证 明 书

CERTIFICATE



中 国 国 际 贸 易 促 进 委 员 会 暨 中 国 国 际 商 会

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

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

00607902

中国国际贸易促进委员会

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

证明书
CERTIFICATE

号码 No. 224403A0/017501

兹证明：在所附声明上的深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司的印章属实。

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

China Council for the Promotion of International Trade

授权签字：

Authorized Signature: Chen Jing

日期：2022年05月25日

(Date: May. 25, 2022)

证明书查询网址 Website for verifying the certificate: http://www.rzccpit.com/validate.html

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

mindray

20.05.2022

To whom it may concern,

Declaration

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

« Universal ultrasound imaging system of the Hepatus series with accessories, versions: Hepatus 5, Hepatus 5S, Hepatus 6, Hepatus 6S, Hepatus 6T, Hepatus 7, Hepatus 7S»

hereby declare that,

1.the attached contents is the cover page of the <Instructions for use « **Universal ultrasound imaging system of the Hepatus series with accessories, versions: Hepatus 5, Hepatus 5S, Hepatus 6, Hepatus 6S, Hepatus 6T, Hepatus 7, Hepatus 7S»** > used for Russian medical device registration: this file introduces the Instructions for use of the medical device.

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

Very truly yours,

Mr. Wang Xinbing

Deputy Director of Technical Regulation Department

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Shenzhen Mindray
Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Mindray Building, Keji 12th Road South,
Hi-tech Industrial Park, Nanshan,
518057 Shenzhen, People's Republic of China.
Тел. +86 755 81888998.
факс: +86 755 26582680
http://www.mindray.com

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

УТВЕРЖДАЮ / I certify

От имени Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд ./
On behalf of Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.,
Deputy Director of Technical Regulation Department

/ Ван Синьбин (Wang Xinbing)

подпись / signature

дата/date «20» May 2022

Instructions for use on the medical device

« Universal ultrasound imaging system of the Hepatus series with accessories, versions: Hepatus 5, Hepatus 5S, Hepatus 6, Hepatus 6S, Hepatus 6T, Hepatus 7, Hepatus 7S»

Инструкция по применению на медицинское изделие

«Система ультразвуковой визуализации универсальная серии Hepatus с принадлежностями, варианты исполнения: Hepatus 5, Hepatus 5S, Hepatus 6, Hepatus 6S, Hepatus 6T, Hepatus 7, Hepatus 7S»

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

[*Перевод с английского и китайского языков на русский язык*]

[*На бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли*]

[*Текст документа на китайском и английском языках идентичен*]

СЕРТИФИКАТ

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

Функции Китайского комитета содействия развитию международной торговли выполняет Китайская палата международной торговли

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

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

00607902

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

СЕРТИФИКАТ

[*QR-код*]
№ 224403A0/017501

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

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

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Уполномоченное лицо Чэнь Цзин (Chen Jing)

Подпись: /*подпись*/

Дата: 25 мая 2022 г.

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

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

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

[*Логотип компании «МАЙНДРЭЙ»*]

20.05.2022 г.

Для предъявления по месту требования

Декларация

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

«Система ультразвуковой визуализации универсальная серии Hepatus с принадлежностями, варианты исполнения: Hepatus 5, Hepatus 5S, Hepatus 6, Hepatus 6S, Hepatus 6T, Hepatus 7, Hepatus 7S»

настоящим заявляем следующее:

1. Прилагаемый документ является титульной страницей Инструкции по применению «**Система ультразвуковой визуализации универсальная серии Hepatus с принадлежностями, варианты исполнения: Hepatus 5, Hepatus 5S, Hepatus 6, Hepatus 6S, Hepatus 6T, Hepatus 7, Hepatus 7S**», использованной для регистрации медицинского изделия в Российской Федерации. Настоящий документ содержит инструкции по применению медицинского изделия.

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

[*Печать*: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (24) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]
[*Печать*: «ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.»]

С уважением,

/подпись/
г-н Ван Синьбин (Wang Xinbing)
Заместитель директора департамента технического регулирования
«Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.»
[*Печать*: «ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.»]

«Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.»
Здание Майндрэй, Кеджи 12 Роуд Саут,
Промышленный парк высоких технологий, Наньшань,
518057 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика
(Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,
Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China)
Тел.: +86 755 81888998
факс: +86 755 26582680
http://www.mindray.com

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

УТВЕРЖДАЮ

От имени «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.»
Заместитель директора департамента технического регулирования
/*подпись*/ Ван Синьбин
подпись

дата «20» мая 2022 г.

[*Печать*: «ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.»]

[*Текст документа на английском и русском языках идентичен*]

Инструкция по применению на медицинское изделие

«Система ультразвуковой визуализации универсальная серии Hepatus с принадлежностями, варианты исполнения: Hepatus 5, Hepatus 5S, Hepatus 6, Hepatus 6S, Hepatus 6T, Hepatus 7, Hepatus 7S»

[*Печать*: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (24) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]
[*Печать*: «ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.»]

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Система ультразвуковой визуализации универсальная серии Hepatus
Hepatus 5, Hepatus 5S, Hepatus 6, Hepatus 6S, Hepatus 6T, Hepatus 7, Hepatus 7S

Руководство по эксплуатации

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Данное руководство по эксплуатации распространяется на Систему ультразвуковой визуализации универсальную серии Hepatus с принадлежностями, варианты исполнения: Hepatus 5, Hepatus 5S, Hepatus 6, Hepatus 6S, Hepatus 6T, Hepatus 7, Hepatus 7S (далее по тексту – система).

Информация получена с официального сайта
федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

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

CE 0123

© Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. 2021 г. Все права защищены.

Дата выпуска данного руководства оператора: 2021-04.

Заявление о правах на интеллектуальную собственность

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

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

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

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

Ответственность изготовителя

Содержание данного руководства может быть изменено без предварительного уведомления.

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

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

- все операции по установке, расширению, внесению изменений, модификации и ремонту данного изделия выполняются уполномоченным персоналом компании Mindray;
- система электроснабжения в помещении соответствует требованиям национального и местного законодательства;
- изделие используется в соответствии с правилами эксплуатации.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Данное оборудование рассчитано на эксплуатацию квалифицированными/подготовленными клиническими специалистами.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

⚠ОСТОРОЖНО!

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

Гарантия

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

Освобождение от обязательств

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

Данная гарантия не распространяется на:

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

Отдел по работе с клиентами

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

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Представитель в РФ:	ООО "Миндрей Медикал Рус"
Адрес:	129110, г.Москва, вн.тер. г.муниципальный округ Мещанский, пр-кт Олимпийский, д.16, стр.5, ан./пом. 4/I, ком.7, 11а
Тел.:	(499) 553-60-36
Факс:	(499) 553-60-39
Адрес эл.почты:	info.ru@mindray.com

Важная информация

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

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

О данном руководстве

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

Значение сигнальных слов

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

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

Программные интерфейсы в данном руководстве

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

Условные обозначения

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

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

Руководства оператора

Экраны, меню или описания, приведенные в руководстве пользователя, могут выглядеть иначе, чем в данной конкретной системе. Они зависят от версии программного обеспечения, функций и конфигурации системы.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Содержание

Заявление о правах на интеллектуальную собственность I
Ответственность изготовителя I
Гарантия II
Освобождение от обязательств II
Отдел по работе с клиентами II
Важная информация III
О данном руководстве IV
Значение сигнальных слов IV
Программные интерфейсы в данном руководстве IV
Условные обозначения IV
Руководства оператора IV

1 Правила техники безопасности ..... 1 - 1
1.1 Значение символов безопасности ..... 1 - 1
1.2 Правила техники безопасности ..... 1 - 1
1.3 Предупреждение об использовании латекса ..... 1 - 9

2 Обзор системы ..... 2 - 1
2.1 Назначение ..... 2 - 1
2.2 Противопоказания ..... 2 - 1
2.3 Классификация по безопасности ..... 2 - 1
2.4 Характеристики изделия ..... 2 - 2
2.4.1 Режим формирования изображения ..... 2 - 2
2.4.2 Источник питания ..... 2 - 2
2.4.3 Условия окружающей среды ..... 2 - 2
2.4.4 Размеры и вес ..... 2 - 3
2.5 Конфигурация системы ..... 2 - 3
2.6 Доступные датчики и биопсийные насадки ..... 2 - 3
2.7 Поддерживаемые периферийные устройства ..... 2 - 3
2.8 Части, которые могут использоваться в непосредственной близости к пациенту 2 - 4
2.9 Краткое описание каждого устройства ..... 2 - 4
2.10 Модуль для подключения аудио/видео ..... 2 - 6
2.11 Модуль ЭКГ ..... 2 - 7
2.12 Основные операции ..... 2 - 8
2.12.1 Панель управления ..... 2 - 8
2.12.2 Меню регулировки формирования изображения ..... 2 - 9
2.12.3 Аннотации и метки тела ..... 2 - 10
2.12.4 iVocal ..... 2 - 11
2.13 Предупреждающие этикетки ..... 2 - 14
2.14 Условные обозначения ..... 2 - 15

3 Подготовка системы ..... 3 - 1
3.1 Перемещение/размещение системы ..... 3 - 1
3.2 Подсоединение шнура питания ..... 3 - 1

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

3.2.1 Подключение электропитания ..... 3 - 1
3.2.2 Питание от аккумуляторов ..... 3 - 1
3.3 Включение/отключение электропитания ..... 3 - 2
3.3.1 Проверка перед включением питания ..... 3 - 3
3.3.2 Включение питания системы ..... 3 - 3
3.3.3 Проверка системы после включения ..... 3 - 4
3.3.4 Выключение питания системы ..... 3 - 5
3.3.5 Режим ожидания ..... 3 - 5
3.4 Регулировка яркости/контрастности монитора ..... 3 - 6
3.5 Регулировка положения дисплея ..... 3 - 6
3.6 Подключение и отключение датчика ..... 3 - 7
3.6.1 Подключение датчика ..... 3 - 7
3.6.2 Отключение датчика ..... 3 - 8
3.7 Подключение USB-устройств ..... 3 - 8
3.8 Подключение ножного переключателя ..... 3 - 9
3.9 Установка принтера ..... 3 - 9
3.9.1 Подключение графического/текстового принтера ..... 3 - 9
3.9.2 Подключение видеопринтера ..... 3 - 10

4 Настройки ..... 4 - 1

4.1 Предварительные установки системы ..... 4 - 1
4.1.1 Локальные ..... 4 - 1
4.1.2 Общие ..... 4 - 2
4.1.3 Предустановка изображения ..... 4 - 4
4.1.4 Измерение ..... 4 - 5
4.1.5 Акушерство ..... 4 - 5
4.1.6 Конфигурация клавиш ..... 4 - 6
4.1.7 Опции ..... 4 - 6
4.1.8 Контроль доступа ..... 4 - 6
4.1.9 Предварительная настройка кода сканирования ..... 4 - 10
4.1.10 Предустановка периферийного оборудования ..... 4 - 13
4.1.11 Обслуживание ..... 4 - 13
4.1.12 iVision ..... 4 - 14
4.1.13 Безопасность ..... 4 - 15
4.1.14 Сведения о системе ..... 4 - 17
4.2 Предварительная установка, связанная с исследованием ..... 4 - 17
4.2.1 Предварительные установки режимов исследования ..... 4 - 17
4.2.2 Предустановки измерений ..... 4 - 17
4.2.3 Предустановка метки тела/комментариев ..... 4 - 19
4.2.4 Предварительная установка iWorks ..... 4 - 20
4.3 Предустановки, относящиеся к сети ..... 4 - 21
4.3.1 Локальная предварительная установка DICOM ..... 4 - 21
4.3.2 Предварительная установка службы DICOM ..... 4 - 22
4.3.3 Предустановка сети ..... 4 - 28
4.3.4 Предварительная настройка Q-Path ..... 4 - 30
4.3.5 Предустановки HIS ..... 4 - 31

5 Подготовка к исследованию ..... 5 - 1

5.1 Сведения о пациенте ..... 5 - 1

Информация предоставлена официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

5.1.1 Сведения о новом пациенте ..... 5 - 1
5.1.2 Извлечение сведений о пациенте ..... 5 - 2
5.2 Активирование исследования ..... 5 - 3
5.3 Завершение исследования ..... 5 - 3

6 Получение изображений ..... 6 - 1

6.1 Экран визуализации ..... 6 - 2
6.2 B-режим ..... 6 - 3
6.2.1 Сканирование изображений в B-режиме ..... 6 - 3
6.2.2 Параметры визуализации в B-режиме ..... 6 - 4
6.3 Цвет.режим ..... 6 - 6
6.3.1 Сканирование изображений в цветовом режиме ..... 6 - 6
6.3.2 Параметры изображения в цветовом режиме ..... 6 - 7
6.4 Энергетический режим ..... 6 - 8
6.4.1 Сканирование изображения в энергетическом режиме ..... 6 - 8
6.4.2 Параметры изображения в энергетическом режиме ..... 6 - 9
6.5 M-режим ..... 6 - 9
6.5.1 Сканирование изображения в M-режиме ..... 6 - 9
6.5.2 Параметры изображения в M-режиме ..... 6 - 9
6.6 Цветовой M-режим (CM) ..... 6 - 10
6.6.1 Сканирование изображений в цветовом M-режиме ..... 6 - 10
6.6.2 Параметры визуализации в цветовом M-режиме ..... 6 - 11
6.7 Анатомический M-режим ..... 6 - 11
6.7.1 Линейный анатомический M-режим (Free Xros M) ..... 6 - 11
6.7.2 Параметры анатомического M-режима ..... 6 - 12
6.8 Режим тканевого допплера (PW) ..... 6 - 12
6.8.1 Сканирование изображения в режиме PW ..... 6 - 12
6.8.2 Параметры изображения в режиме PW ..... 6 - 12
6.9 Функция iWorks (автоматические протоколы рабочего процесса) ..... 6 - 14
6.9.1 Действия с проекциями ..... 6 - 15
6.9.2 Исследование вручную ..... 6 - 15
6.9.3 Вставка ..... 6 - 16
6.10 Настройки быстрого сохранения изображений ..... 6 - 16
6.10.1 Создание нового режима исследования ..... 6 - 16
6.10.2 Проверка параметров изображения и изменение макета ..... 6 - 16

7 Транзиентная эластография (ViTE) ..... 7 - 1

7.1 Подготовка к получению изображения ..... 7 - 1
7.2 Получение изображений ..... 7 - 2
7.3 Параметры изображения ..... 7 - 4
7.4 Описание экрана ..... 7 - 6

8 Контрастная визуализация (КУУЗИ) ..... 8 - 1

8.1 Основные процедуры контрастной визуализации (КУУЗИ) ..... 8 - 1
8.2 Параметры изображения ..... 8 - 2
8.3 Сохранение изображения ..... 8 - 4
8.4 Усиление микропотока (MFE) ..... 8 - 4
8.5 КУУЗИ с количественным анализом ..... 8 - 4

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

9 Физиологический сигнал ..... 9 - 1
9.1 ЭКГ ..... 9 - 1
9.2 Просмотр ЭКГ ..... 9 - 3
9.2.1 Правила просмотра ..... 9 - 3
9.2.2 Связанный просмотр кривых, изображений в режиме M/D и двумерных изображений ..... 9 - 3
9.3 Описание параметров ..... 9 - 3

10 Просмотр изображений и кинопетель ..... 10 - 1
10.1 Разделение экрана ..... 10 - 1
10.2 Увеличение изображения ..... 10 - 1
10.3 iZoom (полноэкранное масштабирование) ..... 10 - 1
10.4 Включение и выключение режима стоп-кадра ..... 10 - 2
10.4.1 Переключение режимов получения изображений в режиме стоп-кадра ..... 10 - 2
10.5 Видеообзор ..... 10 - 2
10.5.1 Вход и выход из режима видеообзора ..... 10 - 3
10.5.2 Просмотр двумерных изображений в режиме видеообзора ..... 10 - 3
10.5.3 Связанный видеообзор ..... 10 - 4
10.6 Сравнение изображений ..... 10 - 4
10.7 Сохранение кинопетли ..... 10 - 5
10.7.1 Захват изображения в реальном времени ..... 10 - 5
10.7.2 Сохранение изображения в режиме стоп-кадра ..... 10 - 5
10.8 Настройка длины видео ..... 10 - 5
10.8.1 Захват изображения в реальном времени ..... 10 - 5
10.8.2 Настройка сохранения стоп-кадров ..... 10 - 6

11 Измерение и создание отчета ..... 11 - 1
11.1 Измерение ..... 11 - 1
11.1.1 Точность измерений ..... 11 - 2
11.1.2 Предварительная установка измерений ..... 11 - 3
11.1.3 Основные операции и клавиши ..... 11 - 3
11.1.4 Меню измерения ..... 11 - 3
11.2 Измерение, расчет и исследование ..... 11 - 5
11.2.1 Измеритель ..... 11 - 6
11.2.2 Окно результатов ..... 11 - 6
11.3 Основное измерение ..... 11 - 7
11.3.1 Глубина ..... 11 - 7
11.3.2 Отрезок ..... 11 - 7
11.3.3 Угол ..... 11 - 8
11.3.4 Площадь и длина контура ..... 11 - 8
11.3.5 Объем ..... 11 - 9
11.3.6 Двойной отрезок ..... 11 - 9
11.3.7 Параллельные линии ..... 11 - 10
11.3.8 Длина сплайна ..... 11 - 10
11.3.9 Отношение длин ..... 11 - 10
11.3.10 Отношение площадей ..... 11 - 11
11.3.11 Время ..... 11 - 12
11.3.12 Наклон ..... 11 - 12
11.3.13 ЧСС ..... 11 - 12

Информация подлежит с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

11.3.14 Скорость ..... 11 - 13
11.3.15 Допплеровский контур ..... 11 - 13
11.3.16 PS/ED ..... 11 - 16
11.3.17 Объем кровотока ..... 11 - 16
11.4 Дополнительные измерения ..... 11 - 17
11.4.1 Инструменты для абдоминальных измерений ..... 11 - 17
11.4.2 Инструменты для акушерских измерений ..... 11 - 20
11.4.3 Инструменты для гинекологических измерений ..... 11 - 27
11.4.4 Инструменты для сосудистых измерений ..... 11 - 29
11.5 Отчет ..... 11 - 31
11.5.1 Просмотр отчетов ..... 11 - 31
11.5.2 Редактирование отчетов ..... 11 - 32
11.5.3 Отчет об акушерском исследовании ..... 11 - 34
11.5.4 Печать отчетов ..... 11 - 34
11.6 Литература ..... 11 - 34

12 Аннотации и метки тела ..... 12 - 1
12.1 Аннотации ..... 12 - 1
12.1.1 Добавление аннотаций ..... 12 - 1
12.1.2 Перемещение аннотаций ..... 12 - 2
12.1.3 Изменение (редактирование) аннотаций ..... 12 - 2
12.1.4 Удаление аннотаций ..... 12 - 2
12.2 Метка тела ..... 12 - 3
12.2.1 Добавление метки тела ..... 12 - 3
12.2.2 Перемещение меток тела ..... 12 - 3
12.2.3 Удаление меток тела ..... 12 - 3
12.3 Голосовые комментарии ..... 12 - 3
12.3.1 Панель голосовых комментариев ..... 12 - 4
12.3.2 Добавление голосовых комментариев ..... 12 - 4
12.3.3 Просмотр голосовых комментариев ..... 12 - 4

13 Управление данными пациента ..... 13 - 1
13.1 Управление файлами изображений ..... 13 - 1
13.1.1 Носители данных ..... 13 - 1
13.1.2 Форматы файлов изображений ..... 13 - 1
13.1.3 Настройка параметров хранения изображений ..... 13 - 2
13.1.4 Сохранение полноэкранных изображений в системе ..... 13 - 2
13.1.5 Просмотр и анализ изображений ..... 13 - 2
13.1.6 Отправка файлов изображения ..... 13 - 3
13.2 Управление отчетами ..... 13 - 4
13.2.1 Хранение отчетов ..... 13 - 4
13.2.2 Импорт, экспорт и отправка отчета ..... 13 - 4
13.3 Управление данными пациента (iStation) ..... 13 - 5
13.3.1 Поиск пациента ..... 13 - 5
13.3.2 Просмотр и управление данными пациента ..... 13 - 6
13.4 Корзина ..... 13 - 6
13.5 iStorage ..... 13 - 7
13.6 Печать ..... 13 - 7
13.6.1 Печать изображения ..... 13 - 7

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

13.6.2 Печать отчета ..... 13 - 7
13.7 Резервное копирование файлов с помощью DVD-дисковода ..... 13 - 8
13.8 Управление задачами пациента ..... 13 - 8
13.9 V-Access ..... 13 - 9
13.10 Q-Path ..... 13 - 10
14 DICOM/HL7 ..... 14 - 1
14.1 Хранилище DICOM ..... 14 - 1
14.1.1 Отправка изображений с экранов iStation/«Просмотр» ..... 14 - 1
14.1.2 Отправка изображений на хранение после завершения исследования ..... 14 - 2
14.2 Печать DICOM ..... 14 - 2
14.2.1 Печать изображений с экрана iStation/«Просмотр» ..... 14 - 2
14.2.2 Отправка изображений на сервер печати DICOM по завершении исследования 14 - 2
14.2.3 Печать изображений после сохранения изображения ..... 14 - 3
14.3 Рабочий список ..... 14 - 3
14.4 MPPS ..... 14 - 4
14.5 Уведомление о сохранении ..... 14 - 4
14.5.1 После отправки изображений на экран iStation ..... 14 - 4
14.5.2 Уведомление о сохранении после завершение исследования ..... 14 - 5
14.6 Запрос/извлечение ..... 14 - 5
14.7 Накопитель DICOM ..... 14 - 6
14.7.1 Накопитель: ..... 14 - 6
14.7.2 Просмотр носителя ..... 14 - 6
14.7.3 Восстановление данных: ..... 14 - 6
14.8 Структурированный отчет ..... 14 - 7
14.8.1 Отправка структурированных отчетов для их сохранения ..... 14 - 7
14.8.2 Резервное копирование структурированного отчета ..... 14 - 7
15 Датчики и биопсия ..... 15 - 1
15.1 Датчики ..... 15 - 1
15.1.1 Функции деталей датчика ..... 15 - 1
15.1.2 Ориентация ультразвукового изображения и головки датчика ..... 15 - 2
15.1.3 Методы работы ..... 15 - 3
15.1.4 Зачехление датчика ..... 15 - 4
15.1.5 Чистка и дезинфекция датчиков ..... 15 - 5
15.1.6 Чистка кабеля и коннектора датчика ..... 15 - 9
15.1.7 Условия окружающей среды при эксплуатации датчика ..... 15 - 10
15.1.8 Хранение и транспортировка ..... 15 - 10
15.2 Направляющая биопсии ..... 15 - 10
15.2.1 Доступные насадки для биопсии ..... 15 - 13
15.2.2 Осмотр и установка насадки для биопсии ..... 15 - 13
15.2.3 Проверка направляющей биопсии ..... 15 - 15
15.2.4 Начало проведения биопсии ..... 15 - 16
15.2.5 Чистка и стерилизация биопсийной насадки ..... 15 - 17
15.2.6 Хранение и транспортировка ..... 15 - 19
15.2.7 Утилизация ..... 15 - 19
15.3 Осевая линия ..... 15 - 20

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

16 Запись на цифровой видеомагнитофон ..... 16 - 1
16.1 Начало записи ..... 16 - 1
16.2 Отправка изображения ..... 16 - 1
16.3 Воспроизведение видео на DVR ..... 16 - 2
16.3.1 Воспроизведение на ПК ..... 16 - 2
16.3.2 Воспроизведение на ультразвуковой системе ..... 16 - 2

17 Техническое обслуживание системы ..... 17 - 1
17.1 Ежедневное техническое обслуживание ..... 17 - 1
17.1.1 Чистка системы ..... 17 - 1
17.1.2 Чистка периферийных устройств ..... 17 - 4
17.1.3 Дезинфекция основного блока ..... 17 - 4
17.1.4 Проверка датчика ..... 17 - 7
17.1.5 Проверка шнура питания и вилки ..... 17 - 8
17.1.6 Проверка внешнего вида ..... 17 - 8
17.1.7 Резервное копирование жесткого диска системы ..... 17 - 8
17.2 Устранение неполадок ..... 17 - 8

A Беспроводная ЛВС ..... A - 1
A.1 Включение функции беспроводной сети ..... A - 2
A.1.1 Настройка IP-адреса ..... A - 2
A.1.2 Сеть EAP ..... A - 3
A.2 Характеристики ..... A - 3
A.3 Устранение неполадок ..... A - 4

B Тележка и принадлежности ..... B - 1
B.1 Тележка UMT-400: ..... B - 1
B.1.1 Принадлежности тележки ..... B - 1
B.1.2 Краткое описание каждого устройства ..... B - 2
B.1.3 Установка контейнера с влажными салфетками ..... B - 3
B.2 Тележка HMT-600: ..... B - 4
B.2.1 Принадлежности тележки ..... B - 4
B.2.2 Краткое описание каждого устройства ..... B - 4
B.2.3 Регулировка положения панели управления ..... B - 6
B.3 Настольная подставка ..... B - 6

C iScanHelper ..... C - 1
C.1 Использование iScanHelper в справочных целях ..... C - 1
C.2 Использование iScanHelper для обучения и тренировки ..... C - 1
C.3 Меню iScanhelper ..... C - 2
C.3.1 Область выбора проекции ..... C - 2
C.3.2 Область справочной информации ..... C - 2
C.3.3 Однооконный/четырехоконный режим отображения ..... C - 3
C.4 Измерение, комментарий и метка тела ..... C - 3

Информация загружена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

D iVision ..... D - 1

E Список голосовых команд ..... E - 1

F Рекомендации в отношении ЭМС и заявление изготовителя ..... F - 1

G Проверка электробезопасности ..... G - 1

G.1 Вилка шнура питания ..... G - 1

G.1.1 Вилка шнура питания ..... G - 1

G.2 Корпус устройства и принадлежности ..... G - 2

G.2.1 Визуальный осмотр ..... G - 2

G.2.2 Контекстная проверка ..... G - 2

G.3 Этикетки устройства ..... G - 2

G.4 Защитное заземление ..... G - 2

G.5 Проверка утечки на землю ..... G - 3

G.6 Проверка утечки на корпус ..... G - 3

G.7 Ток утечки пациента ..... G - 3

G.8 Утечка из цепи питания на контактный элемент ..... G - 4

G.9 Ток на вспомогательном устройстве, имеющем контакт с телом пациента ..... G - 4

H Выходная акустическая мощность ..... H - 1

H.1 Проблема биологического воздействия ..... H - 1

H.2 Заявление о разумном применении ..... H - 1

H.3 Принцип ALARA («как можно ниже в разумных пределах») ..... H - 1

H.4 Сведения об индексах MI/TI ..... H - 2

H.4.1 Основные сведения об индексах MI и TI ..... H - 2

H.4.2 Отображение MI/TI ..... H - 3

H.5 Установка акустической мощности ..... H - 3

H.6 Управление акустической мощностью ..... H - 4

H.7 Выходная акустическая мощность ..... H - 5

H.7.1 Приведенные выходные ультразвуковые параметры ..... H - 5

H.7.2 Предельные значения выходной акустической мощности ..... H - 6

H.7.3 Разности между фактическими и отображаемыми значениями MI и TI ..... H - 6

H.8 Неопределенность измерения ..... H - 7

H.9 Литература по проблемам мощности акустического сигнала и безопасности ..... H - 7

I Сведения об акустической мощности и поверхностной температуре ..... I - 1

I.1 Символы и сокращения в таблицах акустической мощности ..... I - 1

I.2 Максимальная температура поверхности датчика ..... I - 2

I.3 Таблицы с данными выходной акустической мощности (ГОСТ Р МЭК 60601-2-37-2009) ..... I - 4

I.3.1 C5-1s ..... I - 4

I.3.2 LFP5-1s ..... I - 12

J Отличия систем ..... J - 1

K Список аксессуаров и принадлежностей ..... K - 1

L Информация о наличии в медицинском изделии лекарственных средств, материалов животного и (или) человеческого происхождения ..... L - 1

M Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие ..... M - 1

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

1 Правила техники безопасности

1.1 Значение символов безопасности

Символ	Описание
	Рабочая часть типа BF Все ультразвуковые датчики, подсоединяемые к системе, являются рабочими частями типа BF. Отведение ЭКГ, подключаемое к системе, является рабочей частью типа BF.
	Внимание!
	Знак общего предупреждения.
	Инфицирование пациента вследствие заражения оборудования. Будьте осторожны во время чистки, дезинфекции и стерилизации.
	Травмирование пациента или повреждение ткани ультразвуковым излучением. При использовании ультразвуковой системы должен применяться принцип разумно необходимого минимума (ALARA).

1.2 Правила техники безопасности

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

⚠ОПАСНО!

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

⚠ОСТОРОЖНО!

- Запрещается подсоединять трехжильный кабель системы к двухштырьковому штекеру без защитного заземления, иначе возможно поражение электрическим током.
- Запрещается вставлять вилку шнура питания этой системы в настенную розетку, не соответствующую номинальным

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

характеристикам, указанным на табличке с паспортными данными. При использовании адаптеров или многофункциональных разъемов ток утечки может превысить безопасный уровень.

- На расстоянии 1,5 метров вокруг пациента подключайте периферийные устройства к дополнительной розетке электропитания системы или подключайте их с помощью дополнительного внешнего кабеля или изолирующего трансформатора, соответствующего требованиям стандарта IEC 60601-1, или к входу питания того же уровня безопасности.
- НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ для питания периферийных устройств источники питания с разными фазами, например, источник питания для системы кондиционирования.
- При использовании периферийных устройств, которые не подключены к дополнительному разъему электропитания на ультразвуковой системе или не рекомендованы компанией Mindray, убедитесь, что суммарный ток утечки системы и периферийных устройств соответствует местным нормативным требованиям к электропитанию медицинского оборудования (например, согласно стандарту IEC 60601-1, ток утечки на корпус не должен превышать 500 мкА), и ответственность за это лежит на пользователе.
- Провод заземления следует подсоединять до ВКЛЮЧЕНИЯ системы. Отсоединять кабель заземления можно только после ВЫКЛЮЧЕНИЯ системы. В противном случае возможно поражение электрическим током.
- При подсоединении кабелей питания и заземления следует соблюдать порядок, описанный в данном руководстве оператора. В противном случае существует опасность поражения электрическим током. Запрещается подсоединять кабель заземления к газовой или водопроводной трубе. Иначе возможно неправильное заземление или взрыв газа.
- Перед чисткой системы необходимо вытащить шнур питания из розетки. Иначе возможен выход системы из строя или поражение электрическим током.
- Данная система водопроницаема. Запрещается использовать данную систему в местах, где возможна утечка воды или любой иной жидкости. При попадании воды на систему или внутрь нее возможно поражение электрическим током или выход устройства из строя. При случайном попадании воды на систему или внутрь ее обратитесь в отдел обслуживания клиентов или к торговому представителю компании Mindray.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать датчик с поврежденной, поцарапанной поверхностью или оголенным проводом. Необходимо сразу же прекратить работу с датчиком и обратиться в отдел обслуживания клиентов или к торговому представителю компании Mindray. При

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

работе с поврежденным или поцарапанным датчиком существует опасность поражения электрическим током.

- Необходимо следить за тем, чтобы пациенты не касались частей ультразвуковой системы или иных устройств (например, портов ввода-вывода сигнала), находящихся под током. Возможно поражение электрическим током.
- Запрещается использовать датчики сторонних производителей, не рекомендованные компанией Mindray. Использование таких датчиков чревато выходом системы из строя и созданием тяжелых аварийных ситуаций, вплоть до возгорания.
- Запрещается ударять или ронять датчики. При использовании неисправных датчиков возможно поражение электрическим током.
- Запрещается открывать крышки и переднюю панель системы. При включении питания открытой системы возможно короткое замыкание или поражение электрическим током.
- Запрещается использовать данную систему для исследования пациента во время обслуживания или ремонта системы.
- Запрещается использовать данную систему одновременно с каким-либо цифровым устройством, таким как высокочастотный электротом, высокочастотный терапевтический аппарат или дефибриллятор. В противном случае существует угроза поражения пациента электрическим током.
- Разрешается использовать только электроды ЭКГ, поставляемые с модулем регистрации физиологических параметров. Иначе возможно поражение электрическим током.
- При перемещении системы отсоедините другие устройства (в том числе датчики) и отключите источник питания.
- При перемещении системы необходимо держать ее за ручку, иначе можно повредить систему в результате приложения чрезмерного усилия. Запрещается толкать систему с левого или правого бока, так как при этом она может опрокинуться.
- Дополнительная розетка электропитания на корпусе системы служит для питания рекомендуемых периферийных устройств. ЗАПРЕЩАЕТСЯ подключать к этой розетке другие устройства, иначе возможно превышение номинальной мощности и поломка системы.
- Вспомогательное оборудование (аналоговое или цифровое), подключаемое к ультразвуковой системе, должно соответствовать требованиям соответствующих стандартов IEC (например, стандарту безопасности оборудования информационных технологий IEC 60950 и стандарту безопасности медицинского оборудования IEC 60601-1). Кроме того, все конфигурации системы должны соответствовать стандарту IEC 60601-1. Ответственность за соответствие системы требованиям стандарта IEC 60601-1 несет сотрудник, подключающий дополнительное оборудование к портам ввода или вывода сигналов и настраивающий медицинскую систему. По любым вопросам,

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

касающимся этих требований, обращайтесь к торговому представителю.

- Продолжительная и частая работа на клавиатуре иногда может привести к заболеваниям нервов руки или кисти. Следует соблюдать местные правила техники безопасности и охраны труда, касающиеся использования клавиатуры.
- При работе с внутриполостными датчиками не активируйте их вне тела пациента.
- Оператору не разрешается касаться других пациентов и электронных компонентов (например, терминала ввода-вывода сигнала) других устройств, подключенных к системе. В противном случае возможно поражение пациента электрическим током.
- НЕ ДОПУСКАЙТЕ блокировки охлаждающего вентилятора системы.

⚠ВНИМАНИЕ!

- Меры предосторожности в отношении методик проведения клинических исследований:
  - Использовать эту систему разрешается только квалифицированному медицинскому персоналу.
  - Данное руководство оператора не содержит описаний методик клинических исследований. Надлежащие методики клинических исследований должны выбираться врачами на основе специальной подготовки и опыта клинической работы.
- Нарушения в работе системы, обусловленные радиопомехами:
  - Устройство, излучающее радиоволны и расположенное рядом с системой, может создавать помехи в работе системы. ЗАПРЕЩАЕТСЯ пользоваться или вносить в помещение, где находится данная система, любые передающие РЧ-устройства (такие как сотовые телефоны, передатчики и радиоуправляемые изделия).
  - Если кто-либо установил устройство, генерирующее радиоволны, в непосредственной близости от системы, следует попросить его немедленно ВЫКЛЮЧИТЬ устройство.
- Меры предосторожности при перемещении системы:
  - При перемещении системы на подвижной тележке необходимо закрепить все, что находится на тележке, во избежание падения. В противном случае необходимо отделить систему от подвижной тележки и перемещать их по отдельности.

    Если необходимо перенести систему на подвижной тележке с этажа на этаж, нужно отделить их друг от друга и переносить по отдельности.
  - Во время движения расположенные на мониторе предметы могут упасть и нанести травму.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

  - Перед перемещением системы удостоверьтесь, что к ней не подключены периферийные устройства. Иначе периферийное устройство может упасть и нанести травму.
- Если срабатывает автоматический размыкатель цепи, значит система или какое-либо периферийное устройство были неправильно выключены и система находится в неустойчивом состоянии. Самостоятельное выполнение ремонта системы в этом случае невозможно, следует обратиться в отдел обслуживания клиентов или к торговому представителю компании Mindray.
- Во время обычных ультразвуковых исследований угроза термических ожогов отсутствует. В зависимости от сочетания температуры окружающей среды и типа исследования температура поверхности датчика может превысить температуру тела пациента. Запрещается держать датчик на одном и том же участке тела пациента в течение длительного времени. Датчик должен оставаться на пациенте ровно столько, сколько необходимо для диагностики.
- Запрещается проводить длительное исследование плода.
- Система и ее принадлежности не дезинфицируются и не стерилизуются перед поставкой (если для определенных принадлежностей не указано иное). Оператор отвечает за проведение чистки и дезинфекции датчиков и стерилизации насадок для биопсии перед использованием в соответствии с данными руководствами. Все детали необходимо тщательно обработать, чтобы полностью удалить остатки вредных химикатов, опасных для организма человека или способных повредить принадлежности.
- Необходимо завершить выполняемое сканирование и очистить текущее поле «Информация пациента». Иначе данные нового пациента могут наложиться на данные предыдущего пациента.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ подсоединять или отсоединять шнур питания системы или ее принадлежностей (например, принтера или регистратора) без предварительного ОТКЛЮЧЕНИЯ питания. В противном случае возможно повреждение системы и принадлежностей или поражение электрическим током.
- Нештатное отключение электропитания системы в процессе работы может привести к повреждению данных на жестком диске или сбою системы.
- Запрещается использовать запоминающее USB-устройство (например, флэш-накопитель USB, съемный жесткий диск) с ненадежными данными. В противном случае система может выйти из строя.
- Рекомендуется использовать только ту видеоаппаратуру, которая указана в данном руководстве.
- Запрещается пользоваться гелем, дезинфицирующим средством, датчиками, чехлами датчиков или биопсийными насадками, которые несовместимы с данной системой.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

- Применяемое контрастное вещество должно отвечать соответствующим местным нормативным требованиям.
- Прежде чем проводить клинические исследования с помощью данной системы, внимательно прочтите раздел «Принцип определения выходной акустической мощности» в руководстве по эксплуатации.
- Крышка содержит натуральный каучук, который у некоторых людей может вызвать аллергические реакции.
- Используйте гель, удовлетворяющий местным нормативным требованиям.
- При перевозке ЗАПРЕЩАЕТСЯ подвергать систему воздействию чрезмерной вибрации. В противном случае возможны механические повреждения.
- Необходимо всегда поддерживать систему в сухом состоянии. Следует избегать быстрого перемещения системы из холодного места в теплое. Это может привести к короткому замыканию или поражению электрическим током в результате образования конденсата или капель воды.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать систему вблизи источников сильных электромагнитных полей (например, рядом с трансформатором), которые могут повлиять на ее работу.
- Запрещается использовать систему вблизи источников высокочастотного излучения (например, сотовых телефонов), которые могут отрицательно повлиять на ее работу и даже вывести из строя.
- Для правильной балансировки системы держите ее в горизонтальном положении во время работы и установки.
- Во избежание повреждения системы запрещается использовать ее в следующих условиях:
  - Под прямым воздействием солнечных лучей.
  - В помещениях, где возможны резкие перепады температуры.
  - В пыльных помещениях.
  - В помещениях с вибрацией.
  - Рядом с теплогенераторами.
  - в помещениях с повышенной влажностью.
- Повторное включение системы разрешено только через некоторое время после отключения питания. При включении системы сразу же после отключения возможна неправильная повторная загрузка системы и нарушения в ее работе.
- Перед подсоединением и отсоединением датчика следует нажать клавишу «Freeze» (Стоп-кадр), чтобы сделать стоп-кадр изображения или выключить питание системы.
- По завершении исследования нужно удалить гель для ультразвуковых исследований с лицевой поверхности датчика. Содержащаяся в геле вода может попасть на акустические линзы и нанести ущерб работе и безопасности датчика.
- Необходимо регулярно создавать резервные копии системных данных (в том числе конфигурации системы, настройки и данные пациентов) на надежном внешнем

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

носителе. Данные, хранящиеся на жестком диске системы, могут быть утеряны из-за сбоя в работе системы, ее неправильной эксплуатации или несчастного случая.

- Запрещается прикладывать внешнее усилие к панели управления. Иначе система может выйти из строя.
- При эксплуатации системы в небольшом помещении возможно повышение комнатной температуры. Необходимо обеспечить надлежащую вентиляцию и беспрепятственный воздухообмен.
- По вопросам утилизации системы или любой ее части обращайтесь в отдел обслуживания клиентов или к торговому представителю компании Mindray. Компания Mindray не несет ответственности за неправильно утилизированные компоненты или принадлежности системы.
- В результате длительной эксплуатации возможно ухудшение электрических и механических характеристик (например, утечка тока, либо деформация и истирание), а также снижение чувствительности и точности изображений. Для оптимальной работы системы рекомендуется обслуживать ее в соответствии с договором на техническое обслуживание с компанией Mindray.
- За выполнением работ по замене обращайтесь только к инженерам по техническому обслуживанию компании Mindray или уполномоченным ею инженерам.
- Запрещается ВЫКЛЮЧАТЬ питание системы во время печати, сохранения файлов или выполнения других операций системой. Прерванный процесс может оказаться незавершенным, а результаты будут утеряны или искажены.
- Дата и время текущего исследования должны совпадать с датой и временем системы.
- Используйте разъемный шнур питания в качестве выключателя электропитания. ЗАПРЕЩАЕТСЯ устанавливать оборудование в местах, где отключение разъемного шнура питания сопряжено с какими-либо трудностями.

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

⚠ОСТОРОЖНО!

- Данный ультразвуковой датчик предназначен для использования только с указанной ультразвуковой диагностической системой.
- Данный ультразвуковой датчик должен использоваться только квалифицированным персоналом.
- До и после каждого исследования следует убедиться в нормальном состоянии датчика и кабеля. Неисправный датчик может стать причиной поражения пациента электрическим током.
- Запрещается ударять датчик. Неисправный датчик может стать причиной поражения пациента электрическим током.
- Во избежание поражения электрическим током запрещается разбирать датчик.
- Запрещается погружать разъем датчика в жидкость (например, в воду или дезинфицирующее средство). Погружение в жидкость может привести к поражению электрическим током или неисправности.
- Перед выполнением исследования нужно надеть чехол на датчик.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

- При использовании датчика следите за состоянием ультразвукового изображения. Не используйте датчик для получения изображений, если изображение находится в состоянии стоп-кадра.

⚠ВНИМАНИЕ!

- Во избежание инфицирования при работе с датчиком следует надевать стерильные перчатки.
- Используйте гель, удовлетворяющий местным нормативным требованиям. Правильно обращайтесь с гелем для ультразвуковых исследований, чтобы он не стал источником инфекции.
- В обычном диагностическом ультразвуковом режиме исключена опасность ожогов при нормальной температуре, но если датчик в течение длительного времени будет оставаться в одном и том же месте на пациенте, такой ожог возможен.
- Запрещается хранить датчики в переносной сумке. Если использовать сумку для хранения датчиков, она может стать источником инфекции.
- При эксплуатации ультразвуковой системы необходимо придерживаться принципа ALARA. Акустическая мощность должна быть минимальной, но не в ущерб качеству изображений.
- Перед поставкой заказчику датчик и прилагаемые к нему принадлежности не подвергаются дезинфекции или стерилизации. Перед применением необходимо произвести стерилизацию (или дезинфекцию высокого уровня).
- Пользуйтесь растворами для дезинфекции или стерилизации, рекомендуемыми в настоящем руководстве пользователя. Компания Mindray не несет ответственности за ущерб, связанный с использованием других растворов. По любым вопросам обращайтесь в отдел обслуживания клиентов или к представителю компании Mindray.
- Запрещается использовать в качестве чехла презервативы с предварительно нанесенной смазкой. Смазывающий материал может оказаться несовместимым с материалом датчика и вызвать поломку.
- При использовании ненадлежащего геля или чистящего средства возможно повреждение датчика:
  - НЕ погружайте датчик в концентрированные полярные растворы спирта, хлорной извести, хлорида аммония, ацетона или формальдегида.
  - НЕ допускайте контакта датчика с растворами или контактными гелями, содержащими масла, например минеральное масло или ланолин.

Информация предоставлена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Во избежание неисправности датчика прочитайте следующие меры предосторожности:
  - Перед подсоединением или отсоединением датчика следует сделать стоп-кадр или выключить ультразвуковую диагностическую систему.
  - До и после каждого исследования нужно чистить и дезинфицировать датчик.
  - После исследования тщательно сотрите гель для ультразвукового исследования. В противном случае гель может затвердеть, что приведет к снижению качества изображений.
- В результате многократной дезинфекции датчик постепенно портится, поэтому следует периодически проверять его работоспособность.

1.3 Предупреждение об использовании латекса

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

Контактная информация компании CIVCO:

CIVCO Medical Instruments

Тел.: 1-800-445-6741

www.civco.com

⚠ОСТОРОЖНО!

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

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



Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Данная страница намеренно оставлена пустой.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

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

2 Обзор системы

2.1 Назначение

Система предназначена для проведения гинекологических, акушерских, педиатрических исследо ваний, а также исследований брюшной полости и сосудов посредством сбора, отображения и анализа ультразвуковых изображений.

2.2 Противопоказания

- Данная система не предназначена для использования в офтальмологии.
- Режим визуализации ViTE нельзя использовать в следующих случаях:
  - Пациенты с имплантированными устройствами, например электрокардиостимуляторами, или металлическими скобами
  - Пациенты с неизлеченными ранами брюшной полости
  - Тяжелый асцит
  - Беременность

2.3 Классификация по безопасности

Класс безопасности программного обеспечения по IEC 62304: Класс B

Версия программного обеспечения: 01

- По типу защиты от поражения электрическим током:
  Оборудование класса I и оборудование с внутренним источником питания
- По степени защиты от поражения электрическим током:
  Рабочая часть типа BF
- По степени защиты от проникновения воды:
  - Основной блок — класс безопасности IPX0
  - Датчики — класс безопасности IPX7
  - Ножной переключатель (может быть использован в операционной) — класс безопасности IPX8
  - Адаптер источника питания относится к типу IPX1.
- По методам дезинфекции и стерилизации, рекомендованным производителем:
  Оборудование, отвечающее методам дезинфекции и стерилизации, рекомендованным производителем.
- По степени безопасности использования в присутствии ОГНЕОПАСНОЙ СМЕСИ АНЕСТЕТИКА С ВОЗДУХОМ или С КИСЛОРОДОМ ИЛИ ЗАКИСЬЮ АЗОТА:
  ОБОРУДОВАНИЕ не пригодно для использования в присутствии ОГНЕОПАСНОЙ СМЕСИ АНЕСТЕТИКА С ВОЗДУХОМ или С КИСЛОРОДОМ ИЛИ ЗАКИСЬЮ АЗОТА
- По режиму эксплуатации:
  Непрерывная эксплуатация
- По типу установки и эксплуатации:

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Переносное оборудование

Мобильное оборудование (система установлена на подвижной тележке)

- Наличие в системе рабочих частей с защитой от разряда дефибриллятора:

  Рабочие части с защитой от разряда дефибриллятора отсутствуют
- Использование стационарного и мобильного оборудования:

  Мобильное оборудование

2.4 Характеристики изделия

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

2.4.1 Режим формирования изображения

B-режим	B
M-режим	M
C-режим	ЦДК
	Энерг. режим (направленный энергетический)
D-режим	PW
Специальные режимы визуализации	Free Xros M
	Режим КУУЗИ
	КУУЗИ с количественным анализом
	Color M
	ViTE

2.4.2 Источник питания

- Напряжение: 100–240 В перем. тока
- Частота: 50/60 Гц
- Входной ток:
  - на Сетевом адаптере: 2,0 A
  - при установке системы на тележку UMT-400: 5,4–2,6 A
  - при установке системы на тележку HMT-600: 4,4–2,5 A
- Напряжение аккумулятора: 14,8 В

2.4.3 Условия окружающей среды

- Условия эксплуатации
  - Температура окружающей среды: 0–40 °C
  - Относительная влажность 30–85% (без конденсации)
  - атмосферное давление: от 700 до 1060 гПа

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

- Условия хранения и транспортировки
  - Температура окружающей среды: -20–55 °C
  - Относительная влажность: 20–95% (без конденсации)
  - атмосферное давление: от 700 до 1060 гПа

⚠ОСТОРОЖНО!

Запрещается использовать данную систему в условиях, отличных от указанных.

2.4.4 Размеры и вес основного блока

- Размеры (включая держатель датчика): 130±10 (глубина) × 380±10 (ширина) × 380±5 (высота) мм
- Масса (включая два аккумулятора и один датчик): <8,2 кг.

2.5 Конфигурация системы

Для получения информации см. в разделе «K Список аксессуаров и принадлежностей».

2.6 Доступные датчики и биопсийные насадки

Для получения информации см. в разделе «15 Датчики и биопсия».

2.7 Поддерживаемые периферийные устройства

Пункт	Модель
Цифровой графический/ текстовый принтер	HP OFFICEJET PRO 8100 (требуется выполнить установку драйвера принтера вручную)
Черно-белый видеопринтер (цифровой)	SONY UP-D898MD MITSUBISHI P95DW-N
Черно-белый видеопринтер (аналоговый)	SONY UP-X898MD
Цветной цифровой видеопринтер	SONY UP-D25MD
iVocal	SAMSON XPD1 Headset SAMSON XPD1 Presentation PYLE PUSBMIC43
Внешний дисковод для записи/ чтения DVD	ASUS: SDRW-08D2S-U
Ножной переключатель	971-SWNOM (2-педальный) 971-SWNOM (3-педальный)

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

⚠ОСТОРОЖНО!

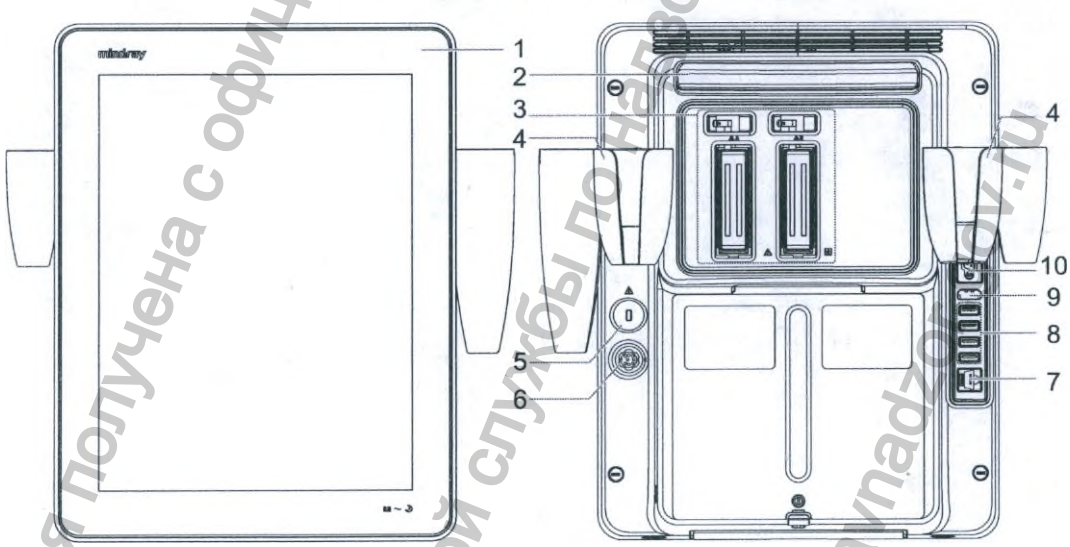
Данная система отвечает требованиям стандарта IEC 60601-1-2:2014 и по уровню РЧ-излучения соответствует требованиям стандарта CISPR11, класс A. Если вблизи системы расположены бытовые приборы, заказчик или пользователь должен убедиться, что система подключена к перифе рийным устройствам класса A; в противном случае могут потребоваться соответствующие меры по устранению РЧ-помех.

2.8 Части, которые могут использоваться в непосредственной близости к пациенту

- Основной блок
- Датчики
- Ножной переключатель
- Принтеры

2.9 Краткое описание каждого устройства

Рис. 2-1 Обзор основного блока



Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

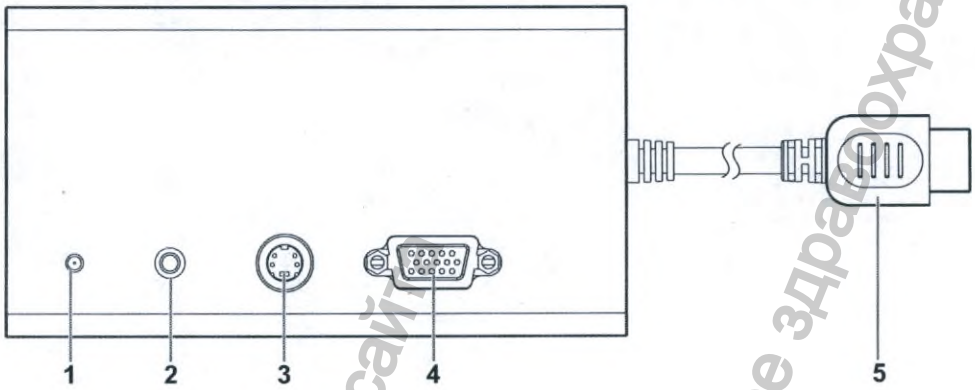
№	Название	Описание
1.	Дисплей с сенсорным экраном	Взаимодействие между оператором и системой или управление; во время сканирования показывает изображение или параметры.
	Индикатор состояния аккумулятора	• Уровень заряда: при зарядке аккумуляторов индикатор горит оранжевым цветом; при полной зарядке аккумуляторов индикатор горит зеленым цветом. • Уровень разрядки: при достаточном уровне заряда аккумулятора индикатор горит зеленым цветом; при низком уровне заряда аккумулятора индикатор горит оранжевым цветом.
	Индикатор питания переменного тока	• При питании от сети переменного тока индикатор горит зеленым цветом. • При отключении аккумуляторов от сети переменного тока индикатор выключен.
	Индикатор режима ожидания	• Режим ожидания: мигает оранжевым цветом. • Другие состояния: не горит.
2.	Телескопическая ручка	В некоторых случаях служит для перемещения системы.
3.	Порт датчика	Соединяет датчик с основным блоком.
4.	Держатель датчика	Используется для размещения датчика.
5.	Кенсингтонский замок	Блокирует основное устройство на тележке во избежание потери.
6.	Гнездо электропитания	Соединяет с адаптером источника питания.
7.	Сетевой порт	Соединяет с сетью.
8.	USB-порты	Подключение USB-устройств.
9.	HDMI	Используется для подключения внешнего монитора.
10.	Последовательный порт для подсоединения ЭКГ	Соединение с модулем ЭКГ.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

2.10 Модуль для подключения аудио/видео

Рис. 2-2 Модуль для подключения аудио/видео



№	Название	Описание
1.	**Индикатор**	Индикатор горит зеленым цветом при подключении модуля к основному устройству.
2.	**AUDIO**	Индикатор режима ожидания
3.	**S-VIDEO**	Вывод отдельного видеосигнала
4.	**VGA**	Выход сигнала VGA
5.	**Разъем HDMI**	Служит для подключения к порту HDMI основного блока.

ПРИМЕЧАНИЕ:

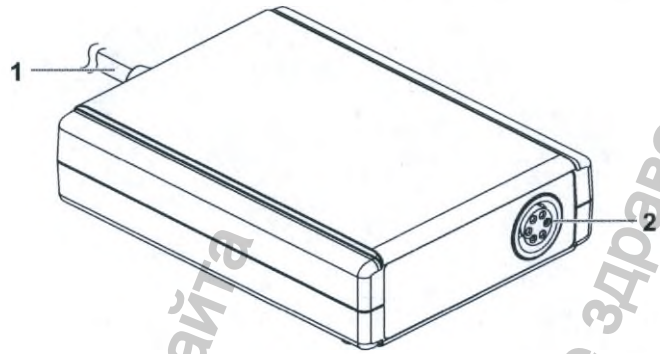
- При подключении внешних видеоустройств (HDMI/VGA) убедитесь, что расширение экрана составляет 1920x1080, в противном случае качество изображения может быть снижено.
- Для улучшения качества аудио/видеосигнала подключите модуль к ультразвуковой системе перед ее включением.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

2.11 Модуль ЭКГ

Рис. 2-3 Модуль ЭКГ



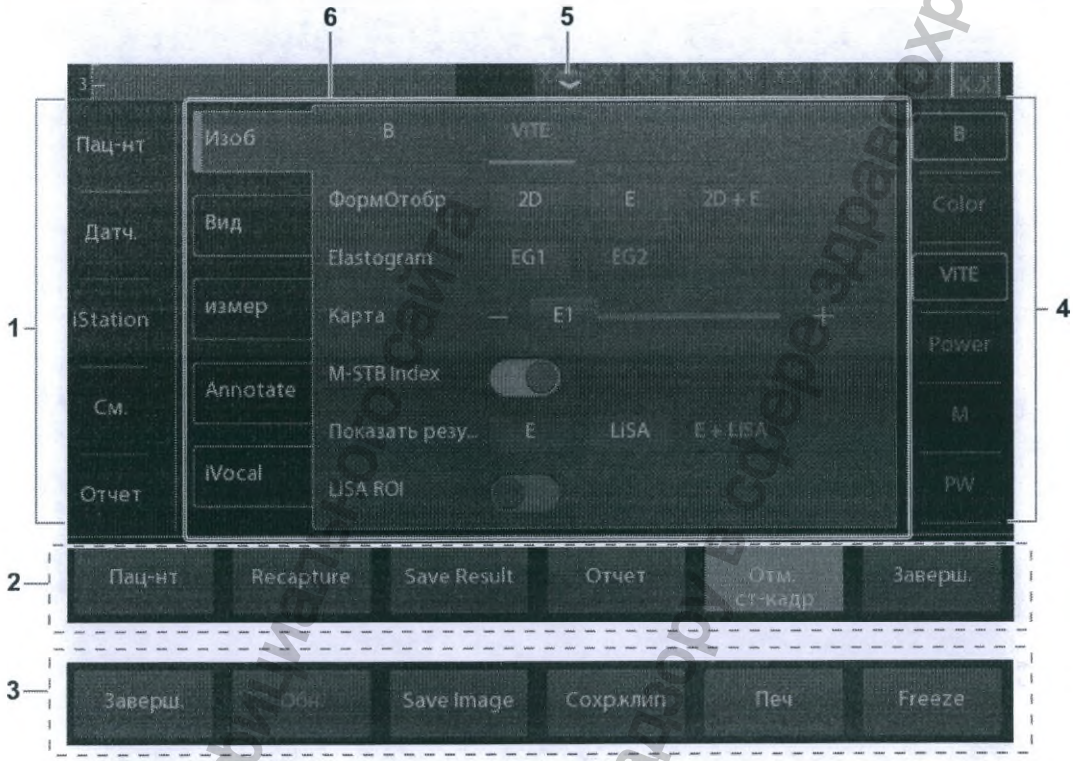
№	Название	Описание
1.	Соединительный разъем для последовательной передачи данных	Служит для подключения ЭКГ модуля к серийному порту системы. **ПРИМЕЧАНИЕ.** Перед подключением модуля ЭКГ убедитесь, что питание системы выключено.
2.	Порт отведения ЭКГ	Предназначен для ввода сигнала ЭКГ.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

2.12 Основные операции

2.12.1 Панель управления



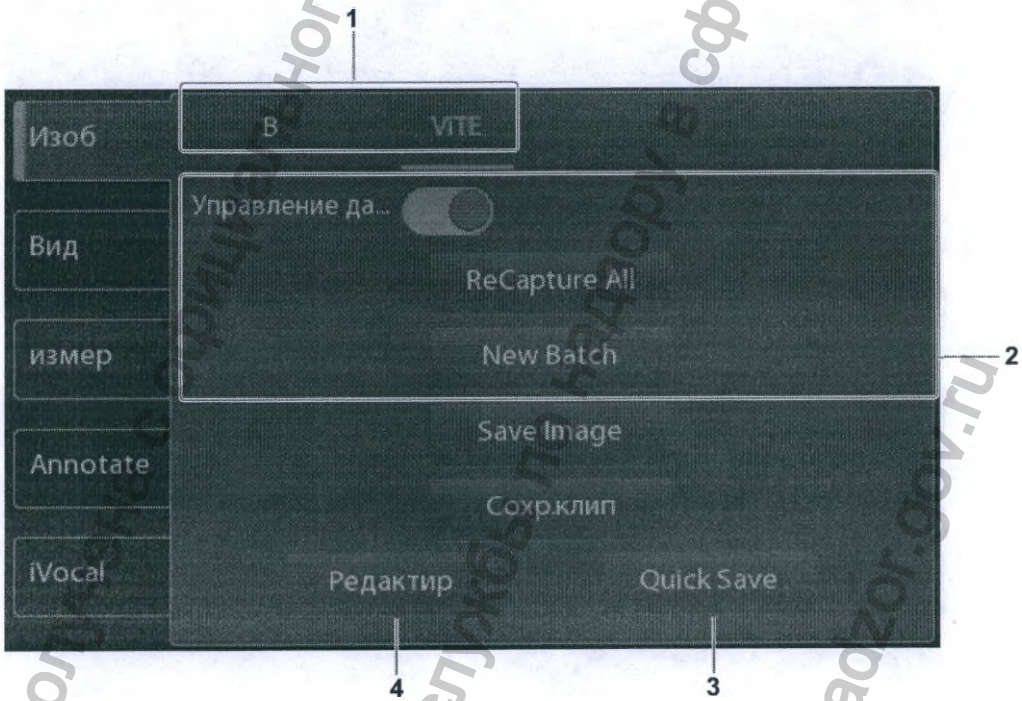
№	Название	Функция
1.	Рабочая область исследования.	Коснитесь каждой кнопки, чтобы перейти на соответствующий экран: • сведения о пациенте; • переключение режима исследования и датчика; • iStation; • просмотр изображения; • просмотр отчета.
2.	Функциональные кнопки (режим ViTE)	С помощью этих кнопок можно выполнять следующие операции: просмотр данных пациента, начало/остановка получения данных в режиме ViTE, сохранение результата, создание отчета, стоп кадр/отмена стоп-кадра изображения и завершение исследования.
3.	Функциональные кнопки (другие режимы кроме ViTE)	С помощью этих кнопок можно выполнять следующие операции: завершение исследования, обновление, сохранение изображения, сохранение кинопетли, печать и стоп-кадр/ отмена стоп-кадра изображения.
4.	Область режимов визуализации	Коснитесь кнопок визуализации, чтобы начать визуализацию.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

№	Название	Функция
5.	Кнопка разворачивания/ сворачивания области меню (режим ViTE)	Нажмите эту кнопку в режиме ViTE, чтобы показать или скрыть область выполнения исследования.
6.	Область меню	• Меню параметров визуализации: чтобы посмотреть элементы управления параметрами, проведите пальцем по меню вниз/вверх • Меню кинопетли (в состоянии стоп-кадра или видеообзора) • Меню измерений • Меню аннотаций и меток тела

2.12.2 Меню регулировки формирования изображения



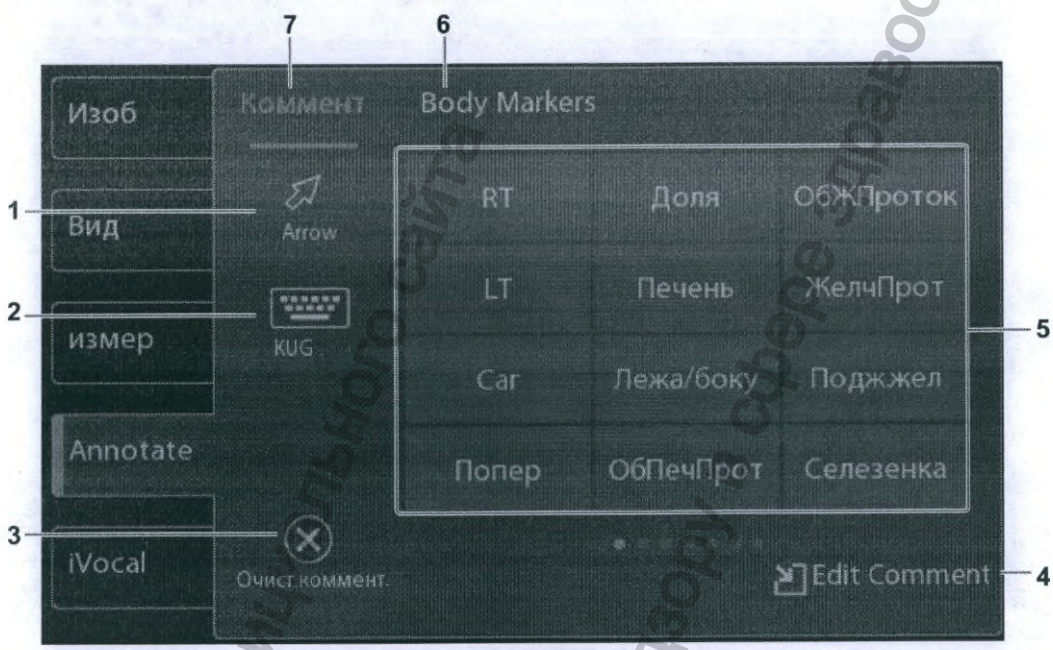
№	Название	Функция
1.	Область отображения режима	Отображаются текущие режимы, коснитесь экрана для перехода к необходимому режиму.
2.	Область регулировки параметров	Проведите по меню пальцем вниз/вверх, чтобы проверить и изменить элементы управления параметрами.
3.	Кнопка быстрого сохранения	Нажмите эту кнопку, чтобы открыть диалоговое окно быстрого сохранения.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

№	Название	Функция
4.	Кнопка редактирования	Нажмите эту кнопку, чтобы проверить параметры изображения и изменить макет.

2.12.3 Аннотации и метки тела



№	Название	Функция
1.	Кнопка «Стрел»	Добавление стрелки на изображение в качестве комментария.
2.	Копка клавиатуры	Нажмите эту кнопку, чтобы активировать экранную клавиатуру и ввести буквенно-цифровые символы.
3.	Кнопка удаления комментариев (в меню комментариев)	Нажмите эту кнопку, чтобы удалить все аннотации.
	Кнопка удаления меток (в меню меток тела)	Нажмите эту кнопку, чтобы удалить добавленную метку тела.
4.	Кнопка редактирования комментариев (в меню комментариев)	коснитесь, чтобы перейти на страницу предварительной установи комментариев, где можно настроить комментарии и изменить их формат.
	Кнопка редактирования меток (в меню меток тела)	Нажмите эту кнопку, чтобы перейти на страницу предустановок меток тела и изменить макет меток тела.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

№	Название	Функция
5.	Библиотека текстовых аннотаций	Предварительно настроенные комментарии системы. Если для текущего режима исследования доступно более одной страницы комментариев, используйте ползунок, чтобы просмотреть больше комментариев.
6.	Вкладка меток тела	Переход в режим меток тела.
7.	Вкладка «Коммент»	Переход в режим добавления текстовых комментариев/стрелок

2.12.4 iVocal

СОВЕТ:

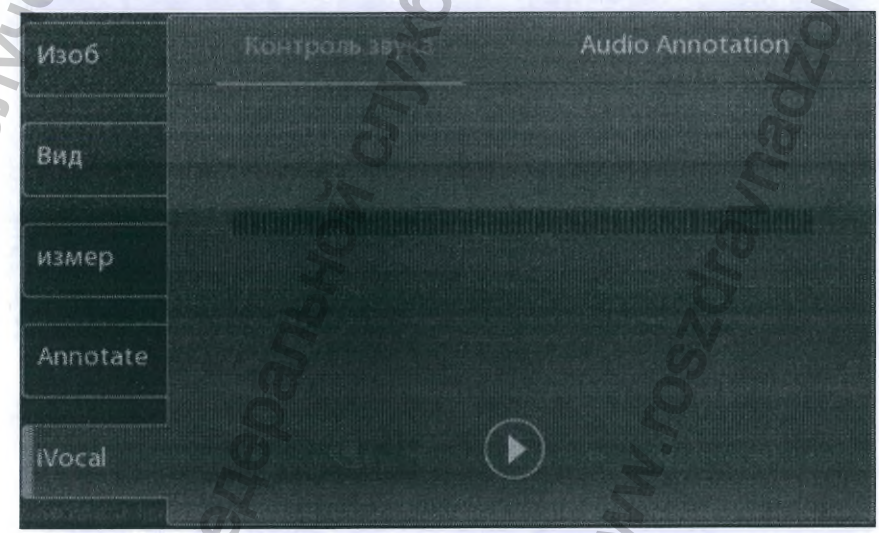
- Если микрофон в настоящий момент не используется, его можно временно поместить в один из свободных держателей датчика.
- Если включена функция iVocal, система может выполнять операции как при вводе голосовых команд, так и при выборе значков на сенсорном экране.
- Ультразвуковая система может автоматически распознавать некоторые голосовые команды. Дополнительные сведения о голосовых командах см. в приложении F со списком голосовых команд.
- В настоящее время к системе можно подключать только один беспроводной микрофон для ввода голосовых команд.

