



This Apostille is not valid for use anywhere within the United States of America, its territories or possessions.

This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears.

This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. District of Columbia, United States of America
KAMAL S. AHMAD
2. This public document has been signed by _____
NOTARY PUBLIC IN AND FOR THE DISTRICT OF COLUMBIA
3. acting in the capacity of _____
KAMAL S. AHMAD, NOTARY PUBLIC IN AND FOR THE
DISTRICT OF COLUMBIA
4. bears the seal/stamp of _____
5. CERTIFIED
6. at Washington, D.C.
7. the 22, day of JULY 2020
8. by *Secretary of the District of Columbia*
9. No. 573493
10. Seal/Stamp
10. Signature:



Kimberly A. Bassett
Kimberly A. Bassett
Secretary of the District of Columbia

SECURITY PAPER
COLOR MATCH BLUE FRONT/WHITE BACK
UNAUTHORIZED COPY PANTOGRAPH
COLOR BACKGROUND IS
ERASURE RESISTANT

SECURITY PAPER
COLOR MATCH BLUE FRONT/WHITE BACK
UNAUTHORIZED COPY PANTOGRAPH
COLOR BACKGROUND IS
ERASURE RESISTANT

SECURITY PAPER
COLOR MATCH BLUE FRONT/WHITE BACK
UNAUTHORIZED COPY PANTOGRAPH
COLOR BACKGROUND IS
ERASURE RESISTANT

SECURITY PAPER
COLOR MATCH BLUE FRONT/WHITE BACK
UNAUTHORIZED COPY PANTOGRAPH
COLOR BACKGROUND IS
ERASURE RESISTANT

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

**Self – Truthfulness Declaration
for Product Registration**

Manufacturer: Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Product: ACUSON Redwood

As responsible individuals authorized to represent and act on behalf of Siemens Medical Solutions USA, Inc., we hereby certify that the document:

- *User manual for ACUSON Redwood system.*

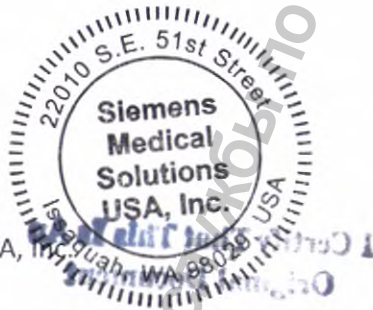
is genuine, complete and valid.

We shall bear responsibility arising from false, incomplete or invalid documents.

Sincerely yours,
Siemens Medical Solutions USA, Inc.



HyunJung Lee
Regulatory Affairs Specialist
Siemens Medical Solutions USA, Inc.

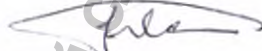


July 10, 2020

Date

Информация получена с официального сайта

**I Certify That This Is An
Original Document**



District of Columbia
Subscribed and sworn to before me,
this 21st day of July, 2020

Kamal S. Ahmad, Notary Public, D.C.
My Commission expires November 14, 2024



www.goszdravnadzor.ru

SIEMENS
Healthineers

ACUSON Redwood
Диагностическая ультразвуковая система
Инструкция по эксплуатации

US

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru

CE
0123

Версия программы VA10

©2019 Siemens Medical Solutions USA, Inc.

Все права защищены.

2019-08

Следующие товарные знаки являются собственностью компании Siemens Medical Solutions USA, Inc. (далее «Siemens»):

ACUSON, ACUSON Redwood, Auto TEQ, Clarify, DTI, eSie Calcs, eSie Left Heart, eSie Measure, eSieCrypt, eSieLink, TEQ, UltraArt, Virtual Touch, VVI

syngo является товарным знаком Siemens Healthcare GmbH.

Названия всех остальных изделий имеют отношение к сторонним продуктам и являются товарными знаками соответствующих компаний. Ссылки на стороннюю продукцию включены в пользовательскую документацию компании Siemens только в ознакомительных целях. Компания Siemens не ставит своей целью рекламирование сторонней продукции. Компания Siemens не несет ответственности за эксплуатационные качества сторонней продукции.

Компания Siemens оставляет за собой право в любое время вносить изменения в свою продукцию и услуги. Настоящий документ также может быть изменен без предварительного уведомления.

Официальный производитель

Siemens Medical Solutions USA, Inc.

Ultrasound

685 East Middlefield Road

Mountain View, CA 94043

U.S.A.

Телефон: +1-888-826-9702

siemens-healthineers.com

Декларация о соответствии нормам CE

Данный продукт имеет маркировку CE в соответствии с требованиями Директивы 93/42/ЕЕС Совета Европы от 14 июня 1993 г. о медицинском оборудовании. Маркировка CE применима только к медицинскому оборудованию, выпущенному на рынок согласно вышеуказанной Директиве Совета Европы.

Внесение несанкционированных изменений в данное изделие не защищено маркировкой CE и сопутствующей Декларацией о соответствии.

Полномочный представитель в ЕС

Siemens Healthcare GmbH

Henkestr. 127

91052 Erlangen

Germany

Штаб-квартира Siemens Healthineers

Siemens Healthcare GmbH

Henkestr. 127

91052 Erlangen

Germany

Телефон: +49 9131 84-0

siemens-healthineers.com

Содержание

Глава 1	Введение Обзор системы ультразвукового сканирования, назначение, а также подробное описание сенсорного экрана и панели управления.
Глава 2	Безопасное использование и уход Подробная информация о безопасном использовании и уходе за ультразвуковой системой. Включает сведения о техническом обслуживании системы.
Глава 3	Уход за датчиками и принадлежности для них Подробные сведения о порядке ухода за датчиками. Включает процедуры очистки и дезинфекции датчиков. Также включает сведения о совместимых принадлежностях датчиков.
Глава 4	Настройка системы Подробные описания процедур настройки и подготовки системы к эксплуатации. Включает сведения о транспортировке системы.
Глава 5	Начало исследования Процедуры по предотвращению несанкционированного доступа к ультразвуковой системе; выполнению регистрации пациента; выбору датчика, обследованию и режима работы; захвату изображения или клипа.
Глава 6	Протоколы рабочего процесса Процедуры активации и редактирования протоколов, направляющих действия пользователя во время выполнения заранее определенного клинического рабочего процесса.
Глава 7	Кинопетля Процедуры воспроизведения данных, находящихся в буферной памяти кинопетли.
Глава 8	Оптимизация изображения Процедуры оптимизации параметров для каждого основного режима работы. Включает процедуры для создания и редактирования пользовательских обследований.
Глава 9	Аннотации Процедуры внесения аннотаций в форме текстов, стрелок и маркеров тела.

