

Система ультразвуковая диагностическая
Venus Ultimate-Dual
Руководство пользователя

Carbon (Shenzhen) Medical Device Co., Ltd.
(Карбон (Шэньчжэнь) Медикал Девайс Ко., Лтд.)

Печать: Carbon (Shenzhen) Medical Device Co., Ltd.
(Карбон (Шэньчжэнь) Медикал Девайс Ко., Лтд.)



Перед использованием диагностической ультразвуковой системы Venus Ultimate-Dual внимательно ознакомьтесь с данной инструкцией по применению, чтобы обеспечить правильное использование устройства.

После прочтения данной инструкции, пожалуйста, храните ее в безопасном и легкодоступном месте.

**Заявление:**

Информация, содержащаяся в данном руководстве, основана на опыте и знаниях, приобретенных компанией Carbon (Shenzhen) Medical Device Co., Ltd. (Карбон (Шэньчжэнь) Медикал Девайс Ко., Лтд.) (далее именуемой Carbon) в рассматриваемой области продукции до выпуска данного руководства.

Мы считаем, что информация, представленная в данном руководстве, является точной и достоверной, но не даем никаких гарантий относительно содержания данного руководства. Данное руководство предназначено исключительно для информационной поддержки при использовании, эксплуатации и техническом обслуживании диагностической ультразвуковой системы Venus Ultimate-Dual (далее именуемой «система»). Компания Carbon не несет ответственности за какой-либо материальный ущерб или телесные повреждения, возникшие в результате использования (или неправильного использования) данного руководства в целях, отличных от указанных здесь.

Авторские права на данное руководство принадлежат компании Carbon. Без явного письменного разрешения компании Carbon копирование и распространение какой-либо части данного руководства запрещены. При предоставлении нескольких устройств одному пользователю и/или месту, покупатель может получить один экземпляр руководства по своему согласию, но покупатель также может запросить дополнительные экземпляры руководства бесплатно при любых обстоятельствах.

Компания Carbon не уведомляет об изменениях в содержании данного руководства, в том числе, в связи с модернизацией устройства или улучшением конструкции. Пользователям рекомендуется внимательно ознакомиться с данным руководством перед установкой и использованием диагностической ультразвуковой системы Venus Ultimate-Dual.

Оглавление

Раздел 1 Информация о безопасности	7
1.1 Информация о безопасности	7
1.2 ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ	8
1.3 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	11
1.4 Символы	17
Раздел 2 Описание изделия	19
2.1 Наименование изделия	19
2.2 Модель	19
2.3 Описание изделия	19
2.4 Предполагаемое использование и противопоказания	19
2.4.1 Предполагаемое использование	19
2.4.2 Предполагаемые пользователи	19
2.4.3 Предполагаемые пациенты	19
2.4.4 Противопоказания	19
2.5 Конфигурация и принадлежности	20
2.6 Конфигурация изделия	20
2.7 Внешний вид	22
2.7.1 Схематическое изображение внешнего вида	24
2.7.2 Внешние интерфейсы	25
2.7.2.1 Панель электромагнитного контроллера	25
2.7.2.2 Панель с портами ввода (задняя)	25
2.7.2.3 Панель питания (задняя)	26
2.7.2.4 Регулятор уравнивания потенциалов	26
2.8 Технические характеристики	27
2.8.1 Технические параметры	27
2.8.2 Параметры устройства	27
2.9 Клинические преимущества	30
Раздел 3 Инструкции по использованию устройства	28
3.1 Установка оборудования	28
3.1.1 Распаковка и проверка	28
3.1.2 Персонал, осуществляющий установку	28
3.1.3 Рабочая среда	28
3.1.4 Размеры и вес	29
3.2 Перемещение и установка	29
3.3 Подключение и отключение системы	29
3.3.1 Подключение к источнику питания	29
3.3.2 Предварительная проверка перед загрузкой	30
3.3.3 Включение питания	30
3.3.4 Выключение питания	32
3.3.5 Подключение и отключение датчика	32
3.3.5.1 Подключение датчика	33

3.3.5.2	Отключение датчика	34
3.3.6	Подключение и отключение электромагнитной системы	34
3.4	Описание функций	36
3.4.1	Рабочий интерфейс	36
3.4.2	Меню настроек	39
3.4.2.1	Функции меню настроек	39
3.4.2.2	Шаблон Systmatic для планирования биопсии	41
3.4.2.3	PACS (Система передачи и архивации изображений)	42
3.4.2.4	Контроль доступа	43
3.4.3	Интерфейс справки	44
3.4.4	Интерфейс пациента	45
3.4.4.1	Информация о пациенте	45
3.4.4.2	Управление информацией о пациенте	47
3.4.4.3	Завершение исследования	51
3.4.5	Меню программ для органов	51
3.4.6	Меню функций быстрого доступа	52
3.4.7	Меню УЗИ	54
3.5	Схема работы	54
3.5.1	Процедура синхронной визуализации изображений	54
3.5.2	Процедура проведения УЗ-исследования	55
3.6	Процедура операции синхронной визуализации изображений	55
3.6.1	Операция синхронной визуализации УЗ-изображений	56
3.6.2	Операция синхронной визуализации изображений почек	58
3.6.3	Операция синхронной визуализации изображений простаты	69
3.6.4	Программы для других органов	77
3.6.5	Об электромагнитных сигналах во время калибровки	78
3.7	Процедуры работы с ультразвуковым аппаратом	78
3.7.1	Интерфейс УЗ-аппарата	78
3.7.2	Установление направленности изображения и датчика в интерфейсе УЗ-аппарата ..	79
3.7.3	Основные функции УЗ-исследования	80
3.7.3.1	Диапазон частот используемого датчика	80
3.7.3.2	Режим визуализации УЗ-исследования	80
3.7.3.3	Описание режимов УЗ-исследования	80
3.7.3.4	Управление параметрами режима В	81
3.7.3.5	Управление параметрами режима С	85
3.7.3.6	Управление параметрами режима D	87
3.7.3.7	Управление параметрами режима М	89
3.7.3.8	Управление параметрами режима СЕ	91
3.7.3.9	Контраст-усиленное УЗИ (CEUS)	93
3.7.3.10	Заморозка и разморозка	95
3.7.3.11	Сохранить кадр	96
3.7.3.12	Сохранить видео	96

3.7.3.13 Измерение	97
3.7.3.14 Синхронная визуализация изображений	98
3.7.3.15 Направитель иглы.....	99
3.7.4 Ультразвуковое сканирование	100
3.7.5 Проверка завершения и выключение	100
3.8 Совместное использование системы	101
3.8.1 Использование разъемов	101
3.8.1.1 Подключение разъема C02 к игле пункционной и сенсору.....	101
3.8.1.2 Подключение разъема C03 к игле для биопсии и сенсору.....	101
3.8.1.3 Подключение разъема C05 к биплановым датчикам и сенсорам	102
3.8.1.4 Подключение разъема C06/C07 к конвексному датчику и сенсора	103
3.8.2 Пункция	104
3.8.2.1 Введение	104
3.8.2.2 Параметры функции выбора расходных материалов.....	104
3.8.2.3 Дисплей интерфейса	105
Раздел 4 Анализ неисправностей и устранение неполадок	107
Раздел 5 Техническое обслуживание.....	109
5.1 Очистка и дезинфекция устройства	109
5.1.1 Очистка основного блока.....	109
5.1.1.1 Очистка держателя датчика	109
5.1.1.2 Очистка корпуса устройства, кабеля датчика, складной руки и кабеля излучателя магнитного поля	109
5.1.1.3 Очистка ЖК-дисплея и сенсорного дисплея	110
5.1.2 Очистка и дезинфекция датчиков	110
5.1.2.1 Очистка датчика	110
5.1.2.2 Дезинфекция датчика.....	113
5.1.2.3 Обслуживание, осмотр и проверка датчика.....	115
5.1.2.4 Условия хранения датчика	117
5.1.3 Очистка и дезинфекция разъема	115
5.1.3.1 Процесс очистки разъема	116
5.1.3.2 Дезинфекция разъема	117
5.1.3.3 Обслуживание, осмотр и проверка разъема	120
5.1.3.4 Условия хранения разъёма	120
5.2 Обслуживание устройства	118
5.2.1 Обслуживание диагностической ультразвуковой системы.....	118
5.2.2 Обслуживание датчика.....	120
5.3 Условия транспортировки	120
5.4 Условия хранения	120
5.5 Срок службы устройства	121
5.6 Защита окружающей среды	121
5.7 Утилизация устройства	121
Раздел 6 Предотвращение рисков и методы обращения	122
6.1 Риски для пациентов и меры профилактики.....	122

6.2	Риски для оператора и меры профилактики.....	122
6.3	Риски и меры профилактики для персонала, ответственного за установку и обслуживание	123
Раздел 7 Кибербезопасность		123
Раздел 8 Акустическая мощность		125
8.1	Биологические эффекты.....	125
8.2	Инструкции по бережному использованию	125
8.3	Информация о МИ/ТИ	125
8.3.1	Механический индекс (МИ)	125
8.3.2	Тепловой индекс (ТИ).....	127
8.3.3	Отображение значения механического индекса/ теплового индекса	129
8.4	Регулировка акустической мощности	129
8.5	Пределы акустической мощности	129
8.6	Параметры акустической мощности	129
Раздел 9 Электромагнитная совместимость		130
Раздел 10 Конфигурация устройства		162
Раздел 11 Информация о выпуске программного обеспечения.....		163
11.1	Название программного обеспечения	163
11.2	Модель программного обеспечения	163
11.3	Версия выпуска программного обеспечения	163
Раздел 12 Информация о производителе		163
Раздел 13 Служба поддержки клиентов компании Carbon Medical.....		164

Раздел 1 Информация по безопасности

1.1 Информация по безопасности

В данном руководстве сигнальные слова  **ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ** и  **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ** используются применительно к безопасности и другим важным инструкциям. Сигнальные слова и их значения определены ниже. Пожалуйста, четко разберитесь в их значениях, прежде чем читать данное руководство.



ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

- Указывают на потенциальные опасности или небезопасные действия, которые, если их не избегать, могут привести к смерти или серьезным телесным повреждениям.



МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Подчеркивают важные моменты, предоставляют инструкции или пояснения для более эффективного использования системы ультразвуковой диагностической Venus Ultimate-Dual и предотвращения повреждения имущества.

1.2 ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ



ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

1. Убедитесь, что вилка питания данной системы подключена к розетке, соответствующей номинальному напряжению, указанному на паспортной табличке. Использование адаптера или многофункциональной розетки может привести к току утечки, превышающему допустимые нормы безопасности.
2. Перед включением системы подключите шнур питания; после выключения системы отсоедините шнур питания, чтобы предотвратить поражение электрическим током.
3. Для подключения питания и заземления следуйте соответствующим инструкциям, описанным в данном руководстве; в противном случае существует риск поражения электрическим током. Не подключайте заземляющий провод к газовым или водопроводным трубам, так как это может привести к неправильному заземлению или взрыву газа.
4. Во избежание поражения электрическим током данное оборудование следует подключать только к источнику питания с защитным заземлением.
5. Перед очисткой системы отсоедините шнур питания, чтобы предотвратить неисправность системы или поражение электрическим током.
6. За исключением датчиков, другие компоненты системы не являются водонепроницаемыми. Не используйте данный ультразвуковой аппарат в условиях, где возможна утечка воды или жидкости. Попадание воды или жидкости на оборудование или внутрь него может привести к поражению электрическим током или повреждению системы. Если вода или жидкость случайно попали на оборудование или внутрь него, обратитесь в службу поддержки клиентов компании Carbon Medical.
7. Если датчик поврежден, например, имеет царапины на поверхности или оголенные провода, немедленно прекратите его использование и обратитесь в службу поддержки клиентов компании Carbon Medical. Не используйте поврежденные или поцарапанные датчики, так как это представляет опасность поражения электрическим током.
8. Избегайте одновременного контакта с пациентом и заряженными частями системы или другими электрически заряженными устройствами, такими как USB-порты, чтобы предотвратить поражение электрическим током.



ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

9. Не ударяйте и не роняйте датчик; использование поврежденного датчика может привести к поражению электрическим током.
10. Не открывайте заднюю крышку и панели аппарата; доступ к аппаратному обеспечению системы и его включение могут привести к короткому замыканию или поражению электрическим током.
11. Не используйте этот аппарат при работе с любыми цифровыми устройствами (такими как высокочастотные электрохирургические аппараты, высокочастотное терапевтическое оборудование или дефибрилляторы), так как это может вызвать поражение электрическим током или ожоги.
12. Надевайте медицинские перчатки перед использованием сенсорного дисплея устройства.
13. Функция синхронной визуализации изображений запрещена для лиц с имплантированными кардиостимуляторами, кохлеарными имплантами и стимуляторами нервов, а также любыми другими имплантированными электронными устройствами. Кабели к излучателю магнитного поля ДОЛЖНЫ быть отсоединены при обследовании таких пациентов. Лица с имплантированными устройствами также должны соблюдать дистанцию не менее одного метра от аппарата во время работы излучателя магнитного поля.
14. Во избежание конденсации и потенциальной опасности поражения электрическим током всегда поддерживайте ультразвуковой аппарат в сухом состоянии, избегая резких перепадов температуры окружающей среды.
15. Данное оборудование нельзя использовать в средах с высоким содержанием кислорода, иначе существует риск возгорания.
16. Неожиданные отключения электроэнергии могут привести к неисправности оборудования. Для обеспечения стабильной работы своего оборудования больницы должны подготовить системы бесперебойного питания (ИБП). Пожалуйста, убедитесь, что конфигурация, установка и техническое обслуживание систем ИБП соответствуют соответствующим стандартам и требованиям, чтобы гарантировать их надежность и стабильность.

Для обеспечения безопасности пациентов и операторов, пожалуйста, строго соблюдайте следующие ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ при использовании датчика.



ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

1. Убедитесь, что датчик и кабель датчика находятся в исправном состоянии. Во избежание поражения электрическим током, перед каждым исследованием проверяйте датчик и кабель на наличие трещин и убедитесь в исправности интерфейса датчика.
2. Не подвергайте датчик ударам. Неисправный датчик может привести к поражению пациента электрическим током.
3. Не разбирайте датчик, чтобы избежать риска поражения электрическим током.
4. При работе с датчиками и разъемами необходимо использовать стерильные перчатки для предотвращения загрязнения.
5. Используйте ультразвуковой гель в соответствии с местными правилами, правильно обращаясь с ним, чтобы он не стал источником инфекции.
6. При обычном ультразвуковом исследовании риск высокотемпературных ожогов отсутствует. Однако из-за сочетания температуры окружающей среды и типа исследования температура поверхности датчика может превышать температуру тела пациента (максимальная температура поверхности датчика может достигать 43°C). Длительное нахождение датчика в одной и той же области тела пациента может привести к ожогу. Не используйте датчик в одной и той же области тела пациента в течение длительного времени, используйте датчик только в течение периода, необходимого для проведения диагностики.
7. Перед использованием осмотрите внешнюю поверхность внутрисполостного датчика, чтобы убедиться в отсутствии шероховатостей, острых краев или выступов, которые могут причинить травму.

1.3 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ



МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Меры предосторожности при проведении клинического обследования:
 - Данное оборудование может использоваться только медицинскими работниками, имеющими соответствующую квалификацию и прошедшими надлежащее обучение.
 - В данном руководстве не приводятся описания методов клинического обследования. Врачи должны выбирать подходящие методы обследования, исходя из своей профессиональной подготовки и клинического опыта.
2. Неисправности, вызванные радиоволнами:
 - Работа данного аппарата может быть нарушена, если поблизости используются устройства, излучающие радиоволны. Не используйте и не переносите в помещении, где установлено оборудование, устройства, излучающие радиочастотные сигналы (например, мобильные телефоны, приемопередатчики и радиоуправляемые устройства).
 - Другие устройства, излучающие радиоволны вблизи ультразвукового оборудования, должны быть выключены.
3. Меры предосторожности при перемещении оборудования:
 - Установите ультразвуковое оборудование на ровную поверхность и зафиксируйте колесики. Случайное перемещение может привести к повреждению оборудования.
 - Не перемещайте оборудование вбок, так как оно может опрокинуться и повредиться.
 - При транспортировке оборудования по крутым склонам необходимо обращаться с ним осторожно вдвоем.
 - Не садитесь на оборудование, так как движение может привести к падению человека.
 - Перед перемещением оборудования убедитесь, что все принадлежности и датчики зафиксированы и надежно закреплены. Незакрепленные разъемы могут упасть и повредить систему.
 - При транспортировке ультразвукового оборудования через пороги следует соблюдать осторожность, чтобы избежать опрокидывания.
 - Перед транспортировкой складная рука должна быть убрана и зафиксирована.
 - При использовании оборудования заблокируйте колесики, чтобы закрепить устройство и предотвратить его перемещение во время работы.



МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4. Оператор обязан очистить и продезинфицировать датчики и разъемы перед использованием в соответствии с инструкциями в данном руководстве. Все принадлежности должны быть тщательно очищены от остатков химических веществ.
5. Система ДОЛЖНА быть выключена перед отключением от сети.
6. Неправильное выключение системы во время работы может привести к повреждению данных на жестком диске системы или к сбою системы.
7. Не используйте USB-накопители с небезопасными данными (например, USB-флеш-накопители, портативные жесткие диски), так как это может привести к повреждению системы.
8. Не используйте чистящие или дезинфицирующие средства, несовместимые с данной ультразвуковой системой.
9. Не подвергайте систему чрезмерной вибрации во время транспортировки, так как это может привести к механическим повреждениям.
10. Избегайте запутывания кабелей излучателя магнитного поля при многократном вращении складной руки, чтобы предотвратить повреждение кабелей.
11. После утилизации данное оборудование считается электронными отходами и должно быть утилизировано в соответствии с местными правилами.
12. Защитные чехлы, используемые для внутрисполостных датчиков, являются одноразовыми медицинскими изделиями. Приобретайте чехлы для датчиков, соответствующие нормативным требованиям.
13. Ультразвуковой гель, используемый с внутрисполостными датчиками, должен быть стерильным, в то время как для поверхностных датчиков используется обычный ультразвуковой гель. Приобретайте ультразвуковые гели, соответствующие нормативным требованиям.
14. Штепсельная вилка используется для изоляции от источника питания. Разместите оборудование в таком месте, где оператор сможет легко дотянуться до выключателя.
15. Держатели датчиков предназначены для временной фиксации датчиков и ультразвукового геля. Не размещайте другие тяжелые предметы, которые могут повредить держатель.
16. Не размещайте никакие предметы на сенсорном дисплее.



МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

17. Не используйте эту ультразвуковую систему вблизи сильных электромагнитных полей (например, трансформаторов), так как это может повлиять на его надлежащую работу и помешать его работе.
18. При использовании или размещении ультразвуковой системы убедитесь, что оно установлено ровно, чтобы избежать дисбаланса.
19. Во избежание повреждений избегайте использования ультразвуковой системы в следующих условиях:
 - Под прямыми солнечными лучами;
 - В условиях резких перепадов температуры;
 - В пыльных помещениях;
 - В условиях вибрации;
 - В помещениях, расположенных вблизи источников тепла;
 - В условиях высокой влажности.
20. После выключения питания подождите 3 минуты, прежде чем снова включать ультразвуковую систему. Резкий перезапуск может привести к неисправности системы.
21. После использования протрите поверхность датчика от ультразвукового геля. Ультразвуковой гель может попасть в акустическую линзу, что негативно скажется на дальнейшей работе и безопасности датчика.
22. Надлежащим образом создавайте резервные копии данных ультразвуковой системы на надежном внешнем носителе информации, включая конфигурации системы, настройки и данные пациента. Данные, хранящиеся на жестком диске ультразвуковой системы, могут быть потеряны из-за сбоя оборудования, неправильной эксплуатации или несчастных случаев.
23. Не применяйте внешнюю силу к ЖК-дисплею или сенсорному экрану, так как это может повредить систему.
24. Размещайте оборудование в хорошо проветриваемом помещении с достаточным воздухообменом, чтобы предотвратить повышение температуры. Особую осторожность следует проявлять при использовании в небольших помещениях.
25. Для утилизации ультразвуковой системы или любых ее компонентов обратитесь в службу поддержки клиентов компании Carbon Medical. Компания Carbon не несет ответственности за неправильную утилизацию содержимого системы или дополнительных



МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

устройств.

26. Не выключайте питание системы во время хранения файлов или выполнения других операций системы. Прерванные процессы могут не завершиться, а данные могут быть потеряны или повреждены.
27. Перед использованием убедитесь, что текущая дата и время исследования совпадают с датой и временем системы.
28. Не следует проводить техническое обслуживание или ремонт частей устройства во время работы с пациентами.
29. Подключение через сетевой порт и USB-порт требует авторизации и не поддерживает Bluetooth и беспроводные сетевые соединения.
30. При перемещении ультразвукового аппарата держитесь за ручку на задней панели устройства; в противном случае устройство может быть повреждено из-за чрезмерного усилия.
31. Не нажимайте сильно на сенсорный дисплей, иначе это может повредить устройство.
32. Из-за внешних помех изображения в этой системе могут искажаться. Немедленно прекратите диагностику и приступите к поиску источника помех. Не прикасайтесь к поверхности сенсорного дисплея острыми или твердыми предметами.
33. Не прикасайтесь к поверхности сенсорного дисплея острыми или твердыми предметами.
34. Не чистите сенсорный дисплей абразивными чистящими средствами, растворителями или воском.
35. В случае любого серьезного инцидента, связанного с оборудованием, немедленно сообщите об этом производителю и компетентным органам.
36. Устройство запрещает вставлять или извлекать датчик без выключения питания системы. Вставка или извлечение датчика без выключения питания повредит оборудование.
37. Внесение изменений в оборудование без разрешения производителя не допускается. Операции по сборке, расширению, регулировке, модификации или ремонт должны выполняться персоналом, уполномоченным компанией Carbon.



МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

38. Не ремонтируйте и не обслуживайте оборудование во время его использования на пациенте.
39. Рукоятка предназначена только для горизонтального перемещения оборудования; не поднимайте и не нажимайте с силой на рукоятку сенсорного дисплея.
40. Ультразвуковые датчики следует использовать только с указанными ультразвуковыми системами. Подробную информацию см. в разделе [3.3.5 Подключение и отключение датчика].
41. Ультразвуковые датчики должны использоваться квалифицированными специалистами.
42. Не допускайте попадания жидкостей на силиконовый чехол датчика, так как жидкости могут проникнуть внутрь датчика и вызвать повреждения.
43. Перед проведением исследования на датчик необходимо надеть стерильный защитный чехол.
44. При работе с ультразвуковой системой следует придерживаться принципа ALARA (достижение результата с минимально возможным воздействием)
45. Сопутствующие датчики и их принадлежности не дезинфицируются и должны быть продезинфицированы перед использованием.
46. Пожалуйста, используйте дезинфицирующие средства, рекомендованные в данном руководстве; компания Carbon Medical не несет ответственности за повреждения, вызванные другими растворами. В случае возникновения сомнений обратитесь в службу поддержки клиентов компании Carbon Medical.
47. Не используйте презервативы в качестве защитных чехлов для датчиков.
48. Неисправности датчика могут быть вызваны контактом с неподходящими ультразвуковыми гелями или чистящими растворами. Не погружайте датчик в высокополярные растворы, в частности этанол, хлорид извести, хлорид аммония, ацетон или формальдегид.
49. Избегайте контакта датчика с растворами или ультразвуковыми гелями, содержащими маслянистые среды, в частности минеральное масло или ланолин.
50. Не используйте изделия, срок службы которых истек.



МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 51. При использовании оборудования не скручивайте и не тяните кабели с силой, чтобы предотвратить повреждение оборудования.
 - 52. Не используйте спиртосодержащие растворы для протирания датчика.
-

1.4 Символы

	Особые указания		Меры предосторожности
	ИЗДЕЛИЕ ТИПА ВФ		Берегите руки
	См. инструкцию по применению/буклет		Ознакомьтесь с инструкцией по применению или электронной инструкцией по применению
	Не сидеть		Не толкать
	Переменный ток		Режим ожидания
	Защитное заземление		Неионизирующее электромагнитное излучение
	Эквипотенциальность		Разъем сенсора
	"ВКЛ" (питание)		"ВЫКЛ" (питание)
	USB-порт		Компьютерная сеть
	Датчик направлен вперед		Импортер
	Хранить в сухом месте		Беречь от солнечных лучей
	Этой стороной вверх		Осторожно, хрупкое

	Ограничение по температуре		Ограничение по влажности
	Серийный номер		Ограничение по атмосферному давлению
	Не скручивать		Не штабелировать
	Дата изготовления		Производитель
	Уникальный идентификатор устройства		Медицинское изделие
	Утилизация отходов производства электрического и электронного оборудования		Указывает на то, что срок службы изделия в окружающей среде составляет 10 лет и оно подлежит переработке
	Доступ для лиц с кардиостимулятором запрещен	IPX7	Защита от воздействия кратковременного погружения в воду
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе/Европейском Союзе		Маркировка CE
	Не поднимать		Не давить
	Срок годности		

Раздел 2 Описание изделия

2.1 Наименование изделия

Система ультразвуковая диагностическая

2.2 Модель

Venus Ultimate-Dual

2.3 Описание изделия

Venus Ultimate-Dual — это медицинская система ультразвуковой диагностики высокого разрешения, работающая в режиме реального времени. Система включает 24-дюймовый многонаправленный поворотный (несенсорный) ЖК-дисплей, дополнительный 17-дюймовый сенсорный дисплей и тележку. Система имеет режимы В, С, М, D, CEUS, а также режим FUSION, который позволяет объединять ультразвуковые изображения в реальном времени и предоперационные изображения, в частности снимки КТ и МРТ. Она может быть оснащена конвексными, линейными датчиками, фазированными датчиками и внутриволостными отслеживаемыми датчиками, что обеспечивает широкий спектр клинических применений.

2.4 Предполагаемое использование и противопоказания

2.4.1 Предполагаемое использование

Аппарат предназначен для использования при обследованиях брюшной полости, поверхностных органов и органов мочевыделительной системы.

2.4.2 Предполагаемые пользователи

Медицинский персонал с достаточной квалификацией в области радиологии и/или ультразвуковой диагностики.

2.4.3 Предполагаемые пациенты

Взрослые пациенты, за исключением беременных женщин, новорожденных и детей.

2.4.4 Противопоказания

- 1) Диагностическая ультразвуковая система не предназначена для офтальмологических исследований.
- 2) Противопоказания для использования внутриволостного датчика:
 - а) Острая боль в животе и тяжелая внутрибрюшная инфекция, в частности перфорация кишечника, кишечная непроходимость и острый перитонит. Острая инфекция или травма

вокруг анального канала и прямой кишки, вызывающая сильную боль, в частности периаанальный абсцесс и анальная трещина, тяжелый геморрой с кровотечением и т. д.;

б) Стриктура анального канала и прямой кишки;

с) Иноородное тело в прямой кишке или сигмовидной кишке;

д) Психически больной и неконтактный пациент;

е) Тяжелые сердечно-легочные заболевания и недостаточность, в частности тяжелая гипертония, аритмия, ишемическая болезнь сердца, церебральная недостаточность, включая острую фазу инфаркта миокарда и нестабильную фазу гипертонии. Если требуется обследование, следует провести надлежащую предоперационную подготовку, и оно должно проводиться под наблюдением врача-терапевта.

3) Противопоказания к синхронной визуализации изображений

Противопоказано людям с имплантированными электронными устройствами, в частности кардиостимуляторами, кохлеарными имплантами и нейростимуляторами. Люди с такими имплантами должны соблюдать дистанцию не менее 1 метра от оборудования во время работы излучателя магнитного поля.

2.5 Конфигурации и принадлежности

Диагностическая ультразвуковая система включает основной блок, датчики и принадлежности.

Датчики (опционально): C5-2/R30-B, C3.5/R60-B, HL7.5/L40-B, FCL8-4-B, P3.0/15-B.

Разъемы (опционально): C02, C03, C05, C06, C07.

Аппаратное обеспечение (опционально): пакет для синхронной визуализации изображений.

Программное обеспечение (опционально): программа синхронной визуализации изображений для почек, программа синхронной визуализации изображений для простаты, программа синхронной визуализации изображений для печени, программа синхронной визуализации изображений для желчного пузыря, модуль CEUS (контраст-усиленного УЗИ), модуль DICOM.

2.6 Конфигурация изделия

1) Основной блок

2) Шнур питания

Тип шнура питания

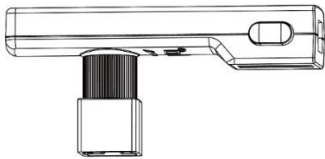
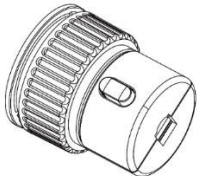
Разъем питания	Модель	Характеристики
EN60320/C13	UE-313	Стандарт 3m/Eu

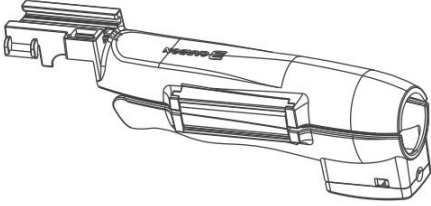
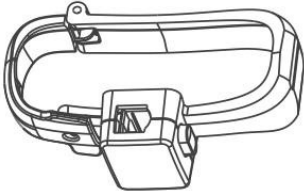
3) Инструкции по применению

4) Датчики (опционально)

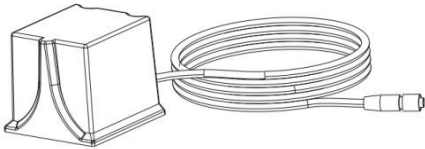
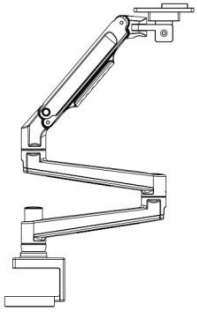
№	Модель датчика	Тип	Предполагаемое использование	Область применения	Режимы визуализации
1	C5-2/R30-B	Конвексный датчик	Брюшная полость	Поверхность тела	Режим B,C,D,M,CEUS
2	C3.5/R60-B	Конвексный датчик	Брюшная полость	Поверхность тела	Режим B,C,D,M,CEUS
3	HL7.5/L40-B	Линейный датчик	Поверхностные органы	Поверхность тела	Режим B,C,D,M
4	P3.0/15-B	Фазированный датчик	Брюшная полость	Поверхность тела	Режим B,C,D,M
5	FCL8-4-B	Биплановый датчик	Предстательная железа	Трансректально	Режим B,C,D,M

5) Разъемы (опционально)

№	Наименование	Изображение	Функция
1	Разъем C02		Для установки сенсора, для установки иглы пункционной.
2	Разъем C03		Для установки сенсора, для установки иглы для биопсии.

3	Разъем C05		Для подключения датчика FCL8-4-B к сенсору
4	Разъем C06		Для подключения датчика C3.5/R60-B к сенсору
5	Разъем C07		Для подключения датчика C5-2/R30-B к сенсору

6) Пакет синхронной визуализации изображений (опционально)

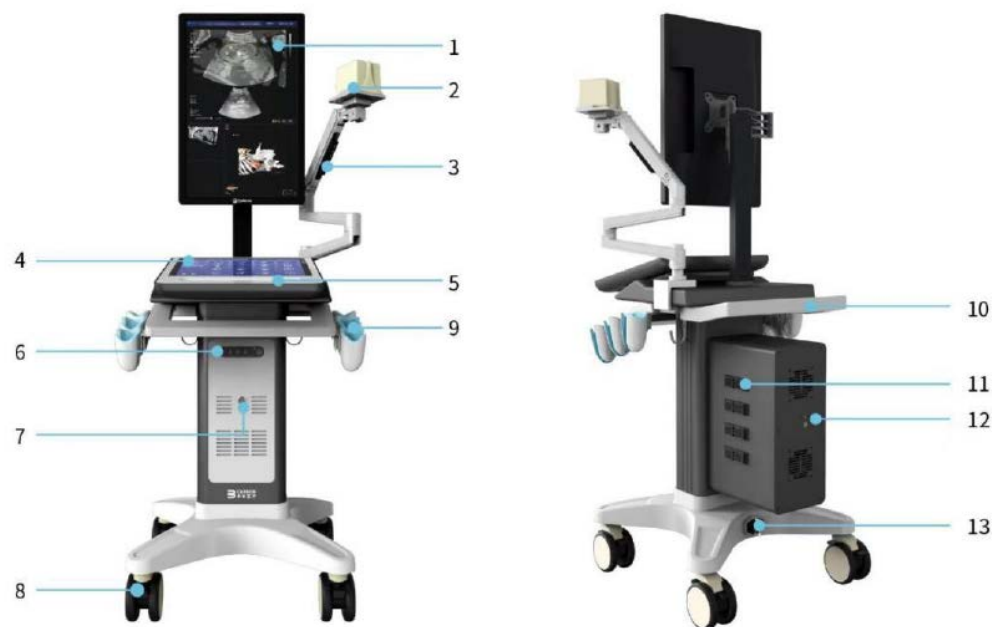
№	Наименование	Изображение	Функция
1	Излучатель магнитного поля		Излучение электромагнитных полей
2	Складная рука		Нагружает излучатель магнитного поля и выдвигается на необходимую длину
3	Сенсор		Передает информацию о местоположении ультразвуковой системе

7) Компоненты программного обеспечения (опционально)

№	Компонент программного обеспечения	Функция
1	Программа синхронной визуализации изображений для почек	Реализует синхронную визуализацию изображений почек (ультразвуковое и 2D-изображения).
2	Программа синхронной визуализации изображений для простаты	Реализует синхронную визуализацию изображений предстательной железы (ультразвуковое и 2D-изображения).
3	Программа синхронной визуализации изображений для печени	Реализует синхронную визуализацию изображений печени (ультразвуковое и 2D-изображения).
4	Программа синхронной визуализации изображений для желчного пузыря	Реализует синхронную визуализацию изображений желчного пузыря (ультразвуковое и 2D-изображения).
5	Модуль CEUS	Поддерживает контраст-усиленное ультразвуковое исследование.
6	Модуль DICOM	Поддерживается импорт различных последовательностей или многопоследовательных DICOM-файлов.

2.7 Внешний вид

2.7.1 Схематическое изображение внешнего вида

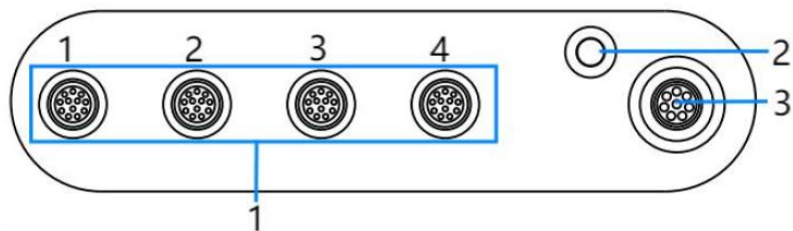


№	Наименование	Функция
1	ЖК-дисплей	Ультразвуковое сканирование отображает изображения и параметры и т. д.
2	Излучатель магнитного поля	Излучение электромагнитных полей
3	Складная рука	Нагрузка на излучатель магнитного поля и его выдвижение на необходимую длину
4	Сенсорный дисплей	Сенсорные кнопки управления
5	Рукоятка сенсорного дисплея	Используется для перемещения аппарата
6	Панель управления электромагнитным полем	Подключение излучателя магнитного поля и датчиков
7	Кнопка включения режима ожидания	Включение/принудительное выключение (функция принудительного выключения строго запрещена, если в этом нет необходимости)
8	Колесо	Неподвижное или подвижное
9	Держатель датчика	Временное размещение датчика
10	Рукоятка основного блока	Используется для перемещения аппарата
11	Порт для датчика	Интерфейс между датчиком и главным компьютером

12	Панель с портами ввода	Подключение USB-устройств и сетей
13	Панель питания	Интерфейс для главного выключателя питания и сетевого шнура

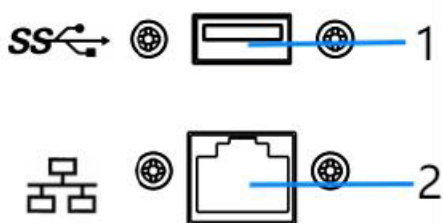
2.7.2 Внешние интерфейсы

2.7.2.1 Панель электромагнитного контроллера



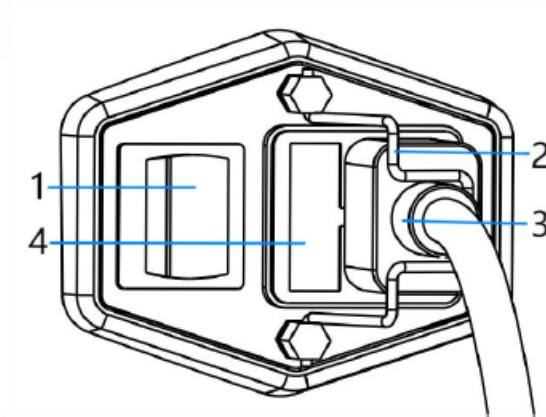
№	Наименование	Функция
1	Интерфейс сигнального входа сенсора	Подключение электромагнитного сенсора для прямого получения электромагнитного сигнала.
2	Индикатор состояния сигнала сенсора	Разные цвета указывают на разные состояния.
3	Интерфейс излучателя магнитного поля	Подключение излучателя магнитного поля.

2.7.2.2 Панель с портами ввода (задняя)



№	Наименование	Функция
1	USB-порт	Подключение USB-устройства
2	Сетевой порт	Подключение к Интернету

2.7.2.3 Панель питания (задняя)



№	Наименование	Функция
1	Кнопка питания	Включение или выключение источника питания
2	Зажим для фиксации вилки питания	Фиксация вилки питания для предотвращения случайного отсоединения
3	Разъем питания	Подключение питания
4	Держатель предохранителя	Установка предохранителя (модель предохранителя: F6.3AL250V, характеристики Ø5x20 мм*2)

2.7.2.4 Регулятор уравнивания потенциалов



№	Наименование	Функция
1	Регулятор уравнивания потенциалов	Используется для выравнивания потенциалов и для балансировки защитного потенциала заземления между этим оборудованием и другим электрооборудованием

2.8 Технические характеристики

2.8.1 Технические параметры

Модель датчика	C3.5/R60-B	C5-2/R30-B	HL7.5/L40-B	P3.0/15-B	FCL8-4-B	
					Линейный	Конвексный
Центральная частота (МГц) ±15%	3,5	3,5	7,5	3,0	6,5	6,5
Погрешность длины (мм)	Аксиальная ≤ ±2% Латеральная ≤ ±3%	Аксиальная ≤ ±2% Латеральная ≤ ±3%	Аксиальная ≤ ±2% Латеральная ≤ ±3%	Аксиальная ≤ ±2% Латеральная ≤ ±3%	Аксиальная ≤ ±2% Латеральная ≤ ±3%	Аксиальная ≤ ±2% Латеральная ≤ ±3%
Погрешность периметра (мм)	±7%	±7%	±7%	±7%	±7%	±7%
Погрешность площади (мм²)	±7%	±7%	±7%	±7%	±7%	±7%
Погрешность угла (°)	±3%	±3%	±3%	±3%	±3%	±3%
Погрешность скорости потока (см/с) (Диапазон значений 10-200 см/с)	При ≤60°, ±6%	При ≤60°, ±6%	При ≤60°, ±6%	При ≤60°, ±6%	При ≤60°, ±6%	При ≤60°, ±6%



МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Измерения выполняются с учетом человеческого фактора и могут иметь отклонения; измеренные значения приведены только для справки.

2.8.2 Параметры устройства

Ударопрочность	Класс I, без внутреннего источника питания
Степень защиты от поражения электрическим током	Изделие типа BF
Номинальное напряжение и частота	230 В~, 50 Гц
Входная мощность	300 ВА
Время непрерывной работы	≥24 ч
Хранение данных на жестком диске	1 ТБ x 2

2.9 Клинические преимущества

Эта система может использоваться для обследований, в частности брюшной полости, поверхностных органов, органов мочевыделительной системы и т. д., а также для получения ультразвуковых изображений, которые помогают врачам в диагностике заболеваний. Кроме того, ультразвуковая диагностика используется для проведения малоинвазивных процедур (например, иглами для биопсии и т. д.).

Раздел 3 Инструкции по использованию устройства

3.1 Установка оборудования

3.1.1 Распаковка и проверка

Перед распаковкой внимательно проверьте, не повреждена ли упаковка. При обнаружении повреждений немедленно свяжитесь с перевозчиком или службой поддержки клиентов компании Carbon Medical.

Если упаковка не повреждена, извлеките ее и осмотрите внешний вид аппарата, чтобы убедиться в его целостности. Кроме того, сравните комплектность принадлежностей со списком комплектации. При возникновении любых вопросов незамедлительно свяжитесь со службой поддержки клиентов компании Carbon Medical.

3.1.2 Персонал, осуществляющий установку

Установка оборудования должна производиться квалифицированными инженерами компании Carbon или авторизованными дилерами.

3.1.3 Рабочая среда

Рабочая среда	Рабочие условия
Диапазон температуры окружающей среды	5°C~40°C
Диапазон относительной влажности	20%-80%, без образования конденсата
Диапазон барометрического давления	700гПа~1060гПа



МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Пожалуйста, убедитесь, что система работает в соответствии с указанными требованиями к окружающей среде и отвечает техническим характеристикам и параметрам, изложенным в технических спецификациях. Несоблюдение этого требования может привести к непредвиденным последствиям, в частности повреждению оборудования.

3.1.4 Размеры и вес

Размеры: 680 мм x 820 мм x 700 мм

Вес (включая датчики): приблизительно 86 кг

3.2 Перемещение и установка

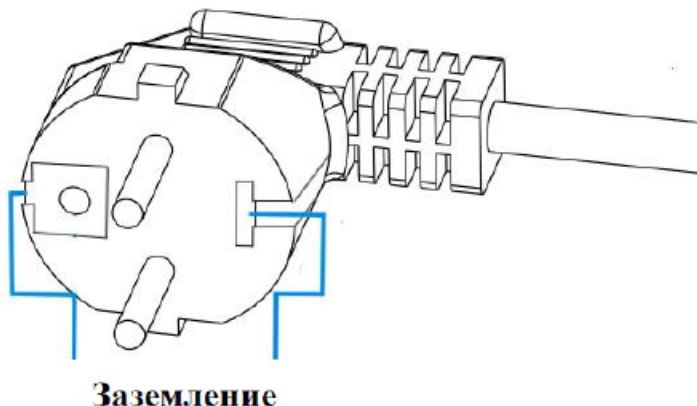
Перед перемещением и установкой системы внимательно ознакомьтесь с мерами предосторожности, чтобы обеспечить безопасность как оператора, так и оборудования.

- 1) Выключите питание и отсоедините шнур.
- 2) Отсоедините все кабели от периферийных устройств.
- 3) Разблокируйте педали тормоза колесиков и переместите систему, держась за ручку на задней панели оборудования.
- 4) После перемещения оборудования в нужное место нажмите на педали тормоза, чтобы заблокировать все четыре колесика.

3.3 Подключение и отключение системы

3.3.1 Подключение к источнику питания

- 1) Вставьте кабель питания в разъем ультразвуковой системы.
- 2) Вставьте кабель питания в соответствующую розетку. Клемма заземления должна быть подключена к защитному проводу заземления, убедиться, что защита от замыкания на землю работает должным образом.





ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

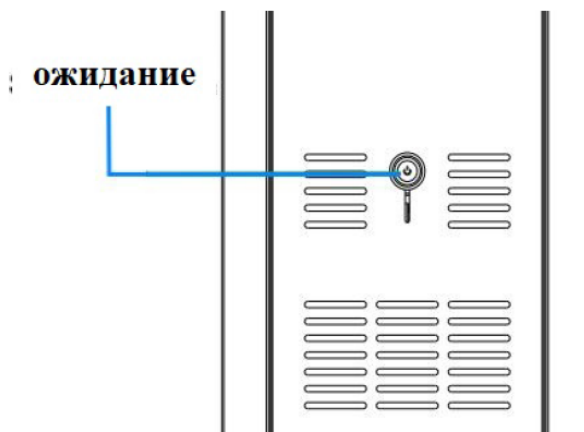
Во избежание поражения электрическим током данное оборудование должно быть подключено к электросети с защитным заземлением.

3.3.2 Предварительная проверка перед загрузкой

№	Параметры проверки
1	Температура, влажность и атмосферное давление должны соответствовать требованиям условий эксплуатации.
2	Отсутствие конденсации.
3	Система и окружающее оборудование не должны иметь никаких деформаций, повреждений или пятен. При обнаружении пятен необходимо провести очистку.
4	Колёсики, дисплей, сенсорный дисплей, складная рука и излучатель магнитного поля не должны быть расшатаны или иметь ослабленные винты.
5	Педали тормоза колёсиков должны работать исправно.
6	Кабели не должны быть повреждены (включая кабель питания), а разъёмы не должны быть ослаблены.
7	Датчики и кабели датчиков не должны быть повреждены или загрязнены. Подробную информацию об очистке и дезинфекции датчиков см. в разделе [5.1.2 Очистка и дезинфекция датчиков].
8	Необходимо проверить все порты ввода/вывода (I/O) устройства на наличие каких-либо дефектов (повреждение или засорение посторонними предметами).
9	В подвижной части устройства и вблизи вентиляционных отверстий не должно быть никаких препятствий.
10	Очистите место установки и окружающую среду.
11	Проверка электромагнитного сигнала: если индикатор электромагнитного сигнала горит постоянно зеленым цветом, это означает, что электромагнитная система подключена правильно.

3.3.3 Включение питания

Сначала включите выключатель питания (переведите его в положение «I»), дождитесь загорания индикатора питания на дисплее, а затем нажмите кнопку ожидания, чтобы запустить систему. После включения питания автоматически откроется программный интерфейс. Передняя панель корпуса показана на следующем рисунке:



Чтобы проверить, нормально ли запускается система, после запуска выполните следующие действия:

№	Параметры проверки
1	Не должно быть никаких необычных звуков, странных запахов или перегрева.
2	Не должно отображаться ни одно из следующих сообщений об ошибке: 1. Сбой инициализации системы. 2. Сбой запуска ультразвуковой системы, нет изображения. 3. Сбой электромагнитного запуска.
3	На изображении в В-режиме не должно быть явных дефектов изображения, прерывистого отображения или черных областей.
4	Убедитесь в отсутствии аномального нагрева поверхности датчика во время использования.
5	Сенсорный дисплей должен реагировать и работать нормально.
6	При переключении режима системы и статуса изображения сенсорный дисплей и ЖК-дисплей должны работать нормально.
7	Дата и время системы должны совпадать с локальной датой и временем.



МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

При возникновении следующих нештатных ситуаций вы можете предпринять следующие действия:

- Отсутствие изображения после запуска ультразвукового аппарата.

Действие: проверьте правильность подключения ультразвукового датчика к устройству, попробуйте снова подключить устройство.

- Сбой запуска электромагнитного модуля.

Действие: проверьте правильность подключения сенсора. Если вы убедились в правильности подключения сенсора, перезапустите электромагнитный модуль, нажав кнопку [Перезапуск ЭМТС (электромагнитной трекинговой системы)/EMTS Restart] в интерфейсе «Функции/Functions».

- ..Невозможно выполнить операцию системы, изображение на экране отображается некорректно, на экране отображается сообщение об ошибке, и это сообщение отображается постоянно.

Действие: полностью выключите систему и перезапустите устройство через несколько минут.

3.3.4 Выключение питания

Перед выключением питания выполните следующие действия:

- 1) Поместите датчик в соответствующий держатель датчика и повесьте кабель датчика и кабель сенсора на крючки.
- 2) Нажмите [Меню настроек/Setting menu] - [Выключение/Shutdown], чтобы выключить систему.

Если система не будет использоваться в течение длительного времени, выключите выключатель питания и отсоедините шнур.

3.3.5 Подключение и отключение датчика



МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Перед подключением или отключением датчика необходимо выключить питание системы. В противном случае это может привести к неисправности системы и датчика.
 - При подключении или отключении датчика разместите его в безопасном месте, чтобы предотвратить случайное падение.
 - При использовании датчика подвесьте его кабель на предусмотренные крючки, чтобы предотвратить его
-



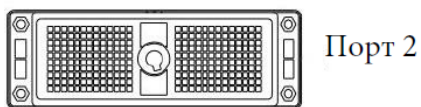
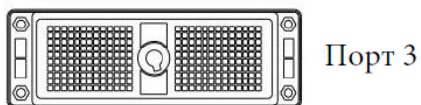
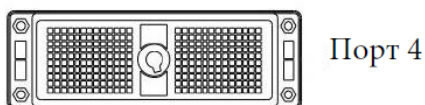
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

перекручивание и/или повреждение во время работы.

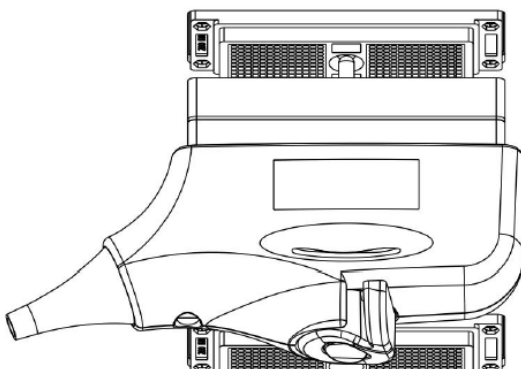
- При использовании датчика вы можете подвесить кабель датчика на крючок для того, чтобы кабели датчика не спутывались.

3.3.5.1 Подключение датчика

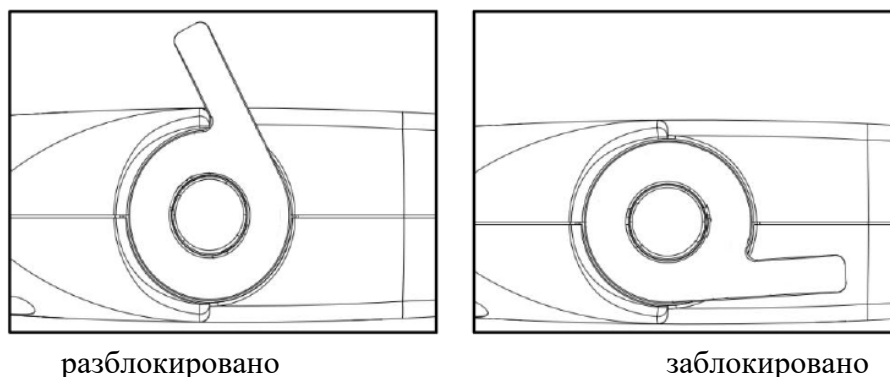
- 1) Интерфейс датчика, показанный на рисунке ниже, расположен на боковой стороне шасси основного блока.



- 2) Держите разъем датчика так, чтобы сторона с маркировкой и фиксатором были обращены вверх, совместите крепежный штифт, выступающий из середины разъема, с круглым крепежным отверстием на сопрягаемой стороне датчика следующим образом:



- 3) Убедитесь, что фиксатор на датчике находится в разблокированном положении, и вставляйте датчик с равномерным усилием до тех пор, пока край штекера кабеля датчика не прижмется к основному интерфейсу датчика. Опустите фиксатор вниз в горизонтальное положение, чтобы подтвердить успешную блокировку датчика. Осторожно потяните за штекер датчика, чтобы проверить правильность установки и фиксации; если датчик успешно подключен, сопрягаемая сторона должна быть надежно зафиксирована на месте, не ослабляясь.



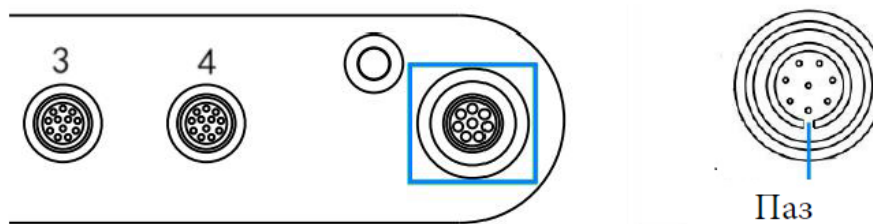
3.3.5.2 Отключение датчика

Сначала поверните фиксатор в разблокированное положение, затем осторожно потяните штекер кабеля наружу в горизонтальном положении, чтобы легко извлечь штекер кабеля датчика.

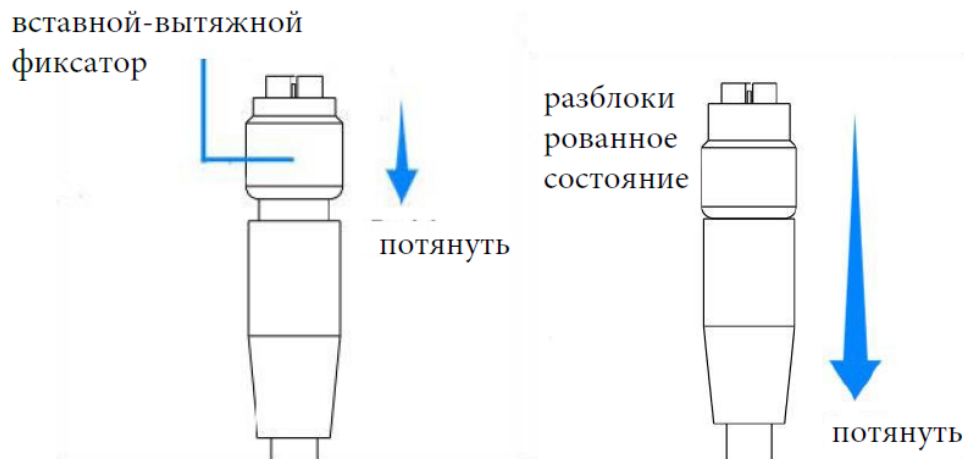
3.3.6 Подключение и отключение электромагнитной системы

1) Подключение и отключение кабеля излучателя магнитного поля

Для подключения кабеля излучателя магнитного поля совместите паз на штекере с соответствующим гнездом крайнего правого разъема на панели электромагнитного трекера. После совмещения вставьте штекер и плотно прижмите его.

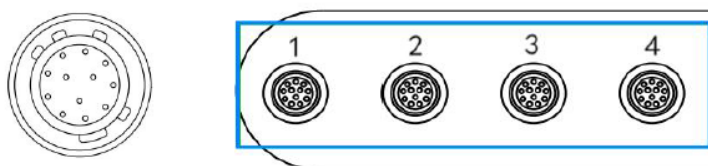


Чтобы отсоединить кабель излучателя магнитного поля, сожмите круглый фиксатор на штекере и потяните его прямо наружу, чтобы разблокировать, затем вытащите штекер вертикально. См. схему ниже.

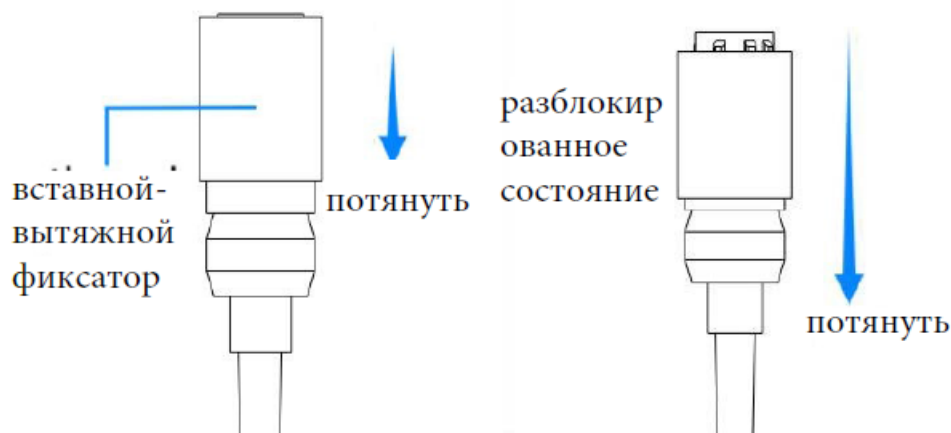


2) Подключение и отключение кабеля сенсора

Для подключения сенсора совместите штекер с пронумерованным гнездом на панели электромагнитного трекера, затем толкайте штекер до щелчка.



Для отключения сенсора сожмите кольцевой фиксатор на штекере и потяните его.



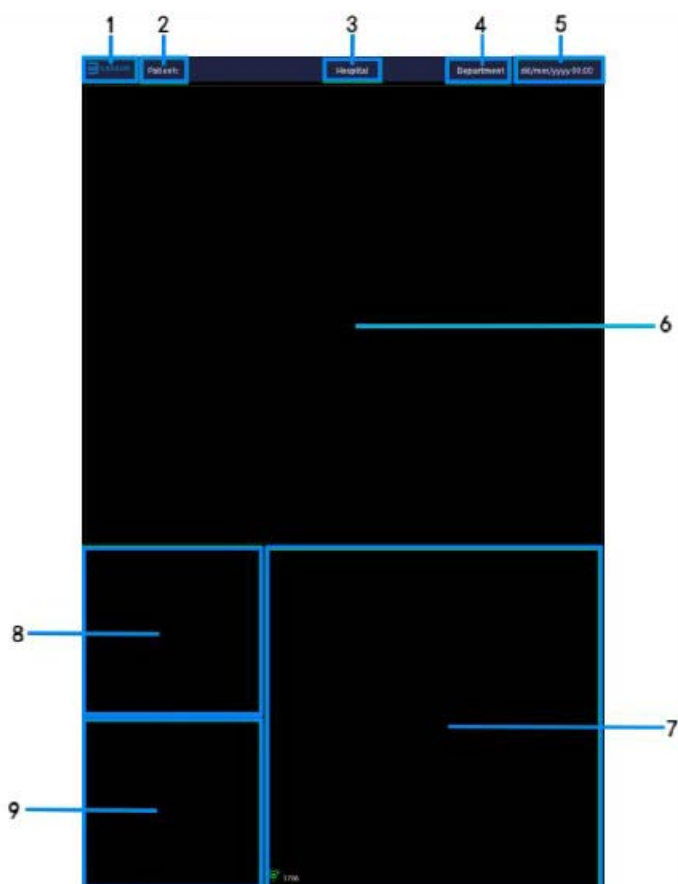
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Сенсор, используемый для калибровки, следует подключать к интерфейсу 1 на панели электромагнитного трекера.
- Сенсор, подключаемый к C02 или C03, следует подключать к интерфейсу 2 на панели электромагнитного трекера.

3.4 Описание функций

3.4.1 Рабочий интерфейс

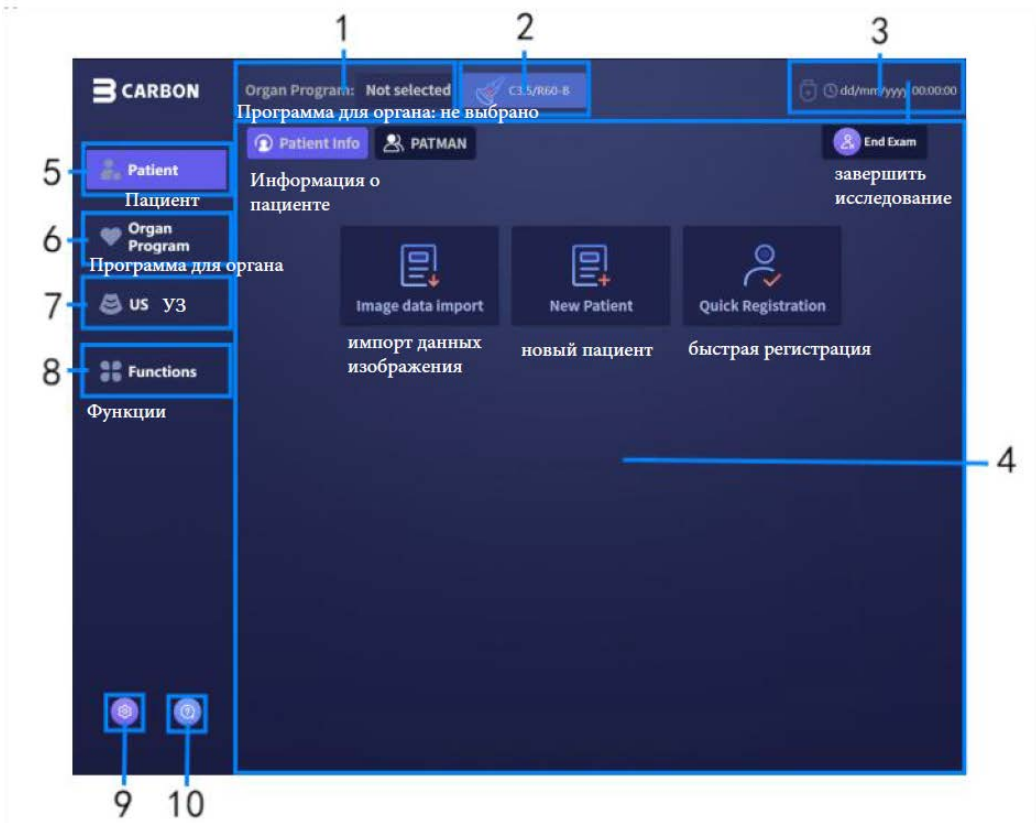
- 1) После загрузки системы на главном экране отображается изображение, показанное ниже:



№	Название	Функция
1	Логотип производителя	Отображение логотипа компании Carbon
2	Пациент	Отображение имени пациента, регистрационного номера, пола, возраста
3	Больница	Отображение названия больницы

4	Отделение	Отображение названия отделения
5	Текущая дата и время системы	Отображение текущей даты и времени системы
6	Область ультразвукового изображения	Отображение изображения ультразвукового сканирования в реальном времени
7	Область 3D-изображения	Отображение реконструированного 3D-изображения
8	Область эталонного изображения	Отображение эталонного изображения КТ/MPT №1
9	Область эталонного изображения	Отображение эталонного изображения КТ/MPT №2

2) После загрузки системы появляется начальный графический интерфейс пользователя, как показано ниже:



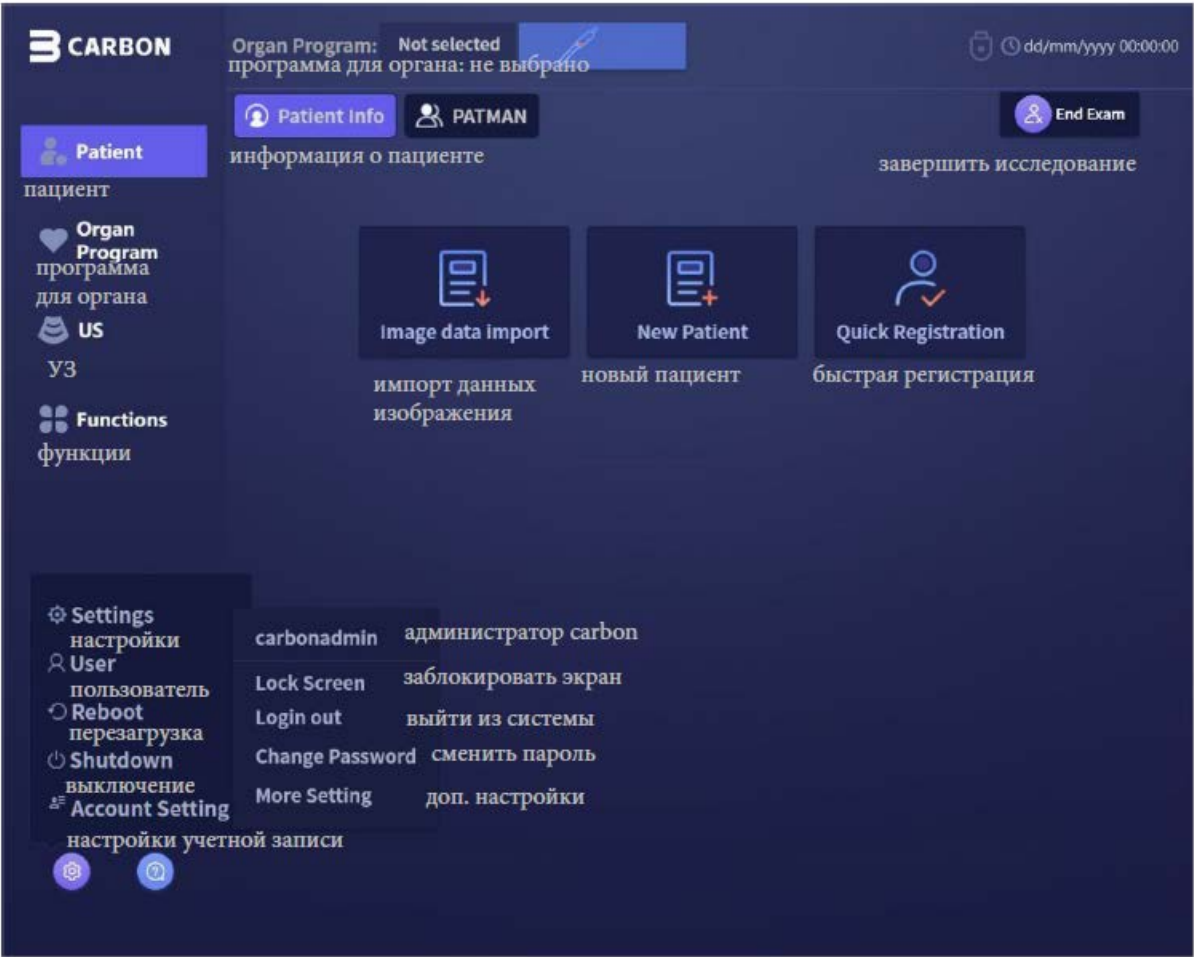
№	Название	Функция
1	Программа для органа	Отображает текущую выбранную программу для органа.
2	Текущий датчик	Отображает подключенные в данный момент датчики и используемые датчики.
3	Дата и время	Отображает текущую дату и время системы

4	Интерфейс пациента	Отображение подробной информации об интерфейсе пациента
5	Пациент	Нажмите, чтобы войти в интерфейс управления информацией о пациенте
6	Программа для органа	Нажмите на программу для органа, чтобы войти в программу для органа
7	УЗ	Нажмите на УЗ, чтобы войти в программу интерфейса ультразвукового исследования
8	Функции	Нажмите на «Функции», чтобы войти в меню функций
9	Меню настроек	Нажмите на «Настройки», чтобы войти в меню настроек
10	Справка	Нажмите на «Справка», чтобы войти в интерфейс справки

3.4.2 Меню настроек

3.4.2.1 Функции меню настроек

Нажмите  , чтобы открыть меню настроек: Меню настроек включает в себя настройки системы, управление пользователями, перезапуск системы, выключение системы и настройки учетной записи.

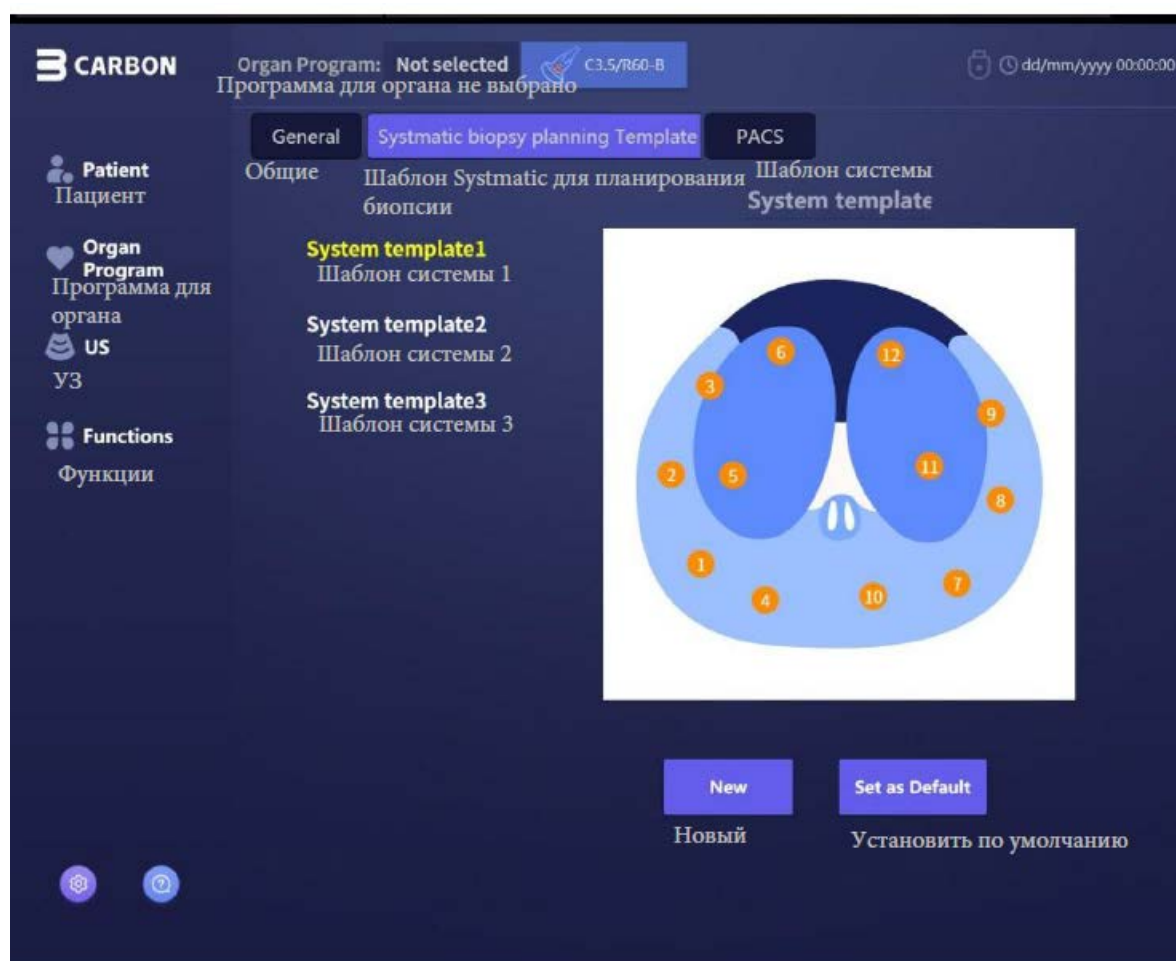


Кнопки	Функции	Действие
Настройки	Общие	Введите дату для проверки времени системы.
	Шаблон Systmatic для планирования биопсии	Нажмите, чтобы настроить шаблон Systmatic для планирования биопсии. Подробнее см. [3.4.2.2 Шаблон Systmatic для планирования системной биопсии].
	PACS	Нажмите, чтобы ввести параметры поиска запроса и сохранить конфигурацию параметров PACS. Подробнее см. [3.4.2.3 PACS].

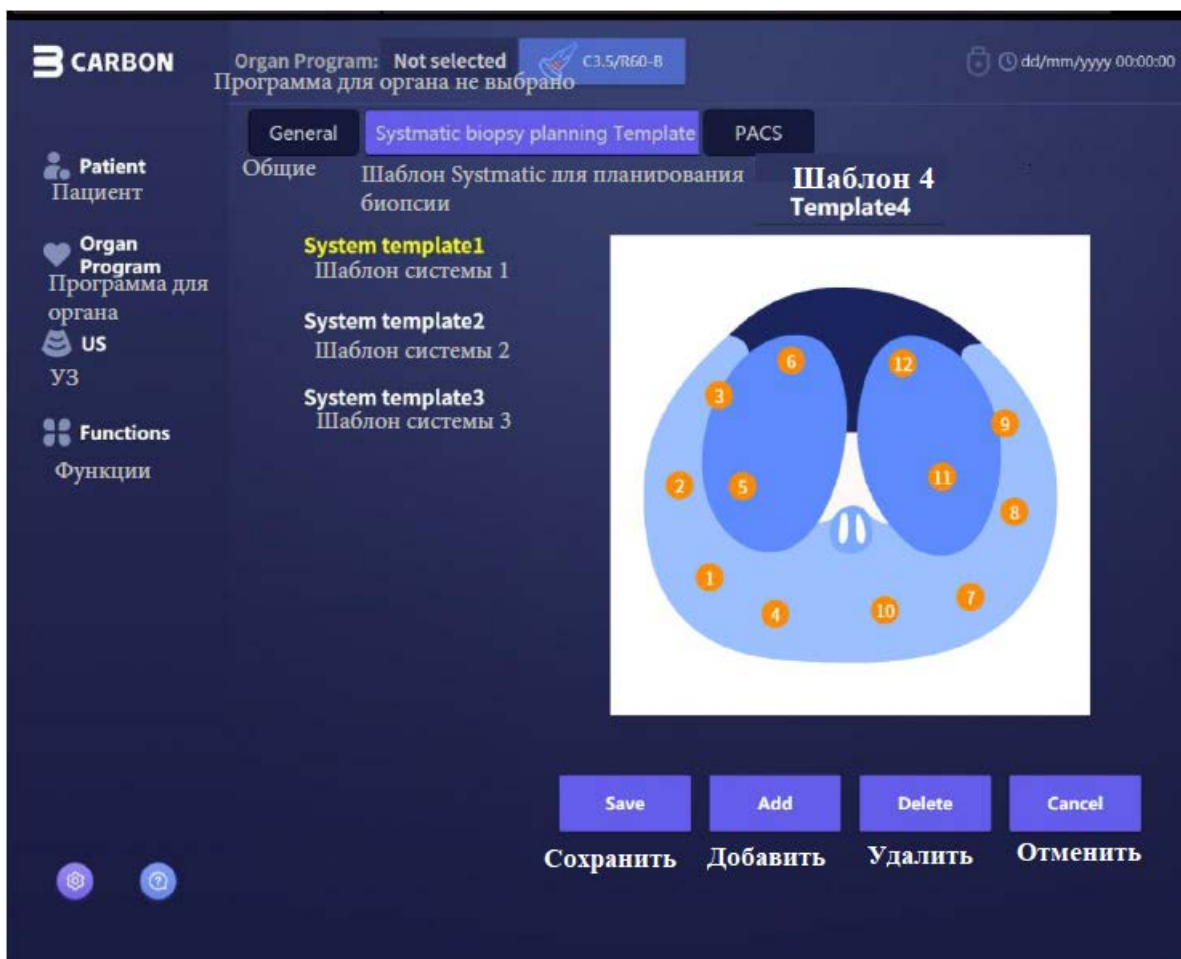
Кнопки	Функции	Действие
Пользователь	Добавить	Введите номер пользователя и пароль в новом всплывающем окне, чтобы создать новую учетную запись пользователя.
	Изменить	Измените уровень других пользователей в новом всплывающем окне.
	Удалить	Нажмите, чтобы подтвердить удаление других учетных записей пользователей.
	Сбросить пароль	Нажмите, чтобы сбросить пароль пользователя до значения по умолчанию.
	Назад	Закрыть экран.
Перезагрузка	Перезагрузить устройство	Нажмите, чтобы подтвердить перезагрузку устройства.
Выключение	Выключить устройство	Нажмите, чтобы подтвердить выключение устройства.
Учетная запись	Показать верхний дисплей	Текущая учетная запись пользователя
	Заблокировать экран	Нажмите, чтобы заблокировать экран.
	Выйти из системы	Нажмите, чтобы выйти из учетной записи текущего пользователя.
	Сменить пароль	Введите новый пароль во всплывающем текстовом поле и нажмите, чтобы подтвердить изменение.
	Дополнительные настройки	Нажмите, чтобы установить время блокировки экрана.

3.4.2.2 Шаблон Systmatic для планирования биопсии

Выберите [Новый/New] в интерфейсе [Шаблон Systmatic для планирования биопсии/Systmatic biopsy planning template].



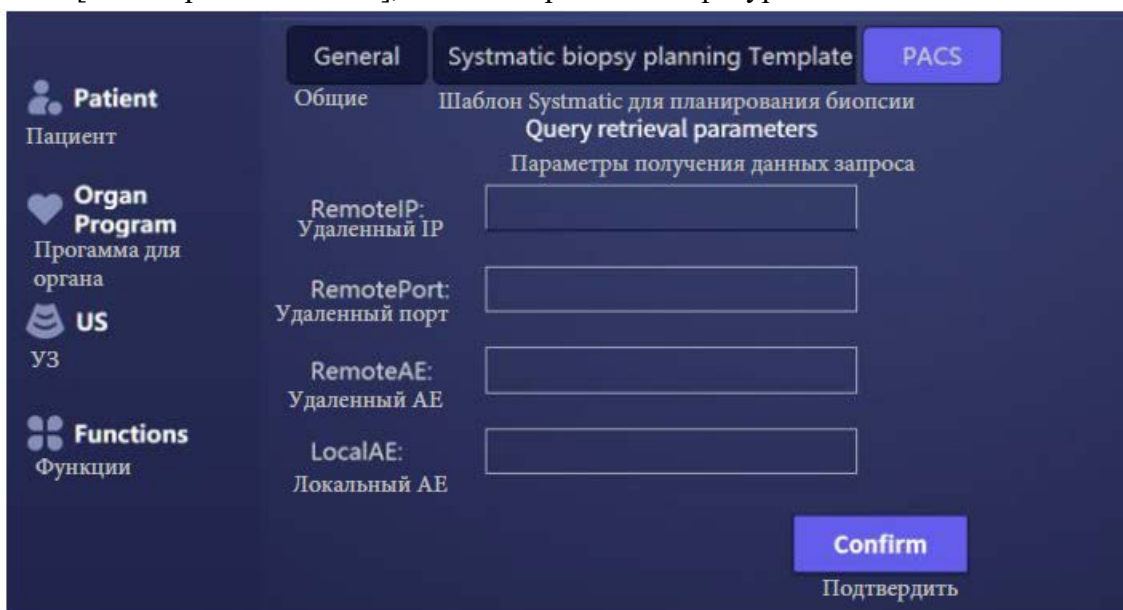
Нажмите [Добавить/Add] или [Удалить/Delete], чтобы изменить количество меток, перетащите положение меток в шаблоне системы и нажмите [Сохранить/Save], чтобы добавить шаблон системы. Нажмите [Установить по умолчанию/Set as default], чтобы установить измененный шаблон в качестве шаблона по умолчанию.



Когда выполняется операция с системным шаблоном, нажатие кнопки [Отмена/Cancel] отменит изменение шаблона.

3.4.2.3 PACS

Перейдите в раздел «Системные настройки» — «PACS», введите параметры получения данных и нажмите [Подтвердить/Confirm], чтобы сохранить конфигурацию.



Информация о параметрах получения запроса

Название	Описание
Удаленный IP	Указывает на IP-адрес службы PACS. Предоставляется пользователем.
Удаленный порт	Указывает на номер порта, открытого в службе PACS. Предоставляется пользователем.
Удаленный АЕ	Указывает на идентификатор объекта приложения в службе PACS (символ, код или имя, используемые для однозначной идентификации конкретного объекта или сущности), используемый для идентификации во время сетевого взаимодействия. Предоставляется пользователем.
Локальный АЕ	Указывает на идентификатор объекта приложения на локальном устройстве, используемый для однозначной идентификации локального устройства. Протокол DICOM использует эти заголовки АЕ для обеспечения эффективной связи между обеими сторонами. Предоставляется производителем.

3.4.2.4 Контроль доступа

Типы пользователей и права доступа, настроенные в системе, показаны в следующей таблице:

Тип пользователя	Полномочия пользователя
Администратор	Помимо всех разрешений обычных пользователей, может добавлять пользователей, изменять уровни учетных записей других пользователей, кроме себя, сбрасывать пароли обычных пользователей, удалять учетные записи других пользователей, кроме себя, настраивать шаблон Systmatic для планирования биопсии, корректировать параметры PACS и удалять данные пациентов.
Пользователь	Только стандартные функции, некоторые настройки параметров, импорт и экспорт данных, блокировка экрана и настройка времени блокировки экрана в режиме ожидания.

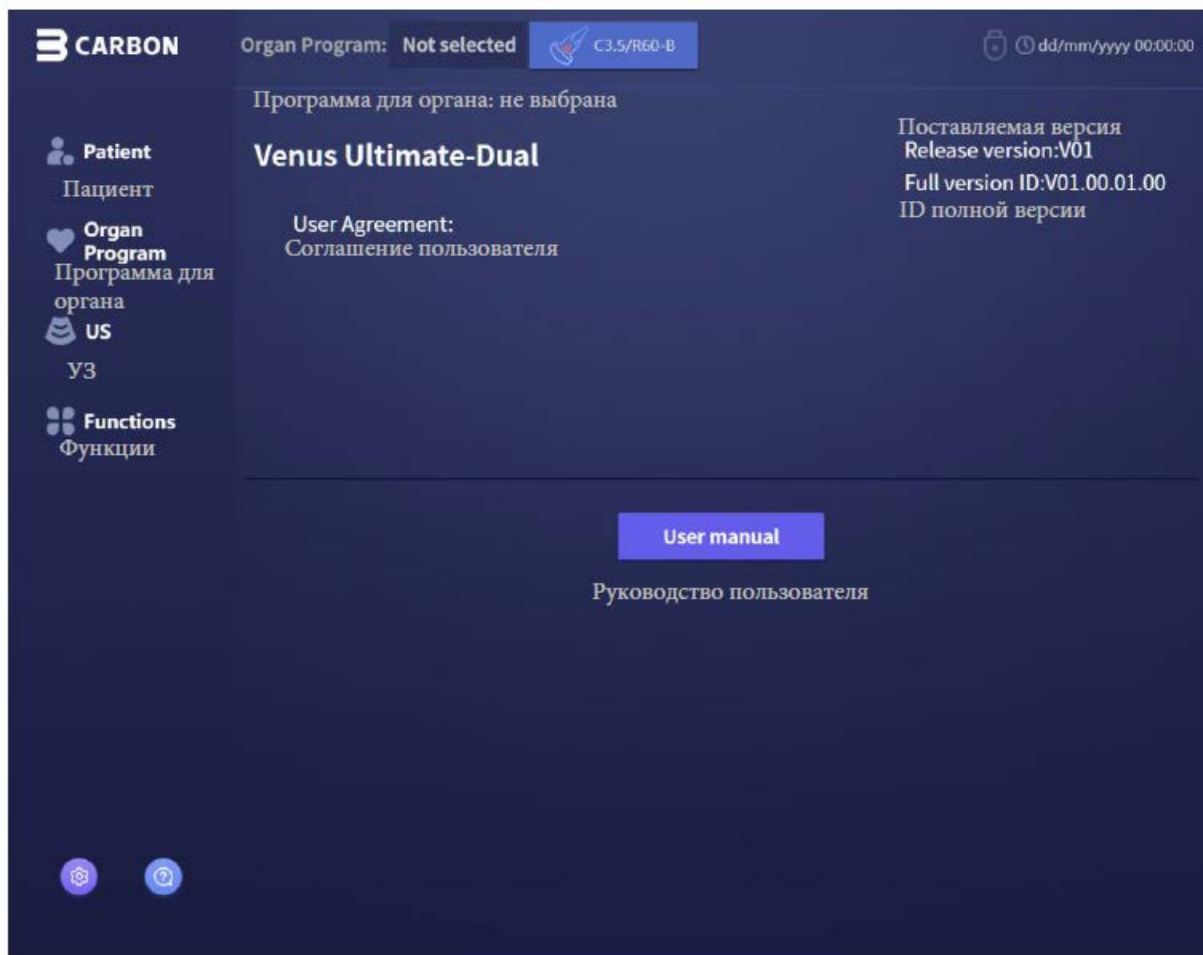


МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для аутентификации перед использованием функций настроек системы и управления пользователями необходимо войти в учетную запись и ввести пароль.
- Функции удаления и сброса в управлении пользователями необратимы, будьте внимательны.

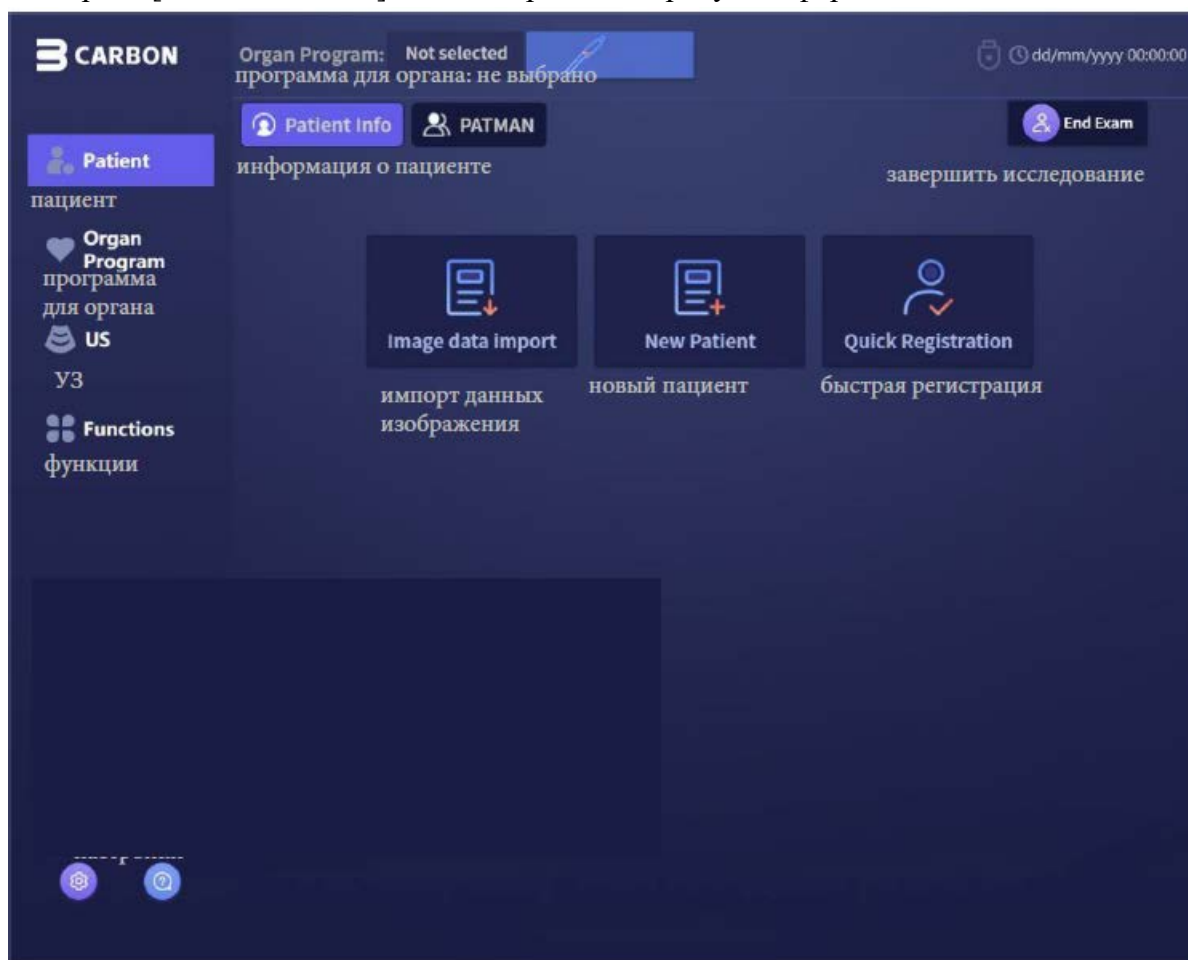
3.4.3 Интерфейс справки

Нажмите , чтобы открыть раздел «Справка» и просмотреть модель устройства, версию программного обеспечения и полный номер версии.



3.4.4 Интерфейс пользователя

Выберите [Пациент/Patient], чтобы перейти к экрану «Информация о пациенте»:



3.4.4.1 Информация о пациенте

Экран «Информация о пациенте» включает в себя импорт данных изображений, новых пациентов, быструю регистрацию и просмотр изображений.

Интерфейс	Функции
Импорт данных изображений	Импорт информации с КТ/МРТ соответствующих пациентов
Новый пациент	Создание файлов для новых пациентов
Быстрая регистрация	Быстрая регистрация информации о пациенте
Просмотр изображений	Просмотр сохраненных изображений текущего пациента

1) Импорт данных изображений

Нажмите на [Импорт данных изображений/Image Data Import], чтобы импортировать данные КТ/МРТ соответствующего пациента. Процесс импорта данных изображений описан в разделе [3.6.1 Синхронная визуализация ультразвуковых изображений].

2) Создание нового пациента

Нажмите [Новый пациент/New Patient], чтобы перейти к экрану «Информация о пациенте», как показано ниже:

Щелкните поле ввода, где находится окно информации о пациенте, чтобы появилась клавиатура, указывающую на возможность ввода информации в этот элемент.

Содержание экрана «Информация о пациенте»:

Содержание интерфейса	Действие
ФИО	Нажмите на клавиатуру, чтобы ввести ФИО пациента.
ID пациента	Просмотр ID пациента.
Дата рождения	Нажмите на всплывающее окно выбора даты, чтобы быстро выбрать дату рождения, или введите ее вручную с помощью клавиатуры.
Пол	Нажмите  , чтобы выбрать «Мужской», «Женский» или «Не известно».
Возраст	Нажмите  , чтобы выбрать возраст.
Исследование	Нажмите на кнопку справа от поля ввода, чтобы выбрать правильное место осмотра в раскрывающемся списке.

Отделение	Нажмите на клавиатуру, чтобы выбрать отделение.
Врач	Нажмите на клавиатуру, чтобы ввести имя врача.
Описание	Если врачу необходимо внести информацию в файл, нажмите на это текстовое поле, чтобы добавить ее.



МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- ID пациента генерируется системой и не может быть изменен.

3) Быстрая регистрация

Нажмите [Быстрая регистрация/Quick registration], чтобы быстро зарегистрировать информацию о пациенте. Здесь вы можете нажать [Изменить информацию/Modify info], чтобы продолжить уточнение информации о пациенте.



МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Обратите внимание, что в «Быстрой регистрации» регистрируется только уникальный ID пациента, данные DICOM НЕ связываются (работает в зависимости от фактических обстоятельств).

4) Просмотр изображений

Нажмите [Просмотр изображений/Image Review], чтобы перейти в интерфейс «Просмотр изображений». Вы можете просмотреть сохраненные ультразвуковые и 3D-изображения, видеозаписи или полноэкранные видео текущего пациента. Если вам необходимо просмотреть изображения других пациентов, обратитесь к [3.4.4.2 Управление информацией о пациенте] для получения более подробной информации.



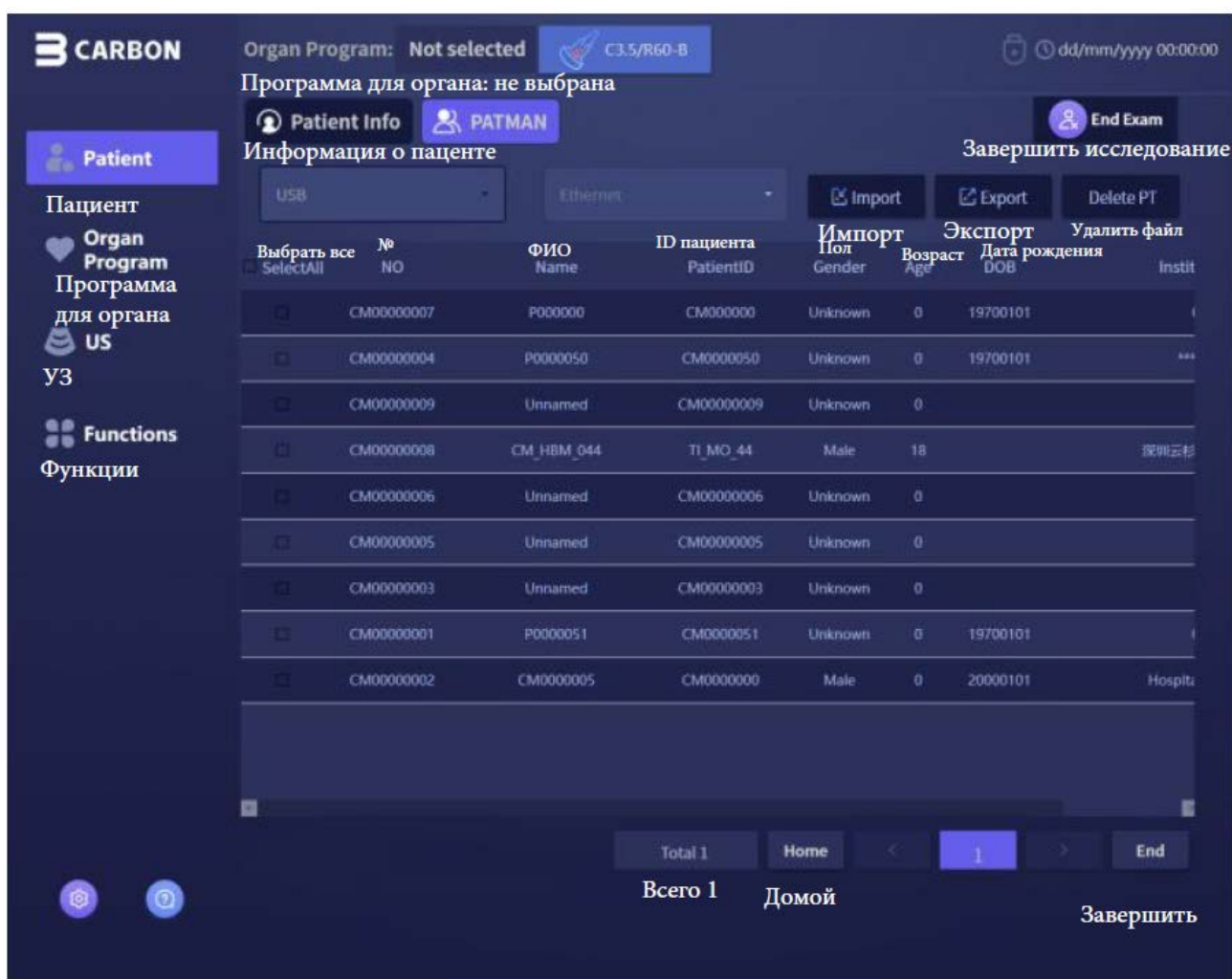
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Кнопка [Просмотр изображений/Image Review] появляется только в конце импорта данных изображений, добавления нового пациента или быстрой регистрации.