Перед включением функции iVocal убедитесь, что микрофон правильно подключен к ультразвуковой системе с помощью удлинительного шнура USB.

Ввод голосовых команд

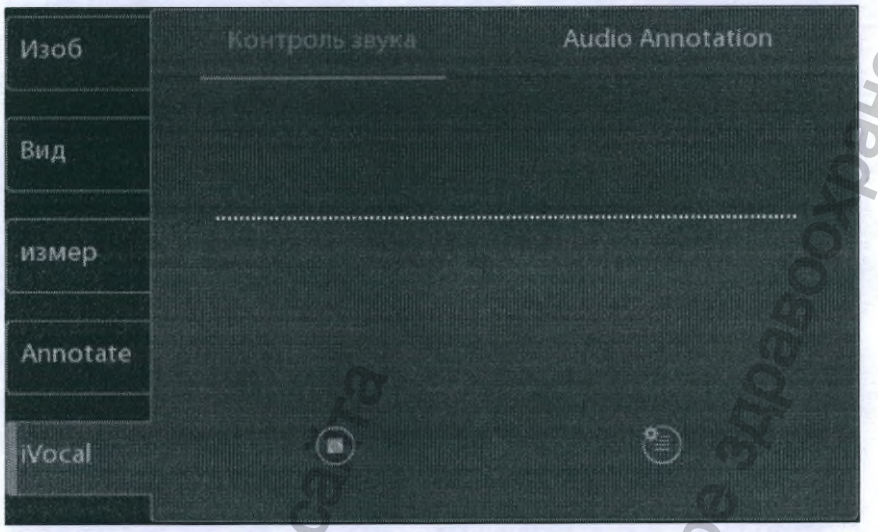
Выполните следующие действия:

1. Коснитесь значка в меню «Контроль звука» для включения функции распознавания голосовых команд.



2. Произнесите голосовую команду в микрофон, и после ее распознавания система автоматически начнет выполнение соответствующей операции.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



3. Коснитесь значка в меню «Контроль звука» для приостановки распознавания голосовых команд.

Настройки

Коснитесь значка в меню «Звуковые команды» для отображения команд, которые система может распознавать, и для открытия меню настройки iVocal.

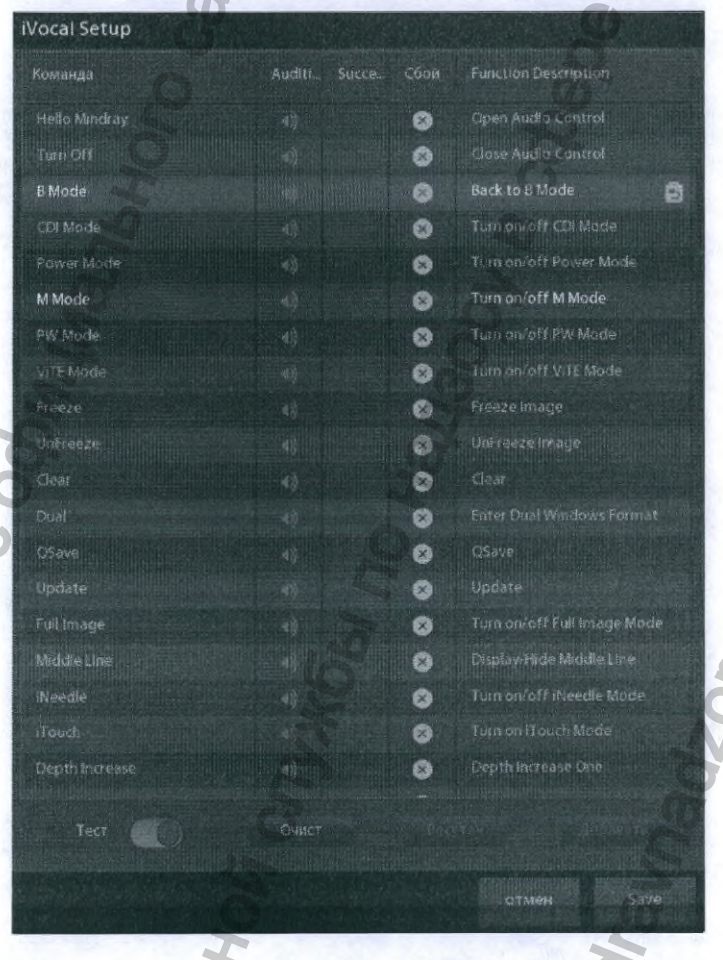


Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

- Добавить: коснитесь кнопки [Добавить] для входа в меню «Добавить новую команду», нажмите [Описание функции] чтобы выбрать необходимую функцию, введите пользовательскую команду в диалоговое окно [Команда] и затем нажмите «OK».

  Правила присвоения имени пользовательской команде: поддерживаются только китайские иероглифы, буквы английского алфавита и цифры; для букв английского алфавита не учитывается регистр; при использовании букв английского алфавита невозможно поставить несколько пробелов подряд и допустим ввод не более 128 символов; при использовании китайских иероглифов нельзя использовать пробелы и допустим ввод не более 30 символов; пользовательские команды не могут быть пустыми; нельзя добавить две команды, имеющие одинаковые названия и разные функции.
- Тест: нажмите [Тест] и произнесите голосовую команду в микрофон. После распознавания голосовой команды на экране отобразится показатель успешности в виде дроби. Нажмите [Тест] еще раз, чтобы закрыть окно тестирования голосовой команды.



При каждом успешном распознавании голосовой команды системой числитель и знаменатель показателя успешности увеличиваются на 1; если голосовая команда не распознается системой, знаменатель показателя успешности увеличивается на 1 при каждом щелчке по значку , а числитель остается неизменным. Например, показатель 2/3 означает успешное выполнение операции в 2 случаях и выполнение операции с неудовлетворительным результатом в 1 случае.

- Очист: нажмите [Очист] для удаления всех записей о проверках показателя успешности.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

- Восстан: нажмите [Восстан] для открытия меню «Подтвердить». Можно нажать «Да» для восстановления настроек по умолчанию.

Значок	Функция
	Прослушивание голосовой команды
	Удаление голосовой команды
	Изменение названия голосовой команды
	Увеличение количества неудачных попыток на 1
	Удаление записи о проверке показателя успешности для выбранной голосовой команды

2.13 Предупреждающие этикетки

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

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

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

№	Предупреждающие этикетки	Что означает
1.		Внимательно прочтите этот раздел, прежде чем эксплуатировать оборудование.
2.	При работе с системой на мобильной тележке используются следующие этикетки. 	1. Запрещается устанавливать систему с подвижной тележкой на наклонной поверхности. В противном случае возможно соскальзывание системы и нанесение травмы персоналу или нарушение работы системы. Для перемещения системы по наклонной поверхности требуется два человека. 2. ЗАПРЕЩАЕТСЯ садиться на тележку. 3. ЗАПРЕЩАЕТСЯ толкать тележку, когда ролики заблокированы.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

№	Предупреждающие этикетки	Что означает
3.		Неионизирующее излучение

2.14 Условные обозначения

Система использует символы, перечисленные в следующей таблице. Их значение описано ниже:

Символ	Описание
	Контактная деталь типа BF
	Внимание!
	Режим ожидания
	Детали, обслуживаемые пользователем, отсутствуют (адаптер источника питания)
SN	Серийный номер изделия
	Дата изготовления
	Производитель
	Гнездо датчика
	Сетевой порт
HDMI	HDMI-порт
	USB-порт
	AC (переменный ток)
	Индикатор режима ожидания
	Индикатор состояния аккумулятора
	Символ разблокировки разъема датчика
	Символ блокировки разъема датчика

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Символ	Описание
	Порт расширения
 ECG	Порт отведения ЭКГ
19V ⎓ 7.9A MAX	Потребляемая мощность
⚠ 4kg/8.8lbs	Максимальная нагрузка на держатель принтера тележки UMT-400
⚠ 3.1kg/6.8lbs	Максимальная нагрузка на корзину для принадлежностей на тележке UMT-400
AC 100-240V 50/60Hz 240VA ⚠	Параметры выхода сигнала тележки UMT-400
⚠ 3kg/6.5lbs	Максимальная нагрузка на корзину для принадлежностей на тележке HMT-600
⚠ 100-240V~ 50/60Hz 4.4-2.5A	Параметры входа сигнала тележки HMT-600
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
CE 0123	Данное устройство снабжено маркировкой CE в соответствии с требованиями, приведенными в Директиве Совета 93/42/EEC о медицинских устройствах. Номер рядом со знаком CE (0123) — это номер уполномоченного органа EC, засвидетельствовавшего выполнение требований Директивы. Радиопередатчик, используемый в данном устройстве, соответствует необходимым требованиям и другим соответствующим положениям Директивы 1999/5/EC (Директива ЕС о радио- и телекоммуникационном оборудовании). Данное устройство соответствует стандартам ETSI EN 300 328 и ETSI EN 301 489. **ПРИМЕЧАНИЕ.** Устройство соответствует требованиям Директивы Совета EC 2011/65/EU.
CE	Знак CE
	Предельная температура

Информация получена с официального сайта федеральной службы надзора в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Символ	Описание
	Предельная влажность
	Предельное атмосферное давление
IPX7	Защита от временного погружения в воду

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Данная страница намеренно оставлена пустой.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

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

3 Подготовка системы

3.1 Перемещение/размещение системы

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

1. Выключите электропитание и вытащите вилку из розетки.
2. Отсоедините все кабели от внешних периферийных устройств.
3. Разместите систему в требуемом месте.

   Сзади и с обоих боков системы должно оставаться не менее 20 см свободного пространства.

⚠ВНИМАНИЕ!

Оставьте достаточно свободного места вокруг системы для беспрепятственной циркуляции воздуха. В противном случае возможен отказ системы из-за повышения рабочей температуры.

3.2 Подсоединение шнура питания

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

3.2.1 Подключение электропитания

1. Подключите разъем адаптера источника питания к гнезду адаптера системы.
2. Соедините адаптер и внешний источник питания трехжильным кабелем.

По любым вопросам касательно адаптера источника питания обращайтесь к торговому представителю.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Разрешается использовать только указанный адаптер.
- Данный адаптер источника питания разрешается эксплуатировать только в указанных условиях.

3.2.2 Питание от аккумуляторов

Когда система подключена к внешнему источнику питания, она работает от него. Литий-ионные аккумуляторы внутри него заряжаются. Когда аккумуляторы полностью заряжены, индикатор гаснет.

При отсоединении от внешнего источника питания система питается от ионно-литиевых аккумуляторов.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

⚠ОСТОРОЖНО!

- Аккумулятор находится внутри устройства. Только обученные технические специалисты компании Mindray или специалисты сервисного обслуживания, уполномоченные компанией Mindray, могут выполнять установку и демонтаж аккумуляторов.
- Чтобы заменить аккумулятор или приобрести новый аккумулятор, обратитесь к местному торговому представителю.
- Замена литиевых аккумуляторов недостаточно обученным персоналом может привести к возникновению ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ (например, к чрезмерному увеличению температур, пожару или взрыву).

Работоспособность аккумулятора

Если аккумулятор заряжен не полностью, он заряжается во время работы системы. Когда аккумулятор полностью заряжен, индикатор выключается.

- Полная зарядка аккумулятора после выключения питания или в режиме ожидания занимает менее 4 часов.
- Система с полностью заряженным аккумулятором может находиться в состоянии ожидания более 22 часов.

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

Характеристики аккумулятора

- Напряжение: 14,8 В
- Емкость: 5800 мА·ч (один аккумулятор)

Индикатор состояния аккумулятора

Индикатор состояния аккумуляторов расположен в верхнем правом углу экрана и показывает состояние аккумулятора.

- : означает состояние зарядки.
- : означает состояние разрядки.

3.3 Включение/отключение электропитания

⚠ВНИМАНИЕ!

Обязательное ежедневное обслуживание и проверки гарантируют безопасную и эффективную работу системы. При появлении признаков неправильной работы системы нужно сразу же прекратить сканирование. Если система продолжает работать неправильно, необходимо выключить

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

ее и обратиться в отдел обслуживания клиентов или к торговому представителю компании Mindray. При продолжительном использовании неправильно функционирующей системы можно нанести вред пациенту или испортить оборудование.

3.3.1 Проверка перед включением питания

Проверка системы перед включением:

- Убедитесь, что температура, относительная влажность и атмосферное давление соответствуют требованиям к условиям эксплуатации, подробнее см. в разделе «2.4.3 Условия окружающей среды».
- Убедитесь в отсутствии конденсата.
- Система и периферийные устройства не должны быть деформированными, поврежденными или грязными.

  В случае обнаружения загрязнения следует выполнить чистку, см. в разделе «17 Техническое обслуживание системы».
- Все винты на дисплее или тележке должны быть затянуты.
- Все кабели (например, шнур питания) должны быть неповрежденными. Необходимо постоянно контролировать надежность подключений к системе.
- На датчиках и кабелях датчиков не должно быть повреждений и пятен.

  Подробнее о чистке и дезинфекции датчика см. в разделе «15.1.5 Чистка и дезинфекция датчиков».
- К экрану не должны быть прикреплены или подсоединены посторонние детали.
- Убедитесь, что все разъемы целы и не забиты посторонними предметами.

  Убедитесь, что рядом с системой и ее вентиляционными отверстиями нет посторонних предметов.
- Чистка и дезинфекция датчика.
- Место проведения и область сканирования должны быть чистыми.
- Блокирующий механизм колес (при наличии тележки) работает нормально.

3.3.2 Включение питания системы

Нажмите кнопку питания, чтобы включить систему.

Если системным администратором настроен контроль доступа, то получить доступ к данным в системе можно только после входа в систему. Подробнее см. в разделе «4.1.8 Контроль доступа».

После перезапуска системы или перехода в режим сна нужно снова войти в систему.

Выполните следующие действия, чтобы войти в систему.

Выполните следующие действия:

1. Выберите тип входа в систему (локальный или с помощью LDAP) и имя пользователя в раскрывающемся списке.
2. Введите пароль и нажмите [Вход].

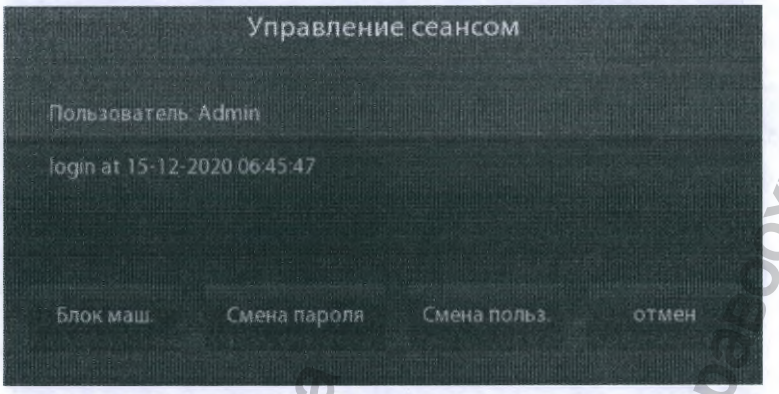
Выполните следующие действия, чтобы сменить пользователя.

Выполните следующие действия:

1. Коснитесь значка  в правом верхнем углу экрана и выберите  , чтобы открыть следующее диалоговое окно:

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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



2. Коснитесь кнопки [Смена польз.], чтобы открыть диалоговое окно входа.
3. Выберите тип входа в систему и имя пользователя в раскрывающемся списке.
4. Введите пароль и нажмите [Вход].

Изменение пароля

Пароли могут изменять обычные пользователи и администраторы.

Выполните следующие действия:

1. Коснитесь значка в правом верхнем углу экрана и выберите , чтобы открыть диалоговое окно.
2. Если требуется изменить текущий пароль, нажмите [Смена пароля], чтобы открыть диалоговое окно смены пароля.
3. Введите старый и новый пароли, затем подтвердите новый пароль в диалоговом окне.
4. Нажмите [Готово], чтобы выйти.

Блокировка системы

Коснитесь значка в правом верхнем углу экрана и выберите , чтобы заблокировать систему на 10 секунд.

3.3.3 Проверка системы после включения

Проверка системы после включения:

- Не должно быть никаких необычных звуков или запахов, свидетельствующих о возможном перегреве.
- На экране не должны постоянно появляться сообщения об ошибке.
- На изображении в B-режиме должны отсутствовать явные чрезмерные помехи, разрывы, артефакты в виде белых или черных пятен.
- Убедитесь, что во время процедуры сканирования поверхность датчика не перегревается. При использовании чрезмерно нагревающегося датчика пациент может получить ожог.
- Дисплей (основной экран) должен реагировать выполнением соответствующих функций.
- Дата и время отображаются корректно.

⚠ОСТОРОЖНО!

- При использовании чрезмерно нагревающегося датчика пациент может получить ожог.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

- Наличие каких-либо отклонений в работе может свидетельствовать о неисправности системы. В этом случае следует сразу же выключить систему и обратиться в отдел обслуживания клиентов или к торговому представителю.

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

3.3.4 Выключение питания системы

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

Если не планируется использовать систему в течение длительного времени, необходимо:

- Отключить адаптер источника питания.
- Отсоединиться от электрической сети.
- Выключить питание всех периферийных устройств, подключенных к системе.

Выключение системы

Выполните следующие действия:

1. Нажмите кнопку питания и выберите:
   - «Выключ.»: штатное выключение системы.
   - «Ожидан.»: переход в режим ожидания.
   - «Отмена»: отмена операции.
2. Выберите [Выключ.], чтобы выключить систему.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Нажмите и удерживайте кнопку питания в течение некоторого времени. Система выключится без отображения экрана «Подтвержд.выключ.». Однако при таком выключении системы возможна потеря данных.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ выполнять прямое выключение системы слишком поспешно. Это может привести к повреждению данных.
- После обновления системного ПО выключите систему, выбрав вариант [Выключить], чтобы обновления вступили в силу.

3.3.5 Режим ожидания

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Если не планируется использовать систему в течение длительного времени, ее следует выключить (в том числе при хранении и перевозке) и не оставлять в режиме ожидания, иначе аккумуляторы разрядятся и выйдут из строя.
- Если система не будет использоваться в течение длительного времени, следует отключить адаптер источника питания, все периферийные устройства, подключенные к системе, и отсоединиться от сети питания.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Вход в режим ожидания

- Сведения об установке времени экранной заставке и перехода в режим ожидания см. в разделе «4.1.2 Общие». Если система бездействует, через установленное время появится экранная заставка. Если система продолжает бездействовать, через установленное время она переходит в режим ожидания.
- Нажмите кнопку питания и выберите «Ожидан.».

Выход из режима ожидания

- Слегка коснитесь экрана.
- Нажмите кнопку питания.

3.4 Регулировка яркости/контрастности монитора

Выполните следующие действия:

1. Коснитесь значка в правом верхнем углу экрана, чтобы открыть панель инструментов системы.



2. Чтобы изменить яркость/контрастность, переместите ползунок на регуляторе яркости или регуляторе контрастности .

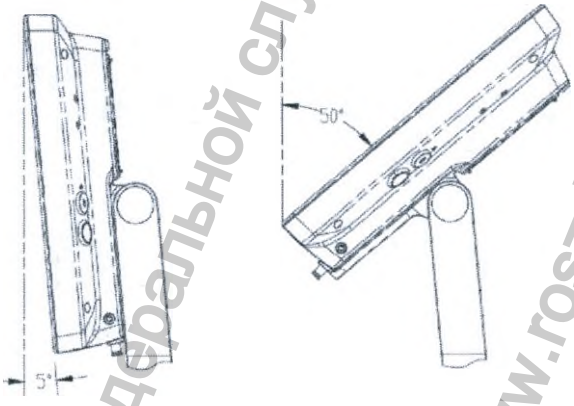
ПРИМЕЧАНИЕ:

Избегайте попадания на экран прямых солнечных лучей, так как это может ухудшить видимость изображения на экране.

3.5 Регулировка положения дисплея

При регулировке положения дисплея аккуратно держите его за нижний край.

Дисплей в вертикальном положении можно наклонить на 50° назад и на 5° градусов вперед.



Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

3.6 Подключение и отключение датчика

⚠ВНИМАНИЕ!

- Перед подсоединением и отсоединением датчика следует нажать кнопку [C-кадр], чтобы сделать стоп-кадр, или выключить питание системы. Иначе система или датчик могут выйти из строя.
- Во избежание падения или повреждения датчика во время подсоединения и отсоединения нужно правильно размещать его.
- Разрешается использовать только датчики, поставляемые компанией Mindray. Применение датчиков сторонних производителей может привести к повреждению или возгоранию.

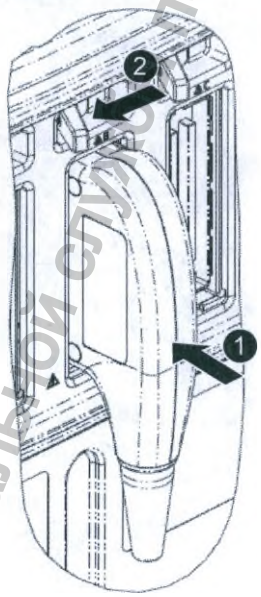
3.6.1 Подключение датчика

⚠ОСТОРОЖНО!

Датчики, кабели и разъемы должны быть в надлежащем рабочем состоянии, без дефектов, трещин и отслоения. В противном случае возможно поражение электрическим током.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Прежде чем вставлять разъем в порт датчика, осмотрите штырьки разъема. Запрещается пользоваться датчиком с погнутым штырьком, пока он не будет осмотрен, отремонтирован и заменен.



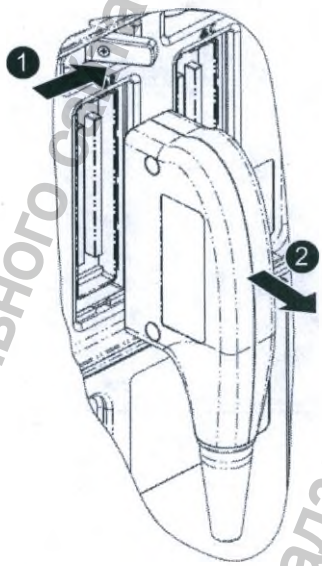
Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Выполните следующие действия:

1. Протяните конец кабеля датчика к нижней стороне системы, вставьте разъем в гнездо и втолкните до упора.
2. Переведите фиксирующий рычаг в левое положение.
3. Расположите датчик должным образом, чтобы он не оказался придавленным другими устройствами или не обернулся вокруг них. Головка датчика НЕ должна свободно свешиваться.

3.6.2 Отключение датчика



Выполните следующие действия:

1. Поверните фиксирующий датчик в правое положение, чтобы разблокировать разъем.
2. Потяните разъем датчика прямо на себя, как показано на приведенном ниже рисунке.

3.7 Подключение USB-устройств

⚠ОСТОРОЖНО!

ЗАПРЕЩАЕТСЯ извлекать запоминающее USB-устройство напрямую, поскольку это может повредить его или систему.

- В случае успешного подсоединения запоминающего USB-устройства к ультразвуковой системе через USB-порт раздастся звуковой сигнал и в правом верхнем углу экрана появится символ ψ.
- Извлечение USB-устройства: коснитесь, чтобы открыть экран [Извлечь устр-во USB ψ]. Выберите устройство, которое требуется отсоединить, и коснитесь кнопки [OK]. При извлечении запоминающего USB-устройства будет слышен звуковой сигнал.
- Система поддерживает использование внешнего DVD R/W привода. DVD R/W привод подключается к ультразвуковой системе через USB-порт.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Чтобы подключить внешний DVD R/W привод, подсоедините два кабеля привода к ультразвуковой системе или USB-портам тележки, если вместе с приводом поставляются 2 USB-кабеля питания. В этом случае DVD R/W привод будет исправно функционировать.
- Если USB-накопитель не распознается системой, отсоедините и вновь подключите его либо воспользуйтесь другим USB-накопителем. Если данную проблему не удается разрешить, обратитесь к инженеру по техническому обслуживанию компании Mindray.

3.8 Подключение ножного переключателя

Система поддерживает ножные переключатели, подключаемые через USB.

Функцию ножного переключателя можно задать. Подробнее см. в разделе « Функции ножного переключателя».

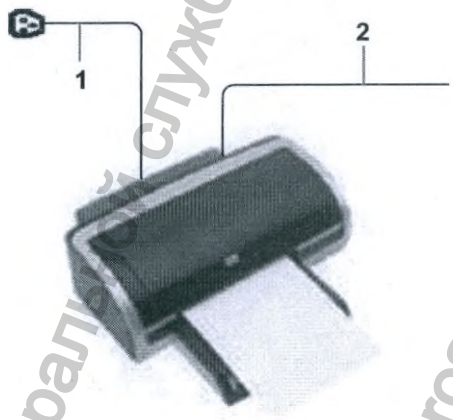
3.9 Установка принтера

СОВЕТ:

- Драйверы принтеров, перечисленных в главе 2.7, уже установлены, если не указано иное.
- При необходимости получения драйвера принтера обращайтесь в отдел обслуживания клиентов или к представителю компании Mindray.
- Подробнее см. в руководствах, прилагаемых к принтерам.

3.9.1 Подключение графического/текстового принтера

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



1	Кабель питания	Подключите к источнику питания
2	Кабель данных	Подключите к USB-порту данной системы

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Выполните следующие действия:

1. Подсоедините кабель передачи данных к USB-порту ультразвуковой системы.
2. Включите систему и принтер.
3. Выполните предустановку принтера для печати отчетов по умолчанию и атрибутов:
   a. Откройте экран [Система] -> [Перифер.] -> [Служба печати].
   b. Выберите графу «Печат.отчета» в списке «Тип службы».
   c. В окне «Свойства» выберите принтер из списка драйверов, расположенного рядом с элементом «Принтер» в нижней части экрана, и задайте параметры.
   d. По завершении настройки коснитесь кнопки [Сохр].

3.9.2 Подключение видеопринтера

Система поддерживает черно-белые и цветные цифровые видеопринтеры.

Выполните следующие действия:

1. Расположите принтер надлежащим образом.
2. Подсоедините шнур питания принтера к розетке. Соедините USB-порты системы и принтера с помощью USB-кабеля.
3. Установите рулон бумаги и включите систему и принтер.
4. Добавление службы печати:
   a. Откройте экран [Система] -> [Перифер.] -> [Служба печати].
   b. Коснитесь кнопки [Добавить службу], чтобы открыть страницу.



   c. Выберите тип службы и вручную введите название службы.
   d. Коснитесь кнопки [OK], чтобы вернуться на страницу.
   e. Выберите нужный принтер из раскрывающегося списка в окне «Свойство» и задайте другие свойства печати.
   f. Для завершения коснитесь кнопки [Сохр].

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

4 Настройки

Функция настройки предназначена для задания параметров конфигурации работы системы и управления данными пользовательской настройки рабочего процесса. Пользовательские и системные настройки сохраняются на жестком диске, и для них следует создавать резервные копии на CD/DVD или запоминающее USB-устройство.

⚠ВНИМАНИЕ!

В случае изменения предустановок необходимо сохранить их так, как описано в данной главе. Компания Mindray не несет ответственности за потерю данных предварительных установок.

- Открытие экрана настройки: коснитесь значка в правом верхнем углу экрана и выберите , чтобы открыть меню настройки.
- Закрытие экрана «Настройки»:

  В меню «Настройки» выберите пункт [Сохр]. Настройки параметров сохранены.

  Чтобы закрыть меню «Настройки», выберите пункт [Отмена].

  Если сменить язык системы и в меню «Настройки» и коснуться пункта [Сохр], система автоматически завершит работу, чтобы внесенные изменения вступили в силу.

СОВЕТ:

Параметры конфигурации могут не все вместиться на один экран. Чтобы посмотреть другие параметры, проведите пальцем вниз по экрану.

4.1 Предварительные установки системы

4.1.1 Локальные

Настройте название лечебного учреждения, язык, часовой пояс, формат времени, даты/времени системы.

Пункт	Описание
Сведения о больнице	Ввод сведений о лечебном учреждении, таких как название, адрес, телефон и т. д.
Язык	Выбор языка системы.
Загр.лого	Импорт изображения для загрузки логотипа **ПРИМЕЧАНИЕ.** Для наилучшего отображения попробуйте использовать изображение размером 400×400 пикселов.
Часовой пояс	Выбор часового пояса.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Пункт	Описание
Формат врем	Выбор формата времени.
Формат даты	Выбор формата даты.
Системная дата	Установка даты системы.
Сист. время	Установите курсор в соответствующее поле и введите время вручную с помощью клавиатуры; или установите курсор на сегмент времени, нажмите клавишу <Set> (Установить), затем увеличьте или уменьшите значения, нажимая значки, расположенные справа.
Синхр.вр.	Настройка сервера времени и синхронизация времени ультразвукового аппарата со временем сервера.

4.1.2 Общие

Укажите сведения о пациенте; настройки исследования, управления данными пациентов, сохранения, перевода системы в режим ожидания, отображения; дополнительные функции сохранения файлов и т. д.

Тип	Пункт	Описание
Информация о пациенте	Сведения, отображаемые в шапке изображения	Определяет, отображать ли доступные сведения о пациенте вверху экрана, или нет.
	Единицы измерения	Установка единиц измерения для роста и веса пациента.
	Формула поверх-ти	Установка формулы вычисления поверхности тела.
	Отобр.ID	Отображение ID или номера истории болезни в верхней части экрана.
Наст.исс.	По завершению иссл-я	Установка состояния системы по завершении исследования.
	Максимальное число исследований для хранения	Установка значения максимального количества исследований, которые можно сохранить в iStation. **ПРИМЕЧАНИЕ.** Исследования, которые превышают установленный максимум, удаляются без возможности восстановления. Рекомендуется выполнять резервное копирование данных пациента перед включением данной функции во избежание утери информации.
Информация о пациенте	Отправлять/печатать изобр-е по окончании иссл-я	Включение или выключение автоматического архивирования данных исследования на сервер DICOM для хранения/печати.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Тип	Пункт	Описание
Захват изображения в реальном времени	Проспективная кинопетля	Установка длины видеозаписи для проспективного захвата изображения в реальном масштабе времени.
	Ретроспективная кинопетля	Установка длины видеозаписи для ретроспективного захвата изображения в реальном масштабе времени.
	Длина кинопетли	Настройка длины видеозаписи и сердечного цикла.
	Сохр.клип	Установка режима для кнопки [Сохр.клип] на панели управления: «Проспективн.» или «Ретроспективн.».
Сохр. изобр./ клипа	While Storing Image to Hard Disk (При сохранении изображения на жесткий диск)	Определяет, отправлять ли изображение на используемый по умолчанию локальный принтер/ хранилище DICOM/принтер DICOM/iStorage/ флэш-память USB, когда сохраняется изображение.
	While Storing Image to Hard Disk (При сохранении изображения на жесткий диск)	Определяет, отправлять ли видеоролик в используемое по умолчанию хранилище DICOM/ iStorage/флэш-память USB, когда сохраняется видеоролик.
Хранение	Размер изобр.	Настройка размера изображения во время сохранения или печати.
	Сигнал сохр. изобр.	Настройка громкости клавиши сохранения одно-/ многокадрового изображения.
Скринсейвер	Скринсейвер	• Выбор параметров бездействия системы. Включив функцию экранной заставки, коснитесь кнопки [Обзор], чтобы выбрать рисунок для экранной заставки, а затем коснитесь кнопки [Просм], чтобы просмотреть заставку. Поддерживаются только изображения в формате BMP, с разрешением не выше 768 * 1024 пикселей и глубиной цвета 1 бит/ 8 бит/24 бита/32 бита. • Установка времени ожидания системы до перехода в спящий режим/режим ожидания/ iZoom, выбираемого из раскрывающегося списка «Ожид».
Комментарии и метки тела	При отмене стоп-кадра изобр-я стирать метки тела	Определяет, удаляется ли метка тела после отмены стоп-кадра.
	Стир.коммен. при отмене стоп-кадра или изменении датчика/ пресета	Определяет, удаляются ли метки тела/комментарии во время отмены стоп-кадра или смены датчика/ исследования.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Тип	Пункт	Описание
Кодировка AVI	Настройка формата файла для экспорта	Настройка формата кинопетли в диалоговом окне [Отправ].
	Качество кодир.	Настройка качества кинопетли.
iVocal	Время ожидания автоматического выключения (мин)	Установка времени задержки до автоматической остановки записи.
	Включить голосовые ответы	После установки отметки для данного пункта система будет автоматически повторять записанные голосовые команды.
Голосовая аннотация	Включить голосовые комментарии	После установки отметки для данного пункта будет включена функция голосовой аннотации.

4.1.3 Предустановка изображения

Элементы управления:

Тип	Пункт	Описание
Настройки	Датчик	Задание модели датчика по умолчанию.
	При запуске нов.иссл. используйте настр.по ум.	После установки отметки для данного пункта при запуске исследования нового пациента будут использоваться предустановленные параметры изображения.
Режим датчика/ исследования	MITI	Установка индексов MI и TI, отображаемых для текущего датчика/режима исследования.
Конф.с-кадра	После с-кадра	Установка состояния системы после включения стоп-кадра.
ViTE	Режим визуализации по умолчанию	Настройка состояния системы после получения стоп-кадра изображения.
	Показ.эласто	Выбор типа показателей эластографии по умолчанию для ViTE.
	Динам.крив.данных	Выбор отображения динамической кривой данных.
	Автоматическое удаление недействительных результатов при использовании Q-Scan	/
	Отображение отношения RLB	Выбор отображения отношения RLB.
	Переход в состояние подготовки после сбора данных	Выбор перехода в состояние подготовки после получения изображения.
	Ед.изм. для LiSA	Настройка единиц измерения для LiSA.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Тип	Пункт	Описание
Изоб	Обновл. режима B+ЦДК при смещении курсора в режиме PW	Выбор включения функции активации B-режима в режиме B+Цвет+PW в случае перемещения курсора PW.

4.1.4 Измерение

Элементы управления:

Пункт	Описание
Тип курсора	Тип курсора, отображаемый в измерителе и окне результатов. Возможные значения: • Число: курсор всегда отображается в виде знака «+», а различные измерения помечаются числами. • Символ: курсор последовательно отображается в виде 8 символов, соответствующих различным типам измерений.
Размер курсора	Размер курсора.
Кол-во СердСокр	Количество сердечных циклов в расчете частоты сердечных сокращений. (При измерении частоты сердечных сокращений количество сердечных циклов должно совпадать с предварительно установленным числом).
Показывать линию измер-я	Если данный пункт не выбран, соединяющая измеряемые концы линия будет скрыта по окончании измерений.
Отобр. пересеч. эллипса	Если данный пункт не выбран, ось измерений эллипса будет скрыта по окончании измерений.
ViTE — определение стадии	Настройка названия и пограничного значения для определения стадии. • Нажмите кнопку ⊗ для последней стадии, чтобы удалить ее. • Над недавно удаленной стадией появится символ ⊕, нажмите на него, чтобы восстановить стадию.
Настр. единиц измерения	Пакетная настройка единиц измерения.

4.1.5 Акушерство

Выполните следующие действия:

1. Установите формулу по умолчанию.
   a. В левом столбце на странице [Срок беременности] или [Вес плода] выберите пункт акушерских измерений.
   b. В правом столбце выберите формулу.

   На странице [Срок беременности] можно выбрать, отображать ли SD или EDD в акушерских результатах.
2. Установите отображение веса плода.
   a. Откройте страницу [Вес плода].
   b. Коснитесь пункта [Ед.изм.мас.плода].

      В раскрывающемся списке выберите «Метр-кие», «Англ-кие» или «Англ. и Метрич».

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

c. Выберите формулу для вычисления процентиля веса.
Выберите формулу в раскрывающемся списке [EFW-GP].

3. Для подтверждения коснитесь кнопки [Сохр].

4.1.6 Конфигурация клавиш

Функции ножного переключателя

Здесь можно назначить функций левой, средней и правой клавишам ножного переключателя.

Функции клавиш

Можно задать функции для пользовательских клавиш из раскрывающегося списка.

4.1.7 Опции

При открытии экрана обслуживания система открывает страницу «Парам.». В списке параметров перечисляются все поддерживаемые системой параметры и состояние их установки (установлена или не установлена).

Установка и удаление:

- Нажмите кнопку [Установить], чтобы начать установку отключенной опции.
- Нажмите кнопку [Удалить], чтобы начать удаление ранее установленной опции.

Для получения дополнительной информации следует обратиться в отдел обслуживания клиентов или к представителю компании Mindray.

4.1.8 Контроль доступа

Система поддерживает два типа пользователей: администратор и оператор.

- Администратор
  Системный администратор имеет доступ ко всем функциональным модулям и может просматривать все данные о пациенте, такие как сведения о пациенте, изображения, отчеты и т. д. По умолчанию можно назначить только одного системного администратора. Администратор может добавлять или удалять операторов.
- Оператор
  Доступ оператора к функциональным модулям осуществляется только при наличии назначенных прав. Оператор может просматривать только информацию об исследовании, сохраненную в системе и обрабатываемую им самим, например, сведения о пациенте, изображения, отчеты и т. д.

Включение контроля доступа

Системный администратор может предварительно настроить контроль доступа, т. е., указать, имеет ли оператор право доступа к данным в системе.

Контроль доступа настраивается только системным администратором.

Откройте страницу «Контроль доступа»:

- Если установлена отметка для пункта «Включить контроль уч. записей», то для доступа к данным требуется авторизация и пользователь также может задавать правила использования пароля и настраивать протокол LDAP, а также изменять пароль. Если отметка не установлена, то доступ ко всем данным открыт без авторизации и пользователь не может задавать правила использования пароля и настраивать протокол LDAP, а также изменять пароль.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

- При выборе опции «Включить режим экстренного пользователя» администратор может изменять права для экстренных пользователей. Если отметка не установлена, администратор не может изменять права для экстренных пользователей.

Добавление пользователя/ назначение прав

Прежде чем добавить пользователя, включите функцию контроля доступа и войдите в систему в качестве администратора.

1. Нажмите [Добавить], чтобы открыть диалоговое окно «Добавление нового пользователя».
2. Введите имя пользователя и пароль, подтвердите пароль и установите или уберите отметки в списке прав. Доступ пользователей к функциональному модулю осуществляется только при наличии назначенных прав.
3. Нажмите [Готово], чтобы подтвердить настройки и закрыть диалоговое окно. Новый пользователь и его права отобразятся в списке пользователей.

Удаление пользователя

Прежде чем удалить пользователя, включите функцию контроля доступа и войдите в систему в качестве администратора.

В списке пользователей выберите пользователя, которого нужно удалить. Нажмите [Удалить], чтобы удалить выбранного пользователя.

Изменение прав

Прежде чем изменять права, включите функцию контроля доступа и войдите в систему в качестве администратора.

1. Выберите пользователя, коснитесь кнопки [Измен. права] для открытия диалогового окна редактирования прав пользователя, затем выберите или отмените выбор пунктов в списке прав.
2. Нажмите [OK], чтобы подтвердить настройки и закрыть диалоговое окно. Измененные права отобразятся в списке пользователей.

Изменение паролей

Системный администратор может изменять пароли всех пользователей. На заводе для администратора устанавливается пустой пароль. Данный пароль можно изменить.

Оператор может изменять только свой пароль.

1. В списке пользователей выберите имя пользователя, которое нужно изменить. Нажмите [Смена пароля], чтобы открыть диалоговое окно.
2. Введите новый пароль, подтвердите его, затем нажмите [Готово].

Настройка правил для паролей

Прежде чем настраивать правила использования паролей, включите функцию контроля доступа и войдите в систему в качестве администратора.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Нажмите [Конфигурация политики паролей]:

Пункт	Описание	Замечание
Порог блокировки	Установка максимального количества неудачных попыток ввода пароля. В случае превышения максимального количества попыток учетная запись будет заблокирована.	Например, если для данного параметра установлено значение 5, для параметров «Сброс порога блокировки учетной записи через» и «Продолжительность блокировки» будет установлено значение «60». Это значит, что в том случае, если пользователь неправильно вводит пароль 5 раз в течение 60 минут, учетная запись блокируется и пользователь сможет войти в систему только через 60 минут. Другие пользователи с незаблокированными учетными записями по-прежнему могут войти в систему обычным способом.
Сброс порога блокировки учетной записи через	Установка времени, в течение которого пользователь может непрерывно вводить неверный пароль.	
Продолжительность блокировки	Установка времени, в течение которого учетная запись остается заблокированной.	
Сброс всех забл.уч.зап.	Сброс всех заблокированных учетных записей.	/
Актив. надежный пароль	Включение надежных паролей для повышения уровня безопасности. • Если включена функция надежных паролей и пользователь входит в систему с учетной записью, созданной до включения данной функции, появляется предупреждающее сообщение, в котором указано, соответствует ли текущий пароль правилам использования паролей. Администратор может изменить пароль администратора или оператора. • Если включена функция надежных паролей, при добавлении новой учетной записи пользователя появляется сообщение об ошибке, в котором указано, что пароль недостаточно надежен. Измените пароль с учетом инструкций в сообщении об ошибке.	/

Управление правами для протокола LDAP

Прежде чем изменять права для протокола LDAP, включите функцию контроля доступа и войдите в систему в качестве администратора.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Нажмите [Конфиг. LDAP]:

Пункт	Описание
Адрес сервера	После соединения с сетью введите в поле адрес сервера.
Проверка сервера LDAP	Проверка доступности сервера LDAP. Если сервер LDAP доступен, система выдаст сообщение об удачной проверке сервера («Проверка успешно завершена»).
Полное имя корня	Отображается автоматически после успешной проверки сервера.
Домен по умолч.	Доменом по умолчанию является имя DC в поле «Root DN». Например, если DC=security1, введите «security1» в поле «Домен по умолч.».
Прод. хранения кэшир. паролей	Установка количества дней хранения кэшированных паролей в локальной системе. Пользователи могут войти в систему сервера без подключения к сети в течение установленного количества дней. • Пусто: пароли хранятся в локальной системе постоянно. • 0: пароли не сохраняются в локальной системе. • ≥1: например, если установлено значение «5», пароли хранятся в локальной системе в течение 5 дней.
Пользователи с примененным фильтром/ права	• Введите ФИО пользователя и выберите или отмените выбор прав для него в раскрывающемся списке «Права». • Нажмите [Добавить], после чего новые пользователи и соответствующие права будут добавлены в список «Пользователи с примененным фильтром». • Выберите пользователя, которого необходимо удалить, и нажмите [Удалить]. • Выберите пользователя, сведения о котором необходимо изменить, измените ФИО, а также выберите или отмените выбор соответствующих прав в раскрывающемся списке прав. Коснитесь кнопки [Изменить], после чего измененные ФИО пользователя и соответствующие права будут добавлены в список «Пользователи с примененным фильтром».
Проверка при входе в систему	1. Введите имя пользователя и пароль в соответствующих полях области проверки аутентификации. 2. Нажмите [Проверка при входе в систему] для проверки аутентификации пользователя.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Пункт	Описание
Имя поля пользователя	Выберите [Use user field name] для настройки имени поля пользователя. После этого невозможно будет изменять данные пользователей или права. Введите имя поля пользователя в поле «Имя поля пользователя» (имена полей пользователя настраиваются на сервере LDAP. Подробнее см. в руководстве сервера LDAP.) Используются следующие имена полей пользователя, связанные с правами: • Доступ к iStation: 1 • Сохр. исслед.: 2 • Эксп. исслед.: 4 • Настройки сети: 8 • Меню обслуживания: 16 • Параметры системы: 32 • Параметры рабочего процесса: 64 • Доступ к раб.спис: 128 **ПРИМЕЧАНИЕ.** Права могут комбинироваться в произвольном порядке. Например, если пользователю A назначены все 8 вышеперечисленных прав, то имя поля пользователя будет следующим: 1+2+4+8+16+32+64+128=255.

4.1.9 Предварительная настройка кода сканирования

Установка параметров кода для сканирования штрихкодов.

Сканер одномерных штрихкодов (1D)

Пункт	Описание
Элемент сканирования	После сканирования одномерного штрихкода выполняется его сопоставление с исходными данными в следующем порядке очередности: «ID пациента» > «Другие ID» > «Имя» > «Фамилия» > «Отчество» > «Учетный номер» > «Оператор» > «Диагност». При успешном сопоставлении данные одномерного штрихкода автоматически отображаются в поле данного элемента на странице пациента. Например: после сканирования одномерного штрихкода получены данные «123». Сопоставление с имеющимися данными выполняется в следующем порядке очередности: «ID пациента» > «Другие ID» > «Имя» > «Фамилия» > «Отчество» > «Учетный номер» > «Оператор» > «Диагност». При успешном сопоставлении с данными «Другие ID» значение «123» будет автоматически отображаться для элемента «Другие ID» на странице пациента.
Данные для распознавания	Задайте данные для распознавания в соответствии с форматом штрихкода.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Пункт	Описание
Добавление опций	В случае установки отметки для данного пункта возможно добавление сведений об операторе или диагносте. Например, после сканирования одномерного штрихкода оператора или диагноста получены данные A — эти данные A будут автоматически отображаться для элемента «Оператор» или «Диагност» на странице пациента. После повторного сканирования одномерного штрихкода оператора или диагноста получены данные B — данные B будут автоматически добавлены к данным A для элемента «Оператор» или «Диагност» на странице пациента.
Элемент по умолчанию	Если для элемента по умолчанию указано «Нет» и сопоставить одномерные и двумерные штрихкоды не удается, полученные данные штрихкода отображаются в виде последовательности символов. После выбора элемента по умолчанию в раскрывающемся списке «Элемент по умолчанию» полученные данные отсканированного штрихкода отобразятся в поле соответствующего выбранного элемента по умолчанию. Например, если для элемента по умолчанию указано «ID пациента» и сопоставить одномерные и двумерные штрихкоды не удается, полученные данные автоматически отображаются в поле «ID пациента» на странице пациента.
Вверх/Вниз	Перемещение выбранного элемента вверх или вниз.
Добавить/ Удалить	Добавление или удаление выбранного элемента. (Можно добавить или удалить только элемент по умолчанию.)
Загруз.по умолч-ю	Восстановление значения параметра по умолчанию.
Опции рабочего списка	• Выберите пункт «Сервер раб.списка» в раскрывающемся списке, и система выполнит поиск сервера рабочего списка в соответствии с отсканированными данными. • Выберите «Нет» в раскрывающемся списке, и система создаст новое исследование на странице пациента с учетом отсканированных данных.
Рабочий список по умолчанию	• Выберите элемент по умолчанию для поиска на сервере рабочего списка. Например, при выборе в раскрывающемся списке «Рабочий список по умолчанию» пункта «ID пациента» система будет искать идентификатор пациента на сервере рабочего списка. • Выберите «Нет», и система будет осуществлять поиск на сервере рабочего списка в следующем порядке очередности: «ID пациента» > «Фамилия» > «Учетный номер». **ПРИМЕЧАНИЕ.** Порядок очередности для сопоставления после настройки 1D/2D и элементов по умолчанию следующий: элемент 2D, элемент 1D, элемент по умолчанию.
Импорт/Экспорт	Импорт и экспорт файлов конфигурации для предварительной настройки штрихкода. За подробными сведениями обращайтесь к инженеру по техническому обслуживанию.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Сканер двухмерных штрихкодов (2D)

- Общий режим анализа

  Выберите параметр «Общий» в раскрывающемся списке режимов анализа: коды сканирования будут включать ID пациента, другие ID, ФИО пациента, дату рождения и т. д.

Пункт	Описание
Сканирование образца штрихкода	Введите образец штрихкода — в образец штрихкода добавятся разделители (разделитель используется для обозначения начала и конца каждого элемента), и данные штрихкода по очереди отобразятся для следующих элементов.
Параметры	• Введите пример штрихкода; сведения о параметрах «ID пациента», «Другие ID», «Имя», «Фамилия», «Отчество», «Рожд(день)», «Рожд(месяц)», «Рожд(год)», «Возраст», «Пол» и т.д. можно изменить в списке «Содерж». Примечание. Пункт «Игнорировать» используется для добавления одной строки под выбранным элементом для скрытия ненужных сведений о пациенте. • Установите границы каждого элемента (начало и конец) с помощью разделителя. После ввода образца штрихкода в раскрывающемся списке разделителей можно выбрать разделители элементов. (В раскрывающемся списке разделителей отображаются только те разделители, которые вводятся в поле сканирования образца штрихкода.) **ПРИМЕЧАНИЕ.** Единицы измерения возраста пациента («Рожд(день)», «Рожд(месяц)», «Рожд(год)») можно настроить в столбце «Содерж». Если дата рождения содержит только цифры, система выведет на экран автоматически сгенерированный возраст.
Единицы измерения возраста	В раскрывающемся списке «Ед. возр.» выберите единицы измерения возраста пациента: «Лет», «Месяцев» или «Дней».
Муж./Жен.	Введите пользовательский символ для указания пола рядом с полями «Муж.» и «Жен.» (например, «М» — для мужского пола, «Ж» — для женского).
Выбор формата даты рожд-я	Выбор формата даты рождения.

- Расширенный режим анализа

  Выберите параметр «Допол-но» в раскрывающемся списке режима анализа: пользователь может ввести пример отсканированного штрихкода и данные для распознавания, затем после нажатия кнопки [Сопоставить] система автоматически выполнит сопоставление примера отсканированного штрихкода и имеющихся данных; при успешном сопоставлении элемент сканирования отобразит штрихкод с разделителями.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

4.1.10 Предустановка периферийного оборудования

Экран служит для настройки принтера и печати изображений.

Настройка печати

Настройки печати приведены ниже:

Пункт	Описание
Добавить службу	Нажмите, чтобы начать добавлять службы печати.
Удалить службу	Нажмите, чтобы удалить выбранные службы печати.
Переим. службу	Нажмите, чтобы переименовать выбранные службы печати.
Свойства	Предварительная установка свойств службы печати.

Настройка изображения

Коснитесь закладки [Настройка изображения], чтобы открыть страницу, где можно установить яркость, контрастность и насыщенность печати изображений или воспользоваться значениями по умолчанию.

Дисплей

Коснитесь кнопки [Дисплей], чтобы перейти на страницу, где можно задать выходное разрешение и диапазон для подключенного внешнего дисплея.

4.1.11 Обслуживание

Функция [Обслуживание] используется для импортирования и экспортирования данных пользователя, восстановления настроек по умолчанию и экспортирования файлов журнала. Кроме того, через меню обслуживания можно выполнить самопроверку и функции установки/пробного режима. Обратитесь в отдел обслуживания клиентов или к торговому представителю компании Mindray для получения дополнительных функций обслуживания.

Экспорт данных настроек

Эта функция служит для записи данных всех настроек системы на диск для создания резервной копии. Формат файла данных — PDP.

Для экспорта из системы можно выбрать следующие типы данных предварительной установки:

- Данные предварительной установки общего модуля: включая данные "Все предустановки", "Предуст.Изобр-я", "Предуст.iWorks" и "DICOM/HL7".
- Данные предварительной установки режима исследований: включая настройку изображений, комментариев, меток тела и измерений.

Выполните следующие действия:

1. Выберите нужный модуль.
2. Коснитесь кнопки [Экспорт], чтобы открыть экран [Эксп.данн].
3. Выберите путь для сохранения данных.
4. Выберите тип экспортируемого файла PDP и коснитесь кнопки [OK].

Импорт данных настроек

Эта функция используется для импорта текущих настроек в память настроек системы. Система восстановит импортированные настройки и в дальнейшем будет использовать их.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Выполните следующие действия:

1. Коснитесь кнопки [Импорт], чтобы открыть экран «Загр.данн».
2. Выберите импортируемый файл.
3. Коснитесь кнопки [OK] — появится индикатор выполнения, и данные настройки будут импортированы по указанному адресу.
4. Чтобы восстановить данные заводских настроек, коснитесь кнопки [Загр.заводск] в правой части экрана.

Другие настройки

Далее описаны другие предварительные настройки:

Пункт		Описание
Загр.заводск		Загрузка заводских настроек по умолчанию.
Настройки	Отображение журналов показателей	Отображение журналов показателей, таких как количество попыток входа в систему, общее время использования, сведения о пользовательских показателях, сведения о показателях режима исследования или сведения о датчиках.
	Извлеч. данных предуст.	/
	Экспорт log	Экспортирование файлов журнала.
	Самопров.	Выполнение самопроверки системы и перезапуск аппарата.
	Восстан	Восстановление системы.
	Войдите в Windows	За паролем обратитесь к инженеру по эксплуатации.
	Ост. исслед.ViTE	Просмотр количества оставшихся исследований ViTE. Если число слишком мало, обратитесь к инженеру по эксплуатации для покупки ключа лицензии для функции ViTE. После этого нажмите кнопку [Уст. лицензию ViTE], чтобы загрузить купленный ключ лицензии для установки.
	Предв. оплат. взнос	Отображение данных аванса за частичный платеж.
	Уст. драйвер панели управления	Установка и обновление драйвера панели управления HMT-600.

По любым вопросам обращайтесь к инженеру по эксплуатации или торговому представителю.

4.1.12 iVision

Функция iVision предназначена для демонстрации сохраненных изображений. Файлы изображений воспроизводятся один за другим в соответствии с их именами (включая изображения в системном формате и ПК-совместимом формате).

Добавьте содержимое для воспроизведения и выберите режим демонстрации.

Выберите пункт списка и коснитесь кнопки [Пуск] (в нижнем левом углу экрана), чтобы начать демонстрацию.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Что можно демонстрировать

Демонстрируются файлы изображений в форматах, поддерживаемых системой. В список демонстрации можно добавить данные исследования из базы данных пациентов или поддерживаемые системой файлы изображений и папки. Для файлов и папок в списке демонстрации изображения в каталоге и подкаталоге воспроизводятся одно за другим, причем система автоматически пропускает файлы, которые не может открыть.

- [Добавить файл]: добавление файлов в список файлов.
- [Удалить]: удаление выделенного файла или каталога из списка файлов.
- [Экспорт]: экспорт выбранного каталога/файла на внешнее запоминающее устройство.

Интервал

Система автоматически воспроизводит один за другим все файлы изображений из списка.

Интервал между воспроизводимыми изображениями одинаковый и может быть изменен.

Повторять

Здесь можно выбрать, повторять ли демонстрацию после ее завершения, или выходить из режима демонстрации.

Воспроизведение

Если данная функция включена, система будет автоматически воспроизводить файлы в формате AVI/MP4.

4.1.13 Безопасность

Шифрование диска/Безопасная очистка данных

Шифрование данных пациента, сохраненных на жестком диске. Система включает два метода шифрования: заводской метод по умолчанию и пользовательский метод.

- Заводской по умолчанию: система находится в состоянии работы с заводскими настройками по умолчанию.
- Пользовательский: необходимо создать пароль пользователя.

Выполните следующие действия:

1. Выберите [Пользовательский].
2. Если на жестком диске не хранятся данные пациента, нажмите [Подтвердить], введите пароль и нажмите [Подтвердить] для завершения настройки пароля.

   Если данные пациента уже хранятся на жестком диске, появятся сообщения с инструкциями.

   a. Коснитесь кнопки [OK].
   b. Нажмите [Стереть] и действуйте согласно подсказкам на экране, чтобы удалить данные пациента.
   c. Выберите [Пользовательский] снова и нажмите [Подтвердить].
   d. Введите пароль и нажмите [Подтвердить] для завершения настройки пароля.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Если необходимо перейти к заводским настройкам по умолчанию, повторите описанные выше шаги. Пароль идентичен пользовательскому паролю.
- При установке пароля не поддерживаются буквы алфавитов разных языков и китайские иероглифы.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Защита от вирусов

В системе установлено два антивирусных ПО: Windows Defender и McAfee. Они могут эффективно защитить ультразвуковую систему от вирусов, шпионского программного обеспечения и других вредоносных программ.

Если установлено антивирусное ПО McAfee, система выдает сообщение «McAfee работает»; в противном случае на экране отображается сообщение «McAfee не установл». Программное обеспечение McAfee является дополнительной функцией. Если вы желаете приобрести McAfee, свяжитесь с инженерами по техническому обслуживанию.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- После успешной установки McAfee нельзя будет удалить.
- McAfee можно также установить после установки Windows Defender.
- Если в результате отключения питания, выключения системы, закрытия файла cmd.exe или любого нарушения процесса установки ПО McAfee было установлено неправильно, свяжитесь с инженерами по техническому обслуживанию.

Шифрование передачи

После получения доступа к сети коснитесь кнопки [Конфиг. VPN] для открытия интерфейса «Конфиг. VPN».

Пункт	Описание
Состояние	Драйвер отсутствует: коснитесь кнопки [Настройки драйвера] для открытия интерфейса «TAP-Windows 9.21.2 Setup», затем следуйте инструкциям. • Готово: сеть VPN готова к использованию. • Advance: усовершенствованная конфигурация VPN • Подключено: VPN-соединение успешно установлено. • Отключено: подключение к VPN отсутствует. • Ошиб: ошибка при подключении.
IP сервера	/
Группа	
Имя польз	
Пароль	
Скрыть символы	Пароль отображается в виде символов «*».
Подключ/Отключить	Подключение к VPN/отключение от VPN.
Advance	Открытие интерфейса «Расш. конфиг. VPN». Сброс: если система не реагирует после нажатия кнопки [Конфиг], нажмите [Сброс]. Конфиг: открытие интерфейса «Open Connect-GUI: клиент VPN». Сведения о данных настройках см. в руководстве по TAP. Примечание. После закрытия интерфейса «Расш. конф. VPN» необходимо перезагрузить систему; в противном случае нормальное VPN-соединение невозможно.
Закр	Закрытие интерфейса «Конфиг.VPN».

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

4.1.14 Сведения о системе

На этом экране указаны версия системного программного обеспечения и версии других устройств. Эту информацию нельзя редактировать, ее можно только просматривать. Содержимое этого экрана зависит от конфигураций и версий системы.

4.2 Предварительная установка, связанная с исследованием

Можно назначить режимы исследования для каждого датчика или задать настройки измерения, метку тела и аннотации для текущего режима исследования.

4.2.1 Предварительные установки режимов исследования

Для датчиков можно выбирать доступные режимы исследования.

Выполните следующие действия:

1. Выберите модель датчика в раскрывающемся списке «Датч.».
2. Проверьте режимы, настроенные в данный момент:

   Слева отображаются все доступные режимы в библиотеке исследований для данного датчика.

   На правой половине отображаются текущие режимы исследования, назначенные датчику. (Чтобы увидеть список, коснитесь кнопки [Датч.] на левой стороне панели управления.)
3. Коснитесь любого режима исследования и удерживайте его до тех пор, пока он не станет подвижным, после этого можно:
   - Чтобы сделать режим исследования доступным для датчика, перетащите его из столбца «Библиотека» в столбец «Выбрано».
   - Чтобы сделать режим исследования недоступным для датчика, перетащите его из столбца «Выбрано» в столбец «Библиотека».
4. При необходимости поменяйте режим исследования по умолчанию или удалите пользовательский режим исследования:
   - Коснитесь кнопки [Удалить], чтобы удалить пользовательский режим исследования из области библиотеки режимов исследования.

     Коснитесь кнопки [По умолчанию], чтобы назначить выбранный режим исследования режимом по умолчанию. Используемый по умолчанию режим отмечен галочкой «√».
5. Коснитесь кнопки [Сохр], чтобы сохранить настройки, или коснитесь кнопки [Отмена], чтобы отменить внесенные изменения.

4.2.2 Предустановки измерений

Предустановка инструментов измерения

Предустановка инструментов измерения выполняется так же, как и предустановка измерителей. Ниже в качестве примера приведена предустановка измерителей.

Выполните следующие действия:

1. Выберите режим исследования.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

- [Доступные метки]: сконфигурированные системой в текущем режиме исследования инструменты основных измерений, которые доступны, но еще не назначены.
- [Выбранные метки]: инструменты, добавляемые в меню.

2. Добавьте/удалите пункт.
   - Чтобы добавить пункты, выберите один или несколько пунктов в столбце слева и удерживайте палец до тех пор, пока они не станут «подвижными», затем перетащите их в правый столбец.
   - Чтобы удалить пункты, действуйте как при удалении пунктов, только перетаскивайте их из правого столбца в левый.
3. Установите инструмент по умолчанию.

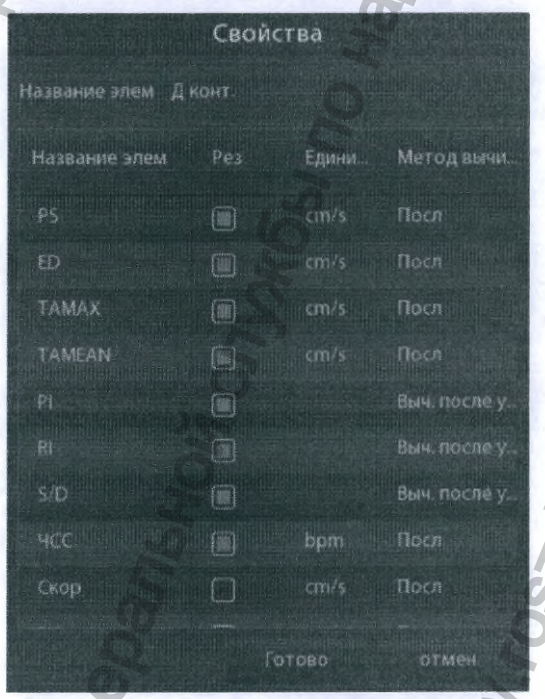
   Выберите пункт в списке [Выбранные метки] и коснитесь кнопки [По умолчанию]. Инструмент отметится галочкой √.

   При входе в это меню общих измерений элемент по умолчанию активируется автоматически.
4. Измените положение инструмента.

   Выберите пункт в правом столбце и перетащите его, чтобы изменить порядок следования пунктов в меню.
5. Измените свойство элемента измерения.

   Далее на примере инструмента «Д конт.» показано, как задать свойство инструмента измерения.

   a. В столбце [Выбранн метки] выберите инструмент [Д конт.] и нажмите [Свойство], чтобы открыть следующее диалоговое окно.



Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Описания атрибутов приведены в следующей таблице.

Атрибуты	Описание
«Название элем» и «Резул»	Перечисляются результаты, получаемые с помощью инструмента «Д конт.». Выбранные элементы отобразятся в окне результатов после проведения измерений. При выборе пункта PV выбор других результатов отменяется (за исключением временного результата «скорость»).
Един	Выберите единицы измерения в окне результатов и отчет. Для выбора коснитесь столбца «Единицы» для каждого элемента.
Измер. Метод	Выберите метод вычисления для инструмента. Выбор метода вычисления влияет только на конечный результат в отчете. Для выбора коснитесь столбца «Метод вычисления» для каждого элемента.

b. Для подтверждения настройки нажмите [Готово].

6. Выберите последовательность измерений.
   - [Повтор]: по завершении текущего измерения система автоматически активирует его еще раз.
   - [Далее]: по завершении текущего измерения система автоматически активирует следующий инструмент меню.
   - [Нет]: по завершении текущего измерения активна конечная точка измерителя.
7. Для подтверждения коснитесь кнопки [Сохр].

Установка шаблона отчета по умолчанию

Выполните следующие действия:

1. Выберите режим исследования.
2. Выберите шаблон в списке шаблонов отчета.
3. Коснитесь кнопки [По умолчанию].
4. Для подтверждения коснитесь кнопки [Сохр].

4.2.3 Предустановка метки тела/комментариев

Для текущего режима можно изменить меню аннотаций. Комментарии в библиотеке предоставляются системой или определяются пользователем.

На странице предварительной установки маркеров тела можно изменить меню маркеров тела для текущего режима исследования.

Ниже в качестве примера приведена предустановка комментариев.

Выполните следующие действия:

1. Добавление комментариев: непосредственно введите пользовательские тексты комментариев или выберите тексты комментариев для меню аннотаций текущего режима исследования.
   - Добавление пользовательских комментариев напрямую: коснитесь поля «Пользов», введите текст комментария с помощью экранной клавиатуры, затем коснитесь значка  . После этого введенный непосредственно комментарий добавится в меню. Для просмотра других комментариев проведите пальцем вниз по экрану.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

- Выберите доступные элементы: сначала выберите библиотеку комментариев в раскрывающемся списке рядом с пунктом «Тип иссл-я», после чего все доступные элементы отобразятся слева.

  Коснитесь значка , чтобы добавить пункт из системной библиотеки слева в меню аннотаций справа.

2. Смена положения выделенных пунктов:
   - Коснитесь пункта в окне справа, чтобы выделить его синим цветом, и коснитесь нужного положения, чтобы переместить туда пункт.
   - Измените положение с помощью кнопок со стрелками.
3. Возврат комментария или удаление пользовательского комментария:
   - Выберите пункт в меню аннотаций:

     Выберите пункт в меню аннотаций справа и нажмите на него, чтобы отозвать этот пункт.
   - Удаление пользовательского пункта из меню аннотаций:

     Выберите пользовательский пункт в меню аннотаций справа и нажмите на него.

     Можно удалять только пользовательские пункты, но не библиотечные. После удаления пользовательского пункта он становится недоступным.
4. По завершении настройки комментариев коснитесь кнопки [Сохр], чтобы подтвердить изменения и выйти с экрана.

4.2.4 Предварительная установка iWorks

На экране предварительных установок iWorks пользователь может настроить протоколы и проекции в соответствии с потребностями.

Настройка протокола

- Нажмите для выбора протокола из списка. Тип протокола можно проверить в нижней части. Установите отметку, чтобы выбрать использованные режимы исследования в колонке «Режимы исследования примен. к:».
- Нажмите [Доп.прот-л], чтобы создать новый протокол. Новый протокол можно настроить.
- Нажмите для выбора протокола в режиме iWorks, затем нажмите [Копировать]. Будет создан протокол под названием «XXX_Копия1» со скопированными проекциями, который можно настроить.
- Нажмите [Удалить], чтобы удалить пользовательский протокол.
- Нажмите [Вверх] или [Вниз], чтобы переместить выбранный протокол.
- Нажмите [В начало]/[В конец], чтобы переместить выбранный протокол в начало или конец списка.

Управление отображением

- Нажмите для выбора проекций из списка. Настройки изображения, комментариев, меток тела и измерений можно проверить в правой части экрана.
- Нажмите для выбора пользовательского протокола из списка. Нажмите [Доб.Вид], чтобы добавить шаблон проекции в протокол.

Создание нового протокола

Вы можете создавать пользовательские протоколы и настраивать автоматическую процедуру.

Выполните следующие действия:

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

1. На экране предварительных установок iWorks нажмите [Доп.прот-л], чтобы создать новый протокол.

   Также можно выбрать существующий протокол и нажать [Копировать], чтобы настроить протокол на основе предыдущего шаблона.

2. Нажмите [Доб.Вид], чтобы открыть поле имени проекции и настроить параметры изображения.

3. Добавьте комментарии, метки тела и настройте параметры измерений.

   Если в настройках измерения выбрано «Измерение на след.сечении», то по завершении выполнения сечения система сохранит два изображения сечений. Одно из двух сечений будет содержать результат измерения.

4. Установите флажок, чтобы выбрать настройки отображения меток тела.

5. Нажмите [Сохр], чтобы завершить настройку и выйти.

4.3 Предустановки, относящиеся к сети

Здесь можно настроить параметры, относящиеся к сети, в том числе параметры сетевого соединения, DICOM и Q-Path и HIS.