- Глава 10 Измерения и вычисления**
Описание функции измерения с процедурами использования основных измерительных инструментов режимов M, 2D и Doppler.
Включает измерительные инструменты для следующих видов обследований:
- Акушерское обследование
- Глава 11 Измерения и вычисления в кардиологии**
Описание функции измерения с процедурами использования измерительных инструментов, разработанных для обследований сердца.
- Глава 12 Отчеты**
Процедуры сохранения, изменения и переноса отчетов по определенным обследованиям.
- Глава 13 Печать и запись**
Процедуры печати и регистрации изображений.
- Приложение A Техническое описание**
Техническое описание системы ультразвукового сканирования. Включает температуры эксплуатации и хранения для системы и датчиков.
- Приложение B Пиктограммы и индикаторы**
Описание индикаторов состояния системы, а также настроек и параметров визуализации в окне визуализации.
- Приложение C Кибернетическая безопасность**
Информация о безопасности ультразвуковой системы.
- Приложение D Пособие по акустической мощности**
Информационные таблицы по выходной акустической мощности.

Примечание: не все возможности и параметры, описанные в данной публикации, доступны всем пользователям. О фактически доступных для используемой системы возможностях можно узнать у представителя Siemens Healthineers.

Информация о руководстве пользователя и справочном руководстве

Руководство пользователя и справочное руководство включают следующие публикации.

Публикация	Включает
<i>Инструкция по эксплуатации</i>	<ul style="list-style-type: none">▪ Условные обозначения, используемые в руководствах▪ Целевая аудитория▪ Общие сведения об ультразвуковой системе▪ Сведения по безопасности и уходу за ультразвуковой системой и совместимыми с ней датчиками▪ Процедуры настройки и подготовки системы к эксплуатации▪ Процедуры регистрации пациента и активации режима работы▪ Процедуры сбора данных, оптимизации, наложения аннотаций, измерений, печати и записи изображений▪ Техническое описание системы ультразвукового сканирования▪ Данные по выходной акустической мощности
<i>Руководство по расширенной визуализации</i>	<p>Это руководство является дополнением Инструкции по эксплуатации. Оно содержит дополнительные инструкции по эксплуатации для безопасного надлежащего применения функций расширенной визуализации ультразвуковой системы.</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Описание функции биопсии▪ Процедуры особых видов визуализации<ul style="list-style-type: none">– Панорамная визуализация– Визуализация с контрастным агентом– приложения Virtual Touch▪ Процедуры просмотра изображений и клипов▪ Процедуры импортирования и экспортирования данных пациента▪ Описание функций для кардиологического обследования<ul style="list-style-type: none">– Процедуры использования функции измерения физиологических параметров– Процедуры использования функций стресс эхо▪ Описание трансэзофагеального датчика, включая процедуры очистки и ухода за датчиком▪ Процедуры клинического программного обеспечения<ul style="list-style-type: none">– Velocity Vector Imaging– eSie Left Heart
<i>System Reference*</i>	<ul style="list-style-type: none">▪ Описание настраиваемых параметров системы▪ Описание всех меток измерения, настраиваемых в ультразвуковой системе▪ Сведения о возможности подключения DICOM, сетевых функциях и внешних устройствах▪ Информация об испытаниях на электромагнитную совместимость (ЭМС) данной ультразвуковой системы▪ Клинические ссылки

* Языки, поддерживаемые пользовательским интерфейсом, включают язык, на который переведена данная публикация.

Условные обозначения

В руководстве пользователя и справочном руководстве используются следующие условные обозначения.

Условное обозначение	Описание
Предупреждения и меры предосторожности	<p>⚠ ВНИМАНИЕ! Предупреждения с сигнальным словом «ВНИМАНИЕ!» уведомляют пользователя о важности надлежащей эксплуатации системы в связи с наличием риска травмы пациента или оператора системы.</p> <p>⚠ Осторожно! Предупреждения с сигнальным словом «Осторожно!» уведомляют пользователя о важности надлежащей эксплуатации ультразвуковой системы в связи с наличием риска ее повреждения.</p>
Примечания и предварительные условия	<p>Предварительное условие: Предварительные условия содержат задачи, которые должен выполнить пользователь, или информацию, с которой он должен ознакомиться до начала выполнения процедуры.</p> <p>Примечание: В примечаниях содержится информация по надлежащему использованию ультразвуковой системы или правильному выполнению процедуры.</p>
Перекрестные ссылки	<p>Примеры:</p> <p>См. также: сведения об очистке и дезинфекции датчика в главе 3 данного руководства.</p> <p>См. также: информацию о пользовательской настройке функции измерения в главе 2 руководства System Reference.</p> <p>См. также: дополнительную информацию о функции измерения в главе 10 инструкций по эксплуатации.</p> <p>См. также: сведения об экспортировании и импортировании изображений в главе B2 руководства по расширенной визуализации.</p> <p>См. также: Назначение, страница 1-6</p> <p>См. также: Глава 1, Инструкция по эксплуатации</p>
Настраиваемые параметры ультразвуковой системы	<p>Настройки конфигурации и пользовательские настройки ультразвуковой системы описаны в руководстве System Reference. Для функций, допускающих пользовательскую настройку, ссылки на настройки конфигурации представлены в руководстве пользователя.</p> <p>Пример:</p> <p>Для пользовательской настройки функции измерения используйте настройки конфигурации.</p>

Типографские условные обозначения

В руководстве пользователя и справочных руководствах для описаний и процедур приняты следующие типографские условные обозначения. С помощью этих условных обозначений можно определить место нахождения элемента управления или варианта выбора на ультразвуковой системе.