3.4.4.2 Управление пациентами

1) Если информация о пациенте сохранена на устройстве, вы можете проверить информацию о файле пациента в интерфейсе «Управление пациентами».

2) Нажмите [Пациент/Patient], чтобы перейти на экран «Управление пациентом» и просмотреть отображаемую информацию о пациенте.



Основной процесс выглядит следующим образом:

а. Щелкните по столбцу информации о пациенте на сенсорном дисплее, чтобы выбрать файл пациента.

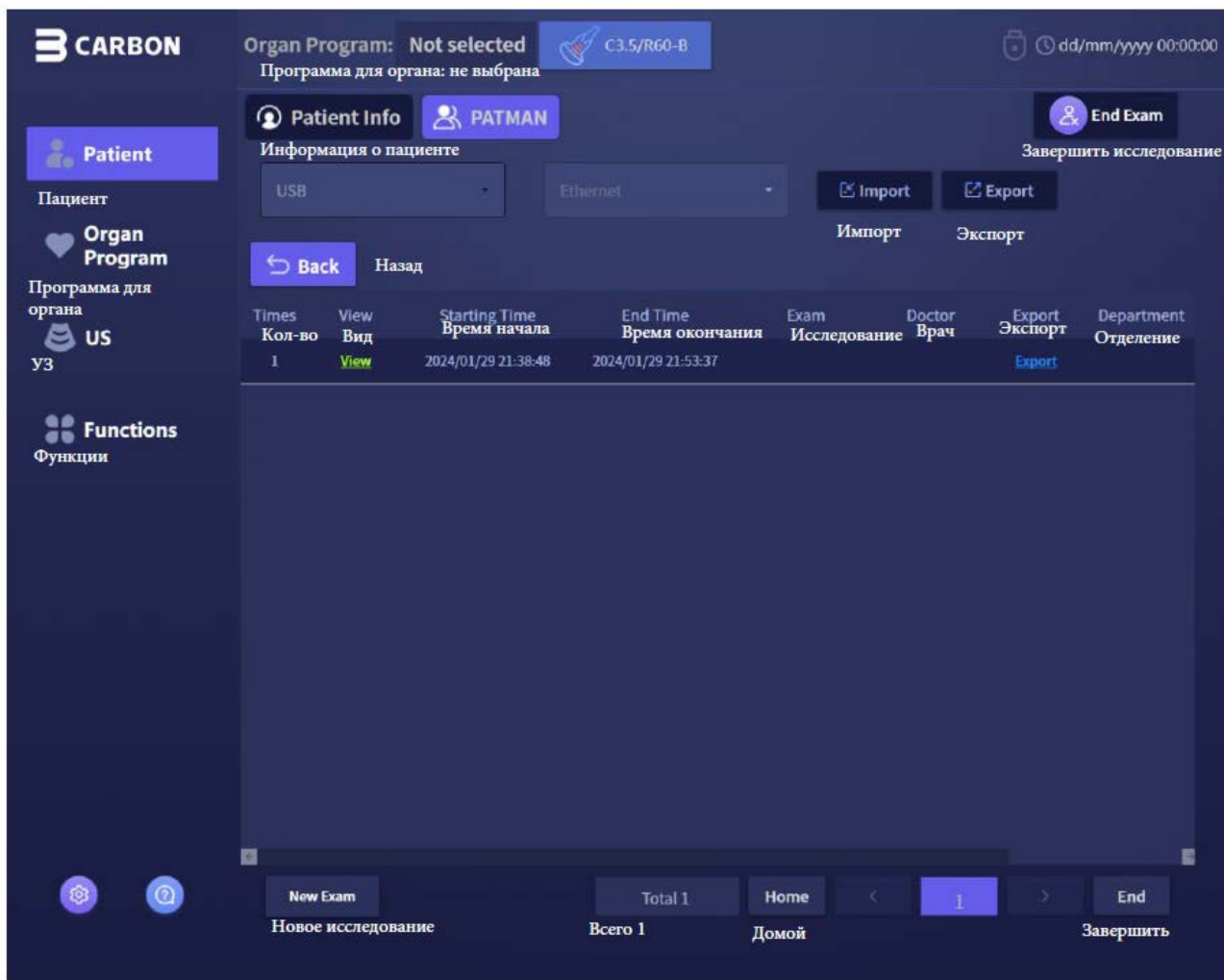
С выбранным файлом пациента можно выполнить следующие действия:

[Импорт/Import] Нажмите кнопку для импорта файлов пациентов.

[Экспорт/Export] Нажмите кнопку для экспорта всех данных исследования по этому файлу пациента.

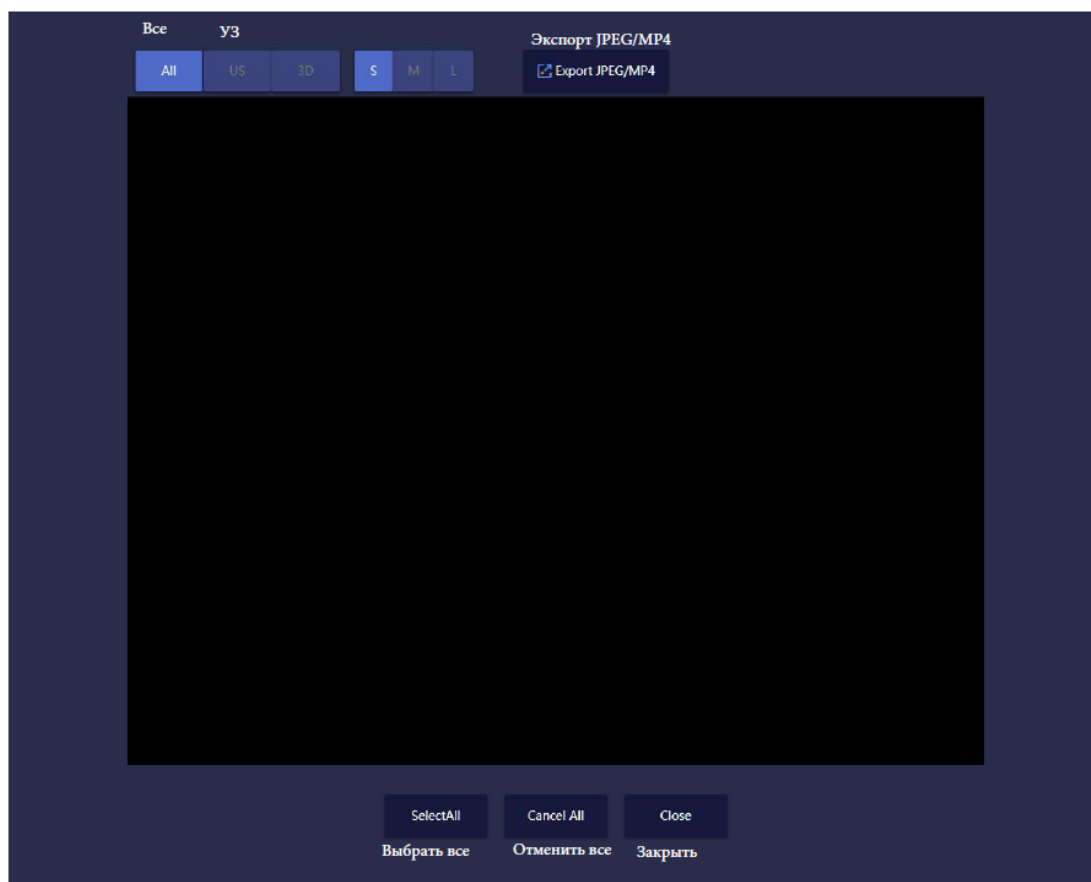
[Удалить файлы/Delete PT] Нажмите кнопку для удаления выбранного файла пациента.

б. Дважды щелкните по файлу пациента, чтобы перейти к экрану Подробный анализ данных/Detailed Data inspection в этом файле, где вы можете просмотреть время начала и окончания этих данных, а также некоторую информацию о пациенте.



Кнопки	Действие
Экспорт	Нажмите, чтобы экспортировать один протокол исследования
Новое исследование	Нажмите, чтобы добавить новый тест в текущий профиль пациента
Назад	Нажмите, чтобы вернуться на экран «Управление информацией о пациентах»
Вид	Нажмите, чтобы перейти на экран «Просмотр изображений»

с. Нажмите [Просмотр изображений/Image View], чтобы выбрать текущие данные пациента на экране браузера изображений. Можно просматривать ультразвуковые и 3D-изображения, кино- и полноэкранные видео.



Содержимое экрана «Просмотр изображения/Image View» следующее:

Кнопки	Действие
Все/УЗ/3D	Выберите все изображения, УЗ-изображения или 3D-изображения для отображения с фильтрами.
S/M/L	Настройте размер отображения изображений данных, видео в режиме кино или полноэкранного режима.
Выбрать все	Нажмите, чтобы выбрать все изображения, видео в режиме кино или полноэкранного режима.
Отменить все	Нажмите, чтобы отменить статус.
Удалить	Нажмите, чтобы удалить выбранное изображение, видеоролик в режиме кино или полноэкранного режима.
Заккрыть	Нажмите, чтобы закрыть это окно.
Экспорт JPEG/MP4	Нажмите, чтобы экспортировать изображение или видео.



МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для импорта и экспорта данных требуется подключение к авторизованному внешнему устройству хранения.
- Для экспорта файлов пациентов и удаления данных требуется идентификация пользователя путем ввода пароля учетной записи во всплывающем окне.
- Для удаления данных требуются права администратора.

3.4.4.3 Завершение исследования

Нажмите кнопку [Завершить исследование/End Exam], чтобы подтвердить завершение исследования текущего пациента в диалоговом окне.

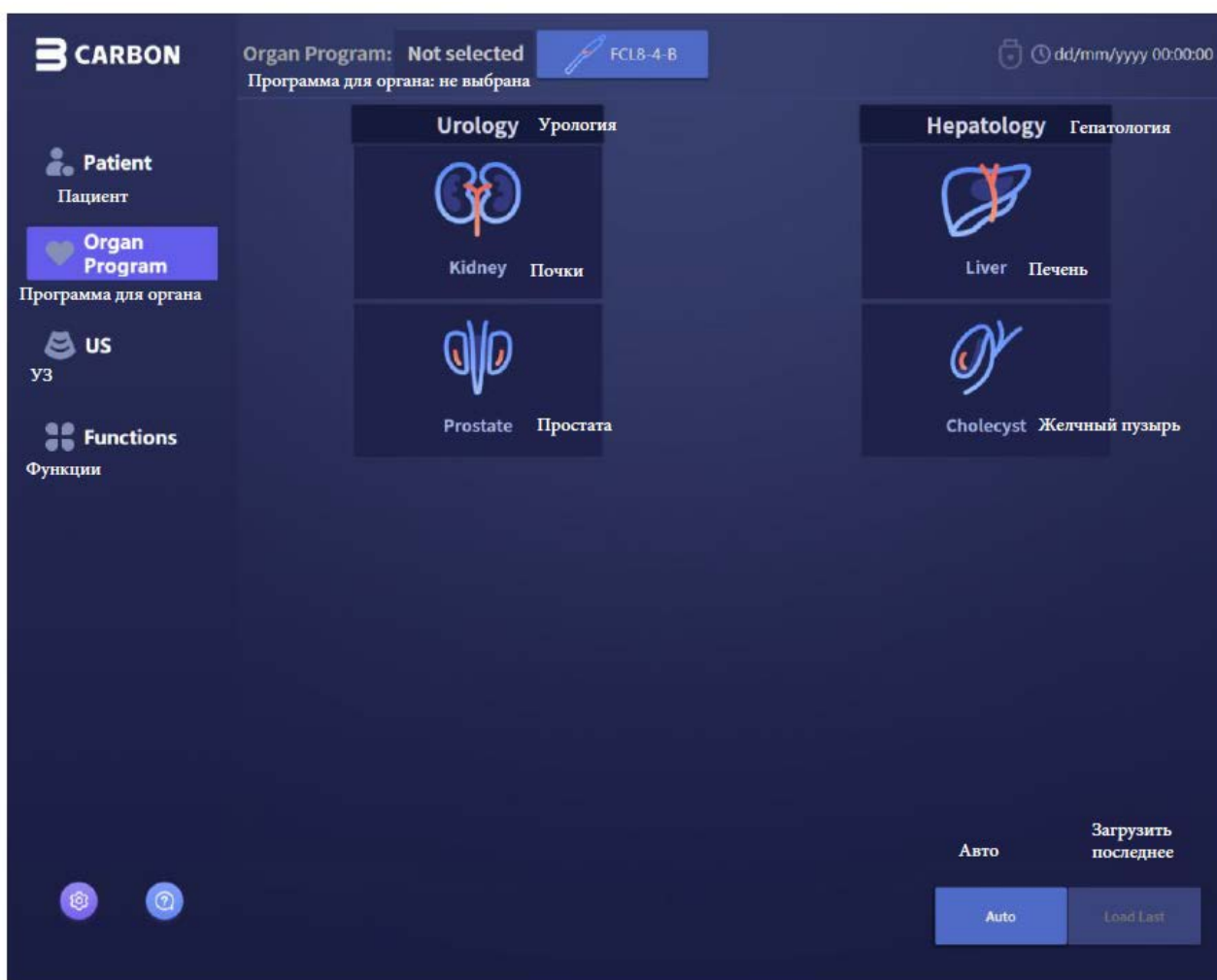


МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Кнопка [Завершить исследование/End Exam] предусмотрена как на экране «Информация о пациенте», так и на экране «Управление информацией о пациенте» для удобства использования.
- Перед исследованием нового пациента необходимо завершить исследование предыдущего пациента, чтобы избежать путаницы.

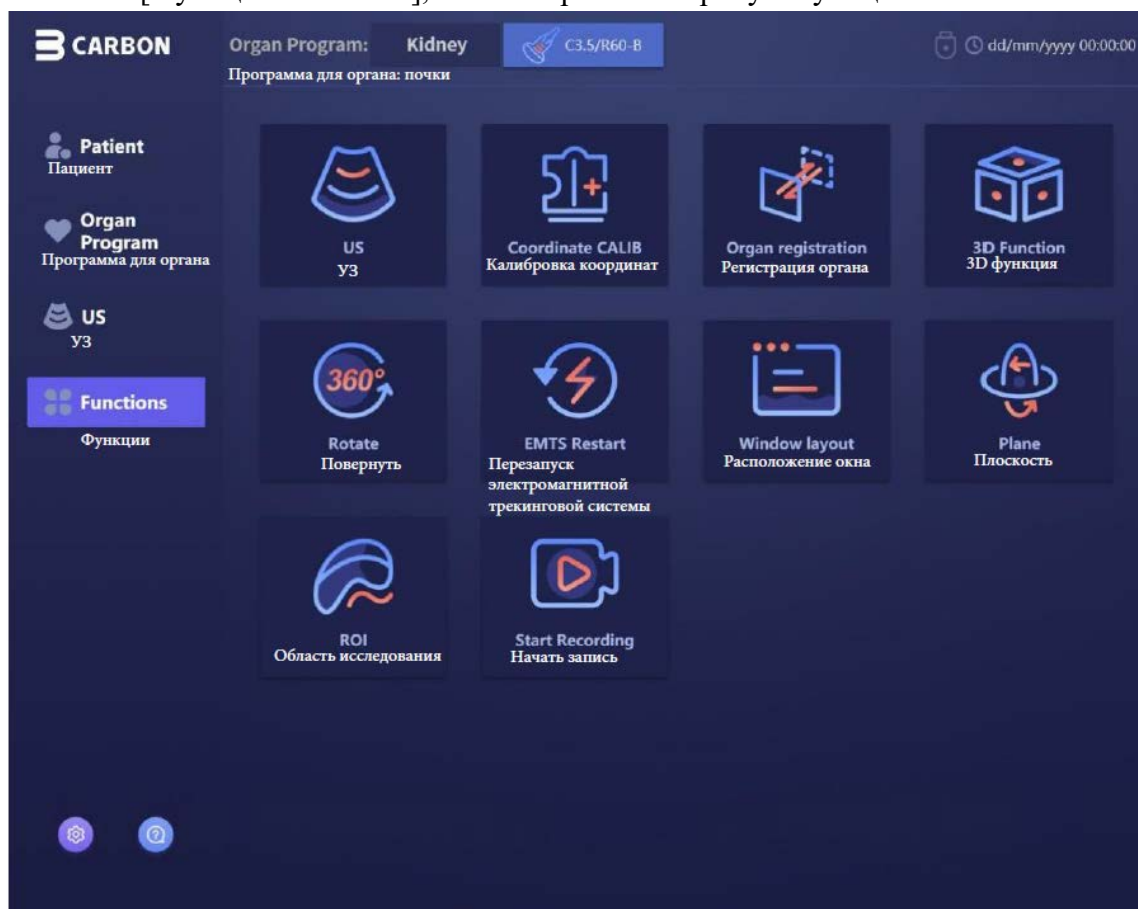
3.4.5 Меню программы для органов

После импорта данных пациента вы перейдете на экран «Программа для органа»:



3.4.6 Меню функций быстрого доступа

Нажмите [Функции/Functions], чтобы перейти к экрану «Функции»:



Название	Функция
УЗ	Нажмите, чтобы войти в интерфейс функции ультразвукового исследования.
Координаты CALIB	Нажмите, чтобы откалибровать координаты.
Регистрация органов	Нажмите, чтобы войти в интерфейс подтверждения ультразвукового контура для калибровки ультразвукового контура.
3D-функция	Нажмите соответствующую кнопку, чтобы выбрать отображение/скрытие соответствующего трехмерного изображения: Синхронизация визуализации предстательной железы: лобковая кость, органы. Синхронизация визуализации почек: кости, кожа, органы. Синхронизация визуализации печени/желчного пузыря: кожа, органы. Отрегулируйте ширину и уровень контура тела : ШО (ширина окна)/ДО (длина окна).
Повернуть	Нажмите, чтобы вращать, перемещать, сбрасывать, увеличивать и уменьшать масштаб реконструированного трехмерного изображения.

Название	Функция
	Нажмите, чтобы повернуть 3D-изображение.
	Нажмите «Переместить/Move», чтобы перемещать 3D-изображение вверх, вниз, влево и вправо.
	Нажмите, чтобы вернуться к реконструированному 3D-изображению.
	Нажмите, чтобы увеличить или уменьшить масштаб реконструированного 3D-изображения.
Перезапуск ЭМТС	Нажмите, чтобы перезапустить электромагнитную трекингую систему.
Расположение окна	Нажмите, чтобы поменять местами область ультразвукового изображения и область эталонного изображения
Плоскость	Изображения КТ/МРТ, комбинированные изображения и окна ультразвукового исследования можно перевернуть
Область исследования	Показать/скрыть контур эталонного изображения, снова войти в интерфейс «Подтверждение цели».
Начать / остановить запись	Нажмите, чтобы начать/остановить запись видео.



МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

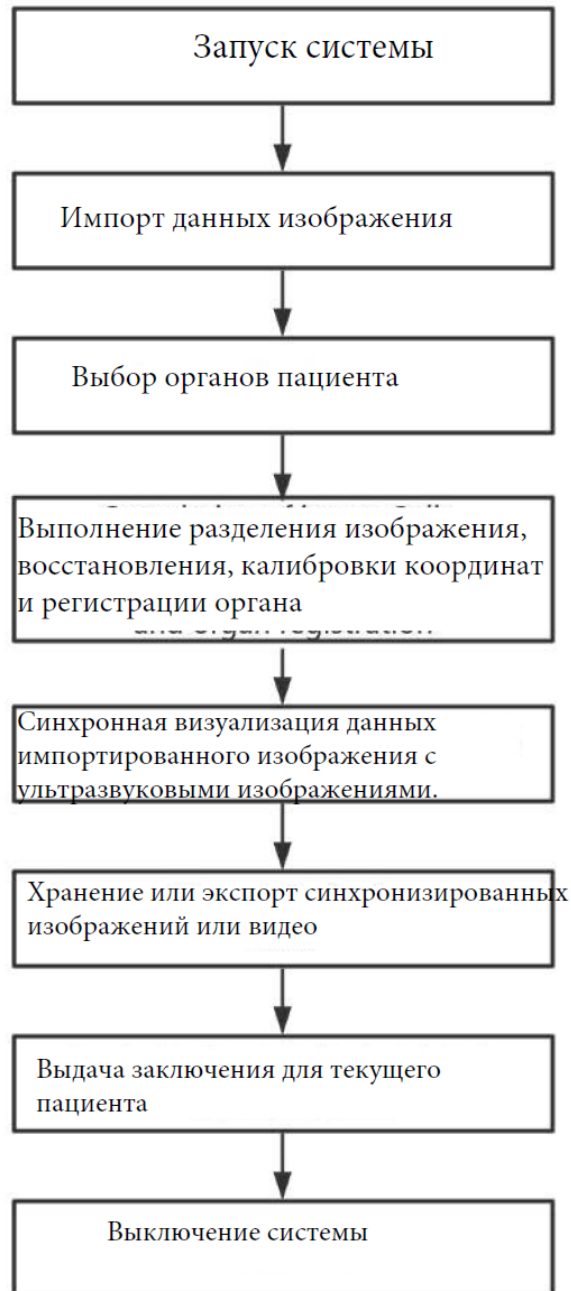
- Если процедура синхронизации визуализации органов не выполнялась, на этом экране отображается только УЗИ и перезапуск ЭМТС.
- Однократное нажатие на [Калибровка координат/Coordinate CALIB] позволяет очистить текущие результаты калибровки или регистрации, а повторное нажатие запускает повторную калибровку координат.
- Нажатие на «Регистрация органов/Organ Registration» очищает текущие результаты регистрации и возобновляет процесс регистрации органов.

3.4.7 Меню УЗИ

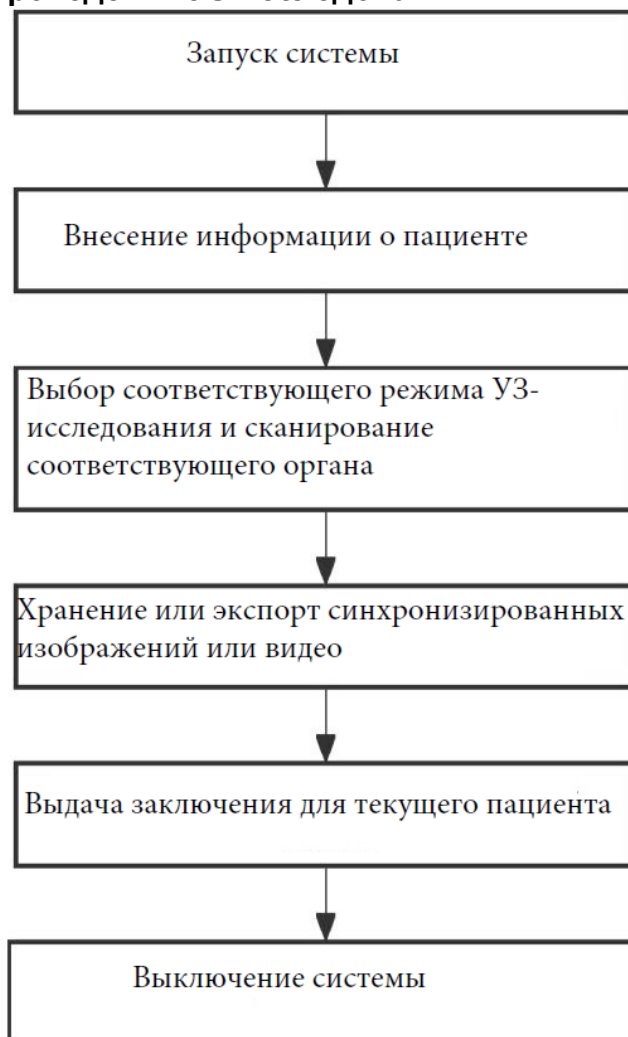
Нажмите [УЗ/US], чтобы получить доступ к интерфейсу ультразвукового исследования. Подробное описание функций ультразвукового исследования см. в разделе [3.7.3 Основные функции ультразвукового исследования].

3.5 Схема работы

3.5.1 Процедура синхронной визуализации изображений



3.5.2 Процедура проведения УЗ-исследования



3.6 Процедура изображения

операции

синхронной

визуализации



ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

- Лицам с имплантированными кардиостимуляторами, кохлеарными имплантами и стимуляторами нервов запрещено проходить процедуру синхронной визуализации изображений. При включении электромагнитного излучателя лица с имплантами или внутренними устройствами должны соблюдать дистанцию в один метр.



МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

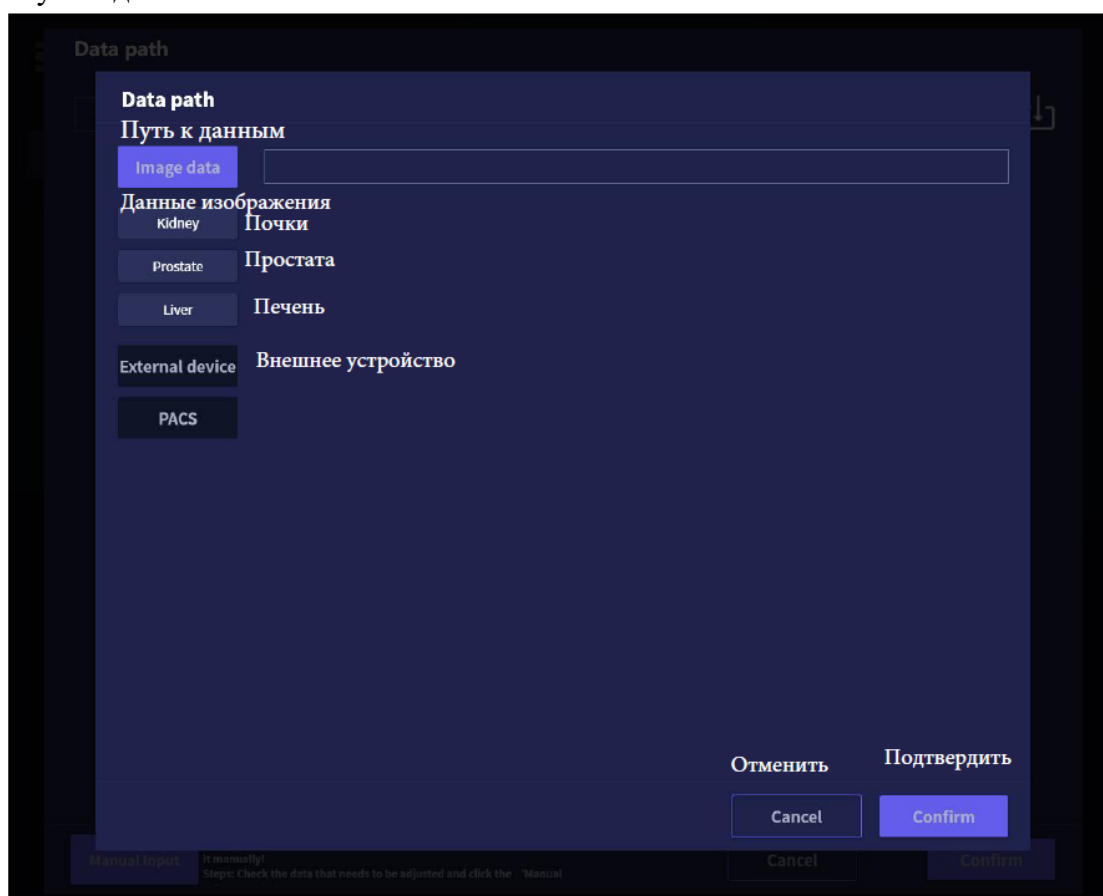
- Если текущие результаты процедуры по синхронной визуализации изображений, не соответствуют требованиям использования, обратитесь к процедурам, описанным в разделах 3.6.2, 3.6.3 или 3.6.4, чтобы повторить программу синхронной визуализации изображений органов.

Программа для органа, а также вспомогательные датчики и принадлежности включают в себя следующее:

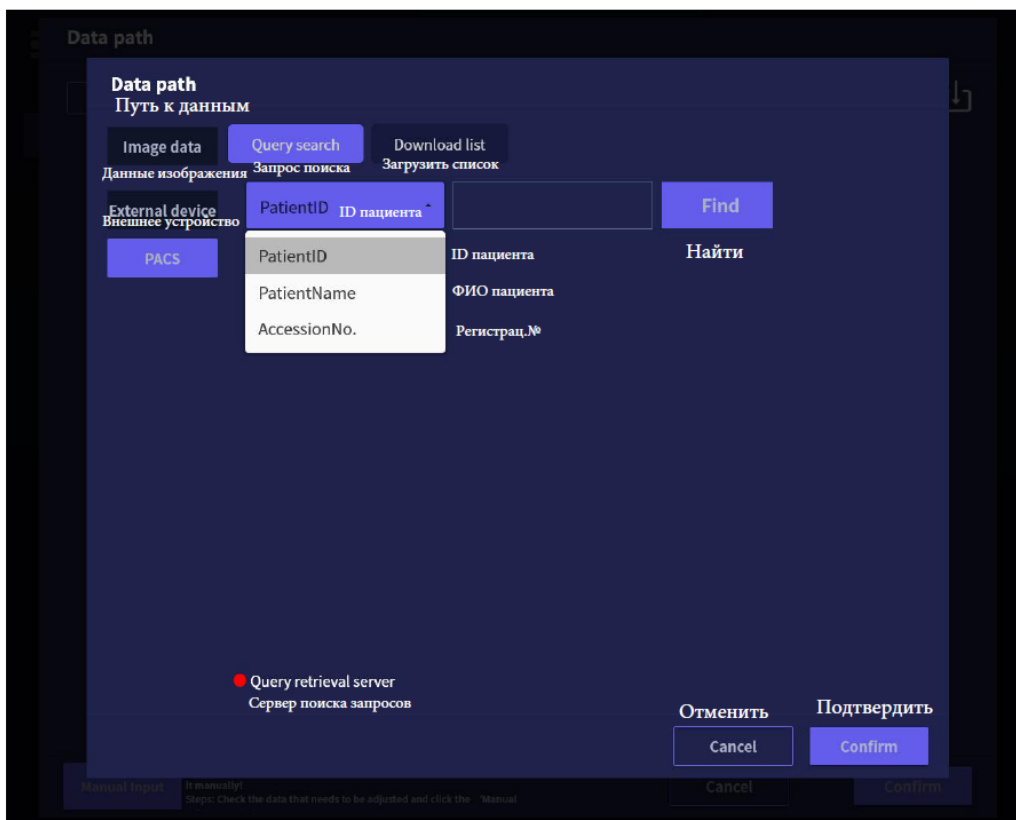
Программа для органа	Датчик	Разъем
Почки, печень, желчный пузырь	C3.5/R60-B	C06
	C5-2/R30-B	C07
Предстательная железа	FCL8-4-B	C05

3.6.1 Операция синхронной визуализации УЗ-изображений

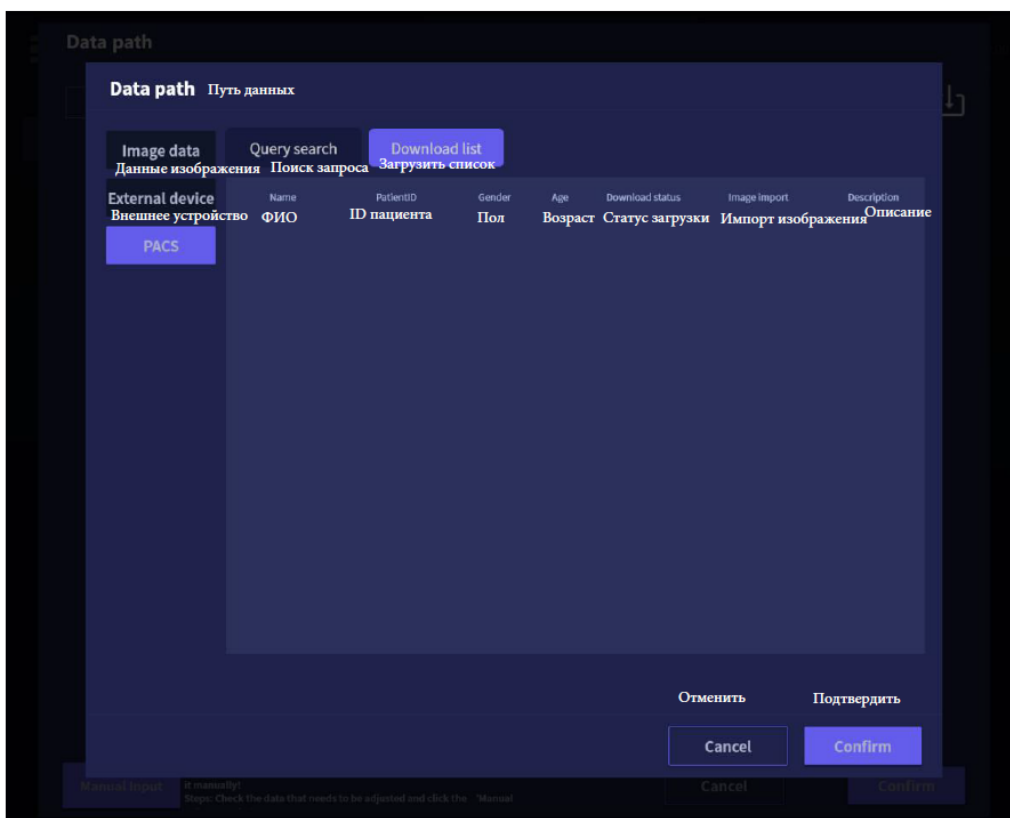
- 1) Выберите датчик в верхней части интерфейса.
- 2) Нажмите [Импорт данных изображения/Image Data Import], чтобы перейти к интерфейсам «Путь к данным/Data Path».



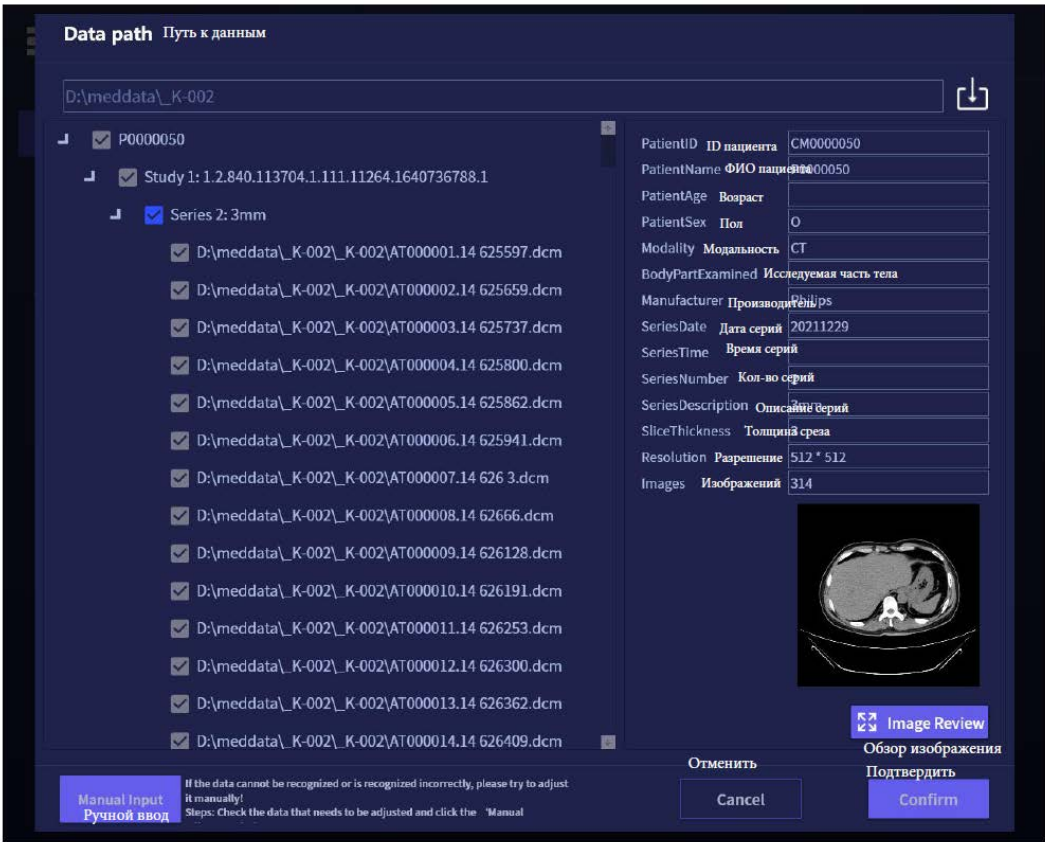
- 3) Нажмите [Подтвердить/Confirm], чтобы импортировать данные DICOM в систему. Выберите один из двух способов импорта данных: а) или б):
 - а) Чтобы найти необходимые данные о пациенте в локальном или внешнем хранилище устройства, нажмите кнопку страницы на экране, выберите целевые данные и нажмите [Подтвердить/Confirm].
 - б) Нажмите [PACS], введите запрос на экране «Поиск», чтобы получить необходимые данные DICOM, и нажмите [Загрузить/Download], чтобы загрузить данные изображения в локальную область.



Перейдите на экран «Загрузить список/Download list» и нажмите [Импорт/Import], чтобы импортировать загруженные данные DICOM в устройство.



- 4) После импорта последовательности данных дождитесь завершения анализа данных, затем войдите в интерфейс «Путь к данным», чтобы подтвердить информацию о данных изображения, включая информацию о пациенте, информацию о последовательности и информацию об изображении.



Инструкция по экрану «Путь к данным»:

Кнопка	Действие
Ввод вручную	Щелкните по нему и выберите правильный серийный идентификатор во всплывающем окне.
Обзор изображений	Щелкните, чтобы просмотреть все кадры в последовательности данных.
Отмена	Щелкните, чтобы отменить импорт данных изображения.
Подтверждение	Щелкните, чтобы импортировать данные изображения.



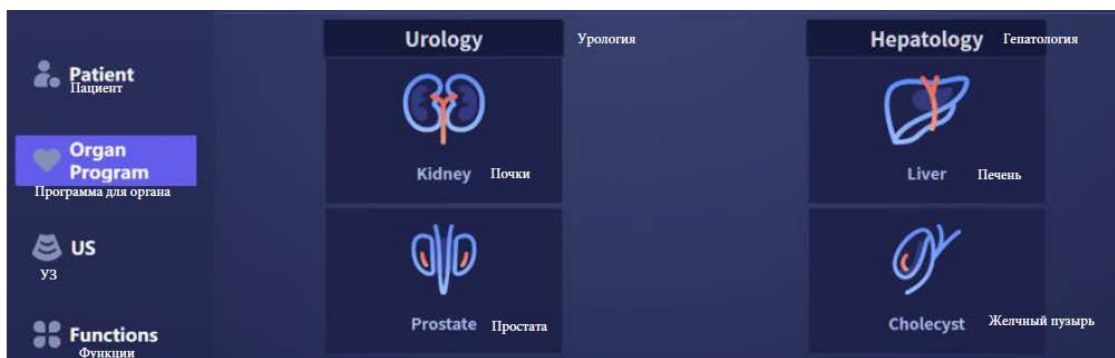
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для импорта данных требуется внешнее запоминающее устройство, авторизованное компанией Carbon.
- Использование PACS требует разрешения администрации больницы.

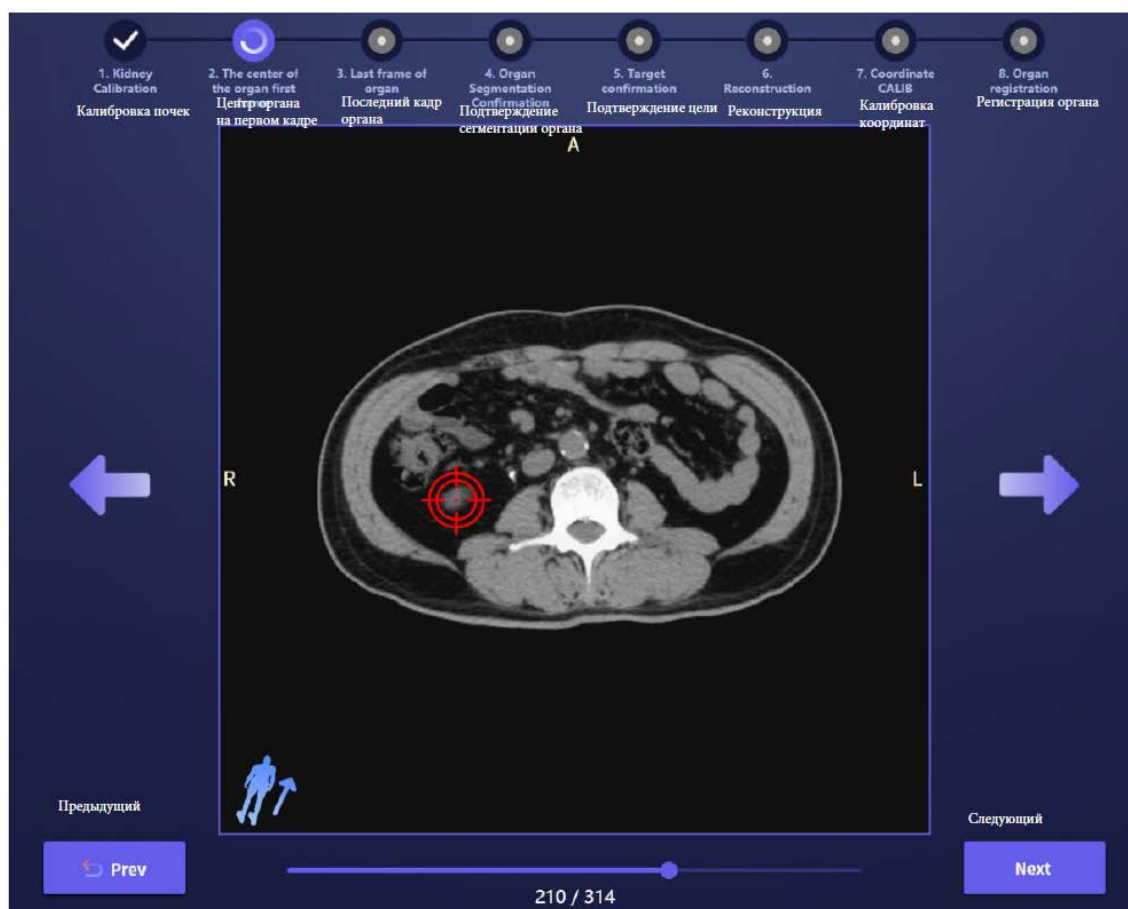
3.6.2 Операция синхронной визуализации изображений почек

После завершения импорта данных изображений почек в разделе [3.6.1 Операция синхронной

визуализации УЗ изображений] нажмите на [Программа органовOrgan Program] и выберите [Почки/Kidney].



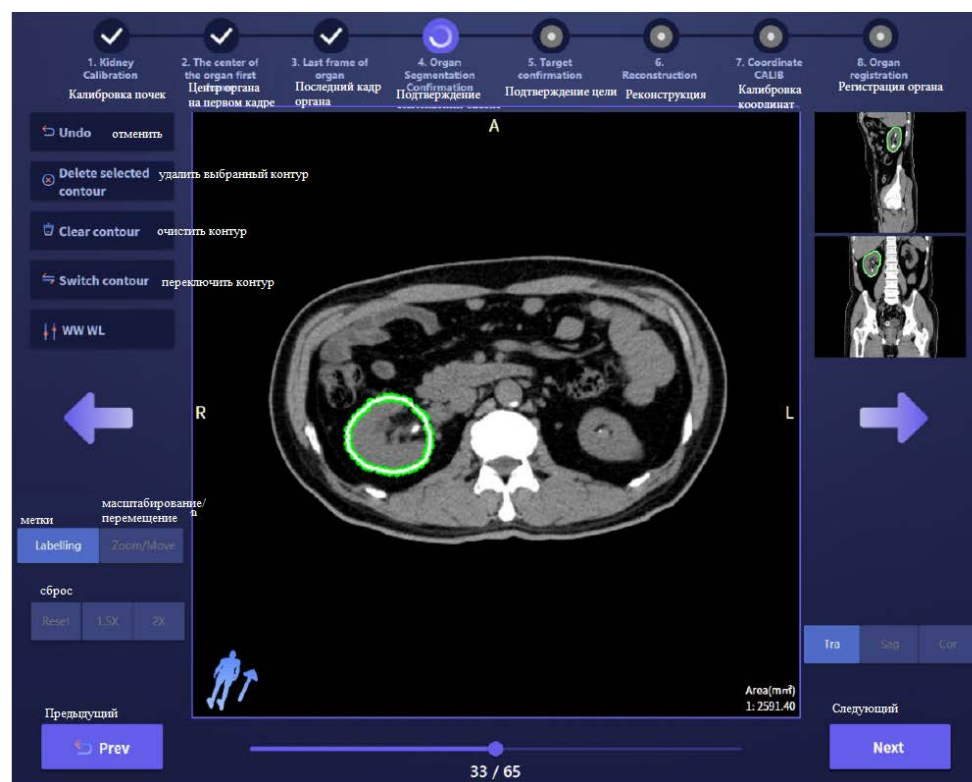
(1) Центр органа на первом кадре: перетащите ползунок внизу интерфейса или щелкните стрелки по бокам двухмерного изображения, чтобы просмотреть данные изображения, и наведите курсор на первый кадр целевой левой/правой почки. Перетащите красную мишень, чтобы подтвердить центральную точку целевого органа. Как показано на диаграмме ниже, нажмите [ДалееNext], чтобы перейти к следующему шагу.