4.3.1 Локальная предварительная установка DICOM

СОВЕТ:

- Заголовок прикладной компоненты (Загол.AE) должен совпадать с заголовком прикладной компоненты SCU, предварительно установленным на сервере (PACS/RIS/HIS). Например, если на сервере хранения предварительно установлен заголовок прикладной компоненты Storage (Накопитель), а заголовок прикладной компоненты принятого SCU — Machine (Аппарат), то на приведенном выше рисунке заголовок прикладной компоненты локального устройства должен быть Machine, а заголовок прикладной компоненты сервера хранения — Storage.
- Имя устройства выбирается произвольно. Если имя сервера совпадает с тем, что указано в списке серверов DICOM, система выдает сообщение «Добавленный сервер уже существует». В этом случае нажмите [OK] и введите новое имя.
- В качестве IP-адреса следует выбрать адрес удаленного сервера.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Далее описаны элементы локальной предустановки DICOM:

Название	Описание	
Лок. наст. DICOM	Загол.AE	Заголовок прикладной компоненты.
	Порт	Порт связи DICOM.
	PDU	Максимальный размер пакета данных PDU: от 16384 до 65536. Если значение меньше 16384 или больше 65536, система автоматически задает значение 32768.
	Версия TLS/SSL	Выбор соответствующей версии TLS/SSL. По умолчанию используется SSLv23.
	Проверка сертификата	После импорта сертификатов TLS и установки отметки для данного пункта система проверит эффективность функции TLS в службах хранения, печати и рабочего списка DICOM.
	Импорт сертификатов TLS	Импорт доверенных сертификатов.
	Удаление сертификатов TLS	Удаление всех сертификатов
Наст.сервера	Уст-во	Название устройства, поддерживающего службы DICOM.
	IP-адрес	IP-адрес сервера.
	Ping (Пр. связи)	После ввода правильного IP-адреса можно выполнить эхо-тестирование других аппаратов. Кроме того, можно выбрать сервер в списке устройств, чтобы выполнить его эхо-тестирование.
	Уровень журнала	Только для специалистов по обслуживанию.

Добавление сервера

Выполните следующие действия:

1. Введите название сервера и IP-адрес.
2. Коснитесь кнопки [Пр.связи], чтобы проверить соединение.
3. Нажмите [Добавить], чтобы добавить сервер в список устройств, и его название и адрес отобразятся в списке.

Удаление сервера

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

4.3.2 Предварительная установка службы DICOM

Экран «Настр.службы DICOM» используется для задания атрибутов функций хранения, печати, рабочего списка, MPPS, уведомления о сохранении и запроса/извлечения.

Когда в конфигурацию системы входит модуль основных функций DICOM, и установлены модули рабочий список DICOM, MPPS, структурированный отчет DICOM и запрос/извлечение данных DICOM, на экране «Настр.службы DICOM» можно найти следующую предварительную установку.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

СОВЕТ:

Не все SCP поддерживают функцию проверки. Проверьте свойства SCP, чтобы уточнить, поддерживает ли SCP данное устройство. В противном случае выполнение проверки невозможно.

Выполните следующие действия:

1. Выберите вкладку службы DICOM, чтобы открыть соответствующее окно настроек.
2. Введите правильный заголовок прикладного компонента, порт и т. д.
   - Коснитесь кнопки [Добавить], чтобы добавить службу в список служб.
   - Выберите пункт в списке служб, измените вверху параметры и коснитесь кнопки [Обновл], чтобы обновить пункт в списке служб.
   - Удаление выделенной службы из списка служб.
   - Выберите пункт в списке служб, нажмите [Умолчан], и в столбце «Умолчан» появится буква Y.
4. Нажмите кнопку [Провер], чтобы проверить наличие действующего соединения между двумя прикладными компонентами DICOM.

   Если проверка выполнена успешно, система отображает сообщение «xxx Проверка вып-на». В противном случае выдается сообщение «xxx Проверка не вып-на».

   Возможные причины сбоя при проверке: неправильный IP-адрес, IP-адрес недоступен, удаленный сервер DICOM не отвечает, неправильный порт, неправильное имя приложения.

Предварительная настройка службы хранения

Далее описана предварительная установка хранения DICOM:

Пункт	Описание
Уст-во	После задания серверов на экране предварительной установки DICOM их имена появляются в выпадающем списке. Выберите имя сервера хранения.
Имя службы	По умолчанию — xxx-Storage, может изменяться пользователем.
Загол.AE	Указанный здесь заголовок прикладного компонента должен соответствовать заголовку на сервере хранения.
Порт	Порт связи DICOM. По умолчанию — 104. Указанный здесь порт должен соответствовать порту сервера хранения.
Макс.к-во попыт	Задание максимального количества повторных попыток (от 0 до 9). Размер по умолчанию: 3. В случае сбоя при отправке задачи на сервер DICOM предусмотрены 3 попытки повторной отправки.
Времен.интерв.(с)	Временной интервал между попытками.
Таймаут	Задание времени, по истечении которого система прекратит попытки установить связь со службой.
TLS	Протокол защиты транспортного уровня. Позволяет выбрать, шифровать ли данные во время отправки по сети.
Режим сжатия	Выберите формат сжатия: исходные данные (без сжатия), RLE (несжатое изображение), JPEG или JPEG2000.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Пункт	Описание
Коэфф. сжатия	Выберите коэффициент сжатия JPEG: lossless (без потерь), low (низкий), medium (средний) или high (высокий). Коэффициент сжатия обратно пропорционален качеству изображения (зарезервированная функция).
Цвет.режим	Выбор цветового режима. При выборе смешанного режима или оттенков серого форматы RLE и JPEG недоступны. Для передачи изображения с ультразвукового устройства на сервер используется глубина цвета 24 бита. При выборе смешанного режима это значение зависит от изображения. Если изображение получено в цветном режиме или имеет оттенки цвета, используется глубина цвета 8 бит. При использовании черно-белого режима для всех изображений используется глубина цвета 8 бит.
Разр.неск.кадр.	Если SCP (Поставщик класса службы) поддерживает эту функцию, установите флажок.
Максимальная частота Rate	Установка диапазона частоты кадров при передаче видеофайла в многокадровый файл DCM. Данный параметр настраивается пользователем.
Настройки устройства памяти SR	Включение или выключение отправки структурированных отчетов.
Инкапсулированный PDF	Выберите для использования в отчетах DICOM формата Encapsulated PDF. Этот формат доступен, если функция поддерживается SCP.
Режим сохранения	Выбор режима сохранения изображений и видеофайлов: • Параллельные файлы: после сохранения текущего файла система готова к сохранению следующего. • Параллельные кадры: после отправки текущего кадра система готова к отправке следующего.
Отсл. датчик	Файлы изображений, сохраненные в формате DCM при помощи DICOM или DICOMDIR, содержат информацию о серийном номере датчика.

СОВЕТ:

- Если ПО сервера поддерживает алгоритм сжатия, выберите формат JPEG, RLE или JPEG2000. В противном случае необходимо использовать исходные данные (по умолчанию используется формат RLE).
- Режимы сжатия RLE, JPEG и JPEG2000 поддерживаются не всеми SCP. О поддержке данных режимов сжатия см. в электронном файле «DICOM CONFORMANCE STATEMENT» для SCP. Не выбирайте эти режимы сжатия, если сервер хранения не поддерживает их.
- Изображения режимов PW/M (стоп-кадр B-изображения не включен) и изображения других режимов, кроме PW/M: если для параметра «Максимальная частота Rate» не установлено значения «Полноэкр» и фактическая частота кадров больше, чем установленное значение, то система сохранит файлы изображений с установленной частотой кадров и возможностью передачи частоты кадров в B-режиме.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

- Изображения режимов PW/M (стоп-кадр B-изображения включен): система сохранит/передаст изображения с частотой кадров, равной 6.

Предварительная настройка службы печати

Далее описаны предварительные установки печати DICOM:

Пункт	Описание
Уст-во	После задания серверов на экране предварительной установки DICOM их имена появляются в выпадающем списке. Выберите имя сервера печати.
Имя службы	По умолчанию — xxx-Print, может изменяться пользователем.
Загол.AE	Указанный здесь заголовок прикладного компонента должен соответствовать заголовку на сервере печати.
Порт	Порт связи DICOM. По умолчанию — 104. Указанный здесь порт должен соответствовать порту сервера печати.
Макс.к-во попыт	В случае сбоя при отправке задачи на сервер DICOM система предпримет новую попытку. Количество попыток отправки должно соответствовать указанному значению.
Времен.интерв.(с)	Резервное время.
Таймаут	Задание времени, по истечении которого система прекратит попытки установить связь со службой.
TLS	Протокол защиты транспортного уровня. Позволяет выбрать, шифровать ли данные во время отправки по сети.
Кол-во копий	Количество экземпляров распечаток файлов. Можно выбрать значение от 1 до 5 или непосредственно ввести количество.
Настройки	Система поддерживает режимы RGB (цветная печать) и MONOCHROME2 (черно-белая печать). Выберите тип, поддерживаемый принтером.
Ориент.пленки	Доступные варианты: LANDSCAPE (Альбомная) и PORTRAIT (Книжная).
Приоритет	Определение приоритета задания на печать: HIGH (Высокий), MED (Средний) или LOW (Низкий).
Размер пленки	Выбор размера пленки из вариантов в выпадающем списке.
Формат отображения	Задание количества печатаемых файлов, например STANDARD\2, 3 указывает, что на каждой странице печатается 6 изображений.
Тип носителя	Выбор носителя для печати: «Бумага», «Прозрачная пленка», «Синяя пленка» (первый вариант — для цветной печати, остальные два — для черно-белой печати).
Регул.	Печать рамки обрезки вокруг каждого изображения на пленке: «Да» или «Нет».
Инфо о конфигурации	В этом поле введите сведения о конфигурации.
Мин.плотн.	Ввод минимальной плотности пленки.
Макс.плотн.	Ввод максимальной плотности пленки.
Место назн-я	Задание места, где экспонируется файл: MAGAZINE (хранится в журнале), или PROCESSOR (экспонируется в процессоре).

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Пункт	Описание
Вид увеличения	Выбор порядка увеличения принтером изображения по размеру пленки. • Дублировать: интерполированные пикселы являются копиями соседних пикселов. • Билинейный: интерполированные пикселы формируются билинейной интерполяцией соседних пикселов. • Кубический: интерполированные пикселы формируются кубической интерполяцией соседних пикселов. • Нет: без интерполяции.

Настройка рабочего списка

Описание настройки службы DICOM для рабочего списка

Пункт	Описание
Имя устройства	После задания серверов на экране «Наст.серв. DICOM» их имена появляются в выпадающем списке. Выберите имя сервера рабочего списка.
Имя службы	Имя по умолчанию — «server-Worklist». Его нельзя изменить.
Загол.AE	Заголовок прикладной компоненты. Указанный заголовок прикладного компонента (AE) должен соответствовать заголовку на сервере рабочего списка.
Порт	Порт связи DICOM. По умолчанию — 104 Указанный здесь порт должен соответствовать порту на сервере рабочего списка.
Макс.к-во попыт	Зарезервированная функция.
Времен.интерв.(с)	Зарезервированная функция.
Таймаут	Время, по истечении которого система прекратит попытки установить связь со службой.
TLS	Протокол защиты транспортного уровня. Позволяет выбрать, шифровать ли данные во время отправки по сети.

Предварительная установка MPPS

Далее описаны настройки MPPS:

Пункт	Описание
Имя устройства	После задания серверов на экране «Наст.серв. DICOM» их имена появляются в раскрывающемся списке. Выберите имя сервера MPPS.
Имя службы	Имя по умолчанию — «server-MPPS». Его нельзя изменить.
Загол.AE	Заголовок прикладной компоненты. Указанный заголовок должен соответствовать заголовку на сервере MPPS.
Порт	Порт связи DICOM. По умолчанию — 104 Указанный порт должен соответствовать порту на сервере MPPS.
Макс.к-во попыт	В случае сбоя при отправке задачи на сервер DICOM система предпримет новую попытку. Количество попыток отправки должно соответствовать указанному значению.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Пункт	Описание
Времен.интерв.(с)	Зарезервированная функция.
Таймаут	Задание времени, по истечении которого система прекратит попытки установить связь со службой.
TLS	Протокол защиты транспортного уровня. Позволяет выбрать, шифровать ли данные во время отправки по сети.

СОВЕТ:

При использовании MPPS используйте службу MPPS по умолчанию.

Настройка уведомления о сохранении

Далее описаны настройки уведомления о сохранении DICOM:

Название	ПРИМЕЧАНИЕ.
Имя устройства	После задания серверов на экране настройки серверов DICOM их имена появляются в выпадающем списке. Выберите имя сервера уведомления о сохранении.
Имя службы DICOM	Имя по умолчанию — «server-SC». Его нельзя изменить.
Загол.AE	Заголовок прикладной компоненты. Указанный здесь заголовок прикладного компонента должен соответствовать заголовку на сервере в уведомлении о сохранении.
Порт	Порт связи DICOM. По умолчанию — 104 Указанный здесь порт должен соответствовать порту сервера уведомления о сохранении.
Макс.к-во попыт.	Зарезервированная функция.
Времен.интерв.(с)	Зарезервированная функция.
Таймаут	Задание времени, по истечении которого система прекратит попытки установить связь со службой.
Связанная служба хранения	Предварительная установка связанной службы хранения выполняется до предварительной установки уведомления о сохранении. Уведомление о сохранении может быть создано только после отправки исследования.
TLS	Протокол защиты транспортного уровня. Позволяет выбрать, шифровать ли данные во время отправки по сети.

Запрос/извлечение

Далее описаны настройки запроса/извлечения данных DICOM:

Пункт	Описание
Имя устройства	Выбор имени устройства, которое можно добавить (включая локальное устройство)
Имя службы	Имя по умолчанию — «server-queryRetrieve». Его нельзя изменить.
Загол.AE	Указанный здесь заголовок прикладного компонента (AE) должен соответствовать заголовку на сервере уведомления о сохранении.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Пункт	Описание
Порт	Порт связи DICOM (по умолчанию используется порт 104), который должен соответствовать порту сервера уведомления о сохранении.
Макс.к-во попыт	Зарезервированная функция.
Времен.интерв.(с)	Зарезервированная функция.
Таймаут	Задание времени, по истечении которого система прекратит попытки установить связь со службой.
TLS	Протокол защиты транспортного уровня. Позволяет выбрать, шифровать ли данные во время отправки по сети.

Предварительная настройка службы запроса HL7

Данная ультразвуковая система поддерживает следующие версии протокола: V2.3, V2.4, V2.5 и V2.6.

Описание настроек службы HL7 для рабочего списка:

Пункт	Описание
Имя устройства	После задания серверов на экране «Наст.серв. DICOM» их имена появляются в выпадающем списке. Выберите имя сервера рабочего списка.
Имя службы	Имя по умолчанию — «server-HL7Query». Его нельзя изменить.
Загол.AE	Указанный здесь заголовок прикладного компонента должен соответствовать заголовку на сервере HL7.
Порт	Порт связи DICOM (по умолчанию используется порт 104), который должен соответствовать порту сервера HL7.
Макс.к-во попыт	Зарезервированная функция.
Времен.интерв.(с)	Зарезервированная функция.
Таймаут	Задание времени, по истечении которого система прекратит попытки установить связь со службой.
Режим прослуш	Данная функция позволяет ультразвуковой системе использовать порт прослушивания для получения данных.
Порт прослуш	Порт ультразвуковой системы, получающие данные после включения функции режима прослушивания. Указанный здесь порт должен соответствовать порту на сервере HL7. Для получения сведений о настройке порта прослушивания см. настройки сервера.

4.3.3 Предустановка сети

Настройка iStorage

Данные и изображения исследования можно отправить на сервер iStorage и выполнять анализ, используя UltraAssist. Подробнее об этой функции см. в руководстве по UltraAssist.

Пункт	Описание
Имя службы	Имя службы iStorage

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Пункт	Описание
IP-адрес	IP-адрес устройства iStorage
Порт	Порт передачи

Чтобы добавить службу iStorage, выполните следующие действия.

1. Задайте свойства сервера iStorage, как описано выше.
2. Нажмите [Подключ] для проверки подключения.
3. Коснитесь кнопки [Добавить], чтобы добавить службу в список служб.

Чтобы изменить сетевую службу, выполните следующие действия.

1. В списке служб выберите службу, которую требуется изменить.
2. Свойства службы можно посмотреть в области «Конфиг.службу».
3. Изменить сетевую службу можно одним из следующих способов:
   - Измените свойства и нажмите [Обновл], чтобы обновить настройку.
   - Нажмите [Умолч], чтобы назначить службой по умолчанию.
   - Нажмите [Удалить], чтобы удалить эту службу из списка служб.

Настройка беспроводных сетей и подключений

Систему можно установить в качестве точки доступа. Если к системе подключены другие устройства (с возможностью подключения по беспроводной сети), модули DICOM, iStorage и функция сетевого принтера также могут использоваться в качестве точки доступа.

Включите функцию сети с ведущим хостом:

1. Выберите [Беспроводное сетевое подключение] на экране «Настройка сети».
2. Нажмите [WIFI].
3. Введите имя пользователя и пароль точки доступа в полях «Имя сети» и «Сетевой ключ».
4. Для включения функции коснитесь кнопки [Пуск].
5. Подключите другие устройства для поиска и соединения с данной сетью.

Предустановки функции MedTouch

Здесь можно выбрать среду для функции MedTouch и затем использовать ее для работы с мобильным телефоном или планшетом. Подробные сведения см. в руководстве пользователя MedTouch.

Удаленное обслуживание

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Включение функции разрешения удаленного обслуживания означает, что для данного ультразвукового оборудования разрешен удаленный доступ, осуществляемый с помощью пульта дистанционного управления, с целью обновления оборудования, передачи файлов, проверки и скачивания журналов.
- После активации данная функция включается по умолчанию при перезапуске ультразвукового оборудования.

Выполните следующие действия:

1. Выберите [Разрешение удаленного обслуживания].

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

2. Загрузите журналы на удаленный сервер, выбрав пункт [Загрузить журн. на удал.серв.], чтобы инженеры по техническому обслуживанию получили к ним доступ и смогли выполнить все необходимые процедуры.

   Проверить ход выполнения процедуры можно на экране «Управление задачей».

4.3.4 Предварительная настройка Q-Path

Q-path — это сетевой сервер, предоставляемый компанией Telexy Healthcare Inc. для хранения цифровых изображений. Q-View — клиентский инструмент просмотра для данного сервера. Компания Telexy Healthcare создала технологию и структуру команд, которые позволяют любой ультразвуковой системе с функцией Q-view получать доступ к серверу Q-path напрямую с панели управления ультразвуковой системы. Главная задача инструмента Q-View — обеспечить удаленный доступ к серверу Q-path из ультразвуковой системы, чтобы заполнить отчет о выполненном системой ультразвуковом исследовании и отправить его на анализ с целью проверки качества исследования.

За подробными сведениями обращайтесь к поставщику услуг Q-Path.

Пункт	Описание
Допол-но	Установка субадреса URL для «QView full» и «QView lite». Субадрес URL задается по умолчанию. Пользователи могут изменить субадрес URL, после чего нажать [Применить], чтобы закрыть окно настройки «Настройка субадреса URL для Qview».
Только рабочий журнал	Позволяет задать, входить ли напрямую в интерфейс рабочего журнала после открытия сервера Q-Path.
Пароль рабочего журнала	Позволяет задать, отображать ли поле «Подпись» в рабочем журнале. Коснитесь кнопки [Отчет] >[Рабочий журнал] или [Просмотр] > [Отчет] > [Рабочий журнал], введите пароль для рабочего журнала в соответствующее поле и нажмите [OK]. Пользователи могут запросить соответствующий рабочий журнал через поиск по паролю рабочего журнала на сервере Q-Path.
Запр. пароль для раб. жур. по заверш. иссл.	Позволяет задать, вводить ли пароль рабочего журнала по завершении исследования.
Отображение пароля	Позволяет задать, отображать ли пароль.
Импорт	Позволяет импортировать пользовательский шаблон рабочего журнала из запоминающего USB-устройства (загружается с сервера Q-Path).
Резервное копирование	Позволяет создать резервную копию рабочих журналов на запоминающем USB-устройстве.
Восст.	Позволяет восстановить резервный шаблон рабочего журнала из запоминающего USB-устройства для перемещения в ультразвуковую систему.
Удалить	Позволяет удалить шаблон рабочего журнала.
Восст. заводские настройки	Позволяет восстановить шаблон рабочего журнала по умолчанию.

Выполните следующие действия:

1. Выберите «Включить Q-Path».
2. Введите веб-сайт, учетную запись и пароль целевой службы.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

3. Выберите тип пользователя: «Индивидуальный пользователь» или «Пользователь по умолчанию».
   - Индивидуальный пользователь: имя пользователя и пароль необходимо вводить при каждом входе в систему.
   - Пользователь по умолчанию: после ввода имени пользователя и пароля в поля «Имя польз-ля» и «Пароль» коснитесь кнопки [Сохр]. После этого больше не нужно будет осуществлять вход в систему для получения доступа к серверу Q-Path.
4. Выберите соответствующий элемент в раскрывающемся списке «Доступные элементы».
5. Выберите режим исследования в левом столбце «Режим иссл-я».
6. Выберите рабочий журнал правом столбце «Рабочие журналы».
7. Чтобы выйти и выключить систему, коснитесь кнопки [Сохр].

4.3.5 Предустановки HIS

Пункт	Описание
Имя сервера	Имя службы.
Скрипт	Выбор подходящего скрипта.
Адрес сервера/Имя пользователя/Пароль	Введите адрес сервера. Нужно также ввести имя пользователя и пароль, если потребуется.

Добавление сервера HIS

Выполните следующие действия:

1. Импортируйте скрипт перед добавлением сервера.

   Для получения скрипта для медицинского учреждения обратитесь к инженеру по эксплуатации или торговому представителю.

   a. Нажмите кнопку [Управление скриптами] > [Импорт], выберите путь для сохранения скрипта.
   b. Нажмите кнопку [OK], чтобы импортировать выбранный скрипт.
2. Введите сведения о сервере HIS и выберите соответствующий скрипт.
3. Коснитесь кнопки [Добавить], чтобы добавить сервер в список устройств.

Изменение сервера HIS

Выберите сервер в списке устройств.

- Измените параметры в верхней части экрана и коснитесь кнопки [Обновл], чтобы обновить настройку.
- Нажмите кнопку [Умолч], чтобы сделать выбранный сервер сервером по умолчанию.
- Нажмите кнопку [Удалить], чтобы удалить выбранную службу в списке служб.

Управление скриптами

Нажмите кнопку [Управление скриптами], чтобы перейти к экрану управления скриптами и просмотреть все импортированные файлы скриптов.

Выберите файл скрипта и нажмите кнопку [Удалить], чтобы удалить его из системы.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

Сервер HIS, связанный с удаленным скриптом, будет недоступен.

Информация получена с официального сайта
федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

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

5 Подготовка к исследованию

Начать исследование пациента можно в следующих ситуациях:

- Сведения о новом пациенте: чтобы начать исследование нового пациента, необходимо сначала ввести сведения о нем.
- Новое исследование: чтобы начать новое исследование уже зарегистрированного пациента, можно получить записанные сведения из iStation или рабочего списка.
- Активирование исследования: выберите исследование, завершенное менее 24 часов назад, и продолжите его с импортированными данными пациента и исследования.
- Продолжение исследования: выберите исследование, приостановленное менее 24 часов назад; продолжите его с импортированными данными пациента и исследования.

5.1 Сведения о пациенте

5.1.1 Сведения о новом пациенте

⚠ВНИМАНИЕ!

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

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

1. Чтобы открыть страницу с информацией о пациенте, коснитесь кнопки [Информация] на сенсорном экране.

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

   ПРИМЕЧАНИЕ.

   - Идентификатор пациента создается системой автоматически после начала работы с новым пациентом и может быть изменен вручную. Использование символов «/», «\», «*» и «?» не допускается.
   - Можно ввести дату рождения пациента вручную или выбрать ее при помощи календаря.
   - Единицами измерения могут быть «Лет», «Месяцев» или «Дней». Если возраст составляет менее одного года, система автоматически рассчитает его в месяцах или днях.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

2. Тип исследования
   - Тип приложения для исследования

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

Первичные признаки	Ввод основных симптомов (причины выполнения исследования).
Пополнение #	Ввод номера исследования, используемого в DICOM.
MRN	Ввод вторичных симптомов.
Диагностич	Лицо, отвечающее за исследование.
Оператор	Лицо, отвечающее за получение изображений и сканирование.
Лечащий врач:	Лицо, отдающее распоряжение оператору выполнить ультразвуковое исследование.
Комментарии	Ввод пояснений или замечаний для данного исследования.

3. Функциональные клавиши
   - [iStation]/[P.список]: импорт данных пациента из системы iStation или рабочего списка DICOM/HIS.
   - [Готово]: сохранение введенных сведений о пациенте и закрытие экрана.
   - [Отмена]: отмена введенных сведений о пациенте и закрытие экрана.

5.1.2 Извлечение сведений о пациенте

Из системы iStation или рабочего списка DICOM можно импортировать сведения обезличенных пациентов.

Извлечение из системы iStation

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

1. Для перехода на экран выберите [iStation] в левом нижнем углу экрана «Пациент».
2. Выберите исследование: можно провести пальцем вниз по экрану, чтобы найти исследование, либо воспользоваться фильтрацией по ключевым словам.
3. Система перейдет на экран «Пациент», на который уже импортировано выбранное исследование.
4. При необходимости измените сведения о пациенте и коснитесь кнопки [Готово], чтобы начать исследование.

Извлечение из рабочего списка

Чтобы запросить или импортировать данные пациента, нажмите кнопку [P.список] на экране «Информация о пациенте». Подробнее см. в разделе «14.3 Рабочий список».

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

5.2 Активирование исследования

На экране iStation выберите запись исследования, завершенного в пределах 24 часов, и выберите [Опции] > [Активир.].

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

5.3 Завершение исследования

Следите за тем, чтобы не перемешать данные пациентов.

Перед выполнением исследования нового пациента коснитесь кнопки [Кон] в нижнем левом углу панели управления, чтобы завершить исследование предыдущего пациента.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Данная страница намеренно оставлена пустой.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

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

6 Получение изображений

⚠ОСТОРОЖНО!

- Изображения, полученные посредством данной системы, предназначены только для справки при постановке диагноза. Компания Mindray не несет ответственности за правильность диагностических результатов.
- В двойном B-режиме визуализации результаты измерения объединенного изображения могут быть неточными. Поэтому такие результаты предоставляются только для справки, а не для подтверждения диагноза.

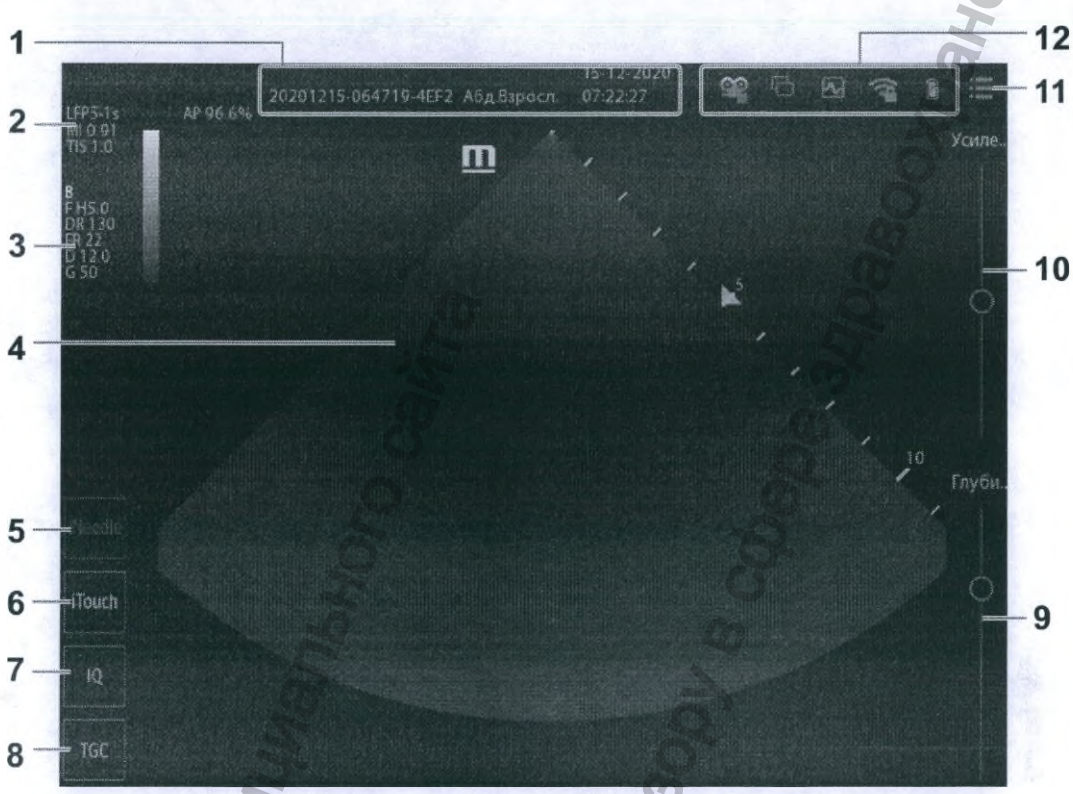
СОВЕТ:

Способы переключения между различными режимами визуализации и оптимизации изображений см. в разделе «2.12 Основные операции».

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

6.1 Экран визуализации



№	Название	Описание
1.	Область сведений о пациенте	В информационной области отображается название медицинского учреждения, время исследования, сведения о пациенте, режим исследования и т. д.
2.	Модель датчика, значение акустической мощности и индекс MI/TI	Отображаются модель текущего датчика, акустическая мощность и значение индекса MI/TI.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

№	Название	Описание
3.	Область параметров изображения:	Отображаются параметры изображения для активного окна. Если режимов изображения несколько, параметры отображаются по каждому режиму. • F: частота • D: глубина • G: усиление • FR: частота кадров • DR: динамический диапазон • PRF: частота повторения импульсов (для цветового режима, энергетического режима и режима PW) • WF: фильтр пульсации стенок (для цветового режима, энергетического режима и режима PW) • V: скорость в M-режиме (для M-режима) • SVD: положение SV (контрольного объема) (для режима PW) • SV: размер контрольного объема (для режима PW) • Угол: угол (для режима PW)
4.	Область изображения	Просмотр ультразвуковых изображений, кривых ЭКГ, метки датчика (или метки активации окна «M»), оси координат (в том числе глубина, время, скорость/частота), положения фокуса и т. д.
5.	Кнопка iNeedle	Нажмите, чтобы перейти в режим iNeedle.
6.	iTouch	Нажмите, чтобы перейти в режим iTouch
7.	IQ	Выберите другие значения частоты.
8.	TGC	Регулировка компенсации усиления по глубине.
9.	Управление глубиной	Регулировка глубины исследования.
10.	Управление усилением	Регулировка усиления всех получаемых данных.
11.	Панель инструментов системы	Нажмите, чтобы вызвать меню инструментов системы.
12.	Значок состояния системы	Отображает соответствующие значки состояния системы.

6.2 B-режим

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

6.2.1 Сканирование изображений в B-режиме

Коснитесь кнопки [B] на правой стороне панели управления, чтобы перейти в B-режим.

Коснитесь кнопки [Изоб], чтобы открыть меню изображения. Отрегулируйте параметры, чтобы оптимизировать изображение.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

6.2.2 Параметры визуализации в B-режиме

Качество изображения

Позволяет переключаться между основной частотой и частотой гармонических колебаний, а также выбирать соответствующий тип частоты. Текущее значение частоты отображается в области параметров изображения в верхнем левом углу экрана; при использовании частоты гармонических колебаний отображается символ «F H».

Система предоставляет функцию формирования изображения, оптимизирующую изображения с помощью гармоник эхо-сигнала. Гармоническая визуализация повышает разрешение в ближней зоне и сокращает помехи с низкой частотой и большой амплитудой, улучшая изображение малых органов.

Выбирайте частоту с учетом глубины сканирования и характеристик исследуемой в данный момент ткани.

Усиление

Предназначено для регулировки усиления всех получаемых данных в B-режиме. Получаемое в режиме реального времени значение усиления отображается в области параметров изображения в верхнем левом углу экрана.

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

Глубина

Данная функция служит для регулировки глубины ОИ, значение которой, получаемое в режиме реального времени, отображается в области параметров изображения в верхнем левом углу экрана.

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

TGC

Система оптимизирует изображение, посегментно компенсируя затухание сигналов по глубине.

Примерно через 1,5 секунды после завершения регулировки кривая TGC исчезает.

Акустическая мощность

Акустическая мощность — это мощность ультразвуковой волны, передаваемой датчиком. Ее значение, получаемое в режиме реального времени, отображается в верхней левой части экрана.

СОВЕТ:

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

Фокус

Регулировка фокуса пучков ультразвукового излучения с помощью значков со стрелкой, представленных в правой части изображения.

Настройка изображений

Количество получаемой информации можно увеличить, не перемещая датчик и не изменяя положение сканирования.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

СОВЕТ:

- Положение и диапазон поля обзора доступны только для конвексных и фазированных датчиков.
- Если задан максимально широкий диапазон сканирования, положение поля обзора нельзя изменить.

Плотность линий

Эта функция определяет качество и информативность изображения.

Чем выше плотность линий, тем выше разрешение.

Динам.диапаз

Настройка контрастной разрешающей способности изображения, сжатие или расширение диапазона отображаемых градаций серого.

Значение динамического диапазона отображается в режиме реального времени в области параметров изображения.

При увеличении динамического диапазона увеличивается количество предоставляемой информации, но снижается контрастность и возрастает уровень шума.

iClear

Эта функция служит для усиления профиля изображения, что позволяет улучшать визуализацию границ изображения.

Персистенция

Данная функция используется для наложения и усреднения множества кадров изображений B-режиме для оптимизации изображения и удаления шума.

Поворот/инвертирование («Развор.В/Н» и «Развор Л/П»)

Эта функция улучшает обзор отображаемого изображения.

Ориентация изображения определяется по метке «М», которая по умолчанию располагается в верхней части области визуализации.

iBeam

Эта функция служит для оптимизации изображения путем наложения и усреднения изображений, получаемых под разными по направлению углами.

СОВЕТ:

Фазированные датчики не поддерживают функцию iBeam. При включении функции ExFov функция iBeam недоступна.

Карта серого

Регулировка шкалы серого для оптимизации изображения.

Карта оттенков

Эта функция обеспечивает обработку изображения на основе цветового контраста, а не на различиях уровня серого.

TSI

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

Информация размещена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

iTouch

Оптимизация параметров изображения в соответствии с текущими характеристиками для большей эффективности изображения.

Данная функция доступна для всех изображений, получаемых в B-режиме в реальном времени.

Горизонтальная шкала

Отображение или скрытие горизонтальной шкалы (шкалы по ширине).

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

Двойное отображение

Отображение разных изображений для одного датчика для улучшения обзора.

Также на сенсорном экране появятся две страницы регулируемых параметров; общие параметры и параметры левого окна отображаются на странице «B (L)», а параметры правого окна — на странице «B (R)».

Параметры обоих окон отображаются в области параметров изображения.

В двуоконном режиме можно увеличивать размер изображений.

6.3 Цвет.режим

Цветовой режим используется для получения данных о цветовых потоках, причем цвет позволяет судить о направлении и скорости кровотока.

Обычно цвет выше цветовой шкалы указывает направление потока в сторону датчика, а цвет ниже цветовой шкалы — от датчика. Чем ярче цвет, тем быстрее поток, чем темнее цвет, тем он медленнее.

СОВЕТ:

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

6.3.1 Сканирование изображений в цветовом режиме

Выполните следующие действия:

1. Во время сканирования в B-режиме выберите высококачественное изображение и отрегулируйте исследуемую область так, чтобы она оказалась в центре этого изображения.
2. Чтобы перейти в цветовой режим, коснитесь кнопки [Цвет] на правой стороне панели управления.
3. Измените положение и размер исследуемой области (ИО).
   - Чтобы изменить размер, коснитесь угла исследуемой области и перетащите.
   - Чтобы изменить положение, коснитесь экрана внутри рамки ОИ и перетащите на новое место.
4. Коснитесь кнопки [Изоб], чтобы открыть меню изображения. Отрегулируйте параметры, чтобы оптимизировать изображение.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

6.3.2 Параметры изображения в цветовом режиме

Усиление в цветовом режиме

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

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

Качество изображения

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

Значения частоты меняются в зависимости от типа датчика. Выбирайте частоту с учетом необходимой глубины сканирования и характеристик текущей ткани.

Ширина B/C

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

Двойное отображение

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

Плотность линий

Эта функция определяет качество и информативность изображения.

Чем выше плотность линий, тем выше разрешение.

Размер пакета

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

Чем выше показатель, тем выше чувствительность для низкоскоростного потока.

Состояние потока

Оптимизация при различных состояниях потока.

Персистенция

Данная функция используется для оптимизации изображения путем регулировки временного сглаживания.

Сглаживание

Данная функция используется для подавления шума и сглаживания изображения.

Шкала

Эта функция служит для регулировки диапазона скорости в режиме ЦДК с помощью изменения частоты повторения импульсов (PRF) в системе. Значение частоты повторения импульсов отображается в области параметров изображения в режиме реального времени.

При наличии низкоскоростной шкалы и высоких скоростей возможно наложение спектра.

При использовании высокоскоростной шкалы низкие скорости могут не распознаваться.

Базовая линия

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

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Карта цвета

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

WF (Фильтр пульсации стенок)

Эта функция отфильтровывает низкоскоростные сигналы для обеспечения эффективного отображения и используется для регулировки фильтруемой частоты. Значение фильтра пульсации стенок (WF) отображается в области параметров изображения в режиме реального времени.

Приоритет

Эта функция служит для настройки приоритета отображения серошкального изображения или сигнала ЦДК.

Для цветных изображений рекомендуется устанавливать более высокие значения, а для отображения сигналов оттенков серого — более низкие.

iTouch

Оптимизация параметров изображения в соответствии с текущими характеристиками для большей эффективности изображения.

6.4 Энергетический режим

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

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

СОВЕТ:

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

6.4.1 Сканирование изображения в энергетическом режиме

Выполните следующие действия:

1. Во время сканирования в B-режиме или режиме «B + цветовой режим» выберите высококачественное изображение и отрегулируйте исследуемую область так, чтобы она оказалась в центре этого изображения.
2. Чтобы перейти в энергетический режим, коснитесь кнопки [Энерг] на правой стороне панели управления.
3. Измените размер и положение исследуемой области.
   - Чтобы изменить размер, коснитесь угла исследуемой области и перетащите.
   - Чтобы изменить положение, коснитесь экрана внутри рамки ОИ и перетащите на новое место.
4. Коснитесь кнопки [Изоб], чтобы открыть меню изображения. Отрегулируйте параметры, чтобы оптимизировать изображение.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

6.4.2 Параметры изображения в энергетическом режиме

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

Усиление

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

Карта цвета

Эта функция характеризует эффект отображения в энергетическом режиме. Карты изображения в энергетическом режиме сгруппированы в две категории: карты энергетического допплера и карты направленного энергетического допплера.

- Карты энергетического режима предоставляют сведения о кровотоке; режим очень чувствителен к низкоскоростным потокам.
- Карты направленного энергетического режима предоставляют сведения о направлении потока.

Динам.диапаз

Эта функция предназначена для отображения интенсивности эхо-сигналов посредством цвета.

Увеличение динамического потока повышает чувствительность к сигналам с низкой энергией, расширяя тем самым диапазон отображаемых сигналов.

6.5 M-режим

6.5.1 Сканирование изображения в M-режиме

Выполните следующие действия:

1. Во время сканирования в B-режиме выберите высококачественное изображение и отрегулируйте исследуемую область так, чтобы она оказалась в центре этого изображения.
2. Коснитесь кнопки [M] на правой стороне панели управления, чтобы перейти в состояние курсора M-режима, и перетащите линию курсора в нужное положение.
3. Для перехода в M-режим коснитесь кнопки [M]/[Обновл] или дважды щелкните по линии курсора. Данный режим позволяет наблюдать движение ткани вместе с изображениями анатомических структур, полученными в B-режиме. При необходимости курсор можно также отрегулировать во время сканирования.
4. Коснитесь кнопки [Изоб], чтобы открыть меню изображения. Отрегулируйте параметры, чтобы оптимизировать изображение.

6.5.2 Параметры изображения в M-режиме

Усиление

Регулировка усиления в M-режиме. Значение усиления отображается в режиме реального времени в области параметров изображения.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

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

Формат отображения

Выбор формата отображения в B-режиме и M-режиме.

Регулируйте, исходя из ситуации, и выполняйте требуемый анализ путем сравнения.

Скорость

Данная функция используется для задания скорости сканирования в M-режиме. Значение скорости отображается в режиме реального времени в области параметров изображения.

Карта оттенков

Эта функция обеспечивает обработку изображения на основе цветового контраста, а не на различиях уровня серого.

Карта серого

Регулировка контрастности шкалы серого для оптимизации изображения.

Усиление контура

Эта функция служит для усиления профиля изображения, что позволяет улучшать распознавание границ изображения.

Значительное улучшение контура может привести к увеличению уровня шума.

Динам.диапаз

Настройка контрастной разрешающей способности изображения, сжатие или расширение диапазона отображаемых градаций серого. Значение динамического диапазона отображается в реальном времени в области параметров изображения в верхней части экрана.

M Смягчение

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

6.6 Цветовой M-режим (CM)

Совместно с отображением движения сердца цветовой M-режим (CM) позволяет выполнять наложение движений потока, полученных в M-режиме, который является более чувствительным к мгновенным изменениям сигнала. После выполнения такого наложения система отображает подробные диагностические данные.

6.6.1 Сканирование изображений в цветовом M-режиме

Выполните следующие действия:

1. Вход в цветовой M-режим:
   - В режиме «B+M» нажмите [Цвет].
   - В режиме «B+Цвет» или «B+Цвет+PW» нажмите кнопку [M].
2. Коснитесь кнопки [Изоб], чтобы открыть меню изображения. Отрегулируйте параметры, чтобы оптимизировать изображение.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

6.6.2 Параметры визуализации в цветовом M-режиме

Регулируемые параметры в цветовом M-режиме соответствуют аналогичным параметрам B-режима, M-режима и цветового режима. Подробнее см. в соответствующих разделах, посвященных B-режиму, цветовому режиму и M-режиму.

Размер и положение ИО определяют размер и положение цветного потока на изображении в цветовом M-режиме.

6.7 Анатомический M-режим

На изображении в обычном M-режиме курсор проходит вдоль луча, передаваемого датчиком. Поэтому трудно получить хорошую проекцию в случае «сложных для визуализации» пациентов, которые не в состоянии свободно двигаться. В анатомическом M-режиме можно манипулировать курсором, перемещая его в любое положение под нужным углом. Система поддерживает сканирование в анатомическом M-режиме в 2D-режимах визуализации.

⚠ВНИМАНИЕ!

Изображения в анатомическом M-режиме предназначены только для справки, а не для подтверждения диагноза. Эти изображения следует сравнивать с изображениями, полученными на других аппаратах, или ставить диагноз с использованием не ультразвуковых методов.

СОВЕТ:

Режим визуализации Free Xros M является дополнительной опцией.

6.7.1 Линейный анатомический M-режим (Free Xros M)

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

Выполните следующие действия:

1. Отрегулируйте параметры датчика и изображения для получения необходимой плоскости в B-режиме или M-режиме в реальном времени.

   Или выберите требуемый видеофайл в B-режиме.

2. Для перехода в режим Free Xros M нажмите [Free Xros M] на правой стороне панели управления.

3. Отрегулируйте курсор, чтобы получить оптимизированное изображение и необходимую информацию.

   – Регулировка положения: если линия курсора M-режима активирована, для изменения положения коснитесь окружности, обозначенной пунктирной линией, и перетащите линию курсора в нужное положение. Направление указывается стрелкой на конце линии.

   – Регулировка угла: если линия курсора M-режима активирована, для регулировки опорной точки линии коснитесь окружности, обозначенной пунктирной линией, и переместите ее вдоль линии курсора; для регулировки угла поворачивайте линию курсора.

4. Коснитесь кнопки [Изоб], чтобы открыть меню изображения. Отрегулируйте параметры, чтобы оптимизировать изображение.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

6.7.2 Параметры анатомического М-режима

Регулируемые параметры в анатомическом М-режиме соответствуют аналогичным параметрам в М-режиме.

6.8 Режим тканевого допплера (PW)

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

Режим PW позволяет изучать в одном определенном месте скорость, направление и характеристики потока.

6.8.1 Сканирование изображения в режиме PW

Выполните следующие действия:

1. Во время сканирования в B-режиме или режиме «B+ цветовой (энергетический) режим» выберите высококачественное изображение и отрегулируйте исследуемую область так, чтобы она оказалась в центре этого изображения.
2. Чтобы перейти в состояние регулировки линии курсора в режиме PW, коснитесь кнопки [PW] на правой стороне панели управления.

   Состояние исследования отобразится в области параметров изображения в верхнем левом углу экрана.

   - Установите положение линии курсора, перетащив ее; перетащите контрольное окно, чтобы расположить контрольный объем на мишени.
   - Отрегулируйте угол и размер контрольного объема в соответствии с фактической ситуацией: измените угол, перетащив линию угла PW, сожмите (двумя пальцами) область изображения, чтобы отрегулировать размер контрольного объема.
3. Для перехода в режим PW и выполнения исследования коснитесь кнопки [PW]/[Обн.] или дважды щелкните по линии курсора.

   Размер, угол и глубину контрольного объема можно регулировать также во время сканирования в реальном масштабе времени.
4. Коснитесь кнопки [Изоб], чтобы открыть меню изображения. Отрегулируйте параметры, чтобы оптимизировать изображение.

6.8.2 Параметры изображения в режиме PW

Усиление

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

SV

Регулировка положения и размера контрольного объема (SV) в режиме PW. Получаемые в режиме реального времени SV и SVD отображаются в области параметров изображения в верхнем левом углу экрана.

Качество изображения

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

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Шкала

Эта функция служит для регулировки диапазона скорости в режиме ЦДК с помощью изменения частоты повторения импульсов (PRF) в системе. Значение частоты повторения импульсов отображается в области параметров изображения в режиме реального времени.

Обеспечение более четкого изображения цветного потока.

Используйте низкую PRF для наблюдения за низкоскоростными потоками, и высокую PRF для наблюдения за высокоскоростными потоками.

iTouch

Оптимизация параметров изображения в соответствии с текущими характеристиками для большей эффективности изображения.

Автоматические вычисления

Эта функция служит для очерчивания контура спектра и вычисления параметров изображения в режиме PW. Результаты отображаются в окне результатов.

При сканировании в реальном масштабе времени отображаются результаты, вычисленные в последнем сердечном цикле.

В режиме стоп-кадра и видеообзора отображаются результаты, вычисленные на основе текущей выбранной области.

- Параметр автоматического вычисления: выбор результатов расчетов для просмотра на экране.
- Цикл автоматического вычисления: определение количества сердечных циклов для автоматического вычисления.
- Обл.постр: выбор на спектральной карте контура допплеровской волны для автоматического вычисления и отображения максимальной и средней скорости.
- Сглаж.крив.: установка уровня сглаживания при построении контура.
- Чувст.контура: установка чувствительности построения контура в спектре.

Скорость

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

Временное/пространственное разрешение

Регулировка баланса между временным и пространственным разрешением.

WF (Фильтр пульсации стенок)

Данная функция используется для отсечения низкоскоростных потоков от пульсации стенок и подавления шумов, вызванных вибрацией стенок сосудов, с целью получения более точного изображения. Значение отображается в области параметров изображения в режиме реального времени.

Карта оттенков

Эта функция обеспечивает обработку изображения на основе цветового контраста, а не на различиях уровня серого.

Карта серого

Выбор карт постобработки для оптимизации полутоновых изображений.

Формат отображения

Настройка пропорций отображения изображений в режиме PW и B-режиме.

Информация доступна с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Дуплекс/Триплекс

Данная функция используется для включения синхронного отображения изображений в B-режиме или режиме «B+Color» (B+Цветовой).

HPRF

Режим HPRF используется для обнаружения скоростей, превышающих возможности обработки в выбранном масштабе режима PW-допплера, или когда выбранный анатомический участок находится слишком глубоко для выбранного масштаба.

Базовая линия

Область нулевой скорости спектра. Карта меняется после редактирования.

Угол

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

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

Быстрый угол

Быстрая регулировка угла с шагом 60°. Значение угла отображается в области параметров изображения.

Динам.диапаз

Динамический диапазон несет в себе информацию, которая отображает интенсивность эхо-сигналов в соответствии со шкалой уровней серого цвета.

Звук

Данная функция используется для регулировки выходного аудиосигнала в режиме спектрального допплера.

6.9 Функция iWorks (автоматические протоколы рабочего процесса)

Основная цель автоматизации процесса УЗИ (iWorks) — ускорение времени исследования и снижение чрезмерного количества нажатий кнопок пользовательского интерфейса, которое со временем может привести к хроническому растяжению сухожилий травматического характера. Система автоматизирует процессы стандартных протоколов исследования логичным пошаговым способом. Кроме того, она предотвращает пропуск важных компонентов исследования, а также сокращает время исследования.

Протокол событий содержит набор событий рабочего процесса (добавление комментариев, меток тела и измерений) и команд режимов визуализации, помогающих пользователю в повседневных ультразвуковых исследованиях.

СОВЕТ:

- Система предоставляет разные события протокола на основе разных областей применения.
- iWorks является опцией.

Выполните следующие действия:

1. Введите сведения о пациенте

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

2. Нажмите [iWorks] на панели инструментов, чтобы открыть экран выбора протоколов, и нажмите кнопку соответствующего протокола, чтобы перейти в нужный режим.
3. После открытия экрана «iWorks» в системе доступный протокол будет отображаться в нижней части экрана. Выполните сканирование и сохранение в соответствии с экранной подсказкой.

   Выполните измерения или добавьте комментарии/метки тела на изображение в соответствии с экранной подсказкой.
4. После завершения сканирования в одной проекции коснитесь кнопки [Сохр.изоб], чтобы переключиться на другую проекцию в соответствии с экранной подсказкой.
5. Повторите шаги 3 и 4 для получения всех необходимых изображений.
6. Когда все проекции будут просканированы, система предложит выйти из функции iWorks. Коснитесь кнопки [Да], чтобы выйти.

6.9.1 Действия с проекциями

В режиме iWorks вы можете выбирать проекцию, повторять, заменять и удалять операции с помощью сенсорного экрана.

Для некоторых проекций система при необходимости переключается в соответствующие режимы визуализации.

Комментарий к текущей проекции автоматически добавляется в левый нижний угол экрана, и система готова к сканированию определенных областей.

Выбор проекции

Щелкните по имени проекции, чтобы выбрать проекцию для сканирования. Имя текущей проекции выделено синим.

Действия с проекциями

В текущей активной проекции вы можете сканировать изображение, выполнять измерения, добавлять комментарии и метки тела. Порядок выполнения операций тот же, что и при работе в ручном режиме. Подробнее см. в соответствующих главах.

Советы: если для выбранной проекции настроены элементы измерения, можно нажать [с-кадр] и затем [Обн.] для запуска измерения.

Повтор проекции

При необходимости нажмите [Повтор], чтобы вставить еще один шаблон текущей проекции. Это дает возможность выполнить дополнительное исследование.

Замена проекции

Предыдущее изображение будет удалено и заменено новым.

Удаление проекции

Коснитесь названия проекции, чтобы выбрать проекцию, которую необходимо удалить. Коснитесь кнопки [Удалить], чтобы удалить выбранную проекцию.

6.9.2 Исследование вручную

Пользователь может управлять системой вручную. Используется в том случае, если требуются необычные или нетипичные рабочие процедуры.

При необходимости можно управлять системой вручную.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

- Запуск исследования вручную: нажмите [Приостанавливать], чтобы приостановить выполнение текущего протокола iWorks. Система войдет в режим исследования вручную.
- Возвращение в режим iWorks: нажмите [iWorks], чтобы вернуться в автоматический режим. Продолжите предыдущее сканирование iWorks.

6.9.3 Вставка

Вставка — это специализированный протокол в рамках iWorks и iWorks OB. Он помогает при выполнении документирования и измерений при типичных патологических состояниях (таких как опухоль, киста, стеноз, тромб) вне рамок обычных исследований.

1. Нажмите [Встав], чтобы перейти в соответствующий режим.
2. Выберите необходимый протокол, и система добавит его события в текущий протокол.
3. При необходимости выполните измерение или добавьте к изображению комментарий/метку тела.

6.10 Настройки быстрого сохранения изображений

СОВЕТ:

Эта операция невозможна в режиме стоп-кадра с двумя датчиками.

6.10.1 Создание нового режима исследования

Выполните следующие действия:

1. Нажмите кнопку [Быстр.сохр] в меню изображения, чтобы открыть диалоговое окно быстрого сохранения.

   Кнопка [Быстр.сохр] доступна во всех режимах визуализации.
2. Введите имя в поле «То» (Для), чтобы назначить имя пользовательскому режиму исследования.
3. Чтобы сохранить параметры текущего изображения для пользовательского режима исследования, коснитесь кнопки [Сохр].

6.10.2 Проверка параметров изображения и изменение макета

Выполните следующие действия:

1. Коснитесь кнопки [Редактировать], чтобы перейти на экран проверки отображения текущего меню изображения для текущего режима исследования конкретного датчика.

   Кнопки [Быстр.сохр] и [Редактир] доступны во всех режимах визуализации.
2. Коснитесь параметра и удерживайте его до тех пор, пока он не станет подвижным, после этого можно:
   - выполнить перемещение вверх/вниз, чтобы изменить положение параметра в меню изображения;

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

- выполнить перемещение влево/вправо, чтобы изменить отображение параметра в меню изображения: переместите параметр в расположенный слева список «Опции», чтобы скрыть его, или в список «Выбрано», чтобы отобразить этот параметр.
- Чтобы отсортировать параметры изображения в алфавитном порядке для каждого режима визуализации, нажмите кнопку [Сорт.A-Z].

3. Коснитесь кнопки [Сохр], чтобы сохранить настройки, или коснитесь кнопки [Отмена], чтобы отменить внесенные изменения.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Данная страница намеренно оставлена пустой.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

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

7 Транзиентная эластография (ViTE)

⚠ОПАСНО!

Функция ViTE доступна только для исследований печени.

⚠ВНИМАНИЕ!

- Функция предназначена только для получения справочной информации, а не для подтверждения диагноза.
- Эластография — это усовершенствованный метод визуализации. Он используется для получения данных о жесткости поражений; которые могут использоваться для справки. Для точной постановки диагноза эластографию следует сочетать с другими режимами визуализации.

После включения функции ViTE в режиме 2D в реальном времени жесткость тканей печени можно определить по цвету или яркости изображения. Кроме того, жесткость ткани можно определить количественно, измерив значение эластичности ткани печени.

СОВЕТ:

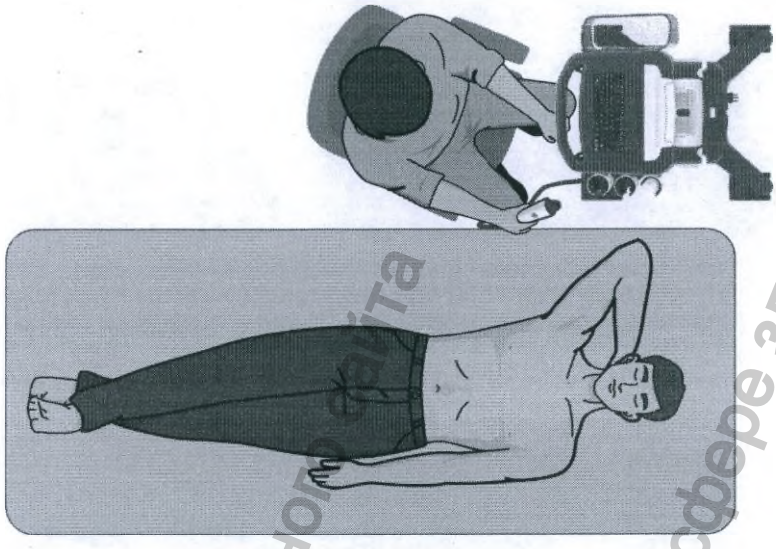
Перед получением изображения выберите подходящий датчик. Подробнее см. в разделе «15.1 Датчики».

7.1 Подготовка к получению изображения

Перед исследованием убедитесь, что пациент не принимал пищу и лежит ровно, а его правая рука находится на затылке.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

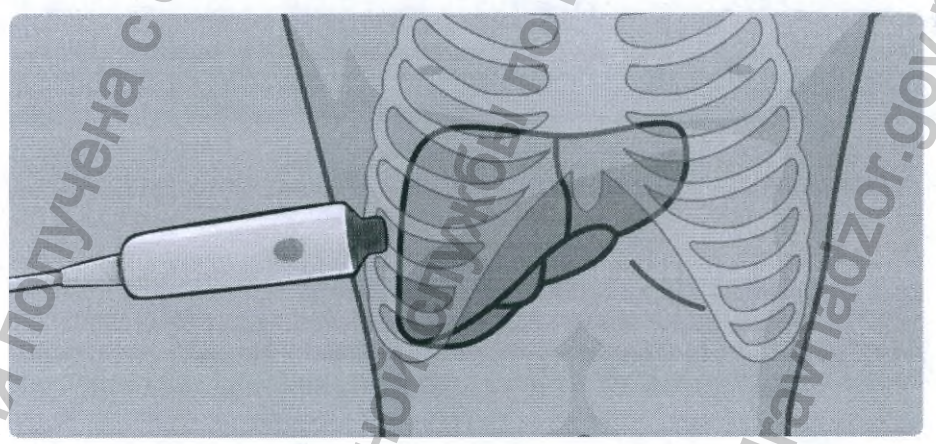


7.2 Получение изображений

Выполните следующие действия:

1. Найдите область исследования.

   Поместите головку датчика в правую подреберную область, расположенную на пересечении поперечной линии на уровне мечевидного отростка и средней подмышечной линии, и держите датчик кнопкой вверх.



2. Используя B-режим или режим «B+цветовой (энергетический) допплер», выполните ультразвуковое исследование в режиме 2D в реальном времени вдоль межреберного пространства.
3. При необходимости отрегулируйте положение и размер исследуемой области.
   - Коснитесь и удерживайте внутреннюю часть исследуемой области и потяните, чтобы отрегулировать положение.
   - Нажмите > [Изображение] > [ViTE] и выберите [Фикс. ИО], чтобы изменить размер ИО.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

4. Выберите количество для автоматического получения изображений.



Нажмите ⇋, чтобы выбрать автоматический и непрерывный метод получения изображений.

- Интеллектуальный сбор данных

  Система активирует автоматический сбор данных, пока не будут получены 10 допустимых значений или пока система не активирует сбор данных 15 раз. Если 10 допустимых значений не были получены после 15 попыток сбора данных, снова активируйте интеллектуальный сбор данных, и система начнет сбор данных до тех пор, пока не будут получены 10 допустимых значений.

  Во время сбора данных система сохраняет допустимые результаты и автоматически отсеивает недопустимые. В окне результатов сбора данных могут отображаться только сохраненные результаты.

  Во время интеллектуального сбора данных сканирование будет приостановлено, если датчик не будет касаться кожи.

  Если во время текущего исследования получено более 10 допустимых результатов, повторная активация интеллектуального сбора данных удалит полученные данные из окна результатов сбора данных и отчета. При выполнении операций следуйте подсказкам в виде сообщений на экране.

- Свободный сбор данных

  Выберите количество запусков триггера для каждого исследования в соответствии с ситуацией.

5. Нажмите на датчик, чтобы удерживать его перпендикулярно поверхности тела. Убедитесь, что давление датчика соответствует индикаторам давления и устойчивости движения, и при необходимости отрегулируйте давление.



Внутреннее кольцо показывает текущее давление датчика:

- Оранжевый, 1 бар: давление слишком низкое.
- Зеленый, 2–4 бара: давление в норме.
- Оранжевый, 5 бар: давление слишком высокое.

6. Попросите пациента задержать дыхание. Запустите сканирование ViTE и начните сбор данных.

   Не перемещайте датчик и не изменяйте давление во время сканирования.

   Наблюдайте за индикатором индекса M-STB, чтобы определить степень помех в результате движения на текущем полученном изображении в режиме эластографии, а также стабильность и надежность этого изображения.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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



На внешнем кольце отображается индекс M-STB, который относится к текущим помехам движения. Пользователи могут определить степень помех движения на текущем получаемом изображении в режиме эластографии и определить, является ли это изображение стабильным и надежным в соответствии с индексом M-STB:

- Оранжевый: сильные помехи, изображения ViTE нельзя использовать.
- Зеленый: несильные помехи, изображения ViTE можно использовать.

Завершите серию сканирований в соответствии с выбранным числом для автоматического сбора данных. Число вибраций — это число триггеров получения изображения. Если датчик теряет контакт с кожей во время автоматического и непрерывного получения изображений, сканирование будет приостановлено.

После итогового получения изображения выполняется стоп-кадр.

7. При необходимости удалите недопустимый результат или результат, содержащий большую погрешность.
   a. В окне результатов сканирования нажмите на нужный результат сканирования и проведите пальцем вниз; появится вариант [Удалить].
   b. Нажмите [Удалить], чтобы удалить выбранные результаты.

      Окно результатов сбора данных, кривая данных и результаты анализа статистики сразу обновятся.
8. Просмотрите полученное изображение и данные и нажмите [Сохранить результат], чтобы сохранить данные, полученные в режиме ViTE, в отчет.
9. Продолжайте исследование в исходном или новом положении до получения объективных допустимых результатов измерения.

   Выберите метод для начала нового сбора данных.

   - [Повт.запись]: продолжить сбор данных с сохранением существующих данных.
   - (Повт.запись, все): начать новый сбор данных; при этом все полученные данные текущего исследования будут удалены.
   - [Нов. пакет]: данные из окна результатов сбора данных будут удалены, но данные в отчете останутся.

     Нажмите > [Изображение] >[ViTE] > [Нов. пакет], чтобы выполнить сбор новой серии данных.

7.3 Параметры изображения

Фиксированная ИО

Установите фиксированный размер ИО.

Формат отображения

Отрегулируйте формат отображения ультразвукового изображения в реальном времени и изображения в режиме эластографии. Получение более точного результата основывается на фактической ситуации. Вернитесь к предыдущему состоянию.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Эластограмма

Позволяет отобразить или скрыть изображение в режиме эластографии на основном экране.

Карта

Используется для настройки карты цвета для изображения в режиме эластографии.

Инвертирование

Инвертирует карту, чтобы она соответствовала требованиям разных врачей, когда они определяют цвет пути сдвиговой волны.

Индекс M-STB

Стабильность с учетом движения указывает на степень помех, вызванных движением, и отражает степень помех от движения на текущем получаемом изображении в режиме эластографии, а также сообщает о том, является ли изображение, полученное в режиме эластографии, стабильным и надежным. Таким образом, это поможет определить врачу, подходит ли текущее изображение для справки.

На качество визуализации при выполнении эластографии могут оказать влияние дыхание, артериальный пульс или движения датчика, что может привести к получению неточных и ненадежных результатов. С помощью индекса M-STB пользователь может определить, было ли изображение эластографии получено в неподвижном положении. На основе сделанных заключений можно соответствующим образом отрегулировать параметры метода получения изображения, выбор части тела, а также план лечения пациента.

После включения функции на 2D-изображении будет представлен индекс M-STB.

Нажмите кнопку [Чувств. к дых.] на сенсорном экране, чтобы установить порог для оценки с использованием индекса M-STB. Чем выше чувствительность функции к стабильности с учетом движения, тем более точны сведения о помехах, возникающих в результате движения.

Чувств. к дых.

Регулировка пригодности изображений, полученных в режиме эластографии. Чем выше чувствительность к движению, тем более пригодным является изображение.

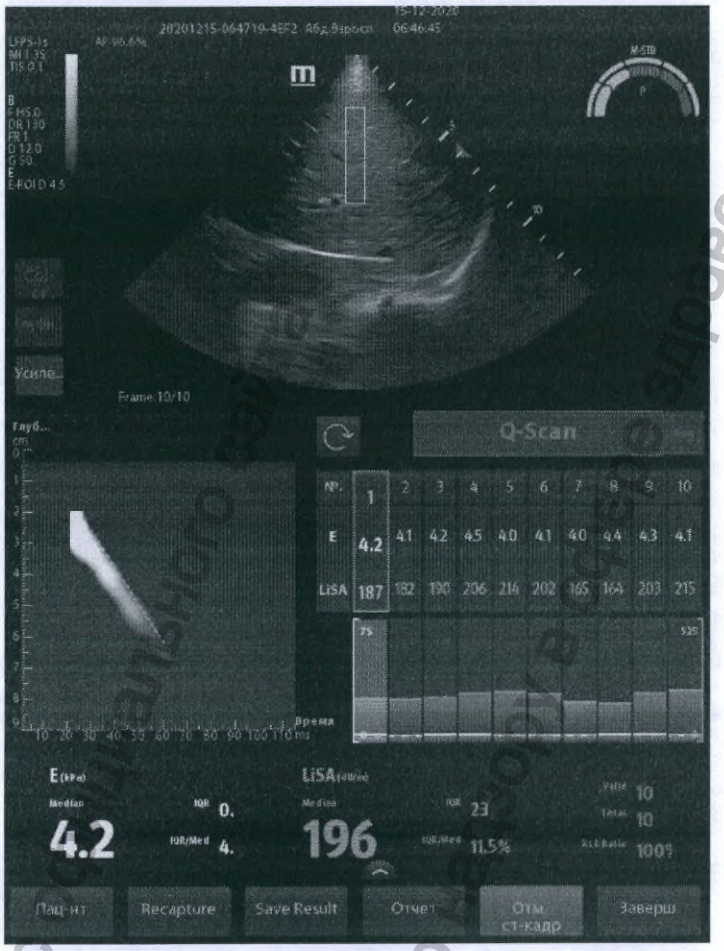
Кнопки на датчике

Используется для включения/отключения кнопки триггера на датчике.

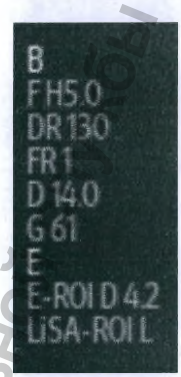
Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

7.4 Описание экрана



Область параметров изображения

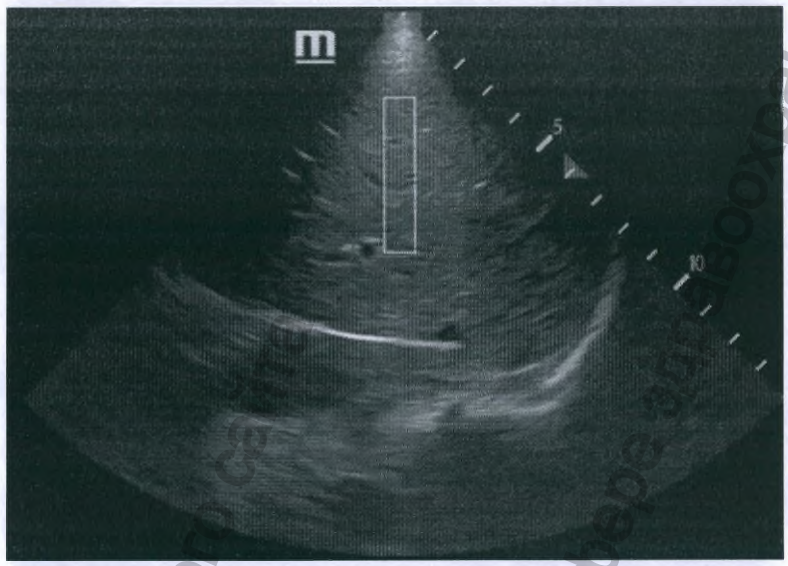


В области параметров изображения показаны значения параметров в реальном времени. Параметр «Гл.ИО» обозначает глубину исследуемой области.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Область изображения 2D



В этой области отображается 2D-изображение и ИО.

Перед получением изображения настройте положение и размер ИО с учетом потребностей.

- Отрегулируйте положение ИО: коснитесь центра ИО и перетаскивайте ее вверх и вниз, чтобы настроить глубину ИО.
- Регулировка размера ИО: нажмите , чтобы отобразить область параметров изображения, и выберите [Фикс. ОИ] на вкладке ViTE, чтобы установить размер ИО.