Элемент управления или вариант выбора	Описание
Элементы управления на панели управления	Элементы управления, расположенные на панели управления, указываются заглавными буквами в полужирном шрифте. Примеры: <ul style="list-style-type: none">▪ Надавите DEPTH.▪ Поверните 2D, чтобы изменить усиление 2D-режима.▪ Чтобы активировать функцию измерений, нажмите на CALIPER.
Трекбол и клавиши трекбола	Правая и левая клавиши трекбола расположены на панели управления. Функции, назначенные трекболу и клавишам трекбола, обозначаются подписями в окне визуализации. Примеры: <ul style="list-style-type: none">▪ Вращайте трекбол для настройки размера или положения.▪ Нажмите правую клавишу трекбола один раз. Либо нажмите левую клавишу трекбола дважды.▪ Дважды нажмите клавишу трекбола, чтобы зафиксировать конечный маркер.
Варианты выбора в окне визуализации	Отображаемые на экране варианты выбора выделяются полужирным шрифтом. Наведите указатель с помощью трекбола на элемент управления или на объект окна визуализации и нажмите клавишу трекбола. Примеры: <ul style="list-style-type: none">▪ Нажмите кнопку Edit.▪ Дважды щелкните по миниатюре.▪ Установите флажок для соответствующих записей и нажмите кнопку Delete.
Элементы управления на панели управления, отраженные на сенсорном экране	Элементы управления для нажатия и поворота панели управления обозначены на сенсорном экране. Варианты выбора, присвоенные этим элементам управления, обозначены полужирным шрифтом. Примеры: <ul style="list-style-type: none">▪ Поверните Tint.▪ Нажмите Steer.
Варианты выбора на сенсорном экране	Отображаемые на сенсорном экране варианты выбора выделяются полужирным шрифтом. Для выполнения выбора необходимо коснуться сенсорного экрана. Для перемещения объекта необходимо выполнить его перетаскивание на сенсорном экране. Для просмотра разных страниц вариантов выбора проведите пальцем по экрану. Примеры: <ul style="list-style-type: none">▪ Коснитесь Workflow.▪ Перетащите оранжевую точку на сенсорном экране в нужном направлении.

Целевая аудитория

Руководство пользователя и справочное руководство предназначены для следующих пользователей.

Пользователь	Задачи, выполняемые на ультразвуковом оборудовании	Необходимый опыт и другие требования
Специалист по ультразвуковой диагностике	<ul style="list-style-type: none">Выполняет диагностическую визуализацию анатомических структур, кровотока и соответствующей патологии.Выполняет измерения и анализ полученных изображений.Подготавливает данные исследования к рассмотрению и интерпретации врачом-специалистом.	<ul style="list-style-type: none">Квалификация может быть различной: от стажеров (например, студентов) до опытных специалистов с сертификатами по нескольким дополнительным специальностям.Знания анатомии, физиологии и ухода за больными; способность выявлять патологические образования на ультразвуковых изображениях.У многих специалистов по ультразвуковой диагностике имеется степень бакалавра. Некоторых из них прошли последипломную подготовку по соответствующим медицинским специальностям.
Врач	<ul style="list-style-type: none">Выполняет ультразвуковое исследование.Интерпретирует данные исследования.Описывает выявленные образования и составляет заключение.	<ul style="list-style-type: none">Специалист с высшим медицинским образованиемОбучен применению методик ультразвуковой визуализацииИмеет опыт интерпретации данных ультразвукового обследования
Радиолог и интервенционный радиолог	<ul style="list-style-type: none">Выполняет ультразвуковое исследование.Выполняет процедуры доступа и биопсии с наведением по изображениюИнтерпретирует данные исследования.Описывает выявленные образования и составляет заключение.	<ul style="list-style-type: none">Специалист с высшим медицинским образованиемСпециализация в диагностической визуализации, включая компьютерную томографию, магнитно-резонансную томографию, рентгеновскую, ультразвуковую и сцинтиграфическую диагностикуПодготовка в области физики методов диагностической визуализации в рамках программ последипломного образования по специальности «радиология» продолжительностью, как правило, от двух до шести лет. Некоторые из них специализируются по диагностическому применению ультразвука.
Кардиолог	<ul style="list-style-type: none">Выполняет инвазивные и неинвазивные ультразвуковые обследованияИнтерпретирует данные обследования, включая данные эхокардиографического обследованияОписывает выявленные образования и составляет заключение	<ul style="list-style-type: none">Специалист с высшим медицинским образованиемСпециализация в диагностической визуализации, включая компьютерную томографию (КТ), магнитно-резонансную томографию (МРТ), рентгеновскую, ультразвуковую и сцинтиграфическую диагностикуПодготовка в области физики методов диагностической визуализации в рамках программ последипломного образования в области кардиологии продолжительностью, как правило, от четырех до шести лет

Пользователь	Задачи, выполняемые на ультразвуковом оборудовании	Необходимый опыт и другие требования
Перинатолог или акушер, прошедший подготовку для лечения матери и плода	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Выполняет ультразвуковое исследование ▪ Интерпретирует данные исследования ▪ Описывает выявленные образования и составляет заключение 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Специалист с высшим медицинским образованием ▪ Ведет акушерских пациентов высокого риска для обеспечения безопасных и успешных родов ▪ Имеет опыт интерпретации данных ультразвукового обследования
Системный администратор и специалист по технической поддержке или инженер, специализирующийся в биомедицинской области	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Настраивает ультразвуковую систему для ее использования в определенном сетевом окружении ▪ Устанавливает и конфигурирует программное обеспечение ▪ Выполняет поиск и устранение неисправностей программного и аппаратного обеспечения системы 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Системный администратор — это сотрудник лечебного учреждения, в обязанности которого входит настройка параметров ультразвуковой системы или рабочей станции при их подключении к системе передачи и архивации изображений (PACS). ▪ Специалист по технической поддержке или инженер, специализирующийся в биомедицинской области, это представитель предприятия Siemens Healthineers, выполняющий конфигурирование ультразвуковой системы при ее начальной установке, поддерживающий пользователей при выполнении действий по поиску и устранению неисправностей и ремонтирующий систему.