(2) Последний кадр органа: перетащите ползунок внизу интерфейса или щелкните стрелки по обеим сторонам двухмерного изображения, чтобы просмотреть данные изображения, и найдите последний кадр, где целевая левая/правая почка исчезает. Как показано на диаграмме ниже.



(3) Подтверждение сегментации органа: перетащите ползунок вниз интерфейса или щелкните стрелки по бокам интерфейса, чтобы перевернуть страницу и подогнать точки, выделенные зеленым контуром, к целевому органу.

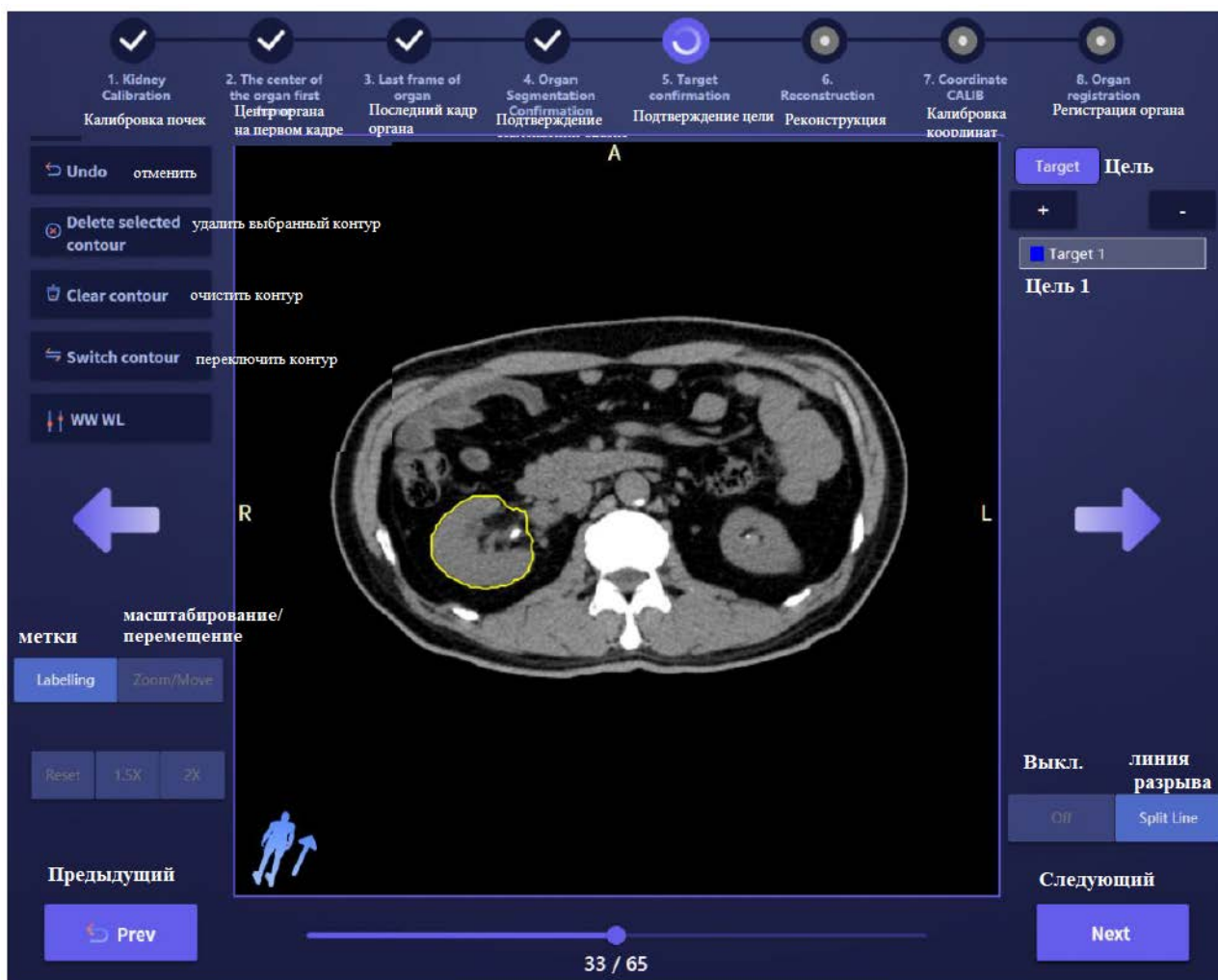


Инструкция по экрану «Подтверждение сегментации органа»:

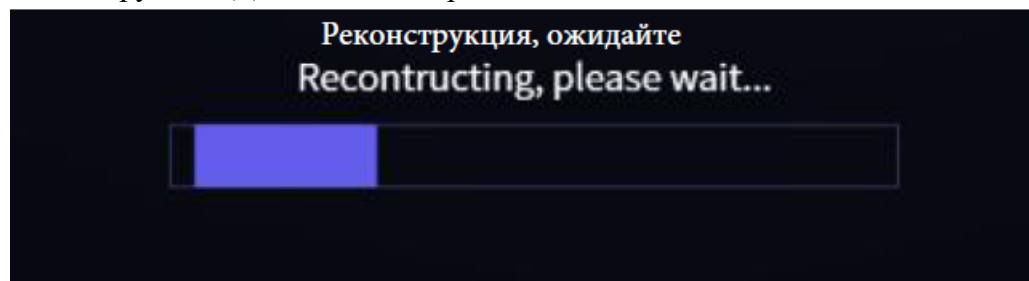
Непрерывно щелкайте по изображению, чтобы создать точки для построения контура; последняя точка должна совпадать с начальной точкой, чтобы завершить замыкание контура. После завершения замыкания контур будет выделен.

Кнопка	Действие
Отменить	Нажмите, чтобы отменить последнюю сгенерированную точку.
Удалить выбранный контур	Нажмите, чтобы удалить текущий выбранный контур.
Очистить контур	Нажмите, чтобы очистить все контуры в текущем поперечном сечении изображения.
Переключить контур	Нажмите, чтобы изменить выбранное состояние.
Ширина окна/длина окна	Нажмите, чтобы открыть параметры ширины/длины окна, используйте ползунок для регулировки ширины/длины окна.
Метки/Масштабирование/Перемещение	Нажмите, чтобы переключить режим установки меток и режим масштабирования/перемещения изображения.
Сброс/1,5x/2x	Нажмите, чтобы увеличить изображение в 1,5 или 2 раза, и нажмите «Ответить/Reply», чтобы вернуться к исходному состоянию.
Tra/Sag/Cor	Нажмите, чтобы отображения в поперечной проекции/сагиттальной проекции/фронтальной проекции.
Следующий	Нажмите, чтобы перейти к следующему интерфейсу.
Предыдущий	Нажмите, чтобы вернуться к предыдущему интерфейсу.

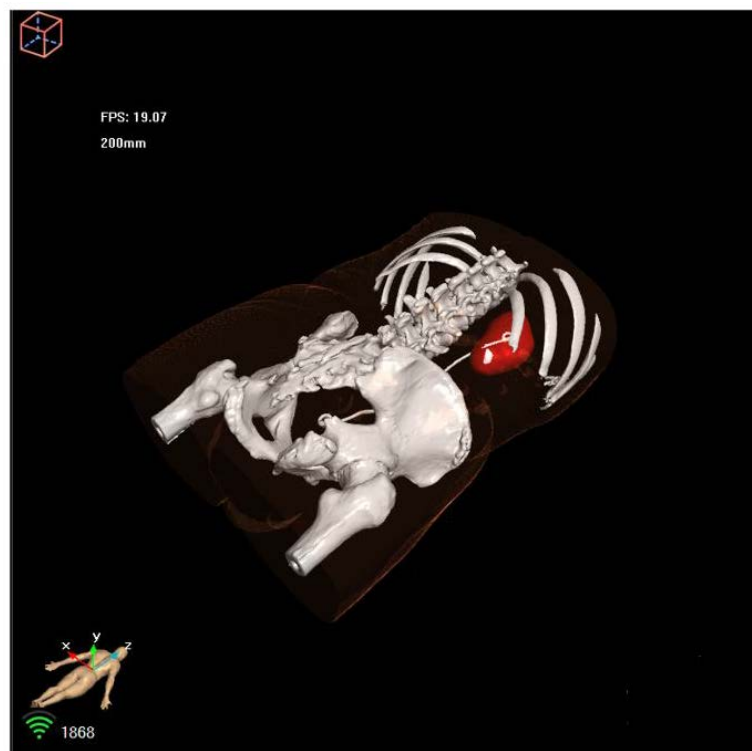
(4) Подтверждение цели: В правой части интерфейса выберите [Цель/Target] и нажмите кнопки [+] или [—], чтобы добавить или удалить цели. Непрерывно щелкайте по изображению, чтобы создавать точки и рисовать контур текущей цели. Вы также можете изменять контур цели. Подробные инструкции см. в разделе [3.6.2 - (3) Подтверждение сегментации органов].



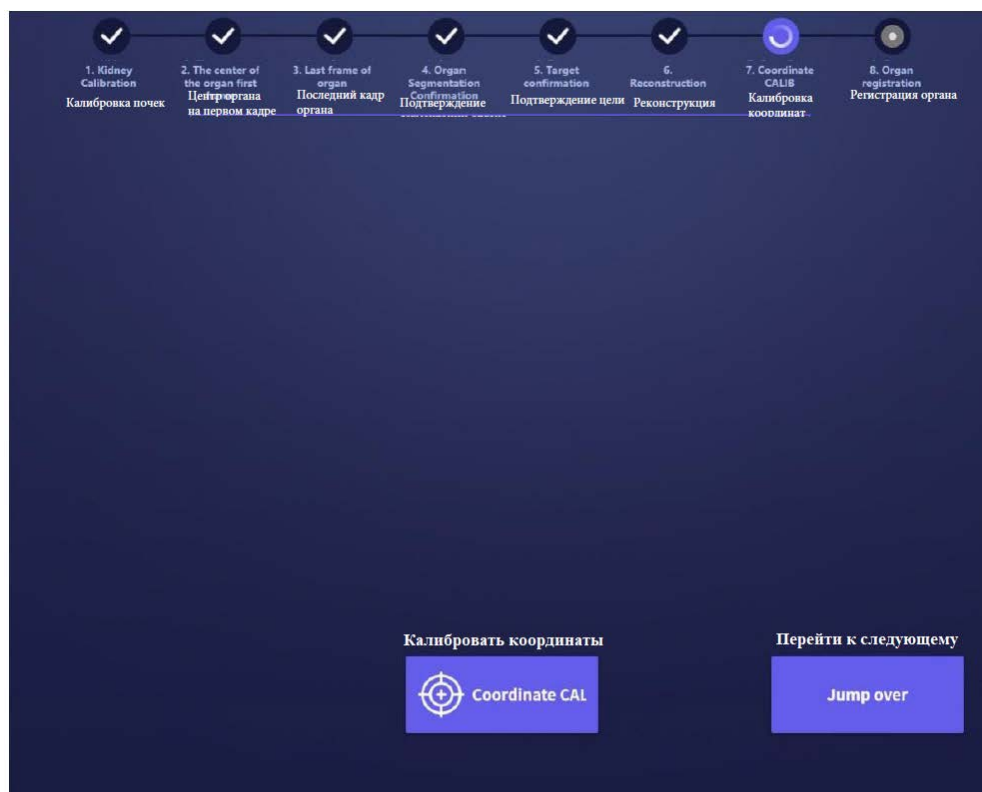
5) Реконструкция: Дождитесь завершения чтения.



После завершения 3D-реконструкции на ЖК-дисплее отобразится интерфейс со следующей информацией: частота 3D-кадров в секунду, длина инструмента для пункции, 3D-метка направления, сила сигнала излучателя магнитного поля, 3D-модель, как показано ниже:



6) Калибровка координат: Войдите в процесс калибровки координат.



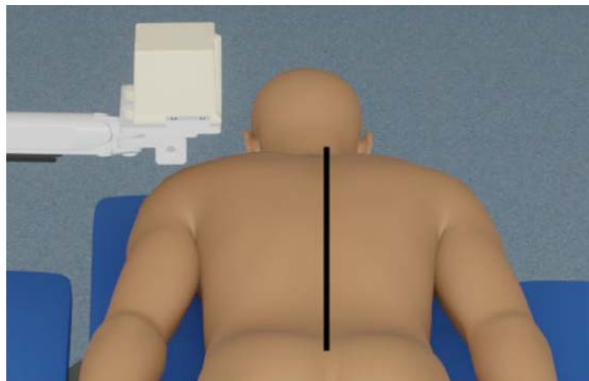
Процесс калибровки координат:

а) Ультразвуковой датчик, разъем и сенсор установлены правильно;

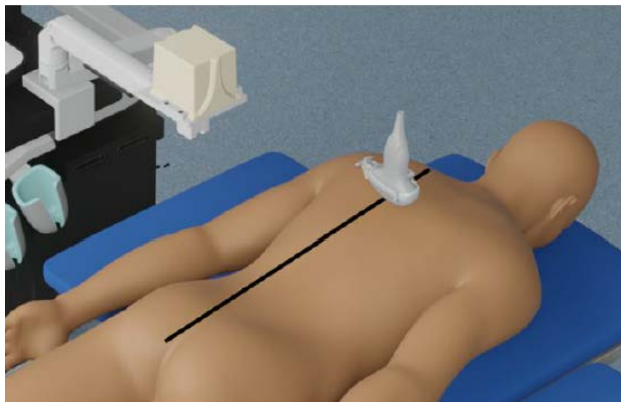
б) Разверните складную руку, отрегулируйте положение излучателя магнитного поля так, чтобы он находился над телом человека, и убедитесь, что передняя сторона



излучателя магнитного поля параллельна сагиттальной плоскости пациента, не выходя за центральную линию тела.



с) Нажмите на [Калибровка координат/Coordinate CAL], на ЖК-экране отобразится желтая стрелка с подсказкой по калибровке, следуйте инструкциям по калибровке.



МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

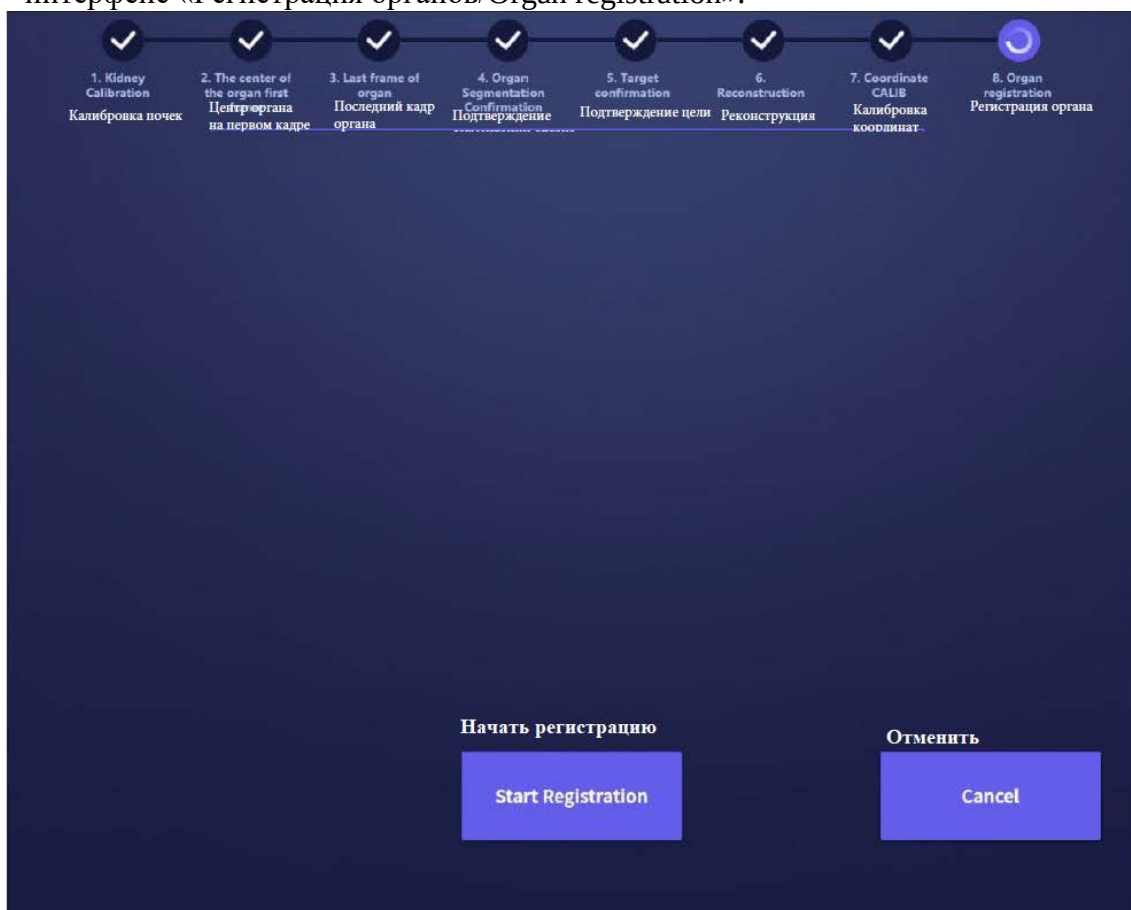
- Перед началом работы убедитесь, что излучатель магнитного поля и электромагнитные сенсоры правильно подключены, а также правильно соединены с принадлежностями, включая датчики.
- Электромагнитный сенсор для калибровки должен быть подключен к интерфейсу «1» на панели электромагнитного контроллера.
- Убедитесь, что датчик и сенсор находятся в пределах зоны действия поля 60 см во время работы.



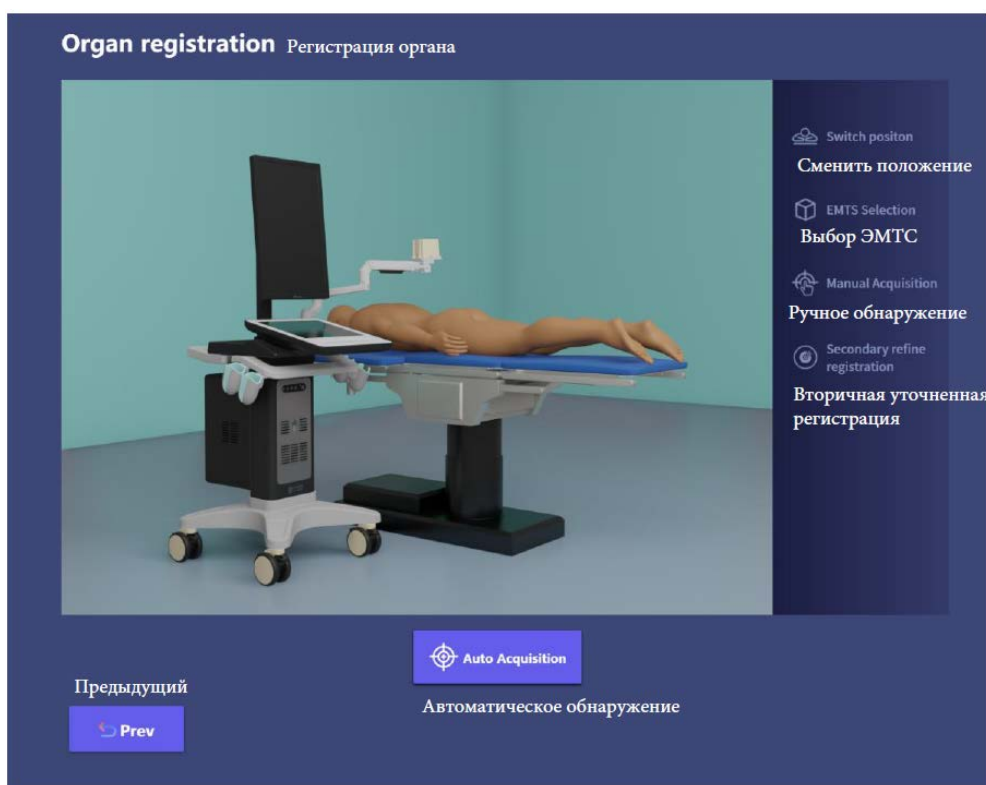
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- и сигнал излучателя магнитного поля горит зеленым. Держите излучатель магнитного поля в стабильном положении, не встряхивая его.
- Если калибровка не выполнена, вы можете нажать [Калибровка координат/Coordinate CAL] в интерфейсе быстрого доступа, чтобы повторно начать процесс калибровки координат и выполнить повторную калибровку в соответствии с процедурой.
- Если вы не хотите выполнять калибровку координат, нажмите [Перейти к следующему/Jump over], чтобы войти в меню функций быстрого доступа.
- Если во время процесса калибровки излучатель магнитного поля перемещается при использовании функции синхронной визуализации изображения, выполните повторную калибровку, чтобы предотвратить ошибки синхронной визуализации изображений.

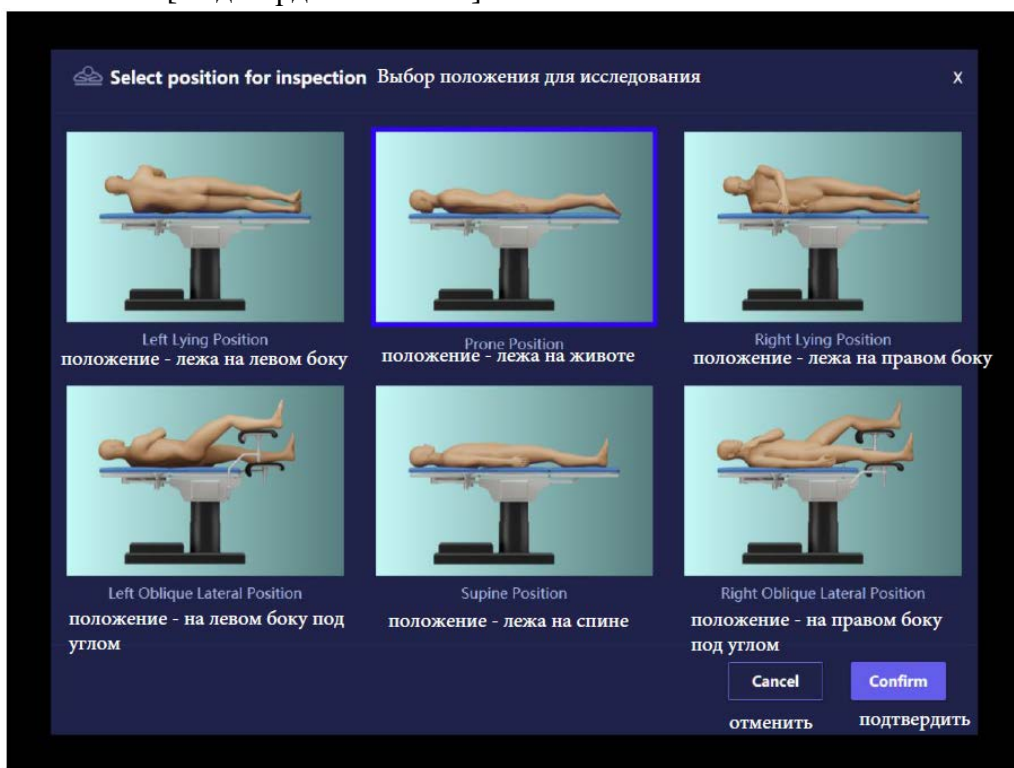
7) Регистрация органа: Нажмите [Начать регистрацию/Start registration], чтобы войти в интерфейс «Регистрация органов/Organ registration».



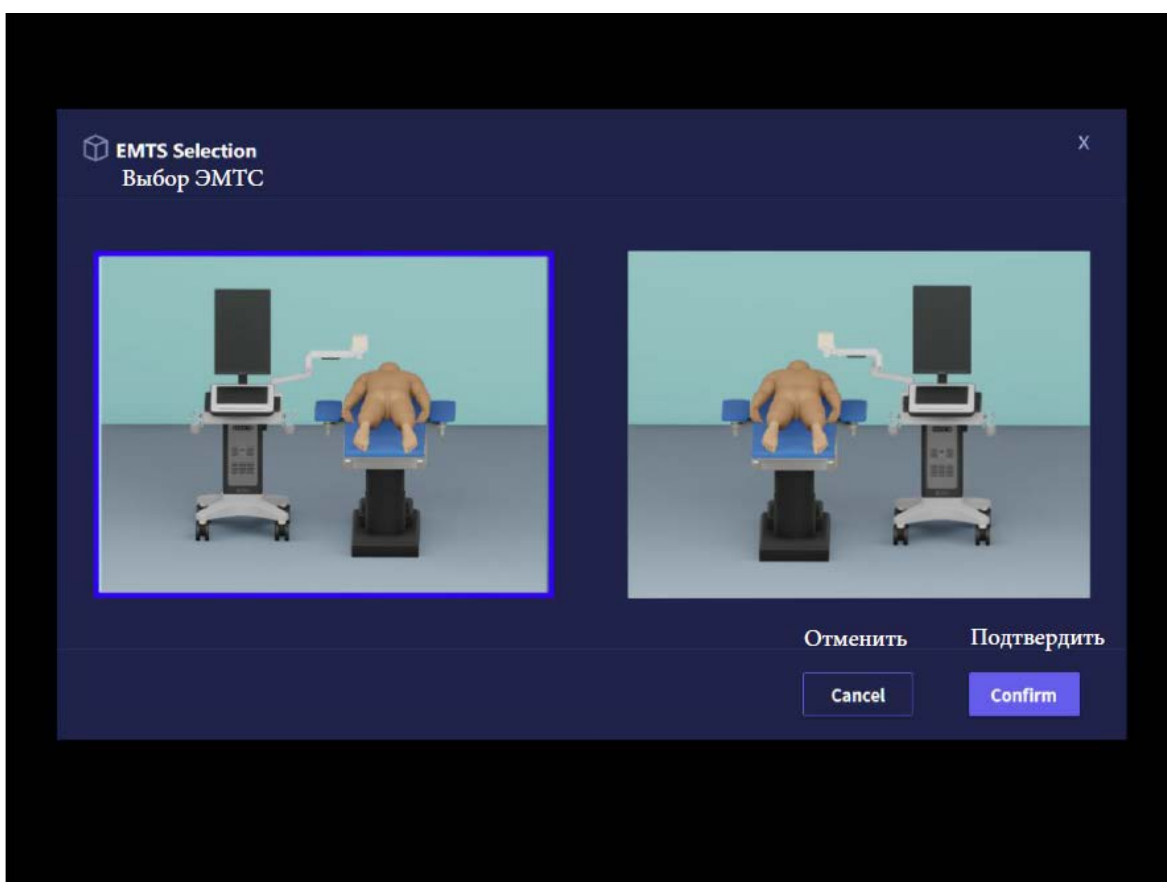
Начните процесс регистрации органа:



а) Нажмите [Сменить положение/ Switch Position], выберите текущее положение пациента, нажмите [Подтвердить/Confirm]



б) Нажмите [Выбор ЭМТС/ Selection EMTS], чтобы выбрать положение для исследования пациента и относительное направление электромагнитного поля по отношению к пациенту. Нажмите [Подтвердить/Confirm].



с) Метод регистрации органа:

- i. Автоматическая регистрация: Нажмите [Автоматическое обнаружение/Auto acquisition], отсканируйте соответствующие органы пациента и подождите 20 секунд, чтобы завершить сбор данных.
- ii. Ручная регистрация: Нажмите [Ручное обнаружение / Manual acquisition], отсканируйте соответствующий орган пациента и нажмите [Сэмплирование/Sampling] для покадрового сбора данных.



МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- [Вторичная уточненная регистрация/Secondary refine registration] позволяет корректировать результаты первоначальной регистрации.
- Нажмите [Завершить/End] во время регистрации, чтобы завершить регистрацию досрочно.

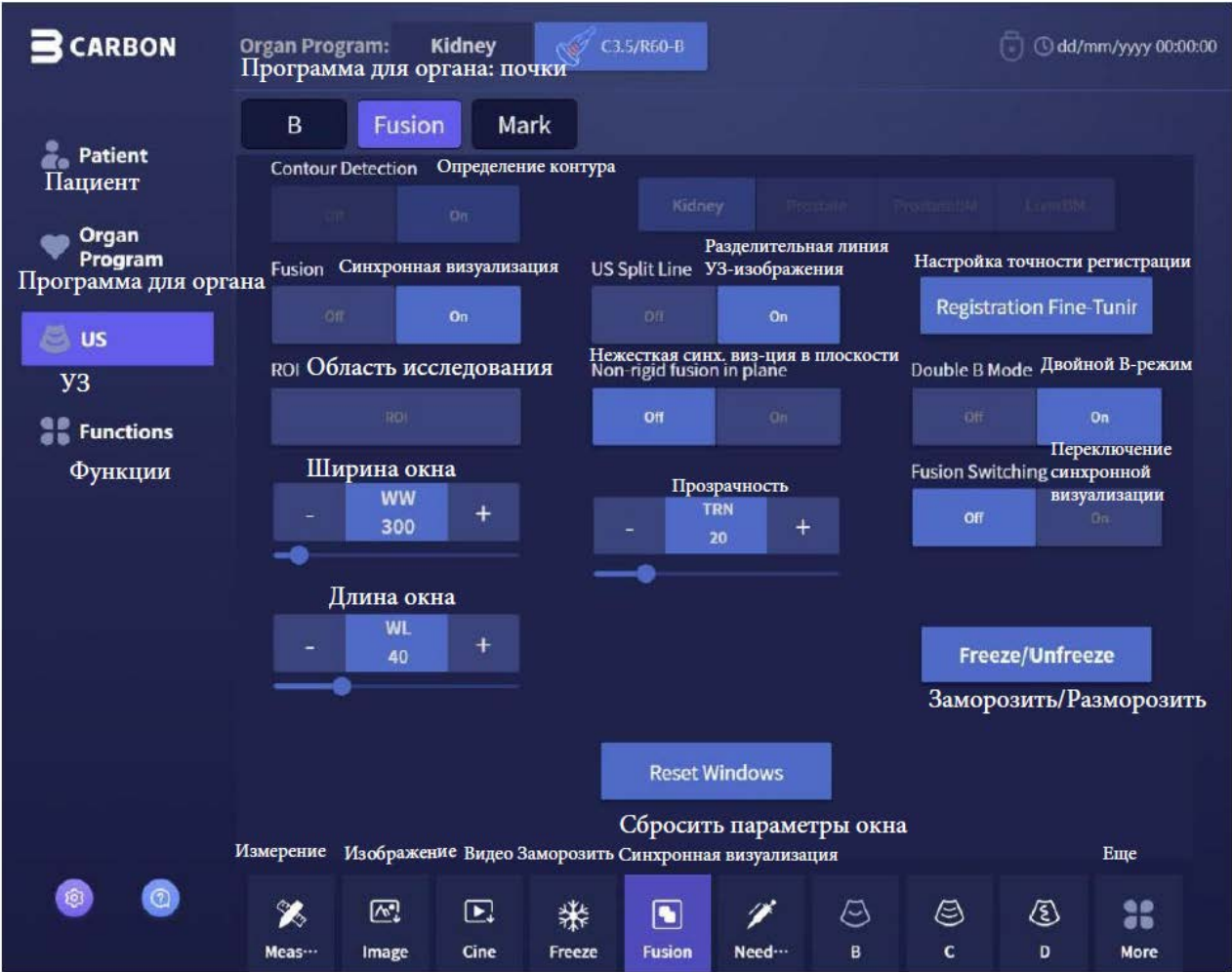
d) После завершения сбора данных подтвердите контур органа на странице подтверждения ультразвукового контура органа. Подробнее см. [3.6.2 - (3) Подтверждение сегментации органа].



МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Если регистрация не выполнена, вы можете выбрать «Функции/Functions» и нажать [Регистрация органа/Organ Registration], чтобы повторно начать процесс регистрации органа и выполнить шаги для повторной регистрации.

- 8) На экране «УЗ» выберите [Синхронная визуализация изображений/Fusion], чтобы перейти на экран «Синхронная визуализация изображений», как показано на следующем рисунке.



Интерфейс синхронной визуализации изображений:

Определение контура		Открывает границы. Обнаружение после функции, показывает очертания органа.
Синхронная визуализация		Включите функцию синхронной визуализации для объединения КТ/МР и УЗ-изображений

- 9) Откройте синхронную визуализацию, произвольно поверните датчик, чтобы получить КТ/МР-изображение, соответствующее положению датчика в реальном времени, и отобразите синхронную визуализацию в ультразвуковом двухмерном изображении.



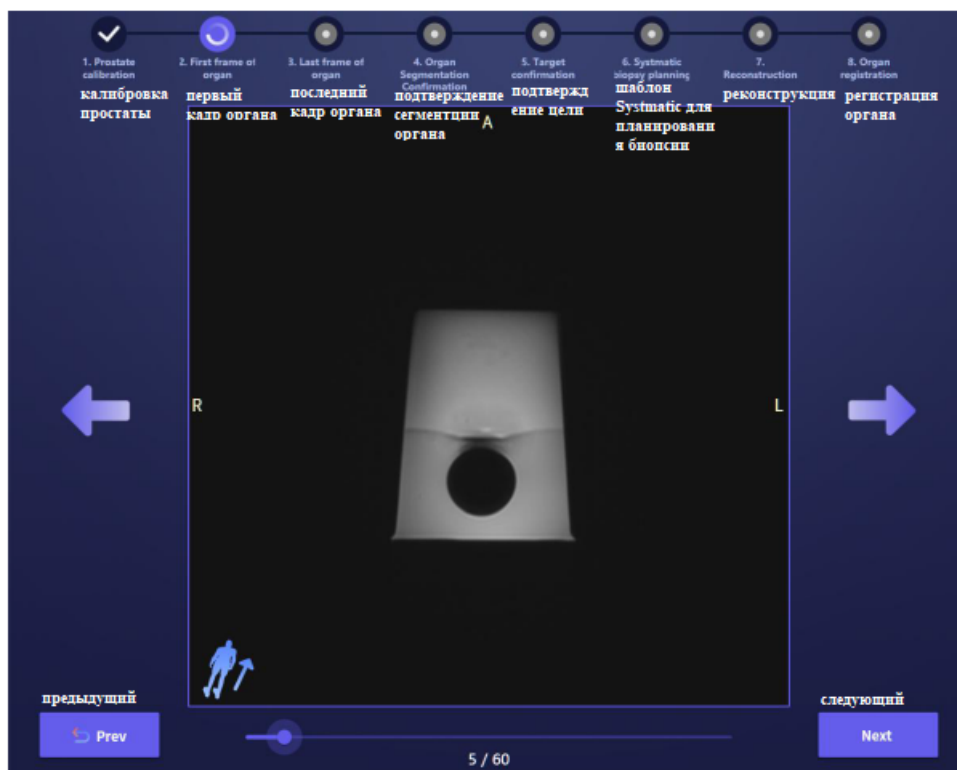
3.6.3 Операция синхронной визуализации изображений простаты



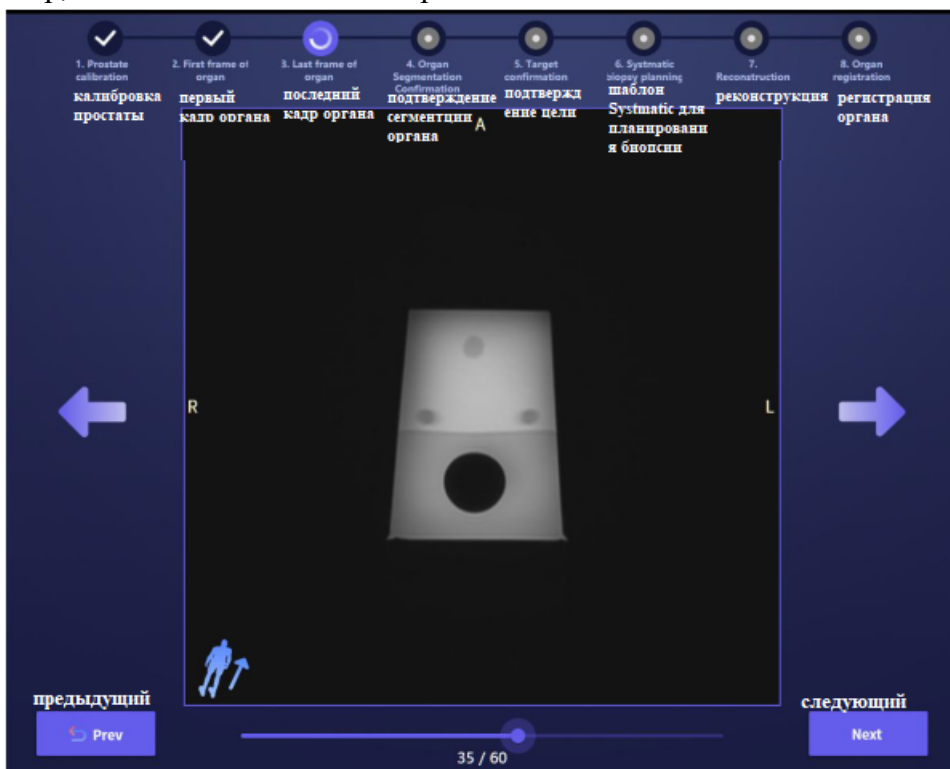
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для визуализации предстательной железы используется датчик модели FCL8-4-B. Пожалуйста, заранее подключите указанный датчик.

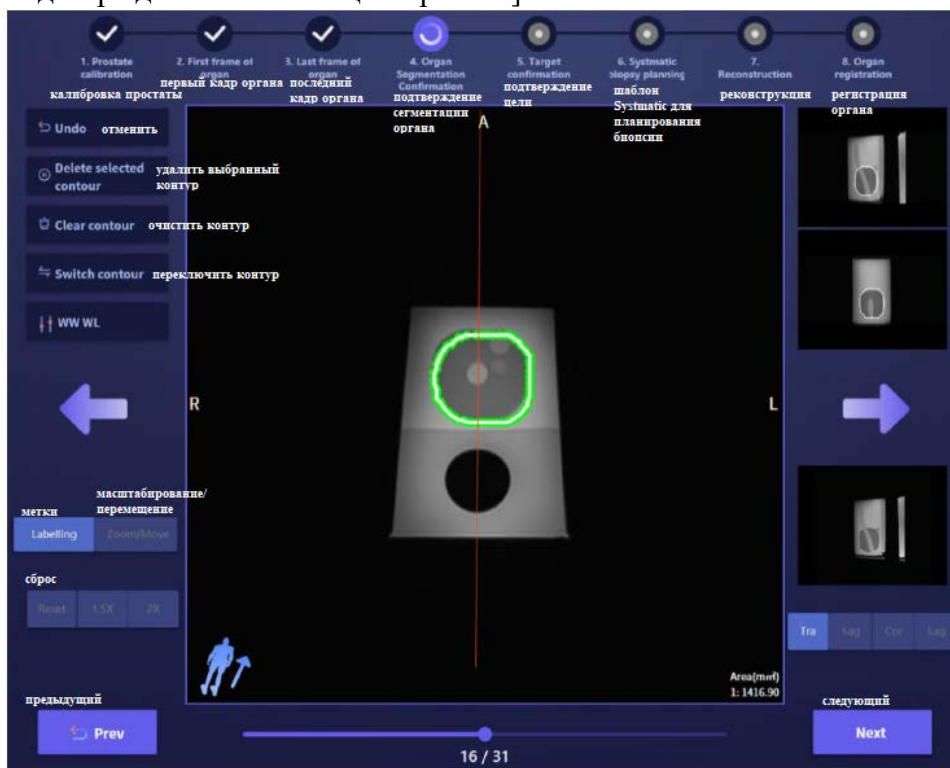
(1) Первый кадр предстательной железы: перетащите ползунок внизу интерфейса или щелкните стрелки по обеим сторонам двухмерного изображения, чтобы просмотреть данные изображения и найти первый кадр, где отображается целевой орган.



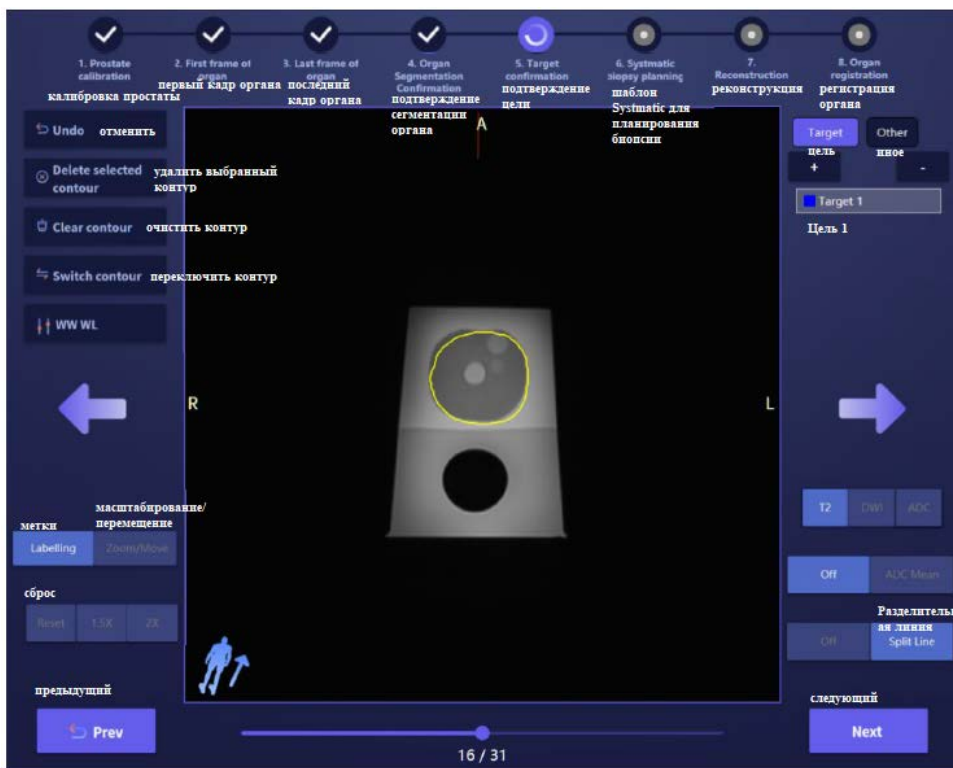
(2) Последний кадр органа: перетащите ползунок внизу интерфейса или щелкните стрелки по обеим сторонам двумерного изображения, чтобы перевернуть страницу и найти первый кадр, где появляется целевой орган.



3) Подтверждение сегментации органов: Подробные действия описаны в разделе [3.6.2 -(3) Подтверждение сегментации органов].