Индикаторы давления и стабильности с учетом движения

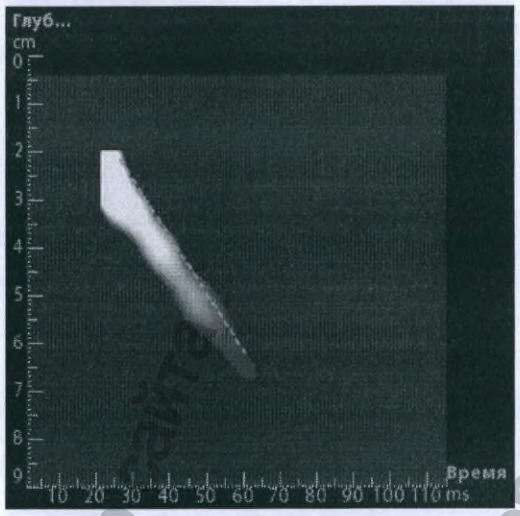


Внутреннее кольцо показывает текущее давление датчика, а внешнее кольцо указывает индекс M-STB, связанный с текущими помехами от движения. Индикаторы отображают давление датчика и индекс M-STB, соответствующие полученному изображению в режиме ViTE.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Изображение в режиме эластографии



Изображение в режиме эластографии отражает изменения движения сдвиговой волны со временем и глубиной. Наклон пунктирной линии отражает скорость движения сдвиговой волны. Чем выше скорость, тем выше жесткость ткани.

Расчет и отображение эластографии и затухания акустической энергии в тканях печени



Результаты расчета анализа фиброза печени и стеатоза печени (LiSA) отображаются и обновляются в реальном времени в соответствии с измеренным допустимым опытным значением.

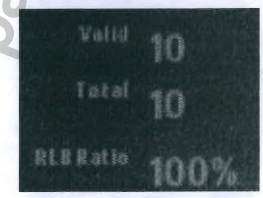
LiSA — это дополнительная опция.

Результаты расчета анализа фиброза печени и стеатоза печени (LiSA) отображаются и обновляются в реальном времени в соответствии с измеренным допустимым опытным значением.

- Межквартильный размах (IQR): указывает степень достоверности данных наблюдений в диапазоне 25 % до медианы – 25 % после медианы.

  IQR = Q3-Q1.
- IQR/Med (аналогично переменному коэффициенту): используется для сравнения степени вариации нескольких групп опытных значений, которые сильно различаются в среднем значении или единицах.

Расчет и отображение показателя успешности



- Действит.: общее количество действительных результатов текущего исследования.

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

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

- Всего: общее количество полученных результатов текущего исследования.
- Отношение RLB: отношение числа действительных результатов к числу полученных результатов в текущем исследовании. Это показатель успешности сканирования. На показатель успешности влияют наличие ожирения, узкое межреберное пространство, сероперитонеум и т. д.

СОВЕТ:

- Отношение RLB скрыто в режиме сканирования Q-Scan. После сохранения результатов в отчете отношение RLB будет в нем отображаться.
- Если в окне результатов сбора данных отображается только LiSA, «Действит.», «Всего» и «Отношение RLB» будут скрыты из окна результатов анализа статистики.

Результат сбора данных и кривая эластографии



Результаты сбора данных каждой попытки отображаются в нижней части области изображения в горизонтальном списке. Проверьте соответствующее изображение B/BC и изображение эластографии, нажав на результаты.

Цвет кривой эластографии соответствует цвету результатов в списке результатов сбора данных. Недопустимое значение обозначается цифрой «0» и серым цветом.

Все результаты сбора данных текущего исследования отображаются в списке результатов сбора данных. Одновременно могут отображаться не более 10 групп результатов. Прокрутите список, чтобы просмотреть другие группы результатов.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Данная страница намеренно оставлена пустой.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

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

8 Контрастная визуализация (КУУЗИ)

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

⚠ВНИМАНИЕ!

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Перед вводом вещества необходимо завершить настройку параметров, чтобы это не сказалось на согласованности изображения. Причина в том, что время действия контрастного вещества ограничено.
- Применяемое контрастное вещество должно отвечать соответствующим местным нормативным требованиям.

СОВЕТ:

- Контрастно-усиленная визуализация является опцией.
- Датчик C5-1s поддерживает функцию КУУЗИ в режиме исследования печени.

8.1 Основные процедуры контрастной визуализации (КУУЗИ)

Выполните следующие действия:

1. Выберите подходящий датчик и получите нужное двумерное изображение, затем зафиксируйте датчик.
2. Чтобы перейти в режим КУУЗИ, коснитесь кнопки [Контраст] на правой стороне панели управления.
3. Опытным путем установите уровень акустической энергии, чтобы получить изображение хорошего качества.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Нажмите [Двойной], чтобы включить функцию двойного отображения в реальном времени. Осмотрите изображение ткани, чтобы найти нужное положение.

4. Введите контрастное вещество и настройте параметр [Таймер 1], чтобы запустить отсчет времени циркуляции контрастного вещества. С началом работы таймера на экране отображается время.
5. Просмотрите изображение, для сохранения нажимайте на сенсорном экране клавиши [Прос.запись] или [Ретрозапись].

   Нажмите [С-кадр], чтобы завершить получение изображения в реальном времени.

   Если нужно выполнить исследование в нескольких проекциях, выполните несколько захватов изображения.
6. В конце формирования контрастно-усиленного изображения снова нажмите на кнопку [Таймер 1], чтобы выключить отсчет времени.

   При необходимости выполните шаги 3–6.

   Для каждой процедуры получения контрастно-усиленного изображения используйте для отсчета времени параметр [Тайм 2].

   Если нужно удалить микропузырьки, оставшиеся в результате последней процедуры КУУЗИ, или наблюдать эффект повторной инфузии в ходе процесса непрерывного введения контрастного вещества, включите функцию удаления, нажав кнопку [Разруш.].
7. Выйдите из режима контрастно-усиленной визуализации.

   Нажмите [В], чтобы вернуться в В-режим.

8.2 Параметры изображения

При переходе в режим КУУЗИ на экране появляется контрастно-усиленное изображение. Если на сенсорном экране для параметра [Двойной] установлено значение «Вкл», то отображаются контрастно-усиленное (с пометкой «С») и изображение ткани (с пометкой «Т») (положение этих двух окон можно изменить).

Параметры режима КУУЗИ аналогичны параметрам В-режима, подробнее см. в главе, посвященной В-режиму. Далее будут рассмотрены параметры, специфичные для режима КУУЗИ.

Оптимизация изображения

Параметры режима контрастной визуализации схожи с параметрами В-режима. Подробнее см. в описании параметров формирования изображения в В-режиме. Специальные параметры визуализации перечислены ниже.

Таймер

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

Используются два таймера для записи общего времени контрастно-усиленной визуализации и времени отдельного исследования.

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

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Таймер 2 прекращает отсчет при включении стоп-кадра в ходе исследования и после прекращения использования данной функции остается выключенным.

При вводе контрастного вещества активируйте параметр [Тайм1(2)] для начала отсчета. Это время отображается в нижнем правом углу экрана.

- Отсчет времени начинается с 0.
- При сканировании в реальном масштабе времени здесь отображается затраченное время. Например, 00:00:08 означает, что прошло 8 секунд.
- При включении режима стоп-кадра отсчет времени прекращается и отображается уже прошедшее время.
- Таймер прекращает работу, когда для параметра [Тайм1] или [Тайм2] установлено значение «Вык».

Разрушение микропузырьков

⚠ВНИМАНИЕ!

Используйте КУУЗИ в соответствии с остаточным уровнем микропузырьков. Выполнение непрерывной контрастно-усиленной визуализации может нанести вред здоровью пациента.

Удаление микропузырьков, оставшихся в результате последней процедуры КУУЗИ, или если требуется наблюдать эффект повторной инфузии в процессе непрерывного введения контрастного вещества.

Нажмите [Разруш.], чтобы включить функцию удаления микропузырьков.

- Разруш.АР: отрегулируйте акустическую мощность удаления на сенсорном экране. Диапазон регулировки: от -30 до 0 дБ.
- Время разруш: отрегулируйте время удаления на сенсорном экране. Диапазон регулировки: от 500 до 2000 мс.

Двойное отображение

Чтобы включить функцию двойного отображения в реальном времени, в режиме реального времени или стоп-кадра нажмите [Двойной]. Отображаются режим контрастной визуализации и режим тканевого допплера.

СОВЕТ:

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

Смешанная карта

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

Нажмите кнопку [Смеш.], чтобы выбрать другой режим смешения и карту смешения.

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

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

iTouch

С помощью функции iTouch можно добиться лучшего качества изображения, когда используется контрастное вещество.

1. Коснитесь кнопки [iTouch], чтобы включить функцию.
2. Нажмите и удерживайте кнопку [iTouch], чтобы отключить эту функцию.

8.3 Сохранение изображения

- Захват изображения в реальном времени

  В режиме реального времени можно сохранить нужные изображения, нажав [Прос.запись] и [Ретрозапись].
- Сохранение кинопетли

  В режиме стоп-кадра коснитесь значка [Сохр.клип] внизу панели управления.

8.4 Усиление микропотока (MFE)

Функция усиления микропотока накладывает и обрабатывает множество кадров контрастного изображения во время цикла; она подробно демонстрирует тонкую структуру сосудов, записывая и отображая микропузырьки.

СОВЕТ:

- Визуализация с усилением микропотока (MFE) доступна только при получении изображений в реальном времени или при автоматическом просмотре кинопетли. Если видеофайл MFE просматривается вручную, эффект MFE не будет отображаться.
- В режиме MFE пациент должен лежать неподвижно и задержав дыхание; датчик тоже не должен двигаться.

Выполните следующие действия:

1. Во время сканирования в режиме реального времени коснитесь кнопки [MFE], чтобы начать визуализацию с усилением микропотока.
2. Используйте элемент [Период MFE], чтобы выбрать период визуализации с учетом текущего потока. В данном случае MAX — это максимальный эффект наложения.

8.5 КУУЗИ с количественным анализом

⚠ВНИМАНИЕ!

Изображения контроля качества КУУЗИ предназначены только для справки, а не для подтверждения диагноза.

СОВЕТ:

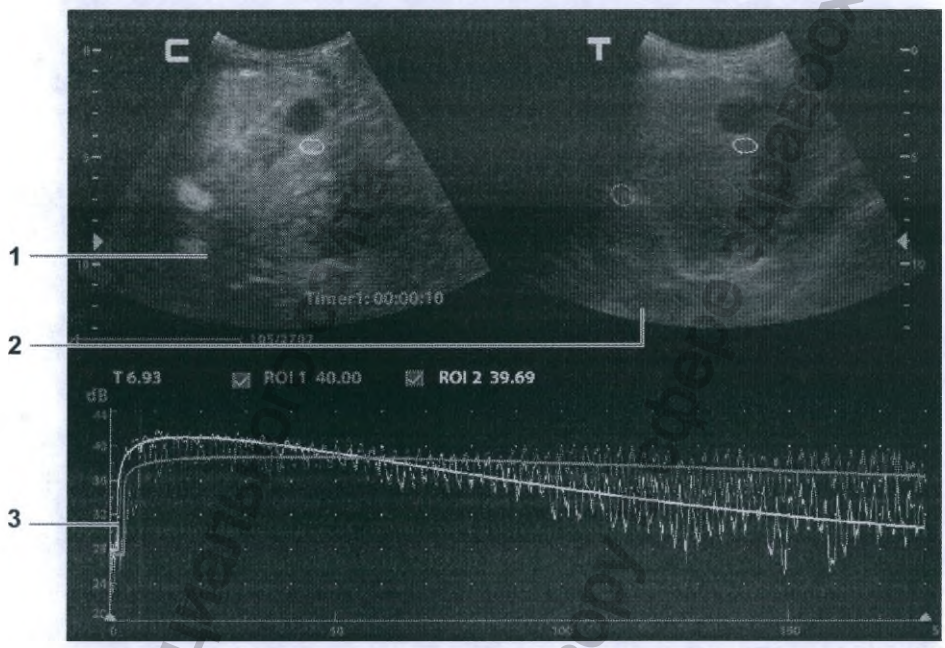
- В случае получения неточных данных не регулируйте глубину, масштабирование и панорамирование при сохранении кинопетли.
- Если сигнал контрастного вещества внутри выбранной ИО не соответствует требованиям гамма-аппроксимации, т. е., инъекция болюсная, то аппроксимирование кривой может оказаться недоступным.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

КУУЗИ с количественным анализом использует анализ отношения время/интенсивность для получения количественной информации о скорости нарастания перфузии. Она обычно выполняется одновременно на тканях с подозрением на нарушение и на здоровых тканях, чтобы получить определенную информацию о подозрительных тканях.

Рис. 8-1 Экран контрастной визуализации с количественным анализом



1	Окно сегмента контрастной кинопетли	Контрольная область: показывает положение ИО для кривой анализа. Контрольная область кодируется с помощью цвета, можно указать до 8 контрольных областей.
2	Окно сегмента кинопетли B	Контрольные области в окнах сегмента кинопетли контрастного изображения и B связаны между собой.
3	Кривая «время-интенсивность»	• Ось Y отображает интенсивность (единица измерения: дБ), ось X отображает время (единица измерения: с). • Маркер кадра: перпендикулярная оси X желтая линия, которую можно перемещать горизонтально слева направо (справа налево). • Установите отметку рядом с исследуемой областью, чтобы показать или скрыть кривую количественного анализа. • Для получения текущего значения по оси X/Y коснитесь кнопки [Показать значение кривой], после чего функция будет активирована и на экране отобразится зеленая линия. Переместите зеленую линию — отобразится соответствующее значение по оси X/Y.

Выполните следующие действия:

1. Выполните сканирование, сделайте стоп-кадр изображения и выберите ряд изображений для анализа или выберите требуемый сегмент кинопетли из сохраненных изображений.

   Система определяет начальное и конечное время ролика в качестве первого и последнего кадра диапазона для количественного анализа.

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

2. Просмотрите изображение до требуемого кадра.
3. Для активации функции коснитесь кнопки [Контраст КК].
4. Отметьте требуемую область исследования.

   На контрольном изображении можно сохранить до 8 исследуемых областей, соответствующие им кривые будут одновременно отображаться на графике. Каждая ИО имеет свой цвет, и этот же цвет используется при построении графика по соответствующим данным контура.

Выделение области исследования	Выполните следующие действия: 1. Нажмите [Выд.обл.иссл-я]. 2. Просмотрите изображение до требуемого кадра. 3. Переместите зеленую окружность на контрольные изображения для ее установки в нужное положение. 4. Коснитесь окружности, чтобы зафиксировать начальную точку, — центр окружности будет выбран в качестве начальной точки. 5. Коснитесь окружности, чтобы зафиксировать другую точку. Когда подходящая исследуемая область будет обведена, подтвердите ее двойным щелчком по окружности. Система автоматически связывает начальную и конечную точки линией.
Эллиптическое выделение области исследования	Выполните следующие действия: 1. Коснитесь кнопки [Эллиптическая ИО]. 2. Просмотрите изображение до требуемого кадра. 3. Переместите зеленую окружность на контрольное изображение. Коснитесь окружности, чтобы зафиксировать начальную точку, — центр окружности будет выбран в качестве начальной точки. 4. Переместите окружность в нужное положение. Коснитесь окружности, чтобы зафиксировать конечную точку, — центр окружности будет выбран в качестве конечной точки. 5. Переместите окружность для изменения размера исследуемой области. Для подтверждения размера исследуемой области коснитесь окружности.

   – Нажмите [Удал. все] для удаления всех исследуемых областей.
     Кривые соответствующих ИО удаляются с графика.
   – Коснитесь кнопки [Копировать ИО], чтобы создать исследуемую область, аналогичную текущей или недавно добавленной.
5. Коснитесь кнопки [Отслежив.движ], чтобы включить соответствующую функцию.

   Эта функция компенсирует смещение ИО, так как во время активного отслеживания получаются точные данные о времени-интенсивности. Она может увеличить точность расчетов за счет уменьшения влияния движения датчика или пациента.
6. При необходимости подберите кривую для значения «время-интенсивность» при помощи кнопки [Под.кривую]; при этом цвет подобранной кривой будет совпадать с цветом текущей кривой ИО.

   Система может рассчитать параметры в соответствии с данными и формулой подбора кривой, отобразить подобранную кривую «время-интенсивность» и выполнить анализ данных этой кривой для таблицы данных.

   – Коснитесь кнопки [Исходная кривая], чтобы скрыть/отобразить исходную кривую; исходная кривая отображается, если кнопка подсвечена зеленым.
   – Коснитесь кнопки [Табл. отображ.], чтобы проверить параметры:

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Пункт	Описание
Соответствие (Goodness of Fit, GOF)	Расчет степени соответствия кривой; диапазон: 0–1, где 1 означает, что кривая точно соответствует исходной.
Интенсивность фона (Base Intensity, BI)	Интенсивность фона в отсутствие перфузии контрастного вещества.
Время начала (Arrival Time, AT)	Момент времени, когда начинает расти интенсивность контраста, обычно фактическое значение на 110% выше интенсивности фона.
Время достижения пикового значения (Time To Peak, TTP)	Момент времени, когда интенсивность контраста достигает пикового значения.
Пиковая интенсивность (Peak Intensity, PI)	Пиковая интенсивность контраста.
Наклон при подъеме (Ascending Slope, AS)	Скорость подъема уровня контраста, наклон на участке между начальной точкой перфузии и максимумом.
DT/2	Время, за которое интенсивность падает до половины максимального значения.
Наклон при спуске (Descending Slope, DS)	Наклон кривой.
Площадь под кривой (Area Under Curve, AUC)	Для расчета площади под кривой «время-интенсивность» в ходе использования контраста.

Можно установить диапазон подбора кривой. После установки диапазона система отобразит подобранную кривую в пределах диапазона. Нажмите и перетащите кривую «время-интенсивность», чтобы изменить положение маркера кадра.

a. Установка точки начала подобранной кривой: установите время начала и нажмите [Уст.нач.подбора] в программном меню.

b. Установка точки окончания подобранной кривой: установите время окончания и нажмите [Уст.кон.подбора] в программном меню.

1. Используйте кнопку [Шкала X] на сенсорном экране, чтобы выбрать другое значение, при этом изменится способ отображения шкалы X.

   Эту функцию можно использовать для отслеживания подробной информации о ткани.

2. Сохраните криволинейное изображение, экспортируйте данные и выполните анализ параметров.

   a. Коснитесь кнопки [Экспорт] на сенсорном экране.

   b. Выберите привод и введите название файла в открывшемся окне.

   c. Нажмите кнопку [OK], чтобы сохранить данные и вернуться к экрану анализа QA.

   Все отображаемые кривые ИО сохраняются в экспортированном файле.

   Параметры включаются в файл кривых, если пользователь зафиксировал ИО.

   После успешного экспорта в области миниатюр отображается изображение в формате .BMP.

   В экспортированный файл кривых включаются только данные из выбранного пользователем ряда изображений.

3. Для выхода из режима контрастной визуализации с количественным анализом коснитесь кнопки [Выход].

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Данная страница намеренно оставлена пустой.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

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

9 Физиологический сигнал

Кривая физиологического сигнала используется для сопоставления ультразвукового изображения во время ультразвукового исследования (чаще всего — кардиологического).

⚠ОСТОРОЖНО!

- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать кривые физиологических параметров для диагностики и мониторинга.
- Во избежание поражения электрическим током перед началом работы необходимо выполнить следующие проверки:
  - На кабеле электродов ЭКГ не должно быть трещин, потертостей или признаков повреждения и деформации.
  - Кабель электродов ЭКГ должен быть правильно подключен.
  - Необходимо использовать отведения ЭКГ, поставляемые с модулем физиологического сигнала. Невыполнение этого требования может привести к поражению электрическим током.
- Сначала нужно подсоединить к системе кабель электродов ЭКГ. Только после этого можно подключать пациента к электродам ЭКГ. При несоблюдении этих требований возможно поражение пациента электрическим током.
- Запрещается размещать электроды ЭКГ в прямом контакте с сердцем пациента. Это может привести к остановке сердца.
- Запрещается использовать данную систему одновременно с каким-либо цифровым устройством, таким как высокочастотный электротом, высокочастотный терапевтический аппарат или дефибриллятор.
- Проводящие детали электродов и соответствующих разъемов ЭКГ не должны соприкасаться с другими проводящими деталями, включая заземление.
- Если на кабели часто наступают ногами или сдавливают, они могут потерять свои качества или порваться.
- Отображение дыхательной кривой зависит от дыхания пациента. Медленное или очень равномерное дыхание пациента могут привести к нечитаемой дыхательной кривой, в то время как дыхание с большой амплитудой приводит к невозможности отображения всей кривой. Отображение кривой зависит от подсоединенных к системе частей тела. Как правило, сигналы, получаемые от конечностей, сильнее сигналов от грудной клетки.

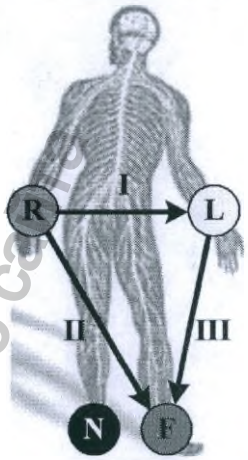
9.1 ЭКГ

Выполните следующие действия:

Информация предназначена для ознакомительного сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

1. Подсоедините модуль ЭКГ к последовательному порту на задней крышке основного блока. Наложите электроды ЭКГ на тело пациента.
   a. Выключите питание системы и подсоедините модуль ЭКГ к порту системы.
   b. Подсоедините кабель ЭКГ к модулю ЭКГ.
   c. Включите электропитание системы.
   d. Наложите электроды ЭКГ на тело пациента (как показано на следующем рисунке).



2. Нажмите [Физио] в правой части экрана, чтобы перейти в физиологический режим.
3. Переключитесь между режимами формирования изображения и форматами отображения. Отрегулируйте соответствующие параметры, чтобы получить оптимизированное изображение.
4. Регулировка параметров

   Для включения/выключения отображения кривой ЭКГ коснитесь кнопки [ЭКГ] на правой стороне панели управления. Отрегулируйте параметры [Скорость], [Усил ECG], [Позиция] и [Инвертировать].
5. Триггер:

   Нажмите [РежТриггера], чтобы включить функцию запуска и установить время запуска.
6. Сделайте стоп-кадр изображения и просмотрите изображение и кривые.
7. Выйдите из режима ЭКГ и снимите с пациента электроды ЭКГ.
8. Коснитесь кнопки [Физио], чтобы выйти из режима ЭКГ.

Запуск посредством ЭКГ

Запуск посредством ЭКГ означает активацию сканирования в некоторых временных точках сигналов ЭКГ и получение B-изображений в этих временных точках. В большинстве случаев при запуске триггера выполняется получение двумерного изображения.

Когда ЭКГ запускает сканирование, на кривой ЭКГ появляется метка, указывающая временные точки, в которых выполнялся захват B-изображений (указывая на время задержки с момента начала R-кривой).

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

СОВЕТ:

- Метка запуска отображается как в режиме стоп-кадра, так и в режиме реального времени.
- При исчезновении кривой ЭКГ функция запуска недоступна. При запуске получаются только двумерные изображения.
- Время задержки должно быть нулевым или не превышать время, необходимое для сканирования одного изображения.
- Если время задержки превышает время сердечного цикла, то сердечный цикл в интервале задержки пропускается, т. е. при обнаружении кривой R в течение этого интервала запуска не происходит.

Режим запуска

Система поддерживает одиночный триггер: получение изображения запускается по истечении времени задержки «Врем1» после обнаружения кривой R. Значение «Врем1» можно изменить в режиме единичного запуска.

Процедура запуска триггера описана ниже.

1. Выберите режим изображения.
2. Нажмите кнопку [РежТриггера], чтобы включить триггер.
3. Установите время задержки «Врем1».

9.2 Просмотр ЭКГ

9.2.1 Правила просмотра

При выполнении стоп-кадра изображения, запускающая его кривая ЭКГ также переходит в режим стоп-кадра. В режиме двойного запуска изображения в двух окнах одновременно переходят в режим стоп-кадра. Во время просмотра изображений при подключенных электродах ЭКГ кривая ЭКГ используется для отсчета времени.

После перевода изображений в режим стоп-кадра все изображения, получаемые в реальном масштабе времени, оказываются в состоянии связанного видеообзора.

9.2.2 Связанный просмотр кривых, изображений в режиме M/D и двумерных изображений

Физиологический сигнал, кривая времени и двумерное изображение, для которых одновременно выполняется стоп-кадр, воспроизводятся одновременно.

9.3 Описание параметров

Далее приведено описание физиологических параметров:

Параметр	Описание
Источник ЭКГ	Выбор источника ЭКГ.
Усиление	Установка амплитуды кривой.
Позиция	Выбор вертикального положения обоих контуров на экране просмотра.
Скорость	Изменение скорости кривой физиологического сигнала.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Параметр	Описание
Врем1	Установка времени задержки «Врем1» для одиночного или двойного запуска.
Интервал	Установка временного интервала для таймера.
Инвертирование	Инвертирование изображения на экране.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

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

10 Просмотр изображений и кинопетель

10.1 Разделение экрана

Система поддерживает двухоконный формат отображения. При этом активно только одно окно.

Двухоконное отображение:

1. Чтобы перейти в двухоконный режим, установите значение «Вк» для пункта [Двойной] в меню изображения B-режима.
2. Касание окна активирует его (активное окно отмечено значком «m»).
3. Чтобы перейти к одному окну, коснитесь кнопки [B] или установите значение «Вык» для пункта [Двойной].

10.2 Увеличение изображения

ПРИМЕЧАНИЕ:

Масштабирование изображения изменяет частоту кадров, что способствует изменению тепловых индексов. Возможно также изменение положения фокальных зон, которое может привести к смещению места пиковой интенсивности в акустическом поле. Это может вызвать изменение МИ.

Чтобы уменьшить или увеличить изображение, сведите или разведите два пальца в области изображения.

В следующем режиме сначала нужно выделить меню B-режима, коснувшись [Изоб] -> [B].

- B+цветовой
- B+M
- B+PW
- B+Цвет+PW
- B+Энерг+PW

10.3 iZoom (полноэкранное масштабирование)

Эта функция увеличивает область изображения до полного экрана для лучшего обзора.

- Вход в режим iZoom:

  Проведите пальцем по экрану сверху вниз.
- Выход из режима iZoom:

  Проведите пальцем по экрану снизу вверх.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

10.4 Включение и выключение режима стоп-кадра

Чтобы остановить сканируемое изображение, коснитесь кнопки [с-кадр] в нижнем правом углу панели управления. В режиме стоп-кадра датчик перестает передавать акустическую энергию, и все изображения и параметры остаются неизменными.

СОВЕТ:

В зависимости от предварительных установок, после включения стоп-кадра изображения система может перейти к видеообзору, измерению, добавлению комментариев, меток тела или текущему режиму. (Путь настройки: [Настройки] -> [Система] -> [Изоб] -> «Конф.с-кадра»)

Для отмены стоп-кадра коснитесь кнопки [Отм.с-кадр], и система продолжит сканирование изображения.

10.4.1 Переключение режимов получения изображений в режиме стоп-кадра

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

- Чтобы перейти на другое окно в многооконном B-режиме, коснитесь этого окна.
- В состоянии стоп-кадра система поддерживает переключение режимов формирования изображения между подрежимами (только для активного окна). Например, при стоп-кадре в режиме B+цветовой+PW система поддерживает переключение между режимами формирования изображения B+цветовой+PW, B+цветовой, B+PW и B касанием кнопок [Цвет] иди [PW].

10.5 Видеообзор

Система позволяет просматривать и редактировать изображения перед выполнением стоп-кадра. Эта функция называется «Видеообзор». Увеличенные изображения можно просмотреть таким же образом. На просматриваемых изображениях можно выполнить измерения, добавить комментарии и метки тела.

Система поддерживает просмотр в ручном и автоматическом режиме. По умолчанию задан видеообзор в ручном режиме, но можно переключаться между ручным и автоматическим режимами.

Кроме того, система поддерживает изображения, просматриваемые вместе с физиологическими кривыми, если выполняется определение этих кривых.

⚠ВНИМАНИЕ!

- По окончании исследования текущего пациента и перед началом исследования нового пациента необходимо удалить кинопетли из памяти, нажав [Заверш.].
- Во избежание неправильного выбора файла изображения и неправильной постановки диагноза видеофайлы, хранящиеся на жестком диске системы, должны содержать сведения о пациентах.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

10.5.1 Вход и выход из режима видеообзора

Переход в режим просмотра кинопетли

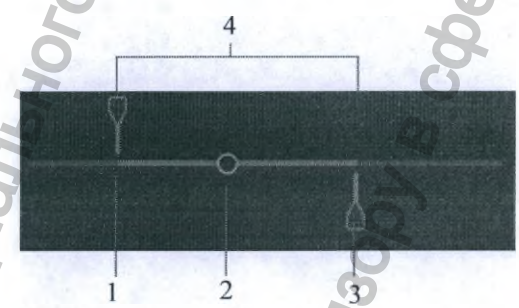
- Система переходит в ручной режим просмотра кинопетли при нажатии кнопки [С-кадр].
- Откройте файлы кинопетли на экране обзора. Система автоматически перейдет в состояние видеообзора.

Выход из режима просмотра кинопетли

Нажмите кнопку [Отм. ст-кадр] или [B], и система вернется к сканированию изображения и выйдет из режима просмотра кинопетли.

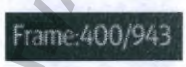
10.5.2 Просмотр двумерных изображений в режиме видеообзора

В состоянии видеообзора в меню кинопетли будет отображаться панель управления видеообзором.

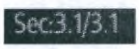


1	Метка начала
2	Метка воспроизведения
3	Метка конца
4	Область автоматического видеообзора

В режиме B/B+цветовой/B+энергетический в нижнем левом углу будут указываться текущий кадр и общее число кадров.



В режиме B/B+M/B+PW в нижнем левом углу будет отображаться прошедшее время и общее время.



Видеообзор в ручном режиме

При вращении перетаскивании метки воспроизведения после входа в режим двумерного видеообзора на экране будут отображаться одно за другим изображения видеоролика.

Перетащите метку воспроизведения влево, чтобы отобразить ранее сохраненные изображения; перетащите метку воспроизведения вправо, чтобы отобразить недавно сохраненные изображения.

Или проведите пальцем вправо в области изображения, чтобы отобразить ранее сохраненные изображения; проведите пальцем влево в области изображения, чтобы отобразить недавно сохраненные изображения.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Просмотр всех кадров с помощью автоматического просмотра

Выполните следующие действия:

1. В ручном режиме просмотра кинопетли коснитесь значка ▶, чтобы активировать автоматический просмотр кинопетли.
2. Скорость просмотра: нажмите в режиме автоматического просмотра кинопетли, чтобы выбрать другое значение скорости.
3. В режиме автовоспроизведения коснитесь значка ⏸, чтобы остановить автовоспроизведение.

Задание области автоматического просмотра

Для автоматического просмотра можно задать сегмент кинопетли. После задания области для автоматического видеообзора такой обзор может выполняться только в пределах этой области; при этом видеообзор вручную можно выполнять и за пределами этой области. При сохранении файла кинопетли сохраняются только изображения в пределах этой области.

Выполните следующие действия:

1. Установка первого кадра: перетащите метку начала на кадр, который будет начальной точкой.
2. Установка последнего кадра: перетащите метку конца на кадр, который будет конечной точкой.
3. Нажмите, чтобы начать воспроизведение, и выберите скорость.
4. Коснитесь значка ▶, чтобы завершить автовоспроизведение.

10.5.3 Связанный видеообзор

Связанный видеообзор — это просмотр изображений, полученных в одно и то же время.

- B+M
- Двойной режим (B + PW)
- Тройной режим



1	Метка синхронизации кадра

Соответствующее двумерное изображение обозначается меткой кадра на отметке времени изображения M/PW.

10.6 Сравнение изображений

СОВЕТ:

Для режимов B/B+Цвет/B+Энерг можно выбрать не более 2 изображений; для режимов PW/M можно выбрать не более 2 изображений.

Выполните следующие действия:

1. Нажмите [iStation] на экране iStation и выберите исследование для сравнения.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

2. Нажмите [Сравнить] для открытия экрана сравнения и выберите изображения для сравнения.
3. Нажмите [Готово] для перехода в режим сравнения изображений.
4. Просмотрите изображения из разных окон. Коснитесь однокадрового изображения для вызова окна активного изображения или дважды щелкните по кинопетле для переключения окна активного изображения.

   Окно, помеченное значком «М», в данный момент является активным.
5. При необходимости сохраните изображение.
6. Для выхода из режима сравнения нажмите кнопку [Возврат] на экране или [с-кадр].

10.7 Сохранение кинопетли

10.7.1 Захват изображения в реальном времени

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

Захват в реальном масштабе времени делится на 2 вида: ретроспективный и проспективный.

- Ретроспективное сохранение заключается в сохранении указанных изображений на данный момент, то есть сохранение на жесткий диск изображений, имеющихся в видеопамяти.
- Проспективное сохранение заключается в сохранении указанных изображений в последующий момент, то есть сохранение изображений и в видеопамять, и на жесткий диск.

Время захвата в реальном масштабе времени можно задать.

Выполнение захвата в реальном масштабе времени:

- При выполнении КУУЗИ в режиме реального времени нажмите кнопку [Прос.запись] или [Ретрозапись].
- Коснитесь кнопки [Сохр.клип], чтобы выполнить проспективную/ретроспективную запись изображений (путь настройки: [Настройки] -> [Система] -> [Общие]-> «Захв.р/в» -> [Сохр.клип]).

10.7.2 Сохранение изображения в режиме стоп-кадра

В состоянии стоп-кадра коснитесь кнопки [СохрКинопетлю].

10.8 Настройка длины видео

ПРИМЕЧАНИЕ:

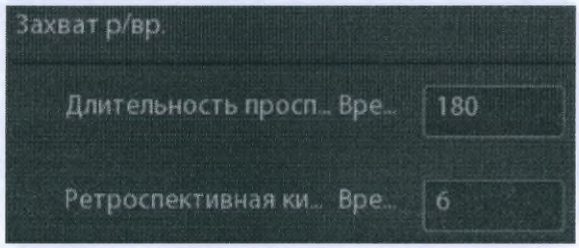
Система прекращает сохранение кинопетли, если ее длина превышает максимальное значение.

10.8.1 Захват изображения в реальном времени

- Тип: ретроспективный, проспективный. (для пунктов [Ретрозапись] и [Прос.запись] в режиме КУУЗИ)
- Длина видеозаписи:

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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



СОВЕТ:

Если значение выходит за пределы диапазона, система заменяет его приемлемым эффективным значением.

10.8.2 Настройка сохранения стоп-кадров

Сохранение кинопетли (для [Сохр.клип])



СОВЕТ:

Ретроспективное сохранение кинопетель возможно только в режиме стоп-кадра.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

11 Измерение и создание отчета

11.1 Измерение

Существуют общие измерения и специальные измерения. Измерения можно выполнять на увеличенном изображении, в режиме видеообзора, на получаемом в режиме реального времени изображении или стоп-кадре.

Существуют два типа измерительных инструментов.

- Основные инструменты: измерительные инструменты для выполнения основных измерений, которые носят общий характер и не имеют специфичных клинических определений. Примеры: «Отрезок» и «Площадь».
- Дополнительные инструменты: измерительные инструменты для выполнения дополнительных измерений. Они разбиты на классы и объединены в дополнительные клинические пакеты согласно режиму исследования. Пример: одним из дополнительных инструментов является ОкрГол (окружность головы) в акушерских измерениях.

⚠ОСТОРОЖНО!

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

⚠ВНИМАНИЕ!

- В случае отмены стоп-кадра или изменения режима во время измерения измерители и данные измерений исчезают с экрана. Данные основных измерений будут утеряны (данные дополнительных измерений сохраняются в отчете).
- В случае выключения системы или нажатия клавиши [Заверш.] во время измерения несохраненные данные будут утеряны.
- Выберите надлежащее изображение пациента и инструменты измерений. Только квалифицированные специалисты могут выполнять соответствующие измерения и анализировать их результаты.
- Ограничьте измерители фактической исследуемой областью (ROI). Измерения, выходящие за исследуемую область, будут неверными.
- Перед исследованием нового пациента необходимо нажать кнопку [Заверш.], чтобы завершить текущее сканирование и удалить сведения и данные пациента. В противном случае данные нового пациента смешаются с данными предыдущего.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

- При выключении системы или нажатии кнопки [Заверш.] все несохраненные данные будут утеряны.
- При изменении режима во время измерения удаляются данные общих измерений.
- При нажатии кнопки [Отм.с-кадр] для отмены стоп-кадра изображения во время измерения будут стерты данные основных измерений.
- При нажатии кнопки [Очист.все] будут удалены измеритель и все данные в окне результатов, такие как комментарии и метки тела.
- Необходимо, чтобы данные измерений точно соответствовали плоду во время акушерских измерений.
- Если результаты автоматического построения контура не полностью соответствуют изображению, выполните измерение вручную.

11.1.1 Точность измерений

Табл. 11-1 Основные измерения размеров

Параметр	Диапазон	Погрешность
Отрезок	Полноэкранное отображение	В пределах ±4%
Площадь	Полноэкранное отображение	В пределах ±7%
Круг	Полноэкранное отображение	В пределах ±10%
Угол	Полноэкранное отображение	В пределах ±3%
Объем	Полноэкранное отображение	В пределах ±12%

Табл. 11-2 Основные измерения времени/движения

Параметр	Диапазон	Погрешность
Отрезок	Полноэкранное отображение	В пределах ±4%
Время	Отображение временной шкалы	В пределах ±2%
Частота сердечных сокращений	Отображение временной шкалы	В пределах ±5%
Скорость (режим PW)	10–200 см/с (для не транскраниальных исследований)	Когда угол ≤60°, ≤5%.

Табл. 11-3 Индекс стеатоза печени

Пункт	Диапазон или погрешность
Диапазон значений анализа жировой дистрофии печени (LiSA)	90–450 дБ/м
Точность измерения жировой дистрофии печени	В пределах ±20%
Повторяемость измерения жировой дистрофии печени	В пределах ±5%

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

- В пределах выбранного диапазона значений обеспечивается точность измерений в пределах указанного диапазона. Характеристики точности являются характеристиками в наихудших условиях или определены на основании реальных испытаний системы без учета поправки на скорость звука.
- В допплеровском режиме измеряется наибольшая определяемая глубина. Расчет чувствительности допплера выполняется с учетом частоты передачи и измеренной глубины.

11.1.2 Предварительная установка измерений

Перед выполнением измерений нужно предварительно настроить следующие параметры:

- Предустановки параметров измерений: см. в разделе «4.1.4 Измерение».
- Предустановки для акушерских исследований: см. в разделе «4.1.5 Акушерство».
- Основные предустановки, дополнительные предустановки и предустановки отчетов: см. в разделе «4.2.2 Предустановки измерений».

11.1.3 Основные операции и клавиши

В настоящем руководстве кнопки и клавиши, используемые в процессе измерений, обозначаются следующим образом:

Клавиши	Основные операции
Измер. > Основной	Переход к основным измерениям.
Измер. >Допол-но	Переход к дополнительным измерениям.
Обновл	Переключение между неподвижным и подвижным концами измерителя во время измерения. В режиме iWorks нажатием кнопки вводится измерение согласно подсказке.
Очист.все	Удаление всех измерителей с экрана и данных из окна результатов.
Отчет	Открытие страницы предварительного просмотра отчета.

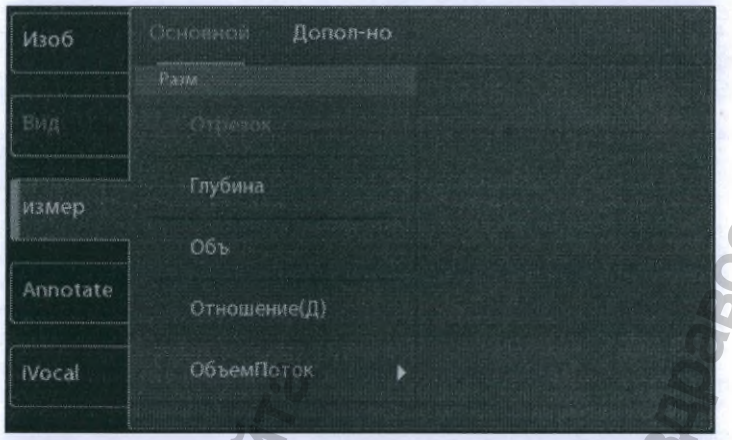
11.1.4 Меню измерения

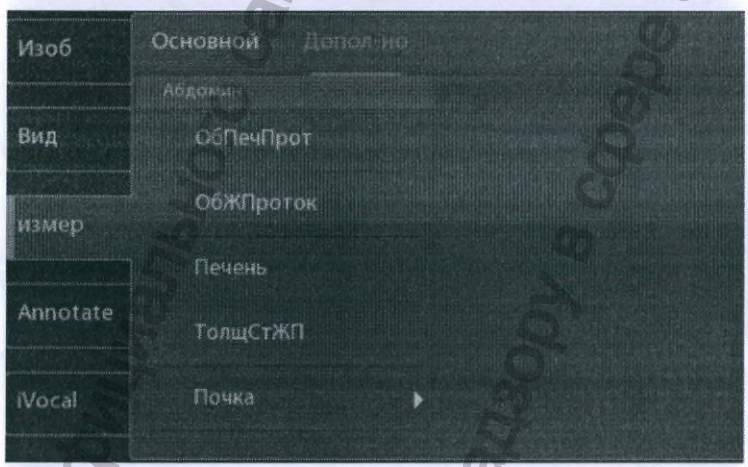
Чтобы перейти к основным/дополнительным измерениям выберите [Измер] > [Основной]/ [Допол-но].

Этапы измерения показаны на следующих рисунках: ниже:

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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





СОВЕТ:

- Порядок использования элементов измерения может быть установлен предварительно.
- Инструмент измерения можно активировать, нажав на него на сенсорном экране. При выполнении соответствующих процедур процесс активации описан как «В меню измерений нажмите...».

Местоположение измерения

СОВЕТ:

Элементы управления местоположением применимы только в дополнительных измерениях.

Кнопки управления местоположением используются для выбора местоположения области измерения.

- Сторона (Лев/Прав): используется для пунктов (например, почки), которые содержат измерения параметров левой/правой стороны, соответственно.
- Место (Пркс/Срд/Дист): используется для пунктов (например, сосуды), которые содержат измерения проксимальных, срединных или дистальных параметров.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Измерительный инструмент

Существуют два типа измерительных инструментов.

- Основные инструменты: измерительные инструменты для выполнения основных измерений, которые носят общий характер и не имеют специфичных клинических определений. Примеры: «Отрезок» и «Площадь».
- Дополнительные инструменты: измерительные инструменты для выполнения дополнительных измерений. Они разбиты на классы и объединены в дополнительные клинические пакеты согласно режиму исследования. Пример: одним из дополнительных инструментов является ОкрГол (окружность головы) в акушерских измерениях.

Метод измерения

Некоторые измерительные инструменты позволяют выбрать разные методы измерения.

1. Выберите пункт в меню измерений.
2. Для выбора метода нажмите на поле справа от элемента.

Другие свойства

Свойства	Описание
Текущий измерительный инструмент/элемент	Выделен синим цветом.
Выполненное измерение	Дополнительный элемент/инструмент, с помощью которого уже выполнено измерение, помечается значком «√». (В случае если все элементы подменю (расширенного меню) исследования уже выполнены, исследование будет помечено как «измеренное»). **ПРИМЕЧАНИЕ.** Коснитесь галочки «√» перед пунктом/инструментом, уже использованным для измерения, и во всплывающем меню коснитесь пункта [Удалить]. Измеритель и результаты измерения в окне измерения и отчет будут удалены.

11.2 Измерение, расчет и исследование

Существуют три вида пунктов меню измерений.

Измерение

Результаты измерений можно получить непосредственно с помощью инструментов измерений, отмеченных значком « » на экране предустановок.

Например, «Отрезок» в общем измерении в режиме 2D или «ОкрГол» в акушерском измерении.

На сенсорном экране инструменты измерения обозначаются квадратными кнопками.

Расчет

Система получает результаты расчетов автоматически, используя в качестве параметров другие измеренные или рассчитанные значения; они обозначаются значком « » на экране предустановок.

Например, EPW (предполагаемая масса плода) в акушерском измерении.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Как только выполнены все измерения, относящиеся к инструменту вычисления, система автоматически рассчитывает результат. Если некоторые измерения выполняются позже, система автоматически обновит результат вычисления с учетом последних результатов измерения.

На сенсорном экране инструменты вычисления обозначаются квадратными кнопками.

Исследование

Группа измерений и/или вычислений для определенного клинического применения, которые обозначаются значком «» на экране предустановок.

Например, AFI (Индекс амниотич жидк (Мура)) в акушерском измерении.

11.2.1 Измеритель

Измеритель — это графический элемент, состоящий из нескольких точек и прямой линии или кривой линии, нарисованной на ультразвуковом изображении.

Неподвижный/подвижный конец

Концы измерителей могут быть подвижными и неподвижными. Подвижный конец называется курсором.

Цвет измерителя

Согласно системным предварительным установкам по умолчанию, подвижный конец измерителя отображается зеленым цветом, а неподвижный — белым.

Символы, расположенные на концах измерителя

На следующем рисунке показаны 8 символов, которые используются на концах измерителя.



СОВЕТ:

Тип курсора можно предварительно настроить, выбрав символ или число (подробнее см. в разделе «4.1.2 Общие»).

11.2.2 Окно результатов

В окне результатов измерений отображаются результаты выполненных измерений и значение текущего измерения в реальном времени.

Отображение результатов

Последние результаты отображаются в окне результатов в порядке времени их получения.

При просмотре результатов:

- Если окно результатов заполнено, то самое старое значение будет заменяться последовательно.

  В окне результатов могут отображаться до 8 результатов.
- Для идентификации результатов в окне числовых результатов используются символы и цифры.

Результаты могут отображаться следующим образом:

- Если пункт/инструмент измерения активирован, но начальная точка не зафиксирована, то результаты не отображаются.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

- Если полученное значение входит в клинический диапазон, то результат отображается в числовом виде. Если значение отображается некорректно, необходимо повторно выполнить измерение.

Перемещение окна результатов

Чтобы переместить окно результатов:

1. Коснитесь заголовка окна результатов, и цвет рамки окна результатов поменяется на белый.
2. Перетащите окно результатов в нужное место и отпустите курсор.

11.3 Основное измерение

11.3.1 Глубина

- Фазированный датчик: глубина — это расстояние от центра сектора до курсора.
- Конвексный датчик: глубина — это расстояние от поверхности датчика до измерительного курсора в направлении ультразвуковой волны.

Выполните следующие действия:

1. В меню измерения выберите пункт [Глубина].

   На экране появится курсор.
2. Переместите курсор в конечную точку.
3. Коснитесь экрана, чтобы установить точку измерения, и результат отобразится в окне результатов.

11.3.2 Отрезок

измерение длины отрезка между двумя точками на изображении.

На 2D-изображении:

Выполните следующие действия:

1. В меню измерения выберите пункт [Отрезок].

   На экране появится курсор.
2. Переместите курсор в начальную точку.
3. Переместите курсор в конечную точку.
   - Коснитесь кнопки [Очистить все], чтобы отменить установку исходной точки.
   - Коснитесь кнопки [Обновл], чтобы переключиться между неподвижным и подвижным концами измерителя.
4. Коснитесь экрана, чтобы установить конечную точку.

На изображении в M-режиме

Выполните следующие действия:

1. В меню измерения выберите пункт [Отрезок].

   В центре экрана появится курсор.
2. Переместите курсор в начальную точку и коснитесь экрана.
3. Переместите курсор в конечную точку. После этого курсор можно перемещать только в вертикальном направлении. Затем

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

- Коснитесь кнопки [Обновл], чтобы переключиться между неподвижным и подвижным концами измерителя. Или
- Коснитесь кнопки [Очистить все], чтобы отменить установку исходной точки.

4. Коснитесь экрана, чтобы установить конечную точку.

11.3.3 Угол

На изображении в B/C-режиме — измерение угла между двумя пересекающимися плоскостями на изображении в диапазоне 0–180°.

Выполните следующие действия:

1. В меню измерения выберите пункт [Угол].

   На экране появится курсор.

2. Задайте два отрезка, как описано в разделе 11.3.2.

   После задания отрезков результат отобразится в окне результатов.

11.3.4 Площадь и длина контура

Измерение площади и длины контура замкнутой области на изображении. Существуют четыре метода измерения:

- Эллипс: фиксация эллиптической области по двум перпендикулярным осям.
- Контур: фиксация замкнутой области свободным очерчиванием.

Эллипс

Выполните следующие действия:

1. В меню измерения выберите пункт [Эллипс].

   На экране появится курсор.

2. Перетащите курсор в исследуемую область.
3. Коснитесь экрана, чтобы установить начальную точку первой оси эллипса.
4. Переместите курсор в конечную точку первой оси эллипса. Затем
   - Коснитесь кнопки [Обновл], чтобы переключиться между неподвижным и подвижным концами первой оси. Или
   - Коснитесь кнопки [Очистить все], чтобы убрать все измерители.
5. Коснитесь экрана, чтобы установить конечную точку первой оси эллипса. На экране появится вторая ось.
6. Выделите и переместите курсор, чтобы увеличить или уменьшить эллипс относительно неподвижной оси и как можно точнее обвести исследуемую область.

   Коснитесь кнопки [Обновл], чтобы вернуться к шагу, предшествующему заданию первой оси. Или,
   - Коснитесь кнопки [Очистить все], чтобы убрать все измерители.
7. Коснитесь экрана, чтобы привязать эллиптическую область.

   Результат измерений отобразится в окне результатов.

Обводка

Выполните следующие действия:

1. В меню измерения выберите пункт [Обводка].

   На экране появится курсор.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

2. Перетащите курсор в исследуемую область.
3. Коснитесь экрана, чтобы зафиксировать начальную точку.
4. Перемещайте курсор вдоль требуемой области, чтобы очертить ее.

   Чтобы изменить линию, можно перетащить курсор назад вдоль линии контура.
5. Коснитесь экрана, и контурная линия замкнется отрезком прямой линии, соединяющей начальную и конечную точки. Кривая также замкнется, когда курсор окажется очень близко от исходной точки.

11.3.5 Объем

Измерение объема исследуемого объекта.

Вычисление объема объекта с помощью трех осей на двух изображениях, полученных путем сканирования в B-режиме в перпендикулярных друг другу плоскостях. Формула вычисления имеет следующий вид:

$$Volume(cm^3)=\frac{\pi}{6}\times D1(cm)\times D2(cm)\times D3(cm)$$

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

Выполните следующие действия:

1. В меню измерения выберите пункт [Объем].

   На экране появится курсор.
2. Здесь D1, D2, D3 — длины трех осей исследуемого объекта.

   Подробное описание процедуры см. в разделе «11.3.2 Отрезок».

   Как правило, D1, D2, D3 должны принадлежать различным плоскостям сканирования.

11.3.6 Двойной отрезок

Измерение длин отрезков A и B, перпендикулярных друг другу.

Выполните следующие действия:

1. В меню измерения выберите пункт [Дв.расст].

   На экране появится курсор.
2. Переместите курсор в начальную точку.
3. Переместите курсор в конечную точку.
   - Коснитесь кнопки [Очистить все], чтобы отменить установку исходной точки.
   - Коснитесь кнопки [Обновл], чтобы переключиться между неподвижным и подвижным концами измерителя.
4. Коснитесь экрана, чтобы задать конечную/начальную точку первого отрезка.
5. Переместите курсор в конечную точку первой оси и затем коснитесь экрана.
   - Коснитесь кнопки [Очистить все], чтобы отменить установку исходной точки.
   - Коснитесь кнопки [Обновл], чтобы переключиться между неподвижным и подвижным концами измерителя.
6. Коснитесь экрана, чтобы задать первый отрезок. На экране появится второй отрезок, перпендикулярный зафиксированному отрезку.
7. Переместите курсор в начальную точку второго отрезка.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

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

8. Коснитесь экрана, чтобы задать начальную точку второго отрезка. Или нажмите кнопку [Обн.] или [Очист.все], чтобы вернуться к последнему этапу.
9. Переместите курсор в конечную точку второй оси и затем коснитесь экрана.
   - Коснитесь кнопки [Очистить все], чтобы отменить установку исходной точки.
   - Коснитесь кнопки [Обновл], чтобы переключиться между неподвижным и подвижным концами измерителя.
10. Коснитесь экрана, чтобы задать второй отрезок.

11.3.7 Параллельные линии

измерение расстояния между каждой парой из пяти параллельных отрезков, т. е., всего четырех расстояний.

Выполните следующие действия:

1. В меню измерения выберите пункт [Параллел]. Две линии, перпендикулярные друг другу, появятся на экране. Их пересечение является начальной точкой отрезка.
2. Коснитесь окружности и переместите ее, чтобы изменить угол между линиями.
3. Переместите курсор в начальную точку отрезка.
4. Коснитесь экрана, чтобы подтвердить начальную точку и первую линию.
5. Переместите курсор и коснитесь экрана, чтобы подтвердить другие четыре параллельные линии после установки последней параллельной линии и подтверждения конечной точки линии, перпендикулярной пяти параллельным линиям. Во время измерения дважды коснитесь экрана, чтобы задать последнюю параллельную линию и завершить измерение.

11.3.8 Длина сплайна

Измерение длины кривой на изображении.

Выполните следующие действия:

1. Выберите [Длина кривой (Сплайн)] в меню измерения. На экране появится курсор.
2. Переместите курсор в исследуемую область.
3. Коснитесь экрана, чтобы зафиксировать начальную точку.
4. Перемещайте курсор вдоль мишени и касайтесь экрана, чтобы привязать вторую, третью, четвертую точки и т. д. Привязать можно не более 12 точек.

   Чтобы скорректировать предыдущую точку, нажмите кнопку [Очист.все].
5. Дважды коснитесь экрана, чтобы установить конечную точку сплайна.

11.3.9 Отношение длин

измерение длин двух отрезков с последующим вычислением их отношения.

Выполните следующие действия:

1. В меню измерения выберите пункт [Отношение(Д)]. На экране появится курсор.
2. Измерьте длину двух отрезков; подробное описание порядка действий см. в разделе «11.3.2 Отрезок».

   По завершении измерения длины второго отрезка результат отобразится в окне результатов.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

11.3.10Отношение площадей

измерение площадей двух замкнутых областей с последующим вычислением их отношения. Имеются следующие методы: «Эллипс», «Контур», «Крест» и «Сплайн».

Выполните следующие действия:

1. В меню измерения выберите пункт [Отн(Пл)].

   На экране появится курсор.

2. Измерьте площадь двух замкнутых областей; для измерения каждой области можно выбрать различные методы измерения (подробнее см. в разделе «11.3.4 Площадь и длина контура»).

Сплайн

Выполните следующие действия:

1. В меню измерения выберите пункт [Сплайн].

   На экране появится курсор.

2. Переместите курсор в исследуемую область.
3. Коснитесь экрана, чтобы установить первую опорную точку сплайновой линии.
4. Перемещайте курсор вдоль исследуемой области и нажмите клавишу <Устан>, чтобы задать вторую контрольную точку.
5. Снова переместите курсор, и на экране появится линия сплайна, определяемая тремя точками: первой и второй контрольными точками и активным курсором.
6. Перемещайте курсор вдоль края исследуемой области и установите другие опорные точки (не более 12), чтобы линия сплайн-трассировки оказалась как можно ближе к исследуемой области.
7. Дважды коснитесь экрана, чтобы привязать последнюю опорную точку. Линия сплайн-трассировки зафиксируется, и результаты появятся в окне результатов.

Крест

Выполните следующие действия:

1. В меню измерения выберите пункт [Крест].

   На экране появится курсор.

2. Переместите курсор в исследуемую область.
3. Коснитесь экрана, чтобы зафиксировать начальную точку первой оси.
4. Переместите курсор в конечную точку первой оси и затем:
   - Коснитесь кнопки [Обновл], чтобы переключиться между начальной и конечной точками первой оси. Или
   - Коснитесь кнопки [Очистить все], чтобы убрать все измерители.
5. Коснитесь экрана, чтобы установить конечную точку первой оси. На экране появится вторая ось креста (перпендикулярная первой оси).
6. Переместите курсор и коснитесь экрана, чтобы зафиксировать начальную точку второй оси.
7. Переместите курсор в конечную точку второй оси. Затем
   - Коснитесь кнопки [Обновл], чтобы переключиться между начальной и конечной точками первой оси. Или
   - Коснитесь кнопки [Очистить все], чтобы убрать все измерители.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

8. Коснитесь экрана, чтобы задать конечную точку второй оси и зафиксировать область. Результаты появятся в окне результатов.

11.3.11Время

Измерение временного интервала между двумя точками на изображении в допплеровском/ М-режиме.

Выполните следующие действия:

1. В меню измерения выберите пункт [Время].

   В центре экрана появится курсор.

2. Переместите курсор из пунктирных линий в начальную точку измерения и коснитесь экрана.
3. Переместите курсор в конечную точку измерения. Курсор может двигаться только в горизонтальном направлении. Затем
   - Коснитесь кнопки [Обновл], чтобы переключиться между неподвижным и подвижным концами измерителя. Или
   - Коснитесь кнопки [Очистить все], чтобы убрать все измерители.
4. Коснитесь экрана, чтобы установить конечную точку.

11.3.12Наклон

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

Выполните следующие действия:

1. В меню измерения выберите пункт [Наклон]. На экране появятся две пунктирные линии, перпендикулярные друг другу.
2. Переместите курсор из пунктирных линий в начальную точку измерения и коснитесь экрана.
3. Переместите курсор в конечную точку измерения. Курсор соединится пунктирной линией с начальной точкой. Затем
   - Коснитесь кнопки [Обновл], чтобы переключиться между неподвижным и подвижным концами измерителя. Или
   - Коснитесь кнопки [Очистить все], чтобы убрать все измерители.
4. Коснитесь экрана, чтобы установить конечную точку.

11.3.13ЧСС

На изображении в допплеровском/М-режиме — измерение временного интервала n ($n \leq 8$) сердечных циклов на изображении в М-режиме и вычисление частоты сердечных сокращений.

Количество сердечных циклов «n» можно предварительно настроить (см. в разделе «4.1.4 Измерение»).

⚠ВНИМАНИЕ!

Во время измерения количество сердечных циклов между начальной и конечной точками измерения должно в точности совпадать с предустановленным количеством сердечных циклов. Иначе возможен неправильный диагноз.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

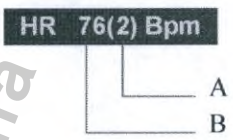
Выполните следующие действия:

1. В меню измерения выберите пункт [ЧСС].

   В центре экрана появится курсор.

2. Выберите количество (n) сердечных циклов.

   Результат измерения ЧСС, появляющийся в окне результатов (см. рисунок ниже), отображает измеренное значение ЧСС и предварительно заданное число сердечных циклов.



A	Число сердечных циклов
B	Частота сердечных сокращений

11.3.14Скорость

На изображении в допплеровском режиме — измерение скорости, градиента давления и угла коррекции в определенной точке допплеровского спектра.

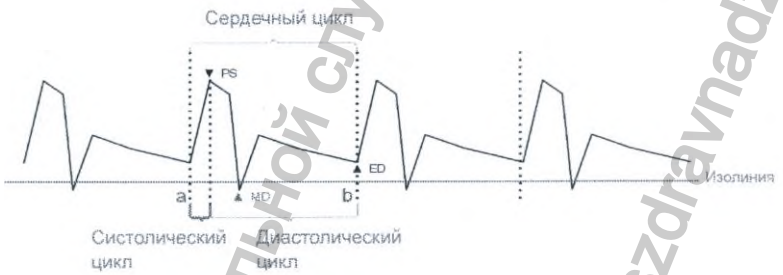
Выполните следующие действия:

1. В меню измерения выберите пункт [Скорость].
2. Переместите курсор в точку, где требуется измерить скорость.
3. Коснитесь экрана, чтобы зафиксировать точку, и результат отобразится в окне результатов.

11.3.15Допплеровский контур

Измерение клинических показателей с использованием метода спектрального допплеровского контура. Доступны методы измерения «Контур», «Авто», «Сплайн» и «Скор» (Скорость) и 2 PT (Две точки).

Ниже приведено схематичное изображение допплеровского спектра:



ПРИМЕЧАНИЕ:

При получении допплеровского контура в качестве начальной точки необходимо использовать время начала систолы, а в качестве конечной точки — конец диастолы. Иными словами, вычисление показателей происходит путем получения контура допплеровского спектра от систолы к диастоле.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Выполните следующие действия:

1. В меню измерения выберите пункт [Д конт.].

   На экране появится курсор.

2. Переместите курсор в начальную точку измерения и коснитесь экрана, чтобы зафиксировать ее.

3. Перетащите курсор вокруг объекта.

   – Перетащите курсор вправо, чтобы нанести линию контура, которая максимально перекрывает спектр.

   – Чтобы откорректировать уже вычерченную линию, перетащите курсор влево.

4. Перетащите курсор в конечную точку измерения и коснитесь экрана, чтобы зафиксировать ее.

Итоговые результаты

С помощью инструмента «Д конт.» получаются следующие результаты:

Параметры	Описание	
ПСС	Пиковая систолическая скорость	Максимальная скорость эритроцитов, пересекающих контрольный объем.
КДС	Конечно-диастолическая скорость	Измеряет скорость крови в конце сердечного цикла.
Средняя скорость	/	Средняя скорость потока по всему допплеровскому спектру внутри контура. TAMAX (Максимальная скорость, усредненная по времени): $\mathrm{TAMAX}(cm/s)=\int_{Ta}^{Tb}V(t)dt\Big/(T_b-T_a)$ Где: V(t) — максимальная скорость. TAMEAN (Средняя скорость, усредненная по времени): получается автоматическим вычислением спектра. $\mathrm{TAMEAN}(cm/s)=\int_{Ta}^{Tb}V(t)dt\Big/(T_b-T_a)$ Где: V(t) — средняя скорость
ЧСС	Частота сердечных сокращений	Расчет частоты сердечных сокращений в минуту путем измерения интервала времени одного сердечного цикла.
S/D	/	PS/ED S/D (безразмерная величина)= PS (м/с)/ED (м/с)
PI	Индекс пульсаций	Индекс пульсации. PI (безразмерная величина) = |(PS (м/с) – ED (м/с)) / TAMAX (м/с)|
RI	Индекс резистентности	Индекс резистентности (RI) (безразмерная величина) = |(PS (м/с) – ED (м/с)) / PS (м/с)|

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Параметры	Описание	
θ	/	Угол коррекции — это спектральный угол во время измерения, который получается с помощью инструмента измерения, кроме «Д конт.», и обычно отображается вместе результатами измерения спектра.

Метод измерения меняется в зависимости от выбранного результата.

Скорость

Измерение скорости и получение угла коррекции в определенной точке допплеровского спектра для сохранения в отчет.

Данная операция аналогична измерению времени в М-режиме; подробнее см. в разделе «11.3.14 Скорость»

2 PT

Измерение скорости, градиента давления и угла коррекции между двумя точками допплеровского спектра.

Выполните следующие действия:

1. В меню измерения выберите метод [2 PT].
2. Переместите курсор в начальную точку измерения и коснитесь экрана, чтобы зафиксировать ее.
3. Переместите курсор в конечную точку измерения и коснитесь экрана, чтобы зафиксировать ее.

Сплайн

Выполните следующие действия:

1. В меню измерения выберите метод [Сплайн].
2. Переместите курсор в начальную точку измерения и коснитесь экрана, чтобы зафиксировать ее.
3. Обведите курсором требуемую область. Продолжайте фиксировать вторую, третью и т. д. точки (до 50 точек) спектра.
4. Дважды коснитесь экрана, чтобы привязать последнюю опорную точку.

   Измерение завершится автоматически после фиксации 50 контрольных точек.

Авто

Выполните следующие действия:

1. В меню измерения выберите метод [Авто].
2. Переместите курсор в начальную точку спектра, который нужно обвести, и коснитесь экрана, чтобы зафиксировать ее.
3. Переместите курсор в конечную точку спектра, который нужно обвести.
4. Система обведет спектр между начальной и конечной точками.

Автоматическое вычисление спектра

Приведенные выше результаты также можно получить с помощью функции автоматического вычисления, которая рассчитывает сердечные циклы.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Выполните следующие действия:

1. В меню PW-изображения коснитесь пункта [Авт.Выч], чтобы активировать его.

   Система автоматически построит контур и отобразит результаты на экране.

2. Коснитесь пункта [Авт.Выч] в меню PW-изображения. Выберите параметр для вычисления.
3. Коснитесь пункта [Автом.сердеч.цикл] в меню изображения [Авт.Выч]. Выберите количество циклов для вычисления.

11.3.16PS/ED

Измерение пиковой систолической (PS) и конечно-диастолической (ED) скорости на допплеровском спектре и вычисление индекса резистентности (RI), отношения S/D и угла коррекции.

Выполните следующие действия:

1. В меню измерения выберите пункт [PS/ED].

   На экране появится курсор.

2. Переместите курсор на систолический пик и коснитесь экрана, чтобы зафиксировать точку.
3. Переместите курсор в конечно-диастолическую точку и коснитесь экрана, чтобы зафиксировать точку.

11.3.17Объем кровотока

Измерение кровотока, проходящего через поперечное сечение сосуда за единицу времени.

Выполните следующие действия:

1. В меню измерения выберите пункт [Объем.поток]. Откройте подменю.
   - Коснитесь пункта [Площ.сос.], чтобы выбрать метод вычисления площади: «Расст» или «Контур».
   - Коснитесь пункта [Оцен. PW], чтобы выбрать область, которую нужно обвести.
2. Измерение площади сосуда.
3. Для расчета объемного кровотока коснитесь пункта [TAMEAN] или [TAMAX].

Пункт		Описание	Методы или формулы
Площ.сос.	Расст	Оценка площади путем измерения диаметра сосуда.	Сос. сос. = π × Диам.сос. (см)^2/ 4
	Обводка	Оценка площади с помощью метода контура.	«Площ» в общих измерениях в режиме 2D
TAMEAN		Об.пот (Площ) - TAMEAN	ОбъемПоток (Площ) (мл/мин) = |TAMEAN Сос. (см/с)| × Площ. сос. (см^2) × 60 (с) Сос. TAMEAN - усредненная по времени средняя скорость, полученная на основе измерения «Конт.сос».

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Пункт	Описание	Методы или формулы
ВМАКС	Об.пот (Площ) - TAMAX	Об пот(Площ) (мл/мин) = |TAMAX сос (см/с)| × Пл. сос. ($см^2$) × 60 (с) Сос. TAMAX - усредненная по времени максимальная скорость, полученная на основе измерения «Конт.сос».

11.4 Дополнительные измерения

Основные процедуры измерения:

1. Коснитесь кнопки [Пациент] и зарегистрируйте сведения о пациенте.
2. Коснитесь кнопки [Измерен] и выберите пункт [Допол-но], чтобы перейти к дополнительным измерениям.
3. Чтобы начать измерение, выберите измерительный инструмент в меню.

   Сведения о методах измерения см. в разделе «11.3 Основное измерение».

11.4.1 Инструменты для абдоминальных измерений

Ниже перечислены измерения, вычисления и параметры измерения во время исследования для двумерного (2D) и допплеровского режима (без измерений в М-режиме).