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

1 Введение

Обзор системы	3
Назначение	7
Противопоказания	7
Ультразвуковая система ACUSON Redwood	7
Заявление о показаниях к применению	7
Датчики и показания к применению	8
Обзор окна визуализации	11
Заставка экрана	11
Обзор сенсорного экрана	13
Средства для основной навигации на сенсорном экране	14
Дополнительные варианты выбора и символы на сенсорном экране... ..	14
Клавиатура сенсорного экрана	16
Элементы управления на панели управления	17
Элементы управления аннотаций, измерений и архивирования.....	18
Трекбол и клавиши трекбола	19
Индикатор состояния трекбола	19
Элементы управления режимом работы	20
Элементы управления форматом изображения	21
Ножной переключатель	22
Конфигурирование системы ультразвуковой диагностики	22

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru

Обзор системы

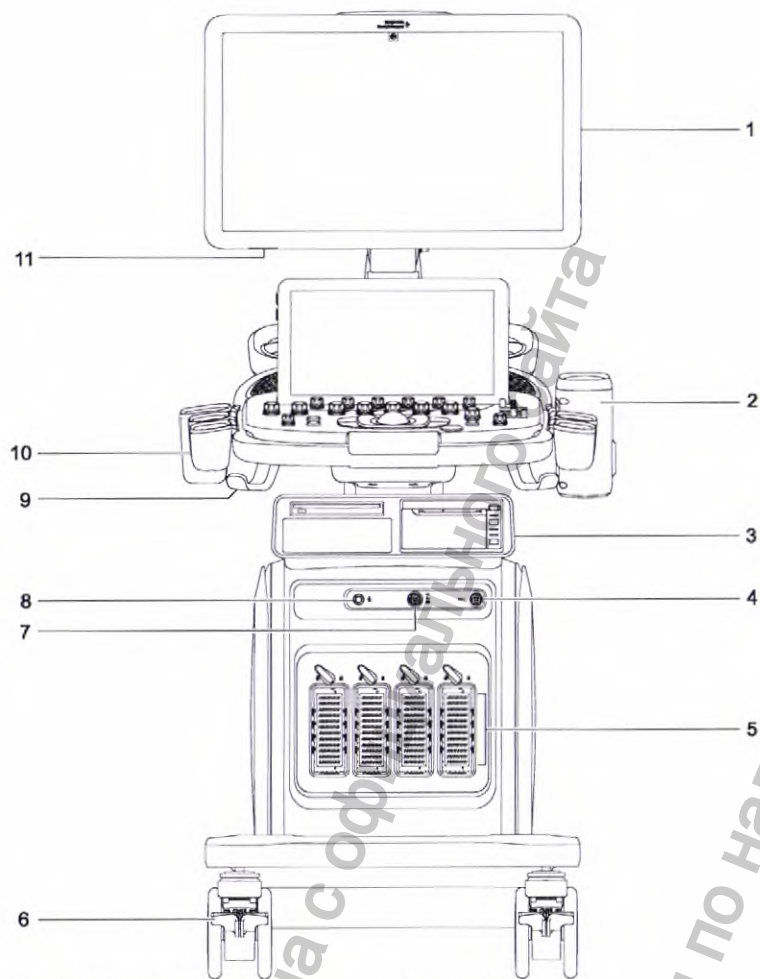
Ультразвуковая система ACUSON Redwood разработана для диагностического применения с целью общей визуализации, а также визуализации сердца и сосудов. Система, оснащенная программными приложениями, разнообразными датчиками и инструментами для обмена клинической информацией, упрощает весь клинический рабочий процесс, от регистрации пациента до архивирования исследования.

См. также: Техническое описание ультразвуковой системы представлено в Приложении А этого руководства.

Информация получена с официального сайта

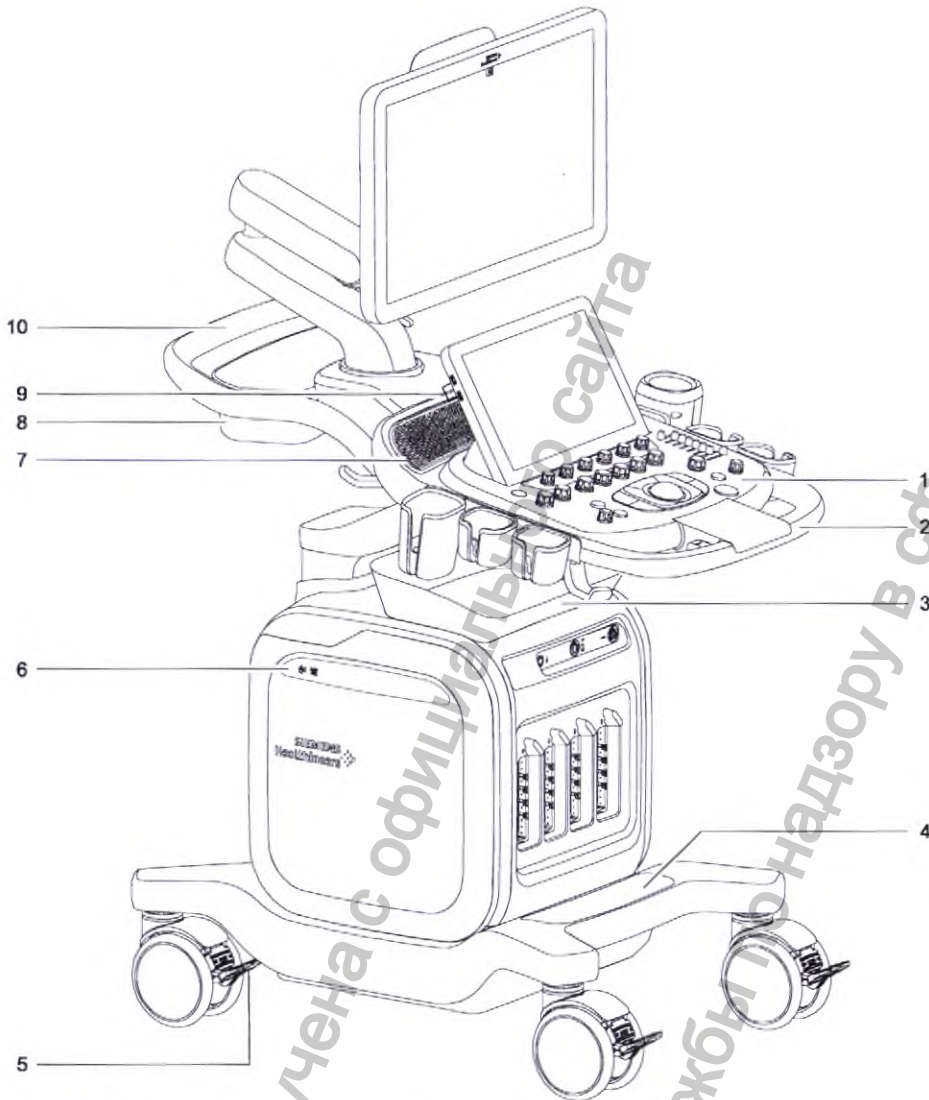
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru



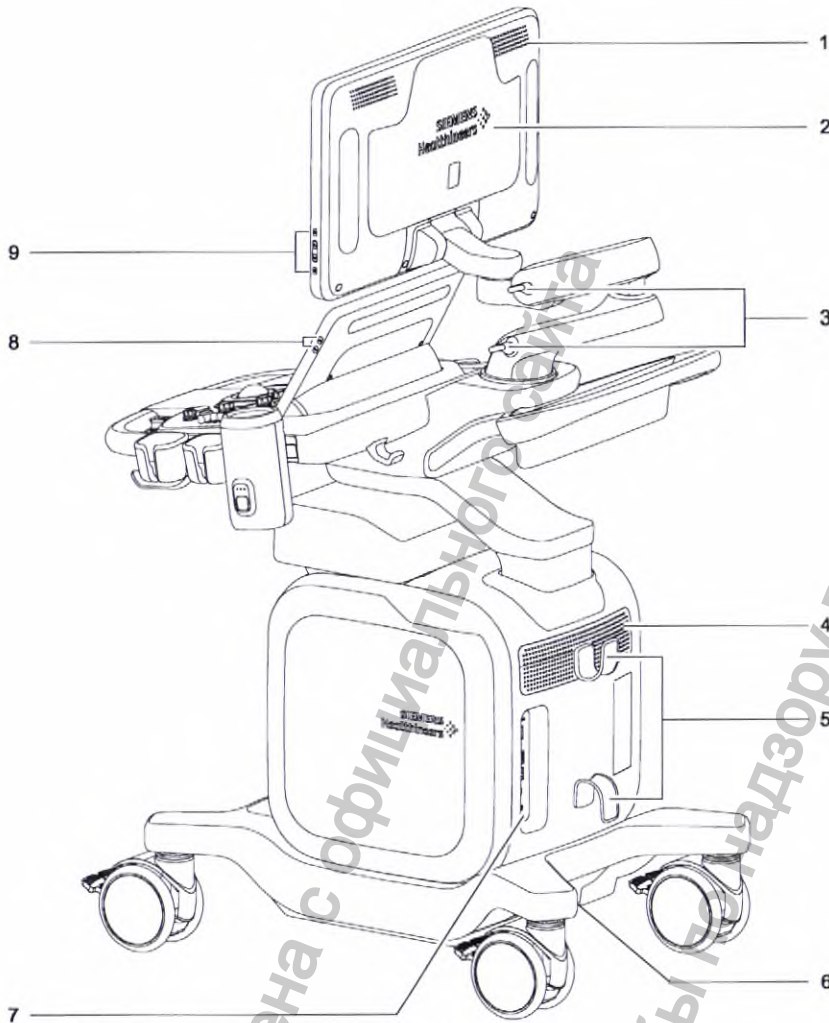
Пример ультразвуковой системы — вид спереди.

- 1 Регулируемый пользователем монитор
- 2 Подогреватель геля
- 3 Полка для принадлежностей. На иллюстрации представлена комплектация с дополнительным принтером и с дополнительным комбинированным приводом Blu-ray/DVD/CD.
- 4 Вспомогательный порт для непрерывно-волнового датчика
- 5 Порты датчиков для подключения матричных датчиков
- 6 Переднее колесо с системами блокировки и блокировки поворота
- 7 Порт ЭКГ
- 8 Вспомогательный порт для датчика непрерывно-волнового Doppler
- 9 Крюк для кабеля датчика
- 10 Держатель датчика
- 11 Осветительная лампа



Пример ультразвуковой системы — вид с правого переднего угла.

- 1 Панель управления с задней подсветкой
- 2 Передняя рукоятка
- 3 Передняя корзина
- 4 Ящик для размещения разъемов датчиков
- 5 Заднее колесо с системами блокировки и блокировки поворота
- 6 Воздушный фильтр
- 7 Динамики
- 8 Задняя корзина
- 9 Сенсорный экран с разъемами USB
- 10 Задняя ручка для перемещения ультразвуковой системы



Пример ультразвуковой системы — вид сзади.

- 1 Динамики
- 2 Задняя корзина для хранения, прикрепляемая к монитору
- 3 Регулируемый кронштейн для монитора
- 4 Воздухозаборник и динамики
- 5 Крюк для сетевого шнура
- 6 Панель электропитания
- 7 Разъемы и индикаторы
 - Панель ввода/вывода
 - Ethernet-порт
 - Служебные световые индикаторы
- 8 Сенсорный экран со средствами управления яркостью
- 9 Монитор со средствами управления отображением на экране и осветительной лампой

Назначение

- ⚠ **ВНИМАНИЕ!** Анализ результатов ультразвуковых обследований требует предварительного прохождения пользователем обучения по интерпретации данных диагностических ультразвуковых исследований и постановке клинических диагнозов.
- ⚠ **Осторожно!** В соответствии с федеральным законом Соединенных Штатов Америки данное изделие может приобретать, использовать и заказывать только врач.
- ⚠ **Осторожно!** Ультразвуковая система используется в качестве средства визуализации, однако на ее применение могут накладываться дополнительные ограничения, характерные для процедур экстракорпорального оплодотворения (ЭКО), биопсии ворсин хориона (БВХ) и чрескожного забора крови из пуповины. Соблюдайте местные законы и нормативные акты.

Противопоказания

Ультразвуковая система не предназначена для использования в офтальмологии или в каком-либо офтальмологическом приложении, в котором акустический луч проходит сквозь глаз.

Ультразвуковая система ACUSON Redwood

См. также: Список поддерживаемых приложений см. в Датчики и показания к применению на стр. 1-8.