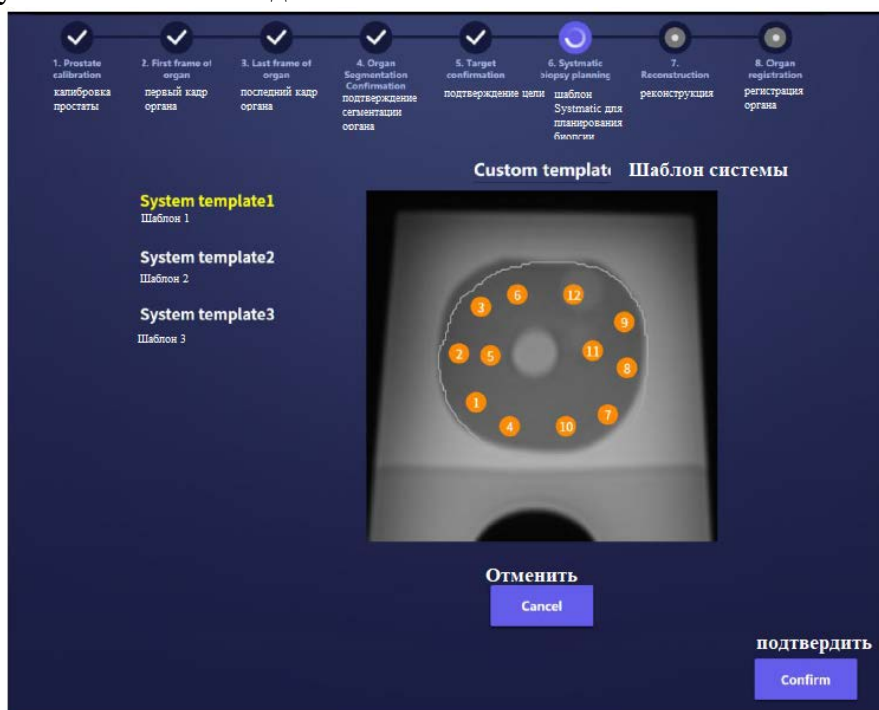
4) Подтверждение цели: Подробные инструкции см. в разделе [3.6.3 - (4) Подтверждение цели]



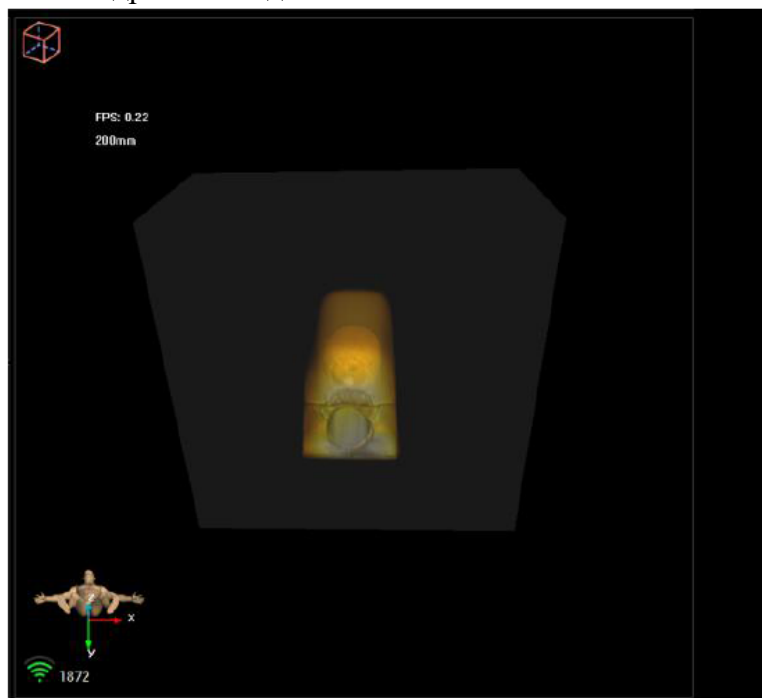
5) Шаблон Systmatic для планирования биопсии [шаблон системы]



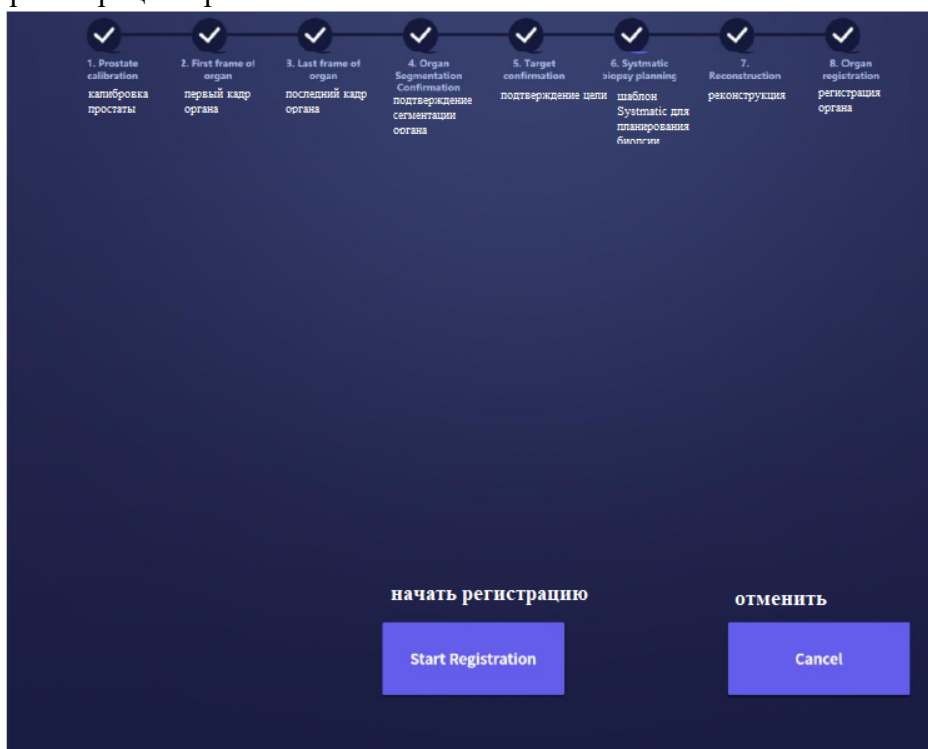
Нажмите [Персонализировать/Customize] и перетащите метку на сенсорном дисплее, чтобы установить шаблон для иглы системы.



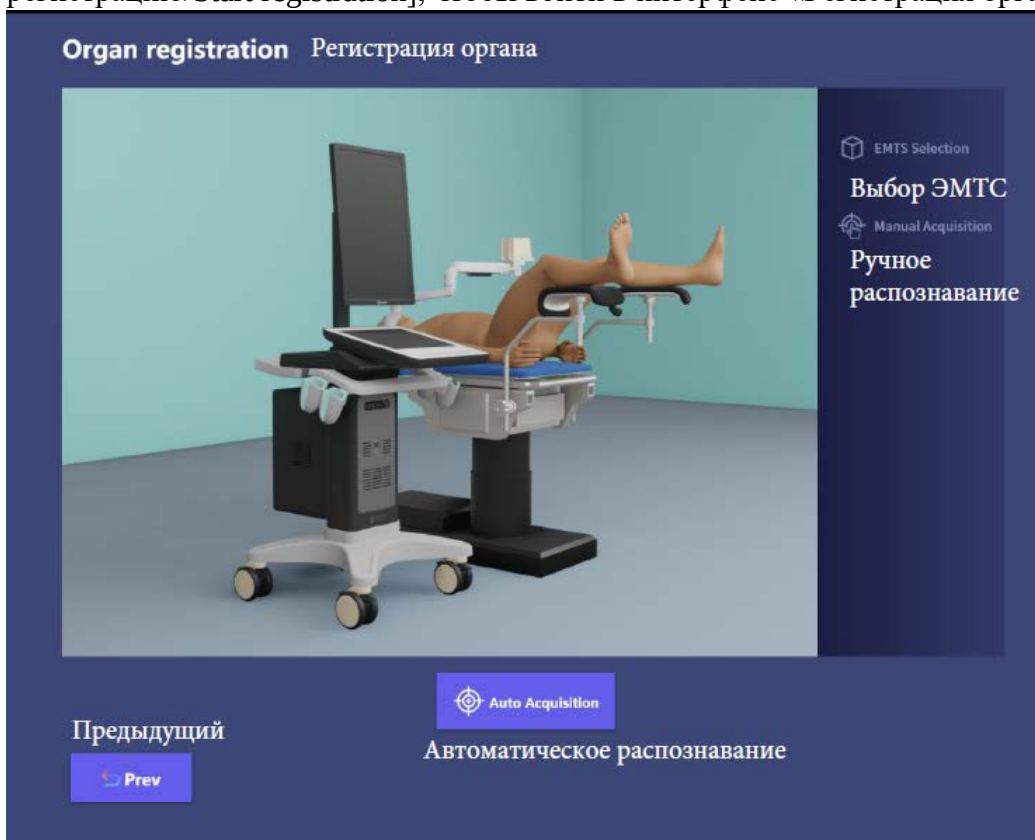
6) Реконструкция: После завершения 3D-реконструкции рендеринг 3D-реконструкции тела человека появится в 3D-кадре на ЖК-дисплее.



7) Регистрация органов: Нажмите [Начать регистрацию/Start registration], чтобы начать процесс регистрации органа:

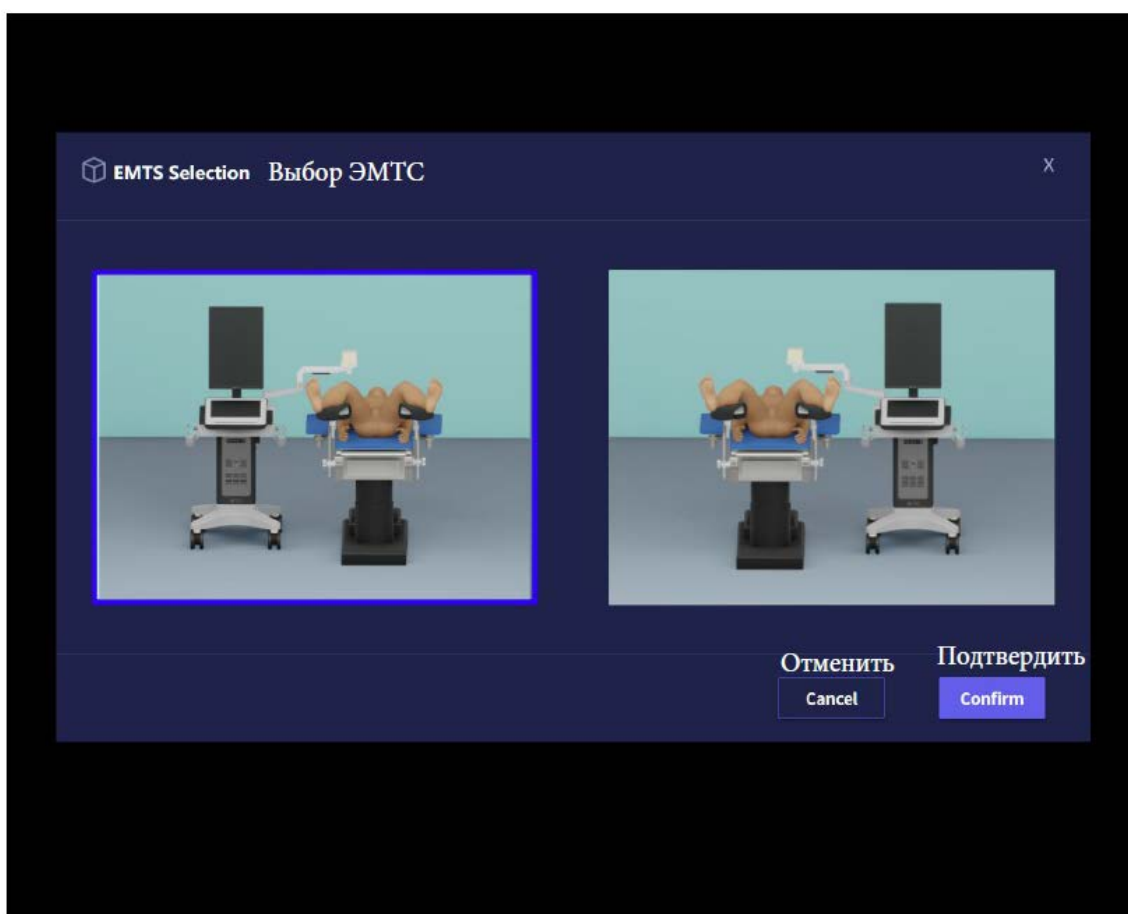


а) Правильно установите ультразвуковой датчик, разъем, сенсор, нажмите [Начать регистрацию/Start registration], чтобы войти в интерфейс «Регистрация органа».



б) Разложите складную руку и расположите излучатель магнитного поля сбоку от пациента так, чтобы передняя сторона излучателя магнитного поля была параллельна сагиттальной плоскости пациента. (См. шаг б) процесса регистрации почек).

с) Нажмите [Выбор ЭМТС/ EMTS Selection], чтобы выбрать положение пациента для исследования и относительное направление электромагнитного поля по отношению к пациенту. Нажмите [Подтвердить/Confirm].



d) Метод регистрации органа:

- i. Нажмите [Автоматическое распознавание/Auto Acquisition], просканируйте соответствующие органы пациента и подождите 20 секунд, чтобы завершить сканирование.
- ii. Нажмите [Ручное распознавание/ Manual Acquisition], просканируйте соответствующий орган пациента и нажмите [Сэмплирование/Sampling] для покадрового сканирования.



МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

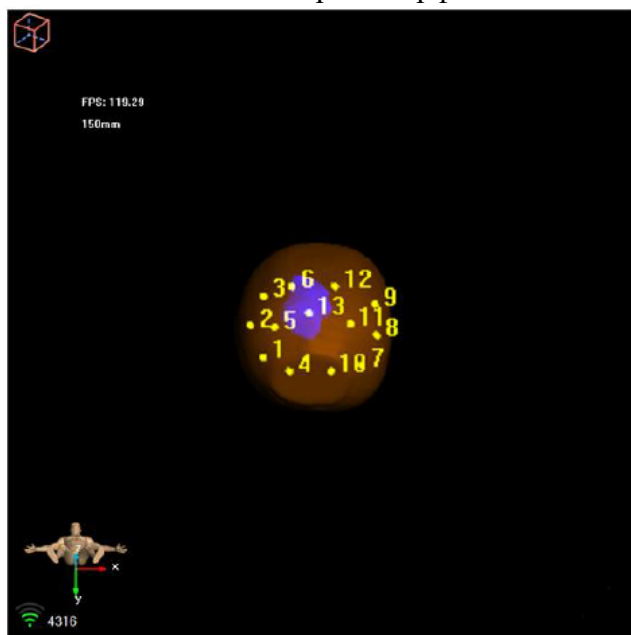
- Перед началом работы убедитесь, что излучатель магнитного поля и сенсоры правильно подключены.
- Подключите калибровочный датчик к интерфейсу 1 на панели электромагнитного трекера.
- Убедитесь, что датчик и сенсор находятся в пределах диапазона поля 60 см во время работы, а сигнал излучателя магнитного поля горит зеленым. Держите излучатель магнитного поля неподвижно, без тряски.
- Если регистрация не выполнена, нажмите [Регистрация органа/Organ registration] в интерфейсе «Функции», чтобы повторно начать процесс калибровки координат и выполнить выравнивание.



МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

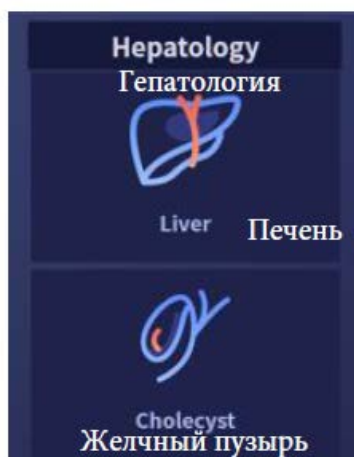
- Если вы не хотите выполнять регистрацию органа, нажмите [Отменить/Cancel], чтобы перейти в меню «Быстрые функции».
 - Функция «Подтверждение сегментации органа/Confirmation of organ segmentation» программы синхронной визуализации изображений органов предстательной железы позволяет выполнять операцию выполнения контура органов в импортированной сагиттальной плоскости.
 - Во время работы программы синхронной визуализации изображений органов или при использовании функции синхронизации, если происходит перемещение излучателя магнитного поля, пожалуйста, повторно выполните процесс калибровки координат и процесс регистрации органа, чтобы предотвратить значимые ошибки синхронизации.
-

(8) После завершения калибровки на ЖК-дисплее отображаются реконструированные изображения предстательной железы в 3D-кадре интерфейса.

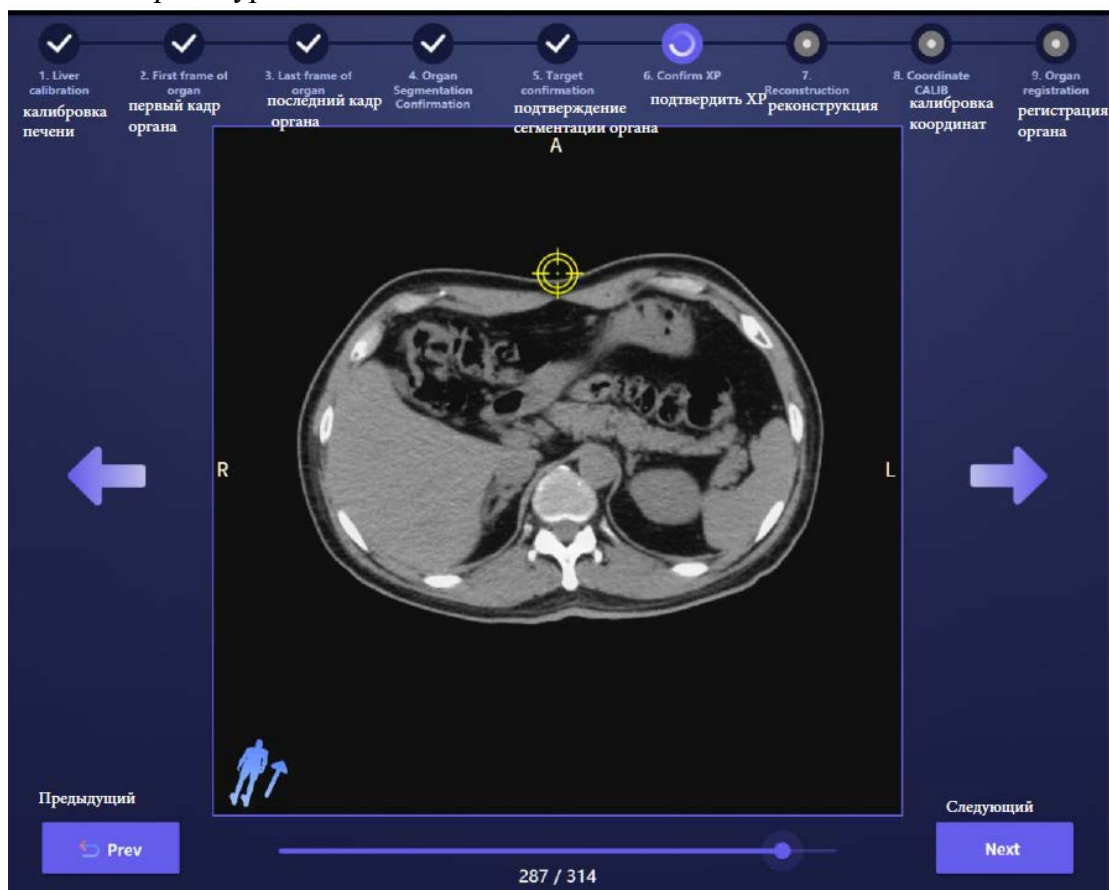


3.6.4 Программы для других органов

Доступны программы для печени и желчного пузыря.



Доступны программы для печени и желчного пузыря, с процедурами, аналогичными процедурам для почек. Операционные процедуры требуют дополнительного подтверждения ХР. Остальные процедуры идентичны.



МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Подробные инструкции по выполнению операции см. в разделе «Этапы синхронизации визуализации изображений почек».

3.6.5 Об электромагнитных сигналах во время калибровки

Когда все электромагнитные системы успешно подключены, индикатор электромагнитного контроллера загорится зеленым на ЖК-дисплее.

Перед калибровкой проверьте значок электромагнитного сигнала:



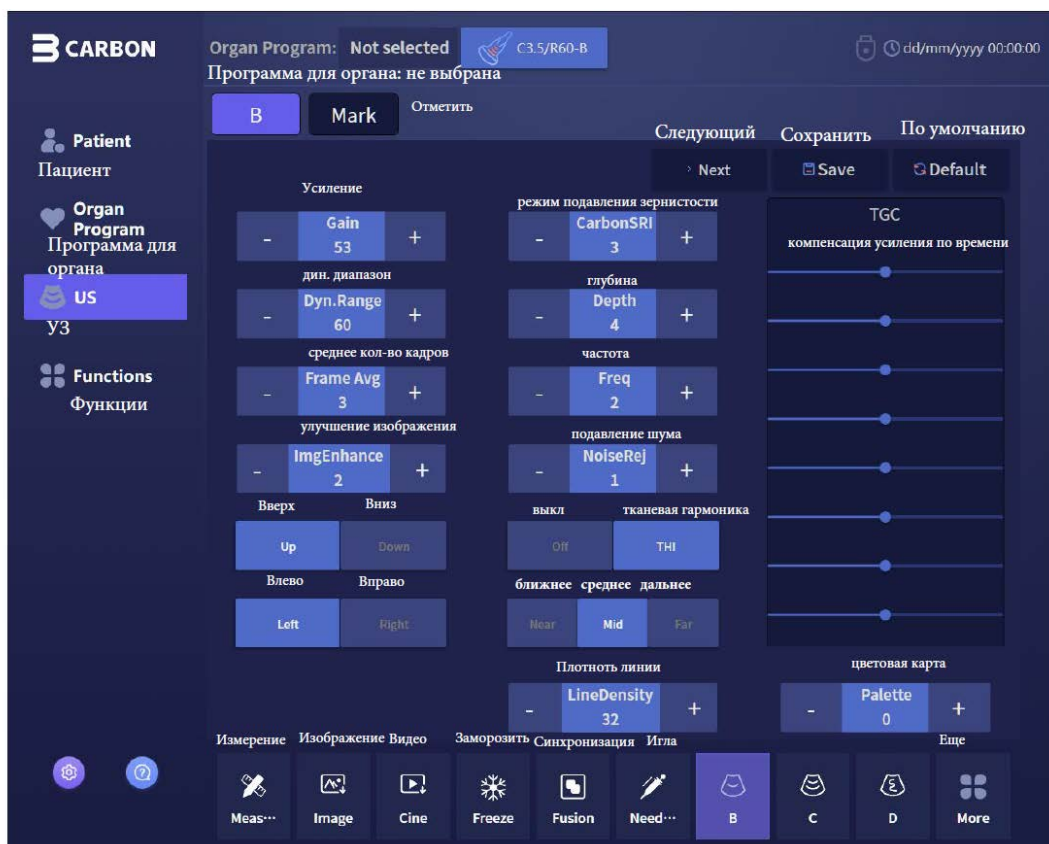
- Чем меньше значение электромагнитного сигнала, тем сильнее сигнал;
- Значок электромагнитного сигнала отображается зеленым цветом, что означает, что отслеживание в данный момент выполняется и можно выполнить калибровку или регистрацию координат;
- Значок электромагнитного сигнала отображается красным цветом, если сигнал слишком слабый и калибровка или регистрация координат невозможны.

3.7 Процедуры работы с ультразвуковым аппаратом

3.7.1 Интерфейс УЗ-аппарата

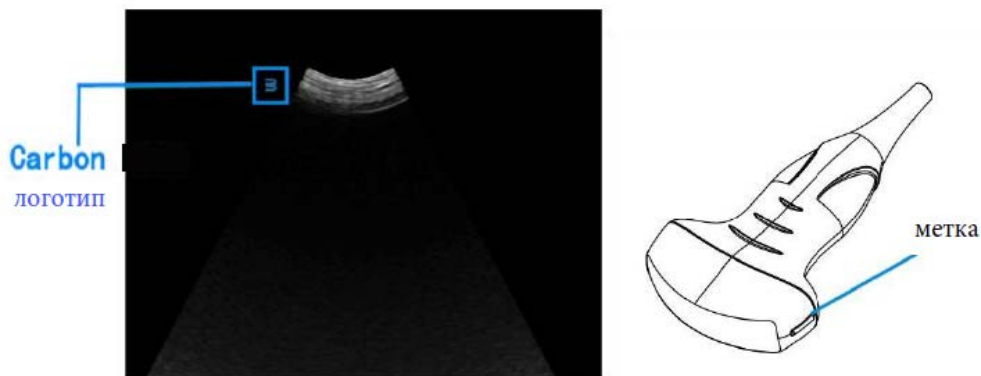
(1) Нажмите [Быстрая регистрация/Quick registration] или [Новый пациент/New Patient], чтобы создать информацию о пациенте. Подробное описание см. в разделе [3.4.4 Интерфейс пациента].

(2) Нажмите [УЗ/US] в меню справа от основного интерфейса или кнопку [УЗ/US] в разделе «Функции/Functions», чтобы войти в интерфейс «Ультразвук/US».



3.7.2 Установление направленности изображения датчика в интерфейсе УЗ-аппарата

Логотип Carbon, отображаемый на дисплее (слева на ультразвуковом изображении), соответствует меченной стороне датчика. Перед началом исследования необходимо сначала проверить ориентацию датчика (в качестве примера рассмотрим конвексный датчик).



3.7.1 Основные функции УЗ-исследования

3.7.3.1 Диапазон частот используемого датчика.

Название	Модель	Диапазон частот
Конвексный датчик	C3.5/R60-B	1,8-6,0 МГц
Конвексный датчик	C5-2/R30-B	1,8-6,0 МГц
Линейный датчик	HL7.5/L40-B	4,0-10,0 МГц
Фазированный датчик	P3.0/15-B	1,8-6,0 МГц
Биплановый датчик (линейный)	FCL8-4-B	3,5-9,0 МГц
Биплановый датчик (конвексный)		3,5-9,0 МГц



МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- С датчиком следует обращаться осторожно и избегать столкновений с другими твердыми предметами.
- Проверьте внешний вид датчика на наличие трещин и царапин. При обнаружении трещин или царапин своевременно замените датчик.

3.7.3.2 Режим визуализации УЗ-исследования

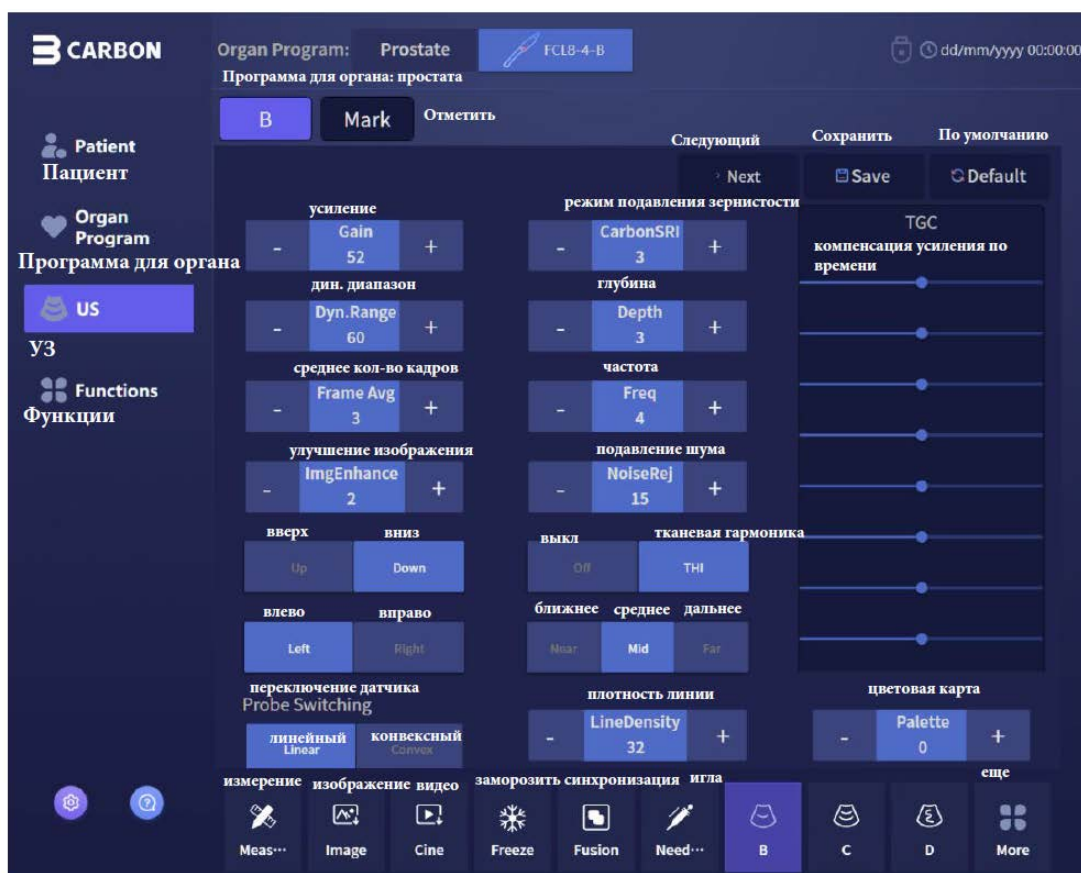
Режимы ультразвукового исследования: режим В, режим С, режим D, режим М, режим CEUS (контраст-усиленное УЗИ).

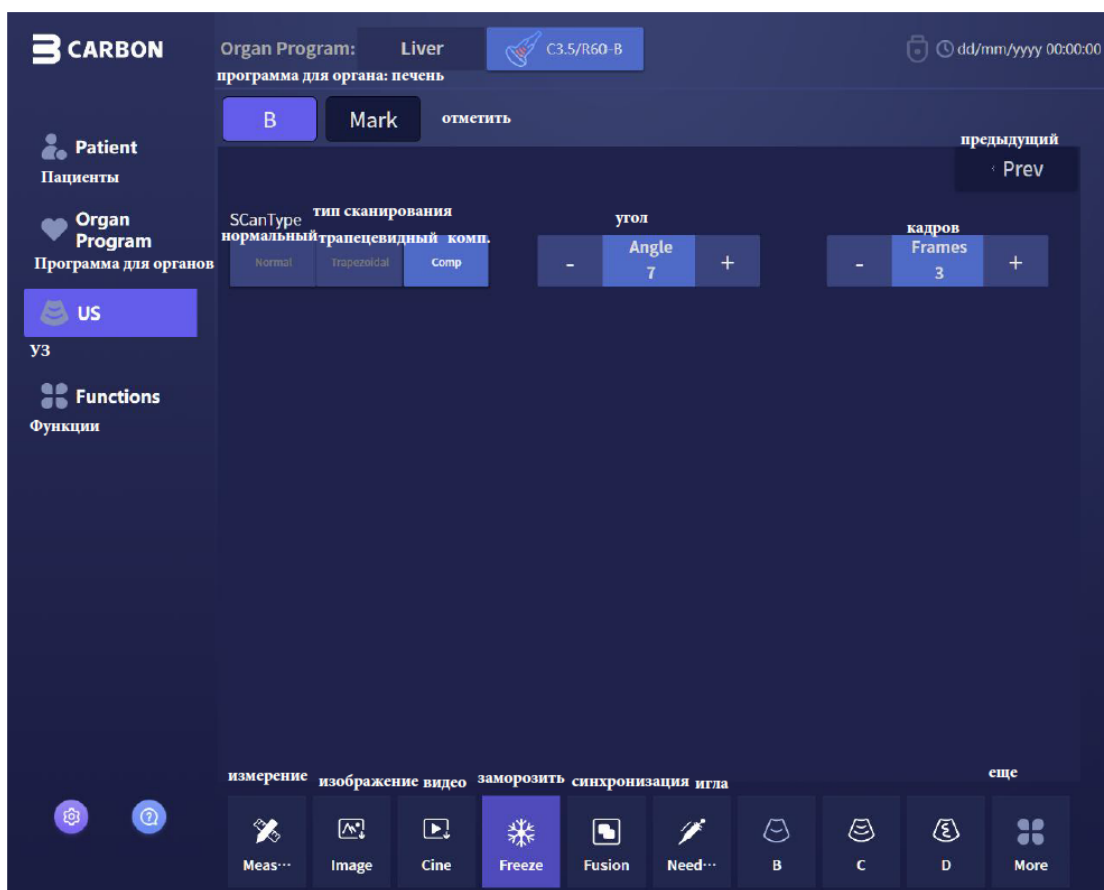
3.7.3.3 Описание режимов УЗ-исследования:

№	Режим	Описание режима
1	Режим В	Режим В— это изображение анатомического разреза, где показана активность тканей и органов в реальном времени.
2	Режим С	Режим С— это наблюдение за цветным кровотоком, предоставляющее информацию о направлении и скорости кровотока.
3	Режим D	Режим D используется для отображения информации о направлении и скорости кровотока.
4	Режим М	Режим М использует схему модуляции амплитуды эхо-сигнала по яркости, где вертикальная координата на экране указывает глубину ткани, горизонтальная координата — время, а яркость — силу эхо-сигналов, отображая график зависимости времени от положения, отражающий одномерную пространственную структуру.

5	CEUS/ контраст-усиленное УЗИ	Метод CEUS предполагает введение контрастного вещества пациенту. Используя рассеивающие и нелинейные свойства микропузырьков контрастного вещества, метод позволяет получить более детальное изображение тканей и понять перфузию тканей, что, в свою очередь, помогает врачу в постановке диагноза.
6	Синхронизация визуализации изображений/ Fusion	Алгоритм объединяет ультразвуковое изображение с изображениями, полученными с помощью других методов, в частности КТ/МРТ, в новое улучшенное ультразвуковое изображение.
7	Измерение	На ультразвуковых изображениях можно измерить расстояние, площадь, окружность, угол и кровоток.
8	Направление иглы	Можно отображать направляющие линии для пункции, чтобы предоставить врачам ориентир при выполнении пункций.
9	Заморозить/Разморозить	Заморозка и разморозка ультразвуковых изображений.
10	Видео	Сохранить видео.
11	Изображение	Сохранить кадр изображения.

3.7.3.4 Управление параметрами режима В





Название	Функция
Усиление	Нажмите [+], [–], чтобы отрегулировать усиление изображения в режиме В. Увеличьте или уменьшите усиление, чтобы сделать изображение ярче или темнее.
Дин. диапазон	Нажмите [+], [–], чтобы отрегулировать контрастность изображения, сжать или расширить диапазон отображения оттенков серого. Чем больше динамический диапазон, тем больше информации поступает. Увеличение динамического диапазона уменьшит контрастность изображения и сделает его более детализированным.
Среднее кол-во кадров	Нажмите [+], [–], чтобы установить количество кадров изображения для усреднения наложения. Изображения в режиме В соседних кадров накладываются и усредняются для удаления шума изображения и повышения четкости деталей изображения, при этом более высокое среднее значение кадра обеспечивает более плавные и мягкие изображения.
Улучшение изображения	Нажмите [+], [–], чтобы отрегулировать улучшение изображения. Усиление различий в оттенках серого, соответствующих

Название	Функция
	краям анатомических структур, позволяет выявить тонкие различия в структуре тканей и их границах, а также получить четкие изображения границ, выделяющие кровеносные сосуды или органы.
Вверх/вниз	Нажмите кнопку [Вверх/Вниз] для настройки интерфейса ультразвукового изображения.
	Двигает общее изображение вверх или вниз.
Влево/вправо	Нажмите [Влево/Вправо] для переключения отображения изображения.
	Изображение отображается в обычном или зеркальном режиме.
Переключение датчика	Нажмите [Линейный/Конвексный] для переключения отображения окна выпуклой решетки/линейной решетки.
	Переключите окно конвексного/линейного датчика для увеличения отображения.
Режим подавления зернистости	Нажмите [+], [-] для настройки режима подавления зернистости.
	При подавлении зернистости изображения в В-режиме, можно получить более плавное изображение.
Глубина	Нажмите [+], [-] для настройки глубины сканирования.
	Настройте глубину отображения изображения в В-режиме.
Частота	Нажмите [+], [-] для модуляции частоты излучения.
	Настройте скорость проникновения звуковых волн, излучаемых датчиком. В целом, чем выше частота, тем ниже скорость проникновения звуковых волн, но тем выше разрешение изображения.
Подавление шума	Нажмите [+], [-], чтобы увеличить или уменьшить подавление шума.
	Подавляя эхо-сигналы низкой амплитуды, устраняются эхо-сигналы низкого уровня, вызванные шумом, тем самым уменьшается влияние шума на ультразвуковые изображения.
Выкл./Тканевая гармоника	Нажатие кнопки включает/выключает гармоники.
	Используется для переключения между основной и гармонической волнами.

Название	Функция
	Гармоническая визуализация использует вторую гармонику эха для оптимизации изображения. Гармоническая визуализация может улучшить разрешение в ближнем поле и уменьшить низкочастотный шум большой амплитуды, тем самым улучшая визуализацию малых органов.
Ближнее/среднее/дальнее	Нажмите кнопку [Ближнее/Среднее/Дальнее], чтобы переключиться.
	Фокусировка оптимизирует ультразвуковые изображения за счет повышения разрешения в определенных областях. Перед настройкой глубины фокусировки оператор может выбрать фокусное расстояние, которое также определяет глубину, используемую для зоны фокусировки — ближнее поле, среднее поле, дальнее поле.
Плотность линии	Нажмите [+], [–], чтобы увеличить или уменьшить плотность линий сканирования.
	Настройте и измените плотность боковых линий изображения в режиме В, чтобы сбалансировать боковое пространственное разрешение и частоту кадров в секунду для получения оптимального изображения.
Цветовая карта	Нажмите [+], [–], чтобы настроить цветовую карту.
	Чем выше значение шкалы серого, тем насыщеннее светлые и тем тоньше уровни и тем более детализированным будет изображение.
Компенсация усиления по времени	Однократное перетаскивание позволяет регулировать компенсацию усиления по времени (TGC) для каждой области отдельно, а перемещение пальца сверху вниз по кривой позволяет быстро регулировать TGC для каждой области.
	Элемент управления регулирует усиление возвращаемого сигнала для коррекции ослабления, которое зависит от глубины сканирования и исследуемой ткани.
Тип сканирования	Нажмите [Нормальный/Трапецевидный/Комплексный], чтобы переключить тип сканирования.
	Можно выбрать нормальное, комплексное и трапецевидное сканирование.
Угол	Нажмите [+], [–], чтобы отрегулировать угол.
	Комплексная регулировка угла доступна только при комплексном типе сканирования.

Название	Функция
Кадры	Нажмите [+], [−], чтобы изменить количество кадров.
	Количество кадров для составного изображения.

3.7.3.5 Управление параметрами режима C

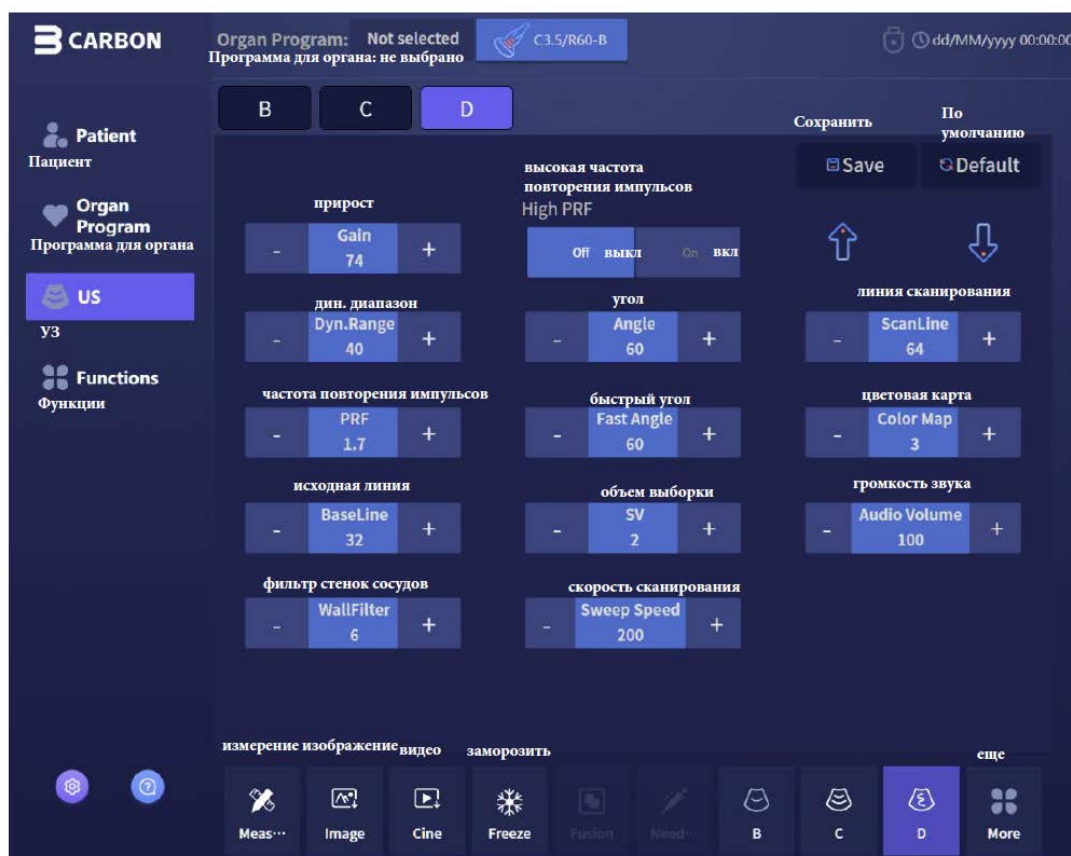


Название	Функция
Усиление	Нажмите [+], [−], чтобы отрегулировать усиление изображения в цветном режиме.
	Увеличьте или уменьшите усиление, чтобы сделать изображение ярче или темнее.
Фильтр стенок сосудов	Нажмите [+], [−], чтобы отрегулировать фильтр стенок сосудов.
	Отрегулируйте частоту среза фильтра стенок сосудов, чтобы отфильтровать шум кровотока, вызванный вибрацией стенок кровеносных сосудов, и эффективно отобразить информацию изображения.
Среднее кол-во кадров	Нажмите [+], [−], чтобы установить количество кадров изображения для усреднения наложения.
	Изображения соседних кадров накладываются друг на друга и

Название	Функция
	усредняются для удаления шума и повышения четкости деталей изображения. Чем больше значение, тем заметнее оптимизация.
Частота повторения импульсов	Нажмите [+], [–] для регулировки скорости потока.
	При наблюдении за тканями или органами на разных скоростях можно настроить скорость в соответствии со скоростью движения ткани или кровотока, чтобы сделать изображение более четким и избежать путаницы.
Приоритетность	Нажмите [+], [–] для регулировки приоритетности.
	Используется для установки уровня отображения кровотока: чем больше значение, тем первое будет отображаться цветное изображение, чем меньше значение, тем первое будет отображаться черно-белое изображение.
Высокая частота повторения импульсов	Нажмите [Вкл./Выкл.] для включения или выключения режима высокой частоты повторения импульсов (PRF).
	После включения можно увеличить верхний предел регулировки функции PRF.
Цветной режим	Нажмите [Цвет/Энергия] для переключения режимов.
	Схема кровотока: визуализация основных кровеносных сосудов. Схема энергии: явления кровотока в тканях.
Вперед/назад	Нажмите [Вперед/Назад] для регулировки инверсии красного/синего цвета.
	Измените метод наблюдения за кровотоком.
Частота	Нажмите [+], [–], чтобы отрегулировать частоту.
	Отрегулируйте скорость проникновения звуковых волн, излучаемых датчиком. Как правило, чем выше частота, тем ниже скорость проникновения звуковых волн, но тем выше разрешение изображения.
Размер пакета	Нажмите [+], [–], чтобы отрегулировать размер пакета.
	Управляйте количеством выборок вектора кровотока одного цвета, чтобы увеличить или уменьшить чувствительность цвета и точность усреднения цвета, найти баланс между качеством цветного изображения и частотой кадров в секунду, а также получить подходящее оптимальное изображение.

Название	Функция
Настройка выборки кадров	Стрелка направления управляет направлением перемещения выборки кадров. Щелкните значок лупы, чтобы увеличить или уменьшить размер выборки кадров.
	Чем больше диапазон выборки, тем ниже частота кадров в секунду, пространственное разрешение и цветовая чувствительность.
Расстояние	Щелкните [+], [–], чтобы отрегулировать расстояние перемещения выборки кадров.
	Увеличьте или уменьшите расстояние перемещения выборки кадров.

3.7.3.6 Управление функциями режима D

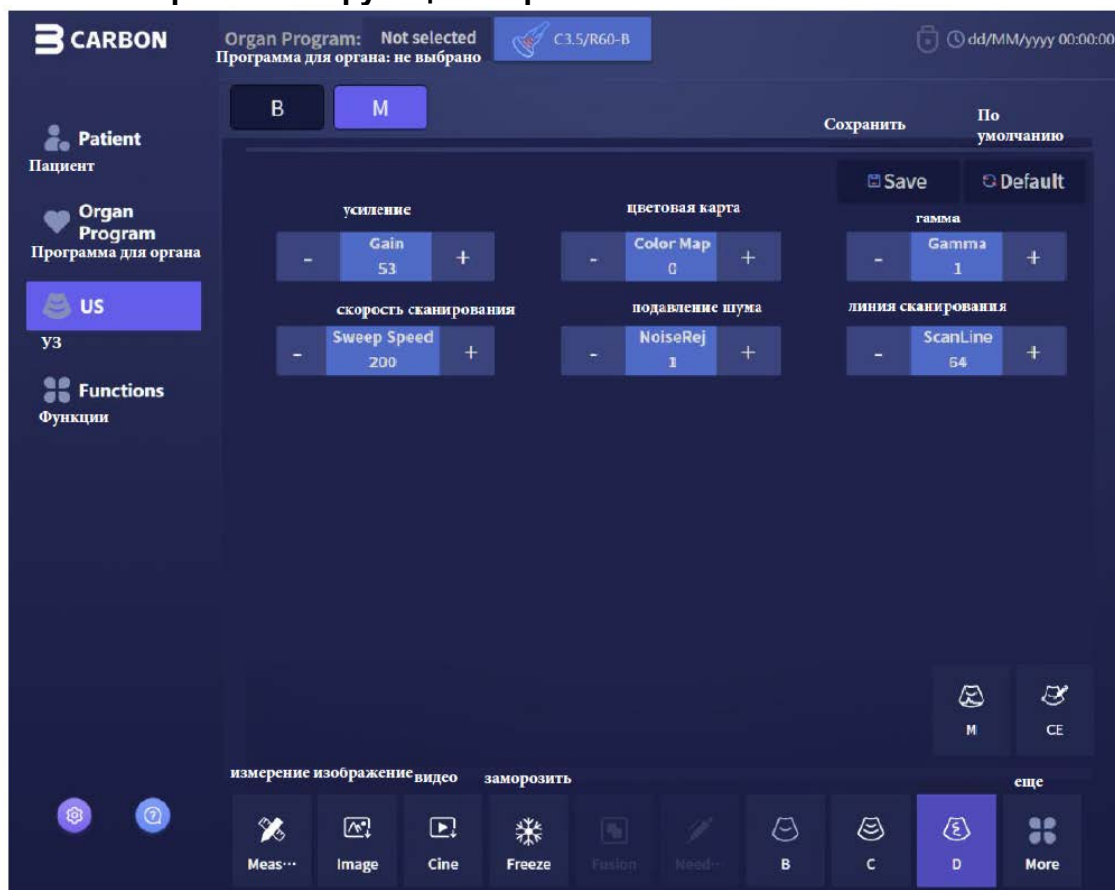


Название	Функция
Усиление	Нажмите [+], [–], чтобы отрегулировать усиление изображения в режиме D.
	Увеличьте или уменьшите усиление, чтобы сделать изображение ярче или темнее.
Дин. диапазон	Нажмите [+], [–], чтобы отрегулировать контрастность изображения, сжать или расширить диапазон отображения.
	Чем больше динамический диапазон, тем больше информации поступает.

Название	Функция
	Увеличение динамического диапазона уменьшит контрастность изображения и сделает его более детализированным.
Частота повторения импульсов	Нажмите [+], [-] для регулировки скорости потока.
	При наблюдении за тканями или органами на разных скоростях можно регулировать скорость в соответствии со скоростью движения ткани или кровотока, чтобы сделать изображение более четким и избежать путаницы.
Исходная линия	Нажмите [+], [-] для регулировки положения исходной линии.
	Это означает, что скорость кровотока равна 0. Регулировка положения исходной линии вверх или вниз позволяет оптимизировать отображение спектра.
Фильтр стенки сосудов	Нажмите [+], [-] для регулировки фильтра стенки сосудов.
	Регулировка частоты среза стеночного фильтра позволяет отфильтровывать шум кровотока, вызванный вибрацией стенок кровеносных сосудов, для эффективного отображения информации изображения.
Высокая частота повторения импульсов	Нажмите кнопку [Выкл/Вкл] для переключения в режим высокой частоты повторения импульсов (PRF).
	После включения можно увеличить верхний предел регулировки функции частоты повторения импульсов.
Угол	Нажмите [+], [-] для регулировки подтверждения угла калибровочной линии.
	Диапазон регулировки составляет от -89° до +89°, шаг 1°.
Быстрый угол	Нажмите [+], [-] для быстрой регулировки калибровочной линии и подтверждения угла.
	Калибровочную линию можно напрямую отрегулировать для подтверждения угла до 60°, 1°, -60°.
Объем выборки	Нажмите [+], [-] для регулировки ширины объема выборки. Нажмите стрелку направления для регулировки положения объема выборки вверх или вниз.
	В объеме выборки на линии выборки имеется зона обнаружения, и отображается только спектр кровотока, проходящего через эту зону.