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Элементы измерения

Инструменты	Описание	Методы в основном измерении
Печень	/	Отрезок
ОбщЖелчПроток	Общий желчный проток	
ОбщПеченПроток	Общий печеночный проток	
ЖелчПузДл	Длина желчного пузыря	
ЖелчПузШир	Высота желчного пузыря	
ТолщСтЖП	Толщина стенок желчного пузыря	
ДиамПрксАорты	Диаметр проксимального отдела брюшной аорты	
ДиамСрдНадАорты	Диаметр среднего надпочечного отдела брюшной аорты	
ДиамСрдПодАорты	Диаметр среднего подпочечного отдела брюшной аорты	
ДиамДисталАорты	Диаметр дистального отдела брюшной аорты	
ДиамБифАорты	Диаметр бифуркации аорты	
ДиамПодвздА	Подвздошный диаметр	
Мочеточ	Диаметр мочеточников	
ДПлевры	Длина плевры	
ВПлевры	Высота плевры	
ШПлевры	Ширина плевры	
ДВК	Длина верхнего квадранта	
ВВК	Высота верхнего квадранта	
ШВК	Ширина верхнего квадранта	
ДТаза	Длина таза	
ВТаза	Высота таза	
ШТаза	Ширина таза	
ДлПерикарда	Длина перикарда	Отрезок
ВысПерикарда	Высота перикарда	
ШПерикарда	Ширина перикарда	
ПрксБрюшАорта	/	Д конт.
СрдНадБрюшАорты	Средний надпочечный отдел брюшной аорты	
СрдПодБрюшАорты	Средний подпочечный отдел брюшной аорты	
ДисталБрюшАорта	/	
НижПолаяВ	Нижняя полая вена	Скорость

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Инструменты исследования

Инструменты	Включенные пункты измерения	Методы или формулы
Селезенка	ДСелезен, ВСелезен, ШСелезен	Отрезок
АневризмаПрксАорты	ДАневризмыПрксАорты ВАневризмыПрксАорты ШАневризмыПрксАорты	
АневризмаСрдПодпочАорты	ДАневризмыСрдПодпочАорты ВАневризмыСрдПодпочАорты ШАневризмыСрдПодпочАорты	
АневризмаСрдНадпочАорты	ДАневризмыСрдНадпочАорты ВАневризмыСрдНадпочАорты ШАневризмыСрдНадпочАорты	
АневризмаДисталАорты	ДАневризмыДисталАорты ВАневризмыДисталАорты ШАневризмыДисталАорты	
АневризмаБифАорты	ДАневризмыБифАорты ВАневризмыБифАорты ШАневризмыБифАорты	
АневризмаПодвзд	ДАневризмыПодвзд ВАневризмыПодвзд ШАневризмыПодвзд	
Почка	«ДлинаПочки», «ТолщПочки», «ШирПочки» ТолщКоркСлоя	Измерение параметров «ДлинаПочки», «ТолщПочки» и «ШирПочки», вычисление параметра «ОбъемПочки».
Пузырь	«ДлинаМочПузНаполн», «ВысотаМочПузНаполн», «ШирМочПузНаполн» «ДлинаМочПузОпорож», «ВысотаМочПузОпорож», «ШирМочПузОпорож»	Измерение параметров «ДлинаМочПузНаполн», «ВысотаМочПузНаполн» и «ШиринаМочПузНаполн», «ДлинаМочПузОпорож», «ВысотаМочПузОпорож» и «ШиринаМочПузОпорож», вычисление параметров «ОбъемМочПузНаполн», «ОбъемМочПузОпорожн» и «ОбъемОстатМочи».
Pleural (Плевра)	«Pleural L» (ДПлевры), «Pleural H» (ВПлевры), «Pleural W» (ШПлевры)	Измерение 3 расстояний методом «Отрезок» и расчет объема.
UQ (ВК) (Верхний квадрант)	ДВК, ВВК, ШВК	
Таз	ДТаза, ВТаза, ШТаза	
Перикард	ДлПерикарда ВысПерикарда ШПерикарда	

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

11.4.2 Инструменты для акушерских измерений

Акушерские измерения используются для оценки GA и EDD, вычисления показателей роста, в том числе EFW.

Инструменты акушерских измерений применяются в следующих режимах исследования, но не ограничиваются ими:

- Акушерство 1 триместр
- Акушерство 2/3 триместр
- ЭМ акушерство

Элементы измерения

Инструменты	Описание	Методы в основном измерении
КТР	Крестцово-теменное расстояние	«Отрезок», «Обводка» и «Сплайн».
ДиамОколМешк	Диаметр околоплодного мешка	Отрезок
ДиамМозж (TCD)	Диаметр мозжечка	Отрезок
БПР	Бипариетальный размер	Отрезок
НС	Окружность головы	«Эллипс», «Обводка», «Крест» и «Сплайн». Окружность головы: если во время измерения ОкрГол на экране появляется курсор измерения БПР, начальная точка измерения будет автоматически располагаться в начальной точке курсора измерения последнего БПР. При использовании метода «Эллипс» для измерения ОкрГол, курсор измерения последнего БПР будет первой осью эллипса в режиме по умолчанию
ОкрЖив (AC)	Окружность живота	
ДлинаБедрК (FL)	Длина бедренной кости	Отрезок
ДлинаПлечКости	Длина плечевой кости	
Пер-заднРазмТул	Переднезадний диаметр туловища	
ПоперечнРазмТул	Поперечный диаметр туловища	
ПлощПопСечТул (FTA)	Площадь поперечного сечения туловища плода	Площадь

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Инструменты	Описание	Методы в основном измерении
ДиамГруди (THD)	Торакальный диаметр	Отрезок
Плод.яйцо 1диам	Диаметр околоплодного мешка 1	
Плод.яйцо 2диам	Диаметр околоплодного мешка 2	
Плод.яйцо 3диам	Диаметр околоплодного мешка 3	
АмниотЖидк1	Амниотическая жидкость 1	
АмниотЖидк2	Амниотическая жидкость 2	
АмниотЖидк3	Амниотическая жидкость 3	
АмниотЖидк4	Амниотическая жидкость 4	
ДлинаШейки	Длина шейки матки	«Отрезок», «Обводка» и «Сплайн»
ДлинаМатки	Длина тела матки	
ВысотаМатки	Высота тела матки	«Отрезок» в основных измерениях в режиме 2D
ШиринаМатки	Ширина тела матки	
ТолщЭндометрия	Толщина эндометрия	
МаточА	Маточная артерия	2PT, «Вручн», «Сплайн», «Авто»
А. Яичника	Артерия яичника	
Яичник. В	Яичниковая вена	Скорость
ЧССплода	Частота сердечных сокращений плода	Частота сердечных сокращений

Элементы расчета и исследования

Тип	Инструменты	Элементы измерения	Методы или формулы
Расчет	TCD/AC	ДМз и ОЖ	Измерение диаметра мозжечка и расчет отношения ДМз/ОЖ
	СрДиамПлЯйца	«Плод.яйцо 1диам», «Плод.яйцо 2диам», «Плод.яйцо 3диам»	Измерение трех диаметров методом «Отрезок» и расчет среднего значения
	Масса плода	Расчетный вес плода 1	EFW рассчитывается с помощью формулы по умолчанию для EFW, основанной на нескольких измеряемых параметрах. В акушерском отчете можно выбрать другую формулу.
	Масса плода2	Расчетный вес плода 2	

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Тип	Инструменты	Элементы измерения	Методы или формулы
Исследование	И.амн.жидк (Мура)	«АмниотЖидк1», «АмниотЖидк2», «АмниотЖидк3», «АмниотЖидк4»	Выполняются измерения методом «Отрезок» и рассчитывается AFI
	Матка	«ДлинаМатки», «ВысотаМатки», «ШиринаМатки», «ТолщЭндометрия»	«Отрезок» в основных измерениях
	Яичник	«ДлинаЯичника», «ВысотаЯичника», «ШиринаЯичника»	

Акушерская формула

Акушерские формулы используются в расчетах GA и EFW.

- Формулы GA

  Гестационный возраст вычисляется автоматически по завершении соответствующих измерений. После выполнения новых измерений система пересчитывает гестационный возраст.

  Формулы GA приведены в таблице ниже.

ПРИМЕЧАНИЕ:

«/» означает, что для этого инструмента нет формулы.

Инструменты	Гестационный возраст (GA)
EFW/EFW2	Tokyo Hadlock
ДиамОколМешк	Tokyo Rempen Hansmann China
КТР	Tokyo Jeanty Hadlock Nelson Robinson Rempen Hansmann China ASUM Daya RobinsonBMUS Daya Verburg

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Инструменты	Гестационный возраст (GA)
БПР	Tokyo Hadlock Jeanty Kurtz Hansmann Merz Rempen ChittyOI Osaka China Nicolaides ASUM CFEF Verburg
НС	Hadlock Jeanty Hansmann ChittyPL ChittyDer Nicolaides ASUM
ОкрЖив (AC)	Hadlock Jeanty Merz Nicolaides ASUM CFEF Hansmann Chitty
ДлинаБедрК (FL)	Hadlock Tokyo Jeanty Hohler Merz Hansmann Warda Chitty Osaka China Nicolaides ASUM CFEF

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Инструменты	Гестационный возраст (GA)
ЛЗР	Hansmann Nicolaides ASUM Jeanty
ПлощПопСечТул (FTA)	OSAKA
ДиамГруди (THD)	Hansmann
ДлинаПлечКости	Jeanty ASUM
ДиамМозж (TCD)	Hill Nicolaides
СрДиамПлЯйца	Daya Hellman

- Формулы веса плода

  Масса плода (EFW) — это рассчитываемый параметр. Если выполнены все измерения, необходимые для формулы EFW, эта величина вычисляется автоматически. После выполнения новых измерений система пересчитывает EFW.

  Формулы веса плода показаны в следующей таблице:

Формулы	Описание	Единицы измерения	
		Масса плода	Пункт
Hadlock (AC, FL)	EFW = 10^(1,304 + (0,05281×AC) + (0,1938×FL) - (0,004×AC×FL))	г	см
	SD = 0,154×EFW Тип SD=±2SD	г	г
Hadlock (AC, FL, BPD)	EFW = 10^(1,335 - (0,0034×AC×FL) + (0,0316×BPD) + (0,0457×AC) + (0,1623×FL))	г	см
	SD = 0,146×EFW Тип SD=±2SD	г	г
Hadlock (AC, FL, HC)	EFW = 10^(1,326 - (0,00326×AC×FL) + (0,0107×HC) + (0,0438×AC) + (0,158×FL))	г	см
	SD = 0,148×EFW Тип SD=±2SD	г	г
Hadlock(AC,FL, HC,BPD)	EFW = 10^(1,3596 - (0,00386×AC×FL) + (0,0064×HC) + (0,00061×BPD×AC) + (0,0424×AC) + (0,174×FL))	г	см
	SD = 0,146×EFW Тип SD=±2SD	г	г
Shepard (AC, BPD)	EFW = 10^(-1,7492 + (0,166×BPD) + (0,046×AC) - (2,646×AC×BPD/1000))	кг	см
	SD = 0,202×EFW Тип SD=±2SD	г	г
Merz1 (AC, BPD)	EFW = -3200,40479 + (157,07186×AC)+(15,90391×(BPD^2))	г	см
Merz2 (AC)	EFW = 0,1×(AC^3)	г	см

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Формулы	Описание	Единицы измерения	
		Масса плода	Пункт
Hansmann (BPD, THD)	EFW = (-1,05775×BPD) + (0,0930707×(BPD^2)) + (0,649145×THD) - (0,020562×(THD^2)) + 0,515263	кг	см
Tokyo (BPD, APTD, TTD, FL)	EFW = (1,07×(BPD^3)) + (3,42×APTD×TTD×FL)	г	см
Osaka (FL, BPD, FTA)	EFW = (1,25674×(BPD^3)) + (3,50665×FTA×FL) + 6,3	г	см
Campbell (AC)	EFW = EXP (-4,564 + (0,282×AC) – (0,00331 × (AC^2)))	кг	см

Процентиль веса в зависимости от возраста

Клинический процентиль (CP) и ультразвуковой процентиль (UP) будут рассчитываться и отображаться в отчете в следующем формате согласно формуле, выбранной для вычисления EFW.

CP (Метод вычисления) (Формула) ××,××%, где метод вычисления может принимать значения LMP, PRV, IVF, BBT, DOC и EDD.

UP (Метод вычисления) (Формула) ××,××%, где метод вычисления может принимать значения AUA, CUA.

- Клинический процентиль (CP)

  Найдите среднее значение и рассчитайте диапазон порога по формуле (для расчета EFW) в таблице роста плода согласно клиническому гестационному возрасту (полученному в сведениях пациента, например, LMP, IVF).

  Если действительное значение EFW находится в следующем диапазоне, продолжите вычисления. В противном случае CP не будет отображен.

  среднее значение EFW ×1,25 > EFW > среднее значение EFW × 0,75

  Например, EFW-GP (LMP) — это клинический процентиль EFW, рассчитанный на основе значения LMP, полученного из сведений пациента.

- Ультразвуковой процентиль (UP)

  Метод вычисления тот же самый, что и для CP за исключением того, что вместо клинического гестационного возраста используется ультразвуковой GA.

  Например, EFW-GP (AUA) и EFW-GP (CUA) — это клинический процентиль EFW, рассчитанный на основе AUA и CUA, соответственно.

Клинический гестационный возраст

GA (Гестационный возраст) и EDD (Предполагаемая дата родов) рассчитываются согласно клиническим параметрам.

Коснитесь кнопки [Пациент] и зарегистрируйте сведения о пациенте.

Система автоматически вычислит GA и EDD после ввода соответствующей информации.

Ниже перечислены метода вычисления:

- LMP: при вводе LMP система вычисляет GA и EDD.
- DOC: при вводе DOC система вычисляет GA и EDD.
- IVF: после ввода IVF система вычислит GA и EDD.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

- PRV: при вводе даты и GA, полученного в последнем исследовании, система вычислит новый GA и EDD.
- BBT: после ввода BBT система вычислит GA и EDD.
- EDD: при вводе EDD система вычисляет GA и LMP.

СОВЕТ:

При наличии нескольких допустимых расчетов EDD и GA в качестве окончательного значения берется самый последний расчет EDD и GA.

Ультразвуковой гестационный возраст

Ультразвуковой GA и ультразвуковая EDD вычисляются в соответствии с параметрами, полученными при измерении.

- GA в акушерских инструментах
- Средний возраст по данным УЗИ

GA в акушерских инструментах

GA в элементах OB вычисляется из связанных таблиц/формул GA. GA в элементах OB не зависит от клинического GA.

Выполните следующие действия:

1. Задайте формулы гестационного возраста (GA) и укажите, отображать предполагаемую дату родов (EDD) или нет.

   Подробнее см. в разделе «4.1.5 Акушерство».

2. После измерения GA и другие значения измерений отображаются в окне результатов.

   Если диагностический GA превышает пороговое значение, то он отображается в окне результатов как OOR (Вне диапазона) и не включается в отчет.

   GA, полученный с помощью элементов OB, отображается справа от измерений элементов.

3. Для значений результатов, используемых при расчете параметров GA (Гестационный возраст) и EDD (Предполагаемая дата родов), в столбце [Формула] можно выбрать формулу, применяемую для расчета.

Средний возраст по данным УЗИ

AUA— это среднее значение допустимых значений GA, которые рассчитываются согласно бипариетальному диаметру (BPD), окружности головы (HC), окружности живота (AC), длины бедра (FL), околоплодного мешка (GS), крестцово-теменного расстояния (CRL) и т. д.

Все допустимые значения вышеупомянутых параметров будут использованы в вычислении AUA методом по умолчанию, заданным в системе.

Чтобы указать параметры, используемые для вычисления AUA, установите флажки справа от них. Значение AUA меняется в зависимости от выбора параметров.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

11.4.3 Инструменты для гинекологических измерений

Элементы измерения

Инструменты	Описание	Методы в основном измерении
ВысотаМатки	Высота тела матки	Отрезок
ШиринаМатки	Ширина тела матки	
ДлинаМатки	Длина тела матки	«Отрезок», «Обводка» и «Сплайн»
ДлинаШейки	Длина шейки матки	
ВысотаШейки	Высота шейки матки	Отрезок
ШиринаШейки	Ширина шейки матки	
ТолщЭндометрия	Толщина эндометрия	
ДлинаЯичника	Длина яичника	
ВысотаЯичника	Высота яичника	
ШиринаЯичника	Ширина яичника	
ДФоллик1~16	Длина фолликула 1~16	
ШФоллик1~16	Ширина фолликула 1~16	
ВФоллик1~16	Высота фолликула 1~16	
А. Яичника	Артерия яичника	«2РТ» (2 ТЧ), «Сплайн», «Вручн», «Авто»
МаточА	Маточная артерия	
Яичник. В	Яичниковая вена	Скорость

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Элементы расчета и исследования

Типы	Инструменты	Описание	Методы или формулы
Расчет	ОбъемЯичника	Объем яичника	Измерение параметров «ДлинаЯичника», «ВысотаЯичника» и «ШиринаЯичника», вычисление параметра «ОбъемЯичника».
	ОбъемМатки	Объем тела матки	Измерение параметров «ДлинаМатки», «ВысотаМатки» и «ШиринаМатки», вычисление параметров «ОбъемМатки».
	Uterus SUM (Матка СУМ)	/	Измерение параметров «ДлинаМатки», «ВысотаМатки», «ШиринаМатки» и расчет суммы размеров матки. Сумма размеров матки (см) = ДлинаМатки (см) + ВысотаМатки (см) + ШиринаМатки (см)
	ДлМатки/ ДлШейки	/	Измерение параметров «ДлинаМатки» и «ДлинаШейки» и вычисление их отношения «ДлМатки/ДлШейки». ДлМатки/ДлШейки (безразмерная величина) = ДлинаМатки (см)/ ДлинаШейки (см)
	Фолликул 1-16	/	Измерение длины, ширины и высоты фолликула с помощью метода «Отрезок» и вычисление средней длины, ширины и высоты, а также объема фолликула. • Средний диаметр 2 отрезка: $\text{Average Diam} = (Length + Width)/2$ 3 отрезка: $\text{Average Diam} = (Length + Width + Height)/3$ • Объем фолликула 1 отрезок: $\text{Vol} = \frac{\pi}{6}(Length)^3$ 2 отрезка: $\text{Vol} = \frac{\pi}{6}(Length)^2 \times Width$ 3 отрезка: $\text{Vol} = \frac{\pi}{6} length \times Width \times Height$

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Типы	Инструменты	Описание	Методы или формулы
Исследование	Матка	/	Измерение параметров «ДлинаМатки», «ВысотаМатки», «ШиринаМатки» и «ТолщЭндометрия», расчет параметров «ОбъемМатки», «МТ СУМ» и «ДлМатки/ДлШейки».
	Яичник	/	Измерение параметров «ДлинаЯичника», «ВысотаЯичника» и «ШиринаЯичника», вычисление параметра «ОбъемЯичника».
	Фолликул 1~16	/	Измерение длины, ширины и высоты фолликула с помощью метода «Отрезок» и вычисление средней длины, ширины и высоты, а также объема фолликула.
	Фолликул	/	Длина фолликула 1~16

11.4.4 Инструменты для сосудистых измерений

Сосудистые измерения используются, прежде всего, для оценки сонной артерии, сосудов черепа, сосудов верхних и нижних конечностей.

Система поддерживает следующие инструменты сосудистых измерений в режиме 2D и допплеровском режиме.

Элементы измерения

Инструменты	Описание	Методы в основном измерении
ОСА	Общая сонная артерия	2PT, «Вручн», «Сплайн», «Авто»
Лук.	Луковица	
ВСА	Внутренняя сонная артерия	
НСА	Наружная сонная артерия	
Позв А	Позвоночная артерия	
ОПвздВ	Общая подвздошная вена	Скорость
НарПодвзВ	Наружная подвздошная вена	
БолПодкож V	Большая подкожная вена	
Пкол V	Подколенная вена	
ТРМбV	Большеберцовая-малоберцовая стволовая вена	
МалобВ	Малоберцовая вена	
ЗББер V	Задняя большеберцовая вена	
ПББер V	Передняя большеберцовая вена	
НижПолаяВ	Нижняя полая вена	

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Инструменты	Описание	Методы в основном измерении
ПерМозгА	Передняя мозговая артерия	2PT, «Вручн», «Сплайн», «Авто»
СМА	Средняя мозговая артерия	
ЗадМозгА	Задняя мозговая артерия	
ПерСоедА	Передняя соединительная ветвь	
ЗадСоедА	Задняя соединительная ветвь	
БА	Базилярная артерия	
БВ	Базилярная вена	Скорость
ВнутрПодвздВ	Внутренняя подвздошная вена	Скорость
ОбщБедрВ	Общая бедренная вена	
ПоверхБедрВ	Поверхностная бедренная вена	
ГлубВБедра	Глубокая бедренная вена	

Элементы расчета и исследования

Типы	Инструменты	Описание	Методы или формулы
Расчет	Диам.стеноза	Диаметр стеноза	Диам.стеноза (безразмерная величина) = (Норм.диам. (см) – Ост.диам. (см)) / Норм.диам. (см) × 100% Диам.стеноза (безразмерная величина) = | (D1-D2) / MAX (D1, D2)|*100% Где D1 и D2 - измеренный диаметр сосуда, а «MAX (D1, D2)» - большее из этих значений.
	Площ. стеноза	Площадь стеноза	Пл.стеноза (безразмерная величина) = | (A1-A2) / MAX (A1, A2)|*100% Где A1 и A2 - измеренная площадь сосуда, а «MAX (A1, A2)» - большее из этих значений.
	ICA/CCA	/	Измерение отношения скорости потока между BCA и OCA для оценки стеноза.
Исследование	Площ. стеноза	/	Стеноз (безразмерная величина) = | (A1-A2) / MAX (A1, A2)|*100% Где A1 и A2 - измеренная площадь сосуда, а «MAX (A1, A2)» - большее из этих значений. Для измерения двух площадей можно выбрать разные методы измерения.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

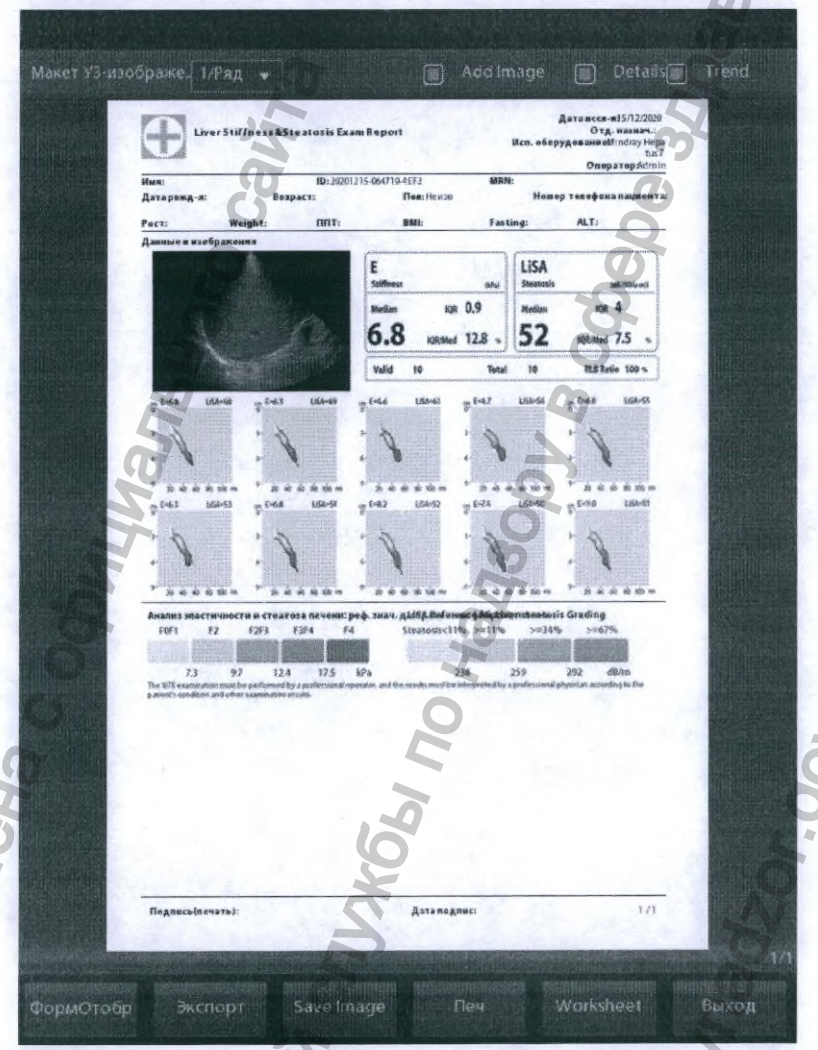
11.5 Отчет

В отчете записываются результаты измерений, которые автоматически сохраняются системой после каждого измерения.

В качестве примера в данном разделе приводятся экраны отчета в режиме ViTE.

11.5.1 Просмотр отчетов

Коснитесь кнопки [Отчет], чтобы перейти на экран предварительного просмотра отчета.



- Выберите конфигурацию окна ультразвукового изображения в списке макетов.

  Печать отчета: коснитесь кнопки [Печать].
- Ультразвуковое изображение/Подробности/Тренд: установите флажок, чтобы выбрать, включать ли в распечатываемый отчет ультразвуковое изображение/подробности/тренд.
- Экспорт отчета: коснитесь кнопки [Экспорт], затем выберите диск, путь, тип файла и введите имя файла. Можно также создать, удалить или переименовать папку.
- Сохранение изображения: сохраните отчет как изображение неанонимного пациента (пациента с идентификатором). Сохраненные изображения можно просмотреть, коснувшись кнопки [Просмотр] или [iStation] на основном экране.
- Переход к экрану редактирования отчета: коснитесь кнопки [Рабочий журнал], чтобы перейти на экран редактирования отчета.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Просмотр прошлых отчетов

При выполнении более одного исследования пациента выпадающий список [Иссл] отображается в верхней левой части отчета.

Выберите прошлые исследования в раскрывающемся списке [Иссл].

Выполните следующие действия:

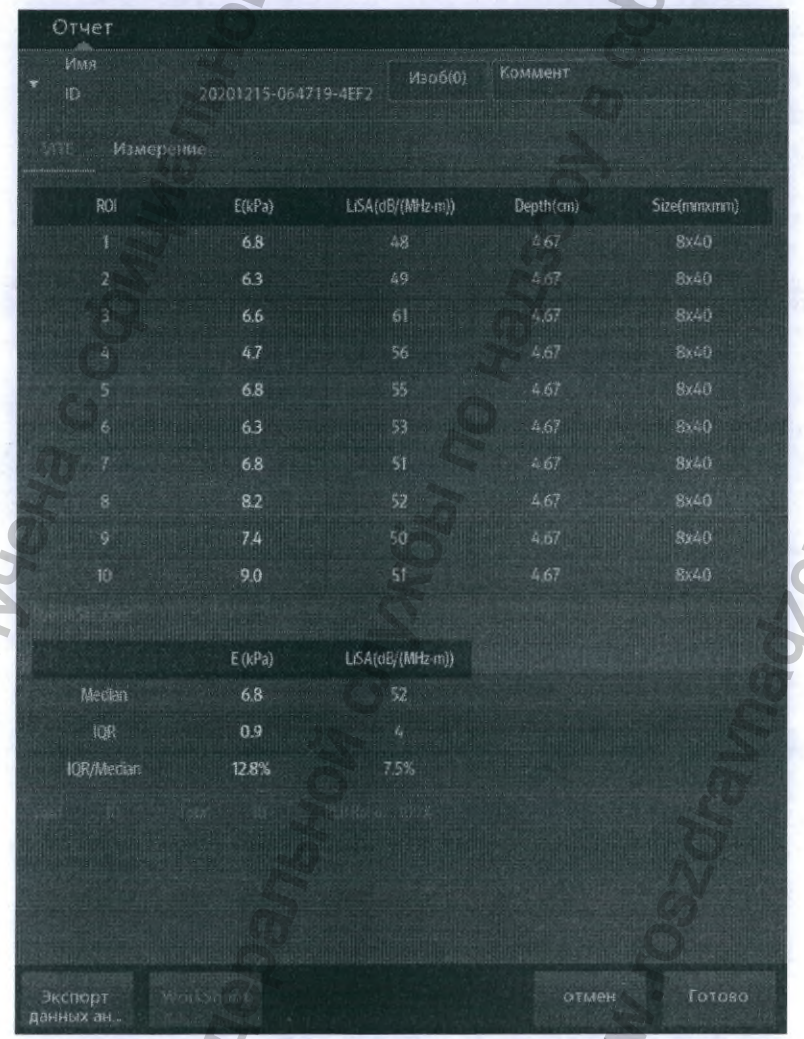
1. Нажмите для выбора предыдущего исследования на экране iStation.
2. Коснитесь кнопки [Опции] > [Отчет], чтобы перейти на экран предварительного просмотра отчета.

11.5.2 Редактирование отчетов

СОВЕТ:

Прошлые отчеты можно просматривать, но не редактировать.

На экране предварительного просмотра отчета коснитесь кнопки [Рабочий журнал], чтобы перейти на экран редактирования отчета.



- Каждое измерение содержит одно измеренное значение.
- В отчете отображаются результаты только для тех измерений, которые предварительно заданы в шаблоне отчета и завершены, как показано на приведенном выше рисунке.
- Перетащите страницу вниз, если в отчете несколько страниц.

Информация получена с официального сайта www.roszdravnadzor.gov.ru
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Редактирование данных измерений

⚠ВНИМАНИЕ!

При редактировании значений измерений нужно вводить подходящие данные, иначе возможен ошибочный диагноз.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Редактировать можно только значения измерений, а значения расчетов и данных ViTE — нельзя.
- После изменения значения измерения значение соответствующего расчета автоматически обновится.

Значения измерения, расположенные в текстовых полях, доступны для редактирования. Переместите курсор в текстовое поле и коснитесь экрана, чтобы ввести значение с помощью всплывающей клавиатуры.

Ввод замечаний по ультразвуковому исследованию

Введите соответствующие сведения в поле [Коммент].

Выбор изображений

Сохраненные для текущего исследования изображения могут быть добавлены в отчет.

Выполните следующие действия:

1. На странице отчета коснитесь кнопки [Изоб], чтобы открыть следующее диалоговое окно.
2. Выберите изображение, коснувшись кнопки-флажка в верхнем левом углу изображения.
3. Коснитесь кнопки [Готово], чтобы подтвердить.

Анализ данных отчета

Сведения, отображаемые в акушерском отчете, можно предварительно задать и отредактировать.

СОВЕТ:

В раскрывающемся списке можно выбрать только описания [Оценка плода].

Выполните следующие действия:

1. Коснитесь кнопки [Контр.сп].
2. Выберите одно или несколько анатомических описаний.
3. Чтобы посмотреть другие значения измерений, перетащите страницу вниз.
4. Коснитесь кнопки [Готово], чтобы подтвердить. В отчете данные анализа отображаются после значений измерения.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

11.5.3 Отчет об акушерском исследовании

Биофизический профиль плода

Биофизический профиль плода предназначен для того, чтобы сначала с помощью эксперимента или измерения получить несколько симптомов, связанных с ростом плода, а затем оценить опасную ситуацию для плода, классифицировав эти симптомы соответствующим образом.

На странице акушерского отчета коснитесь кнопки [Контр.сп]. После анализа плода появится его оценка.

В системе используются методы оценки, основанные на формуле Vintzileos, приведенной в следующей таблице.

Индекс роста плода	Оценка 0	Оценка 2	Время наблюдения
ЧССплода	<2, или реактивная FHR ≤15 уд./мин	Реактивная ЧСС плода ≥ 15 уд./мин, длительность ≥ 15 с, ≥ 2 раза	30 минут
ДП	≥2 движений плода	FM ≥3 раза (непрерывное движение считается за 1 раз)	30 минут
ДДП	Нет ДДП, или продолжительность ≤30 с	ДДП ≥1 раза; длительность ≥30 с	30 минут
FT	Конечности распрямлены, не согнуты, пальцы не сжаты	Сгибание и разгибание конечностей и позвоночника ≥1 раз	/
АмниотЖидк	Нет AF, или об. AF <2×2 см	Один или несколько объемом AF ≥2×2 см	/

Оценка каждого показателя вместе с общей суммой прилагается к отчету.

Балльная шкала оценки плода:

Сумма баллов	Условие роста
8–10	Норма, низкий риск хронической асфиксии
4–6	Подозрение на хроническую асфиксию
0–2	Высокий риск хронической асфиксии

11.5.4 Печать отчетов

На экране предварительного просмотра отчета коснитесь кнопки [Печать], чтобы распечатать отчет.

11.6 Литература

3 расстояния Объем

Emamian, S.A., et al., "Kidney Dimensions at Sonography: Correlation With Age, Sex, and Habitus in 665 Adult Volunteers," American Journal of Radiology, January, 1993, 160:83-86.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

ЧСС (общие измерения в М-режиме)

Dorland's Illustrated Medical Dictionary, ed. 27, W. B. Sanders Co., Philadelphia,1988, p. 1425.

ГД

Powis, R., Schwartz, R. «Practical Doppler Ultrasound for the Clinician» (Практические допплеровское исследования для клинициста). Williams & Wilkins, Baltimore, Maryland, 1991, p. 162.

Ускорение

Starvos, A.T.,et.al."Segmental Stenosis of the Renal Artery Pattern Recognition of Tardus and Parvus Abnormalities with Duplex Sonography." Radiology, 184:487-492,1992.

Taylor,K.W.,Strandness,D.E.Duplex Doppler Ultrasound. Churchill-Livingstone, New York, 1990.

ПГД

Yoganathan, Ajit P., et al., "Review of Hydrodyna mic Principles for the Cardiologist: Applications to the Study of Blood Flow and Jets by Imaging Techniques," Journal of the American College of Cardiology, 1988, Vol. 12, pp. 1344–1353

СГД

Yoganathan, Ajit P., et al., "Review of Hydrodynamic Principles for the Cardiologist: Applications to the Study of Blood Flow and Jets by Imaging Techniques," Journal of the American College of Cardiology, 1988, Vol. 12, pp. 1344–1353

VTI

Degroff, C. G. Doppler Echocardiography. Third Edition. Lippincott-Raven, Philadelphia, 1999, p. 102–103

RI

Burns, P.N., "The Physical Principles of Doppler and Spectral Analysis," Journal of Clinical Ultrasound, November/December 1987, Vol. 15, No. 9, p. 586

PI

Burns, Peter N., "The Physical Principles of Doppler and Spectral Analysis," Journal of Clinical Ultrasound, November/December 1987, Vol. 15, No. 9, p. 585

S/D

Ameriso S, et al., «Pulseless Transcranial Doppler Finding in Takayasu's Arteritis» (Непульсационный транскраниальный допплер. Результаты исследования при артериите Такаясу). J Clin Ultrasound, September 1990; 18:592-6

D/S

Ameriso S, et al., «Pulseless Transcranial Doppler Finding in Takayasu's Arteritis» (Непульсационный транскраниальный допплер. Результаты исследования при артериите Такаясу). J Clin Ultrasound, September 1990; 18:592-6

Об пот(Диам.)-TAMAX

Burns, P.N., "The Physical Principles of Doppler and Spectral Analysis," Journal of Clinical Ultrasound, November/December 1987, 15(9):587.

Об пот(Площ)-TAMAX

Burns, P.N., "The Physical Principles of Doppler and Spectral Analysis," Journal of Clinical Ultrasound, November/December 1987, 15(9):587.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

ДиамОколМешк

- Rempen A., 1991
  Arztliche Fragen. Biometrie in der Fruhgraviditat (i.Trimenon): 425-430.
- Hansmann M, Hackelöer BJ, Staudach A.
  Ultraschalldiagnostik in Geburtshilfe und Gynäkologie 1985
- Hellman LM, Kobayashi M, Fillisti L, et al. Growth and development of the human fetus prior to the 20th week of gestation. Am J Obstet Gynecol 1969; 103:784-800.
- Studies on Fetal Growth and Functional Developments (Исследования роста и функционального развития плода). Takashi Okai, Department of Obstetrics and Gynecology, Faculty of Medicine, University of Tokyo
- China
  Авторы: Zhou Yiongchang & Guo Wanxue
  in Chapter 38 of "Ultrasound Medicine" (3rd edition) Science & Technology Literature Press, 1997
- Daya S, Wood S, Ward S, et al. Early pregnancy assessment with transvaginal ultrasound scanning Can Med Assoc J, 1991;144(4);441-446

КТР

- Rempen A., 1991
  Arztliche Fragen. Biometrie in der Fruhgraviditat (i.Trimenon): 425-430.
- Hansmann M, Hackelöer BJ, Staudach A.
  Ultraschalldiagnostik in Geburtshilfe und Gynäkologie 1985
- Hadlock FP, et al. Fetal Crown-Rump Length: Reevaluation of Relation to Menstrual Age (5-18 weeks) with High-Resolution Real-time US. Radiology 182:501-505.
- Jeanty P, Romero R. "Obstetrical Sonography", p. 56. New York, McGraw-Hill, 1984.
- Nelson L. Nelson L. Comparison of methods for determining crown-rump measurement by realtime ultrasound (Сравнение методов определения крестцово-теменного расстояния методом УЗИ в режиме реального времени). J Clin Ultrasound February 1981; 9:67-70.
- Robinson HP, Fleming JE. A critical evaluation of sonar crown rump length measurements. Br J Obstetric and Gynaecologic September 1975; 82:702-710.
- Fetal Growth Chart Using the Ultrasonotomographic Technique
  Keiichi Kurachi, Mineo Aoki
  Department of Obstetrics and Gynecology, Osaka University Medical School
  Revision 3 (September 1983)
- Studies on Fetal Growth and Functional Developments
- Takashi Okai
  Department of Obstetrics and Gynecology, Faculty of Medicine, University of Tokyo
  Pam Loughna1, Lyn Chitty, Tony Evans, Trish Chudleigh. Fetal size and dating: Fetal size and dating: charts recommended for clinical obstetric practice. British Medical Ultrasound Society. ULTRASOUND August 2009 Volume 17 Number 3
- China
  Авторы: Zhou Yiongchang & Guo Wanxue
  in Chapter 38 of "Ultrasound Medicine" (3rd edition) Science & Technology Literature Press, 1997

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

- Ultrasonic fetal Measurement Standards for an Australian Population (Стандарты ультразвукового измерения плода для населения Австралии), compiled by Susan Campbell Westerway - Faculty of Health Sciences University of Sydney
  http://www.asum.com.au/open.home.htm Date: December 2003
  A.Yu. Blinov, M.V. Medvedev, O.I. Kozlova. Fundamentals of Ultrasonic fetometry (Основы ультразвуковой фетометрии), ed. 3 exp., Real Time, Moscow, 2014
  Daya S. Accuracy of gestational age estimation by means of fetal crown-rump length measurement. Am J Obstet Gynecol 1993; 168: 903-908

БПР

- Merz E., Werner G. & Ilan E. T. "Ultrasound in Gynecology and Obstetrics" Textbook and Atlas 312, 326-336. 1991 Georg Thieme Verlag, pp.326~327
- Rempen A., 1991
  Arztliche Fragen. Biometrie in der Fruhgraviditat (i.Trimenon): 425-430.
- Hansmann M, Hackelöer BJ, Staudach A.
  Ultraschalldiagnostik in Geburtshilfe und Gynäkologie 1985
- Jeanty P, Romero R. "Obstetrical Ultrasound." McGraw-Hill Book Company, 1984, pp. 57-61.
- Sabbagha RE, Hughey M. Standardization of sonar cephalometry and gestational age. Obstetrics and Gynecology October 1978; 52:402-406.
- Kurtz AB, Wapner RJ, Kurtz RJ, et al. Analysis of biparietal diameter as an accurate indicator of gestational age (Анализ данных бипариетального диаметра в качестве точного индикатора гестационного возраста). J Clin Ultrasound 1980;8:319-326.
- Fetal Growth Chart Using the Ultrasonotomographic Technique (Диаграмма роста плода на основе метода ультразвуковой томографии), Keiichi Kurachi, Mineo Aoki, Department of Obstetrics and Gynecology, Osaka University Medical School Revision 3 (September 1983)
- Studies on Fetal Growth and Functional Developments (Исследования роста и функционального развития плода). Takashi Okai, Department of Obstetrics and Gynecology, Faculty of Medicine, University of Tokyo
- Chitty LS, Altman DG.
  British Journal of Obstetrics and Gynaecology January 1994, Vol.101 P29-135.
- China
  Авторы: Zhou Yiongchang & Guo Wanxue
  in Chapter 38 of "Ultrasound Medicine" (3rd edition) Science & Technology Literature Press, 1997
- Altmann D.G.; Chitty L.S. New charts for ultrasound dating of pregnancy Obstetrics and Gynecology Vol. 10: 174-191, 1997
- Hadlock FP, et al. Estimating Fetal Age: Computer-Assisted Analysis of Multiple Fetal Growth Parameters. Radiology 1984:152: 497-501
- Hansmann, Hackeloer, Staudach, Wittmann. Ultrasound Diagnosis in Obstetrics and Gynecology (Ультразвуковая диагностика в акушерстве и гинекологии). Springer-Verlag, New York, 1985
- Jeanty P., Cousaert E., Hobbins J.C., Tack B., Bracken M., Cantraine F. A longitudinal Study of fetal head biometry. American Journal of Perinatology; Volume1; Number 2; January 1984; pages 118-128
- R. J. M. Snijders and K. H. Niicolaides. Fetal biometry at 14-40 weeks'gestation. Ultrasound Obstet. Gynecol. 4 (1994) 34-48

Информация получена официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

- Norio Shinozuka, Takashi Okai, Masahiko Mizuno. Issued by Shindan & Tiryo Sya Tokyo University, School of Medicine, OB/GYN dept. How to interpret OB/GYN ultrasound measurement data. 80. Fetal Measurement Obstetrics & Gynecology Chapter 56 Separate volume; 1989, Oct. 27th Publication

ЛЗР

- Merz E., Werner G. & Ilan E. T., 1991
  Ultrasound in Gynecology and Obstetrics Textbook and Atlas 312, 326-336.
- Hansmann M, Hackelöer BJ, Staudach A.
  Ultraschalldiagnostik in Geburtshilfe und Gynäkologie 1985
  Jeanty P., Cousaert E., Hobbins J.C., Tack B., Bracken M., Cantraine F "A longitudinal study of fetal head biometry" American Journal of Perinatology; Volume 1; Number 2; January 1984
- Ultrasonic fetal Measurement Standards for an Australian Population. compiled by Susan Campbell Westerway - Faculty of Health Sciences University of Sydney
  http://www.asum.com.au/open.home.htm Date: December 2003
- Hansmann, Hackelöer, Staudach, (Wittmann). Ultrasound Diagnosis in Obstetrics and Gynecology (Ультразвуковая диагностика в акушерстве и гинекологии). Springer- Verlag, New York, 1986,p.433
- R. J. M. Snijders and K. H. Niicolaides. Fetal biometry at 14-40 weeks'gestation. Ultrasound Obstet. Gynecol. 4 (1994) 34-48

НС

- Merz E., Werner G. & Ilan E. T., 1991
  Ultrasound in Gynecology and Obstetrics Textbook and Atlas 312, 326-336.
- Hadlock FP, et al. Estimating Fetal Age: Computer-Assisted Analysis of Multiple Fetal Growth Parameters. Radiology 1984; 152 (No. 2):499.
- Jeanty P, Romero R. "Obstetrical Ultrasound." McGraw-Hill Book Company, 1984.
- Hansmann M, Hackelöer BJ, Staudach A.
  Ultraschalldiagnostik in Geburtshilfe und Gynäkologie 1985
- Chitty LS, Altman DG.
  British Journal of Obstetrics and Gynaecology January 1994, Vol.101.
  P29-135.
- Chitty L.S., Altman D.G., Hendesson A., Campell S., Charts of fetal size: 2 Head measurements, Br J Obstetric Gynecology 1994, Vol 101, P 35-43.
  Altmann D.G.; Chitty L.S. "New charts for ultrasound dating of pregnancy" Ultrasound in Obstetrics and Gynecology Vol. 10: 174-191, 1997
  Jeanty P., Cousaert E., Hobbins J.C., Tack B., Bracken M., Cantraine F "A longitudinal study of fetal head biometry" American Journal of Perinatology; Volume 1; Number 2; January 1984
- Ultrasonic fetal Measurement Standards for an Australian Population. compiled by Susan Campbell Westerway - Faculty of Health Sciences University of Sydney
  http://www.asum.com.au/open.home.htm Date: December 2003
- R. J. M. Snijders and K. H. Niicolaides. Fetal biometry at 14-40 weeks' gestation (Биометрия плода на 14-40 неделе беременности). Ultrasound Obstet. Gynecol. 4 (1994) 34-48

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

ОкрЖив (AC)

- Merz E., Werner G. & Ilan E. T., 1991

  Ultrasound in Gynecology and Obstetrics Textbook and Atlas 312, Georg Thieme Verlag,326-336.

  Hadlock FP, et al. Estimating Fetal Age: Computer-Assisted Analysis of Multiple Fetal Growth Parameters. Radiology 1984; 152 (No. 2):499.
- Jeanty P, Romero R. A longitudinal study of fetal abdominal growth, "Obstetrical Ultrasound." MacGraw-Hill Book Company, 1984.

  Chitty LS, Altman DG.

  British Journal of Obstetrics and Gynaecology January 1994, Vol.101.

  P29-135.

  Ultrasound Diagnosis in Obstetrics and Gynecology
- Ultrasonic fetal Measurement Standards for an Australian Population. compiled by Susan Campbell Westerway - Faculty of Health Sciences University of Sydney http://www.asum.com.au/open.home.htm Date: December 2003
- Crequat,J., Duyme,M., Brodaty,G. Biometry 2000. Fetal growth charts by the French College of fetal ultrasonography and the Inserm U 155. Gynecol.Obstet.Fertil., Vol. 28 No. 2, 2000, pages 435-455
- Chitty L.S. Altman D.G. Hendesson A. Campell S. Charts of fetal size: 3. Abdominal measurements (Диаграммы размера плода: 3. Абдоминальные измерения). Br J Obstetric Gynaecology 1994, Vol 101, pages 35-43.

  Chitty,L.S., Altman,D.G., Henderson,A., Campbell,S. Charts of fetal size: 3. Abdominal measurements (Диаграммы роста плода: 3. Абдоминальные измерения), Br.J.Obstet.Gynaecol. Vol. 101 No. 2, 1994, pages 125-131
- Hansmann, Hackeloer, Staudach, Wittmann. Ultrasound Diagnosis in Obstetrics and Gynecology

  Springer- Verlag, New York, 1986, p.431.
- Jeanty P., Cousaert E., Cantraine F. Normal Growth of the Abdominal Perimeter. American Journal of Perinatology; Volume 1 Number 2; January 1984; pages 129-135
- R. J. M. Snijders and K. H. Niicolaides. Fetal biometry at 14-40 weeks' gestation. Ultrasound Obstet. Gynecol. 4 (1994) 34-48

ДлинаБедрК (FL)

- Merz E., Werner G. & Ilan E. T., 1991

  Ultrasound in Gynaecology and Obstetrics Textbook and Atlas 312, 326-336.
- Hansmann M, Hackelöer BJ, Staudach A.

  Ultraschalldiagnostik in Geburtshilfe und Gynäkologie 1995
- Hadlock FP, et al. Estimating Fetal Age: Computer-Assisted Analysis of Multiple Fetal Growth Parameters. Radiology 1984; 152 (No. 2):499.
- Warda A. H., Deter R. L. & Rossavik, I. K., 1985.

  Fetal femur length: a critical re-evaluation of the relationship to menstrual age (Длина бедренной кости плода: критическая переоценка взаимосвязи с менструальным возрастом). Obstetrics and Gynaecology, 66,69-75.
- O'Brien GD, Queenan JT (1981)

  Growth of the ultrasound femur length during normal pregnancy,

  American Journal of Obstetrics and Gynecology 141:833-837.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

- Jeanty P, Rodesch F, Delbeke D, Dumont J. Estimation of gestational age from measurements of fetal long bones. Journal of Ultrasound Medicine February 1984; 3:75-79.
- Hohler C., Quetel T. Fetal femur length: equations for computer calculation of gestational age from ultrasound measurements. American Journal of Obstetrics and Gynecology June 15, 1982; 143 (No. 4):479-481.
- Keiichi Kurachi, Mineo Aoki
  Department of Obstetrics and Gynecology, Osaka University Medical School
  Revision 3 (September 1983)
- Studies on Fetal Growth and Functional Developments
  Takashi Okai
  Department of Obstetrics and Gynecology, Faculty of Medicine, University of Tokyo
- Chitty LS, Altman DG.
  British Journal of Obstetrics and Gynaecology January 1994, Vol.101.
  P29-135.
  Jeanty P., Cousaert E., Cantraine F., Hobbins J.C., Tack B., Struyven J. "A longitudinal Study of fetal limb growth" American Journal of Perinatology; Volume 1; Number 2; January 1984;136-144
- Jeanty P., Rodesch F., Delbeke D., Dumont J. "Estimation of Gestational Age from Measurements of Fetal Long Bones" Journal of Ultrasound Medicine, 3: 75-79, February, 1984
- China
  Авторы: Zhou Yiongchang & Guo Wanxue
  in Chapter 38 of "Ultrasound Medicine" (3rd edition) Science & Technology Literature Press, 1997
- ASUM
  Ultrasonic fetal Measurement Standards for an Australian Population, compiled by Susan Campbell Westerway - Faculty of Health Sciences University of Sydney.
  http://www.asum.com.au/open/home.htm Date: December 2003
- R. J. M. Snijders and K. H. Niicolaides; Fetal biometry at 14-40 weeks' gestation Ultrasound Obstet. Gynecol. 4 (1994) 34-48

ПоперДиамЖив (TAD)

Merz E., Werner G. & Ilan E. T., 1991
Ultrasound in Gynaecology and Obstetrics Textbook and Atlas 312, 326-336.

Перед/ЗаднДиамЖив (APAD)

Merz E., Werner G. & Ilan E. T., 1991
Ultrasound in Gynecology and Obstetrics Textbook and Atlas 312, 326-336.

ДиамГруди (THD)

Hansmann M, Hackelöer BJ, Staudach A.
Ultraschalldiagnostik in Geburtshilfe und Gynäkologie 1985

ПлощПопСечТул (FTA)

Fetal Growth Chart Using the Ultrasonotomographic Technique

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Keiichi Kurachi, Mineo Aoki

Department of Obstetrics and Gynecology, Osaka University Medical School

Revision 3 (September 1983)

ДлинаПлечКости

- Merz E., Werner G. & Ilan E. T., 1991
  Ultrasound in Gynaecology and Obstetrics Textbook and Atlas 312, 326-336.
- Jeanty P, Rodesch F, Delbeke D, Dumont J. Estimation of gestational age from measurements of fetal long bones. Journal of Ultrasound Medicine February 1984; 3:75-79.

  Jeanty P., Cousaert E., Cantraine F., Hobbins J.C., Tack B., Struyven J. "A longitudinal Study of fetal limb growth" American Journal of Perinatology; Volume 1; Number 2; January 1984;136-144
- Ultrasonic fetal Measurement Standards for an Australian Population, compiled by Susan Campbell Westerway - Faculty of Health Sciences University of Sydney. http://www.asum.com.au/open/home.htm Date: December 2003

ДлинаКлюч

Clavicular Measurement: A New Biometric Parameter for

Journal of Ultrasound in Medicine 4:467-470, September 1985.

ДиамМозж (TCD)

- Goldstein I, et al. Cerebellar measurements with ultrasonography in the evaluation of fetal growth and development (Измерения мозжечка с применением ультрасонографии для оценки роста и развития плода). Am J Obstet Gynecol 1987; 156:1065-1069.
- Hill LM, et al. Transverse cerebellar diameter in estimating gestational age in the large for gestational age fetus (Поперечный диаметр мозжечка для оценки гестационного возраста, в основном - гестационного возраста плода.). Obstet Gynecol 1990; 75:981-985.
- R. J. M. Snijders and K. H. Niicolaides; Fetal biometry at 14-40 weeks' gestation Ultrasound Obstet. Gynecol. 4 (1994) 34-48

ДиамОколМешк

Hellman LM, Kobayashi M, Fillisti L, et al. Growth and development of the human fetus prior to the twentieth week of gestation. Am J Obstet Gynecol,1969;103(6):789-800

Локт.

Merz E., Werner G. & Ilan E. T., 1991

Ultrasound in Gynaecology and Obstetrics Textbook and Atlas 312, 326-336.

Jeanty P., Rodesch F., Delbeke D., Dumont J., "Estimation of Gestational Age from Measurements of Fetal Long Bones." J Ultrasound Med 3:75-79, 1984

Jeanty P., Cousaert E., Cantraine F., Hobbins J.C., Tack B., Struyven J. "A longitudinal Study of fetal limb growth" American Journal of Perinatology; Volume 1; Number 2; January 1984;136-144

Голен

Merz E., Werner G. & Ilan E. T., 1991

Ultrasound in Gynaecology and Obstetrics Textbook and Atlas 312, 326-336.

Jeanty P., Rodesch F., Delbeke D., Dumont J., "Estimation of Gestational Age from Measurements of Fetal Long Bones." J Ultrasound Med 3:75-79, 1984

Jeanty P., Cousaert E., Cantraine F., Hobbins J.C., Tack B., Struyven J. "A longitudinal Study of fetal limb growth" American Journal of Perinatology; Volume 1; Number 2; January 1984;136-144

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

ДлинаЛучКости

- Merz E., Werner G. & Ilan E. T., 1991
  Ultrasound in Gynaecology and Obstetrics Textbook and Atlas 312, 326-336.
- Fetal Limb Bimetry (Letter), Radiology 147:602, 1983

ДлинаМалоберцКости

- Merz E., Werner G. & Ilan E. T., 1991
  Ultrasound in Gynaecology and Obstetrics Textbook and Atlas 312, 326-336.
- Fetal Limb Bimetry (Letter), Radiology 147:602, 1983

ВнешМежглРасст

Jeanty P., Cantraine R., Cousaert E., et al. The Binocular Distance: A New Way to Estimate Fetal Age. J Ultrasound Med 1984; 3: 241-243.

Ультразвуковой гестационный возраст

Hadlock, Radiology,1984 152:497-501

Цистерна магна

R. J. M. Snijders and K. H. Niicolaides. Fetal biometry at 14-40 weeks' gestation (Биометрия плода на 14-40 неделе беременности). Ultrasound Obstet. Gynecol. 4 (1994) 34-48

Расчетный вес плода (EFW)

- Merz E., Werner G. & Ilan E. T., Ultrasound in Gynaecology and Obstetrics. Textbook and Atlas 1991 Georg Thieme Verlag, 308-338
- Hansmann M, Hackelöer BJ, Staudach A Ultraschalldiagnostik in Geburtshilfe und Gynäkologie (Ультразвуковая диагностика в акушерстве и гинекологии), 1995
- Campbell S, Wilkin D. "Ultrasonic Measurement of Fetal Abdomen Circumference in the Estimation of Fetal Weight." Br J Obstetrics and Gynaecology September 1975; 82 (No. 9):689-697.
- Hadlock FP, Harrist R, et al. Estimation of fetal weight with the use of head, body, andfemur measurements - a prospective study (Оценка веса плода с помощью измерений головы, тела и бедренной кости). American Journal of Obstetrics and Gynecology February 1, 1985; 151 (No. 3):333-337.
- Shepard M, Richards V, Berkowitz R, Warsof S, Hobbins J. An Evaluation of Two Equations for Predicting Fetal Weight by Ultrasound. American Journal of Obstetrics and Gynecology January 1982; 142 (No. 1): 47-54.
- Fetal Growth Chart Using the Ultrasonotomographic Technique (Диаграммы кривых роста плода с применением ультрасонотомографии), Keiichi Kurachi, Mineo Aoki, Department of Obstetrics and Gynecology, Osaka University Medical School Revision 3 (September 1983)
- Studies on Fetal Growth and Functional Developments (Исследования роста и функционального развития плода),Takashi Okai, Department of Obstetrics and Gynecology, Faculty of Medicine, University of Tokyo
- Brenner W.E., Edelman D.A., Hendricks C.H. A standard of fetal growth for the United States of America (Стандарт роста плода для США). VOL. 91, NO. 6, JUNE 1998
- Hadlock F.P., Harrist R., Martinez-Poyer J. In utero analysis of fetal growth: A sonographic standard. Radiology 1991;181:129-133
- Ronald Williams, Robert Creasy, George Cunningham, Warren Hawes, Rank Norris, Michiko Tashiro. Fetal Growth and Perinatal Viability in California (Рост плода и перинатальная жизнеспособность в Калифорнии). Obstetric & Gynecology Vol. 59, NO. 5, May 1982

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

- Hansmann, Hackeloer, Staudach, Wittmann. Ultrasound Diagnosis in Obstetrics and Gynecology (Ультразвуковая диагностика в акушерстве и гинекологии). Springer-Verlag, New York, 1986
- Shinozuka N., Okai T., Kohzuma S., Mukubo M., Shih C.T., Maeda T., et al. Formulas for Fetal Weight Estimation by Ultrasound Measurements based on Neonatal Specific Gravities and Volumes (Формулы для оценки веса плода по ультразвуковым измерениям на основе удельных весом и объемов, специфичных для новорожденных). American Journal of Obstetrics and Gynecology 157: 1140-1145; 1987

Биофизический профиль плода

- Manning FA. Dynamic ultrasound-based fetal assessment: the fetal biophysical profile score (Динамическая оценка плода на основе ультразвука: оценка биофизического профиля плода). Women's Hospital, Department of Obstetrics and Gynecology, Winnipeg, Manitoba, Canada.
- Dyanamic ultrasound-based fetal Assessment: The Fetal Biophysical Profile Score,Clinical obstetrics and gynecology,Manning FA,38:26-44,1995a.

Процентиль веса в зависимости от возраста

Hadlock F.P., Harrist R., Martinez-Poyer J. In utero analysis of fetal growth: A sonographic standard. Radiology 1991;181:129-133.

И.амн.жидк(Мура)

Thomas R,Moore MD, Jonathan E, Cayle MD. The amniotic fluid index in normal human pregnancy. American journal of Obstetrics and Gynecology May 1990; 162: 1168-1173.

Z-счет

Schneider C. et. al., "Development of Z-scores for fetal cardiac dimensions from echocardiography", Ultrasound Obstet Gynecol. Vol. 26, 2005: 599-605.

ИСВ

Hadlock, F., Deter, R., Carpenter, R., Park, D. Estimating Fetal Age: effect of Head Shape on BPD. American Journal of Roentgenology, 137: 83-85, July 1981

FL/AC

Hadlock F., Deter R., Harrist R., Roecker E., Park S. A Date-Independent Predictor of Intrauerine Growth Retardation: Femur Length/Abdominal Circumference Ratio American Journal of Roentgenology, 141:979-984, November 1983

FL/HC (Hadlock)

Hadlock,F.P.,Harrist,R.B.,Shah,Y.,Park,S.K. The femur length/head circumference relation in obstetric sonography (Взаимосвязь длины бедренной кости/окружности головы в акушерской эхографии). J Ultrasound Med 1984, 3: 439-442 (Fetal Growth)

HC/AC (Campbell)

Campbell S. Ultrasound Measurement of Fetal Head and Abdomen Circumference Ratio in the Assessment of Growth Retardation. Obstetrics and Gynaecology, Vol 84, 165- 174, March 1977

FL/BPD

Hohler C.W., Quetel, T:A: Comparison of Ultrasound Femur Length and Biparietal Diameter in Late pregnancy. American Journal of Obstetrics and Gynecology, volume 14, No. 7: 759-762, 1-Dec.-1981

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Ut A RI/MCA RI

Kurmanavicius J, Florio I, Wisser J, Hebisch G, Zimmermann R, Muller R et al. Reference resistance indices of the umbilical, fetal middle cerebral and uterine arteries at 24-42 weeks of gestation (Справочные индексы сопротивления пупочной, фетальной средней мозговой и маточной артерий на 24-42 неделях беременности). Ultrasound Obstet. Gynecol. 1997;10:112-20.

Вен.прот.

A. A. BASCHAT. Relationship between placental blood flow resistance and precordial venous Doppler indices. Ultrasound Obstet Gynecol 2003; 22: 561-566

ИнтрПростр (IT)

Bunduki V, Ruano R, Miguelez J, Yoshizaki CT, Kahhale S, Zugaib M. Fetal nasal bone length: reference range and clinical application in ultrasound screening for trisomy 21. Ultrasound Obstet Gynecol 2003; 21: 156-160

Sonek JD, McKenna D, Webb D, Croom C, Nicolaides K. Nasal bone length throughout gestation: normal ranges based on 3537 fetal ultrasound measurements. Ultrasound Obstet Gynecol 2003; 21: 152-155

CFEF

L. J. SALOMON, M. DUYME, J. CREQUAT, G. BRODATY, C. TALMANT, N. FRIES and M. ALTHUSER. French fetal biometry: reference equations and comparison with other charts. Ultrasound Obstet Gynecol 2006; 28: 193-198

M Massoud, M Duyme, M Fontanges□D Combourieu. Chart for estimation of fetal weight 2014 by the FrenchCollege of Fetal Sonography (CFEF). J Gynecol Obstet Biol Reprod (Paris) (2015).

Verburg

B.O. VERBURG, E. A. P. STEEGERS, M. DE RIDDER, R. J.M. SNIJDERS, E. SMITH, A. HOFMAN, H. A. MOLL, V. W. V. JADDOE and J. C. M. WITTEMAN. New charts for ultrasound dating of pregnancy and assessment of fetal growth: longitudinal data from a population-based cohort study. Ultrasound Obstet Gynecol 2008; 31: 388–396 Published online 17 March 2008 in Wiley InterScience (www.interscience.wiley.com). DOI:10.1002/uog.5225

Uterus SUM (Матка СУМ)

Feng Kui, Sun Yanling, Li Hezhou. Ultrasonic diagnosis of adenomyosis (Ультразвуковая диагностика аденомиоза). Journal of Henan Medical University, 1995; 30 (2).

ДлМатки/ДлШейки

Ji Jindi, et al. Ultrasonographic study of the intersex problems and the internal genitalia abnormalities (Ультрасонографические исследования проблем интерсексуализма и внутренних аномалий половых органов). Journal of China medical ultrasound. 1996, Volume 12, No8 P40.

Диам.стеноза

Honda, Nobuo, et al., "Echo-Doppler Velocimeter in the Diagnosis of Hypertensive Patients: The Renal Artery Doppler Technique," Ultrasound in Medicine and Biology, 1986, Vol. 12(12), pp. 945-952.

Площ. стеноза

Jacobs, Norman M., et al., "Duplex Carotid Sonography: Criteria for Stenosis, Accuracy, and Pitfalls," Radiology, 1985, 154:385-391.

Информация модуля с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

12 Аннотации и метки тела

⚠ОСТОРОЖНО!

Необходимо убедиться в правильности введенных аннотаций (меток тела). Неверные аннотации могут привести к диагностическим ошибкам!

12.1 Аннотации

Аннотации можно добавлять к ультразвуковому изображению с целью привлечения внимания, пометки или передачи информации, наблюдаемой во время исследования. Аннотации можно добавлять к изображению во время: масштабирования, видеообзора, сканирования в режиме реального времени, стоп-кадра. Можно ввести аннотации с помощью клавиатуры, вставить предварительно заданные аннотации из библиотеки аннотаций или вставить стрелки-маркеры.

12.1.1 Добавление аннотаций

Добавление аннотации

Выполните следующие действия:

1. Нажмите [Аннотир] > [Коммент], чтобы перейти в режим добавления аннотаций.
2. Коснитесь области изображения в нужном месте, чтобы поместить туда курсор.
3. Для добавления комментария выполните одно из следующих действий:
   - Выберите нужный текст аннотации, коснувшись его в меню аннотаций.
   - Нажмите на значок клавиатуры, чтобы открыть экранную клавиатуру, введите буквы и цифры.

   В режиме редактирования (символы отображаются зеленым цветом), нажмите [Enter] на экранной клавиатуре, чтобы переместить курсор на новую строку. Курсор выравнивается по первой строке.
4. Чтобы в режиме редактирования подтвердить добавленный символ, коснитесь области изображения за пределами аннотации. Его цвет станет желтым.

Добавление стрелки

В область изображения, на которую следует обратить внимание, можно добавить стрелку.

Выполните следующие действия:

1. Нажмите [Аннотир] > [Коммент], чтобы перейти в режим добавления аннотаций.
2. Регулировка формы и положения стрелки:

   Чтобы расположить стрелку в исследуемой области и изменить ориентацию: чтобы изменить положение стрелки, коснитесь значка стрелки и поверните его; чтобы изменить ориентацию стрелки, коснитесь пунктирной линии под стрелкой и поверните ее.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

3. Чтобы подтвердить положение стрелки, коснитесь области изображения за пределами добавленной стрелки. Стрелка станет желтой. Чтобы добавить дополнительные стрелки, повторите шаги, описанные выше.

12.1.2 Перемещение аннотаций

Выполните следующие действия:

1. В режиме аннотаций (меню аннотаций выделена синим цветом) коснитесь аннотации, которую нужно выбрать для перемещения.
2. Коснитесь в нужном месте, чтобы переместить аннотацию в текущее положение.
3. Чтобы подтвердить положение, коснитесь области изображения за пределами перемещенной аннотации.

12.1.3 Изменение (редактирование) аннотаций

Изменение (редактирование) символов

Выполните следующие действия:

1. В режиме аннотаций коснитесь аннотации, чтобы выбрать ее для редактирования.
2. Коснитесь добавленной аннотации, чтобы выделить ее. В состоянии редактирования аннотация окрашивается в зеленый цвет.
   - Нажмите [Клавиатура], чтобы отобразить экранную клавиатуру, и с помощью клавиш со стрелками переместите курсор туда, где требуется вставить/удалить символы. Введите символы, касаясь соответствующих клавиш, ил выберите новый текст аннотации непосредственно в меню.
   - Чтобы удалить символ или текст аннотации слева от курсора, коснитесь значка  .
3. Чтобы подтвердить изменение и выйти из состояния редактирования, коснитесь области изображения за пределами отредактированной аннотации. Аннотация окрасится в желтый цвет.

Измерение (редактирование) стрелок

Выполните следующие действия:

1. Касанием выберите стрелку, которую нужно изменить. Стрелка окрасится в зеленый цвет.

   Чтобы расположить стрелку в исследуемой области и изменить ориентацию: чтобы изменить положение стрелки, коснитесь значка стрелки и поверните его; чтобы изменить ориентацию стрелки, коснитесь пунктирной линии под стрелкой и поверните ее.
2. Чтобы подтвердить изменение, коснитесь области изображения за пределами измененной стрелки.

12.1.4 Удаление аннотаций

Удаление символов, текстов или стрелок аннотаций

Выполните следующие действия:

1. Касанием выберите аннотацию, которую нужно удалить. Внизу области изображения появится кнопку [Удалить].
2. Коснитесь кнопки [Удалить], чтобы удалить аннотацию.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Удаление всех аннотаций

Чтобы удалить все аннотации, коснитесь пункта [Очист.коммент] в меню аннотаций.

12.2 Метка тела

ПРИМЕЧАНИЕ:

При выключении системы на изображении стираются все комментарии.

Функция «Метки тела» используется для указания положения пациента во время исследования, а также положения и ориентации датчика.

12.2.1 Добавление метки тела

Выполните следующие действия:

1. Чтобы перейти в режим меток тела и открыть меню меток тела, выберите [Аннотир] -> [Метки тела] на панели управления.
2. Касанием выберите нужную метку тела, чтобы открыть диалоговое окно маркера положения датчика.
3. Регулировка положения и ориентации метки датчика:
   - Коснитесь жирной зеленой линии и поверните ее, чтобы расположить маркер датчика.
   - Коснитесь пунктирной линии и поверните ее, чтобы скорректировать ориентацию маркера датчика.
4. Коснитесь кнопки [Уст], чтобы подтвердить положение и ориентацию метки датчика и выйти из режима меток тела.

12.2.2 Перемещение меток тела

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

В двойном B-режиме нельзя перемещать метку тела между разными окнами изображений.

Выполните следующие действия:

1. Касанием выберите метку тела. Вокруг метки тела появится зеленая рамка, которая означает возможность перемещения на новое место.
2. Коснитесь в том месте, куда нужно поместить метку тела.

12.2.3 Удаление меток тела

Нажмите кнопку [Очист.маркеры], чтобы удалить метку тела, добавленную в меню меток тела.

12.3 Голосовые комментарии

Система поддерживает добавление голосовых комментариев к изображениям в режиме стоп-кадра.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

СОВЕТ:

- В режиме записи голосовых комментариев можно выполнить измерения, добавить комментарии, метки тела, задачи печати и задачи DICOM.
- При нажатии кнопки [с-кадр] во время записи комментария уже записанный голосовой комментарий не будет сохранен.

12.3.1 Панель голосовых комментариев

После запуска режима голосовых комментариев на экране появится панель голосовых комментариев.