Заявление о показаниях к применению

Продукт	Заявление о показаниях к применению
Ультразвуковая система ACUSON Redwood	<p>Система ультразвуковой визуализации предназначена для следующих приложений: обследования плода, брюшной полости, педиатрические, малых органов, акушерско-гинекологические (используется для визуализации яичников, фолликулов, матки и других структур в полости таза), сердца у взрослых, детей и новорожденных, тазовой полости, головного мозга у новорожденных, сосудов, опорно-двигательного аппарата, поверхностных структур опорно-двигательного аппарата и периферических сосудов.</p> <p>Кроме того, система предоставляет возможность измерять анатомические структуры (обследования плода, брюшной полости, педиатрические, малых органов, головного мозга у новорожденных, сердца у взрослых, детей и новорожденных, трансэзофагеальных, трансректальные, трансвагинальные, периферических сосудов, обычных и поверхностных структур опорно-двигательного аппарата), а также имеет пакеты вычислений, предоставляющие врачу информацию, которую можно использовать для постановки клинического диагноза как дополнения к другим медицинским данным, полученным врачом.</p>

Датчики и показания к применению

⚠ ВНИМАНИЕ! ультразвуковая система не предназначена для использования с высокочастотным хирургическим оборудованием. Использование датчиков с высокочастотным хирургическим оборудованием может увеличить риск нанесения вреда пациенту в случае дефекта подключения нейтрального электрода высокочастотного хирургического оборудования.




Примечание об электромагнитной совместимости (ЭМС): эксплуатация датчика рядом с источниками сильных электромагнитных полей (например, радиопередающими станциями или аналогичными установками) может вызывать временное ухудшение его работы или помехи, видимые на экране монитора. При визуализации гипозоногенных структур в окне визуализации можно увидеть светлые участки фона изображения, цветные спектральные помехи, дрожание или горизонтальные линии. Датчик и система устойчивы к подобным помехам и прошли соответствующие испытания, поэтому такие помехи не могут причинить им серьезного вреда.

См. также: Electromagnetic Emissions and Immunity: Guidance and Manufacturer's Declaration

С вашей ультразвуковой системой совместимы только перечисленные ниже датчики производства компании Siemens Healthineers.

Название датчика	Режимы работы ¹	Применение
Конвексные и линейные матричные датчики		
10L4 	2D, C, D, M	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Обследования брюшной полости ▪ Обследования плода ▪ Обследования опорно-двигательного аппарата, обычные ▪ Обследования опорно-двигательного аппарата, поверхностные структуры ▪ Педиатрические обследования ▪ Обследования периферических сосудов ▪ Обследования малых органов (молочная железа, щитовидная железа, яички)
14L5 	2D, C, D, M	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Обследования опорно-двигательного аппарата, обычные ▪ Обследования опорно-двигательного аппарата, поверхностные структуры ▪ Педиатрические обследования ▪ Обследования периферических сосудов ▪ Обследования малых органов (молочная железа, щитовидная железа, яички)
18L6 	2D, C, D, M	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Обследования опорно-двигательного аппарата, обычные ▪ Обследования опорно-двигательного аппарата, поверхностные структуры ▪ Педиатрические обследования ▪ Обследования малых органов (молочная железа, щитовидная железа, яички)
5C1 	2D, C, D, M	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Обследования брюшной полости ▪ Обследования плода ▪ Педиатрические обследования

Название датчика	Режимы работы ¹	Применение
Конвексные и линейные матричные датчики		
9C3 	2D, C, D, M	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Обследования брюшной полости ▪ Обследования плода ▪ Педиатрические обследования ▪ Обследования опорно-двигательного аппарата, обычные
Матричные датчики с фазированной решеткой		
4V1 	2D, C, D, M	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Обследования брюшной полости ▪ Обследования плода ▪ Педиатрические обследования
5V1 	2D, C, D, M, CW	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Обследования сердца ▪ Педиатрические обследования
8V3 	2D, C, D, M, CW	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Обследования сердца ▪ Педиатрические обследования ▪ Обследования брюшной полости
10V4 	2D, C, D, M, CW	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Обследования брюшной полости ▪ Обследования сердца ▪ Обследования головного мозга новорожденных ▪ Педиатрические обследования
V5Ms 	2D, C, D, M, CW	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Трансэзофагеальные обследования (сердца)

Название датчика	Режимы работы ¹	Применение
Внутриполостные датчики		
9EC4 	2D, C, D, M	<ul style="list-style-type: none"> Трансректальные обследования Трансвагинальные обследования
Название датчика	Режимы работы ¹	Применение
Непрерывно-волновые датчики		
CW2 	CW	<ul style="list-style-type: none"> Обследования сердца Педиатрические обследования
CW5 	CW	<ul style="list-style-type: none"> Обследования периферических сосудов Педиатрические обследования

¹ Режимы работы	Включает один или несколько из перечисленных ниже режимов работы системы.
2D (режим построения по яркости)	2D-режим, 2D-режим с визуализацией гармоник
C (цветной Doppler)	Цвет (скорость) или Мощность (энергия)
D (Doppler)	Импульсно-волновой Doppler, 2D/Doppler, 2D/Doppler с цветом, 2D/Doppler с мощностью, 2D/импульсно-волновой Doppler для визуализации ткани
M (режим движения)	M-режим, M-режим с визуализацией гармоник, 2D/M-режим, 2D/M-режим с цветом
CW (непрерывно-волновой Doppler)	Регулируемый непрерывно-волновой Doppler (для фазовых матричных датчиков), вспомогательный непрерывно-волновой Doppler (для непрерывно-волновых [пучковых] датчиков)

Обзор окна визуализации

Окно визуализации отображает данные пациента, включая изображения, параметры и настройки визуализации, измерения и отчеты, варианты выбора для расширенной визуализации и настройки конфигурации.

Для оптимизации окна визуализации в соответствии с индивидуальными предпочтениями пользователя и рабочим процессом используйте параметры конфигурации.