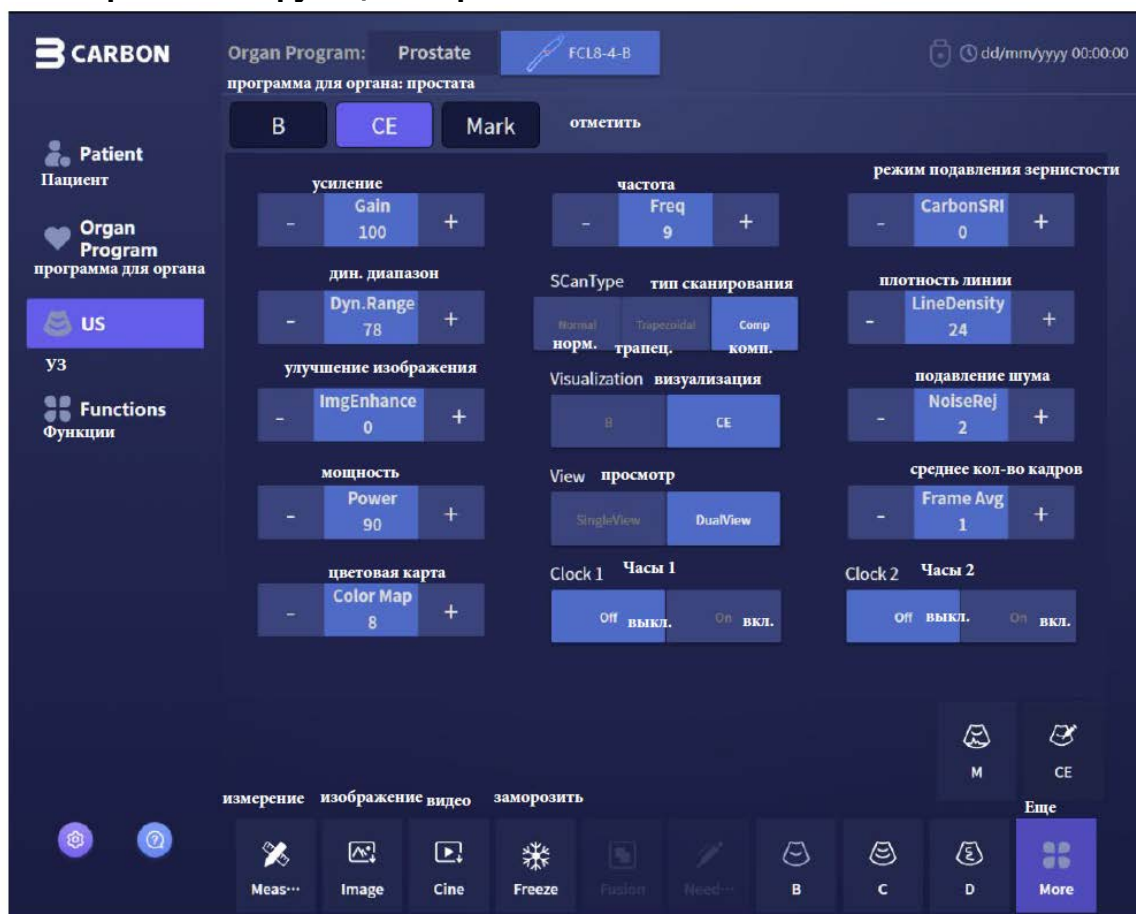
Название	Функция
Скорость сканирования	Нажмите [+], [–], чтобы отрегулировать скорость сканирования.
	Скорость сканирования регулирует хронологию изображения, изменяя плотность линий выборки в единицу времени, тем самым наблюдая больше или меньше событий движения на экране.
Линия сканирования	Нажмите [+], [–], чтобы отрегулировать положение линии сканирования.
	Измените угол линии сканирования.
Цветовая карта	Нажмите [+], [–], чтобы отрегулировать ложный цвет.
	Используйте разницу цветов вместо разницы оттенков серого для изображения, чтобы более интуитивно различать разницу оттенков серого на изображении.
Звуковой выход	Нажмите [+], [–], чтобы отрегулировать громкость звука.
	Громкость звука регулирует размер звукового выхода, позволяя оператору слышать умеренные доплеровские звуки и оценивать правильный угол и положение датчика.

3.7.3.7 Управление функциями режима М



Название	Функция
Усиление	Нажмите [+], [−], чтобы отрегулировать усиление изображения в режиме М.
	Увеличьте или уменьшите усиление, чтобы сделать изображение ярче или темнее.
Скорость сканирования	Нажмите [+], [−], чтобы отрегулировать скорость сканирования.
	Скорость сканирования регулирует хронологию изображения, изменяя плотность линий выборки в единицу времени, тем самым наблюдая больше или меньше событий движения на экране.
Цветовая карта	Нажмите [+], [−], чтобы отрегулировать ложный цвет.
	Используйте разницу цветов вместо разницы оттенков серого для изображения, чтобы более интуитивно различать разницу оттенков серого на изображении.
Подавление шума	Нажмите [+], [−], чтобы увеличить или уменьшить подавление шума.
	Подавляя эхо-сигналы низкой амплитуды, устраняются эхо-сигналы низкого уровня, вызванные шумом, тем самым уменьшается влияние шума на ультразвуковые изображения.
Гамма	Нажмите [+], [−] для регулировки гамма-параметров.
	Отрегулируйте изображение в оттенках серого, чтобы получить подходящее изображение в оттенках серого для удобного наблюдения.
Линия сканирования	Нажмите [+], [−], чтобы отрегулировать положение линии сканирования.
	Измените угол линии сканирования.

3.7.3.8 Управление функциями режима CE



Название	Функция
Усиление	Нажмите [+], [–], чтобы отрегулировать усиление изображения.
	Увеличьте или уменьшите усиление, чтобы сделать изображение ярче или темнее.
Дин. диапазон	Нажмите [+], [–], чтобы отрегулировать контрастность изображения, сжать или расширить диапазон отображения оттенков серого.
	Чем больше динамический диапазон, тем больше информации поступает. Увеличение динамического диапазона уменьшит контрастность изображения и сделает его более детализированным.
Улучшение изображения	Нажмите [+], [–], чтобы отрегулировать улучшение изображения.
	Усиление различий в оттенках серого, соответствующих краям анатомических структур, позволяет выявить тонкие различия в структуре тканей и их границах, а также получить четкие изображения границ, выделяющие кровеносные сосуды или органы.
Мощность	Нажмите [+], [–], чтобы отрегулировать мощность.
	Регулировка энергии изменяет выходную мощность звука

	устройства для регулировки интенсивности изображения в режиме В.
Цветовая карта	Нажмите [+], [–], чтобы отрегулировать ложный цвет.
	Используйте разницу цветов вместо разницы оттенков серого для изображения, чтобы более интуитивно различать разницу оттенков серого на изображении.
Частота	Нажмите [+], [–] для модуляции частоты излучения.
	Настройте скорость проникновения звуковых волн, излучаемых датчиком. В целом, чем выше частота, тем ниже скорость проникновения звуковых волн, но тем выше разрешение изображения.
Тип сканирования	Нажмите [Нормальный/Трапециевидный/Комплексный], чтобы переключить тип сканирования.
	Можно выбрать нормальное, комплексное и трапециевидное сканирование.
Визуализация	Нажмите [Выкл/Контраст], чтобы отобразить изображение.
	Переключение между изображением в режиме В и контрастным изображением.
Просмотр	Нажмите [однооконный режим/двухоконный режим], чтобы открыть окно просмотра.
	Однооконный режим просмотра: смотрите изображение только в контрастном режиме. Двухоконный просмотр: в левой части окна отображается ультразвуковое изображение в В-режиме, а в правой — контрастное изображение в двухоконном режиме.
Режим подавления зернистости	Нажмите [+], [–] для настройки режима подавления зернистости.
	При подавлении зернистости изображения в В-режиме, можно получить более плавное изображение.
Плотность линии	Нажмите [+], [–], чтобы увеличить или уменьшить плотность линий сканирования.
	Настройте и измените плотность боковых линий изображения в режиме-В, чтобы сбалансировать боковое пространственное разрешение и частоту кадров в секунду для получения оптимального изображения.
Подавление шума	Нажмите [+], [–], чтобы увеличить или уменьшить подавление шума.
	Подавляя эхо-сигналы низкой амплитуды, устраняются эхо-сигналы низкого уровня, вызванные шумом, тем самым уменьшается влияние шума на ультразвуковые изображения.

Среднее кол-во кадров	Нажмите [+], [–], чтобы установить количество кадров изображения для усреднения наложения.
	Изображения в режиме В соседних кадров накладываются и усредняются для удаления шума изображения и повышения четкости деталей изображения, при этом более высокое среднее значение кадра обеспечивает более плавные и мягкие изображения.
Часы 1	Нажмите кнопку [Вкл./Выкл.], чтобы включить или выключить таймер часов 1.
	Таймер часов 1 может быть включен или выключен.
Часы 2	Нажмите кнопку [Вкл./Выкл.], чтобы включить или выключить таймер часов 2.
	Таймер часов 2 может быть включен или выключен.



МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Функции «Синхронизация» и «Направитель иглы» интерфейса «УЗИ» нельзя использовать в режимах D, M и CEUS.

3.7.3.9 Контраст-усиленное УЗИ (CEUS)

Диагностика атипичных заболеваний с помощью обычных ультразвуковых изображений затруднена. Однако, благодаря использованию контрастных веществ и рассеивающим и нелинейным характеристикам микропузырьков контрастного вещества, можно более детально изучить ткани и понять кровоснабжение тканей, что поможет врачам поставить диагноз.

Этапы проведения контрастной визуализации:

- 1) Выберите датчик, в режиме В определите область для исследования и зафиксируйте датчик.
- 2) Нажмите [Еще/More], выберите [CE], войдите в режим CE.

3) Нажмите «Просмотр» - [Однооконный просмотр], в зависимости от визуализации, можно просматривать изображения в режиме В или СЕ отдельно. Нажмите «Просмотр» - [Двухоконный просмотр], в левой части окна отобразится ультразвуковое изображение в режиме В, а в правой - [Визуализация]. Отображается двойное изображение: либо ультразвуковое изображение в режиме В, либо контрастное изображение. При необходимости отрегулируйте соответствующие параметры для получения изображений с хорошей контрастностью. Изучите изображение, чтобы определить текущую область как область исследования.

4) Введите контрастное вещество и одновременно нажмите кнопку «Часы 1/Clock 1» — [вкл./On]. Запустите таймер, и время всего процесса визуализации отобразится в верхнем левом углу экрана.

5) Чтобы наблюдать за изображением, нажмите [Заморозить/Freeze], чтобы остановить интересующее вас контрастное изображение. Нажмите [Видео/Cine], чтобы сохранить количество кадров контрастного изображения интересующей вас фазы перфузии крови в реальном времени.

Для процедур визуализации с несколькими интересующими фазами, выполняйте операцию сохранения в реальном времени несколько раз.

6) После завершения процесса контрастной визуализации нажмите кнопку «Часы 1/Clock 1» — [выкл.], чтобы выйти из функции таймера. Повторяйте шаги 3)-5) по мере необходимости для выполнения нескольких визуализаций.

7) Для одного процесса контрастной визуализации используйте кнопку «Часы 2/Clock 2» для включения таймера.

8) Нажмите [В], чтобы выйти из режима контрастной визуализации и вернуться в режим В.

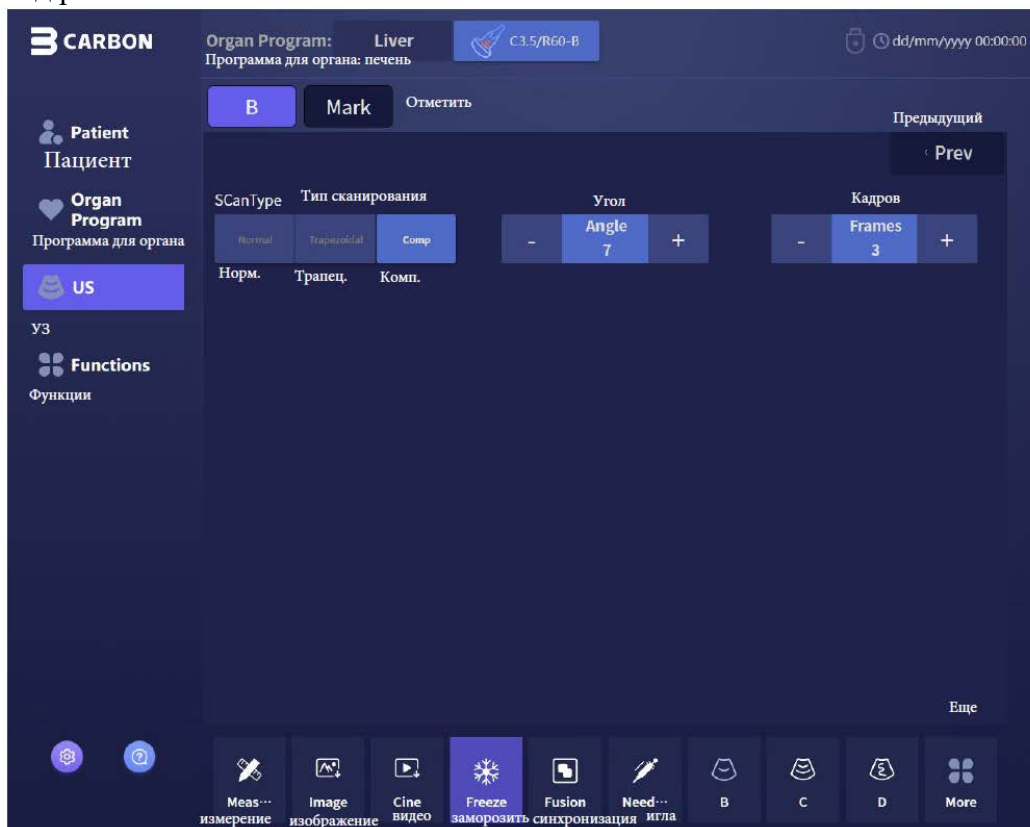


МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Перед использованием функции контрастной визуализации внимательно ознакомьтесь с инструкцией, прилагаемой к контрастному веществу.
 - Из-за ограниченного времени действия контрастного вещества во время процесса визуализации, параметры визуализации необходимо предварительно установить заранее, до введения контрастного вещества. Это позволит избежать корректировки параметров во время процесса визуализации и повлиять на согласованность изображения.
 - Используемое контрастное вещество должно соответствовать местным нормативным требованиям.
-

3.7.3.10 Заморозка и разморозка

Кнопка [Заморозить/Разморозить/ Freeze/Unfreeze] находится среди функциональных кнопок под режимом УЗИ.



Кнопки	Наименование	Функция
	Заморозить	Заморозить текущее изображение на ЖК-дисплее..
	Разморозить	Разморозить замороженное изображение на ЖК-дисплее.



МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- После нажатия кнопки «Заморозить/Freeze» система переключится на кнопку «Разморозить/Thaw».

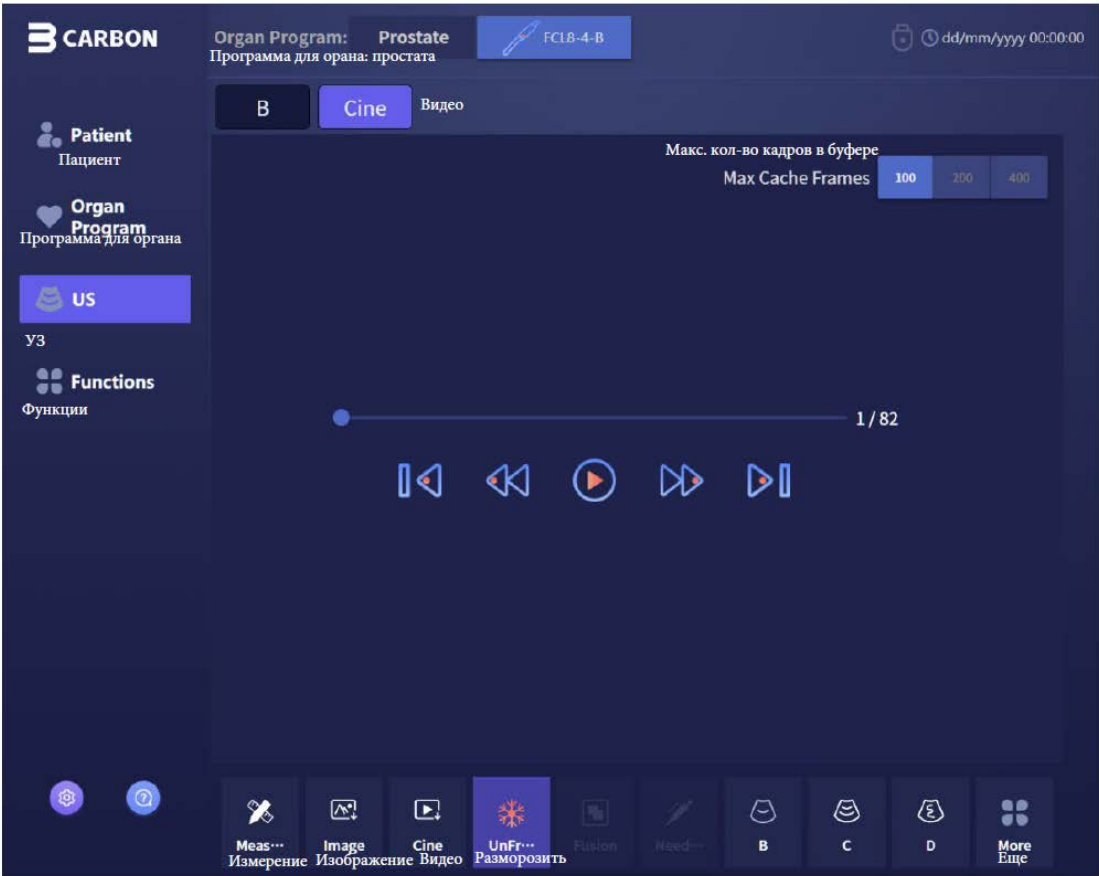
3.7.3.11 Сохранить кадр

Нажмите , чтобы сохранить замороженный кадр.

3.7.3.12 Сохранить видео

Видео можно сохранить в двух состояниях:

- (1) Нажмите [Заморозить/Freeze], выберите максимальное количество кадров буфера [100/200/400], нажмите [Видео/Cine], и система автоматически сохранит замороженное изображение.
- (2) В обычном режиме работы нажмите [Видео/Cine], и система автоматически сохранит изображение после нажатия.



Описание интерфейса:

Кнопка	Описание	Действие
	Воспроизвести	Нажмите, чтобы воспроизвести замороженный экран.
	Быстрый просмотр	Нажмите, чтобы быстро перемещаться вперед/назад по замороженным кадрам.

	Первый/последний кадр	Нажмите, чтобы перейти к первому/последнему кадру
	Макс. кол-во кадров в буфере	Нажмите, чтобы выбрать 100/200/400 кадров в буфере



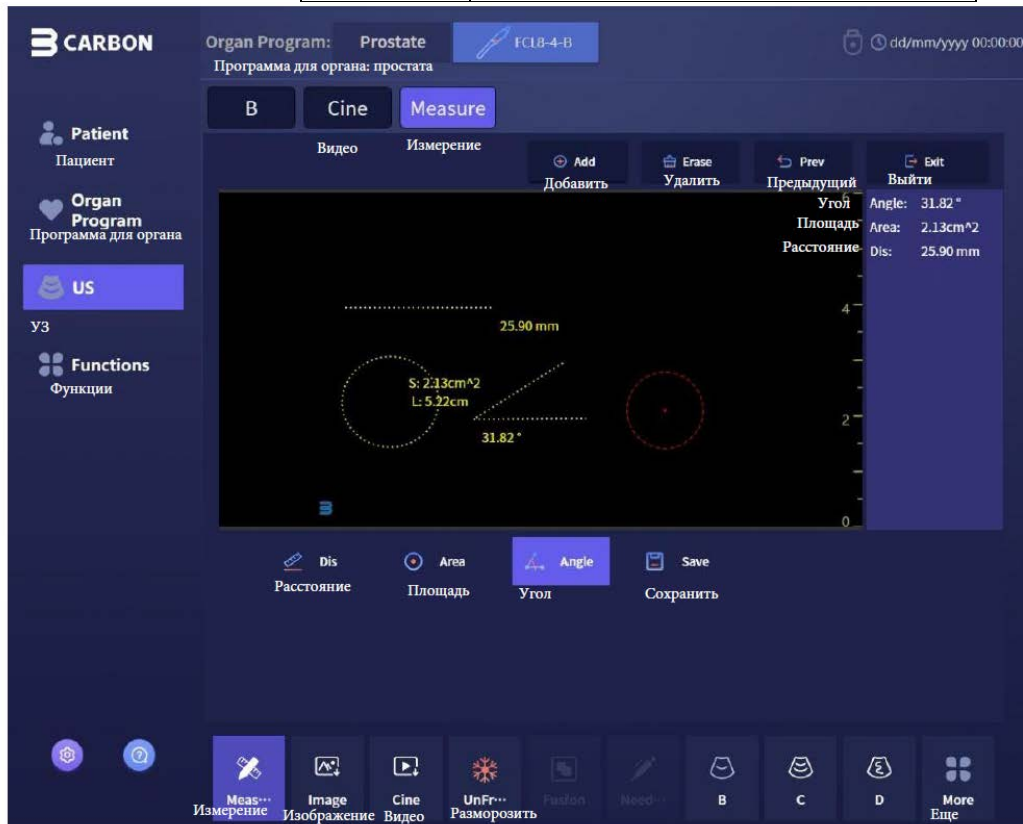
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Сохраненные кадры и видео можно просмотреть на экране «Управление информацией пациента».

3.7.3.13 Измерение

Во время ультразвукового сканирования зафиксируйте изображение и нажмите [Измерение/Measurement], затем откройте окно «Измерение/Measurement».

Модель	Измеряемая величина
B/C/CE	Расстояние, площадь, угол
D	Скорость потока, расстояние
M	Расстояние

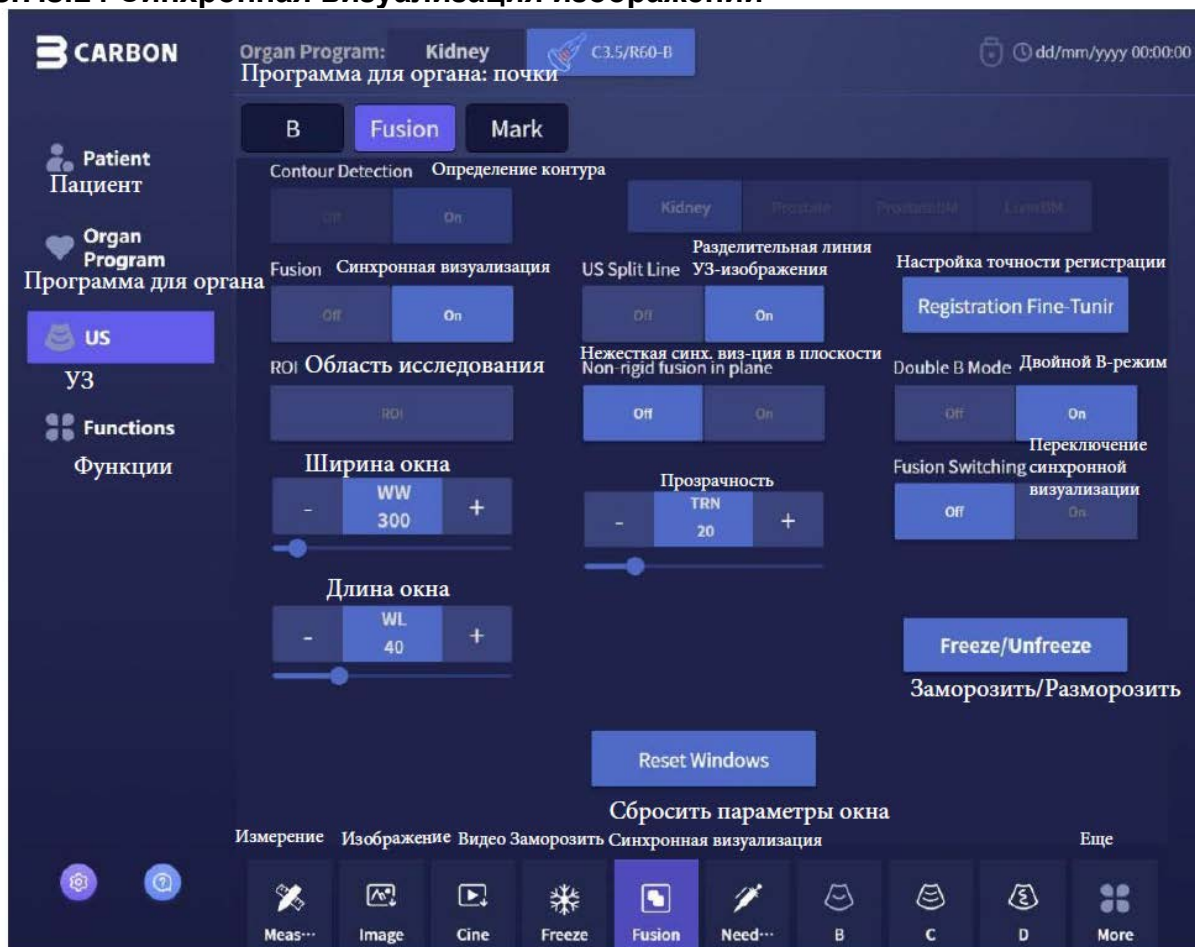




МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Поскольку измерение проводится врачом вручную, оно имеет определенную степень погрешности и предназначено только для ознакомления врача.

3.7.3.14 Синхронная визуализация изображений



Кнопка	Описание функции
Определение контура	Показать/скрыть выбранный орган [почка/предстательная железа/оболочка тела предстательной железы/оболочка тела печени] с помощью желтой разделительной линии.
Синхронная визуализация	Включить функцию синхронной визуализации для объединения КТ/МР и УЗ-изображений
Область исследования	Закрыть линии сегментации органа, линии сегментации целей, линии сегментации внутренних структур, линии сегментации камней и т. д.
Ширина окна	Настроить контраст изображения
Длина окна	Настроить уровни яркости изображения

Сбросить параметры окон	Сброс параметров ширины окна/длины окна
Модель органа	Выбор реальных моделей органов и фиктивных моделей органов
Разделительная линия	Отображение или скрытие желтой разделительной линии УЗИ
Нежесткая синхронная визуализация в плоскости	Целевой орган на эталонном изображении КТ/МРТ будет упруго деформироваться в соответствии с контуром органа на УЗИ в реальном времени, чтобы полностью совпадать с контуром УЗИ; после отключения переменной синхронной визуализации тканей будет восстановлена жесткая синхронная визуализация
Прозрачность	Регулировка прозрачности изображения среза КТ/МРТ
Настройка точности регистрации	Вручную нажимайте кнопки регулировки вверх, вниз, влево, вправо и другие кнопки для повышения точности изображения КТ/МРТ, отображаемого в режиме УЗИ; после отключения настройки точности регистрации кнопки управления будут отсутствовать.
Заморозить/Разморозить	Заморозка/разморозка изображений
Двойной В-режим	Одновременное отображение изображений УЗИ в реальном времени и изображений УЗИ, полученных методом синхронной визуализации
Переключение режима синхронной визуализации	Переключение между большим и малым звуковыми окнами для изображений УЗИ в реальном времени и изображений УЗИ, полученных методом синхронной визуализации.

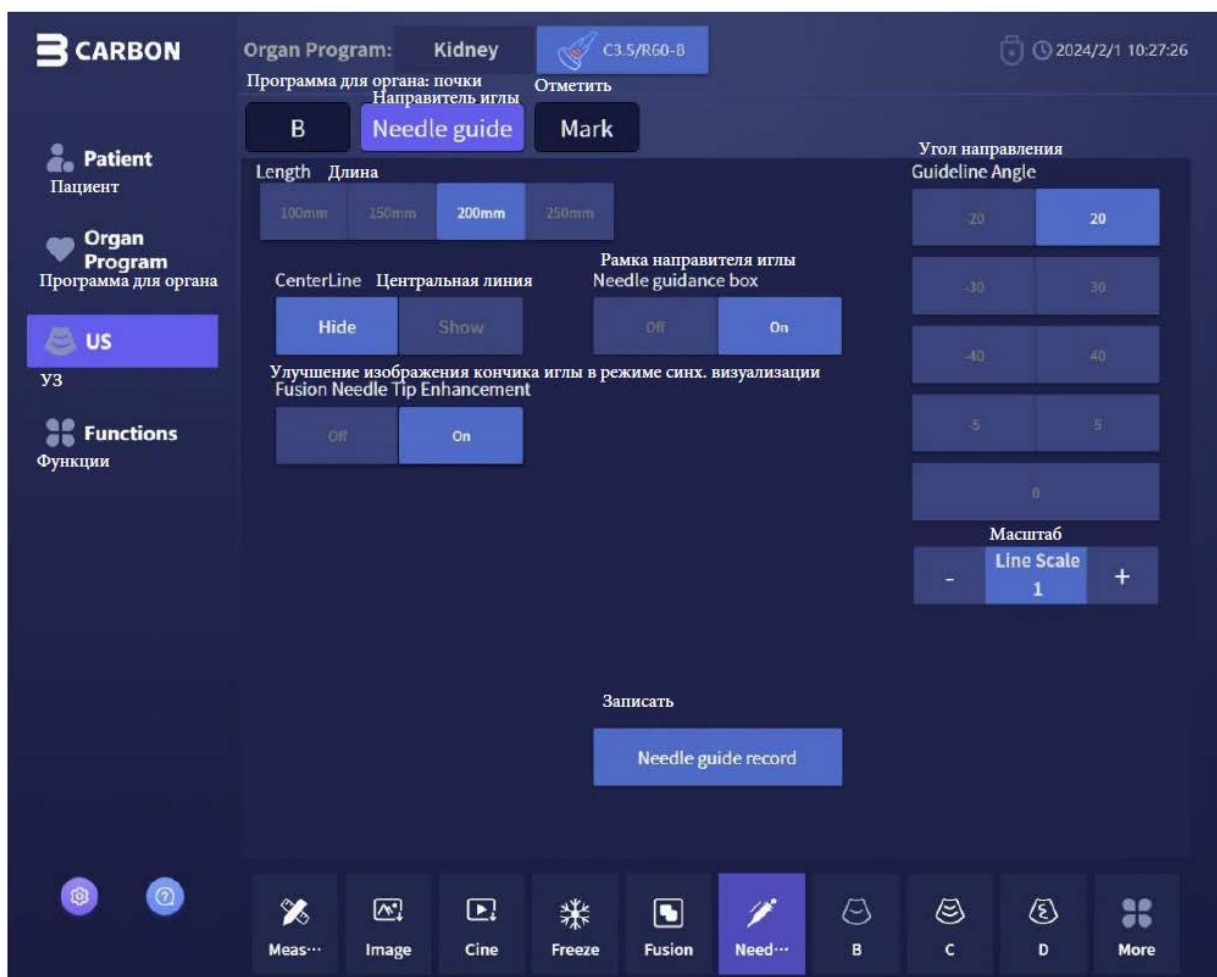


МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Функция синхронной визуализации может использоваться только после импорта данных; она недоступна при использовании только ультразвукового исследования.

3.7.3.15 Направитель иглы

Нажмите [Направитель иглы/Needle guide], чтобы перейти к следующему интерфейсу. Для ознакомления с функцией калибровки см. раздел [3.8.2.2 Параметры функции выбора расходных материалов].



3.7.4 Ультразвуковое сканирование

В соответствии с разделом [3.7.3 Основные функции ультразвукового исследования] и выбором соответствующего режима ультразвукового исследования, необходимо провести ультразвуковое исследование в зависимости от фактического состояния пациента.

3.7.5 Проверка завершения и выключение

После завершения ультразвукового исследования и сохранения изображения пациента или после получения изображения текущее исследование пациента завершается, и компьютер выключают.



МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

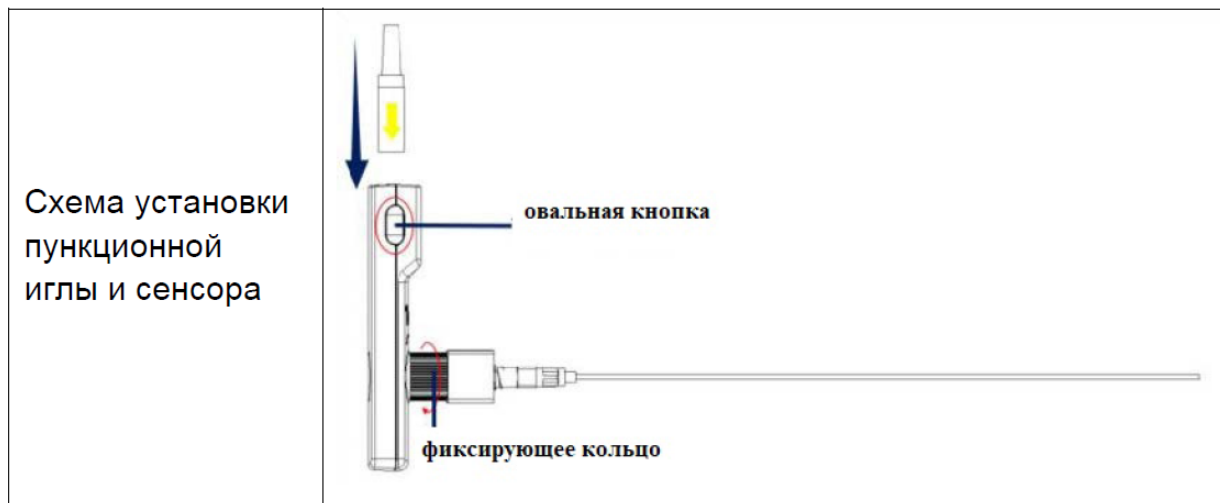
- После использования системы своевременно выключайте ее, чтобы избежать длительного простоя.
- Если система не будет использоваться в течение длительного времени, после выключения системы отключите питание и выньте вилку из розетки.

3.8 Совместное использование системы

3.8.1 Использование разъемов

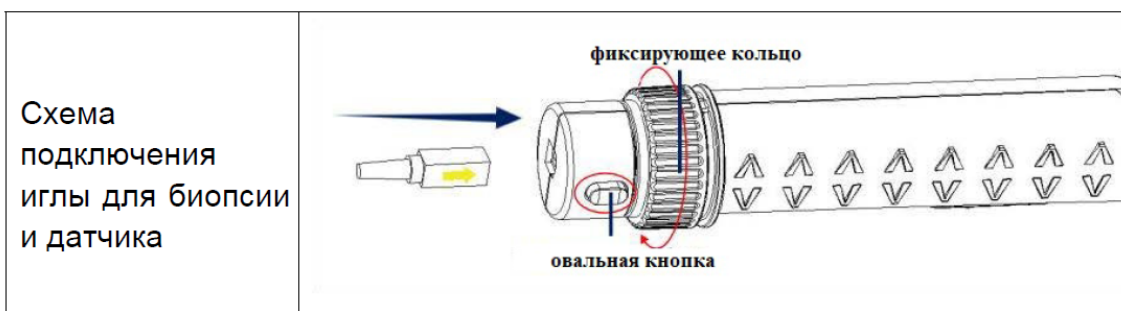
3.8.1.1 Подключение разъема C02 к игле пункционной и сенсору:

- 1) Поверните фиксирующее кольцо разъема C02, чтобы вставить пункционную иглу в разъем, как показано на рисунке ниже, а затем поверните фиксирующее кольцо в противоположном направлении. Затягивание кольца зафиксирует пункционную; обратное действие освободит иглу.
- 2) Вставьте сенсор в отверстие для сенсора стрелкой вперед и разъемом вверх;
- 3) После использования нажмите овальную кнопку, чтобы освободить сенсор.



3.8.1.2 Подключение разъема C03 к игле для биопсии и сенсору:

- 1) Расположите разъем C03 так, чтобы кнопка была направлена влево, совместите углубление с выступающей частью иглы для биопсии и защелкните разъем на конце иглы для биопсии;
- 2) Стрелка сенсора должна быть направлена в сторону иглы, совместите стрелку с поверхностью овальной кнопки и вставьте сенсор;
- 3) Нажмите на эту овальную кнопку, чтобы освободить сенсор.

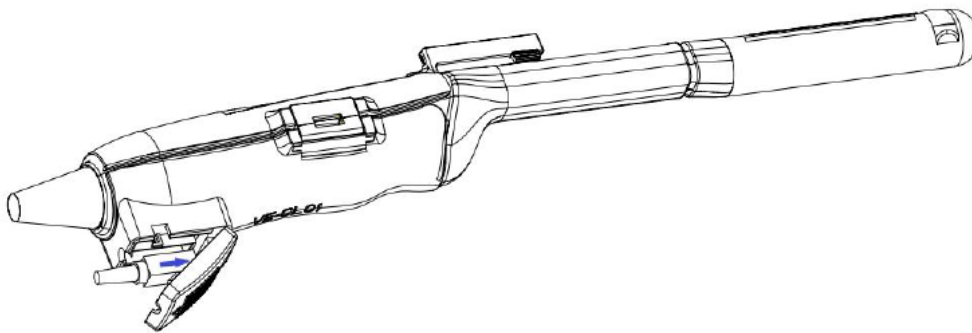


МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Неправильная ориентация сенсора приведет к ошибкам синхронной визуализации изображений. Пожалуйста, установите сенсор в соответствии с инструкцией по применению.
- Сенсор C02 или C03 подключается к электромагнитной панели управления через интерфейс № 2.
- Желтая точка используется только в качестве эталонного положения текущего кончика иглы. Она не предназначена для точного ориентирования во время пункции.
- Сенсор является прецизионным компонентом и может использоваться повторно.
- Разъем C02 совместим с пункционными иглами с размером головки 6,0×6,5 мм.
- Разъем C03 подходит для игл для биопсии с диаметром рукоятки $\varnothing$ 33 мм.

3.8.1.3 Подключение разъема C05 к биплановым датчикам и сенсорам

- 1) Разблокируйте фиксатор разъема C05, расположите биплановый датчик так, чтобы нижняя сторона разъема C05 соответствовала нижней стороне рукоятки датчика, закройте верхнюю крышку и зафиксируйте фиксатор разъема;
- 2) Откройте нижнюю сдвижную крышку разъема C05 и установите сенсор. При установке сенсора, конец стрелки сенсора должен быть направлен в сторону со стрелкой в нижней части разъема. После завершения установки закройте сдвижную крышку;
- 3) Убедитесь, что биплановый датчик и сенсор надежно подключены к разъему C05.



МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Неправильная ориентация сенсора приведет к ошибкам синхронной визуализации изображений. Пожалуйста, установите сенсор в соответствии с инструкцией по применению.
- Сенсор C02 или C03 подключается к электромагнитной панели управления через интерфейс № 2.
- Желтая точка используется только в качестве эталонного положения текущего кончика иглы. Она не предназначена для точного ориентирования во время пункции.
- Сенсор является прецизионным компонентом и может использоваться повторно.
- Разъем C02 совместим с пункционными иглами с размером головки 6,0×6,5 мм.
- Разъем C03 подходит для игл для биопсии с диаметром рукоятки $\varnothing$ 33 мм.

3.8.1.4 Подключение разъема C06/C07 к конвексному датчику и сенсору

- 1) Откройте фиксатор разъема C06/C07 и расположите датчик так, чтобы его выступ совпадал с внутренним пазом разъема. Защелкните разъем сенсора C06/C07;
- 2) Нажмите на овальную кнопку на разъеме C06/C07 и установите сенсор. При установке кончик стрелки сенсора должен смотреть на овальную кнопку. После завершения установки отпустите овальную кнопку, установка выполняется, как показано на рисунке ниже;
- 3) Убедитесь, что конвексный датчик и сенсор надежно установлены в разъеме C06/C07.

3.8.2 Пункция



МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Электромагнитный сенсор, подключенный к разъему C02 или C03, — это сенсор, подключенный к интерфейсу № 2 на панели электромагнитного контроллера.
- Во время сканирования датчиком не следует проводить пункцию;
- Линия, указывающая направление пункции на ультразвуковом изображении, не соответствует фактическому положению пункционной иглы; эта линия служит только для ориентировки во время процедуры пункции. Всегда отображайте положение пункционной иглы во время процесса.
- Не замораживайте изображение во время контроля пункции, так как это может привести к ошибкам позиционирования.
- Перед проведением пункции обязательно определите размер целевого участка и возможность проведения пункции.

Метод 1:



Нажмите на кнопку интерфейса [Направитель иглы].

Метод 2:



Нажмите на кнопку интерфейса [Направитель иглы].

3.8.2.2 Параметры функции выбора расходных материалов

№.	Параметр	Функция, принадлежности
1	Длина	Длина опционально
2	Центральная линия	Центральная линия пункции скрывает или показывает функцию
3	Улучшение изображения кончика иглы в режиме синхронизации визуализации	Указывает положение кончика иглы
4	Угол калибровки	Угол калибровки 0° , $\pm 5^\circ$, $\pm 14,5^\circ$, $\pm 20^\circ$, $\pm 20,5^\circ$, $\pm 30^\circ$, $\pm 40^\circ$, $\pm 45^\circ$, $\pm 60^\circ$ в зависимости от необходимости
5	Запись направителя иглы	Запись отмеченных точек



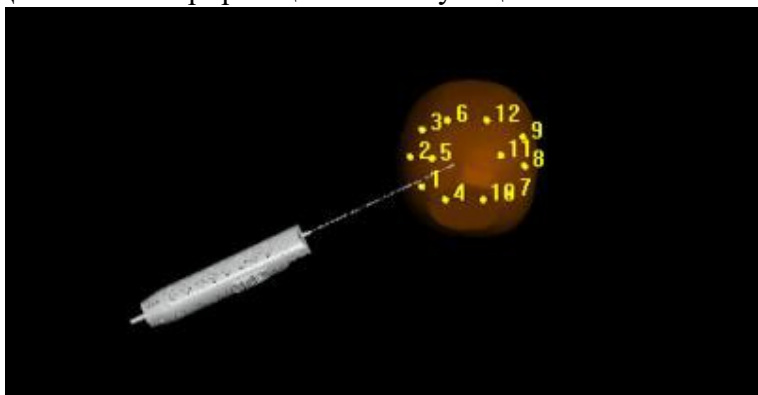
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Длина пункционной иглы. Пожалуйста, выбирайте длину иглы для биопсии в соответствии с фактической длиной, указанной в интерфейсе управления системы. Не выбирайте неправильную длину, иначе это может привести к неточному позиционированию кончика иглы.
 - Возможны ошибки в позиционировании кончика иглы, поэтому врачам следует подтверждать правильность позиционирования, ориентируясь на изменения положения кончика иглы на ультразвуковом изображении во время процесса.
-

3.8.2.3 Дисплей интерфейса

1) Пример интерфейса навигации иглы для биопсии во время пункции:

3D-изображение. Цветовая интерпретация точек пункции:



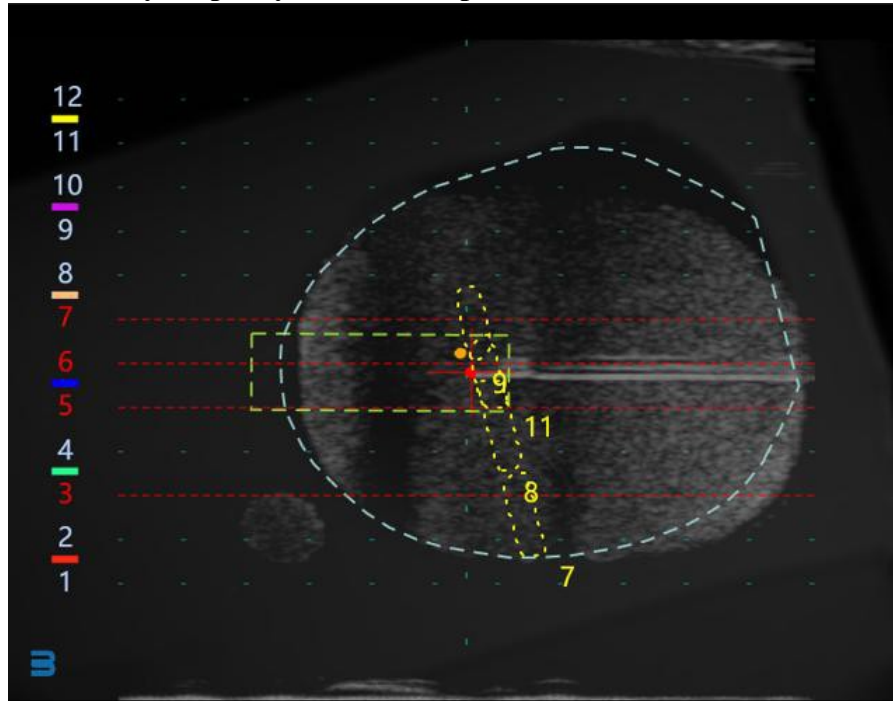
Жёлтый: Игла для биопсии не нацелена ни на одну точку.

Зелёный: Игла для биопсии касается метки, цвет метки и цифры становится зелёным.

Синий: Когда игла для биопсии выравнивается с целевой точкой в направлении пункции, метка и цифра становятся синими, а при отклонении от этого направления — снова жёлтыми.

Красный: Игла для биопсии выходит за пределы целевой метки, цвет точек и цифр становится красным.