12.3.2 Добавление голосовых комментариев

Выполните следующие действия:

1. Чтобы добавить голосовой комментарий, необходимо включить эту функцию в меню , см. в разделе «4.1.2 Общие».
2. Подсоедините микрофон к соответствующему порту на панели устройства.
3. Получите необходимые изображения и нажмите [с-кадр], чтобы сделать стоп-кадр изображения.
4. Для перехода к панели голосовых комментариев коснитесь кнопки [iVocal] -> [Аудиокоммент].
5. Для начала записи нажмите .
6. Чтобы завершить запись, нажмите кнопку .
7. Нажмите [Сохр.клип], чтобы сохранить кинопетлю.

12.3.3 Просмотр голосовых комментариев

Откройте видеофайл с голосовым комментарием, и голосовые комментарии также будут воспроизводиться в режиме просмотра кинопетли.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

13 Управление данными пациента

Запись исследования содержит все сведения и данные одного исследования.

Запись исследования содержит следующие сведения:

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать жесткий диск системы для длительного хранения изображений. Рекомендуется ежедневно создавать резервную копию. Для хранения архива изображений рекомендуется использовать внешние носители.
- Объем системной базы данных пациентов ограничен, поэтому следует своевременно переписывать данные пациента на резервные носители или удалять их.
- Компания Mindray не несет ответственности за потерю данных, если НЕ соблюдается рекомендованная процедура создания резервных копий.

13.1 Управление файлами изображений

Файлы изображений можно хранить либо в системной базе данных пациентов, либо на внешних запоминающих устройствах. С сохраненными изображениями можно выполнять такие операции, как просмотр, анализ и демонстрация.

13.1.1 Носители данных

Система поддерживает следующие запоминающие устройства:

- жесткий диск системы;
- запоминающие USB-устройства: флэш-карта USB, съемный жесткий диск USB;
- Оптический диск.

13.1.2 Форматы файлов изображений

Система поддерживает собственные и совместимые с ПК форматы файлов.

Внутренние форматы системы

- Файл однокадровых изображений (FRM)

  Это файлы однокадровых статических изображений, которые нельзя сжать. На файлах этого типа можно выполнять измерения и добавлять комментарии.
- Видеофайл (CIN)

  Системный формат многокадрового файла. Позволяет выполнять видеообзор вручную или автоматически, а также проводить измерения или добавлять комментарии к просматриваемым изображениям. После открытия сохраненного файла формата CIN система автоматически входит в режим видеообзора.

Информация доступна с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

ПК-совместимые форматы

- Экранный файл (BMP)

  Несжимаемый формат однокадрового файла, который используется для сохранения текущего экрана.
- JPG: формат экспорта однокадровых изображений
- TIFF: формат экспорта однокадровых изображений
- Мультимедийные файлы (AVI)

  Многокадровый формат.
- Файлы DICOM (DCM)

  Стандартный формат однокадровых или многокадровых файлов DICOM, который используется для записи данных и изображений пациентов. Файлы DCM можно только открывать для просмотра, но не редактировать.

13.1.3 Настройка параметров хранения изображений

- Установку размера изображения см. в разделе «4.1.2 Общие».
- Настройте отправку/печать изображения после выполнения исследования (см. в разделе «4.1.2 Общие»), установите флажок для параметра «Отправка/печать изображения после исследования» в области «Информ. о пациенте». После этого при каждом касании кнопки [Кон] система будет отправлять изображения исследования на подключенный сервер DICOM по умолчанию.
- Настройки сохранения изображения/кинопетли (см. в разделе «4.1.2 Общие») в области «Сохранение изобр. на диск».

13.1.4 Сохранение полноэкранных изображений в системе

Для сохранения однокадрового изображения (полный экран) коснитесь значка ☰ в правом верхнем углу экрана и выберите 📷.

Изображение сохраняется в формате BMP, и его можно проверить на экране просмотра.

13.1.5 Просмотр и анализ изображений

Сохраненные изображения можно просматривать и анализировать (речь идет только об изображениях, сохраненных в каталоге системы по умолчанию).

Просмотр изображений

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

Нажмите [Просмотр] в левой части панели управления, чтобы открыть экран просмотра, или дважды щелкните по исследованию на экране iStation. На экране появятся изображения текущего исследования и текущего пациента.

Элементы управления на экране просмотра:

Пункт	Описание
Вкладка пациента	Выберите вкладку [Пациент], чтобы просмотреть или отредактировать сведения о пациенте, выбранном в данный момент.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Пункт	Описание
Операции с изображениями	• [Выбрат.Все]: коснитесь, чтобы выбрать все изображения в окне миниатюр. • [От.все выдел]: после касания кнопки [Выбрат.Все] она заменяется кнопкой [От.все выдел]. Кнопка [От.все выдел] отменяет все выделение. • [Отпр]: коснитесь этой кнопки, чтобы отправить выбранные изображения в другое место, на сервер DICOM, принтер и т. п. • [Удалить]: коснитесь этой кнопки, чтобы удалить выбранное изображение. • [redacted]: коснитесь, чтобы изменить компоновку.
Вып.	Коснитесь кнопки [Готово], чтобы закрыть экран просмотра.

Анализ изображения

В состоянии просмотра изображений можно просматривать, масштабировать, корректировать параметры изображения, выполнять измерения, добавлять комментарии и просматривать клип (многокадровый) сохраненного изображения. Порядок выполнения операций тот же, что и при сканировании в режиме реального времени. Подробнее см. в соответствующих разделах.

1. Вход в режим анализа изображений

   В режиме просмотра изображения дважды нажмите выбранную миниатюру, чтобы открыть изображение.

   Видеообзор можно выполнять в режиме анализа изображения.

2. Чтобы закрыть окно анализа изображений, коснитесь кнопки [Возврат].

13.1.6 Отправка файлов изображения

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

Выполните следующие действия:

1. Для перехода к экрану «Отпр» выполните одно из следующих действий:

   На экране iStation выберите миниатюру сохраненного изображения и коснитесь кнопки [Отпр.на].

   – На экране просмотра выберите изображение и коснитесь кнопки [Отпр.на].

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

2. Выберите пункт назначения:

Пункт	Описание
USB/iStorage	В случае отправки данных на внешние запоминающие устройства (например, USB-устройства или записывающее устройство DVD) или сетевой сервер хранения пользователь может настроить следующие параметры: • Передача в формате ПК; • Передача в формате DCM; • Режим увеличения; • Экспорт отчета или формат отчета • Сокрытие сведений о пациенте
DICOM/Печать/HIS	Выберите хранилище DICOM, сервер печати или сервер HIS.
MedTouch	При необходимости отправьте изображение на устройство MedTouch. **ПРИМЕЧАНИЕ.** При отправке на устройство MedTouch файлы изображений конвертируются в формат PNG, а файлы кинопетли — в формат AVI.

13.2 Управление отчетами

13.2.1 Хранение отчетов

Отчеты об исследованиях хранятся в каталоге исследований пациента.

13.2.2 Импорт, экспорт и отправка отчета

Импорт/экспорт с помощью резервного копирования

На экране iStation выберите данные пациента, коснитесь кнопки [Опции] > [Рез]/[Восст.] в появившемся меню, чтобы импортировать с внешнего накопителя или экспортировать на него сведения о пациенте, изображения и отчеты.

Выполните следующие действия:

1. Выберите место назначения.
2. Настройка параметра «Удалить с диска после копиров-я»:

   Если выбрана функция «Удалить с диска после копиров-я», исследование будет удалено.
3. Выберите, шифровать ли резервные копии исследований только для USB-устройства: введите пароль и подтвердите его в соответствующем поле, затем нажмите [Рез]. Сжатый пакет с именем «Patient.7z» будет сохранен на USB-устройство, и для его открытия необходимо будет ввести пароль.

   ПРИМЕЧАНИЕ.

   - Если вы забыли пароль, открыть пакет с резервной копией будет невозможно.
   - Для пароля нельзя использовать буквы алфавитов разных языков или китайские иероглифы.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Экспорт с помощью функции отправки

На экране iStation или экране просмотра нажмите кнопку [Отпр.на], чтобы отправить данные пациента на внешнее запоминающее устройство или в сетевое хранилище. При этом можно выбрать, экспортировать ли отчеты.

Выполните следующие действия:

1. Установите флажок «Отчет об эксп.» на экране.
2. Выберите тип отчета для экспорта.
3. Для подтверждения коснитесь кнопки [Отпр].

   Размер отчета можно настроить, см. в разделе «4.1.10 Предустановка периферийного оборудования».

Экспорт отчетов на экране отчетов

Выполните следующие действия:

1. Коснитесь кнопки [Отчет] на панели управления, чтобы перейти на страницу предварительного просмотра отчета.
2. Нажмите кнопку [Экспорт], чтобы открыть соответствующее диалоговое окно.
3. Выберите путь для экспорта.

Печать отчета

Отчет распечатывается на подключенном графическом/текстовом принтере.

13.3 Управление данными пациента (iStation)

Данные пациента включают в себя основные сведения о пациенте, сведения об исследовании, файлы изображений и отчеты. На экране «iStation» можно искать, просматривать, делать резервные копии, отправлять, восстанавливать, удалять или экспортировать данные пациента.

Коснитесь кнопки [iStation] на панели управления, чтобы перейти на экран iStation.

13.3.1 Поиск пациента

Выполните следующие действия:

1. Коснитесь кнопки [LEO] или [Общие], чтобы выбрать тип исследования.
2. Выберите источник данных.

   Коснитесь кнопки [Источн.данн], чтобы выбрать источник данных пациента. По умолчанию в качестве источника задана системная база данных пациентов.
3. Введите условие поиска
   - Фильтр: имя, идентификатор, дата рождения, оператор, дата исследования и т. д. Введите ключевое слово в соответствии с выбранным элементом.
   - Коснитесь пункта [Найти в рез-тах], чтобы выделить его, после чего система сможет выполнить поиск по ключевому слову в имеющихся результатах поиска.
4. Система выполнит поиск и отобразит результаты в списке пациентов.
5. Проведите по экран пальцем слева направо, чтобы проверить другие сведения о пациенте.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

13.3.2 Просмотр и управление данными пациента

Выделив касанием нужное исследование пациента в списке, можно выполнить следующие действия:

Пункт	Описание
Удаление исследования	Выберите исследование пациента и коснитесь кнопки [Удалить], чтобы удалить запись. Нельзя удалять данные пациента во время их печати, экспорта или отправки, а также удалять текущее исследование.
Резерв.копир./ восстан.	Данные выбранного пациента можно скопировать на поддерживаемые системой носители с тем, чтобы просмотреть их на ПК, или восстановить в системе с внешнего носителя. • [Опции] > [Рез]: резервное копирование выбранных данных пациента на носитель, поддерживаемый системой. • [Опции] > [Восст.]: импорт данных пациента с внешнего носителя. • [Опции] > [Экспорт LEO]: экспортировать результаты LEO (эластография печени) для выбранного исследования пациента.
Отправка исследования	Система поддерживает отправку данных на внешние запоминающие устройства, iStorage или печать. Данная функция может быть использована для экспорта данных исследования на внешние устройства (в формате данных ПК или DICOMDIR) и последующего импорта данных на ПК или их восстановления в ультразвуковой системе с целью просмотра (DICOMDIR). 1. Выберите запись пациента и коснитесь кнопки [Отпр.на], чтобы отправить данные исследования и изображения выбранной записи. Выберите пункт назначения и задайте соответствующие настройки. 2. Выберите пункт назначения и задайте соответствующие настройки.
Активирование исследования	Выберите исследование, которое было выполнено менее 24 часов назад, и коснитесь [Опции] >[Активир.], чтобы активировать это исследование и загрузить основные сведения о пациенте и данные измерений для продолжения исследования. Если для начала нового или восстановления проводившегося исследования требуется выбрать данные пациента из базы данных на внешнем носителе, система должна предварительно загрузить эти данные в собственную базу данных.
Запрос/ извлечение	Функция запроса/извлечения данных DICOM (подробнее см. в разделе «14 DICOM/HL7»).

Дважды щелкните по исследованию пациента, чтобы перейти на экран просмотра, где можно проверить данные пациента и изображения.

13.4 Корзина

Корзина служит для хранения удаленных данных пациента, данных исследования и изображений.

Для восстановления удаленных данных пациента коснитесь значка ☰ в верхнем правом углу экрана и выберите , чтобы открыть экран «Корзина пациентов».

1. Выберите элемент в списке. Операции выбора:
   – Коснитесь кнопки [Восстановл.эл-тов], чтобы восстановить элемент на экране iStation.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

– Коснитесь кнопки [Удалить], чтобы навсегда удалить элемент. Элемент не может быть восстановлен.

2. Коснитесь кнопки [Готово], чтобы покинуть экран.

13.5 iStorage

Сетевое хранилище служит для сохранения файлов изображений и отчетов об измерениях на удаленном PC-сервере.

Для настройки сетевого хранилища см. в разделе «4.3 Предустановки, относящиеся к сети».

1. Откройте экран «iStation» и выберите одну (или несколько) записей данных пациента или изображений в локальном источнике данных.
2. Коснитесь кнопки [Отпр].
3. В диалоговом окне «Отпр» выберите [iStorage], затем справа выберите сервер ПК.
4. Выберите формат передачи на ПК и установите флажок, если необходимо отправить отчет.
5. Коснитесь кнопки [Отпр], чтобы начать отправку.

13.6 Печать

Для подключения принтера см. в разделе «3.9 Установка принтера».

Подробнее о выборе принтера и настройке службы печати см. в разделе «4.1.10 Предустановка периферийного оборудования».

13.6.1 Печать изображения

Информацию о печати изображений в формате DICOM см. в соответствующих разделах. Видеопринтер входит в список доступных служб печати.

Выполните следующие действия:

1. Выберите нужное изображение на экране iStation или экране просмотра.
2. Коснитесь кнопки [Отпр] и выберите принтер в появившемся диалоговом окне.
3. Коснитесь кнопки [Отпр], чтобы начать печать.

   Для получения более подробной информации см. прилагающееся к принтеру руководство.

13.6.2 Печать отчета

Отчет и изображения можно распечатать на графическом/текстовом принтере.

1. Коснитесь кнопки [Отчет], чтобы перейти на экран предварительного просмотра отчета.
2. Нажмите [Печать], чтобы распечатать отчет.

   Для получения более подробной информации см. прилагающееся к принтеру руководство.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

13.7 Резервное копирование файлов с помощью DVD-дисковода

⚠ВНИМАНИЕ!

Принудительное извлечение диска CD или DVD или выполнение других операций во время резервного копирования приведет к сбою резервного копирования или неправильной работе системы.

Система поддерживает запись данных на CD/DVD, используя DVD-RW/DVD+RW дисководы и чтение данных с CD/DVD с помощью ПК.

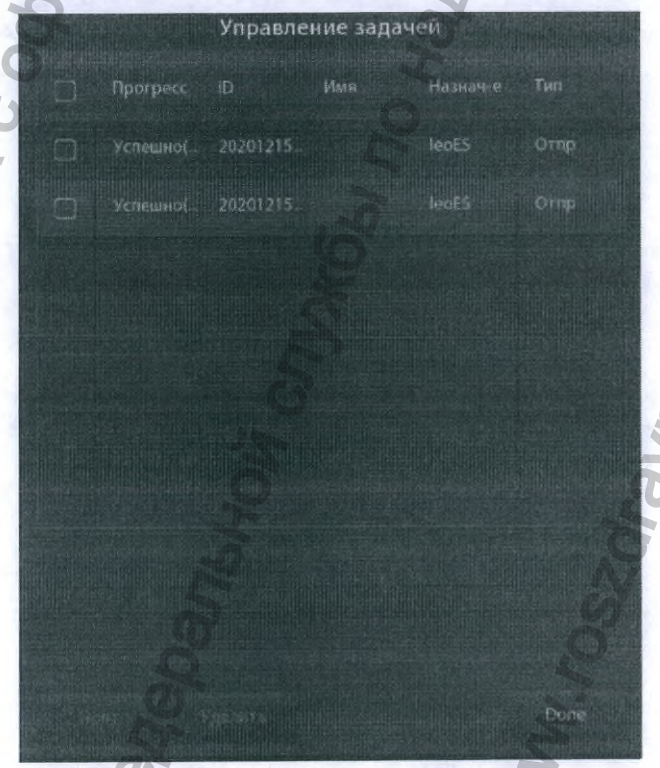
Выполните следующие действия:

1. Вставьте диск CD/DVD во внешний дисковод DVD R/W.
2. Выберите данные для резервного копирования и затем выберите [Опции] > [Рез] на экране iStation. Выберите конечный дисковод в диалоговом окне «Резервное копирование записи пациента».
3. Коснитесь кнопки [Рез], чтобы начать запись.

   Процедуру записи данных можно проверить в диспетчере задач пациента.

13.8 Управление задачами пациента

Коснитесь значка  в правом верхнем углу экрана, чтобы открыть следующее диалоговое окно.



В диалоговом окне «Управление задачей» отображаются имя пациента, место назначения, ход выполнения, тип и время создания задачи.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Можно выполнить следующие операции:

- Коснитесь кнопки [Удалить], чтобы удалить задачу.
- Коснитесь кнопки [Повт], чтобы повторить неудавшуюся задачу.

Задача хранилища

Отображается задача хранилища DICOM.

Зад.на печ.DICOM

Отображается задача печати DICOM.

Задача накопителя

- Задача сохранения: отображается задача сохранения DICOM.
- Задача накопителя DICOM (USB-устройств): на экране iStation выберите нужное исследование и коснитесь кнопки [Отпр]. В появившемся меню выберите DICOMDIR.
- Задача резервного копирования (в системном формате): на экране iStation выберите исследование для резервного копирования и коснитесь [Опции] > [Рез].
- Отправка на внешние устройства (USB-устройства): на экране iStation или просмотра выберите данные или изображения исследования. Коснитесь кнопки [Отпр], чтобы отправить изображение.
- Задача iStorage: на экране iStation выберите нужное исследование и коснитесь кнопки [Отпр]. В появившемся меню выберите iStorage.
- Задача сохранения MedTouch: отправьте исследование на устройства MedTouch с помощью экрана iStation.

Состояние задачи

- Во время выполнения задач на экране отображается значок управления задачами .
- Если не удается выполнить ту или иную задачу, на экране отображается другой значок управления задачами — . Щелкните по значку, чтобы проверить причину сбоя.
- Отображение на экране значка управления задачами в виде означает, что выполняемых задач нет.

Устранение неполадок

В случае серьезной ошибки (например, при отключении сети или истечении времени ожидания операции) система может предпринять попытку повторного подключения к сети. Интервал времени между попытками и их максимальное число можно задать. Подробнее см. в разделе «4.3.2 Предварительная установка службы DICOM».

13.9 V-Access

С помощью ультразвуковой системы можно войти на удаленный сервер, чтобы проверить или изменить на нем данные пациента.

Выполните следующие действия:

1. Щелкните по значку на панели инструментов системы в правом верхнем углу экрана, чтобы открыть меню функции.
2. Система выведет на экран диалоговое окно для ввода IP-адреса удаленного сервера.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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



3. Введите IP-адрес и коснитесь кнопки [Готово].
4. Войдите на сервер с помощью учетной записи и пароля сервера.
5. Проверьте переданные данные и выполните операции, если требуется.

13.10 Q-Path

Ультразвуковая система позволяет проверять данные непосредственно в браузере. Заказав службу хранилища в сетевой веб-службе, можно проверять данные, используя веб-сайт, санкционированную учетную запись и пароль (предоставленные поставщиком услуги).

Q-path — это сетевой сервер, предоставляемый компанией Telexy Healthcare Inc. для хранения цифровых изображений. За подробными сведениями обращайтесь к поставщику услуг Q-Path.

Для настройки Q-Path см. в разделе «4.3.4 Предварительная настройка Q-Path».

Выполните следующие действия:

1. Настройте сервер хранения DICOM. Подробнее см. в разделе «4.3.2 Предварительная установка службы DICOM».
2. Отправьте сохраненные изображения или отчеты рабочего журнала из области iStation/области просмотра на сервер Q-Path.
3. Коснитесь значка в правом верхнем углу экрана и выберите .
4. Войдите в систему сервера Q-Path при помощи браузера Q-View для проверки сохраненных изображений и отчетов рабочего журнала.

   Если сетевое подключение не в порядке, система выведет на экран сообщение «Загрузка приложения Q-path, подождите...».
5. Коснитесь значка X, чтобы отключить функцию.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

14 DICOM/HL7

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

СОВЕТ:

Пакет DICOM поставляется по отдельному заказу, поэтому приведенное здесь описание относится только к системам с пакетом DICOM.

Данная система поддерживает следующие функции DICOM:

- Проверка возможности подключения
- Хранилище DICOM
- Печать DICOM
- Рабочий список DICOM Worklist
- MPPS (Этап процедуры, выполненный устройством)
- Уведомление о сохранении
- Запрос/извлечение
- Структурированный отчет
- Накопитель DICOM (Просмотр DICOMDIR)
- Управление задачей DICOM

Если выполнены все предварительные установки DICOM на странице предварительных установок «Служба DICOM» то все готово для работы с приложениями «Накопитель», «Печать», «Р.список» (Запрос HL7), MPPS, «Уведомление о сохранении» и «Запрос/извлечение». Более подробные сведения о предварительных установках DICOM см. в разделе «4.3 Предустановки, относящиеся к сети».

14.1 Хранилище DICOM

Хранилище DICOM используется для отправки изображений (однокадровых и многокадровых) или структурированных отчетов на сервер хранения DICOM.

14.1.1 Отправка изображений с экранов iStation/ «Просмотр»

Выполните следующие действия:

1. Для выбора изображений выполните одно из следующих действий:
   - Коснитесь кнопки [iStation] на левой стороне панели управления, чтобы открыть экран iStation. Касанием выберите запись исследования из списка. Или
   - Нажмите кнопку [Просмотр] на панели управления, чтобы перейти на экран просмотра. Касанием выберите одну или несколько миниатюр.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

2. Нажмите [Отпр], чтобы открыть диалоговое окно отправки.
3. Коснитесь поля «Носитель» на левой стороне и выберите «DICOM», затем в поле «Сервер хранен» справа выберите сервер хранения DICOM.
4. Коснитесь кнопки [Отпр], чтобы начать отправку.

14.1.2 Отправка изображений на хранение после завершения исследования

СОВЕТ:

- Более подробные сведения об отправке/печати данных после завершения исследования см. в разделе «4.1.2 Общие».
- Подробнее о настройке сервера хранения по умолчанию см. в разделе «4.3.2 Предварительная установка службы DICOM».

Начните ультразвуковое исследование. Коснитесь кнопки [Заверш.], чтобы отправить изображение или кинопетлю в хранилище DICOM автоматически.

В случае успешной отправки изображений на сервер хранения на экране iStation в списке под «Подтвержд.сохранения» появится сообщение «Отправка на PACS OK».

14.2 Печать DICOM

Служба печати DICOM используется для отправки изображений на сервер печати DICOM для распечатки.

14.2.1 Печать изображений с экрана iStation/«Просмотр»

Выполните следующие действия:

1. Для выбора изображений выполните одно из следующих действий:
   - Коснитесь кнопки [iStation] на левой стороне панели управления, чтобы открыть экран iStation. Касанием выберите запись исследования из списка. Или
   - Нажмите кнопку [Просмотр] на панели управления, чтобы перейти на экран просмотра. Касанием выберите одну или несколько миниатюр.
2. Нажмите [Отпр], чтобы открыть диалоговое окно отправки.
3. В диалоговом окне «Отпр» выберите сервер печати DICOM.
4. Коснитесь кнопки [Отпр], чтобы начать печать.

14.2.2 Отправка изображений на сервер печати DICOM по завершении исследования

СОВЕТ:

Более подробные сведения об отправке/печати данных после завершения исследования см. в разделе «4.1.2 Общие».

Начните сканирование и получите изображение. При каждом касании кнопки [Кон] система будет отправлять изображение для печати на сервер печати DICOM, заданный по умолчанию.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

14.2.3 Печать изображений после сохранения изображения

СОВЕТ:

- Подробнее о предварительной настройке отправки изображения на принтер DICOM при сохранении на жесткий диск см. в разделе «4.1.2 Общие».
- Подробнее о настройке сервера печати DICOM по умолчанию см. в разделе «4.3.2 Предварительная установка службы DICOM».

После завершения настройки выполните процедуру сканирования изображения. При каждом сохранении изображения касанием кнопки [Сохранить изображение на диске] система будет отправлять изображение для печати на сервер печати DICOM, заданный по умолчанию.

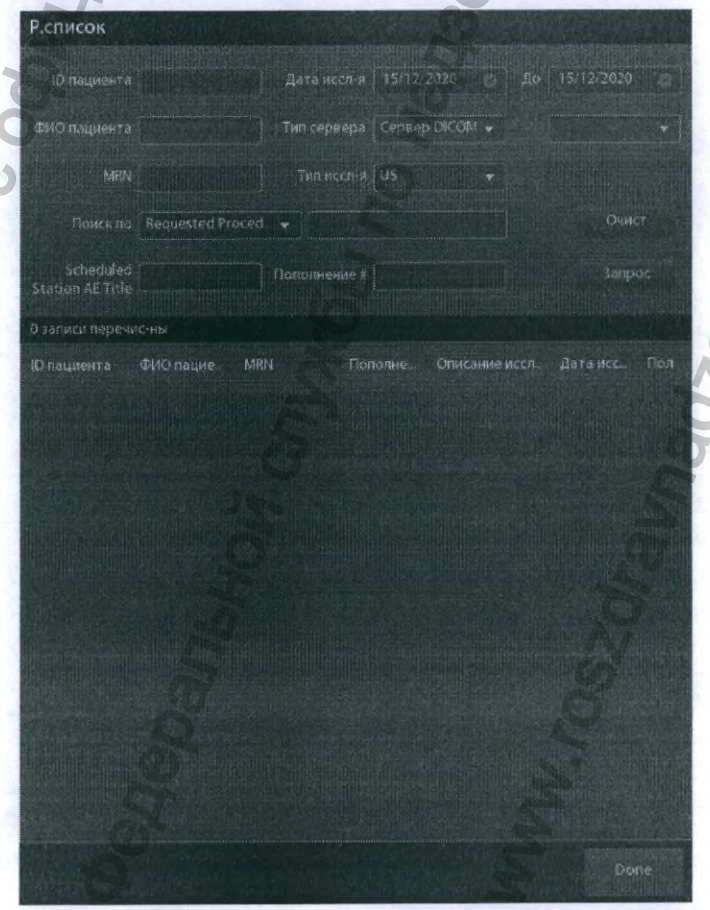
14.3 Рабочий список

Чтобы запросить или импортировать данные пациента (при условии, что сконфигурирован основной пакет DICOM, и настроен сервер рабочего списка), нажмите [Р.список] на экране «Информ. о пациенте».

Система поддерживает стандарт DICOM, протокол HL7 и систему HIS.

Выполните следующие действия:

1. Для перехода на экран импорта выберите [Р.список] в левом нижнем углу экрана «Пациент».



Информация получена с официального сайта производителя в сфере здравоохранения
федеральной службы по надзору
www.roszdravnadzor.gov.ru

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

2. Выберите источник данных: выберите тип сервера (DICOM, HL7 или HIS), выберите сервер рабочего списка в раскрывающемся списке «Тип сервера», после чего отобразится список всех исследований пациента.
3. Введите условие поиска
   - Настройте критерий запроса или нажмите кнопку поиска, введите ключевые слова, затем нажмите кнопку [Запрос], чтобы выполнить поиск.
   - Чтобы сбросить критерии, коснитесь кнопки [Очистить].
4. В появившемся на экране списке пациентов выберите запись нужного пациента.
5. Выберите нужного пациента и коснитесь кнопки [Готово]. Сведения о пациенте будут импортированы в систему, после чего начнется исследование.

14.4 MPPS

MPPS используется для отправки сведений о состоянии исследования на сконфигурированный сервер. Позволяет другим системам своевременно получать сведения о ходе исследования.

Далее описаны сведения о состоянии:

- В начале исследования или при отправке изображений во время исследования, система посылает на сервер MPPS сведения о состоянии «Активн.».
- По завершении исследования система посылает на сервер MPPS сведения о состоянии «Кон».
- При продолжении приостановленного исследования система посылает на сервер MPPS сведения о состоянии «Активн.».
- При отмене исследования система посылает на сервер MPPS сведения о состоянии «Отмена».

14.5 Уведомление о сохранении

Уведомление о сохранении используется для подтверждения успешного или неуспешного сохранения изображений или структурированных отчетов на сервере хранения DICOM.

Перед использованием функции уведомления о сохранении следует установить связанную службу хранения.

В случае успешной отправки изображений на сервер хранения на экране iStation в списке под «Подтвержд.сохранения» появится сообщение «PACS получ., OK».

Если не выбран параметр «Разр.неск.кадр.», хранение многокадровых изображений не разрешено (подробнее см. в разделе «4.3.2 Предварительная установка службы DICOM»). Например, если требуется отправить многокадровый файл изображений исследования, то будет сохранено лишь однокадровое изображение.

14.5.1 После отправки изображений на экран iStation

Выполните следующие действия:

1. Откройте экран iStation.
2. Выберите исследование (приостановленное или неактивное с хранящимися в записи исследования изображениями).
3. Коснитесь кнопки [Отпр], чтобы открыть диалоговое окно «Отпр».

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

4. Коснитесь поля «Носитель» на левой стороне и выберите «DICOM», затем в поле «Сервер хранен» справа выберите сервер хранения DICOM.
5. Коснитесь кнопки [Отпр], чтобы начать отправку. Система отправит изображения, сохраненные в записи исследования, на сервер хранения. Одновременно она отправит уведомление о сохранении на сервер уведомления о сохранении.

14.5.2 Уведомление о сохранении после завершение исследования

Выполните следующие действия:

1. Более подробные сведения об отправке/печати данных после завершения исследования см. в разделе «4.1.2 Общие».
2. Задайте сервер хранения и сервер уведомления о сохранении по умолчанию.

   Подробнее см. в разделе «4.3.2 Предварительная установка службы DICOM».
3. После завершения предварительной установки выполните процедуру сканирования изображения. При каждом касании кнопки [Кон] система будет отправлять изображение для хранения на сервер хранения DICOM, заданный по умолчанию, и отправлять уведомление о сохранении на сервер уведомления о сохранении.

   Уведомление о сохранении ограничивается исследованием в целом. Оно не предназначено для каждой отправки изображения.

14.6 Запрос/извлечение

Функция запроса/извлечения используется для запроса и извлечения записей исследования пациента на указанном сервере.

После настройки сервера запроса/извлечения DICOM можно использовать эту функцию на экране iStation.

1. Коснитесь кнопки [iStation], чтобы открыть экран iStation.
2. Нажмите [Запрос/Извлечение], чтобы открыть соответствующий экран.
3. Выберите сервер (как исходный, так и конечный).
4. Введите данные запроса, такие как «ID пациента», «ФИО пациента», «Учетный #», «Дата иссл-я», или ключевые слова.

   Коснитесь кнопки [Очистить], чтобы стереть введенные данные запроса.
5. Коснитесь кнопки [Запрос]. Система выполнит запрос и перечислит результаты в списке пациентов (источников).

   Можно ввести новые данные запроса и выполнить еще один запрос на основе полученных результатов.
6. Выберите записи пациента с учетом фактической ситуации.
7. Коснитесь кнопки [Извлечь], чтобы извлечь записи пациента на локальный аппарат с сервера запроса/извлечения DICOM.
8. Коснитесь кнопки [Готово]. Список всех извлеченных записей пациента отобразится на экране iStation.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

14.7 Накопитель DICOM

Данные пациента в ультразвуковой системе можно сохранить на внешний носитель в формате DCM, при этом файлы DCM будут доступны из ультразвуковой системы.

14.7.1 Накопитель:

Выполните следующие действия:

1. На экране iStation выберите записи пациента.
2. Нажмите кнопку [Отпр] в меню, чтобы открыть диалоговое окно.
3. Выберите место назначения «DICOMDIR», формат DICOM и режим сжатия. После резервного копирования исследование или изображение можно удалить, а также скрыть информацию пациента.
4. Коснитесь кнопки [OK]. Изображение текущего исследования будет отправлено во внешнее хранилище данных в формате DICOM.

   В случае удачного копирования в списке резервного копирования на экране iStation появится галочка. В противном случае галочки не будет.

СОВЕТ:

На внешнем запоминающем устройстве не должно быть файлов DICOMDIR/DCMIMG/IHE_PDI, имя которых совпадает с копируемыми файлами. В противном случае копирование будет невозможно продолжить. Кроме того, копирование может оказаться безуспешным, если на носителе недостаточно места.

14.7.2 Просмотр носителя

Выполните следующие действия:

1. Подключите к системе внешний носитель с файлами DCM
2. На экране iStation выберите источник данных, и отобразятся данные, которые можно увидеть.
3. Если носитель содержит данные нескольких типов, система попросит выбрать формат. Затем нажмите кнопку [DICOMDIR].

14.7.3 Восстановление данных:

ПРИМЕЧАНИЕ:

Можно выбрать только носители, доступные в системе.

После сохранения данных в формате DICOM на внешнем носителе, их можно восстановить в ультразвуковой системе.

Подключите к системе внешний носитель с файлами DCM.

1. Просмотрите данные, хранящиеся на внешнем носителе, на экране iStation.
2. На экране iStation выберите данные, которые требуется восстановить.
3. На экране iStation выберите [Опции] -> [Восст.].

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

14.8 Структурированный отчет

Отправка структурированных отчетов (Structured Report, SR) возможна при соблюдении следующих условий:

- Структурированные отчеты DICOM устанавливаются вместе с соответствующими режимами исследования.
- Структурированный отчет должен быть в состоянии «Отмена» или «Стоп».
- Для параметра сохранения должно быть выбрано значение «Прикреп. SR при сохр-и изобр.» или «Сохр.только структ.отчет.» (см. в разделе «4.3.2 Предварительная установка службы DICOM»).

ПРИМЕЧАНИЕ:

Только система PACS от компании Medstreaming (http://www.medstreaming.com/default.aspx) поддерживает функцию отправки самостоятельно настраиваемых измерений посредством DICOM SR.

14.8.1 Отправка структурированных отчетов для их сохранения

Выполните следующие действия:

1. Создайте сведения о новом пациенте или загрузите сведения о запланированном пациенте.
2. Выполните измерения.
3. Сохраните изображения.
4. Завершите исследование.
5. Откройте экран iStation, выберите исследование пациента и коснитесь кнопки [Отпр], чтобы открыть диалоговое окно «Отпр».
6. В поле «Носитель» слева выберите «DICOM», затем в поле «Сервер хранения» справа выберите сервер хранения DICOM.
7. Коснитесь кнопки [Отпр]. Просмотрите результат в диалоговом окне «Управление задачей DICOM».

   Структурированный отчет может быть отправлен автоматически.

14.8.2 Резервное копирование структурированного отчета

При записи или сохранении на внешний носитель (DICOMDIR) исследований, у которых имеются структурированные отчеты, можно одновременно создать резервную копию структурированных отчетов.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Данная страница намеренно оставлена пустой.

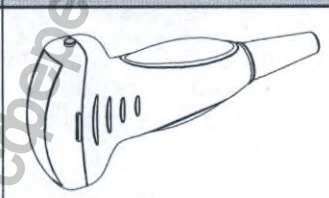
Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

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

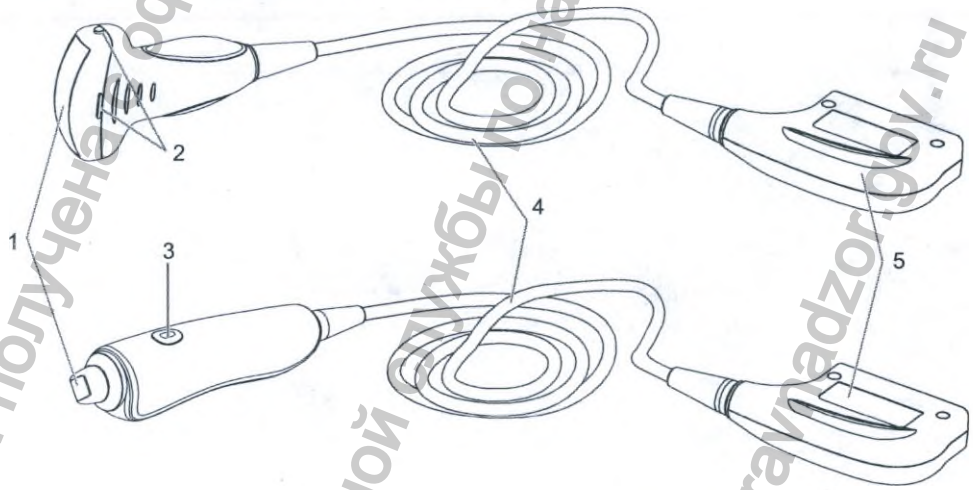
15 Датчики и биопсия

15.1 Датчики

Табл. 15-1 Доступные датчики

Модель датчика	Область применения	Назначение	Замечание	Изображение датчика
C5-1s	Поверхностные исследования	Гинекология, акушерство, брюшная полость, сосуды, педиатрия	Поддерживает КУУЗИ (брюшной полости)	
LFP5-1s	Поверхностные исследования	Брюшная полость	Поддерживает режим ViTE	

15.1.1 Функции деталей датчика



№	Пункт	Описание
1.	Головка датчика	Преобразует электрический сигнал в ультразвуковой, фокусируя звуковой пучок в заданном направлении. Одновременно принимает отраженный ультразвуковой сигнал и преобразует его в электрический для передачи по кабелю. На поверхности установлена акустическая линза. Чтобы обеспечить надлежащую работу, нанесите на акустическую линзу гель для ультразвукового исследования.

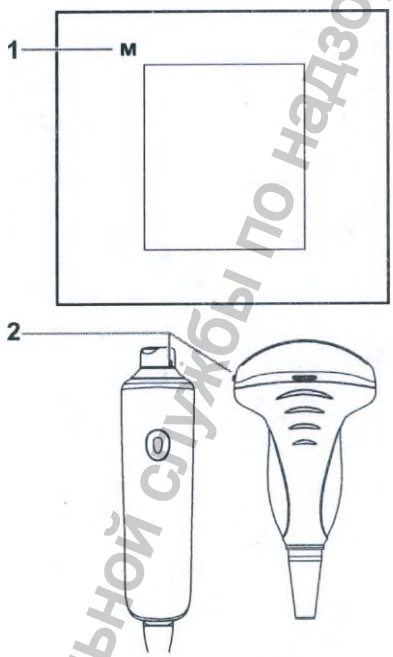
Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

№	Пункт	Описание
2.	Фиксирующие выступы и пазы насадки для биопсии	Обеспечивает опору для биопсийной насадки. **ПРИМЕЧАНИЕ.** Конструкция датчиков на приведенном выше рисунке может отличаться в зависимости от насадки для биопсии.
3.	Кнопка триггера и индикатор	Нажмите кнопку, чтобы начать получение изображения в режиме ViTE. Индикатор показывает уровень нажатия датчиком.
4.	Кабель датчика	Служит для передачи электрических сигналов между корпусом датчика и разъемом.
5.	Коннектор датчика	Служит для подключения датчика и кабеля к ультразвуковой диагностической системе.

15.1.2 Ориентация ультразвукового изображения и головки датчика

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



1	Метка ориентации
2	Метка

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

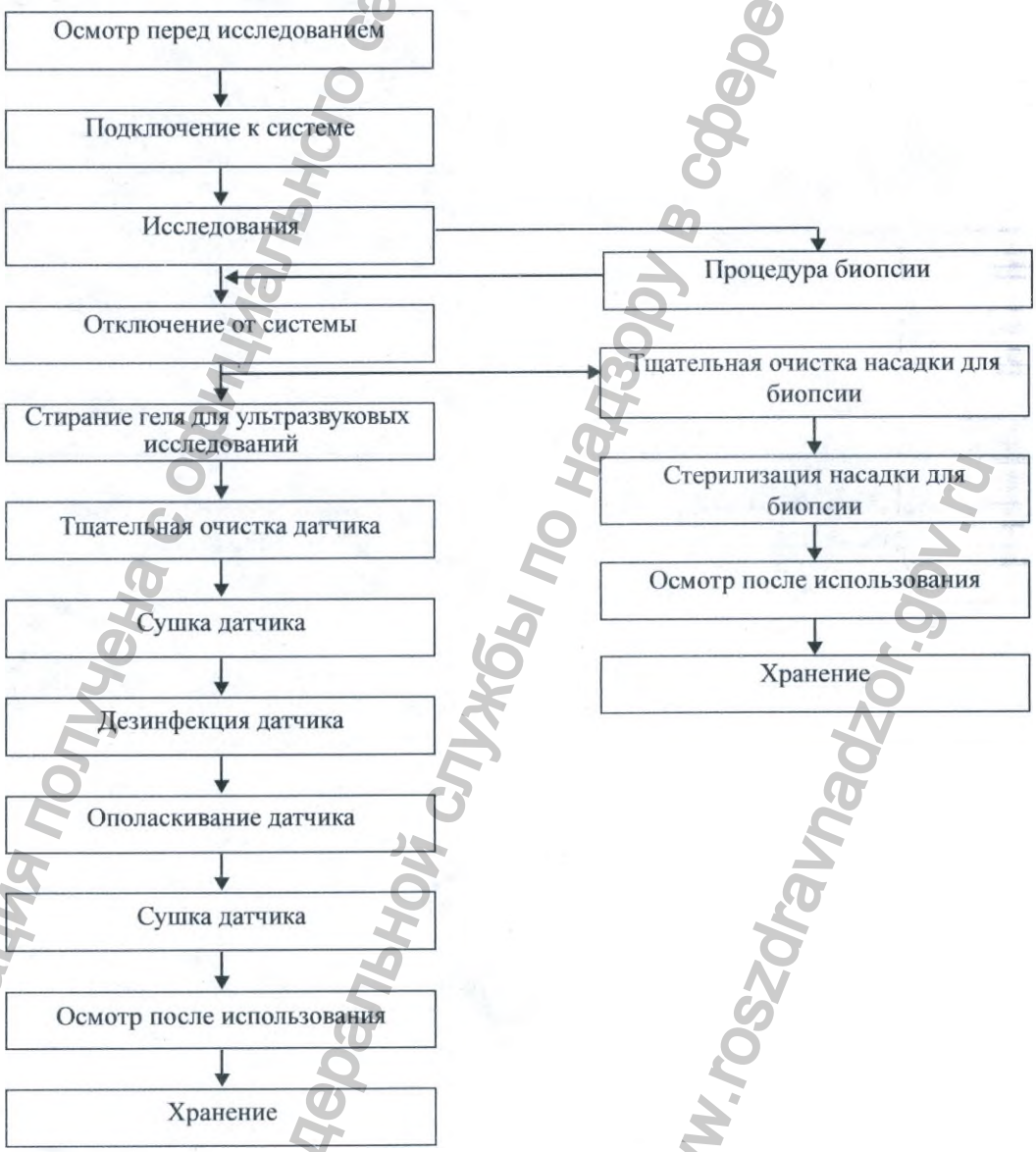
15.1.3 Методы работы

⚠ОСТОРОЖНО!

Дезинфицируйте датчик и стерилизуйте биопсийную насадку до и после выполнения биопсии. При несоблюдении этих требований датчик и насадка для биопсии могут стать источниками инфекции.

В данном разделе описаны основные методы работы с датчиком. При выборе надлежащих клинических методов работы с датчиком следует опираться на специальную подготовку и клиническую практику.

Порядок работы (с функцией биопсии)



Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Порядок работы (без функции биопсии)



15.1.4 Зачехление датчика

⚠ВНИМАНИЕ!

- Во избежание инфицирования во время исследования надевайте на датчик новый (неиспользованный) чехол. В случае вскрытой или нарушенной упаковки чехла датчика стерилизация чехла может оказаться недостаточной мерой. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать такой чехол датчика.
- Крышка содержит натуральный каучуковый латекс и тальк, которые могут вызвать индивидуальные аллергические реакции.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать чехол с истекшим сроком годности. Перед использованием чехла датчика проверяйте, не истек ли его срок годности.

Перед выполнением внутриполостного или интраоперационного исследования нужно надеть на датчик чехол, официально продаваемый на рынке. Возможно, потребуются защитные экраны для сведения к минимуму риска инфицирования. В продаже имеются чехлы для датчиков, предназначенные для любых клинических ситуаций, в которых возникают опасения по поводу инфекции.

Чехол датчика можно заказать по адресу:

CIVCO Medical Instruments Co.

102 First Street South, Kalona, IA 52247-9589 USA (США)

Тел.: 1-319-656-4447

Эл.почта: info@civco.com

http://www.civco.com

Чтобы надеть чехол на датчик, выполните следующие действия.

1. Нанесите надлежащее количество геля внутрь чехла или на акустическую линзу датчика. Недостаточное количество геля может привести к снижению качества изображения.
2. Вставьте датчик в чехол, сохраняя стерильность. Плотно натяните чехол на акустическую линзу датчика, удалив все морщины и воздушные пузырьки, и стараясь не проколоть чехол.
3. Закрепите чехол с помощью эластичной ленты, обернув ее вокруг чехла.
4. Осмотрите чехол и убедитесь в отсутствии отверстий и разрывов.

15.1.5 Чистка и дезинфекция датчиков

Перед каждым исследованием и после него очищайте и дезинфицируйте датчики в соответствии с требованиями. После выполнения процедуры биопсии обязательно простерилизуйте биопсийную насадку. При несоблюдении этих требований датчик и биопсийная насадка могут стать источниками инфекции. Соблюдайте инструкции по чистке, приведенные в руководстве.

⚠ОСТОРОЖНО!

Никогда не погружайте разъем датчика в жидкость, например в воду или дезинфицирующее средство. Погружение в жидкость может привести к поражению электрическим током или неисправности.

⚠ВНИМАНИЕ!

- В отсутствии чистки и дезинфекции датчик может стать источником инфекции.
- При выполнении процедур чистки и дезинфекции следуйте инструкциям производителя дезинфицирующего средства, в том числе касательно подготовки стерильной воды и времени чистки и дезинфекции.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

- После исследования тщательно сотрите гель для ультразвукового исследования. Иначе гель может затвердеть, что приведет к снижению качества изображений, получаемых с помощью датчика.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ перегревать датчик (нагревать до температуры, превышающей 55 °C) во время чистки и дезинфекции. Под действием высокой температуры возможна деформация или порча датчика.
- Перед погружением датчика ознакомьтесь с приведенным рисунком. Разрешается погружать только части датчика, расположенные ниже компенсатора напряжения.
- В результате многократной дезинфекции датчик постепенно портится, поэтому следует периодически проверять его работоспособность.

Обзор процедур чистки и дезинфекции/стерилизации

Чистка и дезинфекция — это два разных процесса. В соответствии с документом «Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities» (Руководство по дезинфекции и стерилизации в учреждениях здравоохранения) Центров по контролю и профилактике заболеваний (Centers for Disease Control and Prevention, CDC) (2008):

- Чистка — это удаление видимых загрязнений (например, органических и неорганических веществ) с предметов и поверхностей. Обычно выполняется вручную или механически с использованием воды с моющими или ферментными средствами. Тщательная чистка необходима перед дезинфекцией высокого уровня и стерилизацией, поскольку неорганические и органические вещества, оставшиеся на поверхностях инструментов, могут повлиять на эффективность данных процедур.
- Дезинфекция позволяет уничтожить большинство или все патогенные микроорганизмы, за исключением бактериальных спор.
  - Дезинфекция низкого уровня (ДНУ) — уничтожение большинства бактерий, некоторых вирусов и грибков. Дезинфекции низкого уровня может быть недостаточно для инактивации микробактерий туберкулеза или бактериальных спор.
  - Дезинфекция высокого уровня (ДВУ) — уничтожение/удаление всех микроорганизмов, за исключением бактериальных спор.

Выбор метода уничтожения бактерий

В зависимости от назначения датчики можно разделить на три категории. Некоторые датчики могут относиться к нескольким категориям (например, датчики, используемые для процедур биопсии). При выборе дезинфицирующего средства необходимо определить необходимый уровень дезинфекции в зависимости от назначения и возможности перекрестного загрязнения.

- Контактируют с неповрежденной кожей: датчики, которые вступают в контакт только с чистой, неповрежденной кожей, считаются некритическими ИМН и требуют чистки после каждого использования. После чистки можно выполнить обработку средством для дезинфекции низкого уровня с использованием распылителя или салфетки.
- Контактируют со слизистыми оболочками и поврежденной кожей: к данной категории относятся все внутриполостные датчики — интравагинальные, трансректальные и чреспищеводные (TEE), а также датчики, используемые для процедур биопсии. Эти датчики относятся к полукритическим ИМН, их следует очищать с использованием подходящего чистящего средства, а затем выполнять дезинфекцию высокого уровня.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

- Контактируют с нестерильной тканью или внутренними органами и тканями: эти датчики считаются критическими ИМН, к ним относятся все интраоперационные датчики. После каждого использования эти датчики необходимо очистить с помощью подходящего чистящего средства, а затем стерилизовать.

Чистка

Подробнее см. в инструкциях в руководстве пользователя. Следуйте больничным правилам и выполняйте все процедуры по чистке.

Выполните следующие действия:

1. Во избежание инфицирования надевайте перчатки.
2. Отсоедините датчик. При использовании чехла снимите его и утилизируйте.
3. Вытрите остатки геля для ультразвуковых исследований или других видимых загрязнений с поверхности датчика с помощью влажной одноразовой безворсовой мягкой ткани или салфетки.
4. Используйте подходящие чистящие средства, в том числе мягкие очищающие растворы, ферментные моющие средства и специально разработанные губки, пропитанные ферментным раствором.
5. Полностью погрузите датчик в очищающий раствор как минимум на 1 минуту или на время, указанное производителем. Осторожно протрите датчик с помощью безворсовой ткани или мягкой губки до исчезновения видимых загрязнений. При необходимости очистите стыки или направляющие биопсии с помощью ватных тампонов.
   Не используйте щетки при очистке линзы, в противном случае возможно повреждение датчика.
6. Тщательно промойте датчик большим количеством чистой воды (около 2 галлонов, 7,5 л) при комнатной температуре в течение 30 секунд для удаления остатков грязи и очищающего средства. Дважды повторите процедуру промывания.
7. Высушите датчик, протерев его одноразовой безворсовой мягкой тканью или салфеткой.

   Запрещается сушить датчик нагреванием.
8. Осмотрите датчик. При наличии видимых загрязнений повторяйте вышеописанные действия до тех пор, пока датчик не станет чистым.
9. Проверьте датчик на наличие дефектов, таких как отслаивание, трещины, выпуклости, надколы или утечки жидкости. Наличие таких дефектов означает, что срок службы датчика истек. В этом случае прекратите ее использование и обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.

Дезинфекция «некритических» датчиков низкого уровня

⚠ВНИМАНИЕ!

Проводя дезинфекцию с помощью распылителей, воспользуйтесь специальными защитными очками.

Выполните следующие действия:

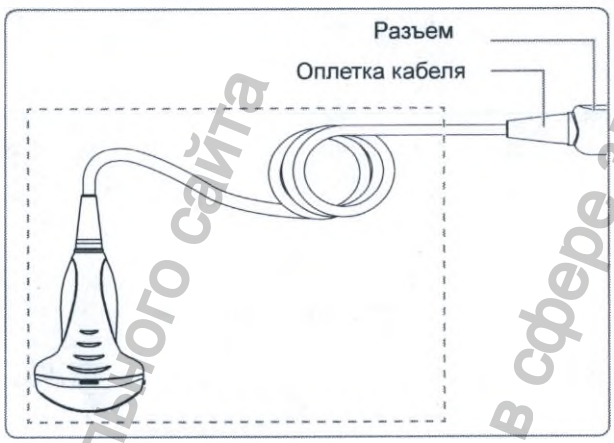
1. Во избежание инфицирования надевайте перчатки.
2. Перед дезинфекцией тщательно очистите датчик в соответствии с процедурой чистки.
3. Продезинфицируйте датчик с использованием средства для дезинфекции низкого уровня. При подготовке и использовании дезинфицирующего средства следуйте инструкциям производителя.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

- Салфетки: протрите поверхность датчика, соблюдая время, указанное в руководстве, предоставленным производителем салфеток.
- Распылитель: распылите дезинфицирующее средство прямо на поверхность датчика или же распылите средство на одноразовую мягкую безворсовую салфетку и протрите датчик в соответствии с инструкциями производителя.

Перед дезинфекцией ознакомьтесь с приведенным выше рисунком. Запрещается распылять дезинфицирующее вещество на разъем или выход разъема.



4. Вытрите остатки дезинфицирующего средства с датчика с помощью безворсовой мягкой ткани, смоченной чистой водой. Трижды протрите датчик. Или тщательно промойте датчик большим количеством чистой воды (около 2 галлонов, 7,5 л) при комнатной температуре.
5. Высушите датчик, протерев его одноразовой безворсовой мягкой тканью. Запрещается сушить датчик нагреванием.
6. Проверьте датчик на наличие дефектов, таких как отслаивание, трещины, выпуклости, надколы или утечки жидкости. Наличие таких дефектов означает, что срок службы датчика истек. В этом случае прекратите ее использование и обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
7. Храните датчик в прохладном, чистом и сухом месте. И повторяйте процедуру чистки и дезинфекции перед каждым последующим использованием.

Дезинфекция полукритических датчиков высокого уровня

Выполните следующие действия:

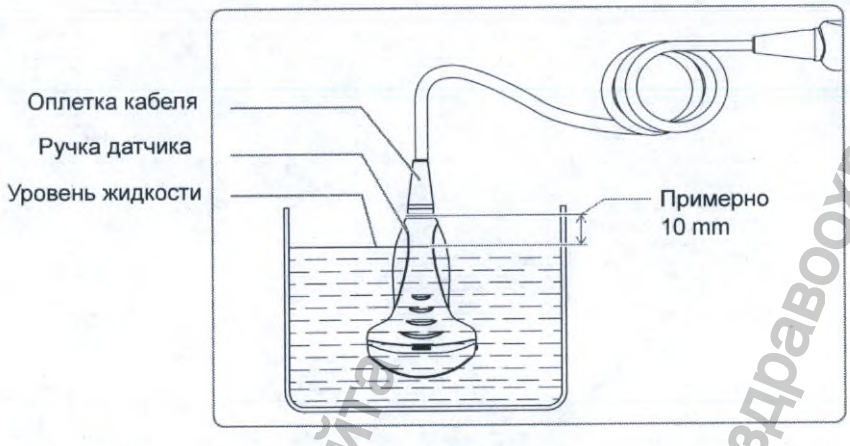
1. Во избежание инфицирования надевайте перчатки.
2. Перед дезинфекцией тщательно очистите датчик в соответствии с процедурой чистки.
3. Продезинфицируйте датчик с использованием подходящего средства для дезинфекции высокого уровня или соответствующего оборудования. Инструкции по использованию средства для дезинфекции высокого уровня или оборудования для дезинфекции см. в руководстве, предоставляемом производителем. При необходимости приготовьте дезинфицирующий раствор с использованием стерильной дистиллированной или смягченной воды.

   Погрузите головку датчика в дезинфицирующий раствор и встряхните датчик, чтобы удалить пузырьки с его поверхности. Подробнее о продолжительности замачивания датчика см. в руководстве, предоставляемом производителем.

   Перед погружением датчика ознакомьтесь с приведенным рисунком. Разрешается погружать только части датчика, расположенные ниже компенсатора напряжения.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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



4. Тщательно промойте датчик большим количеством чистой воды (около 2 галлонов, 7,5 л) комнатной температуры в течение 30 секунд для удаления остатков дезинфицирующего средства. Дважды повторите эту процедуру. Или следуйте инструкциям производителя дезинфицирующего средства касательно времени ополаскивания.
5. Высушите датчик, протерев его чистой одноразовой безворсовой мягкой тканью.

   Запрещается сушить датчик нагреванием.
6. Проверьте датчик на наличие дефектов, таких как отслаивание, трещины, выпуклости, надколы или утечки жидкости. Наличие таких дефектов означает, что срок службы датчика истек. В этом случае прекратите ее использование и обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
7. Храните датчик в прохладном, чистом и сухом месте. И повторяйте процедуру чистки и дезинфекции перед каждым последующим использованием.

Допустимые дезинфицирующие средства

Классификация	Название	Активные компоненты
Средство для дезинфекции низкого/среднего уровня	PI-Spray II	Четвертичный аммоний
Средство для дезинфекции высокого уровня	САЙДЕКС ОПА	Ортофтальдегид

15.1.6 Чистка кабеля и коннектора датчика

ПРИМЕЧАНИЕ:

Не используйте смоченную водой ткань для очистки разъема датчика.

Выполните следующие действия:

1. Сотрите пыль с поверхности разъема датчика и кабеля.
2. Осторожно смахните пыль с разъема с помощью мягкой кисти.
3. Если на поверхности кабеля или коннектора остались пятна или пыль, протрите ее тканью, смоченной в слабом мыльном растворе, и оставьте сохнуть на воздухе.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

15.1.7 Условия окружающей среды при эксплуатации датчика

Табл. 15-2 Условия окружающей среды при эксплуатации датчика

Модель датчика	Условия	Температура окружающей среды	Относительная влажность (без конденсации)	Атмосферное давление
C5-1s	Эксплуатация	0–40 °C	30~85%	700—1060 Па
	Хранение и транспортировка	-20–55 °C	30~95%	700—1060 Па
LFP5-1s	Эксплуатация	0–40 °C	20–85%	700–1060 гПа
	Хранение и транспортировка	-10–50 °C	20–95%	700–1060 гПа

15.1.8 Хранение и транспортировка

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

- Во избежание повреждения датчика ЗАПРЕЩАЕТСЯ хранить его в местах, подверженных воздействию следующих факторов:
  - прямые солнечные или рентгеновские лучи;
  - внезапные перепады температуры;
  - пыль;
  - чрезмерная вибрация;
  - источники тепла.
- Датчик, отправляемый для ремонта в отдел обслуживания клиентов или торговому представителю компании MINDRAY, необходимо продезинфицировать или стерилизовать и поместить в переносную сумку во избежание инфекции.

15.2 Направляющая биопсии

⚠ОСТОРОЖНО!

- Специалист, выполняющий процедуры биопсии, должен разбираться в ультразвуковом диагностическом оборудовании и иметь соответствующую подготовку. Иначе у пациента возможны осложнения.
- В перечисленных ниже ситуациях биопсийная игла может не достигнуть нужного места. При неправильно проведенной биопсии у пациента возможны различные осложнения.
  - Использование биопсийной насадки, не входящей в комплект поставки.
  - Неправильная установка биопсийной насадки.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

  - Использование биопсийной иглы, не пригодной для выполняемого типа биопсии.
  - Использование биопсийной иглы, не подходящей для данных направляющих.
- До и после выполнения процедуры биопсии проверяйте исправность насадки для биопсии. Проверьте на ощупь, что детали насадки для биопсии не болтаются и не сдвинуты с положенного места. В случае использования биопсийной насадки с ненадежно закрепленными или неправильно установленными деталями возможно травмирование пациента. При обнаружении неисправности насадки для биопсии, немедленно прекратите процедуру и обратитесь в отдел обслуживания клиентов или к торговому представителю компании MINDRAY.
- Насадки для биопсии необходимо проверять перед каждой процедурой биопсии. Если проверка не пройдена, это значит, что срок службы биопсийной насадки истек. Немедленно прекратите использование насадки и обратитесь в отдел по работе с клиентами компании MINDRAY или к торговому представителю.
- При выполнении сканирования ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать биопсийную насадку. Игла может двигаться в неправильном направле нии и нанести травму пациенту.

  Запрещается выполнять биопсию во время сканирования.
- Во время биопсии ЗАПРЕЩАЕТСЯ делать стоп-кадр изображения.
- Из-за особенностей ткани или типа иглы возможно отклонение биопсийной иглы от курса в ходе процедур биопсии. В частности, иглы малого диаметра могут отклоняться в большей степени.
- Дезинфицируйте датчик и стерилизуйте биопсийные насадки до и после каждого выполнения процедуры биопсии с использованием ультразвукового изображения для навигации иглы. При несоблюдении этих требований датчик и биопсийная насадка могут стать источниками инфекции.
- Метка иглы, отображаемая на ультразвуковом изображении, не указывает действительного положения биопсийной иглы. Поэтому ее можно использовать только для справки. Во время процедур всегда следите за относительным положением биопсийной иглы.
- Перед выполнением процедуры биопсии отрегулируйте метку иглы.
- При выполнении процедур биопсии используйте только стерильный гель для ультразвуковых исследований, имеющий сертификат безопасности. Правильно обращайтесь с гелем для ультразвуковых исследований, чтобы он не стал источником инфекции.

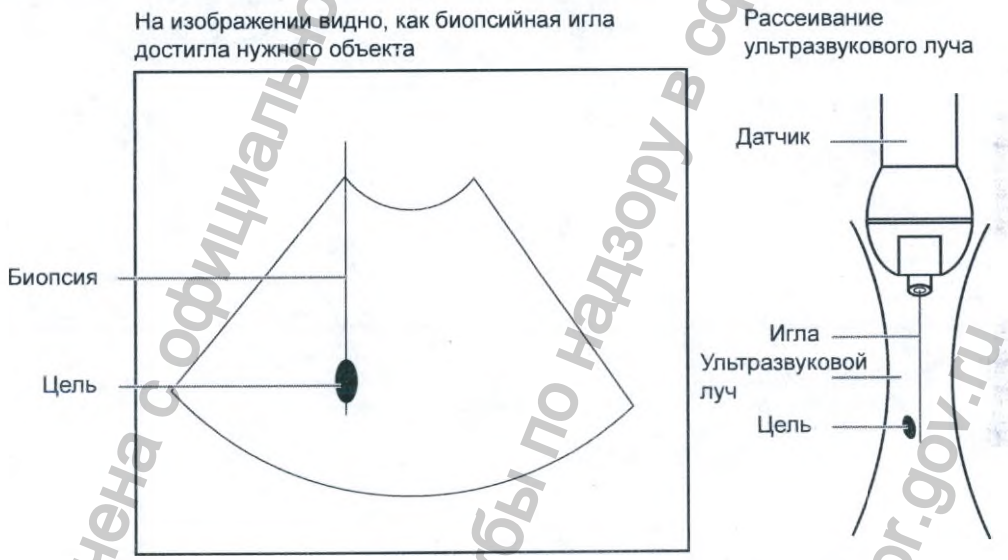
Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

- При выполнении операций, связанных с биопсией, надевайте стерильные перчатки.
- Изображение объекта биопсии и фактическое положение биопсийной иглы:

  Диагностические ультразвуковые системы создают изображения в томографической плоскости, содержащие информацию об определенной толщине в направлении, перпендикулярном датчику. (То есть, на изображениях содержится вся информация, сканируемая в направлении, перпендикулярном датчику.) Поэтому, даже если кажется, что биопсийная игла проникла к намеченному объекту, на самом деле это может оказаться не так. Когда цель для биопсии мала, рассеивание ультразвукового луча может привести к отклонению от фактического положения. Следите за этим.

  Если нужный объект и биопсийная игла выглядят на изображении так, как показано на приведенном ниже рисунке (только для справки):



Биопсийная игла может не войти в нужный объект, даже если на изображении создается впечатление, что она сделала это. Чтобы избежать этой проблемы, обратите внимание на следующее:

- Не полагайтесь только на кончик иглы на изображении. Имейте в виду, что при входе иглы в объект или контакте с ним этот объект должен слегка сдвинуться.
- Перед выполнением биопсии оцените размер объекта и возможность выполнить биопсию.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

15.2.1 Доступные насадки для биопсии

Некоторые датчики оснащены насадками для биопсии. Имеющиеся в наличии датчики и соответствующие насадки для биопсии перечислены ниже.

Табл. 15-3 Доступные насадки для биопсии

Модель датчика	Модель биопсийной насадки	Угол/глубина биопсии (±1°)	Пригодная игла для биопсии
C5-1s	NGB-022 Металлическая, съемная направляющая для иглы	25°, 35°, 45°	14G, 16G, 18G, 20G, 22G

15.2.2 Осмотр и установка насадки для биопсии

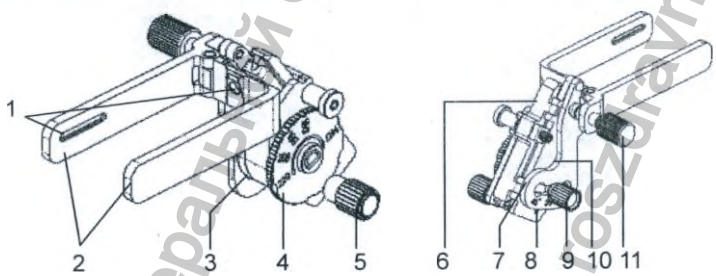
Биопсийные насадки продаются в качестве принадлежностей и используются вместе с датчиком. Некоторые датчики приспособлены под биопсийные насадки. Для заказа насадки для биопсии обращайтесь в отдел по работе с клиентами или к торговым представителям компании MINDRAY.

Лечебные процедуры и биопсию с наведением по ультразвуковому изображению можно выполнять с помощью датчика с установленной биопсийной насадкой (дополнительная принадлежность) и биопсийной иглы (обеспечивается пользователем).

Обязательно осматривайте насадку для биопсии до и после использования. При обнаружении неисправности насадки для биопсии, немедленно прекратите процедуру и обратитесь в отдел обслуживания клиентов или к торговому представителю компании MINDRAY.

- Стерилизуйте биопсийную насадку до и после использования.
- Перед установкой датчика наденьте стерильный чехол.
- Проверьте, что на биопсийной насадке нет повреждений, деформаций, неисправностей, разболтанных или недостающих деталей.
- Убедитесь, что биопсийная насадка надежно закреплена в правильном положении.
- Выберите подходящую иглу в соответствии с указанной выше спецификацией и отрегулируйте ее сдвиг в соответствии с типом иглы.

Биопсийная насадка NGB-022, металл/съемная направляющая для игл



1	Паз
2	Зажим
3	Пластина для регулировки типа иглы

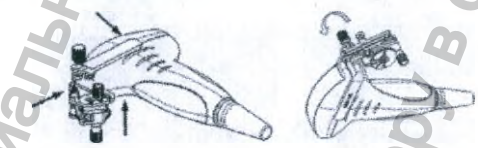
Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

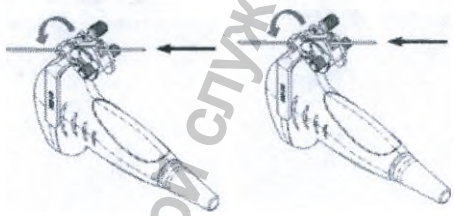
4	Поворотный регулятор типа иглы
5	Гайка для фиксации иглы
6	Клиновидная крышка
7	Штатив регулировки угла
8	Обозначение углового сдвига
9	Контргайка фиксации угла
10	Блок установки угла
11	Контргайка

Выполните следующие действия:

1. Установка насадки для биопсии
   a. Наденьте стерильный чехол на датчик.
   b. Возьмите датчик одной рукой, выберите подходящую биопсийную насадку и возьмите его в другую руку. Совместите паз на насадке с выступом на датчике. Выровняйте насадку на датчике.



   c. Закрутите контргайку биописийной насадки, чтобы подтвердить ее правильную установку на датчике.
2. Отрегулируйте угол наклона иглы.
   a. Ослабьте гайку для регулировки угла.
   b. Отрегулируйте положение углового блока.
   c. Затяните гайку для регулировки угла.
3. Установка биопсийной иглы

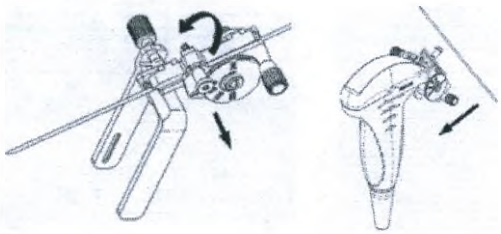


   a. Выберите с помощью поворотного регулятора нужный сдвиг в соответствии с типом иглы, а затем закрутите фиксирующую иглу гайку, чтобы заблокировать поворотный регулятор. (Для поворота регулятора сначала необходимо ослабить фиксирующую гайку.)
   b. Сдвиньте фиксирующий штифт и закройте клиновидную крышку, чтобы заблокировать фиксирующий штифт в пазу штатива регулировки типа иглы и установить иглу в направляющее отверстие.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

4. Снятие иглы с биопсийной насадки



   a. Сдвиньте фиксирующий штифт и откройте клиновидную крышку, чтобы игла была видна.
   b. Отсоедините от иглы насадку и датчик.
5. Снятие биопсийной насадки



   a. Отверните контргайку, чтобы освободить биопсийную насадку.
   b. Отсоедините насадку от датчика.