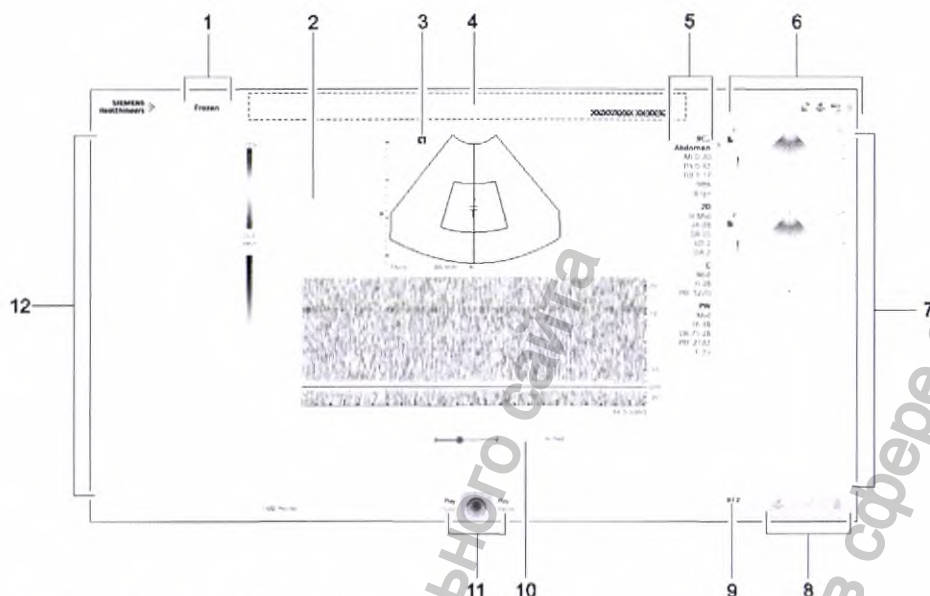
См. также: Информацию об индикаторах состояния ультразвуковой системы см. в Приложении В данного руководства.

Заставка экрана

Функция заставки экрана переводит ультразвуковой систему в режим стоп-кадра и заменяет активное изображение заставкой, если система не активна в течение определенного времени. Для выхода из заставки экрана и получения доступа к системе потребуется ввести имя пользователя и пароль.

Примечание: Заставка экрана не работает во время использования функции биопсии.

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

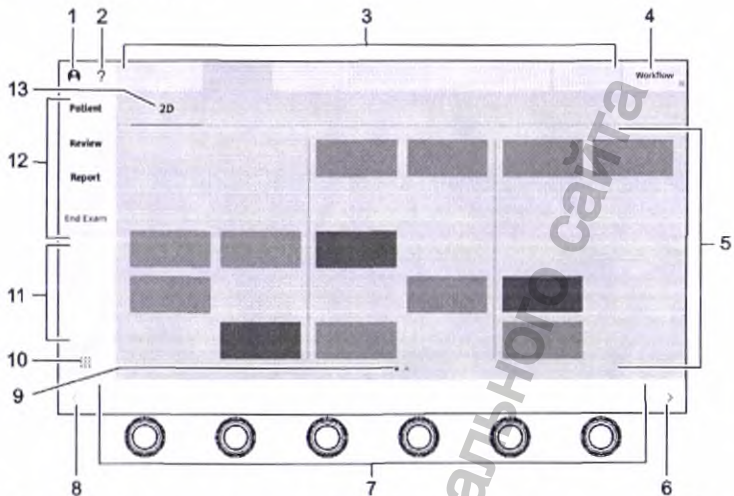


Пример типичного окна визуализации.

- 1 Состояние изображения
 - **Live** указывает на отображение получаемых данных в режиме реального времени
 - **Frozen** указывает на отображение стоп-кадра
 - **Review** указывает на отображение ранее сохраненного изображения
- 2 Результаты измерений
Отображает значения измерений и вычислений
- 3 Индикатор датчика
- 4 Баннер пациента
Отображает информацию пациента, дату и время ультразвуковой системы и название учреждения
- 5 Параметры и настройки визуализации
Отображает активный датчик, активное обследование, а также параметры и настройки визуализации активного режима работы
- 6 Индикаторы состояния ультразвуковой системы
Отображает информацию о состоянии системы
- 7 Панель миниатюр
Отображает эскизы ранее сохраненных изображений и видеоклипов
- 8 Варианты выбора для удаления и распечатывания миниатюр или отмены выбора
- 9 Отображает количество выбранных миниатюр и общее количество миниатюр
- 10 Индикатор состояния кинопетли
- 11 Индикатор состояния трекбола
Указывает функции, назначенные клавишам трекбола
- 12 Отображает варианты выбора, доступные для активной функции, например, для отчета пациента, протоколов и приложений расширенной визуализации

Обзор сенсорного экрана

На сенсорном экране отображаются варианты выбора, используемые во время обследований в каждом из режимов работы, а также во время просмотра полученных данных. Оранжевым цветом выделен активный вариант выбора. Затененный вариант выбора недоступен.













Пример сенсорного экрана и средств управления оптимизацией изображения во время 2D-визуализации.

- 1 Параметры для входа пользователя в ультразвуковую систему, позволяющие ограничить доступ к системе
- 2 Информация о том, как использовать ультразвуковую систему
- 3 Дополнительные варианты выбора, зависящие от выбранного рабочего процесса и режима работы
 - Во время регистрации пациента включают средства доступа к форме регистрации пациента и к другим исследованиям пациента
 - Во время визуализации включают варианты выбора для активации датчика и выбора обследования
 - Во время использования функции аннотации включают варианты выбора маркеров тела, текстов и стрелок
 - Во время измерений включают средства доступа к пакетам обследований
- 4 Дополнительные параметры
 - Во время визуализации отображает варианты выбора для рабочего процесса
 - Во время использования функций измерения и аннотации отображает список пакетов обследования для выбора дополнительных измерений, вычислений и аннотаций
- 5 Варианты выбора для режимов работы, приложений и функций
- 6 Дополнительные следующие страницы элементов управления для нажатия и поворота на панели управления
- 7 Нажимные и поворачиваемые элементы управления на панели управления обозначены на сенсорном экране
- 8 Дополнительные предыдущие страницы элементов управления для нажатия и поворота на панели управления
- 9 Число страниц вариантов выбора и номер активной страницы. Активная страница обозначается белым цветом.
- 10 Дополнительные варианты выбора, например, для переключения в полноэкранный формат
- 11 Пользовательские варианты выбора, в соответствии с настройками конфигурации
- 12 Средства для основной навигации
- 13 Режим работы
 - В режиме комбинированной визуализации указывает активный режим работы






Средства для основной навигации на сенсорном экране

Выбранный параметр	Описание
Patient	Включает этап регистрации пациента и отображает варианты выбора для извлечения исследований пациента и регистрации пациента.
Review	Включает этап просмотра и отображает варианты выбора, зависящие от рабочего процесса.
Report	Включает отчет пациента и отображает варианты выбора и средства навигации по отчету.
End Exam	Завершает текущее обследование и исследование пациента.