Отображение области ультразвукового изображения:

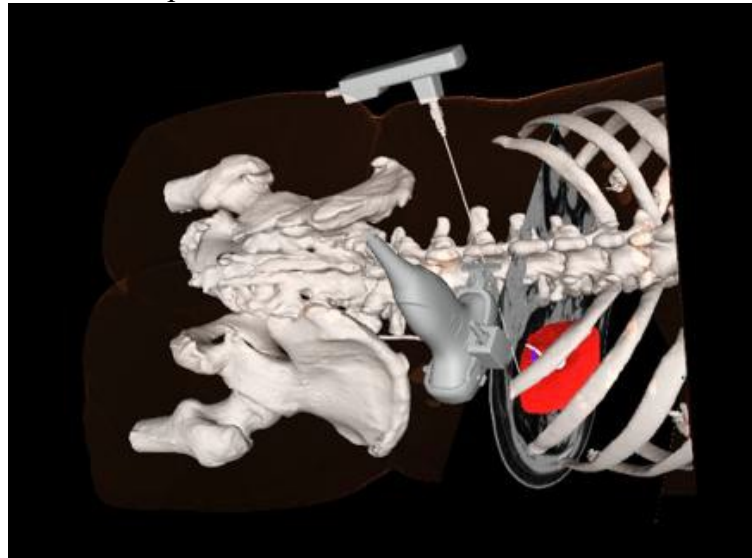


Направляющая линия: зеленая или красная линия

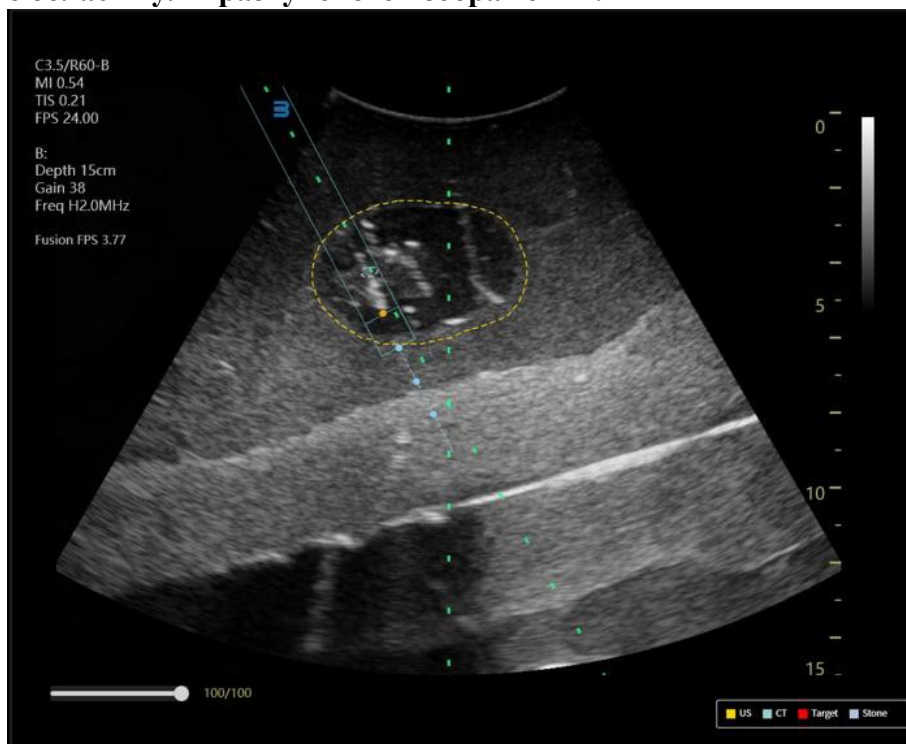
Улучшение изображения кончика иглы во время синхронной визуализации: положение кончика иглы (обозначено красным крестом), защитная рамка (зеленая пунктирная рамка), контрольная точка глубины прокола (желтая точка)

2) Пример интерфейса навигации иглы во время пункции:

Отображение области 3D-изображения:



Отображение области ультразвукового изображения:



Направляющая линия: центральная линия (зеленый отрезок), линия угла прокола (зеленый отрезок)

Улучшение изображения кончика иглы во время синхронной визуализации: поле для указания глубины прокола (синяя сплошная линия), контрольная точка глубины прокола (желтая точка)

Раздел 4 Анализ неисправностей и устранение неполадок

Признак неисправности	Анализ причины	Способ устранения неполадки
Основной ЖК-дисплей не отображается после включения системы.	Неисправность ЖК-дисплея или плохое соединение кабеля питания ЖК-дисплея.	Подключите кабель питания ЖК-дисплея обратно, и если изображение по-прежнему не отображается, обратитесь в службу поддержки клиентов компании Carbon Medical.
Не отображается ультразвуковое изображение.	Датчик не подключен или неправильное подключение датчика	Проверьте правильность подключения интерфейса ультразвукового датчика.

Интерфейс завис.	Система зависла.	Перезагрузите систему, и если перезагрузка не поможет, обратитесь в службу поддержки клиентов компании Carbon Medical.
Плохой контакт с сенсорным дисплеем.	Причиной может быть попадание воды на экран или замерзание сенсорного дисплея.	Удалите любые пятна от воды с сенсорного дисплея или перезагрузите систему.
Устройство не запускается.	Питание не подключено или устройство неисправно.	Подключите питание повторно, и если система по-прежнему не запускается, обратитесь в службу поддержки клиентов компании Carbon Medical.
Некорректный экспорт данных.	Использован несанкционированный USB-накопитель.	Пожалуйста, используйте USB-накопитель, предоставленный производителем; другие USB-накопители не поддерживаются для экспорта данных пациентов
Не удалось подключиться к системе PACS.	Возможные причины: неправильный ввод параметров PACS, больница не авторизует PACS или отсутствует подключение к сети.	Проверьте правильность сохраненной конфигурации параметров PACS, наличие разрешения от больницы и исправность сети.

По запросу производитель может предоставить принципиальные схемы, перечни деталей, инструкции, инструкции по калибровке или другую информацию, которая поможет обслуживающему персоналу в обслуживании тех частей медицинского электрооборудования, которые производитель определил как подлежащие обслуживанию обслуживающим персоналом.

Предохранители и разъемы могут быть заменены пользователями самостоятельно. По другим компонентам устройства следует обращаться к производителю. Самостоятельная замена невозможна.

Раздел 5 Техническое обслуживание

После приобретения данного устройства пользователь принимает на себя полную ответственность за его техническое обслуживание и эксплуатацию. Регулярно проверяйте состояние устройства и выполняйте профилактические процедуры в соответствии с данным руководством.

5.1 Очистка и дезинфекция устройства

5.1.1 Очистка основного блока

- 1) Выключите диагностическую ультразвуковую систему, отключите основное питание и отсоедините шнур питания;
- 2) Используйте одноразовую влажную мягкую безворсовую ткань или бумажное полотенце, чтобы аккуратно протереть поверхность ультразвуковой системы, в том числе складную руку и кабель излучателя магнитного поля;
- 3) После очистки протрите поверхность одноразовой мягкой тканью или бумажным полотенцем.

5.1.1.1 Очистка держателя датчика

- 1) Используйте сухую мягкую ткань, чтобы удалить пыль внутри и снаружи держателя датчика, а также в зазорах между держателями датчика; для меньших зазоров используйте тонкую мягкую щетку, чтобы аккуратно счистить пыль и пятна с внутренней поверхности;
- 2) Если остались стойкие пятна, вы можете снять держатель датчика, использовать сухую мягкую ткань, смоченную в небольшом количестве слабой мыльной воды, чтобы удалить пятна с внешней или внутренней стороны, а затем установить его обратно после высыхания на воздухе.

5.1.1.2 Очистка корпуса устройства, кабеля датчика, складной руки и кабеля излучателя магнитного поля

Используйте сухую мягкую ткань, чтобы удалить пыль с корпуса устройства (открытой части). Или используйте сухую мягкую ткань, смоченную в небольшом количестве слабой мыльной воды, чтобы потереть и удалить пятна, а затем высушите на воздухе естественным образом.



МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не протирайте открытые интерфейсы или разъемы (например, разъемы для датчиков, платы ввода-вывода и интерфейсы и разъемы панели питания) влажной тканью. Вместо этого используйте мягкую щетку, чтобы аккуратно удалить пыль.
-



МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Регулярно визуально осматривайте кабели. Убедитесь, что на них нет складок, трещин или других признаков износа.
- Вручную проверьте, надежно ли закреплен штекер питания и удерживается ли он с помощью крючка, препятствующего отсоединению.

5.1.1.3 Очистка ЖК-дисплея и сенсорного дисплея

Используйте сухую мягкую ткань для удаления пыли с ЖК-дисплея и сенсорного дисплея.



МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не используйте органические растворители для очистки основного блока.
- Необходимо соблюдать меры предосторожности, чтобы предотвратить воздействие опасных или инфекционных материалов на пациентов, операторов или других медицинских работников. При очистке и дезинфекции соблюдайте универсальные меры предосторожности.
- Все внешние компоненты системы необходимо очищать и/или дезинфицировать между использованиями и по мере необходимости.
- Перед очисткой выключите питание. Не проливайте жидкости на поверхность системы.
- Не распыляйте чистящие средства непосредственно на дисплеи.
- Регулярно очищайте систему. Рекомендуется делать это раз в неделю, за исключением случаев использования системы на открытом воздухе или в особо пыльных условиях. В таких случаях очистку необходимо проводить чаще.

5.1.2 Очистка и дезинфекция датчиков

Модель датчика	Тип датчика	Степень дезинфекции
FCL8-4-B	Биплановый датчик (конвексный)	Высокий уровень дезинфекции
C5-2/R30-B	Конвексный датчик	Высокий уровень дезинфекции
C3.5/R60-B	Конвексный датчик	Высокий уровень дезинфекции
P3.0/15-B	Фазированный датчик	Высокий уровень дезинфекции
HL7.5/L40-B	Линейный датчик	Высокий уровень дезинфекции

5.1.2.1 Очистка датчика

Датчик необходимо очищать и дезинфицировать до и после каждого использования, иначе он может стать источником загрязнения.

Подходит для УЗ-датчика	Дезинфицирующее средство	Активный ингредиент
FCL8-4-B	MetriZyme™	Протеолитические ферменты (<2%)
C5-2/R30-B		
C3.5/R60-B		
P3.0/15-B		
HL7.5/L40-B		



ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

- Глубина погружения при дезинфекции не должна превышать толщину силиконовой оболочки кабеля датчика, поскольку соединение ультразвукового датчика и кабеля не является водонепроницаемым, что может привести к поражению электрическим током или нарушению работы датчика.
-



МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Производитель не гарантирует эффективность очистки и дезинфекции. Для получения подробной информации обратитесь к производителю соответствующих чистящих/дезинфицирующих средств.
 - Недезинфицированный датчик может стать источником загрязнения.
 - После каждого ультразвукового исследования тщательно протрите поверхность датчика ультразвуковым гелем.
 - Избегайте перегрева датчика выше 55°C во время очистки и дезинфекции.
 - Повторная дезинфекция может снизить безопасность и производительность датчика; необходимо регулярно проверять его работоспособность.
 - Не используйте просроченные чистящие или дезинфицирующие средства. Используйте только чистящие и дезинфицирующие средства, рекомендованные в данном руководстве. Другие чистящие и дезинфицирующие средства могут привести к повреждению (гарантия не покрывается), сократить срок службы системы или представлять опасность для здоровья.
 - Не используйте для замачивания и дезинфекции емкости из углеродистой стали, алюминия или меди.
-



МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Учитывая структуру и характеристики материала ультразвукового датчика, а также чувствительность его прецизионных электронных компонентов, датчик не выдерживает обычных автоматических процессов очистки или дезинфекции. Такие факторы, как высокие температуры, высокое давление, мощная струя и химические вещества в автоматических процессах очистки или дезинфекции, могут привести к необратимому повреждению функциональности и структурной целостности датчика, влияя на его безопасность и эффективность. Поэтому пользователи должны строго следовать инструкциям по очистке и дезинфекции, предоставленным производителем.

Требования к качеству воды для процедуры очистки и дезинфекции датчика: вода должна соответствовать требованиям Европейской фармакопеи или европейским больничным стандартам.

Процесс очистки датчика следующий:

1. Наденьте перчатки, чтобы предотвратить загрязнение.
2. Если используется защитный чехол для датчика, сначала снимите его и выбросьте.
3. Смочите безворсовую ткань дистиллированной водой и протрите поверхность датчика от ультразвукового геля или других видимых загрязнений. После протирки следует провести очистку методом замачивания в течение получаса.
4. Отсоедините ультразвуковой датчик от основного блока перед очисткой методом замачивания. См. [3.3.5.2 Отсоединение датчика] для получения более подробной информации.

Замачивание датчика в растворе:

Для замачивания датчика используйте дезинфицирующее средство MetriZyme™. В соответствии с инструкциями в руководстве по использованию дезинфицирующего средства, разбавьте исходный раствор дезинфицирующего средства дистиллированной водой в соотношении 1:128. Температура воды для разбавления должна быть в пределах 20–40°C. Полностью погрузите часть под силиконовым защитным чехлом ультразвукового датчика в чистящий раствор как минимум на 5 минут. Рабочая температура воды составляет 20–40°C. Во время погружения аккуратно встряхивайте датчик, чтобы удалить пузырьки воздуха, прилипшие к поверхности. После замачивания аккуратно протрите поверхность датчика мягкой безворсовой тканью,

до полного удаления видимых загрязнений. При необходимости используйте одноразовый ватный тампон для очистки зазоров датчика. Не используйте щетку для очистки линзы.

5. Тщательно промойте датчик большим количеством дистиллированной воды комнатной температуры (около 7,5 л), чтобы удалить остатки грязи и чистящего средства. Промывайте около 30 секунд и повторите дважды.

6. Высушите датчик мягкой безворсовой тканью. Не используйте нагрев для сушки датчика.

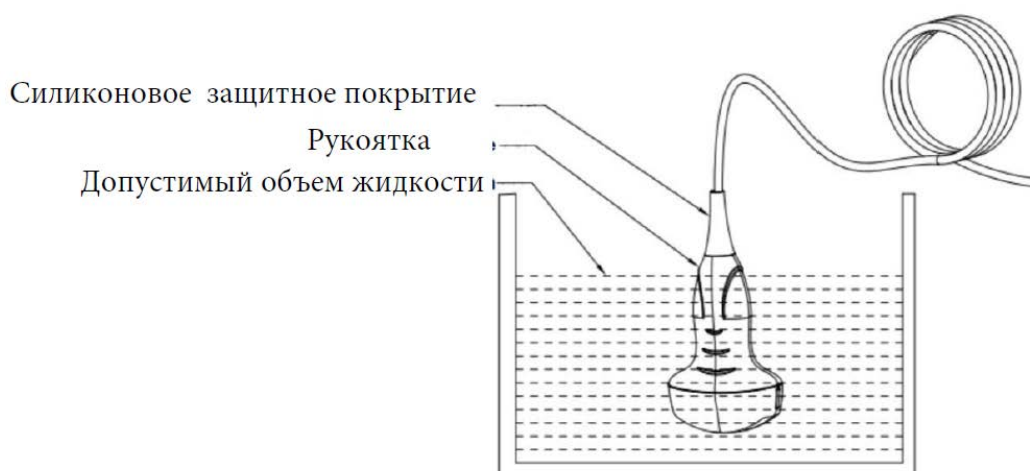
7. Тщательно осмотрите все очищенные поверхности и визуально проверьте весь датчик, чтобы убедиться в его чистоте. Если обнаружены видимые загрязнения, очистите его в соответствии с описанным выше процессом еще раз, пока он не станет полностью чистым.

5.1.2.2 Дезинфекция датчика

Подходит для УЗ-датчика	Дезинфицирующее средство	Активный ингредиент	Ограничение по количеству дезинфекций
FCL8-4-B	CIDEX™ OPA	Орто-фталальдегид (0,55%)	1800
C5-2/R30-B			
C3.5/R60-B			
P3.0/15-B			
HL7.5/L40-B			

Процесс дезинфекции датчика следующий:

1. Наденьте перчатки, чтобы предотвратить загрязнение.
2. Перед дезинфекцией датчик необходимо тщательно очистить в соответствии с инструкцией по очистке.
3. Для дезинфекции датчика с помощью дезинфицирующего средства CIDEX™ OPA обратитесь к руководству производителя дезинфицирующего средства для получения подробной информации.
4. Отмерьте необходимое количество дезинфицирующего средства CIDEX™ OPA.
5. Замочите датчик в дезинфицирующем средстве, аккуратно встряхните датчик, чтобы удалить пузырьки воздуха, которые могут образоваться на его поверхности, и замочите на 12 минут при температуре 20°C. Следуйте инструкции на иллюстрации: для дезинфекции можно замачивать только ту часть датчика, которая находится ниже силиконового защитного покрытия на конце рукоятки.



Допустимый уровень жидкости, в которой следует замачивать датчик



Допустимый уровень жидкости, в которой следует замачивать биплановый датчик

6. Используйте большое количество дистиллированной воды комнатной температуры (около 7,5 л), чтобы тщательно смыть остатки дезинфицирующего средства с датчика, примерно в течение 30 секунд, и повторите процедура дважды. Будьте осторожны, чтобы вода не попала на соединение между датчиком и кабелем во время промывки.

7. Протрите мягкой безворсовой тканью досуха. Не используйте нагревательные методы для сушки датчика.

8. Храните датчик в сухом месте при комнатной температуре. Повторите этапы очистки и дезинфекции перед следующим использованием.

9. Очищайте и дезинфицируйте датчик до и после каждого использования.



МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Если поверхность датчика повреждена, не чистите, не дезинфицируйте и не используйте датчик.

5.1.2.3 Обслуживание, осмотр и проверка датчика

После очистки и дезинфекции датчика визуально осмотрите его на наличие отслоений, трещин, выступов, разрывов или протечек. При наличии любого из этих признаков датчик необходимо немедленно вывести из эксплуатации и заменить. После каждой очистки и дезинфекции необходимо проверять качество изображения, получаемого с помощью датчика.

5.1.2.4 Условия хранения датчика

1. После дезинфекции, во время транспортировки к месту использования, для предотвращения загрязнения или повреждения, продезинфицированную часть датчика можно закрыть стерильным защитным чехлом или стерильным пакетом для стерилизации.

2. Во избежание повреждения датчика, не храните его в следующих условиях:

- Под прямыми солнечными лучами
- В условиях резких перепадов температуры
- В пыльных условиях
- В условиях присутствия вибрации
- Рядом с источником тепла

3. При отправке датчика в сервисный центр компании Carbon Medical для ремонта обязательно сначала продезинфицируйте датчик, а затем отправьте его в оригинальной упаковке.

5.1.3 Очистка и дезинфекция разъема

Выбор чистящих и дезинфицирующих средств для разъема зависит от выбора самого датчика.



МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- После очистки и дезинфекции разъема визуально осмотрите его на наличие деформаций, повреждений или ослабленных деталей. При обнаружении любого из этих условий рекомендуется прекратить использование и заменить разъем.
 - Производитель не гарантирует эффективность очистки и дезинфекции. Для получения подробной информации о продукции обратитесь к соответствующему производителю.
-



МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Разъем, не прошедший дезинфекцию, может стать источником загрязнения.
 - Избегайте перегрева разъема выше 70°C во время очистки и дезинфекции.
 - Повторная дезинфекция может снизить безопасность и производительность разъема. Если разъем дезинфицировался более 20 раз, рекомендуется регулярно заменять разъемы.
 - Из-за наличия внутренних отверстий в конструкции разъема возникают особые сложности при очистке и дезинфекции внутренних элементов. Узкие внутренние размеры и сложность очистки внутренних стенок усложняют процесс очистки и дезинфекции. В результате, данный разъем не подходит для использования в автоматических системах очистки и дезинфекции.
-

Требования к качеству воды для процедуры очистки и дезинфекции разъема: вода должна соответствовать требованиям Европейской фармакопеи или европейским больничным стандартам.

5.1.3.1 Процесс очистки разъема

Необходимое оборудование для очистки: одноразовые стерильные перчатки, мягкая щетка, стакан объемом 2 л, ультразвуковой очиститель, безворсовая ткань, сушилка.

Этапы процесса:

1. Наденьте перчатки для предотвращения инфекции.
2. Смочите безворсовую ткань дистиллированной водой и удалите ультразвуковой гель или другие видимые загрязнения с поверхности разъема. После протирки следует провести очистку путем замачивания в течение получаса.
3. Снимите разъем с ультразвукового датчика. Подробнее см. [3.8.1 Использование разъема].
4. Немедленно замочите использованный разъем в дистиллированной воде комнатной температуры, чтобы

предотвратить высыхание загрязнений, используйте одноразовую мягкую щетку для удаления трудноудаляемых загрязнений, затем промойте дистиллированной водой комнатной температуры (около 10 секунд) до полной очистки.

5. Выберите моющее средство MetriZyme™, приготовьте чистящий раствор в соответствии с инструкцией к средству, разбавьте исходный раствор моющего средства дистиллированной водой в соотношении 1:128. Температура воды для разбавления должна быть от 20 до 40°C. Залейте в ультразвуковой очиститель.

6. Откройте все соединения разъема, замочите его в очистителе и проведите ультразвуковую очистку в течение как минимум 5 минут. Рабочая температура воды должна быть 20-40°C.

7. Слейте чистящий раствор, добавьте дистиллированную воду комнатной температуры, чтобы замочить разъем, и проведите ультразвуковую очистку в течение как минимум 5 минут.

8. Снимите разъем и тщательно промойте его большим количеством дистиллированной воды комнатной температуры (около 7,5 л), чтобы удалить остатки грязи и чистящего средства. Промывайте около 30 секунд, повторите дважды.

9. Удалите капли воды с поверхности безворсовой тканью, высушите влагу в щелях и отверстиях феном (60°C, 60 минут).

10. Тщательно осмотрите все очищенные детали и визуально проверьте весь разъем, чтобы убедиться в его чистоте. Если обнаружены видимые загрязнения, повторите описанный выше процесс очистки до полной очистки.

5.1.3.2 Дезинфекция разъема

Необходимое оборудование для дезинфекции: одноразовые стерильные перчатки, стакан объемом 2 л, безворсовая ткань, фен.

1. Прозеинфицируйте очищенный разъем.

2. Откройте дезинфицирующее средство CIDEX™ OPA.

3. Замочите разъем в дезинфицирующем средстве, осторожно встряхните, чтобы удалить пузырьки воздуха из щелей.

4. Время замачивания в дезинфицирующем средстве составляет 12 минут при температуре 20°C.

5. После дезинфекции промойте примерно 7,5 л дистиллированной воды комнатной температуры в течение 30 секунд, повторите дважды.

6. После завершения дезинфекции протрите поверхность влажной тканью без ворса, затем высушите феном (60°C, 60 минут).

7. Очищайте и дезинфицируйте разъем до и после каждого использования.

5.1.3.3 Обслуживание, осмотр и проверка разъема

После очистки и дезинфекции разъем необходимо осмотреть, чтобы убедиться, что он по-прежнему соответствует требуемым стандартам. В ходе осмотра следует убедиться, что внешний вид разъема целостный, без трещин, коррозии или деформаций. Кроме того, разъем должен быть надежно и стабильно соединен с датчиком и электромагнитным сенсором, шaft должен работать плавно, без заеданий, полностью соответствуя необходимым требованиям.

5.1.3.4 Условия хранения разъема

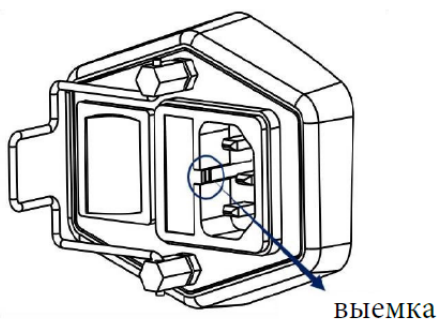
После дезинфекции, при транспортировке к месту использования, весь разъем можно герметично закрыть стерильным защитным чехлом или стерильным пакетом для стерилизации, чтобы предотвратить загрязнение или повреждение.

5.2 Обслуживание устройства

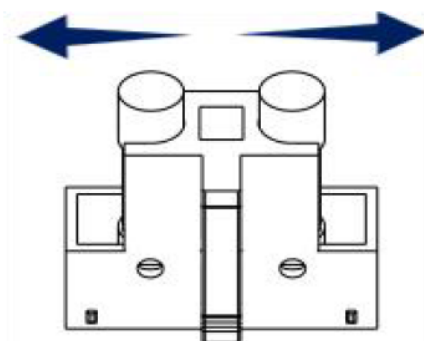
5.2.1 Обслуживание диагностической ультразвуковой системы

- Держите ультразвуковую систему вдали от магнитных и сильных электрических полей;
- Ультразвуковую систему следует держать вдали от источников тепла; не размещайте датчик рядом с плитами, под прямыми солнечными лучами или в других местах с высокой температурой;
- Персонал по техническому обслуживанию со стороны пользователя должен ежемесячно проверять:
 - 1) нормально ли функционируют важные компоненты ультразвуковой системы (ультразвуковые датчики, сенсоры, электромагнитная система, кабели). При обнаружении отклонений на ультразвуковых изображениях обратитесь в службу поддержки клиентов компании Carbon Medical.
 - 2) затянуты ли винты оборудования и не ослаблены ли движущиеся механические части.
 - 3) нормально ли выдвигается и втягивается складная рука.
 - Если предохранитель нуждается в замене, это должен сделать квалифицированный специалист по ремонту

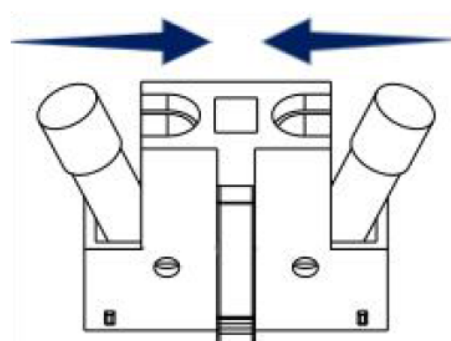
или назначенный технический персонал. Перед заменой отключите электропитание. Нажмите на выемку держателя предохранителя, чтобы извлечь его.



После извлечения держателя предохранителя извлеките предохранитель, как показано на схеме. Затем поместите металлическую часть нового предохранителя в зажимы с обеих сторон держателя и вставьте его обратно в оборудование.



Извлеките предохранитель



Установите предохранитель



МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Регулярно визуально осматривайте кабели на наличие складок, трещин или признаков износа.
- Вручную проверяйте надежность соединения вилки питания, отсутствие ослабления или обрыва.
- Для предотвращения потери или повреждения данных на жестком диске системы регулярно создавайте резервные копии всех данных (информация о пациентах, предустановленные данные и т. д.) на жестком диске системы.
- Данное устройство требует технического обслуживания профессиональным персоналом.
- Непрофессионалам не следует пытаться обслуживать это устройство самостоятельно, так как это может привести к повреждению системы.
- Не подключайте шнур питания данной системы к розетке, уже подключенной к таким устройствам, как системы жизнеобеспечения.

5.2.2 Обслуживание датчика

- Перед использованием визуально осмотрите кабель датчика на предмет износа или отслоения покрытия.
- Перед использованием визуально осмотрите интерфейс кабеля датчика на наличие изогнутых, поврежденных или отсутствующих контактов.
- Не надавливайте на кабель датчика и не допускайте наезда на него колесами, так как это может привести к повреждению кабеля.
- Не используйте покрытия на масляной основе, а также ультразвуковые гели на основе бензина или минерального масла. Используйте ультразвуковые гели на водной основе.
- Не допускайте контакта датчика с предметами, имеющими острые углы или острые края во время использования и транспортировки.

5.3 Условия транспортировки

Если планируется транспортировка на большие расстояния или по неровным дорогам, выполните следующие действия:

- 1) Выключите основное электропитание и отсоедините шнур питания;
- 2) Извлеките ЖК-дисплей, датчик, складную руку (вместе с генератором магнитного поля) и упакуйте их для защиты;
- 3) Упакуйте систему обратно в оригинальную упаковку. Если упаковка недоступна, обратитесь в службу поддержки клиентов компании Carbon Medical;
- 4) Для предотвращения резких вибраций во время транспортировки подложите под систему амортизирующие подкладки.
- 5) Во время транспортировки защитите устройство от ударов, сильной вибрации и влажной среды.
- 6) Условия окружающей среды для транспортировки: от -20°C до 55°C, относительная влажность 20%-93% (без конденсации), атмосферное давление 700 гПа до 1060 гПа.

5.4 Условия хранения

Диапазон температуры окружающей среды: 5°C~40°C

Диапазон относительной влажности: 20%~80%, без конденсации

Диапазон атмосферного давления: 700 гПа~1060 гПа

5.5 Срок службы устройства

Срок службы данного изделия составляет 8 лет.

5.6 Защита окружающей среды



МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Следующее определение маркировки WEEE (утилизация отходов производства электрического и электронного оборудования) применяется только к государствам-членам Европейского Союза: Использование этого символа указывает на то, что данная система не должна утилизироваться как бытовые отходы. Обеспечивая надлежащую утилизацию этой системы, вы поможете предотвратить потенциальные негативные последствия для окружающей среды и здоровья человека. Для получения подробной информации о возврате и переработке этой системы обратитесь к дилеру, у которого вы приобрели систему.
2. Для компонентов системы: эта маркировка должна быть прикреплена только к основному блоку.



5.7 Утилизация устройства

- 1) На этапе утилизации изделия необходимо очистить данные в базе данных перед утилизацией.
- 2) Запрещено утилизировать устройства с маркировкой WEEE как несортированные бытовые отходы, такие устройства с маркировкой WEEE нужно собирать отдельно. В соответствии с Директивой 2012/19/ЕС и национальными правилами утилизации старых электрических и электронных устройств, обратите внимание, что такие изделия должны утилизироваться особым образом в пределах Европейского Союза (ЕС). Эти правила требуют экологически безопасной переработки/утилизации старых электрических и электронных устройств. Такие изделия нельзя выбрасывать как бытовой мусор. Изделие обозначено символом WEEE.

Диагностическая ультразвуковая система Venus Ultimate-Dual классифицируется как крупногабаритное устройство (категория 4) в соответствии с Приложением IV Директивы 2012/19/ЕС. Диагностическая ультразвуковая система Venus Ultimate-Dual содержит перерабатываемые

электронные отходы. Для защиты окружающей среды, пожалуйста, не утилизируйте ее как неклассифицированные бытовые отходы. Вместо этого ее следует собрать отдельно и отвезти в соответствующий местный центр переработки или обратиться к европейским агентам по переработке в соответствии с местными законами и правилами.

Раздел 6 Предотвращение рисков и методы обращения

6.1 Риски для пациентов и меры профилактики

6.1.1 Риски связанные с неполной дезинфекцией

Риск: Неполная дезинфекция ультразвукового датчика может привести к инфицированию пациента.

Меры профилактики: Метод дезинфекции подробно описан в руководстве пользователя, и операторы должны строго следовать этим инструкциям по дезинфекции датчика; операторы должны быть обучены его использованию.

6.1.2 Риски, связанные с несоблюдением инструкции по применению

Риск: Травмы пациентов или операторов из-за несоблюдения инструкции по применению.

Меры профилактики: Обучить операторов и обязать их строго следовать инструкциям в инструкции по применению.

6.1.3 Отказ устройства во время процедуры пункции

Риск: Отказ устройства во время процедуры пункции может привести к тому, что ультразвуковое оборудование не сможет контролировать пункцию пациента, что приведет к травме.

Меры профилактики: Немедленно остановить процедуру пункции и извлечь пункционную иглу по первоначальному пути из тела пациента.

6.2 Риски для оператора и меры профилактики

Риск:

- 1) Чрезмерные магнитные поля могут представлять опасность для операторов и пациентов;
- 2) Использование лицами с имплантированными электронными устройствами, такими как кардиостимуляторы, кохлеарные имплантаты или нейростимуляторы, может причинить вред.

Меры профилактики: Убедитесь, что интенсивность магнитного поля не превышает 0,9 мТл на расстоянии 10 см или более от поверхности излучателя магнитного поля; интенсивность магнитного поля не должна превышать 0,5 мТл на расстоянии 15 см или более от поверхности излучателя магнитного поля. Эти интенсивности не причинят вреда пациентам или операторам;

6.3 Риски для персонала, ответственного за установку и обслуживание, и меры профилактики

Риск: Персонал, занимающийся установкой и обслуживанием, может начать разборку и ремонт изделия, не отключая питание, что может привести к поражению электрическим током.

Меры профилактики: В руководстве пользователя указано: «Устройство нельзя включать во время технического обслуживания или ремонта».

6.4 Риски сетевой безопасности и меры профилактики

Риск: Пользователи подключают ультразвуковую систему к общедоступной или незащищенной сети во время ее использования, что может привести к вторжению в систему или атаке, в результате чего ультразвуковая система выйдет из строя.

Меры профилактики: При использовании ультразвуковой системы всегда отдавайте приоритет подключению к известной защищенной локальной сети (например, к защищенной сети, одобренной больницей) и избегайте использования общедоступных или незащищенных сетей. (Не подключайтесь к какой-либо сети во время ежедневного использования; при подключении к сети для использования системы PACS делайте это с осторожностью и ознакомьтесь с мерами предосторожности.)

Раздел 7 Кибербезопасность

7.1 Условия функционирования программного обеспечения

Параметр	Конфигурация
Название программного обеспечения	Программное обеспечение для диагностической ультразвуковой системы
Операционная система	Microsoft Windows 10 Enterprise LTSC
Процессор	Intel Core i5-8400H

Память	DDR4 16GB
Видеокарта	Выделенная графика: NVIDIA GeForce GTX 1070 Интегрированная графика: Intel UHD Graphics 750
Жесткий диск	Системный диск 256 ГБ + диск для хранения данных 1 ТБ*2
Разрешение экрана	ЖК-монитор: 24-дюймовый ЖК-дисплей, 1920*1200 Сенсорный дисплей: 17-дюймовый TFT ЖК-дисплей, 1280*1024
Сеть	Не требует подключения к сети (при отсутствии подключения к PACS)
Программное обеспечение безопасности	Windows Defender

Интерфейсы данных и устройства: сетевой интерфейс, USB-интерфейс

Контроль доступа пользователей: Системные настройки, функции управления пользователями требуют ввода паролей учетных записей для аутентификации. Различные типы информации об управлении пользователями, а также различные разрешения.

Пароль необходимо изменить при первом входе в систему перед доступом к программному обеспечению, и он должен соответствовать следующей политике паролей:

Пароль состоит из 6–15 символов и должен содержать как минимум одну цифру и одну букву (нечувствительный к регистру).



МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Подключение диагностической ультразвуковой системы к ИТ-сети устройства может создать ранее не выявленные риски для пациентов, операторов и третьих лиц.
 - Последующие изменения в ИТ-сети диагностической ультразвуковой системы могут создать новые риски, требующие дополнительного анализа.
 - Изменения в ИТ-сети включают:
Изменения в конфигурации ИТ-сети: изменение IP-адреса;
Добавления, подключенные к ИТ-сети: подключение к серверу PACS;
Отключенные элементы в ИТ-сети: оповещения о подключении и отключении;
 - Обновления безопасности WINDOWS регулярно выпускаются специалистами по послепродажному обслуживанию.
-

Примечание: Ответственность за обновления, связанные с сетевой безопасностью, несет компания Carbon Medical.

Раздел 8 Акустическая мощность

Пожалуйста, внимательно прочтите этот раздел перед использованием.

Этот раздел применим ко всей системе (включая основной блок, датчики, принадлежности и периферийные устройства) и призван предоставить операторам соответствующую информацию об уровне звукового выхода, а также важную информацию по технике безопасности, например, о том, как контролировать время воздействия, соблюдая принцип ALARA (достижения результата с минимально возможным воздействием). Кроме того, в этом разделе также содержится информация, касающаяся отображения звукового выхода системы в реальном времени.

8.1 Биологические эффекты

Диагностическое ультразвуковое исследование в целом считается безопасным. До сих пор не было зарегистрировано случаев травм у людей, вызванных ультразвуком. Несмотря на это, мы не можем произвольно считать, что все виды ультразвука абсолютно безопасны. Соответствующие исследования подтвердили, что высокоинтенсивный ультразвук вреден для тканей человека. В последние годы, с быстрым развитием ультразвуковой диагностики, все большее беспокойство вызывают потенциальные риски применения ультразвука и диагностических технологий, которые могут вызывать биологические эффекты.

8.2 Инструкции по бережному использованию

Несмотря на отсутствие доказательств того, что диагностическое ультразвуковое оборудование вызывает биологические эффекты у пациентов, возможно, что биологические эффекты будут продемонстрированы в будущих применениях. Поэтому необходимо с осторожностью использовать ультразвук для выполнения его клинической функции, и избегать длительного использования высокоинтенсивного ультразвука, при условии получения необходимой клинической информации.

8.3 Информация о МИ/ТИ

8.3.1 Механический индекс (МИ)

1. Механический индекс

Символ: МИ

Единица измерения: Нет

Механический индекс определяется по следующей формуле:

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

В формуле:

$$C_{MI} = 1 \text{ МПа} / \text{МГц}^{-1/2};$$

$P_{r, \alpha}$ — пиковое звуковое давление разрежения после затухания, единица измерения — МПа;

f_{awf} — акустическая рабочая частота, в мегагерцах (МГц).

Механический индекс выбран в качестве расчетного значения для представления показателя, связанного с механическими эффектами. Этот индекс используется для оценки потенциальных механических биологических эффектов. Примерами механических эффектов являются движение вокруг сжатых пузырьков при прохождении ультразвуковых волн через ткани и энергия, выделяемая при схлопывании временных пузырьков из-за кавитации.

При типичных уровнях ультразвукового воздействия диагностического оборудования до настоящего времени не было зарегистрировано неблагоприятных механических биологических эффектов в организме человека. Разработка механического индекса была обусловлена несколькими наблюдениями:

— В литотрипсии механические биологические эффекты, вызванные пиковым ультразвуковым давлением на одном и том же расстоянии, хотя и с использованием разных частот, иногда используются в диагностической визуализации.

— Эксперименты вне человеческого тела и наблюдения за низшими организмами предполагают возможность кавитационных эффектов в определенных диапазонах пикового ультразвукового давления и частоты некоторых диагностических ультразвуковых устройств.

— Воздействие импульсного ультразвука, аналогичного используемому в диагностическом ультразвуковом оборудовании, вызывало легочное кровоизлияние у взрослых крыс (это явление

не наблюдалось у плодов).

Лабораторные исследования воздействия диагностического ультразвука на человека пока не дали окончательных выводов. Однако их результаты указывают на достаточную обеспокоенность. Расчет механического индекса призван повысить осведомленность пользователя о потенциальных механических эффектах и условиях, при которых они могут возникать.

8.3.2 Тепловой индекс (ТИ)

1. Тепловой индекс

Отношение затухающей выходной мощности в заданной точке к значению затухающей выходной мощности, необходимой для повышения температуры точки на 1°C при заданных условиях модели ткани.

Символ: TI

Единица измерения: Нет

2. Тепловой индекс определяется по следующей формуле:

$$TI = \frac{P_p}{P_{deg}}$$

В формуле:

P_p — параметр мощности, определяемый в этом приложении;

P_{deg} — на основе тепловой модели, обсуждаемой в этом приложении, расчетное значение мощности, необходимое для повышения температуры целевой ткани на 1°C.

3. Описание принципа

Взаимосвязь между повышением температуры и биологическими эффектами в тканях хорошо изучена, что подтверждается многочисленными исследованиями и измерениями акустической мощности таких параметров, как:

P - выходная мощность,

I_{ta} — средняя интенсивность звука во времени и

I_{spta} — средняя пиковая пространственная интенсивность звука.

Ни один из этих параметров не подходит для использования в качестве индикатора или для оценки

повышения температуры, вызванного ультразвуком; комбинации этих параметров вместе со специальной геометрической информацией могут быть использованы для расчета индекса, который дает оценку повышения температуры в мягких или костных тканях.

Поскольку сложно предсказать и определить тепловую модель для многих возможных плоскостей ультразвукового сканирования в человеческом теле, была использована упрощенная модель, основанная на общих условиях. Четко определены три выбираемые пользователем категории теплового индекса, соответствующие различным анатомическим комбинациям мягких и костных тканей, встречающимся в приложениях визуализации. Каждая категория использует одну или несколько моделей теплового индекса и рассчитывается на основе информации об устройстве, включая размер апертуры преобразователя или размер луча и режим визуализации.

Тепловой индекс мягких тканей (TIS) основан на трех моделях мягких тканей: две охватывают малые и большие апертуры в несканирующих режимах, таких как доплеровский и М-режим, и одна охватывает сканирующие режимы, такие как цветная доплеровская визуализация и В-режим.

Тепловой индекс костной ткани (TIB) в несканирующем режиме использует модель, в которой кость находится в фокусной области (что может происходить в приложениях для детей в возрасте от шести до девяти месяцев), в сканирующем режиме использует модель мягких тканей из-за повышенной температуры на поверхности, которая обычно выше или равна температуре костной ткани в фокусе.

Тепловой индекс костной ткани черепа (TIC) основан на моделях с костной тканью, расположенной близко к поверхности (например, в признанной области применения на черепе), и модель черепа подходит как для несканирующего, так и для сканирующего режимов.

Таблица типов и моделей теплового индекса

Тип теплового индекса	Модель теплового индекса	
	Сканирующий режим	Несканирующий режим
TIS (мягкие ткани)	A) Мягкие ткани на поверхности	B) Большое отверстие C) Малое отверстие
TIB (костная ткань)	A) Мягкие ткани на поверхности	D) Фокус на костной ткани
TIC (костная ткань черепа)	E) Костная ткань на поверхности	

8.3.3 Отображение значения механического индекса/теплового индекса

Значения МИ и ТИ зависят от измеренного значения звуковой мощности. Ошибка в отображаемом значении может быть обусловлена несколькими причинами:

- *Ошибка измерения звуковой мощности
- *Изменение характеристик системы или датчика
- *Характеристики распространения ультразвуковых волн.

Точность отображения: 0,1 значащий разряд.

8.4 Регулировка акустической мощности

Акустическая мощность зависит от множества параметров регулировки. Регулировка частоты может влиять на значение акустической мощности. Рекомендуется использовать настройки по умолчанию.

8.5 Пределы акустической мощности

В соответствии с требованиями FDA (Управления США по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов) Track 3, в пределы акустической мощности FDA был включен подход снижения (или затухания), как указано ниже. Ожидается, что максимальный уровень акустической мощности от любого датчика в любом режиме работы будет ниже этих пределов.