15.2.3 Проверка направляющей биопсии

⚠ОСТОРОЖНО!

- Перед каждой процедурой биопсии необходимо проверять направляющую.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ выполнять биопсию, если игла не совмещается с направляющей.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Проверку направляющей линии биопсии можно выполнять на одном получаемом в реальном режиме времени изображении в режиме B/C, причем все не относящиеся к биопсии процедуры в это время запрещены.

Перед каждой процедурой биопсии необходимо отрегулировать метку иглы.

Выполните следующие действия:

1. Убедитесь, что биопсийная насадка надежно установлена в правильном положении.
2. Приготовьте контейнер со стерильной водой.
3. Опустите головку датчика в стерильную воду. Биопсийная игла должна быть в направляющем отверстии.
4. Когда биопсийная игла появится на изображении, убедитесь, что она отображается почти в том же положении, что и выбранная метка иглы.
5. Нажмите кнопку [Биопсия] > [Выравн.], чтобы выровнять направляющую линию с иглой для биопсии.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

- Чтобы изменить положение направляющей линии, коснитесь верхней точки линии и перетащите ее.
- Чтобы изменить угол направляющей линии, коснитесь нижней точки линии и перетащите ее.
- Сохранение подтвержденных настроек: после регулировки положения и угла направляющей линии коснитесь кнопки [Сохр], после чего система сохранит текущие настройки направляющей линии. При следующем входе в режим биопсии будут отображаться проверенные значения положения и угла.
- Восстановление заводских настроек по умолчанию: коснитесь кнопки [Загр.по умолч-ю], и для угла и положения направляющих биопсии будут восстановлены заводские значения по умолчанию.
- Выход из состояния проверки биопсии: коснитесь кнопки [Выход], и система выйдет из состояния проверки направляющей линии.

15.2.4 Начало проведения биопсии

⚠ОПАСНО!

- Перед выполнением биопсии убедитесь, что все детали направляющей установлены правильно.
- В случае смены датчика или биопсийной насадки во время проведения биопсии следует заново проверить направляющую линию биопсии.
- В случае неудачи при попытке совместить отображаемую зону наведения с направляющей игла может пройти за пределами этой зоны.
- При использовании биопсийных насадок с регулируемым углом крайне важно, чтобы отображаемый на экране угол совпадал с установленным углом на направляющей, иначе игла пройдет за пределами отображаемой зоны наведения, что может привести к повторной биопсии или травме пациента.

Выполните следующие действия:

1. Выберите нужную биопсийную насадку и иглу и правильно установите их.
2. Чтобы перейти в режим биопсии, коснитесь кнопки [Биопсия].

   Меню биопсии невозможно открыть, если для используемого датчика нет подходящей насадки или изображение находится в режиме стоп-кадра, а направляющая линия была скрыта перед включением режима стоп-кадра.
3. Выберите насадку и направляющую линию с учетом фактической ситуации.

   При необходимости нажмите [Выравн.], чтобы открыть меню «Подтв.биопсии» и точно отрегулировать линию направляющей.
4. В случае если доступна функция iNeedle, используйте ее для улучшения визуализации иглы, если игла отображается нечетко.

   iNeedle является опцией.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

a. Нажмите кнопку [iNeedle].

Нажмите последовательно [Изоб] > [iNeedle] > [B/iNeedle] для синхронного просмотра изображений в B-режиме и изображений iNeedle.

Нажмите последовательно [Изоб] > [iNeedle] > [Напр-е иглы], чтобы выбрать направление.

b. Для выхода из режима iNeedle снова коснитесь кнопки [iNeedle].

5. Выполните сканирование, чтобы найти нужный объект. Разместите по центру целевой объект на траектории направляющей на экране.
6. Направьте иглу в нужную область для взятия пробы.
7. После взятия пробы на биопсию осторожно извлеките иглу из тела.
8. Коснитесь кнопки [Биопсия] для выхода из меню биопсии.
9. Отсоедините детали и при необходимости надлежащим образом утилизируйте их.

15.2.5 Чистка и стерилизация биопсийной насадки

ВНИМАНИЕ!

⚠ Насадки для биопсии, названия которых начинаются на NGB, подходят для многоразового использования. Они требуют тщательной чистки и стерилизации до и после каждой процедуры биопсии.

- При выборе и использовании дезинфицирующего средства руководствуйтесь местными нормативами.
- В результате неоднократной стерилизации возможно ухудшение свойств безопасности и рабочих характеристик биопсийной насадки. Перед использованием проверьте насадку для биопсии на наличие повреждений, таких как деформация и ржавчина. Наличие таких дефектов означает, что срок службы насадки истек. В этом случае прекратите ее использование и обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
- Для пластиковых биопсийных насадок рекомендуется проводить стерилизацию с помощью погружения, а для металлических биопсийных насадок — стерилизацию паром под высоким давлением.
- Подробное описание процедур с использованием очищающего раствора, стерилизующего средства и термопарового стерилизатора см. в руководствах, предоставляемых производителем.

Чистка

Выполните следующие действия:

1. Во избежание инфицирования надевайте перчатки.

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

Информация потенциального пользователя с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

2. Сразу после использования погрузите биопсийную насадку в дистиллированную воду во избежание засыхания загрязнений. Для удаления крупных загрязнений протрите всю поверхность биопсийной насадки одноразовой безворсовой мягкой тканью.
3. Подготовьте очищающий раствор (ферментное или нейтральное моющее средство, например, Liquinox, MetriZyme) с использованием дистиллированной или смягченной воды в соответствии с инструкциями производителя.
4. Отсоедините все съемные части биопсийной насадки и погрузите их вместе с биопсийной насадкой в очищающий раствор не менее чем на 1 минуту или на другое время, указанное производителем.
5. Погрузите биопсийную насадку и все ее компоненты в чистящий раствор. Аккуратно протрите и промойте поверхность и соединительные детали биопсийной насадки с помощью мягкой щетки до устранения видимых загрязнений. Поместите биопсийную на садку в ультразвуковой очиститель и выполните ультразвуковую чистку в течение 3– 5 ми нут.
6. Тщательно промойте биопсийную насадку большим количеством дистиллированной или смягченной воды (около 2 галлонов, 7,5 л) при комнатной температуре в течение 30 се кунд для удаления остатков грязи и очищающего раствора. Дважды повторите эту процедуру.
7. Вытрите воду с биопсийной насадки одноразовой безворсовой мягкой тканью.
8. Осмотрите биопсийную насадку. При наличии видимых загрязнений повторяйте вышеописанные действия до тех пор, пока насадка не станет чистой.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Стерилизация паром под высоким давлением

Выполните следующие действия:

1. Во избежание инфицирования надевайте перчатки.
2. Перед стерилизацией тщательно очистите датчик в соответствии с процедурой чистки.
3. Упакуйте насадку для биопсии в соответствии с требованиями к стерилизации хирургических инструментов.
4. Поместите упакованную насадку для биопсии в термопаровой стерилизатор и выполните стерилизацию. Параметры стерилизации в паровом стерилизаторе гравитационного типа: 121 °C в течение 30 минут, в паровом стерилизаторе с динамическим удалением воздуха: 132 °C в течение 4 минут.
5. После стерилизации извлеките пакет для стерилизации и просушите его в сушильной камере при температуре 60 °C в течение 20–30 минут.

   Храните пакет для стерилизации вместе с другими стерилизованными хирургическими инструментами в месте для хранения стерильных инструментов.

15.2.6 Хранение и транспортировка

- Запрещается хранить биопсийную насадку в сумке для переноски. Если использовать сумку для хранения датчиков, она может стать источником инфекции.
- В перерывах между исследованиями храните биопсийную насадку в стерильных условиях.
- Биопсийную насадку, отправляемую в представительство компании MINDRAY для ремонта, необходимо продезинфицировать или стерилизовать и поместить в сумку для переноски во избежание заражения.
- При необходимости стерилизуйте переносную сумку.
- Условия хранения и транспортировки биопсийной насадки:
  - Температура окружающей среды: -20–55 °C
  - Относительная влажность: 20–85% (без конденсации)

15.2.7 Утилизация

Не утилизируйте систему вместе с бытовым мусором.

По истечении рекомендованного срока службы утилизация или уничтожение оборудования и принадлежностей к нему производится в соответствии с местными нормативными актами или инструкциями медицинского учреждения.

Перед утилизацией обязательно простерилизуйте биопсийную насадку.

При необходимости утилизации этого устройства обращайтесь к уполномоченному представителю компании MINDRAY.

Бывшие в употреблении аккумуляторные батареи могут быть возвращены для последующей утилизации уполномоченному представителю или производителю или утилизированы самостоятельно в соответствии с действующими нормативными актами.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

15.3 Осевая линия

Осевая линия помогает помещать в определенном месте и просматривать фокусную точку волны литотрипсии во время соответствующей процедуры. Осевая линия позволяет предоставлять сведения аппарату литотрипсии, а также наблюдать за соответствующим процессом в реальном времени. Регулировка интенсивности и частоты волны литотрипсии осуществляется с помощью аппарата литотрипсии.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Данная функция используется только для обнаружения места повреждения (камня) и наблюдения. Более подробно см. в руководстве по использованию аппарата литотрипсии.

Нажмите [Сред.линия] в меню изображения, чтобы включить эту функцию.

- Осевая линия представляет собой вертикальную пунктирную линию, расположенную в середине экрана. Ее положение и направление нельзя изменить.
- На средней линии расположен значок «×». Его можно передвигать вверх и вниз вдоль линии, двигая пальцем вверх и вниз по экрану.
- Глубина метки отображается в области параметров изображения.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

16 Запись на цифровой видеомагнитофон

ПРИМЕЧАНИЕ:

Строго соблюдайте описанные здесь процедуры по выполнению операций записи и воспроизведения, иначе возможна утеря данных или неправильная работа системы.

Система снабжена встроенной функцией записи на цифровой видеомагнитофон. Цифровой видеомагнитофон позволяет записывать и воспроизводить видеозаписи и аудиозаписи, которые можно сохранить на диске DVD или на жестком диске.

Видео сохраняется в формате AVI, его можно сохранить на жестком диске, записать на диск DVD или отправить на диск USB.

Если встроенный DVR работает нормально, в меню панели системных инструментов отображается значок  .

16.1 Начало записи

Сделанную запись система будет автоматически сохранять на локальный жесткий диск, USB-накопитель или оптический диск в зависимости от выбора.

Выполните следующие действия:

1. Выполните ультразвуковые исследования, выберите подходящие проекции и настройте параметры записи.
2. Нажмите кнопку  >  , чтобы открыть диалоговое окно, и выберите нужный тип записи.
3. Нажмите [Запись], чтобы начать запись, — отобразится значок  , указывающий на режим записи.

   Во время записи можно переключать режим визуализации, выполнять измерения, добавлять комментарии и метки тела.
4. Нажмите [Стоп], чтобы остановить запись, — цифровой видеомагнитофон перейдет в режим передачи данных (значок ).
   - Если выбрано USB/CDROM, система отправляет записанный файл на указанный носитель (USB-накопитель или DVD-дисковод).
   - Если выбран жесткий диск, система сохраняет файл по следующему пути: D:\Hepatus\DVR.

   Статус передачи можно проверить на экране управления задачами.

16.2 Отправка изображения

Система поддерживает также экспортирование записанных изображений, сохраненных на локальном жестком диске.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

1. Нажмите кнопку > , чтобы открыть диалоговое окно, и нажмите [Управл.локал.видео], чтобы перейти в диалоговое окно управления.

   Нажмите [Переим], чтобы переименовать видеофайл.

2. Выберите место назначения и нужный файл, нажмите кнопку [Отпр], чтобы отправить файл в выбранную папку. В процессе отправки значок принимает следующий вид: .

16.3 Воспроизведение видео на DVR

Воспроизводить можно видеозаписи и аудиозаписи.

16.3.1 Воспроизведение на ПК

Подключите диск USB или вставьте оптический диск с файлом в компьютер и откройте файл напрямую.

16.3.2 Воспроизведение на ультразвуковой системе

Выполните следующие действия:

1. Нажмите кнопку > , чтобы открыть диалоговое окно, и выберите нужный тип воспроизведения.
2. Нажмите [Восп], чтобы открыть диалоговое окно.
3. Выберите путь и имя файла и затем нажмите кнопку [Готово], чтобы воспроизвести файл, либо дважды щелкните по самому имени файла.
4. Коснитесь экрана, чтобы выйти.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

17 Техническое обслуживание системы

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

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

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

⚠ОСТОРОЖНО!

- Техническое обслуживание, не указанное в данном руководстве оператора, могут проводить только инженеры по техническому обслуживанию компании Mindray.
- Для поддержания рабочих характеристик и безопасности системы необходимо регулярно проверять ее.

17.1 Ежедневное техническое обслуживание

За ежедневное техническое обслуживание отвечает пользователь.

17.1.1 Чистка системы

⚠ОСТОРОЖНО!

- Перед чисткой системы необходимо выключить питание и вынуть шнур питания из розетки. Чистка системы при включенном электропитании может привести к поражению электрическим током.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ распылять раствор непосредственно на монитор, панель управления системой или твердые поверхности, находящиеся под давлением или накачкой. Проникновение протекшей жидкости внутрь монитора или системы может повредить их и привести к поражению электрическим током или поломке.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

⚠ВНИМАНИЕ!

Не допускайте попадания воды или иных жидкостей внутрь системы во время чистки. Невыполнение этого требования может привести к сбою в работе оборудования или поражению электрическим током.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- ЗАПРЕЩАЕТСЯ чистить монитор с помощью углеводородного очистителя для стекол или очистителя для офисной оргтехники. Эти средства могут испортить монитор.
- Панель управления требует периодической чистки, иначе возможна блокировка кнопок грязью. Система будет издавать звуковой сигнал, пока кнопки не будут реагировать.

Чистка датчиков

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

Способ:

1. Сотрите пыль с поверхности головки, коннектора и кабеля датчика.
2. Осторожно смахните пыль с разъема с помощью мягкой кисти.
3. Если на поверхности кабеля или коннектора остались пятна или пыль, протрите ее тканью, смоченной в слабом мыльном растворе, и оставьте сохнуть на воздухе.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Не используйте влажную ткань для очистки разъема.

Чистка держателей

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

Оставшиеся пятна следует удалить с помощью ткани, смоченной чистой водой или мыльным раствором, а затем оставить поверхность сохнуть на воздухе.

Выполните следующие действия:

1. Сухой мягкой тканью сотрите пыль изнутри и снаружи щелей держателя датчика. Удалите пыль или пятна с помощью мягкой кисти с поверхности держателя внутриполостного датчика или его щели.
2. Если на поверхности и внутри держателя остались пятна, протрите эти области тканью, смоченной в слабом мыльном растворе, и оставьте сохнуть на воздухе.

Чистка экрана

ПРИМЕЧАНИЕ:

Не используйте для чистки дисплея химические растворители, кислотные или щелочные растворы.

Ультразвуковая система прошла испытания на пробой и утечку тока и может подвергаться чистке во включенном состоянии.

Инструменты: мягкая сухая ткань, чистая вода или нейтральное моющее средство.

Выполняйте чистку системы в выключенном состоянии либо во включенном состоянии коснитесь значка в правом верхнем углу экрана и выберите , чтобы заблокировать систему на 10 секунд.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Очистите поверхность дисплея мягкой сухой тканью. Оставшиеся пятна сотрите тканью, слегка смоченной в нейтральном моющем средстве или чистой воде, и оставьте сохнуть на воздухе.

Чистка крышки

Инструменты: сухая мягкая ткань, мыльный раствор.

Очистите крышку системы мягкой сухой тканью. При наличии загрязнений на поверхностях системы вытрите пятна мягкой тканью, смоченной в нейтральном мыльном растворе, и высушите систему на воздухе.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Используйте мягкую кисть для смахивания пыли со всех гнезд или разъемов (например, гнезда датчика, гнезд или разъемов панели ввода-вывода и панели питания). Не используйте влажную ткань.

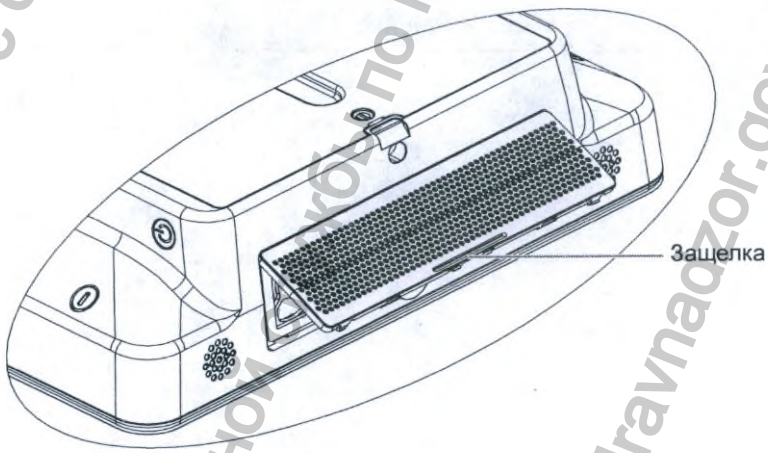
Чистка пылезащитной крышки

⚠ВНИМАНИЕ!

Периодически чистите пылезащитные крышки системы (1 раз в месяц). Невыполнение этого требования может привести к выходу системы из строя. Чистку можно производить чаще, если система используется на открытом воздухе или в условиях повышенной пыльности.

Выполните следующие действия:

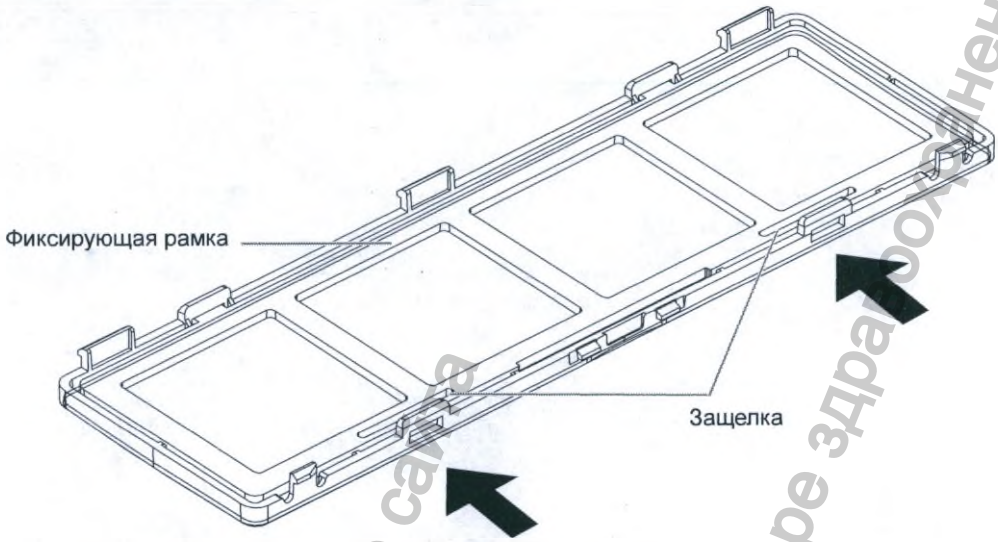
1. Нажмите защелку пылезащитной крышки и раскройте ее вверх, как показано на рисунке ниже.



2. Чтобы снять фиксирующую рамку пылезащитной крышки и саму крышку, нажмите на фиксирующей раме пылезащитной крышки две защелки в направлении, указанном стрелками (как показано на рисунке внизу).

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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



3. Очистите пылезащитную сетку водой или мягкой кистью.

17.1.2 Чистка периферийных устройств

Выполните чистку периферийных устройств, которые входят в конфигурацию системы.

Содержание	Описание
Цветной и черно-белый видеопринтеры	Сначала вытрите пыль и грязь с крышки принтера сухой мягкой тканью, а затем протрите внутреннюю поверхность принтера. Выполните чистку в соответствии с инструкциями по эксплуатации, если это необходимо.
Графический/ текстовый принтер	Сначала вытрите пыль и грязь с крышки принтера сухой мягкой тканью, а затем протрите внутреннюю поверхность принтера. Выполните чистку в соответствии с инструкциями по эксплуатации, если это необходимо.
Ножной переключатель	Вытрите пыль и грязь с педалей или ножного переключателя мягкой тканью, смоченной в мягком мыльном растворе.
Сканер штрихкодов	Сначала мягкой сухой тканью сотрите пыль со стеклянной панели считывателя, затем удалите пыль и пятна с кабеля и держателя.

17.1.3 Дезинфекция основного блока

⚠ОСТОРОЖНО!

- Перед дезинфекцией основного блока необходимо выключить питание и вынуть шнур питания из розетки. Дезинфекция основного блока при включенном электропитании может привести к поражению электрическим током.
- Для дезинфекции основного блока используйте только дезинфицирующие вещества и методы дезинфекции, одобренные компанией Mindray и перечисленные в данном разделе. Гарантия не покрывает повреждения, вызванные использованием неодобренных средств или методов.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

- Не смешивайте дезинфицирующие средства, так как это может привести к образованию опасных газов.
- Наша компания не делает никаких заявлений относительно эффективности перечисленных химических веществ или методов при их использовании в качестве средств инфекционного контроля. Для получения информации о методах инфекционного контроля обратитесь к специалисту по инфекционному контролю или эпидемиологу вашего медицинского учреждения.

⚠ВНИМАНИЕ!

- Не погружайте части основного блока в жидкости и не допускайте попадания жидкости внутрь.
- Взаимодействие дезинфицирующих средств с разъемами или металлическими частями может привести к появлению коррозии.
- Не лейте и не разбрызгивайте жидкость непосредственно на основной блок и не допускайте попадания жидкости на соединения или в отверстия.
- Если на основной блок пролита жидкость, отсоедините источник питания, высушите основной блок и обратитесь к специалистам по техническому обслуживанию вашего учреждения.
- Не используйте абразивные материалы (такие как стальная вата или средство для чистки серебра) или чистящие средства, вызывающие эрозию (такие как ацетон или чистящие средства на основе ацетона).
- Разводите и используйте дезинфицирующие средства в соответствии с инструкциями производителя.
- Проверяйте работу системы после дезинфекции. Если имеются признаки повреждения, прекратите ее использование.
- При выборе и использовании дезинфицирующего средства руководствуйтесь местными нормативами.
- Перечисленные в данном разделе дезинфицирующие средства используются только для дезинфекции корпуса основного блока и монитора; их нельзя использовать для дезинфекции датчиков или тележки.
- Во избежание инфицирования во время уборки надевайте медицинские перчатки.

Допустимые дезинфицирующие средства

В таблице ниже перечислены допустимые дезинфицирующие средства.

Производитель	Наименование изделия	Тип
Advanced Ultrasound Solutions Inc.	SONO^{TM} ULTRASOUND WIPES	Салфетки
Parker laboratories Inc	Дезинфицирующий спрей Protex^{TM}	Распыляемый раствор

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Производитель	Наименование изделия	Тип
PDI Inc.	Одноразовые дезинфицирующие салфетки Sani-Cloth® Plus	Салфетки
Bode Chemie Gmbh	Салфетки Mikrobac	Салфетки
GAMA Healthcare Ltd.	Универсальные салфетки Clinell	Салфетки
PDI Inc.	Sani-Cloth® AF3	Салфетки
Diversey	VIREX II 256	Раствор
Diversey	VIREX TB	Раствор
Schulke	Салфетки Schulke mikrozid® Sensitive	Салфетки
/	гипохлорит натрия 0,5%	Раствор
/	75%-ный раствор спирта	Раствор

Процедуры дезинфекции

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Выполняйте чистку системы в выключенном состоянии либо во включенном состоянии коснитесь значка в правом верхнем углу экрана и выберите , чтобы заблокировать систему на 10 секунд.
- Ультразвуковая система прошла испытания на пробой и утечку тока и может подвергаться дезинфекции во включенном состоянии.

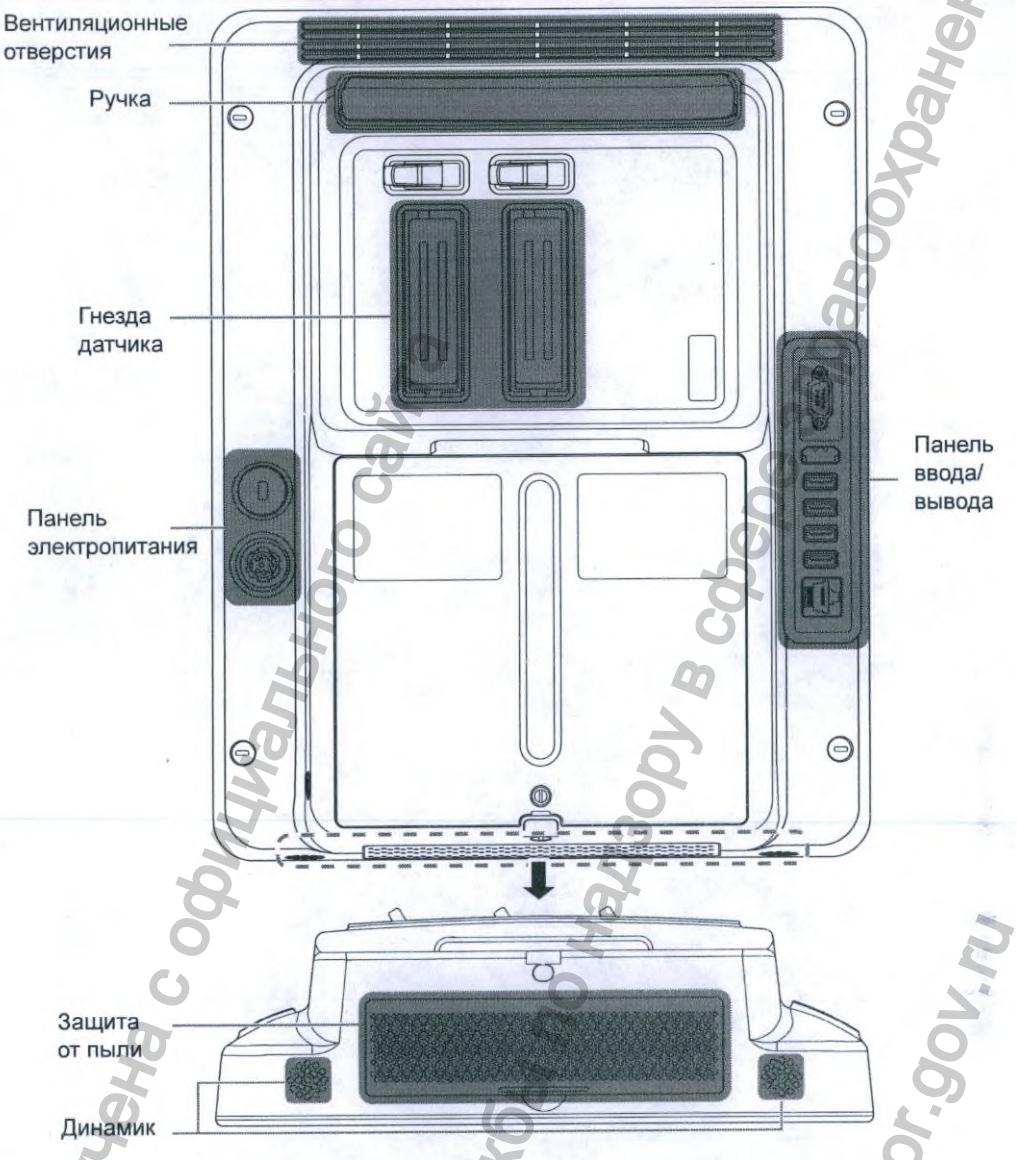
После чистки продезинфицируйте основной блок, как указано ниже.

1. Во избежание инфицирования наденьте медицинские перчатки.
2. Продезинфицируйте основной блок с помощью дезинфицирующих салфеток, спрея или раствора. Следуйте рекомендациям производителя относительно длительности и метода использования дезинфицирующего средства.

   Не дезинфицируйте ручку и все видимые гнезда и разъемы (такие как гнезда датчиков, вентиляционные отверстия, пылезащитные крышки, динамик, гнезда и разъемы на панели ввода-вывода и панели источника питания). См. следующий рисунок.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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



3. Удалите остатки с основного блока с помощью мягкой влажной ткани.
4. Используйте стерильную ткань или марлю, чтобы удалить остатки воды с основного блока. Запрещается сушить основной блок нагреванием.

17.1.4 Проверка датчика

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

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

17.1.5 Проверка шнура питания и вилки

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

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

17.1.6 Проверка внешнего вида

Проверьте крышки, чтобы убедиться в отсутствии трещин:

- Панели ультразвуковой системы
- Внешний вид датчика.
- Внешний вид отведения ЭКГ

17.1.7 Резервное копирование жесткого диска системы

Во избежание повреждения или потери данных, хранящихся на жестком диске системы (в том числе сведений о пациентах, данных предварительных установок и т. д.), следует регулярно создавать резервные копии жесткого диска.

17.2 Устранение неполадок

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

№	Неисправность	Причина	Измерение
1	Система не включается	Источник питания не в порядке, или неправильно подсоединен шнур питания.	Проверьте, что система подключена к розетке.
			Убедитесь, что вилка плотно вставлена в разъем на задней стороне системы и не смещена.
2	Дисплей ничего не показывает	Слишком короткий промежуток между выключением и перезапуском системы. Подождите не менее 20 секунд.	Выключите систему, подождите не менее 1 минуты, и перезапустите систему.
		Возможна неправильная настройка яркости или контрастности дисплея.	Отрегулируйте яркость и контрастность дисплея.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

№	Неисправность	Причина	Измерение
3	На сенсорном экране отображаются символы и меню, но не изображения.	Неправильно установлены элементы управления акустической мощностью, усилением или компенсацией усиления по глубине (TGC).	Отрегулируйте акустическую мощность, усиление или ползунок TGC.
		Проверьте, что датчик подключен, и разъем датчика вставлен полностью.	Проверьте соединение датчика.
		Система находится в режиме стоп-кадра.	Отмените режим стоп-кадра изображения.
4	Качество изображения ухудшилось	Выбран некорректный режим исследования.	Выберите подходящий режим исследования.
		Выбраны неверные настройки параметров изображения.	Скорректируйте параметры изображения.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Данная страница намеренно оставлена пустой.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

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

A Беспроводная ЛВС

Система включает в себя беспроводной сетевой адаптер, облегчающий запрос информации и открывающий неограниченный доступ к сетевым службам.

⚠ОСТОРОЖНО!

- Запрещается пользоваться функцией беспроводной ЛВС в самолете, поскольку это является нарушением соответствующих положений авиационного регламента.
- Будьте осторожны при использовании функции беспроводной ЛВС в машине скорой помощи (или ином транспорте), поскольку могут возникать помехи от других устройств и сигналов связи.
- Будьте осторожны при использовании функции беспроводной ЛВС в операционной, отделении интенсивной терапии и в отделении реанимации и интенсивной терапии, поскольку она может мешать работе других устройств.
- Когда включена функция беспроводной ЛВС, ультразвуковая система может подвергаться воздействию помех от другого оборудования, даже если оно отвечает требования CISPR по помехоэмиссии.
- Когда включена функция беспроводной ЛВС, соблюдайте минимальное расстояние 20 см от ультразвуковой системы.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- С целью обеспечения наилучшего качества сигнала беспроводной ЛВС, используйте следующие настройки:
  - SSID >80% со стабильной беспроводной ЛВС;
  - Беспроводной маршрутизатор и сервер находятся в одном сегменте сети;
  - Настройка маршрутизатора:

    Стандарт беспроводной сети: 802.11n

    Максимальная скорость передачи — ≥300 Мбит/с

    Используйте настройки точки доступа;

    Максимальное количество устройств, подключенных к маршрутизатору ≤5.
  - Настройка сервера:

    Сеть стабильна и не перегружена (например, большая загрузка ЦП/использование памяти, высокая скорость HDD, недостаточное место на HDD);

    Выбран любой из уровней защиты брандмауэра, кроме высокого;

    Операционная система: Win8 или выше с поддержкой гигабитной сети Ethernet.
- Возможно отсоединение, если производительности маршрутизатора недостаточно для подключенных устройств (см. настройки маршрутизатора, обычно должно быть ≤5).
- Не подключайте к ЛВС других устройств, кроме указанных.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

- Медицинские устройства в одной и той же ЛВС могут мешать друг другу, поэтому оператору следует проявлять осторожность. (Не подключайте устройства, которые могут создавать сильные помехи. Например, к этой же ЛВС не следует подключать устройства жизнеобеспечения.)
- Немедицинские устройства, работающие в той же полосе частот, могут создавать помехи, поэтому будьте осторожны.

Когда система подвергается воздействию излучаемых помех, соответствующих требованиям стандарта IEC60601-1-2:2014, на функцию Wi-Fi это не влияет.

A.1 Включение функции беспроводной сети

Выполните следующие действия:

1. Коснитесь значка в правой верхней части экрана, чтобы открыть диспетчер беспроводных сетей.
2. Коснитесь целевой сети, чтобы выбрать ее, затем подключитесь к ней, коснувшись кнопки [Подключ].

   При подключении к сети, в которой используется шифрование, сначала введите пароль. Можно выбрать, чтобы символы пароля были скрыты или отображались.
3. Система попытается подключиться к выбранной сети. При успешном подключении значок примет вид или .
4. Нажмите [Обнов.], чтобы обновить список «Подключение по беспров.сети».

A.1.1 Настройка IP-адреса

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Запрещается запуска настройку сети для изменения IP во время выполнения системой фоновой сетевой задачи (например, отправка на модуль DICOM), поскольку это может привести к сбою выполнения данной задачи. В диспетчере задач отображаются выполняемые в настоящее время процессы.
- Если IP-адрес отображается как «0.0.0.0», это означает, что сеть работает неправильно. Возможно, сеть выключена или система не может получить IP-адрес.

Настройка IP используется для настройки параметров локальной сети, которые также применимы для соединения DICOM.

Выполните следующие действия:

1. Нажмите [Конфиг. IP] на экране диспетчера беспроводных сетей, чтобы открыть страницу.
   - Если выбрано «DHCP», то IP-адрес будет автоматически получен с сервера DNS.
   - Если выбрано «Статич» (использование статического IP-адреса), необходимо ввести IP-адрес.

   IP-адрес системы должен быть в том же сегменте сети, что и сервер.
2. Нажмите [Сохр], чтобы сохранить текущие настройки. Нажмите [Отмена], чтобы выйти.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

A.1.2 Сеть EAP

Для настройки сети EAP обратитесь в отдел обслуживания клиентов или к представителю компании Mindray.

A.2 Характеристики

Табл. A-1 Технические характеристики и технология беспроводной связи

Пункт	Характеристики
Стандарты	IEEE 802.11 b/g/n
Режим модуляции	802.11b: DSSS (Широкополосный сигнал с прямой последовательностью) 802.11g/n: OFDM
Рабочая частота	2,412–2,472 ГГц, 2,484 ГГц
Разнос каналов	5 МГц
Выходная мощность	≤17 дБм
Режим беспроводной сети	Инфраструктура, узкоспециализированная

Табл. A-2 Качество услуг беспроводной связи:

Пункт	Характеристики
Скорость передачи данных	802.11b: до 11 Мбит/с при 2,4 ГГц 802.11g: до 54 Мбит/с при 2,4 ГГц 802.11n: до 300 Мбит/с при 2,4 МГ и 5 ГГц
Защита данных	Шифрование WPA2-PSK
Надежность прикладного уровня	Пользователь немедленно уведомляется о неполадке приложения.
Пропускная возможность системы	С ультразвуковой системой разрешается связывать не более одного устройства.
Защита системы от помех	Может работать одновременно с другими устройствами Wi-Fi.
Уведомление о разрыве сети	О разрыве сети предупреждается с помощью значка разъединения, уведомление о сбое при передаче выводится в диалоговом окне.
Процедура испытания на ЭМС	Когда система подвергается воздействию излучаемых помех, соответствующих требованиям стандарта IEC60601-1-2:2014, на функцию Wi-Fi это не влияет.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

A.3 Устранение неполадок

Неисправность	Измерение
Невозможно подключиться к сети.	• Убедитесь в доступности сети. • SSID и пароль устройства должны соответствовать SSID и паролю беспроводной точки доступа (ТД). • Проверьте конфликт IP-адресов. При наличии конфликта задайте правильно IP-адрес. • Проверьте, используется ли беспроводная ТД, рекомендуемая компанией Mindray. В противном случае проверьте, что эффективная скорость передачи ТД отвечает требованиям пропускной способности подключенных устройств.
Ультразвуковое устройство часто находится внес сети или разъединяется с ней. Слишком большая задержка передачи.	• Проверьте, используется ли беспроводная ТД, рекомендуемая компанией Mindray. В противном случае проверьте, что эффективная скорость передачи ТД отвечает требованиям пропускной способности подключенных устройств. • Проверьте, что к беспроводной ТД не подключены несанкционированные устройства.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

B Тележка и принадлежности

⚠ОСТОРОЖНО!

- ЗАПРЕЩАЕТСЯ подсоединять данную тележку к розеткам с общими автоматическими выключателями и предохранителями, которые контролируют питание таких устройств, как системы жизнеобеспечения. В случае сбоев данной тележки или системы, создающих перегрузку по току, или возникновения мгновенного тока при включении электропитания возможно срабатывание автоматических выключателей и предохранителей в цепи электроснабжения всего здания.
- Кабель уравнивания потенциалов следует подсоединить до того, как вилка шнура питания будет подключена к розетке. Перед отсоединением кабеля уравнивания потенциалов обязательно нужно вынуть вилку шнура питания из розетки. В противном случае может возникнуть опасность поражения электрическим током.
- При подсоединении к данной тележке другого устройства следует использовать кабель уравнивания потенциалов для соединения всех эквипотенциальных разъемов. Иначе возможно поражение электрическим током.
- Кабель заземления необходимо подсоединить до ВКЛЮЧЕНИЯ системы. Перед отсоединением кабеля заземления нужно ВЫКЛЮЧИТЬ систему. В противном случае возможно поражение электрическим током.

⚠ВНИМАНИЕ!

- При перемещении тележки с установленной системой следите за тем, чтобы не повредить разъем адаптера источника питания.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ вставлять пальцы в зазор рядом с вилкой — это может привести к травме.

B.1 Тележка UMT-400:

B.1.1 Принадлежности тележки

- Держатель флакона с гелем
- Корзина для принадлежностей
- Лоток для черно-белого видеопринтера

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

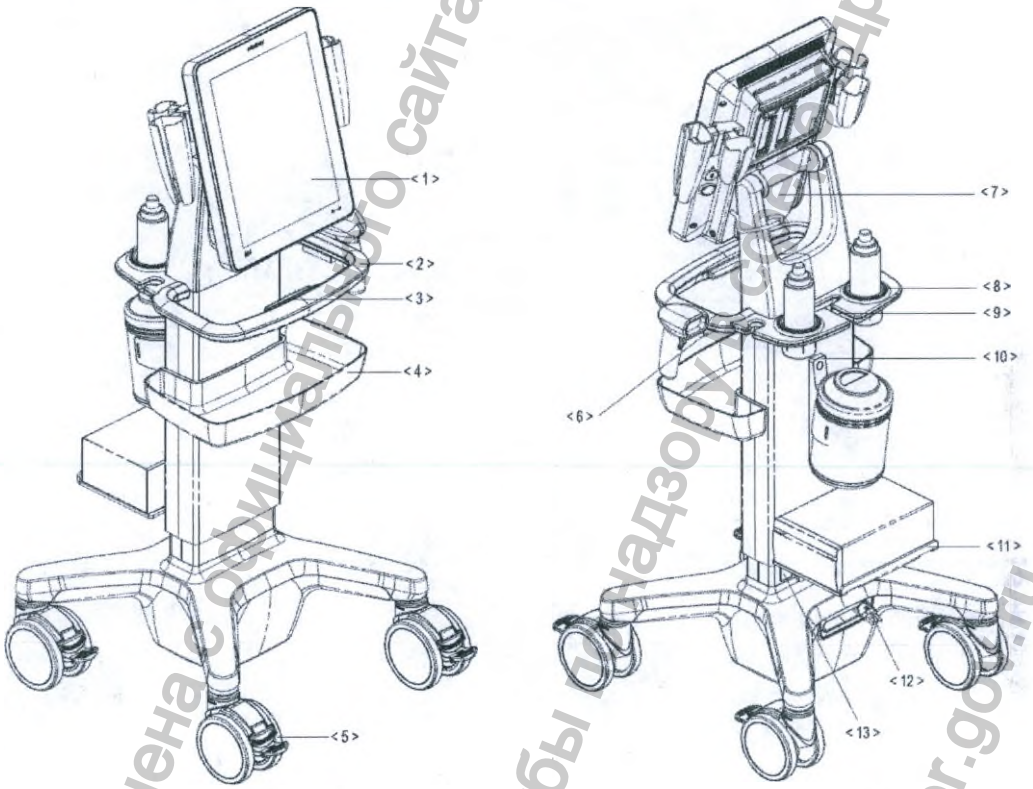
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Кабели питания
- Футляр для влажных салфеток

B.1.2 Краткое описание каждого устройства

ПРИМЕЧАНИЕ:

Втягивающийся кабель и телескопический механизм тележки являются опциями и не входят в комплект поставки. За подробными сведениями обращайтесь к инженеру по техническому обслуживанию компании Mindray.



№	Название	Функция
<1>	Основной блок ультразвуковой системы	/
<2>	Ручка тележки	Служит для подъема/опускания или перемещения тележки.
<3>	Рычаг регулировки высоты	Нажмите, чтобы отрегулировать высоту подставки.
<4>	Корзина для принадлежностей	Используется для временного хранения футляров, полотенца и т. д.
<5>	Ролик	Фиксация или перемещение системы.
<6>	Опора сканера	Используется для установки сканера штрихкодов.
<7>	Опора основного блока	Служит для фиксации ультразвуковой системы.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

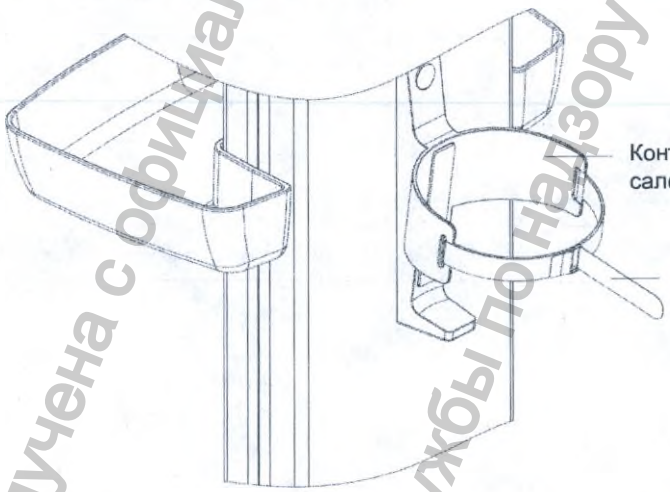
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

№	Название	Функция
<8>	Держатель флакона с гелем	Используется для размещения геля.
<9>	Щель кабельного органайзера	Используется для управления кабелями датчиков и периферийных устройств.
<10>	Футляр для влажных салфеток	Используется для контейнера с влажными салфетками.
<11>	Кронштейн принтера	Используется для установки принтера. **ПРИМЕЧАНИЕ.** Для принтера на тележке используйте шнур питания длиной не более 1,5 м и не менее 1,8 м.
<12>	Втягивающийся кабель	Кабель питания от сети переменного тока
<13>	Штепсельная розетка	Подача питания на периферийные устройства.

B.1.3 Установка контейнера с влажными салфетками

Выполните следующие действия:

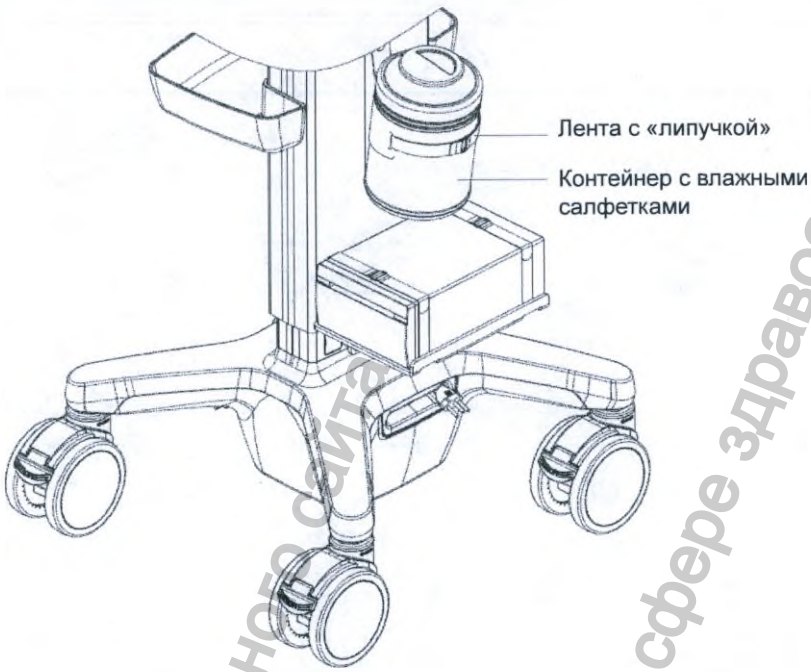
1. Протяните ленту с «липучкой» через отверстия футляра для влажных салфеток. Закрепите ленту должным образом.



2. Поместите контейнер в футляр и затяните ленту с «липучкой» контейнера с влажными салфетками.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

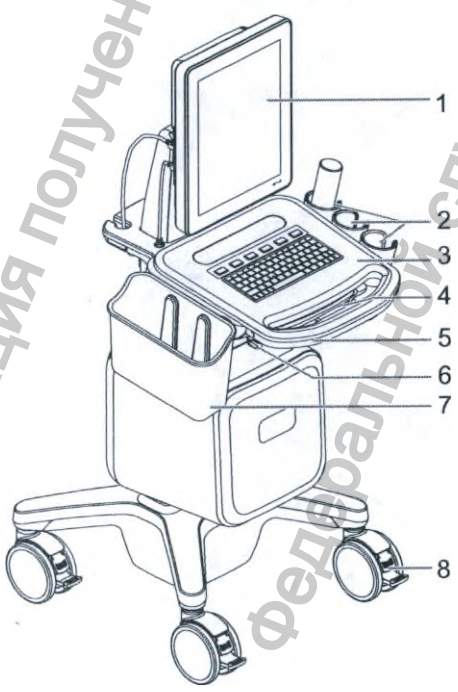


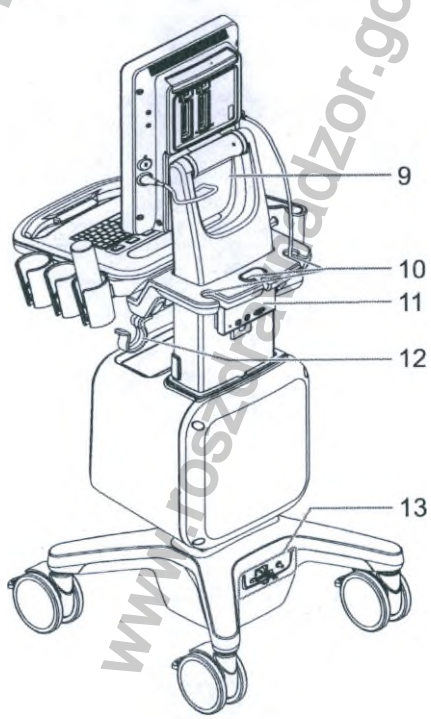
B.2 Тележка HMT-600:

B.2.1 Принадлежности тележки

- Держатель для датчика/флакона с гелем
- Корзина для принадлежностей

B.2.2 Краткое описание каждого устройства





Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

№	Название	Функция
1.	Основной блок ультразвуковой системы	/
2.	Держатели для датчика/ флакона с гелем	Используется для временного хранения датчиков или флакона с гелем.
3.	Панель управления	Кнопочный интерфейс для обмена информацией между оператором и системой или управления системой.
4.	Регулятор высоты	Нажмите, чтобы отрегулировать высоту панели управления.
5.	Ручка тележки	Служит для подъема/опускания или перемещения тележки.
6.	Вращающаяся ручка	Блокировка и разблокировка перемещения панели управления.
7.	Корзина для принадлежностей	Используется для хранения отчетов и др.
8.	Ролик	Фиксация или перемещение системы.
9.	Опора основного блока	Служит для фиксации ультразвуковой системы.
10.	Щель кабельного органайзера	Используется для управления кабелями датчиков и периферийных устройств.
11.	Модуль для подключения аудио/видео (дополнительно)	Используется для подключения внешних аудио-/ видеоустройств.
12.	Передвижной крюк	Используется для организации кабелей датчиков.
13.	Панель электропитания	Используется в качестве порта ввода и эквипотенциального разъема источника питания. • Гнездо питания: гнездо питания переменного тока • Эквипотенциальный разъем: служит для эквипотенциального соединения, уравновешивающего потенциалы защитного заземления между системой и другим электрическим оборудованием. **ПРИМЕЧАНИЕ.** Втягивающийся кабель можно отрегулировать на этапе производства до поставки. За подробными сведениями обращайтесь к инженеру по техническому обслуживанию компании Mindray.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

B.2.3 Регулировка положения панели управления



- Чтобы поднять или опустить панель управления.

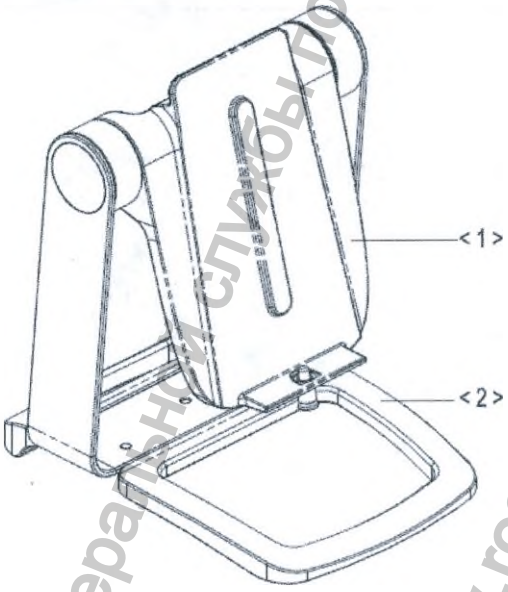
  Нажмите и удерживайте регулятор высоты, затем поднимите или опустите ручку, чтобы отрегулировать высоту панели управления.
- Чтобы переместить панель управления вперед или назад

  Поверните вращающуюся ручку в положение разблокировки и потяните или нажмите на ручку в горизонтальном направлении, чтобы переместить панель управления вперед и назад. После регулировки поверните вращающуюся ручку в положение блокировки.

⚠ОСТОРОЖНО!

Перед перемещением тележки убедитесь, что панель управления находится в самом нижнем положении и не выдвигается, а вращающаяся ручка находится в положении блокировки.

B.3 Настольная подставка



Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

№	Название	Функция
<1>	Опора основного блока	Служит для фиксации ультразвуковой системы.
<2>	Основание	Служит для фиксации опоры основного блока.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Данная страница намеренно оставлена пустой.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

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

C iScanHelper

Функция iScanHelper помогает врачам проводить процедуры сканирования посредством предоставления справочной информации, например, ультразвуковых изображений, анатомической графики, рекомендаций по сканированию изображений и комментариев. Более того, это хорошая основа для самоподготовки и обучения врачей методам ультразвукового сканирования. Система также играет роль вспомогательного программного обеспечения для тренингов.

ПРИМЕЧАНИЕ:

РЕЖИМ «iScanHelper» ПРЕДНАЗНАЧЕН ТОЛЬКО ДЛЯ СПРАВОЧНЫХ ИЛИ ОБУЧАЮЩИХ ЦЕЛЕЙ. ИЗГОТОВИТЕЛЬ НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ТРАВМЫ И/ИЛИ ИНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА ИЛИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ, ПОЛУЧЕННЫЕ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ДАННОГО ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ.

СОВЕТ:

Функция iScanHelper доступна для исследований брюшной полости, гинекологических и акушерских исследований.

C.1 Использование iScanHelper в справочных целях

Выполните следующие действия:

1. Выполните обычную процедуру сканирования.
2. Коснитесь значка в правом верхнем углу экрана и выберите [iScanHelper], чтобы перейти в режим iScanHelper.
3. Выберите нужное название проекции в меню и коснитесь его, чтобы просмотреть подробные сведения.
4. Для выбора проекции проведите пальцем по меню.
5. Выполните сканирование, следуя указаниям в области справочной информации.

   Для улучшения обзора окна в области справочной информации его можно увеличить. Подробнее см. в разделе «C.3.3 Однооконный/четырехоконный режим отображения».
6. Для выхода нажмите кнопку [Выход] или значок на панели управления.

C.2 Использование iScanHelper для обучения и тренировки

Выполните следующие действия:

1. Перейдите в режим исследования, поддерживающий iScanHelper.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

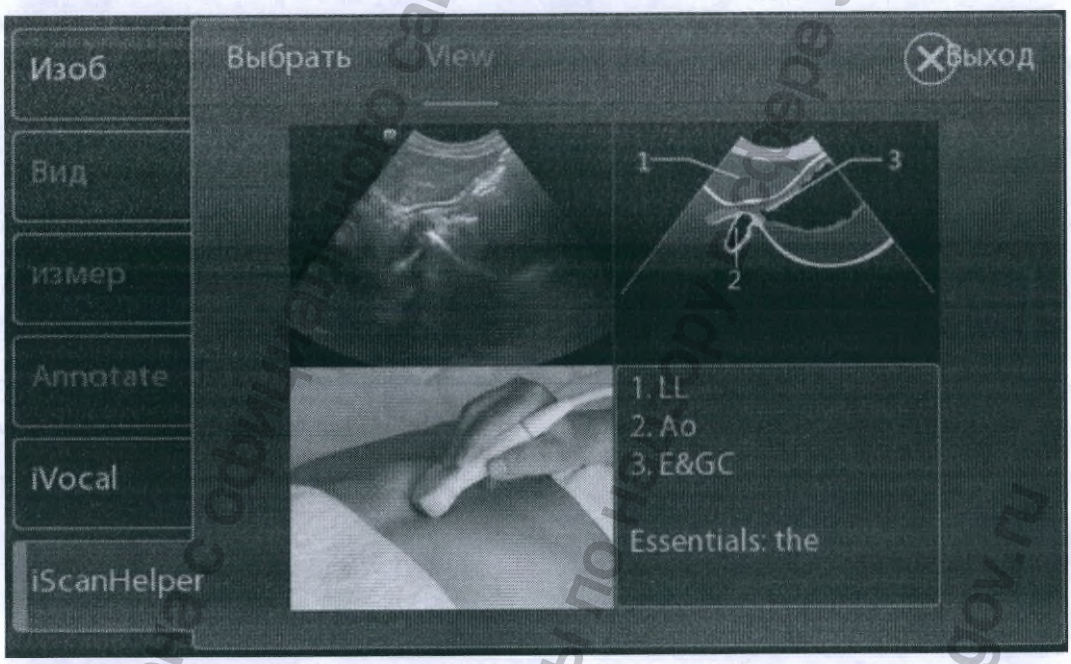
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Коснитесь значка в правом верхнем углу экрана и выберите [iScanHelper], чтобы перейти в режим iScanHelper.
3. Проведите обучение и практические занятия с использованием проекций в последовательности, заданной по умолчанию, в соответствии с информацией в справочной области; или выберите для упражнений незнакомые проекции.

   Для улучшения обзора окна в области справочной информации его можно увеличить. Подробнее см. в разделе «C.3.3 Однооконный/четырехоконный режим отображения».
4. Для выхода нажмите кнопку [Выход] или значок на панели управления.

C.3 Меню iScanhelper

В меню отображается область сведений режима iScanHelper.



C.3.1 Область выбора проекции

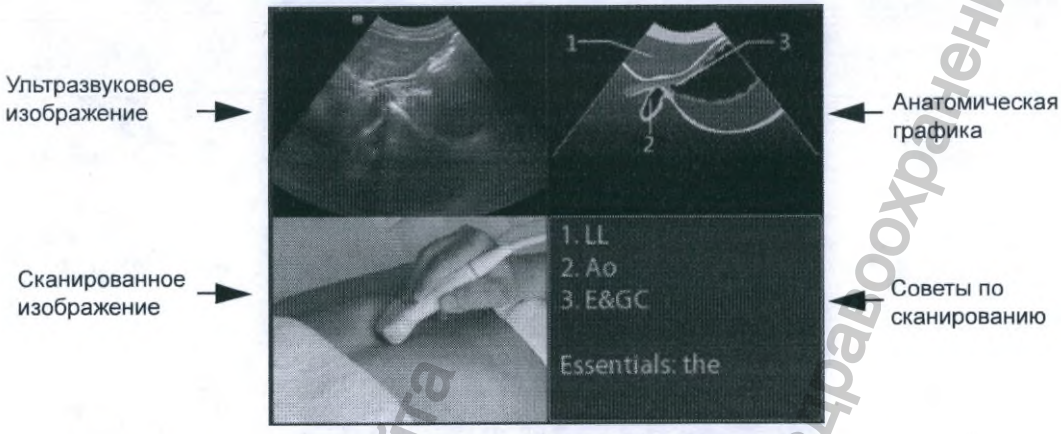
Для выбора нужной проекции проведите пальцем по меню.

C.3.2 Область справочной информации

В меню проекции доступны ультразвуковое изображение, анатомический график, сканированное изображение и советы по сканированию.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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



- Ультразвуковое изображение

  Используется для сравнения с изображениями, сканированными пользователем.
- Анатомическая графика

  Здесь отображаются сведения о связанной анатомической области.
- Сканированное изображение

  Здесь можно просмотреть советы по сканированию, включая положение, метку датчика, методику качания/развертки датчика.
- Советы по сканированию

  Здесь можно прочесть анатомические сведения, связанные с данной областью, а также сведения о прилегающей области.

C.3.3 Одноооконный/четырехоконный режим отображения

Для удобства просмотра сведений можно увеличить окно анатомической графики, ультразвукового изображения или сканированного изображения.

Коснитесь анатомического графика, ультразвукового изображения или советов по сканированию, чтобы перейти к отдельному окну для каждого из элементов. Снова коснитесь элементов, чтобы вернуться к четырехоконному формату отображения.

C.4 Измерение, комментарий и метка тела

Изменение датчика или исследования, измерения, комментария и метки тела недоступны в режиме iScanHelper.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Данная страница намеренно оставлена пустой.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

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

D iVision

Функция iVision предназначена для демонстрации сохраненных изображений. Файлы изображений воспроизводятся один за другим в соответствии с их именами (включая изображения в системном формате и ПК-совместимом формате).

Выполните следующие действия:

1. Чтобы перейти на экран настройки iVision, выберите [Настройки] > [Система] > [iVision].
2. Добавьте содержимое для воспроизведения и выберите режим демонстрации.
   - Что можно демонстрировать

     Демонстрируются файлы изображений в форматах, поддерживаемых системой. В список демонстрации можно добавить данные исследования из базы данных пациентов или поддерживаемые системой файлы изображений и папки. Для файлов и папок в списке демонстрации изображения в каталоге и подкаталоге воспроизводятся одно за другим, причем система автоматически пропускает файлы, которые не может открыть.

     [Добавить файл]: добавление файлов в список файлов.

     [Удалить]: удаление выделенного файла или каталога из списка файлов.

     [Экспорт]: экспорт выбранного каталога/файла на внешнее запоминающее устройство.
   - Интервал

     Система автоматически воспроизводит один за другим все файлы изображений из списка.

     Интервал между воспроизводимыми изображениями одинаковый и может быть изменен.
   - Повторять

     Здесь можно выбрать, повторять ли демонстрацию после ее завершения, или выходить из режима демонстрации.
   - Воспроизведение

     Если данная функция включена, система будет автоматически воспроизводить файлы в формате AVI/MP4.
3. Выберите пункт списка и коснитесь кнопки [Пуск] (в нижнем левом углу экрана), чтобы начать демонстрацию.
4. Для выхода из состояния iVision коснитесь кнопки [Выход].

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Данная страница намеренно оставлена пустой.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

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

E Список голосовых команд

Ультразвуковая система может автоматически распознавать некоторые голосовые команды. Для ввода голосовых команд, указанных в следующей таблице, можно использовать микрофон. После распознавания голосовой команды система автоматически выполнит соответствующие операции.

Голосовая команда	Операция
Привет, Миндрей	Включение функции аудиоконтроля
Выключить	Отключение функции аудиоконтроля
B-режим	Возвращение в B-режим
Режим тканевого допплера (CDI)	Включение/выключение режима CDI
Энергетический режим	Включение/выключение энергетического режима
M-режим	Включение/выключение M-режима
Режим тканевого допплера (PW)	Включение/выключение режима PW
Режим ViTE	Включение/выключение режима ViTE
Стоп-кадр	Выполнение стоп-кадра изображения
Отмена стоп-кадра	Отмена стоп-кадра изображения
Очистить	Очистить
Dual	Переход в двуоконный режим отображения
QSave	QSave
Обновл	Обновл
Полноэкранное отображение	Включение/выключение режима полноэкранного отображения
Осевая линия	Отобразить/скрыть осевую линию
iNeedle	Включение/выключение режима iNeedle
iTouch	Включение режима iTouch
Увеличение глубины	Увеличение глубины на один
Уменьшение глубины	Уменьшение глубины на один
Фокус вверх	Перемещение фокуса вверх
Фокус вниз	Перемещение фокуса вниз
Увеличение усиления	Увеличение усиления на один
Уменьшение усиления	Уменьшение усиления на один
Автоматическое увеличение усиления	Автоматическое увеличение усиления
Автоматическое уменьшение усиления	Автоматическое уменьшение усиления

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Голосовая команда	Операция
Остановка усиления	Остановка автоматического увеличения/ уменьшения усиления
Увеличить	Увеличение изображения
Уменьшить	Уменьшение изображения
Увеличить громкость	Увеличение громкости
Уменьшить громкость	Уменьшение громкости
Angle More	Увеличение угла на один градус
Angle Less	Уменьшение угла на один градус
Базовая линия вниз	Перемещение базовой линии вниз
Базовая линия вверх	Перемещение базовой линии вверх
Сохранение изображения	Сохранение изображения
Сохр.клип	Сохр.клип
Сохранить изображение экрана	Сохранить изображение экрана
Взрослый, абдоминальное	Изменить режим исследования на «Взр.абдоминал»
Педиатрическое, абдоминальное	Изменить режим исследования на «Детск.абдоминал»
Абдомин. затрудн.	Изменить режим исследования на «Абдомин.затрудн.»
Сосуды	Изменить режим исследования на «Сосудис.»
Гинекология	Изменить режим исследования на «Гинек.»
Первый триместр	Изменить режим исследования на «1 триместр»
Второй и третий триместр	Изменить режим исследования на «2 и 3 триместр»
Открытие диалоговое окно «Информ. о пациенте»	Открытие диалоговое окно «Информ. о пациенте»
Закрытие диалогового окна «Информ. о пациенте»	Закрытие диалогового окна «Информ. о пациенте»
Открытие диалогового окна «Датч.»	Открытие диалогового окна «Датч.»
Закрытие диалогового окна «Датч.»	Закрытие диалогового окна «Датч.»
Открытие диалогового окна «Просмотр»	Открытие диалогового окна «Просмотр»
Закрытие диалогового окна «Просмотр»	Закрытие диалогового окна «Просмотр»
Открытие диалогового окна «Отчет»	Открытие диалогового окна «Отчет»
Закрытие диалогового окна «Отчет»	Закрытие диалогового окна «Отчет»
Открытие диалогового окна предустановок	Открытие диалогового окна предустановок
Закрытие диалогового окна предустановок	Закрытие диалогового окна предустановок
Пуск	Начать запись

Информация с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Голосовая команда	Операция
Стоп	Остановить запись
Повт.запись	Повторить запись

Информация получена с официального сайта
федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Данная страница намеренно оставлена пустой.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

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

F Рекомендации в отношении ЭМС и заявление изготовителя

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

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

⚠ОСТОРОЖНО!

- Использование неодобренных принадлежностей может привести к ухудшению рабочих характеристик системы.
- Использование компонентов, принадлежностей, датчиков и кабелей, не указанных в данном руководстве, может привести к повышению уровня излучения или снижению помехоустойчивости системы.
- При использовании системы в тех случаях, когда уровень физиологического сигнала пациента ниже минимальной амплитуды или значения, указанного в технических характеристиках оборудования, можно не получить необходимых результатов (результаты можно получить при значении ЧСС в диапазоне 30–250 уд/мин или при значении амплитуды комплекса QRS в диапазоне 0,5–5 мВ).
- Следует избегать использования данного оборудования в непосредственной близости от другого оборудования или их установки друг на друга, так как это может привести к некорректной работе. Если такое использование необходимо, следует понаблюдать за работой данного оборудования и другого оборудования, чтобы убедиться в их нормальной работе.
- Использование принадлежностей, датчиков и кабелей, не указанных производителем данного оборудования, может привести к повышению уровня электромагнитного излучения или снижению помехоустойчивости оборудования и его некорректной работе.
- Переносное оборудование радиосвязи (в том числе периферийные устройства, такие как кабели антенн и внешние антенны) должно располагаться на расстоянии не менее 30 см от любого компонента системы, в том числе от кабелей, указанных производителем. В противном случае возможно ухудшение рабочих характеристик данного оборудования.
- Когда включена функция WiFi, соблюдайте минимальное расстояние 20 см от ультразвуковой системы.

Информация портала официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

- При использовании системы требуется соблюдать специальные меры в отношении ЭМС. Необходимо устанавливать и вводить систему в эксплуатацию с учетом сведений об ЭМС, приведенных ниже.
- Другие устройства могут мешать работе системы, даже если они удовлетворяют требованиям CISPR.
- Устойчивость к наведенным РЧ помехам. В силу технических ограничений уровень устойчивости к наведенным РЧ-помехам ограничен величиной 3 В ср. кв. Наведенные РЧ-помехи, величина которых превосходит 3 В ср. кв., могут привести к неправильным измерениям и диагностическим ошибкам. Рекомендуется размещать систему по возможности в удалении от источников наведенных РЧ помех.
- Переносные и мобильные средства радиосвязи могут оказывать влияние на работу системы.

  См. Табл. F-1, Табл. F-2, Табл. F-3 и Табл. F-4 ниже.

Использование системы в электромагнитной обстановке, описанной в Табл. F-2 и Табл. F-3, необходимо для обеспечения безопасности системы и выполнения следующих базовых функций:

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

Табл. F-1

УКАЗАНИЯ И ЗАЯВЛЕНИЕ КОМПАНИИ MINDRAY — ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ		
Данная система предназначена для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Заказчик или пользователь системы должен обеспечить ее эксплуатацию именно в таких условиях.		
ИСПЫТАНИЕ НА ПОМЕХОЭММИСИЮ	**СООТВЕТСТВИЕ**	**ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ОБСТАНОВКА — УКАЗАНИЯ**
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Система использует РЧ-энергию только для осуществления внутренних функций. Следовательно, уровень радиоизлучения системы крайне низок, и маловероятно, что такое излучение будет генерировать какие-либо помехи для электронного оборудования, установленного вблизи нее.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс A	Система пригодна для эксплуатации в любых учреждениях, включая жилые дома и здания, напрямую подключенные к низковольтной распределительной электросети, используемой для электроснабжения жилых помещений.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс A	
Флуктуации напряжения/ фликкер-шумы IEC 61000-3-3	Соответствие	

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Табл. F-2

УКАЗАНИЯ И ЗАЯВЛЕНИЕ КОМПАНИИ MINDRAY — ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ			
Данная система предназначена для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Заказчик или пользователь системы должен обеспечить ее эксплуатацию именно в таких условиях.			
ИСПЫТАНИЯ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ	**IEC 60601 УРОВЕНЬ ИСПЫТАНИЯ**	**УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ**	**ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ОБСТАНОВКА — УКАЗАНИЯ**
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±8 кВ при контакте; ±15 кВ в воздухе	±8 кВ при контакте; ±15 кВ в воздухе	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания; ±1 кВ — для линий ввода/вывода	±2 кВ для линий электропитания; ±1 кВ — для линий ввода/вывода	Характеристики электропитания должны соответствовать требованиям для коммерческих зданий или медицинских учреждений.
Выбросы напряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ между фазами; ±2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	±1 кВ между фазами; ±2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Характеристики электропитания должны соответствовать требованиям для коммерческих зданий или медицинских учреждений.
Провалы напряжения, короткие прерывания и колебания напряжения в линиях электропитания IEC 61000-4-11	0% U_T в течение 0,5 периода При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% U_T в течение 1 периода 70% U_T в течение 25/30 периодов при 0° 0% U_T в течение 250/300 периодов	0% U_T в течение 0,5 периода При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% U_T в течение 1 периода 70% U_T в течение 25/30 периодов при 0° 0% U_T в течение 250/300 периодов	Характеристики электропитания должны соответствовать требованиям для коммерческих зданий или медицинских учреждений. Если требуется обеспечить бесперебойную работу оборудования при сбоях электропитания, рекомендуется подключить изделие к источнику бесперебойного питания или к аккумуляторной батарее.

Информация актуальна с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Табл. F-2

УКАЗАНИЯ И ЗАЯВЛЕНИЕ КОМПАНИИ MINDRAY — ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ			
Данная система предназначена для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Заказчик или пользователь системы должен обеспечить ее эксплуатацию именно в таких условиях.			
ИСПЫТАНИЯ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ	**IEC 60601 УРОВЕНЬ ИСПЫТАНИЯ**	**УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ**	**ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ОБСТАНОВКА — УКАЗАНИЯ**
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Характеристики магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать стандартным условиям для коммерческих зданий или медицинских учреждений.

ПРИМЕЧАНИЕ.

U_T — напряжение в сети переменного тока до подачи испытательного воздействия.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Табл. F-3

УКАЗАНИЯ И ЗАЯВЛЕНИЕ КОМПАНИИ MINDRAY — ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ			
Данная система предназначена для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Заказчик или пользователь системы должен обеспечить ее эксплуатацию именно в таких условиях.			
ИСПЫТАНИЯ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ	**УРОВЕНЬ ИСПЫТАНИЙ, IEC 60601**	**УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ**	**ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ОБСТАНОВКА — УКАЗАНИЯ**
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитным и полями IEC 61000-4-6	3 В ср. кв. 0,15–80 МГц 6 В ср. кв. в диапазонах радиочастот ISM любительских радиочастотах между 0,15 и 80 МГц	3 В ср. кв. 0,15–80 МГц 6 В ср. кв. в диапазонах радиочастот ISM любительских радиочастотах между 0,15 и 80 МГц	Расстояние между используемыми переносными и мобильными устройствами радиосвязи и любым элементом системы, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже уравнением с учетом частоты передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ от 80 до 800 МГц $d = 2,3 \times \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,7 ГГц где P — максимальная величина выходной мощности датчика в ваттах (Вт), соответствующая данным изготовителя передатчика, а d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. Вблизи оборудования, помеченного следующим символом, могут возникать помехи: 
Радиочастотное электромагнитное поле IEC 61000-4-3	10 В/м 80 МГц–2,7 ГГц	10 В/м 80 МГц–2,7 ГГц	
Близость к беспроводному оборудованию радиосвязи IEC 61000-4-3	27 В/м 380–390 МГц	27 В/м	
	28 В/м 430–470 МГц, 800–960 МГц, 1700–1990 МГц, 2400–2570 МГц	28 В/м	
	9 В/м 704–787 МГц, 5100–5800 МГц	9 В/м	

Примечание 1. На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

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

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Табл. F-3

УКАЗАНИЯ И ЗАЯВЛЕНИЕ КОМПАНИИ MINDRAY — ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ			
Данная система предназначена для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Заказчик или пользователь системы должен обеспечить ее эксплуатацию именно в таких условиях.			
ИСПЫТАНИЯ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ	**УРОВЕНЬ ИСПЫТАНИЙ, IEC 60601**	**УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ**	**ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ОБСТАНОВКА — УКАЗАНИЯ**
а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной обстановки вблизи стационарных радиочастотных передатчиков следует провести исследование электромагнитных характеристик в месте эксплуатации. Если измеренная напряженность поля в том месте, где установлена система, превышает приемлемый уровень соответствия, указанный выше, следует убедиться, что система функционирует нормально. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как изменение ориентации ли перемещение системы. б) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.			

Табл. F-4

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ ПРОСТРАНСТВЕННОГО РАЗНОСА МЕЖДУ ПЕРЕНОСНЫМИ ИЛИ МОБИЛЬНЫМИ СРЕДСТВАМИ РАДИОСВЯЗИ И СИСТЕМОЙ			
Данная система предназначена для использования в электромагнитной обстановке с контролируемым уровнем излучаемых РЧ-помех. Заказчик или пользователь системы может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальное расстояние между переносными/мобильными средствами радиосвязи и системой, рекомендуемое ниже с учетом максимальной выходной мощности средств связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	**Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика**		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**от 80 до 800 МГц** $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**от 800 МГц до 2,7 ГГц** $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Табл. F-4

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ ПРОСТРАНСТВЕННОГО РАЗНОСА МЕЖДУ ПЕРЕНОСНЫМИ ИЛИ МОБИЛЬНЫМИ СРЕДСТВАМИ РАДИОСВЯЗИ И СИСТЕМОЙ			
Данная система предназначена для использования в электромагнитной обстановке с контролируемым уровнем излучаемых РЧ-помех. Заказчик или пользователь системы может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальное расстояние между переносными/мобильными средствами радиосвязи и системой, рекомендуемое ниже с учетом максимальной выходной мощности средств связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	**Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика**		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	**от 80 до 800 МГц** $d = 1,2 \sqrt{P}$	**от 800 МГц до 2,7 ГГц** $d = 2,3 \sqrt{P}$

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

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

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

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

Табл. F-5 Пример кабеля

№	Название	Длина кабеля (м)	Экранированный/ неэкранированный	Примечания
1	Входная мощность	2,5 м	Неэкранированный	/
2	SIP/SOP	<3,0 м	Экранированный	/
3	Кабель ЭКГ	4,0m	Экранированный	/
4	Кабель датчика	<3,0 м	Экранированный	/
5	Кабель ножного переключателя	2,9m	Экранированный	/

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Данная страница намеренно оставлена пустой.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

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

G Проверка электробезопасности

Следующие проверки электробезопасности рекомендуется выполнять в рамках полной программы профилактического обслуживания. Это проверенные способы определения неполадок, способных создать угрозу для пациента или пользователя. В соответствии с местным законодательством могут потребоваться дополнительные проверки.

Все проверки можно выполнить с помощью имеющегося в продаже оборудования для проверки безопасности анализатора. Эти процедуры предполагают использование проверочного устройства 601PROXL, удовлетворяющего международным требованиям, или аналогичного оборудования. Другое проверочное оборудование, соответствующее IEC 60601-1, и используемое в Европе, например, Fluke, Metron или Gerb, может потребовать внести изменения в процедуру. Следуйте инструкциям производителя анализатора.

Проверку электрической безопасности следует выполнять каждые два года. Анализатор безопасности также может служить инструментом обнаружения неполадок, связанных с электрическими цепями, заземлением и общей нагрузкой.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Убедитесь, что анализатор безопасности разрешен к использованию и соответствует требованиям стандарта IEC 61010-1. Следуйте инструкциям производителя анализатора.

G.1 Вилка шнура питания

G.1.1 Вилка шнура питания

Проверяемый элемент		Критерий приемлемости
Вилка шнура питания	Штыри вилки шнура питания	Штыри не погнуты и не сломаны. Нет обесцвеченных штырей.
	Корпус вилки	Нет физических повреждений корпуса вилки.
	Оплетка кабеля	Нет физических повреждений оплетки кабеля. При работе устройства вилка не нагревается.
	Вилка шнура питания	Нет ослабленных соединений.
Шнур питания		Нет физических повреждений шнура. Нет признаков износа шнура.
		Для устройств с отсоединяемыми шнурами питания проверьте подключение к устройству.
		Для устройств со встроенными шнурами проверьте место соединения оплетки шнура с устройством.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

G.2 Корпус устройства и принадлежности

G.2.1 Визуальный осмотр

Проверяемый элемент	Критерий приемлемости
Корпус и принадлежности	Нет физических повреждений корпуса и принадлежностей.
	Нет физических повреждений измерителей, переключателей, разъемов и т.п.
	Нет следов пролитых жидкостей (например, вода, кофе, реактивы и т.п.).
	Нет ослабленных или отсутствующих частей (например, рукоятки, циферблаты, терминалы и т.п.).

G.2.2 Контекстная проверка

Проверяемый элемент	Критерий приемлемости
Корпус и принадлежности	Нет необычных шумов (например, постукивание внутри корпуса).
	Нет необычных запахов (например, запах дыма из вентиляционных отверстий).
	Сообщений, которые указывают на неисправность устройства или требуют вмешательства пользователя, не поступало.

G.3 Этикетки устройства

Убедитесь, что все этикетки, предоставленные производителем или лечебным учреждением, присутствуют и легко читаются.

- Этикетка основного блока
- Интегрированные предупреждающие этикетки

G.4 Защитное заземление

1. Вставьте датчики анализатора в гнездо защитного заземления проверяемого устройства и гнездо заземления шнура питания.
2. Проверьте сопротивление заземления при напряжении 25 А.
3. Убедитесь, что сопротивление не превышает пределы.

Пределы

Для всех стран R = 0,2 Ω максимум

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

G.5 Проверка утечки на землю

Выполните проверку утечки на землю для проверяемого устройства, прежде чем проводить другие проверки на утечку.

При проведении проверки утечки на землю используются следующие выходные параметры:

- прямая полярность (стандартные условия);
- обратная полярность (стандартные условия);
- прямая полярность с открытой нейтралью (условие единичного нарушения);
- обратная полярность с открытой нейтралью (условие единичного нарушения).

Пределы

- По стандарту ES 60601-1:
  - 300 мкА в нормальных условиях
  - 1000 мкА в условиях единичного нарушения
- По стандарту IEC 60601-1:
  - 500 мкА в нормальных условиях
  - 1000 мкА в условиях единичного нарушения

G.6 Проверка утечки на корпус

При проведении проверки утечки на корпус используются следующие выходные параметры:

- прямая полярность (стандартные условия);
- обратная полярность (стандартные условия);
- прямая полярность с открытой нейтралью (условие единичного нарушения);
- обратная полярность с открытой нейтралью (условие единичного нарушения);
- прямая полярность с открытой землей (условие единичного нарушения);
- обратная полярность с открытой землей (условие единичного нарушения).

Пределы

- По стандарту ES 60601-1
  - 100 мкА в нормальных условиях
  - 300 мкА в условиях единичного нарушения
- По стандарту IEC 60601-1:
  - 100 мкА в нормальных условиях
  - 500 мкА в условиях единичного нарушения

G.7 Ток утечки пациента

Ток утечки пациента измеряется между выбранным контактным элементом и заземлением сети питания. Для всех измерений используется только истинное среднеквадратичное значение.

При проведении проверки тока утечки пациента используются следующие выходные параметры:

- прямая полярность (стандартные условия);
- обратная полярность (стандартные условия);
- прямая полярность с открытой нейтралью (условие единичного нарушения);

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

- обратная полярность с открытой нейтралью (условие единичного нарушения).
- прямая полярность с открытой землей (условие единичного нарушения);
- обратная полярность с открытой землей (условие единичного нарушения).

Пределы

Для контактных элементов типа BF  :

- 100 мкА в нормальных условиях
- 500 мкА в условиях единичного нарушения

G.8 Утечка из цепи питания на контактный элемент

При проверке утечки из цепи питания на контактный элемент используется проверочное напряжение, составляющее 110% от напряжения цепи питания, через ограничивающее сопротивление на контакты выбранного элемента. Затем измеряется ток между выбранным контактным элементом и землей. Измерения выполняются с проверочным напряжением (110% от напряжения цепи питания), подведенным к контактным элементам в прямой и обратной полярности.

При проведении проверки утечки из цепи питания на контактный элемент используются следующие выходные параметры.

- Прямая полярность;
- Обратная полярность.

Пределы

Для контактных элементов типа BF  : 5000 мкА.

G.9 Ток на вспомогательном устройстве, имеющем контакт с телом пациента

Ток на вспомогательном устройстве, имеющем контакт с телом пациента, измеряется между любым разъемом выбранного контактного элемента и другими разъемами. Для всех измерений используется истинное среднеквадратичное значение.

При проведении проверки тока утечки на вспомогательное устройство используются следующие выходные параметры:

- прямая полярность (стандартные условия);
- обратная полярность (стандартные условия);
- прямая полярность с открытой нейтралью (условие единичного нарушения);
- обратная полярность с открытой нейтралью (условие единичного нарушения);
- прямая полярность с открытой землей (условие единичного нарушения);
- обратная полярность с открытой землей (условие единичного нарушения).

Пределы

Для контактных элементов типа BF  :

- 100 мкА в нормальных условиях
- 500 мкА в условиях единичного нарушения

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

H Выходная акустическая мощность

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

Внимательно прочтите этот раздел, прежде чем эксплуатировать оборудование.

H.1 Проблема биологического воздействия

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

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

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

H.2 Заявление о разумном применении

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

H.3 Принцип ALARA («как можно ниже в разумных пределах»)

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

Не все исследования удается проводить с использованием максимально низкого уровня акустической энергии. Поддержание акустической мощности на крайне низком уровне приводит к низкому качеству изображения или допплеровского сигнала, что отрицательно

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

сказывается на достоверности поставленного диагноза. Однако увеличение акустической мощности выше необходимого уровня не всегда повышает качество данных, необходимых для постановки диагноза, но при этом повышает опасность появления биоэффектов.

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

Дополнительная информация, касающаяся принципа ALARA и возможных биоэффектов, приводится в документе Американского института ультразвуковой медицины (American Institute of Ultrasound Medicine, AIUM) под названием «Medical Ultrasound Safety» (Безопасность медицинской ультразвуковой диагностики).

H.4 Сведения об индексах MI/TI

H.4.1 Основные сведения об индексах MI и TI

Механический биоэффект и тепловой биоэффект

Взаимосвязь различных выходных ультразвуковых параметров (частота, акустическое давление, интенсивность и т.д.) и возникновения биоэффектов в настоящее время до конца не изучена. Установлено, что биоэффекты могут быть обусловлены двумя основными механизмами. Первый - это тепловой биоэффект, возникающий при поглощении ультразвуковой энергии тканями, а второй - механический биоэффект, основанный на кавитации. Тепловой индекс (TI) характеризует относительный коэффициент повышения температуры, вызванного тепловым биологическим воздействием, а механический индекс (MI) соответствует относительному коэффициенту механического биологического эффекта. Индексы TI и MI отражают мгновенные выходные величины, так что в них НЕ учитываются кумулятивные эффекты суммарного времени исследования. Модели, описывающие индексы TI и MI, содержат упрощения сложного процесса взаимодействия биоэффектов. Оператор должен учитывать тот факт, что фактический подъем температуры, имеющий место в худшем случае, может быть в несколько раз выше отображаемого значения TI.

MI (Механический индекс)

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

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

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

$C_{MI} = 1\ (\text{МПа}/\sqrt{MHz})$

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

Информация предназначена для ознакомления с функциями сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

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

TI (Тепловой индекс)

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

- TIS: тепловой индекс для мягких тканей (при сканировании брюшной полости и сердца).
- TIB: тепловой индекс при таких исследованиях, как исследования плода (второй и третий триместр беременности) или нейросонография новорожденных (через родничок), в ходе которых ультразвуковой пучок проходит через мягкие ткани, а фокус расположен в непосредственной близости от кости.
- TIC: тепловой индекс при таких исследованиях, как исследования головного мозга детей и взрослых, в ходе которых ультразвуковой луч проходит через кость вблизи входа в тело животного.

Хотя выходная мощность при таких исследованиях регулируется автоматически, высокие значения TI нужно сводить к минимуму или вовсе исключать при акушерских исследованиях. Рекомендации WFUMB (World Federation for Ultrasound in Medicine and Biology [Международная федерация по ультразвуку в медицине и биологии]): устанавливается, что повышение температуры на 4 градуса С в течение 5 минут или больше должно рассматриваться как потенциальный риск для тканей эмбриона или плода.

Чем меньше значения MI/TI, тем ниже уровень биологических эффектов.

H.4.2 Отображение MI/TI

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

Точность отображения составляет 0,1.

Точность отображения в реальном масштабе времени: MI ≤ 28,5%, TI ≤ 38,7%

H.5 Установка акустической мощности

Регулировка акустической мощности

Используйте настройку [A.power] (Акустическая мощность), чтобы отрегулировать процент акустической мощности. Это значение отображается в соответствующем пункте программного меню и в верхней части экрана. Чем больше процент акустической мощности, тем больше значение текущей выходной акустической мощности. Если изображение находится в режиме стоп-кадра, система прекращает передачу акустической мощности.

Установка акустической мощности по умолчанию

Выбор области диагностического исследования является наиболее важным фактором, регулирующим выходную акустическую мощность. Допустимый уровень интенсивности ультразвука колеблется в зависимости от исследуемой области. В частности, при исследованиях плода нужно проявлять исключительную осторожность.

Информация получена с официального сайта оперативной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

В данной системе настройки визуализации можно создавать на основании установленной пользователем величины ультразвуковой мощности.

При выполнении предварительных настроек значения параметров системы по умолчанию могут быть изменены и неверны. За любые изменения настроек по умолчанию ответственность несет пользователь.

Диапазон регулировки

Исходная мощность: 3,2–100%*

Определение значения, равного 100%: максимальная акустическая мощность датчика, определяемая по повышению температуры поверхности датчика в выбранном режиме с учетом ограничений акустической мощности, установленных FDA.

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

Данная система автоматически возвращается к этим настройкам всякий раз, когда изменяются значения (при включении питания, переключении между датчиками, завершении исследования или выборе пунктов «OK»/«Отмена» в меню «Настройки»). В заводских настройках по умолчанию уровень акустической мощности не превышает 100%. Согласно ограничению ALARA акустическую мощность можно повышать в соответствии с предельными значениями, установленными в рекомендациях FDA 510(k)-Track3 и задавать ее на экране предварительных установок.

Акустический выходной сигнал системы измерен и рассчитан в соответствии со стандартом ГОСТ Р МЭК 60601-2-37-2009, рекомендациями FDA 510(K), стандартом IEC 62359 (Акустика ультразвуковых частот. Определение характеристик полей. Методы определения термических и механических индексов, связанных с ультразвуковыми полями, используемыми в медицинской диагностике, 2017 г.).

H.6 Управление акустической мощностью

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

- Элементы управления, оказывающие непосредственное влияние на значение выходной мощности.
- Элементы управления, косвенно влияющие на значение выходной мощности.
- Элементы управления приемником

Элементы прямого управления

При необходимости выходную акустическую мощность можно регулировать с помощью элемента [A.power] (Акустическая мощность). В этом случае максимальное значение выходной акустической мощности никогда не превышает значение MI, равное 1,9, и $I_{SPTA.3}$, равное 720 мВт/см^2, в любом рабочем режиме.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Элементы косвенного управления

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

Рабочий режим определяет, является ли ультразвуковой луч сканирующим. Тепловой биоэффект тесно связан с М-режимом, допплеровским и цветовым режимами. Поглощение акустической энергии тканями напрямую связано с частотой датчика. Фокусная точка связана с активной апертурой датчика и шириной луча. Для более высоких значений PRF (частоты повторения импульсов) в определенный промежуток времени регистрируется большее количество выходных импульсов.

Элементы управления приемником

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

H.7 Выходная акустическая мощность

H.7.1 Приведенные выходные ультразвуковые параметры

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

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

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

Хотя выбранная в качестве коэффициента ослабления величина 0,3 дБ/см/МГц значительно меньше ослабления в любой специфической плотной ткани человеческого тела, эта величина позволяет принять во внимание исследования плода. При исследованиях плода в первом триместре беременности между датчиком и плодом может быть значительная прослойка жидкости, а ослабление в жидкости очень мало. Поэтому коэффициент ослабления был занижен для учета случаев таких исследований.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

H.7.2 Предельные значения выходной акустической мощности

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

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

Приложение	$I_{spta.3}$ (мВт/см^2)	$I_{sppa.3}$ (Вт/см^2)	или	MI
Области (за исключением глаз)	≤ 720	≤ 190		≤ 1,9

H.7.3 Разности между фактическими и отображаемыми значениями MI и TI

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

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

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

Информация перенесена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

H.8 Неопределенность измерения

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

Акустическая мощность	Общая неопределенность (стандарт)
Энерг	• 26,48% для несканирующих режимов • 6,03% для сканирующих режимов
Частота	0,22%
Давление	13,01%
Ita	• 26,48% для несканирующих режимов • 26,95% для сканирующих режимов
Ipa	26,5%
Механический индекс	13,01%
Общая неопределенность TIS	• Режимы без сканирования: 26,48% • Режимы сканирования: 6,03%
Общая неопределенность TIB	• Режимы без сканирования: 26,48% или 18,72% • Режимы сканирования: 6,03%
Общая неопределенность TIC	• Режимы без сканирования: 26,48% • Режимы сканирования: 6,03%

H.9 Литература по проблемам мощности акустического сигнала и безопасности

- Bioeffects and Safety of Diagnostic Ultrasound (Биоэффекты и безопасность при ультразвуковой диагностике), издано AIUM, 1993 г.
- Medical Ultrasound Safety (Безопасность при использовании ультразвука в медицине), издано AIUM, 1994 г.
- Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers (Разрешение на продажу диагностических ультразвуковых систем и датчиков), 27 июня 2019 г. Center for Devices and Radiological Health (Центр устройств и радиационной безопасности).
- ГОСТ Р МЭК 60601-2-37-2009 Изделия медицинские электрические. Часть 2-37. Частные требования к безопасности и основным характеристикам ультразвуковой медицинской диагностической и контрольной аппаратуры
- IEC 62359, Ultrasonics-Field characterization-Test methods for the determination of thermal and mechanical indices related to medical diagnostic ultrasonic fields (Акустика ультразвуковых частот. Определение характеристик полей. Методы определения термических и механических индексов, связанных с ультразвуковыми полями, используемыми в медицинской диагностике), 2017 г.

Информация продукта с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Данная страница намеренно оставлена пустой.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

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

I Сведения об акустической мощности и поверхностной температуре

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

Данные об акустической выходной мощности датчиков показаны для соответствующих режимов визуализации ниже. В скобках приведено название режима, используемое в руководстве оператора (стандартные процедуры).

- B-режим
- M-режим
- Режим B+M
- Режим импульсно-волнового допплера (PW)
- Режим B+PW
- Режим Цвет+B
- Режим Энерг+B
- Цветовой M-режим
- Режим Цвет+B+PW
- Визуализация с тканевой гармоникой
- Free Xros M
- ViTE
- КУУЗИ (исследование печени с использованием контрастного вещества)

I.1 Символы и сокращения в таблицах акустической мощности

Описание символов, используемых в таблицах акустического выхода

Символ	Описание
α	Коэффициент акустического затухания
A_{aprt}	Площадь сечения на выходе пучка для уровня минус 12 дБ
D_{eq}	Эквивалентный диаметр апертуры
d_{eq}	Эквивалентный диаметр пучка
f_{awf}	Частота акустического воздействия (МГц)
I_{pa}	Усредненная по импульсу интенсивность
$I_{pa,\,\alpha}$	Усредненная по импульсу интенсивность с учетом затухания

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Символ	Описание
I_{pi}	Интеграл интенсивности за импульс
$I_{pi, \alpha}$	Интеграл интенсивности за импульс с учетом затухания
$I_{ta}(z)$	Усредненная во времени интенсивность
$I_{ta, \alpha}(z)$	Усредненная во времени интенсивность с учетом затухания
$I_{zpta}(z)$	Интенсивность, пиковая в пространстве, средняя по времени
$I_{zpta, \alpha}(z)$	Интенсивность, пиковая в пространстве, средняя по времени, с учетом затухания
MI	Механический индекс
P	Выходная мощность
P_{α}	Выходная мощность с учетом затухания
P_1	Ограниченная выходная мощность
p_i	Интеграл квадратов давления в импульсе
p_r	Пиковое акустическое давление разрежения
$p_{r.a}$	Пиковое акустическое давление разрежения с учетом затухания
prr	Частота повторения импульсов (Гц)
TI	Тепловой индекс
TIS	Тепловой индекс мягких тканей
TIB	Тепловой индекс кости
TIC	Тепловой индекс черепной кости
Z_b	Глубина для теплового индекса кости
Z_{bp}	Глубина контрольной точки
Z_s	Глубина для теплового индекса мягких тканей

I.2 Максимальная температура поверхности датчика

Согласно требованиям раздела 201.11 стандарта ГОСТ Р МЭК 60601-2-37-2009, температура поверхности датчика проверялась в условиях двух видов: датчик подвешен в условиях отсутствия движения воздуха или датчик соприкасается с тканеимитирующим материалом. Расчет расширенной неопределенности измерения основывается на руководстве по выражению неопределенности в измерениях (ISO).

*Данные измерений были получены в условиях испытаний, обеспеченных компанией Mindray.

Модель датчика	Максимальная поверхностная температура (°C)*1 В контакте с тканеимитирующим материалом	Максимальная поверхностная температура (°C)*1 В подвешенном состоянии в воздухе
C5-1s	39.2	36.5

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Модель датчика	Максимальная поверхностная температура (°C)*1 В контакте с тканеимитирующим материалом	Максимальная поверхностная температура (°C)*1 В подвешенном состоянии в воздухе
LFP5-1s	40.6	38.2

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

I.3 Таблицы с данными выходной акустической мощности (ГОСТ Р МЭК 60601-2-37-2009)

I.3.1 C5-1s

TМодель датчика: C5-1s
Режим визуализации: M-режим

Обозначение индекса			MI	TIS			TIB	TIC
				Сканирование	Без сканирования Без сканирования $A_{aprt} \leq 1$ см^2	$A_{aprt} > 1$ см^2		
Максимальное значение индекса			1.31E+00	/	/	1.14E-01	2.42E-01	2.32E-01
Акустические параметры	$P_{r.a}$		1.73E+00	/	/	/	/	/
	P		/	/	/	/	1.12E+01	1.12E+01
	Минимальное значение $[P_\alpha(z_s), I_{ta,\alpha}(z_s)]$		/	/	/	7.48E+00	/	/
	z_s		/	/	/	1.81E+00	/	/
	z_{bp}		/	/	/	1.81E+00	/	/
	z_b		/	/	/	/	4.43E+00	/
	z в максимуме $I_{pi,\alpha}$		5.26E+00	/	/	/	/	/
	$d_{eq}(z_b)$		/	/	/	/	3.91E-01	/
	f_{awf}		1.74E+00	/	/	3.21E+00	3.21E+00	3.21E+00
	Размер A_{aprt}	X	/	/	/	9.14E-01	9.14E-01	9.14E-01
		Y	/	/	/	1.25E+00	1.25E+00	1.25E+00
Другая информация	t_d		1.14E+00	/	/	/	/	/
	prr		5.00E+02	/	/	/	/	/
	p_r в максимуме I_{pi}		2.37E+00	/	/	/	/	/
	d_{eq} в максимуме I_{pi}		/	/	/	/	3.66E-01	/
	$I_{pa,\alpha}$ в максимуме MI		1.68E+02	/	/	/	/	/
	Фокусное расстояние	FL_x (см)	/	/	/	6.00E+00	/	/
		FL_y (см)	/	/	/	6.00E+00	/	/
Условия контроля работы	Положение фокуса		7.0cm	6.0cm			6.0cm	6.0cm
	Глубина отображения		22cm	22cm			22cm	22cm
	Акустическая мощность		100%	100%			100%	100%
	Частота повторения импульсов		500	1000			1000	1000
	Частота воздействия		HRes	Gen			Gen	Gen

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Модель датчика: C5-1s
Режим визуализации: B-режим/Tissue Harmonic Imaging/Free Xros M/Contrast imaging (Contrast agent for Liver)

Обозначение индекса			MI	TIS			TIB	TIC
				Сканирование	Без сканирования Без сканирования $A_{aprt} \leq 1$ см^2	$A_{aprt} > 1$ см^2		
Максимальное значение индекса			1.41E+00	1.74E-01	/	/	/	3.78E-01
Акустические параметры	$p_{r.a}$		2.14E+00	/	/	/	/	/
	P		/	7.48E+00	/	/	/	7.48E+00
	Минимальное значение $[P_\alpha(z_s), I_{ta,\alpha}(z_s)]$		/	/	/	/	/	/
	z_s		/	/	/	/	/	/
	z_{bp}		/	/	/	/	/	/
	z_b		/	/	/	/	/	/
	z в максимуме $I_{pi,\alpha}$		5.23E+00	/	/	/	/	/
	$d_{eq}(z_b)$		/	/	/	/	/	/
	f_{awf}		2.29E+00	3.17E+00	/	/	/	2.78E+00
	Размер A_{aprt}	X	/	2.24E+00	/	/	/	2.13E+00
		Y	/	1.25E+00	/	/	/	1.25E+00
Другая информация	t_d		8.44E-01	/	/	/	/	/
	prr		2.98E+03	/	/	/	/	/
	p_r в максимуме I_{pi}		3.23E+00	/	/	/	/	/
	d_{eq} в максимуме I_{pi}		/	/	/	/	/	/
	$I_{pa,\alpha}$ в максимуме MI		1.82E+02	/	/	/	/	/
	Фокусное расстояние	FL_x (см)	/	1.40E+01	/	/	/	1.30E+01
		FL_y (см)	/	6.00E+00	/	/	/	6.00E+00
Условия контроля работы	Положение фокуса		7.0cm	14.0cm			/	13.0cm
	Глубина отображения		22cm	22cm			/	22cm
	Акустическая мощность		100%	100%			/	100%
	Число фокусов		one	one			/	one
	Частота воздействия		Pen	Gen			/	Gen

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Модель датчика: C5-1s
Режим визуализации: B+M

Обозначение индекса			MI	TIS			TIB	TIC
				Сканирование	Без сканирования Без сканирования $A_{aprt} \leq 1$ см^2	$A_{aprt} > 1$ см^2		
Максимальное значение индекса			1.43E+00	5.93E-02			1.26E-01	2.54E-01
Акустические параметры	$p_{r.a}$		2.16E+00	/	/	/	/	/
	P		/	/	/	/	5.81E+00	5.81E+00
	Минимальное значение $[P_{\alpha}(z_s), I_{ta,\alpha}(z_s)]$		/	/	/	3.89E+00	/	/
	z_s		/	/	/	1.81E+00	/	/
	z_{bp}		/	/	/	1.81E+00	/	/
	z_b		/	/	/	/	4.43E+00	/
	z в максимуме $I_{pi,\alpha}$		5.09E+00	/	/	/	/	/
	$d_{eq}(z_b)$		/	/	/	/	3.92E-01	/
	f_{awf}		2.29E+00	/	/	3.20E+00	3.20E+00	/
	Размер A_{aprt}	X	/	/	/	9.14E-01	9.14E-01	/
		Y	/	/	/	1.25E+00	1.25E+00	/
Другая информация	t_d		8.35E-01	/	/	/	/	/
	prr		2.50E+03	/	/	/	/	/
	p_r в максимуме I_{pi}		3.23E+00	/	/	/	/	/
	d_{eq} в максимуме I_{pi}		/	/	/	/	3.70E-01	/
	$I_{pa,\alpha}$ в максимуме MI		1.85E+02	/	/	/	/	/
	Фокусное расстояние	FL_x (см)	/	6.00E+00	/	6.00E+00	/	/
		FL_y (см)	/	6.00E+00	/	6.00E+00	/	/
Условия контроля работы	Положение фокуса		7.0cm	6.0cm			6.0cm	6.0cm
	Глубина отображения		22cm	22cm			22cm	22cm
	Акустическая мощность		100%	100%			100%	100%
	Частота повторения импульсов		250	500			500	500
	Частота воздействия		Pen	Gen			Gen	Gen

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Модель датчика: C5-1s
Режим визуализации: PW

Обозначение индекса			MI	TIS			TIB	TIC
				Сканирование	Без сканирования Без сканирования $A_{aprt}\leq 1$ см^2	$A_{aprt}>1$ см^2		
Максимальное значение индекса			5.41E-01	/	/	2.34E-01	1.18E+00	6.00E-01
Акустические параметры	$p_{r.a}$		7.67E-01	/	/	/	/	/
	P		/	/	/	/	3.51E+01	3.51E+01
	Минимальное значение $[P_\alpha(z_s), I_{ta,\alpha}(z_s)]$		/	/	/	1.62E+01	/	/
	z_s		/	/	/	1.94E+00	/	/
	z_{bp}		/	/	/	1.90E+00	/	/
	z_b		/	/	/	/	4.28E+00	/
	z в максимуме $I_{pi,\alpha}$		4.05E+00	/	/	/	/	/
	$d_{eq}(z_b)$		/	/	/	/	3.70E-01	/
	f_{awf}		2.01E+00	/	/	3.03E+00	2.01E+00	1.97E+00
	Размер A_{aprt}	X	/	/	/	1.02E+00	1.52E+00	4.06E-01
		Y	/	/	/	1.25E+00	1.25E+00	1.25E+00
Другая информация	t_d		1.71E+00	/	/	/	/	/
	prr		4.39E+03	/	/	/	/	/
	p_r в максимуме I_{pi}		1.02E+00	/	/	/	/	/
	d_{eq} в максимуме I_{pi}		/	/	/	/	3.59E-01	/
	$I_{pa,\alpha}$ в максимуме MI		2.28E+01	/	/	/	/	/
	Фокусное расстояние	FL_x (см)	/	/	/	4.00E+00	/	/
		FL_y (см)	/	/	/	6.00E+00	/	/
Условия контроля работы	Положение фокуса		5.0cm	4.0cm			6.0cm	2.0cm
	Глубина отображения		22cm	22cm			22cm	22cm
	Акустическая мощность		100%	100%			100%	100%
	Частота повторения импульсов		4386	4386			4386	4386
	Частота воздействия		Pen	Res			Pen	Pen
	Контрольный объем		0.5mm	0.5mm			0.5mm	0.5mm

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Модель датчика: C5-1s
Режима визуализации: B+PW

Обозначение индекса			MI	TIS			TIB	TIC
				Сканирование	Без сканирования Без сканирования $A_{aprt}\leq 1$ см^2	$A_{aprt}>1$ см^2		
Максимальное значение индекса			1.43E+00	2.20E-01			1.14E+00	6.01E-01
Акустические параметры	$p_{r.a}$		2.16E+00	/	/	/	/	/
	P		/	/	/	/	3.30E+01	3.30E+01
	Минимальное значение $[P_\alpha(z_s), I_{ta,\alpha}(z_s)]$		/	/	/	1.52E+01	/	/
	z_s		/	/	/	1.91E+00	/	/
	z_{bp}		/	/	/	1.90E+00	/	/
	z_b		/	/	/	/	4.20E+00	/
	z в максимуме $I_{pi,\alpha}$		5.09E+00	/	/	/	/	/
	$d_{eq}(z_b)$		/	/	/	/	3.64E-01	/
	f_{awf}		2.29E+00	/	/	3.03E+00	2.01E+00	/
	Размер A_{aprt}	X	/	/	/	1.02E+00	1.52E+00	/
		Y	/	/	/	1.25E+00	1.25E+00	/
Другая информация	t_d		8.36E-01	/	/	/	/	/
	prr		3.43E+02	/	/	/	/	/
	p_r в максимуме I_{pi}		3.23E+00	/	/	/	/	/
	d_{eq} в максимуме I_{pi}		/	/	/	/	3.50E-01	/
	$I_{pa,\alpha}$ в максимуме MI		1.84E+02	/	/	/	/	/
	Фокусное расстояние	FL_x (см)	/	6.00E+00	/	4.00E+00	/	/
		FL_y (см)	/	6.00E+00	/	6.00E+00	/	/
Условия контроля работы	Положение контрольного объема/фокуса в B-режиме		7.0cm	6.0cm			6.0cm	6.0cm
	Глубина отображения		22cm	22cm			22cm	22cm
	Акустическая мощность		100%	100%			100%	100%
	Частота повторения импульсов в режиме PW		3871	3871			3871	3871
	Частота воздействия		Pen	Gen			Gen	Gen
	Частота воздействия в режиме PW		Pen	Res			Pen	Pen
	Контрольный объем в режиме PW		0.5mm	0.5mm				

Информация с сайта официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Модель датчика: C5-1s
Режим визуализации: Цвет+B / Энерг+B

Обозначение индекса			MI	TIS			TIB	TIC
				Сканирование	Без сканирования Без сканирования $A_{aprt} \leq 1$ см^2	$A_{aprt} > 1$ см^2		
Максимальное значение индекса			1.17E+00	3.32E-01	/	/	/	1.39E+00
Акустические параметры	$p_{r.a}$		1.77E+00	/	/	/	/	/
	P		/	2.76E+01	/	/	/	2.76E+01
	Минимальное значение $[P_{\alpha}(z_s), I_{ta,\alpha}(z_s)]$		/	/	/	/	/	/
	z_s		/	/	/	/	/	/
	z_{bp}		/	/	/	/	/	/
	z_b		/	/	/	/	/	/
	z в максимуме $I_{pi,\alpha}$		1.65E+00	/	/	/	/	/
	$d_{eq}(z_b)$		/	/	/	/	/	/
	f_{awf}		2.31E+00	/	/	/	/	/
	Размер A_{aprt}	X	/	/	/	/	/	/
		Y	/	/	/	/	/	/
Другая информация	t_d		7.23E-01	/	/	/	/	/
	prr		1.70E+03	/	/	/	/	/
	p_r в максимуме I_{pi}		2.02E+00	/	/	/	/	/
	d_{eq} в максимуме I_{pi}		/	/	/	/	/	/
	$I_{pa,\alpha}$ в максимуме MI		1.03E+02	/	/	/	/	/
	Фокусное расстояние	FL_x (см)	/	/	/	/	/	/
		FL_y (см)	/	/	/	/	/	/
Условия контроля работы	Положение фокуса в B-режиме/контрольного окна в цветовом режиме		2.0cm	2.0cm			/	2.0cm
	Глубина отображения		22cm	22cm			/	22cm
	Акустическая мощность		100%	100%			/	100%
	Частота повторения импульсов в цветовом режиме		4507	4696			/	4696
	Частота воздействия в B-режиме		Pen	Gen			/	Gen
	Частота воздействия в цветовом режиме		Pen	Gen			/	Gen

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Модель датчика: C5-1s
Режим визуализации: Цвет+B+PW/Энерг+B+PW

Обозначение индекса			MI	TIS			TIB	TIC
				Сканирование	Без сканирования Без сканирования $A_{aprt} \leq 1$ см^2	$A_{aprt} > 1$ см^2		
Максимальное значение индекса			9.18E-01	1.15E-01			5.64E-01	3.28E-01
Акустические параметры	$p_{r.a}$		1.40E+00	/	/	/	/	/
	P		/	/	/	/	1.68E+01	1.05E+00
	Минимальное значение $[P_{\alpha}(z_s), I_{ta,\alpha}(z_s)]$		/	/	/	7.94E+00	/	/
	z_s		/	/	/	2.36E+00	/	/
	z_{bp}		/	/	/	2.33E+00	/	/
	z_b		/	/	/	/	4.13E+00	/
	z в максимуме $I_{pi,\alpha}$		3.98E+00	/	/	/	/	/
	$d_{eq}(z_b)$		/	/	/	/	3.78E-01	/
	f_{awf}		2.34E+00	/	/	3.04E+00	2.01E+00	/
	Размер A_{aprt}	X	/	/	/	1.52E+00	1.52E+00	/
		Y	/	/	/	1.25E+00	1.25E+00	/
Другая информация	t_d		7.23E-01	/	/	/	/	/
	prr		4.21E+02	/	/	/	/	/
	p_r в максимуме I_{pi}		1.93E+00	/	/	/	/	/
	d_{eq} в максимуме I_{pi}		/	/	/	/	3.63E-01	/
	$I_{pa,\alpha}$ в максимуме MI		9.22E+01	/	/	/	/	/
	Фокусное расстояние	FL_x (см)	/	/	/	6.00E+00	/	/
		FL_y (см)	/	/	/	6.00E+00	/	/
Условия контроля работы	Положение фокуса в B-режиме/ контрольного объема в PW-режиме/ контрольного окна в цветовом режиме		3.0cm	6.0cm			6.0cm	6.0cm
	Глубина отображения		22cm	22cm			22cm	22cm
	Акустическая мощность		100%	100%			100%	100%
	Частота повторения импульсов		PW:3313C:899	PW:3309C:1077			PW:3309C:1077	PW:3309C:1077
	Частота воздействия в B-режиме		Pen	Gen			Gen	Gen
	Частота воздействия в режиме PW		Pen	Res			Pen	Pen
	Частота воздействия в цветовом режиме		Gen	Gen			Gen	Gen
	Контрольный объем в режиме PW		SV=0.5mm	SV=0.5mm				

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Модель датчика: C5-1s
Режим визуализации: CM/B+CM

Обозначение индекса			MI	TIS			TIB	TIC
				Сканирование	Без сканирования Без сканирования $A_{aprt} \leq 1$ см^2	$A_{aprt} > 1$ см^2		
Максимальное значение индекса			1.03E+00	/	/	6.94E-01	1.47E+00	8.24E-01
Акустические параметры	$p_{r.a}$		1.78E+00	/	/	/	/	/
	P		/	/	/	/	4.47E+01	4.47E+01
	Минимальное значение $[P_{\alpha}(z_s), I_{ta,\alpha}(z_s)]$		/	/	/	3.27E+01	/	/
	z_s		/	/	/	1.94E+00	/	/
	z_{bp}		/	/	/	1.90E+00	/	/
	z_b		/	/	/	/	4.22E+00	/
	z в максимуме $I_{pi,\alpha}$		1.86E+00	/	/	/	/	/
	$d_{eq}(z_b)$		/	/	/	/	3.35E-01	/
	f_{awf}		3.01E+00	/	/	2.97E+00	2.48E+00	/
	Размер A_{aprt}	X	/	/	/	1.02E+00	1.32E+00	/
		Y	/	/	/	1.25E+00	1.25E+00	/
Другая информация	t_d		1.20E+00	/	/	/	/	/
	prr		1.33E+03	/	/	/	/	/
	p_r в максимуме I_{pi}		2.16E+00	/	/	/	/	/
	d_{eq} в максимуме I_{pi}		/	/	/	/	3.19E-01	/
	$I_{pa,\alpha}$ в максимуме MI		1.40E+02	/	/	/	/	/
	Фокусное расстояние	FL_x (см)	/	/	/	/	/	/
		FL_y (см)	/	/	/	/	/	/
Условия контроля работы	Положение фокуса		2.0cm	4.0cm			5.0cm	20.0cm
	Глубина отображения		22cm	22cm			22cm	22cm
	Акустическая мощность		100%	100%			100%	100%
	Частота повторения импульсов в цветовом режиме		1333	1333			1333	1333
	Частота воздействия в M-режиме		Gen	Gen			Gen	Gen
	Частота воздействия в цветовом режиме		Res	Res			Gen	Gen

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

I.3.2 LFP5-1s

TМодель датчика: LFP5-1s
Режим визуализации: М-режим

Обозначение индекса			MI	TIS			TIB	TIC
				Сканирование	Без сканирования Без сканирования A_{aprt}≤1 см^2	A_{aprt}>1 см^2		
Максимальное значение индекса			1.00E+00	/	/	9.25E-02	7.09E-01	1.39E-01
Акустические параметры	$p_{r.a}$		1.70E+00	/	/	/	/	/
	P		/	/	/	/	2.29E+01	2.29E+01
	Минимальное значение [$P_{\alpha}(z_s)$, $I_{ta,\alpha}(z_s)$]		/	/	/	7.83E+00	/	/
	z_s		/	/	/	6.18E+00	/	/
	z_{bp}		/	/	/	6.16E+00	/	/
	z_b		/	/	/	/	3.68E+00	/
	z в максимуме $I_{pi,\alpha}$		2.26E+00	/	/	/	/	/
	$d_{eq}(z_b)$		/	/	/	/	3.90E-01	/
	f_{awf}		2.87E+00	/	/	2.48E+00	2.46E+00	2.46E+00
	Размер A_{aprt}	X	/	/	/	1.06E+01	1.06E+01	1.06E+01
		Y	/	/	/	1.26E+00	1.26E+00	1.26E+00
Другая информация	t_d		5.95E-01	/	/	/	/	/
	prr		1.00E+03	/	/	/	/	/
	p_r в максимуме I_{pi}		2.13E+00	/	/	/	/	/
	d_{eq} в максимуме I_{pi}		/	/	/	/	3.70E-01	/
	$I_{pa,\alpha}$ в максимуме MI		1.08E+02	/	/	/	/	/
	Фокусное расстояние	FL_x (см)	/	/	/	7.00E+00	/	/
		FL_y (см)	/	/	/	8.00E+00	/	/
Условия контроля работы	Положение фокуса		3.0cm	7.0cm			4.0cm	4.0cm
	Глубина отображения		16cm	16cm			16cm	16cm
	Акустическая мощность		100%	100%			100%	100%
	Частота повторения импульсов		1000	2000			2000	2000
	Частота воздействия		Gen	HRes			HRes	HRes

Информация с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Модель датчика: LFP5-1s

Режим визуализации: B-режим//Tissue Harmonic Imaging/Free Xros M/ViTE

Обозначение индекса			MI	TIS			TIB	TIC
				Сканирование	Без сканирования Без сканирования $A_{aprt}\leq 1$ см^2	$A_{aprt}>1$ см^2		
Максимальное значение индекса			1.28E+00	1.19E-01	/	/	/	5.68E-01
Акустические параметры	$p_{r.a}$		2.14E+00	/	/	/	/	/
	P		/	9.52E+00	/	/	/	9.52E+00
	Минимальное значение $[P_{\alpha}(z_s), I_{ta,\alpha}(z_s)]$		/	/	/	/	/	/
	z_s		/	/	/	/	/	/
	z_{bp}		/	/	/	/	/	/
	z_b		/	/	/	/	/	/
	z в максимуме $I_{pi,\alpha}$		1.61E+00	/	/	/	/	/
	$d_{eq}(z_b)$		/	/	/	/	/	/
	f_{awf}		2.78E+00	2.81E+00	/	/	/	2.22E+00
	Размер A_{aprt}	X	/	9.12E+00	/	/	/	9.12E+00
		Y	/	1.26E+00	/	/	/	1.26E+00
Другая информация	t_d		6.06E-01	/	/	/	/	/
	prr		3.96E+03	/	/	/	/	/
	p_r в максимуме I_{pi}		2.49E+00	/	/	/	/	/
	d_{eq} в максимуме I_{pi}		/	/	/	/	/	/
	$I_{pa,\alpha}$ в максимуме MI		1.70E+02	/	/	/	/	
	Фокусное расстояние	FL_x (см)	/	3.00E+00	/	/	/	3.00E+00
		FL_y (см)	/	8.00E+00	/	/	/	8.00E+00
Условия контроля работы	Положение фокуса		2.0cm	3.0cm			/	3.0cm
	Глубина отображения		16cm	16cm			/	16cm
	Акустическая мощность		100%	100%			/	100%
	Число фокусов		one	one			/	one
	Частота воздействия		Gen	Gen			/	HGen

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Модель датчика: LFP5-1s
Режим визуализации: B+M

Обозначение индекса			MI	TIS			TIB	TIC
				Сканирование	Без сканирования Без сканирования $A_{aprt}\leq 1$ см^2	$A_{aprt}>1$ см^2		
Максимальное значение индекса			1.21E+00	7.51E-02			1.14E-01	3.84E-01
Акустические параметры	$p_{r.a}$		1.64E+00	/	/	/	/	/
	P		/	/	/	/	3.32E+00	3.32E+00
	Минимальное значение $[P_{\alpha}(z_s), I_{ta,\alpha}(z_s)]$		/	/	/	8.81E-01	/	/
	z_s		/	/	/	5.75E+00	/	/
	z_{bp}		/	/	/	5.73E+00	/	/
	z_b		/	/	/	/	2.40E+00	/
	z в максимуме $I_{pi,\alpha}$		9.33E-01	/	/	/	/	/
	$d_{eq}(z_b)$		/	/	/	/	3.78E-01	/
	f_{awf}		1.82E+00	/	/	3.34E+00	3.34E+00	/
	Размер A_{aprt}	X	/	/	/	9.12E+00	9.12E+00	/
		Y	/	/	/	1.26E+00	1.26E+00	/
Другая информация	t_d		1.48E+00	/	/	/	/	/
	prr		1.25E+02	/	/	/	/	/
	p_r в максимуме I_{pi}		1.74E+00	/	/	/	/	/
	d_{eq} в максимуме I_{pi}		/	/	/	/	3.76E-01	/
	$I_{pa,\alpha}$ в максимуме MI		5.84E+01	/	/	/	/	/
	Фокусное расстояние	FL_x (см)	/	3.00E+00	/	3.00E+00	/	/
		FL_y (см)	/	8.00E+00	/	8.00E+00	/	/
Условия контроля работы	Положение фокуса		2.0cm	3.0cm			3.0cm	2.0cm
	Глубина отображения		16cm	16cm			16cm	16cm
	Акустическая мощность		100%	100%			100%	100%
	Частота повторения импульсов		125	250			250	250
	Частота воздействия		HPen	Res			Res	Pen

Информация только для официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Модель датчика: LFP5-1s
Режим визуализации: PW

Обозначение индекса			MI	TIS			TIB	TIC
				Сканирование	Без сканирования Без сканирования $A_{aprt} \leq 1$ см^2	$A_{aprt} > 1$ см^2		
Максимальное значение индекса			8.12E-01	/	/	2.91E-01	2.74E+00	4.99E-01
Акустические параметры	$p_{r.a}$		1.16E+00	/	/	/	/	/
	P		/	/	/	/	6.56E+01	6.56E+01
	Минимальное значение $[P_\alpha(z_s), I_{ta,\alpha}(z_s)]$		/	/	/	2.02E+01	/	/
	z_s		/	/	/	5.74E+00	/	/
	z_{bp}		/	/	/	5.73E+00	/	/
	z_b		/	/	/	/	1.24E+00	/
	z в максимуме $I_{pi,\alpha}$		1.03E+00	/	/	/	/	/
	$d_{eq}(z_b)$		/	/	/	/	4.36E-01	/
	f_{awf}		2.05E+00	/	/	3.02E+00	2.49E+00	2.49E+00
	Размер A_{aprt}	X	/	/	/	9.12E+00	6.72E+00	6.72E+00
		Y	/	/	/	1.26E+00	1.26E+00	1.26E+00
Другая информация	t_d		1.85E+00	/	/	/	/	/
	prr		4.39E+03	/	/	/	/	/
	p_r в максимуме I_{pi}		1.25E+00	/	/	/	/	/
	d_{eq} в максимуме I_{pi}		/	/	/	/	4.30E-01	/
	$I_{pa,\alpha}$ в максимуме MI		3.73E+01	/	/	/	/	/
	Фокусное расстояние	FL_x (см)	/	/	/	3.00E+00	/	/
		FL_y (см)	/	/	/	8.00E+00	/	/
Условия контроля работы	Положение фокуса		2.0cm	3.0cm			2.0cm	2.0cm
	Глубина отображения		16cm	16cm			16cm	16cm
	Акустическая мощность		100%	100%			100%	100%
	Частота повторения импульсов		4386	4386			4386	4386
	Частота воздействия		Pen	Res			Gen	Gen
	Контрольный объем		0.5mm	0.5mm			0.5mm	0.5mm

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Модель датчика: LFP5-1s
Режима визуализации: B+PW

Обозначение индекса			MI	TIS			TIB	TIC
				Сканирование	Без сканирования Без сканирования $A_{aprt} \leq 1$ см^2	$A_{aprt} > 1$ см^2		
Максимальное значение индекса			1.28E+00	2.47E-01			2.51E+00	5.44E-01
Акустические параметры	$p_{r.a}$		1.92E+00	/	/	/	/	/
	P		/	/	/	/	6.00E+01	6.00E+01
	Минимальное значение $[P_\alpha(z_s), I_{ta,\alpha}(z_s)]$		/	/	/	1.72E+01	/	/
	z_s		/	/	/	5.74E+00	/	/
	z_{bp}		/	/	/	5.73E+00	/	/
	z_b		/	/	/	/	1.31E+00	/
	z в максимуме $I_{pi,\alpha}$		1.38E+00	/	/	/	/	/
	$d_{eq}(z_b)$		/	/	/	/	4.31E-01	/
	f_{awf}		2.25E+00	/	/	3.02E+00	2.49E+00	/
	Размер A_{aprt}	X	/	/	/	9.12E+00	6.72E+00	/
		Y	/	/	/	1.26E+00	1.26E+00	/
Другая информация	t_d		6.99E-01	/	/	/	/	/
	prr		4.69E+02	/	/	/	/	/
	p_r в максимуме I_{pi}		2.13E+00	/	/	/	/	/
	d_{eq} в максимуме I_{pi}		/	/	/	/	4.29E-01	/
	$I_{pa,\alpha}$ в максимуме MI		1.72E+02	/	/	/	/	/
	Фокусное расстояние	FL_x (см)	/	9.00E+00	/	3.00E+00	/	/
		FL_y (см)	/	8.00E+00	/	8.00E+00	/	/
Условия контроля работы	Положение контрольного объема/фокуса в B-режиме		2.0cm	9.0cm			9.0cm	4.0cm
	Глубина отображения		16cm	16cm			16cm	16cm
	Акустическая мощность		100%	100%			100%	100%
	Частота повторения импульсов в режиме PW		3873	3873			3873	3873
	Частота воздействия		HGen	HGen			HGen	HGen
	Частота воздействия в режиме PW		Pen	Res			Gen	Gen
	Контрольный объем в режиме PW		0.5mm	0.5mm				

Информация с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Модель датчика: LFP5-1s
Режим визуализации: Цвет+B / Энерг+B

Обозначение индекса			MI	TIS			TIB	TIC
				Сканирование	Без сканирования Без сканирования $A_{aprt} \leq 1$ см^2	$A_{aprt} > 1$ см^2		
Максимальное значение индекса			1.25E+00	1.25E-01	/	/	/	5.34E-01
Акустические параметры	$p_{r.a}$		1.89E+00	/	/	/	/	/
	P		/	9.72E+00	/	/	/	9.72E+00
	Минимальное значение [$P_{\alpha}(z_s)$, $I_{ta,\alpha}(z_s)$]		/	/	/	/	/	/
	z_s		/	/	/	/	/	/
	z_{bp}		/	/	/	/	/	/
	z_b		/	/	/	/	/	/
	z в максимуме $I_{pi,\alpha}$		1.26E+00	/	/	/	/	/
	$d_{eq}(z_b)$		/	/	/	/	/	/
	f_{awf}		2.28E+00	/	/	/	/	/
	Размер A_{aprt}	X	/	/	/	/	/	/
		Y	/	/	/	/	/	/
Другая информация	t_d		7.17E-01	/	/	/	/	/
	prr		1.26E+03	/	/	/	/	/
	p_r в максимуме I_{pi}		2.09E+00	/	/	/	/	/
	d_{eq} в максимуме I_{pi}		/	/	/	/	/	/
	$I_{pa,\alpha}$ в максимуме MI		1.68E+02	/	/	/	/	/
	Фокусное расстояние	FL_x (см)	/	/	/	/	/	/
		FL_y (см)	/	/	/	/	/	/
Условия контроля работы	Положение фокуса в B-режиме/контрольного окна в цветовом режиме		2.0cm	2.0cm			/	2.0cm
	Глубина отображения		16cm	16cm				16cm
	Акустическая мощность		100%	100%			/	100%
	Частота повторения импульсов в цветовом режиме		7161	6556			/	7161
	Частота воздействия в B-режиме		HGen	HGen			/	HGen
	Частота воздействия в цветовом режиме		Pen	Res			/	Pen

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Модель датчика: LFP5-1s
Режим визуализации: Цвет+B+PW/Энерг+B+PW

Обозначение индекса			MI	TIS			TIB	TIC
				Сканирование	Без сканирования Без сканирования A_{aprt}≤1 см^2	A_{aprt}>1 см^2		
Максимальное значение индекса			7.50E-01		1.17E-01		1.33E+00	2.53E-01
Акустические параметры	$p_{r.a}$		1.12E+00	/	/	/	/	/
	P		/	/	/	/	3.22E+01	1.53E+00
	Минимальное значение $[P_\alpha(z_s), I_{ta,\alpha}(z_s)]$		/	/	/	8.13E+00	/	/
	z_s		/	/	/	5.74E+00	/	/
	z_{bp}		/	/	/	5.73E+00	/	/
	z_b		/	/	/	/	1.31E+00	/
	z в максимуме $I_{pi,\alpha}$		1.31E+00	/	/	/	/	/
	$d_{eq}(z_b)$		/	/	/	/	4.37E-01	/
	f_{awf}		2.25E+00	/	/	3.03E+00	2.50E+00	/
	Размер A_{aprt}	X	/	/	/	9.12E+00	6.72E+00	/
		Y	/	/	/	1.26E+00	1.26E+00	/
Другая информация	t_d		6.98E-01	/	/	/	/	/
	prr		4.89E+02	/	/	/	/	/
	p_r в максимуме I_{pi}		1.25E+00	/	/	/	/	/
	d_{eq} в максимуме I_{pi}		/	/	/	/	4.30E-01	/
	$I_{pa,\alpha}$ в максимуме MI		5.23E+01	/	/	/	/	/
	Фокусное расстояние	FL_x (см)	/	/	/	3.00E+00	/	/
		FL_y (см)	/	/	/	8.00E+00	/	/
Условия контроля работы	Положение фокуса в B-режиме/контрольного объема в PW-режиме/ контрольного окна в цветовом режиме		2.0cm	3.0cm			2.0cm	3.0cm
	Глубина отображения		16cm	16cm			16cm	16cm
	Акустическая мощность		100%	100%			100%	100%
	Частота повторения импульсов		PW:3313C:1073	PW:3362C:1369			PW:3362C:1369	PW:3362C:1369
	Частота воздействия в B-режиме		HGen	Res			Res	Res
	Частота воздействия в режиме PW		Pen	Res			Gen	Gen
	Частота воздействия в цветовом режиме		Gen	Gen			Gen	Gen
	Контрольный объем в режиме PW		SV=0.5mm	SV=0.5mm				

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Модель датчика: LFP5-1s
Режим визуализации: CM/ B+CM

Обозначение индекса			MI	TIS			TIB	TIC
				Сканирование	Без сканирования Без сканирования $A_{aprt} \leq 1$ см^2	$A_{aprt} > 1$ см^2		
Максимальное значение индекса			1.28E+00	/	/	2.51E-01	2.57E+00	4.73E-01
Акустические параметры	$p_{r.a}$		2.02E+00	/	/	/	/	/
	P		/	/	/	/	6.03E+01	6.03E+01
	Минимальное значение $[P_{\alpha}(z_s), I_{ta,\alpha}(z_s)]$		/	/	/	1.61E+01	/	/
	z_s		/	/	/	5.78E+00	/	/
	z_{bp}		/	/	/	5.73E+00	/	/
	z_b		/	/	/	/	1.24E+00	/
	z в максимуме $I_{pi,\alpha}$		1.24E+00	/	/	/	/	/
	$d_{eq}(z_b)$		/	/	/	/	4.40E-01	/
	f_{awf}		2.48E+00	/	/	3.01E+00	2.48E+00	/
	Размер A_{aprt}	X	/	/	/	9.12E+00	6.72E+00	/
		Y	/	/	/	1.26E+00	1.26E+00	/
Другая информация	t_d		1.38E+00	/	/	/	/	/
	prr		1.33E+03	/	/	/	/	/
	p_r в максимуме I_{pi}		2.25E+00	/	/	/	/	/
	d_{eq} в максимуме I_{pi}		/	/	/	/	4.35E-01	/
	$I_{pa,\alpha}$ в максимуме MI		1.60E+02	/	/	/	/	/
	Фокусное расстояние	FL_x (см)	/	/	/	/	/	/
		FL_y (см)	/	/	/	/	/	/
Условия контроля работы	Положение фокуса		2.0cm	3.0cm			2.0cm	2.0cm
	Глубина отображения		16cm	16cm			16cm	16cm
	Акустическая мощность		100%	100%			100%	100%
	Частота повторения импульсов в цветовом режиме		1333	1333			2000	2000
	Частота воздействия в М-режиме		HPen	HGen			Pen	Pen
	Частота воздействия в цветовом режиме		Gen	Res			Gen	Gen

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Данная страница намеренно оставлена пустой.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

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

J Отличия систем

Модель	Два отрезка	Глубина	Параллельные линии	Длина сплайна
Hepatus 7	√	√	√	√
Hepatus 6	√	√	√	×
Hepatus 5	√	√	×	√
Hepatus 7S	√	×	√	√
Hepatus 6S	×	√	√	√
Hepatus 5S	√	√	×	×
Hepatus 6T	×	×	√	√

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Данная страница намеренно оставлена пустой.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

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

K Список аксессуаров и принадлежностей

Система ультразвуковой визуализации универсальная серии Hepatus с принадлежностями, варианты исполнения: Hepatus 5, Hepatus 5S, Hepatus 6, Hepatus 6S, Hepatus 6T, Hepatus 7, Hepatus 7S в составе:

1. Основной блок, 1 шт.
2. Кабель питания, 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации, не более 5 шт.
4. Сетевой адаптер (при необходимости), не более 5 шт.
5. Настольное крепление (при необходимости), не более 5 шт. в составе:

5.1 Держатель – 1 шт.

5.2 Основание – 1 шт.

6. Кейс для транспортировки (при необходимости)– не более 5 шт.
7. Внешнее записывающее DVD-устройство (при необходимости) – не более 5 шт.
8. Датчики ультразвуковые, варианты исполнения:

8.1. Датчик ультразвуковой конвексный C5-1s (при необходимости), не более 5 шт.

8.2. Специализированный датчик для проведения исследований методом транзиентной эластографии LFP5-1s (при необходимости), не более 5 шт.

9. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-022 (при необходимости), не более 20 шт.
10. Программное обеспечение, включающее предустановленные параметры, пакет измерений и вычислений:

10.1. Для абдоминальных исследований (Abdomen/General Package) (при необходимости).

10.2. Для акушерских исследований (Obstetrics Package) (при необходимости).

10.3. Для гинекологических исследований (Gynecology Package) (при необходимости).

10.4. Для сосудистых исследований (Vascular Package) (при необходимости).

11. Программное обеспечение:

11.1. Для исследований печени методом транзиентной эластографии (LiSA) (при необходимости).

11.2. ViTE License A-ключ на проведение исследования 500 пациентам (при необходимости).

11.3. ViTE License B-ключ на проведение исследования 1000 пациентам (при необходимости).

11.4. ViTE License Free – постоянный ключ (при необходимости).

11.5. Для анатомического M-режима (Free Xros M) (при необходимости).

11.6. Для исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging) (при необходимости).

11.7. Для количественной оценки в режиме исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging QA) (при необходимости).

11.8. Для улучшения визуализации биопсийной иглы (iNeedle) (при необходимости).

11.9. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Базовый набор опций DICOM (DICOM Basic) (при необходимости).

11.10. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка списка задач с DICOM-сервера (DICOM Worklist) (при необходимости).

11.11. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка на сервер DICOM дополнительной информации об условиях проведения обследования (DICOM MPPS) (при необходимости).

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

11.12. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Запрос и получение данных пациента и изображений с сервера DICOM (DICOM Query/Retrieve) (при необходимости).
11.13. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для сосудистых исследований в формате DICOM (DICOM Vascular SR) (при необходимости).
11.14. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для акушерских и гинекологических исследований в формате DICOM (DICOM OB/GYN SR) (при необходимости).
11.15. Для управления голосовыми командами (iVocal) (при необходимости).
11.16. Для автоматизированных рабочих протоколов (iWorks) (при необходимости).
11.17. DVR-модуль (DVR Module) (при необходимости).
11.18. Антивирусное ПО McAfee (McAfee) (при необходимости).
12. Модуль ЭКГ (ECG Module) (при необходимости), не более 5 шт. в составе:
12.1 Модуль ЭКГ – 1 шт.
12.2. Кабель на 5 отведений с разъемом 6Pin – 1 шт.
12.3 Кабель на 3 отведения взрослый/детский – 1 шт.
12.4. DC—IN кабель для модуля ЭКГ, (при необходимости), не более 5 шт.
12.5. DC-IN кабель, (при необходимости), не более 5 шт.
13. Модуль вывода аналоговых аудио/видео сигналов (при необходимости), не более 5 шт. в составе:
13.1 Устройство вывода аналоговых аудио/видео сигналов, не более 5 шт.
13.2. Крепление модуля вывода аналоговых аудио/видео сигналов (при необходимости) не более 5 шт. в составе:
13.2.1 Винт с шайбой – 1 шт.
13.2.2 Винт М3 – 3 шт.
13.2.3 Держатель – 1 шт.
13.2.4 Заглушка – 1 шт.

Принадлежности:

1. Ножной переключатель, 2 клавиши, не более 5 шт.
2. Ножной переключатель, 3 клавиши, не более 5 шт.
3. Тележка мобильная UMT-400 (без втягивающегося кабеля, без регулировки по высоте) – не более 5 шт.
4. Тележка мобильная UMT-400 (без втягивающегося кабеля, с регулировкой по высоте) – не более 5 шт.
5. Тележка мобильная UMT-400 (с втягивающимся кабелем, с регулировкой по высоте) – не более 5 шт
6. Тележка мобильная HMT-600 (без втягивающегося кабеля) – не более 5 шт.
7. Тележка мобильная HMT-600 – не более 5 шт.
8. Контейнер для хранения – не более 5 шт.
9. Держатель датчиков – не более 15 шт.
10. Заглушка – не более 20 шт.
11. Идентификационная пленка – не более 5 шт.
12. Защитная пленка для клавиатуры – не более 5 шт.
13. Шлицевая отвертка – не более 5 шт.
14. Контейнер навесной – не более 5 шт.
15. Держатель датчиков большой – не более 10 шт.
16. Держатель датчиков малый – не более 10 шт.
17. Комплект для подключения беспроводного микрофона – не более 5 шт. в составе:

18.1 USB-кабель – 1 шт.
18.2 USB-кабель удлинительный – 1 шт. (при необходимости)
18.3 Микрофон беспроводной – 1 шт.
17.4 Передатчик – 1 шт.
17.5 Приемник – 1 шт.

18. Li-ion батарея, не более 10 шт.
19. USB-кабель (B-A тип), не более 10 шт.
20. Кабель питания 3,5 м., не более 5 шт.
21. Дополнительный кабель питания, не более 5 шт.

Информация проверена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

L Информация о наличии в медицинском изделии лекарственных средств, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Изделие не содержит лекарственных средств , материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

M Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN 1041: 2008	Информация, поставляемая изготовителем для медицинских приборов.
EN ISO 15223-1:2016	Медицинские изделия. Символы, применяемые при маркировке медицинских изделий, и предоставляемая информация. Часть 1. Общие требования
EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в рамках процесса управления рисками.
EN 60601-1:2006/A1:2013	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности
EN 60601-1-2: 2015	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Электромагнитная помехи. Требования и испытания
EN 60601-2-37:2008/A1:2015	Изделия медицинские электрические. Часть 2-37. Дополнительные требования к безопасности ультразвукового медицинского оборудования для диагностики и контроля
EN 60601-1-6: 2010/A1:2015	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
EN 62366-1:2015	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN 62304:2006/A1:2015	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
EN ISO 17664:2017	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий для обработки медицинских изделий
EN 62311:2008	Оценка электронного и электрического оборудования в отношении ограничений воздействия на человека электромагнитных полей (0 Гц-300 ГГц)

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Данная страница намеренно оставлена пустой.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Информация получена с официального сай
федеральной службы по надзору в сфере з
www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Номер по каталогу: 046-021316-00 (1.0)

Перевод данного текста выполнен переводчиком Краплиным Денисом Александровичем

Российская Федерация

Город Москва.
Девятнадцатого августа две тысячи двадцать второго года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022-45-1440

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

Л.В. Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 310 лист(-а,-ов).

Л.В. Дейнеко

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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