Максимальные пределы акустической мощности FDA для Track 3 (затухающие значения)

Применение: Области (за исключением глаз)	$I_{spta.3} \text{ (mW/cm}^2\text{)} \leq 720$	$I_{sppa.3} \text{ (W/cm}^2\text{)} \leq 190$ или $MI \leq 1,9$
---	--	---

8.6 Параметры акустической мощности

Трансдуктор: СЗ.5/Р60-В

РЕЖИМ Режим В

Показатель индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			На поверхности	Ниже поверхности	На поверхности	Ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		0,3327	0,5036		2,789		НД*
Значение компонента индекса		---	0,5036	0,5036	2,789	0,5036	---
Акустические параметры	$p_{r,\alpha}$ при Z_{MI} (МПа)	0,5135	---	---	---	---	---
	P (мВт)	---	190,4		190,4		НД
	P_{1x1} (мВт)	---	44,4		44,4		---
	Z_s (см)	---	---	НД	---	---	---
	Z_b (см)	---	---	---	---	НД	---
	Z_{MI} (см)	7,8	---	---	---	---	---
	$Z_{pii,\alpha}$ (см)	7,8	---	---	---	---	---
	f_{awf} (МГц)	2,382	2,382		2,382		НД
Другая информация	p_{rr} (Гц)	10	---	---	---	---	---
	s_{rr} (Гц)	9	---	---	---	---	---
	n_{pps}	256	---	---	---	---	---
	$I_{pa,\alpha}$ при $Z_{pii,\alpha}$ (Вт/см²)	7,075	---	---	---	---	---
	$I_{spta,\alpha}$ при $Z_{pii,\alpha}$ или $Z_{sii,\alpha}$ (мВт/см²)	0,2346	---	---	---	---	---
	I_{spta} при Z_{pii} или Z_{sii} (мВт/см²)	0,7993	---	---	---	---	---
	p_r при Z_{pii} (МПа)	0,8433	---	---	---	---	---
---	---	---	---	---	---	---	---
Рабочие условия контроля	Глубина: 0 Дальность Частота: 3						

*НД – не доступно

Показатель индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			На поверхн ости	Ниже поверх ности	На поверхн ости	Ниже поверх ности	
Максимальное значение индекса		0,3078	0,4815		1,821		НД
Значение компонента индекса		---	0,4815	0,4815	1,821	0,4815	---
Акустически параметры	$p_{r,\alpha}$ при Z_{MI} (МПа)	0,4604	---	---	---	---	---
	P (мВт)	---	124,3		124,3		НД
	$P_{1 \times 1}$ (мВт)	---	45,2		45,2		---
	Z_s (см)	---	---	НД	---	---	---
	Z_b (см)	---	---	---	---	НД	---
	Z_{MI} (см)	7,7	---	---	---	---	---
	$Z_{pii,\alpha}$ (см)	7,7	---	---	---	---	---
	f_{awf} (МГц)	2,237	2,237		2,237		НД
Другая информаци я	p_{rr} (Гц)	10	---	---	---	---	---
	s_{rr} (Гц)	9	---	---	---	---	---
	n_{pps}	256	---	---	---	---	---
	$I_{pa,\alpha}$ при $Z_{pii,\alpha}$ (Вт/см²)	6,748	---	---	---	---	---
	$I_{spta,\alpha}$ при $Z_{pii,\alpha}$ или $Z_{sii,\alpha}$ (мВт/см²)	0,3091	---	---	---	---	---
	I_{spta} при Z_{pii} или Z_{sii} (мВт/см²)	0,9773	---	---	---	---	---
	p_r при Z_{pii} (МПа)	0,7392	---	---	---	---	---
---	---	---	---	---	---	---	---
Рабочие условия контроля	Комбинированная частота повторения импульсов (CPRF): 4,5 Частота: 2,5						

Показатель индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			На поверхн ости	Ниже поверх ности	На поверхн ости	Ниже поверх ности	
Максимальное значение индекса		0,1805	0,4329		1,863		НД
Значение компонента индекса		---	0,4329	0,4329	1,863	0,4329	---
Акустические параметры	$p_{r,\alpha}$ при Z_{MI} (МПа)	0,2868	---	---	---	---	---
	P (мВт)	---	127,2		127,2		НД
	$P_{1 \times 1}$ (мВт)	---	36		36		---
	Z_s (см)	---	---	НД	---	---	---
	Z_b (см)	---	---	---	---	НД	---
	Z_{MI} (см)	5,7	---	---	---	---	---
	$Z_{pii,\alpha}$ (см)	5,7	---	---	---	---	---
	f_{awf} (МГц)	2,525	2,525		2,525		НД
Другая информация	p_{rr} (Гц)	10	---	---	---	---	---
	s_{rr} (Гц)	9	---	---	---	---	---
	n_{pps}	256	---	---	---	---	---
	$I_{pa,\alpha}$ при $Z_{pii,\alpha}$ (Вт/см²)	3,23	---	---	---	---	---
	$I_{spta,\alpha}$ при $Z_{pii,\alpha}$ или $Z_{sii,\alpha}$ (мВт/см²)	0,2409	---	---	---	---	---
	I_{spta} при Z_{pii} или Z_{sii} (мВт/см²)	0,6742	---	---	---	---	---
	p_r at Z_{pii} (МПа)	0,4585	---	---	---	---	---
---	---	---	---	---	---	---	---
Рабочие условия контроля	DPRF:100						

Показатель индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			На поверхности	Ниже поверхности	На поверхности	Ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		0,5988	0,5705		3,061		НД
Значение компонента индекса		---	0,5705	0,5705	3,061	0,5705	---
Акустические параметры	$p_{r,\alpha}$ при Z_{MI} (МПа)	0,9642	---	---	---	---	---
	P (мВт)	---	209		209		НД
	$P_{1 \times 1}$ (мВт)	---	46,2		46,2		---
	Z_s (см)	---	---	НД	---	---	---
	Z_b (см)	---	---	---	---	НД	---
	Z_{MI} (см)	6,9	---	---	---	---	---
	$Z_{pii,\alpha}$ (см)	6,9	---	---	---	---	---
	f_{awf} (МГц)	2,593	2,593		2,593		НД
Другая информация	p_{rr} (Гц)	10	---	---	---	---	---
	s_{rr} (Гц)	9	---	---	---	---	---
	n_{pps}	256	---	---	---	---	---
	$I_{ra,\alpha}$ при $Z_{pii,\alpha}$ (Вт/см ²)	72,66	---	---	---	---	---
	$I_{spta,\alpha}$ при $Z_{pii,\alpha}$ или $Z_{sii,\alpha}$ (мВт/см ²)	2,485	---	---	---	---	---
	I_{spta} при Z_{pii} или Z_{sii} (мВт/см ²)	8,86	---	---	---	---	---
	p_r при Z_{pii} (МПа)	1,747	---	---	---	---	---
---	---	---	---	---	---	---	---

Показатель индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			На поверхн ости	Ниже поверх ности	На поверхн ости	Ниже поверх ности	
Максимальное значение индекса		0,3138	0,7553		4,258		НД
Значение компонента индекса		---	0,7553	0,7553	4,258	0,7553	---
Акустические параметры	$p_{r,\alpha}$ при Z_{MI} (МПа)	0,5084	---	---	---	---	---
	P (мВт)	---	227,4		227,4		НД
	$P_{1 \times 1}$ (мВт)	---	60,4		60,4		---
	Z_s (см)	---	---	НД	---	---	---
	Z_b (см)	---	---	---	---	НД	---
	Z_{MI} (см)	5,6	---	---	---	---	---
	$Z_{pii,\alpha}$ (см)	5,6	---	---	---	---	---
	f_{awf} (МГц)	2,626	2,626		2,626		НД
Другая информация	pr_r (Гц)	10	---	---	---	---	---
	sr_r (Гц)	9	---	---	---	---	---
	n_{pps}	192	---	---	---	---	---
	$I_{pa,\alpha}$ при $Z_{pii,\alpha}$ (Вт/см²)	7,665	---	---	---	---	---
	$I_{spta,\alpha}$ при $Z_{pii,\alpha}$ или $Z_{sii,\alpha}$ (мВт/см²)	0,5127	---	---	---	---	---
	I_{spta} при Z_{pii} или Z_{sii} (мВт/см²)	1,414	---	---	---	---	---
	p_r при Z_{pii} (МПа)	0,8932	---	---	---	---	---
---	---	---	---	---	---	---	---
Рабочие условия контроля	Глубина : 0 Частота: 3,5 дальность						

Показатель индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			На поверхности	Ниже поверхности	На поверхности	Ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		0,285	0,432		2,122		НД
Значение компонента индекса		---	0,432	0,432	2,122	0,432	---
Акустические параметры	$p_{r,\alpha}$ при Z_{MI} (МПа)	0,4719	---	---	---	---	---
	P (мВт)	---	113,3		113,3		НД
	$P_{1 \times 1}$ (мВт)	---	33,1		33,1		---
	Z_s (см)	---	---	НД	---	---	---
	Z_b (см)	---	---	---	---	НД	---
	Z_{MI} (см)	5,3	---	---	---	---	---
	$Z_{pii,\alpha}$ (см)	5,3	---	---	---	---	---
	f_{awf} (МГц)	2,741	2,741		2,741		НД
Другая информация	pr_r (Гц)	10	---	---	---	---	---
	sr_r (Гц)	9	---	---	---	---	---
	n_{pps}	192	---	---	---	---	---
	$I_{pa,\alpha}$ при $Z_{pii,\alpha}$ (Вт/см²)	7,645	---	---	---	---	---
	$I_{spta,\alpha}$ при $Z_{pii,\alpha}$ или $Z_{sii,\alpha}$ (мВт/см²)	0,518	---	---	---	---	---
	I_{spta} при Z_{pii} или Z_{sii} (мВт/см²)	1,413	---	---	---	---	---
	p_r при Z_{pii} (МПа)	0,9346	---	---	---	---	---
---	---	---	---	---	---	---	---
Рабочие условия контроля	CPRF: 3 Частота: 3,4						

Показатель индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			На поверхности	Ниже поверхности	На поверхности	Ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		0,2353	0,7596		2,047		НД
Значение компонента индекса		---	0,7596	0,7596	2,047	0,7596	---
Акустические параметры	$\rho_{r,\alpha}$ при Z_{MI} (МПа)	0,4405	---	---	---	---	---
	P (мВт)	---	109,3		109,3		НД
	$P_{1 \times 1}$ (мВт)	---	45,5		45,5		---
	Z_s (см)	---	---	НД	---	---	---
	Z_b (см)	---	---	---	---	НД	---
	Z_{MI} (см)	5,2	---	---	---	---	---
	$Z_{pii,\alpha}$ (см)	5,2	---	---	---	---	---
	f_{awf} (МГц)	3,506	3,506		3,506		НД
Другая информация	p_{rr} (Гц)	10	---	---	---	---	---
	s_{rr} (Гц)	9	---	---	---	---	---
	n_{pps}	192	---	---	---	---	---
	$I_{pa,\alpha}$ при $Z_{pii,\alpha}$ (Вт/см²)	10,4	---	---	---	---	---
	$I_{spta,\alpha}$ при $Z_{pii,\alpha}$ или $Z_{sii,\alpha}$ (мВт/см²)	0,36	---	---	---	---	---
	I_{spta} при Z_{pii} или Z_{sii} (мВт/см²)	1,378	---	---	---	---	---
	ρ_r при Z_{pii} (МПа)	0,82	---	---	---	---	---
---	---	---	---	---	---	---	---
Рабочие условия контроля	DPRF: 100						

Показатель индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			На поверхн ости	Ниже поверх ности	На поверхн ости	Ниже поверх ности	
Максимальное значение индекса		0,4883	0,9519		4,425		НД
Значение компонента индекса		---	0,9519	0,9519	4,425	0,9519	---
Акустические параметры	$p_{r,\alpha}$ при Z_{MI} (МПа)	0,8677	---	---	---	---	---
	P (мВт)	---	236,3		236,3		НД
	$P_{1 \times 1}$ (мВт)	---	63,3		63,3		---
	Z_s (см)	---	---	НД	---	---	---
	Z_b (см)	---	---	---	---	НД	---
	Z_{MI} (см)	5,5	---	---	---	---	---
	$Z_{pii,\alpha}$ (см)	5,5	---	---	---	---	---
	f_{awf} (МГц)	3,158	3,158		3,158		НД
Другая информация	pr_r (Гц)	10	---	---	---	---	---
	sr_r (Гц)	9	---	---	---	---	---
	n_{pps}	192	---	---	---	---	---
	$I_{pa,\alpha}$ при $Z_{pii,\alpha}$ (Вт/см²)	53,7	---	---	---	---	---
	$I_{spta,\alpha}$ при $Z_{pii,\alpha}$ или $Z_{sii,\alpha}$ (мВт/см²)	2,863	---	---	---	---	---
	I_{spta} при Z_{pii} или Z_{sii} (мВт/см²)	9,549	---	---	---	---	---
	p_r при Z_{pii} (МПа)	1,633	---	---	---	---	---
---	---	---	---	---	---	---	---
Рабочие условия контроля							

Показатель индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			На поверхности	Ниже поверхности	На поверхности	Ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		0,2346	0,1815		0,8797		НД
Значение компонента индекса		---	0,1815	0,1815	0,8797	0,1815	---
Акустические параметры	$p_{r,\alpha}$ при Z_{MI} (МПа)	0,5723	---	---	---	---	---
	P (мВт)	---	20,4		20,4		НД
	$P_{1 \times 1}$ (мВт)	---	6,4		6,4		---
	Z_s (см)	---	---	НД	---	---	---
	Z_b (см)	---	---	---	---	НД	---
	Z_{MI} (см)	2,55	---	---	---	---	---
	$Z_{pii,\alpha}$ (см)	2,55	---	---	---	---	---
	f_{awf} (МГц)	5,954	5,954		5,954		НД
Другая информация	prr (Гц)	10	---	---	---	---	---
	srr (Гц)	9	---	---	---	---	---
	n_{pps}	256	---	---	---	---	---
	$I_{pa,\alpha}$ при $Z_{pii,\alpha}$ (Вт/см ²)	18,1	---	---	---	---	---
	$I_{spta,\alpha}$ при $Z_{pii,\alpha}$ или $Z_{sii,\alpha}$ (мВт/см ²)	0,04661	---	---	---	---	---
	I_{spta} при Z_{pii} или Z_{sii} (мВт/см ²)	0,1548	---	---	---	---	---
	p_r при Z_{pii} (МПа)	1,115	---	---	---	---	---
---	---	---	---	---	---	---	---
Рабочие условия контроля	Глубина: 0 Частота: 6 Дальность						

Показатель индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			На поверхн ости	Ниже поверх ности	На поверхн ости	Ниже поверх ности	
Максимальное значение индекса		0,2414	0,1937		0,7029		НД
Значение компонента индекса		---	0,1937	0,1937	0,7029	0,1937	---
Акустические параметры	$p_{r,\alpha}$ при Z_{MI} (МПа)	0,5778	---	---	---	---	---
	P (мВт)	---	16,3		16,3		НД
	$P_{1 \times 1}$ (мВт)	---	7,1		7,1		---
	Z_s (см)	---	---	НД	---	---	---
	Z_b (см)	---	---	---	---	НД	---
	Z_{MI} (см)	3,05	---	---	---	---	---
	$Z_{pii,\alpha}$ (см)	3,05	---	---	---	---	---
	f_{awf} (МГц)	5,73	5,73		5,73		НД
Другая информация	prr (Гц)	10	---	---	---	---	---
	srr (Гц)	9	---	---	---	---	---
	n_{pps}	256	---	---	---	---	---
	$I_{pa,\alpha}$ при $Z_{pii,\alpha}$ (Вт/см ²)	23,07	---	---	---	---	---
	$I_{spta,\alpha}$ при $Z_{pii,\alpha}$ или $Z_{sii,\alpha}$ (мВт/см ²)	0,07082	---	---	---	---	---
	I_{spta} при Z_{pii} или Z_{sii} (мВт/см ²)	0,2368	---	---	---	---	---
	p_r при Z_{pii} (МПа)	1,137	---	---	---	---	---
---	---	---	---	---	---	---	---
Рабочие условия контроля	CFPR: 5 Частота: 6,7						

Показатель индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			На поверхности	Ниже поверхности	На поверхности	Ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		0,2821	0,1172		0,4312		НД
Значение компонента индекса		---	0,1172	0,1172	0,4312	0,1172	---
Акустические параметры	$p_{r,\alpha}$ при Z_{MI} (МПа)	0,6456	---	---	---	---	---
	P (мВт)	---	10		10		НД
	$P_{1 \times 1}$ (мВт)	---	4,7		4,7		---
	Z_s (см)	---	---	НД	---	---	---
	Z_b (см)	---	---	---	---	НД	---
	Z_{MI} (см)	2,6	---	---	---	---	---
	$Z_{pii,\alpha}$ (см)	2,6	---	---	---	---	---
	f_{awf} (МГц)	5,236	5,236		5,236		НД
Другая информация	pr_r (Гц)	10	---	---	---	---	---
	sr_r (Гц)	9	---	---	---	---	---
	n_{pps}	256	---	---	---	---	---
	$I_{pa,\alpha}$ при $Z_{pii,\alpha}$ (Вт/см²)	13,72	---	---	---	---	---
	$I_{spta,\alpha}$ при $Z_{pii,\alpha}$ или $Z_{sii,\alpha}$ (мВт/см²)	0,052	---	---	---	---	---
	I_{spta} при Z_{pii} или Z_{sii} (мВт/см²)	0,1346	---	---	---	---	---
	p_r при Z_{pii} (МПа)	0,894	---	---	---	---	---
---	---	---	---	---	---	---	---
Рабочие условия контроля	DPRF: 100						

Показатель индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			На поверхн ости	Ниже поверх ности	На поверхн ости	Ниже поверх ности	
Максимальное значение индекса		0,2809	0,1664		0,7762		НД
Значение компонента индекса		---	0,1664	0,1664	0,7762	0,1664	---
Акустические параметры	$\rho_{r,\alpha}$ при Z_{MI} (МПа)	0,6836	---	---	---	---	---
	P (мВт)	---	18		18		НД
	$P_{1 \times 1}$ (мВт)	---	5,9		5,9		---
	Z_s (см)	---	---	НД	---	---	---
	Z_b (см)	---	---	---	---	НД	---
	Z_{MI} (см)	2,95	---	---	---	---	---
	$Z_{pii,\alpha}$ (см)	2,95	---	---	---	---	---
	f_{awf} (МГц)	5,921	5,921		5,921		НД
Другая информация	p_{rr} (Гц)	10	---	---	---	---	---
	s_{rr} (Гц)	9	---	---	---	---	---
	n_{pps}	256	---	---	---	---	---
	$I_{pa,\alpha}$ при $Z_{pii,\alpha}$ (Вт/см ²)	29,56	---	---	---	---	---
	$I_{spta,\alpha}$ при $Z_{pii,\alpha}$ или $Z_{sii,\alpha}$ (мВт/см ²)	0,07013	---	---	---	---	---
	I_{spta} при Z_{pii} или Z_{sii} (мВт/см ²)	0,2368	---	---	---	---	---
	ρ_r при Z_{pii} (МПа)	1,497	---	---	---	---	---
---	---	---	---	---	---	---	---
Рабочие условия контроля							

Показатель индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			На поверхности	Ниже поверхности	На поверхности	Ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		0,4122	0,3182		11,72		НД
Значение компонента индекса			0,3182	0,3182	11,72	0,3182	
Акустические параметры	$p_{r,\alpha}$ при Z_{MI} (МПа)	0,5555					
	P (мВт)		121,5		121,5		НД
	P_{1x1} (мВт)		36,8		36,8		
	Z_s (см)			НД			
	Z_b (см)					НД	
	Z_{MI} (см)	6,9					
	$Z_{pi,\alpha}$ (см)	6,9					
	f_{awf} (МГц)	1,816	1,816		1,816		НД
Другая информация	p_{rr} (Гц)	10					
	s_{rr} (Гц)	9					
	n_{pps}	128					
	$I_{pa,\alpha}$ при $Z_{pi,\alpha}$ (Вт/см²)	10,77					
	$I_{spta,\alpha}$ при $Z_{pi,\alpha}$ или $Z_{sii,\alpha}$ (мВт/см²)	0,03174					
	I_{spta} при Z_{pii} или Z_{sii} (мВт/см²)	0,07543					
	p_r при Z_{pii} (МПа)	0,5889					

Рабочие условия контроля	Глубина: 0 Частота: 2 Дальность						

Показатель индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			На поверхн ости	Ниже поверх ности	На поверхн ости	Ниже поверх ности	
Максимальное значение индекса		0,1741	0,3442		2,958		НД
Значение компонента индекса			0,3442	0,3442	2,958	0,3442	
Акустические параметры	$\rho_{r,\alpha}$ при Z_{MI} (МПа)	0,2335					
	P (мВт)		97		97		НД
	P_{1x1} (мВт)		40,2		40,2		
	Z_s (см)			НД			
	Z_b (см)					НД	
	Z_{MI} (см)	8,2					
	$Z_{pii,\alpha}$ (см)	8,2					
	f_{awf} (МГц)	1,798	1,798		1,798		НД
Другая информация	pr_r (Гц)	10					
	srr (Гц)	9					
	n_{pps}	128					
	$I_{pa,\alpha}$ при $Z_{pii,\alpha}$ (Вт/см ²)	2,214					
	$I_{spta,\alpha}$ при $Z_{pii,\alpha}$ или $Z_{sii,\alpha}$ (мВт/см ²)	0,03419					
	I_{spta} при Z_{pii} или Z_{sii} (мВт/см ²)	0,09466					
	ρ_r при Z_{pii} (МПа)	0,6053					

Рабочие условия контроля	CPRF: 4.0 Частота: 3						

Показатель индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			На поверхности	Ниже поверхности	На поверхности	Ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		0,09362	0,5687		3,699		НД
Значение компонента индекса			0,5687	0,5687	3,699	0,5687	
Акустические параметры	$p_{r,\alpha}$ при Z_{MI} (МПа)	0,1614					
	P (мВт)		121,3		121,3		НД
	$P_{1 \times 1}$ (мВт)		40,2		40,2		
	Z_s (см)			НД			
	Z_b (см)					НД	
	Z_{MI} (см)	7,1					
	$Z_{pii,\alpha}$ (см)	7,1					
	f_{awf} (МГц)	2,971	2,971		2,971		НД
Другая информация	p_{rr} (Гц)	10					
	s_{rr} (Гц)	9					
	n_{pps}	128					
	$I_{pa,\alpha}$ при $Z_{pii,\alpha}$ (Вт/см ²)	1,232					
	$I_{spta,\alpha}$ при $Z_{pii,\alpha}$ или $Z_{sii,\alpha}$ (мВт/см ²)	0,01739					
	I_{spta} при Z_{pii} или Z_{sii} (мВт/см ²)	0,07205					
	p_r при Z_{pii} (МПа)	0,5028					

Рабочие условия контроля	DPRF: 100						

Показатель индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			На поверхности	Ниже поверхности	На поверхности	Ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		0,4119	0,401		3,288		НД
Значение компонента индекса			0,401	0,401	3,288	0,401	
Акустические параметры	$p_{r,\alpha}$ при Z_{MI} (МПа)	0,5896					
	P (мВт)		107,8		107,8		НД
	$P_{1 \times 1}$ (мВт)		41,1		41,1		
	Z_s (см)			НД			
	Z_b (см)					НД	
	Z_{MI} (см)	8,05					
	$Z_{pii,\alpha}$ (см)	8,05					
	f_{awf} (МГц)	2,049	2,049		2,049		НД
Другая информация	p_{rr} (Гц)	10					
	s_{rr} (Гц)	9					
	n_{pps}	128					
	$I_{pa,\alpha}$ при $Z_{pii,\alpha}$ (Вт/см²)	31,76					
	$I_{spta,\alpha}$ при $Z_{pii,\alpha}$ или $Z_{sii,\alpha}$ (мВт/см²)	0,207					
	I_{spta} при Z_{pii} или Z_{sii} (мВт/см²)	0,6561					
	p_r при Z_{pii} (МПа)	1,198					

Рабочие условия контроля							

Показатель индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			На поверхности	Ниже поверхности	На поверхности	Ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		0,1926	0,06499		0,3368		НД
Значение компонента индекса		---	0,06499	0,06499	0,3368	0,06499	---
Акустические параметры	$p_{r,\alpha}$ при Z_{MI} (МПа)	0,3917	---	---	---	---	---
	P (мВт)	---	10,4		10,4		НД
	$P_{1 \times 1}$ (мВт)	---	3,3		3,3		---
	Z_s (см)	---	---	НД	---	---	---
	Z_b (см)	---	---	---	---	НД	---
	Z_{MI} (см)	2,75	---	---	---	---	---
	$Z_{pii,\alpha}$ (см)	2,75	---	---	---	---	---
	f_{awf} (МГц)	4,136	4,136		4,136		НД
Другая информация	p_{rr} (Гц)	10	---	---	---	---	---
	s_{rr} (Гц)	9	---	---	---	---	---
	n_{pps}	192	---	---	---	---	---
	$I_{pa,\alpha}$ при $Z_{pii,\alpha}$ (Вт/см²)	4,132	---	---	---	---	---
	$I_{spta,\alpha}$ при $Z_{pii,\alpha}$ или $Z_{sii,\alpha}$ (мВт/см²)	0,01382	---	---	---	---	---
	I_{spta} при Z_{pii} или Z_{sii} (мВт/см²)	0,02346	---	---	---	---	---
	p_r при Z_{pii} (МПа)	0,5339	---	---	---	---	---
---	---	---	---	---	---	---	---
Рабочие условия контроля	Глубина: 0 Дальность Частота: 4,5						

Показатель индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			На поверхн ости	Ниже поверх ности	На поверхн ости	Ниже поверх ности	
Максимальное значение индекса		0,1973	0,06079		0,3303		НД
Значение компонента индекса		---	0,06079	0,06079	0,3303	0,06079	---
Акустические параметры	$p_{r,\alpha}$ при Z_{MI} (МПа)	0,4004	---	---	---	---	---
	P (мВт)	---	10,2		10,2		НД
	$P_{1 \times 1}$ (мВт)	---	3,1		3,1		---
	Z_s (см)	---	---	НД	---	---	---
	Z_b (см)	---	---	---	---	НД	---
	Z_{MI} (см)	2,75	---	---	---	---	---
	$Z_{pii,\alpha}$ (см)	2,75	---	---	---	---	---
	f_{awf} (МГц)	4,118	4,118		4,118		НД
Другая информация	prr (Гц)	10	---	---	---	---	---
	srr (Гц)	9	---	---	---	---	---
	n_{pps}	192	---	---	---	---	---
	$I_{pa,\alpha}$ при $Z_{pii,\alpha}$ (Вт/см ²)	4,476	---	---	---	---	---
	$I_{spta,\alpha}$ при $Z_{pii,\alpha}$ или $Z_{sii,\alpha}$ (мВт/см ²)	0,01412	---	---	---	---	---
	I_{spta} при Z_{pii} ИЛИ Z_{sii} (мВт/см ²)	0,02603	---	---	---	---	---
	p_r при Z_{pii} (МПа)	0,6033	---	---	---	---	---
---	---	---	---	---	---	---	---
Рабочие условия контроля	CPRF: 5 Частота: 5.6						

Показатель индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			На поверхн ости	Ниже поверх ности	На поверхн ости	Ниже поверх ности	
Максимальное значение индекса		0,2107	0,07364		0,3854		НД
Значение компонента индекса		---	0,07364	0,07364	0,3854	0,07364	---
Акустические параметры	$p_{r,\alpha}$ при Z_{MI} (МПа)	0,4953	---	---	---	---	---
	P (мВт)	---	11,9		11,9		НД
	$P_{1 \times 1}$ (мВт)	---	2,8		2,8		---
	Z_s (см)	---	---	НД	---	---	---
	Z_b (см)	---	---	---	---	НД	---
	Z_{MI} (см)	3,15	---	---	---	---	---
	$Z_{pii,\alpha}$ (см)	3,15	---	---	---	---	---
	f_{awf} (МГц)	5,523	5,523		5,523		НД
Другая информация	p_{rr} (Гц)	10	---	---	---	---	---
	s_{rr} (Гц)	9	---	---	---	---	---
	n_{pps}	192	---	---	---	---	---
	$I_{pa,\alpha}$ при $Z_{pii,\alpha}$ (Вт/см ²)	9,204	---	---	---	---	---
	$I_{spta,\alpha}$ при $Z_{pii,\alpha}$ или $Z_{sii,\alpha}$ (мВт/см ²)	0,02528	---	---	---	---	---
	I_{spta} при Z_{pii} или Z_{sii} (мВт/см ²)	0,09029	---	---	---	---	---
	p_r при Z_{pii} (МПа)	0,8552	---	---	---	---	---
---	---	---	---	---	---	---	---
Рабочие условия контроля	DPRF: 100						

Показатель индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			На поверхности	Ниже поверхности	На поверхности	Ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		0,2527	0,07368		0,4761		НД
Значение компонента индекса		---	0,07368	0,07368	0,4761	0,07368	---
Акустические параметры	$p_{r,\alpha}$ при Z_{MI} (МПа)	0,5314	---	---	---	---	---
	P (мВт)	---	14,7		14,7		НД
	$P_{1 \times 1}$ (мВт)	---	3,5		3,5		---
	Z_s (см)	---	---	НД	---	---	---
	Z_b (см)	---	---	---	---	НД	---
	Z_{MI} (см)	3,6	---	---	---	---	---
	$Z_{pii,\alpha}$ (см)	3,6	---	---	---	---	---
	f_{awf} (МГц)	4,421	4,421		4,421		НД
Другая информация	prr (Гц)	10	---	---	---	---	---
	srr (Гц)	9	---	---	---	---	---
	n_{pps}	192	---	---	---	---	---
	$I_{pa,\alpha}$ при $Z_{pii,\alpha}$ (Вт/см ²)	16,85	---	---	---	---	---
	$I_{spta,\alpha}$ при $Z_{pii,\alpha}$ или $Z_{sii,\alpha}$ (мВт/см ²)	0,04854	---	---	---	---	---
	I_{spta} при Z_{pii} или Z_{sii} (мВт/см ²)	0,13	---	---	---	---	---
	p_r при Z_{pii} (МПа)	0,9779	---	---	---	---	---
---	---	---	---	---	---	---	---
Рабочие условия контроля							

Показатель индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			На поверхн ости	Ниже поверх ности	На поверхн ости	Ниже поверх ности	
Максимальное значение индекса		0,01516	0,02881		0,9348		НД
Значение компонента индекса		---	0,02881	0,02881	0,9348	0,02881	---
Акустические параметры	$p_{r,\alpha}$ при Z_{MI} (МПа)	0,03152	---	---	---	---	---
	P (мВт)	---	7,6		7,6		НД
	$P_{1 \times 1}$ (мВт)	---	1,4		1,4		---
	Z_s (см)	---	---	НД	---	---	---
	Z_b (см)	---	---	---	---	НД	---
	Z_{MI} (см)	3,6	---	---	---	---	---
	$Z_{pii,\alpha}$ (см)	3,6	---	---	---	---	---
	f_{awf} (МГц)	4,321	4,321		4,321		НД
Другая информация	prr (Гц)	10	---	---	---	---	---
	srr (Гц)	9	---	---	---	---	---
	n_{pps}	192	---	---	---	---	---
	$I_{pa,\alpha}$ при $Z_{pii,\alpha}$ (Вт/см ²)	0,05417	---	---	---	---	---
	$I_{spta,\alpha}$ при $Z_{pii,\alpha}$ или $Z_{sii,\alpha}$ (мВт/см ²)	0,02057	---	---	---	---	---
	I_{spta} при Z_{pii} или Z_{sii} (мВт/см ²)	0,06787	---	---	---	---	---
	p_r при Z_{pii} (МПа)	0,3167	---	---	---	---	---
---	---	---	---	---	---	---	---
Рабочие условия контроля	Глубина: 0 Дальность Частота: 4.5						

Показатель индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			На поверхн ости	Ниже поверх ности	На поверхн ости	Ниже поверх ности	
Максимальное значение индекса		0,07067	0,02855		0,9594		НД
Значение компонента индекса		---	0,02855	0,02855	0,9594	0,02855	---
Акустические параметры	$p_{r,\alpha}$ при Z_{MI} (МПа)	0,1462	---	---	---	---	---
	P (мВт)	---	7,8		7,8		НД
	$P_{1 \times 1}$ (мВт)	---	1,4		1,4		---
	Z_s (см)	---	---	НД	---	---	---
	Z_b (см)	---	---	---	---	НД	---
	Z_{MI} (см)	3,6	---	---	---	---	---
	$Z_{pii,\alpha}$ (см)	3,6	---	---	---	---	---
	f_{awf} (МГц)	4,282	4,282		4,282		НД
Другая информация	prr (Гц)	10	---	---	---	---	---
	srr (Гц)	9	---	---	---	---	---
	n_{pps}	192	---	---	---	---	---
	$I_{pa,\alpha}$ при $Z_{pii,\alpha}$ (Вт/см ²)	1,135	---	---	---	---	---
	$I_{spta,\alpha}$ при $Z_{pii,\alpha}$ или $Z_{sii,\alpha}$ (мВт/см ²)	0,02406	---	---	---	---	---
	I_{spta} при Z_{pii} или Z_{sii} (мВт/см ²)	0,07739	---	---	---	---	---
	p_r при Z_{pii} (МПа)	0,2134	---	---	---	---	---
---	---	---	---	---	---	---	---
Рабочие условия контроля	CPRF:5 Частота: 5,6						

Показатель индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			На поверхности	Ниже поверхности	На поверхности	Ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		0,2449	0,03809		0,9594		НД
Значение компонента индекса		---	0,03809	0,03809	0,9594	0,03809	---
Акустические параметры	$\rho_{r,\alpha}$ при Z_{MI} (МПа)	0,5476	---	---	---	---	---
	P (мВт)	---	7,8		7,8		НД
	$P_{1 \times 1}$ (мВт)	---	1,6		1,6		---
	Z_s (см)	---	---	НД	---	---	---
	Z_b (см)	---	---	---	---	НД	---
	Z_{MI} (см)	2,7	---	---	---	---	---
	$Z_{pii,\alpha}$ (см)	2,7	---	---	---	---	---
	f_{awf} (МГц)	4,999	4,999		4,999		НД
Другая информация	pr_r (Гц)	10	---	---	---	---	---
	srr (Гц)	9	---	---	---	---	---
	n_{pps}	192	---	---	---	---	---
	$I_{pa,\alpha}$ при $Z_{pii,\alpha}$ (Вт/см ²)	9,632	---	---	---	---	---
	$I_{spta,\alpha}$ при $Z_{pii,\alpha}$ или $Z_{sii,\alpha}$ (мВт/см ²)	0,0741	---	---	---	---	---
	I_{spta} при Z_{pii} ИЛИ Z_{sii} (мВт/см ²)	0,1819	---	---	---	---	---
	ρ_r при Z_{pii} (МПа)	0,2289	---	---	---	---	---
---	---	---	---	---	---	---	---
Рабочие условия контроля	DPRF: 100						

Показатель индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			На поверхн ости	Ниже поверх ности	На поверхн ости	Ниже поверх ности	
Максимальное значение индекса		0,1762	0,03735		1,009		НД
Значение компонента индекса		---	0,03735	0,03735	1,009	0,03735	---
Акустические параметры	$\rho_{r,\alpha}$ при Z_{MI} (МПа)	0,3678	---	---	---	---	---
	P (мВт)	---	8,2		8,2		НД
	$P_{1 \times 1}$ (мВт)	---	1,8		1,8		---
	Z_s (см)	---	---	НД	---	---	---
	Z_b (см)	---	---	---	---	НД	---
	Z_{MI} (см)	2,85	---	---	---	---	---
	$Z_{pii,\alpha}$ (см)	2,85	---	---	---	---	---
	f_{awf} (МГц)	4,358	4,358		4,358		НД
Другая информация	pr (Гц)	10	---	---	---	---	---
	sr (Гц)	9	---	---	---	---	---
	n_{pps}	192	---	---	---	---	---
	$I_{pa,\alpha}$ при $Z_{pii,\alpha}$ (Вт/см ²)	5,835	---	---	---	---	---
	$I_{spta,\alpha}$ при $Z_{pii,\alpha}$ или $Z_{sii,\alpha}$ (мВт/см ²)	0,08604	---	---	---	---	---
	I_{spta} при Z_{pii} или Z_{sii} (мВт/см ²)	0,1979	---	---	---	---	---
	ρ_r при Z_{pii} (МПа)	0,6769	---	---	---	---	---
---	---	---	---	---	---	---	---
Рабочие условия контроля							

Раздел 9 Электромагнитная совместимость

Система соответствует стандарту ЭМС EN 60601-1-2:2015/A1:2021. Предназначена для использования в профессиональных медицинских учреждениях.



ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

1. Не размещайте систему вблизи активного высокочастотного хирургического оборудования и экранированной от радиочастот комнаты системы магнитно-резонансной томографии, где интенсивность электромагнитных помех высока.
 2. Следует избегать использования данного оборудования рядом с другим оборудованием или при его размещении друг над другом, поскольку это может привести к неправильной работе. Если такое использование необходимо, следует проверить работоспособность данного оборудования и другого оборудования.
 3. Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, отличных от указанных или предоставленных производителем данного оборудования, может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной помехоустойчивости данного оборудования и, как следствие, к неправильной работе.
 4. Портативное радиочастотное коммуникационное оборудование (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части системы, включая кабели, указанные производителем. В противном случае это может привести к ухудшению характеристик данного оборудования.
-



МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Диагностическая ультразвуковая система должна быть установлена с соблюдением информации об электромагнитной совместимости, представленной в прилагаемой документации;
 - Диагностическая ультразвуковая система соответствует требованиям EN 60601-1-2:2015/A1: 2021
-

Если система эксплуатируется в электромагнитной среде, указанной в таблицах 2 и 3, система останется безопасной и обеспечит следующие основные характеристики:

- 1) Отсутствие шума на волновой форме, артефактов или искажений изображения, а также ошибок отображаемого числового значения, которые нельзя отнести к физиологическому эффекту и которые могут изменить диагноз.
- 2) Отсутствие отображения неверных числовых значений, связанных с проводимой диагностикой.
- 3) Отсутствие отображения неверных показаний, связанных с безопасностью.
- 4) Отсутствие непреднамеренного или чрезмерного выхода ультразвука.
- 5) Отсутствие непреднамеренного или чрезмерного повышения температуры поверхности трансдуктора (датчика).
- 6) Отсутствие непреднамеренного или неконтролируемого движения трансдукторов (датчиков), предназначенных для внутрисполостного использования.

Таблица 1

РУКОВОДЯЩИЕ УКАЗАНИЯ И ДЕКЛАРАЦИЯ КОМПАНИИ CARBON — ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ИЗЛУЧЕНИЯ		
Система предназначена для использования в нижеуказанной электромагнитной среде. Заказчик или пользователь системы должен обеспечить ее использование в такой среде:		
ИСПЫТАНИЕ НА ИЗЛУЧЕНИЕ	СООТВЕТСТВИЕ	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СРЕДА - УКАЗАНИЯ
Радиочастотное излучение CISPR 11 (Специальный Международный Комитет по Радиопомехам)	Группа 1	Система использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Поэтому уровень радиочастотного излучения очень низок и вряд ли вызовет какие-либо помехи для находящегося поблизости электронного оборудования.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс А	Система подходит для использования во всех учреждениях, включая жилые дома и те, которые напрямую подключены к общественной низковольтной сети электропитания, питающей здания, используемые в бытовых целях.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2 (Международный стандарт по электротехнике)	Класс А	
Колебания напряжения/мерцание IEC 61000-3-3	Применимо	

Таблица 2

РУКОВОДЯЩИЕ УКАЗАНИЯ И ДЕКЛАРАЦИЯ КОМПАНИИ CARBON — УСТОЙЧИВОСТЬ К ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫМ ПОМЕХАМ			
Система предназначена для использования в нижеуказанной электромагнитной среде. Заказчик или пользователь системы должен обеспечить ее использование в такой среде:			
ИСПЫТАНИЕ НА ПОМЕХОУСТОЙ ЧИВОСТЬ	ИСПЫТАТЕЛЬ НЫЙ УРОВЕНЬ ПО IEC 60601	УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ	УКАЗАНИЯ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СРЕДЕ
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	Контактное напряжение ± 8 кВ, ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ (воздух)	Контактное напряжение ± 8 кВ, ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ (воздух)	Полы должны быть деревянными, бетонными или керамическими. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Электрические быстрые переходные процессы / пачки IEC 61000-4-4	Линии электропитания: ± 2 кВ, входные/выходные линии: ± 1 кВ	Линии электропитания: ± 2 кВ	Качество электропитания должно соответствовать типичным условиям коммерческого или больничного помещения.
Выброс напряжения IEC 61000-4-5	Междофазное напряжение: ± 1 кВ. между фазой и землей: ± 2 кВ. Частота повторения 100 кГц	Междофазное напряжение: ± 1 кВ. Частота повторения 100 кГц	Качество электропитания должно соответствовать типичным условиям коммерческого или больничного помещения.

Провалы напряжения, короткие замыкания и колебания напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	0% 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% 1 цикл И 70% 25/30 циклов Однофазный: при 0 0% 300 циклов	0% 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% 1 цикл И 70% 25/30 циклов Однофазный: при 0 0% 300 циклов	Качество электросети должно соответствовать типичным условиям коммерческого или больничного помещения. Если вам требуется непрерывная работа во время перебоев в электроснабжении, рекомендуется использовать наше изделие от источника бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле промышленной частоты IEC 61000-4-8	30 А/м 50 Гц/60 Гц	30 А/м 50 Гц/60 Гц	Уровни магнитных полей промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям в коммерческом или больничном помещении.
<p>ПРИМЕЧАНИЕ 1: U_T — это напряжение сети переменного тока до начала испытаний.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ 2: Во время испытаний на электростатический разряд и испытаний на устойчивость к быстрым переходным процессам может наблюдаться снижение производительности или обрыв сети, но это не приведет к неприемлемым рискам.</p>			

Таблица 3

РУКОВОДЯЩИЕ УКАЗАНИЯ И ДЕКЛАРАЦИЯ КОМПАНИИ CARBON — УСТОЙЧИВОСТЬ К ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫМ ПОМЕХАМ			
Система предназначена для использования в нижеуказанной электромагнитной среде. Заказчик или пользователь системы должен обеспечить ее использование в такой среде:			
ИСПЫТАНИЕ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ	ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ ПО ИЕС 60601	УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ	УКАЗАНИЯ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СРЕДЕ
Проводимые радиочастотные помехи ИЕС 61000-4-6	150 кГц – 80 МГц: 3 В среднеквадратичного напряжения, 6 В среднеквадратичного напряжения (в диапазоне ISM), 80% амплитудной модуляции на частоте 1 кГц.	150 кГц – 80 МГц: 3 В среднеквадратичного напряжения, 6 В среднеквадратичного напряжения (в диапазоне ISM), 80% амплитудной модуляции на частоте 1 кГц.	Портативное и мобильное радиочастотное коммуникационное оборудование следует использовать на расстоянии не ближе, чем рекомендуемое расстояние, рассчитанное по формуле, применимой к частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние: $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ 80 МГц ~ 800 МГц $d = 2,3 \times \sqrt{P}$ 800 МГц ~ 2,5 ГГц Где: P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика d — рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряженность поля от стационарных радиочастотных передатчиков, определяемая с помощью электромагнитного обследования местности, должна быть ниже допустимого уровня в каждом частотном диапазоне. Вблизи оборудования, обозначенного следующим символом, могут возникать <div style="text-align: center;">  </div> помехи:
Излучаемые радиочастотные помехи ИЕС 61000-4-3	3 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц, 80% амплитудной модуляции на частоте 1 кГц.	3 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц, 80% амплитудной модуляции на частоте 1 кГц.	
Примечание 1. На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон. Примечание 2. Данные рекомендации могут быть неприменимы во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.			

а) Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиосвязи (сотовой/беспроводной) и наземных мобильных радиостанций, любительской радиосвязи, АМ и FM радиовещания и телевидения, не может быть точно предсказана теоретически.

Для оценки электромагнитной обстановки, создаваемой стационарными радиочастотными передатчиками, следует рассмотреть возможность проведения электромагнитного обследования объекта. Если измеренная напряженность поля в месте использования системы превышает применимый уровень соответствия радиочастотным требованиям, следует провести наблюдение за системой для проверки ее нормальной работы. При обнаружении ненормальной работы могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение системы.

б) В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Таблица 4

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ РАССТОЯНИЯ МЕЖДУ ПОРТАТИВНЫМИ И МОБИЛЬНЫМИ УСТРОЙСТВАМИ РАДИОЧАСТОТНОЙ СВЯЗИ И СИСТЕМОЙ			
Система предназначена для использования в электромагнитной среде, в которой контролируется излучение радиочастотных помех. Заказчик или пользователь системы может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи (передатчиками) и системой, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние между передатчиками в зависимости от частоты (м)		
	150кГц~80мГц $d = 1.2\sqrt{P}$	80мГц~800мГц $d = 1.2\sqrt{P}$	800мГц~2,5гГц $d = 2.3\sqrt{P}$
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
<p>Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние в метрах (м) можно определить, используя уравнение, применимое к частоте передатчика, где Р — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно производителю передатчика.</p> <p>Если возникает искажение изображения в системе, может потребоваться разместить систему дальше от источников кондуктивного радиочастотного шума или установить внешний фильтр источника питания, чтобы минимизировать радиочастотный шум до приемлемого уровня.</p> <p>Примечание 1. На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние, соответствующее более высокому частотному диапазону.</p> <p>Примечание 2. Эти рекомендации могут быть неприменимы во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.</p>			

Раздел 10 Конфигурация устройства

№	Название	Опционально(Да/НД)	Количество
1	Аппарат ультразвуковой диагностический – основной блок	НД	1 набор
2	Кабель питания (3 м/европейский стандарт)	НД	1 единица
3	Пакет слияния изображений (синхронной визуализации)	Да	1 набор
4	Конвексный датчик: C5-2/R30-B	Да	1 единица
5	Конвексный датчик: C3.5/R60-B	Да	1 единица
6	Линейный датчик: HL7.5/L40-B	Да	1 единица
7	Фазированный датчик: P3.0/15-B	Да	1 единица
8	Биплановый датчик: FCL8-4-B	Да	1 единица
9	Разъем C02	Да	1 единица
10	Разъем C03	Да	1 единица
11	Разъем C05	Да	1 единица
12	Разъем C06	Да	1 единица
13	Разъем C07	Да	1 единица
14	Пакет слияния изображений/ синхронизации визуализации изображения почек для почек (компонент программного обеспечения)/	Да	1 набор
15	Пакет слияния изображений для предстательной железы (компонент программного обеспечения)	Да	1 набор
16	Пакет слияния изображений для печени (компонент программного обеспечения)	Да	1 набор
17	Пакет слияния изображений для желчного пузыря (компонент программного обеспечения)	Да	1 набор
18	Модуль CEUS (компонент программного обеспечения)	Да	1 набор
19	Модуль DICOM (компонент программного обеспечения)	Да	1 набор

НД- не доступно

Пункты 3-19 в списке конфигурации устройства — это дополнительные принадлежности, используемые совместно с диагностической ультразвуковой системой Venus Ultimate-Dual и настраиваемые в соответствии с потребностями пользователя. Дополнительные принадлежности

предоставляются только компанией Carbon или её уполномоченными сервисными центрами. Пожалуйста, не используйте дополнительные принадлежности, предоставленные сторонними организациями, или неуполномоченными сервисными центрами, так как это может привести к серьёзным неисправностям или травмам.

Раздел 11 Информация о выпуске программного обеспечения

11.1 Название программного обеспечения

Система ультразвуковая диагностическая Venus Ultimate-Dual

11.2 Модель программного обеспечения

iFUSS Ultimate

11.3 Версия выпуска программного обеспечения

V01

Раздел 12 Информация о производителе

Производитель: Carbon (Shenzhen) Medical Device Co., Ltd. (Карбон (Шэньчжэнь) Медикал Девайс Ко., Лтд.)

Адрес: Room 203, Building B, 5# Skyworth Innovation Vally, No. 1 Tangtou Road, Tangtou Community, Shiyao Street, Bao'an District, 518102 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA/
Комната 203, корпус В, здание №5 инновационной долины Скайворс, Тантоу роуд №1, община Тантоу, улица Шиянь, район Баоань, 518102, Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика.

Представитель в ЕС: Wellkang Ltd (Веллкан Лтд)

Адрес: Enterprise Hub, NW Business Complex, 1 Beraghmore Road, Derry, BT48 8SE, NORTHERN IRELAND/

Корпоративный хаб, бизнес центр NW, 1 Берамор роуд, Дерри, BT48 8SE, СЕВЕРНАЯ ИРЛАНДИЯ

Раздел 13 Служба поддержки клиентов компании Carbon Medical

Служба послепродажного обслуживания: Carbon (Shenzhen) Medical Device Co., Ltd.
(Карбон (Шэньчжэнь) Медикал Девайс Ко., Лтд.)

Адрес службы послепродажного обслуживания: Адрес: Room 01, Floor 5, No. 2, Daqian Industrial Park, 67 District, Xingdong Community, Xin 'an Street, Bao 'an District, 518101 Shenzhen, CHINA / Комната 01, этаж 5, здание № 2, индустриальный парк Дацянь, район 67, община Синдун, улица Синъань, район Баоань, 518101 Шэньчжэнь, Китай

Почтовый индекс: 518101

Телефон службы послепродажного обслуживания: 0086 4008552333

Уполномоченный представитель в Беларуси

Наименование: ООО «Вонади»

Адрес: 220068 Минск, ул. Л. Карастояновой, 32, офис 4А

Тел.: +375 17 270 78 51

Электронная почта: info@vonadi.com