Дополнительные варианты выбора и символы на сенсорном экране

Пикто- грамма	Описание
	Указывает дополнительные параметры, доступные для выбора.
	<p>Прямоугольный контур указывает вариант выбора, назначенный в настоящее время двухфункциональному элементу управления.</p> <p>Варианты выбора для элемента управления отображаются внутри прямоугольного контура. Нажмите элемент управления на панели управления, чтобы изменить выбор.</p> <p>Текущий выбор отображается внутри прямоугольного контура.</p>
	Указывает порт, доступный для подключения матричного датчика к ультразвуковой системе.
	Указывает порт, доступный для подключения непрерывно-волнового (пучкового) датчика к ультразвуковой системе.
	Указывает последовательность меток измерений, которые должны быть выполнены для вычисления результатов измерения.
	Указывает группу измерений во время использования функции измерения.
	Указывает группу измерений, выбранную для измерения.
	Указывает измеренное или введенное значение, присвоенное метке измерения. Во время использования протоколов или стресс эхо указывает, что проекция протокола выполнена.
	Указывает, что процесс выполняется. Во время использования протоколов или стресс эхо указывает, что протокол или проекция выполняется.
	Указывает, что процесс пока не завершен, а временно приостановлен. Во время использования протоколов указывает, что протокол приостановлен.

Пикто- грамма	Описание
	Указывает, что во время стресс эхо или выполнения функции измерения процесс временно отложен и пока не подтвержден.
	Открывает доступ к дополнительным вариантам выбора для инструментов измерения.
	Увеличивает значение или создает новый выбор, например, определенное пользователем обследование.
	Уменьшает значение.
	Указывает элемент управления, требуемый нажатия.
	Указывает элемент управления, требуемый поворота.
	Открывает доступ к дополнительным вариантам выбора, например, для переключения в полноэкранный формат.
	Pointer отображает курсор на экране изображения во время визуализации.
	DVR Record записывает и сохраняет видеоклипы на цифровой видеомагнитофон.
	DVR Pause временно приостанавливает запись на цифровой видеомагнитофон.
	Full Screen включает полноэкранный формат отображения в окне визуализации. При полноэкранном формате размер изображения увеличивается, а баннер пациента и панель миниатюр скрываются.
	Hide Banner временно скрывает баннер пациента в окне визуализации.
	Lock Screen блокирует сенсорный экран и трекбол. Нажатие клавиши стоп-кадра разблокирует сенсорный экран и трекбол.
	Service Image сохраняет снимок текущего окна визуализации и сенсорного экрана в папке служебных изображений ультразвуковой системы.
	Eject USB отключает все соединения с USB-совместимыми устройствами хранения данных в ультразвуковой системе.
	Keyboard отображает виртуальную клавиатуру.
	Временно скрывает виртуальную клавиатуру.
	Hide Touch Left Panel временно скрывает главную панель навигации на сенсорном экране.
	Network Job Status отображает диалоговое окно состояния сетевых заданий.
	DVR Menu отображает варианты выбора для цифрового видеомагнитофона.
	Send to Storage Server отправляет изображения и клипы на все серверы хранения DICOM, сконфигурированные для передачи по окончании обследования.

Пикто- грамма	Описание
	Image Parameter отображает или скрывает параметры визуализации на экране изображения.
	Clear Screen удаляет с экрана изображения все измерения, тексты, стрелки и маркеры тела.
	Screen Saver переводит ультразвуковую систему в режим стоп-кадра и заменяет активное изображение заставкой.
	Physio Settings отображает настройки физиологических параметров.
	Configuration отображает изменяемые пользователем параметры конфигурации для управления ультразвуковой системой.

Клавиатура сенсорного экрана

Сенсорный экран может отображать буквенно-цифровую клавиатуру для ввода и редактирования информации на изображении, в отчете или в форме регистрации пациента.

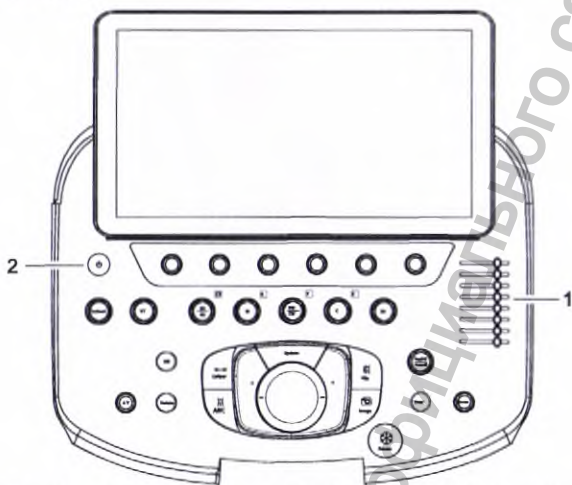
Экранная клавиатура отображает только буквенно-цифровые клавиши и специальные функциональные клавиши, относящиеся к активно используемой функции.

Элементы управления на панели управления

Панель управления включает сенсорный экран, элементы управления для нажатия, сдвига, а также нажатия и поворота. Трекбол и клавиши трекбола обеспечивает доступ к объектам, расположенным в окне визуализации.

Когда ультразвуковая система используется, элементы управления на панели управления подсвечены. Оранжевая подсветка указывает, что функция, назначенная для элемента управления, активна. Белая подсветка указывает, что функция, назначенная для элемента управления, доступна, но не активна. Отсутствие подсветки указывает, что функция, назначенная для элемента управления, недоступна для использования.

Элементы управления для нажатия и поворота панели управления расположены сразу под сенсорным экраном и всегда подсвечиваются, если питание ультразвуковой системы включено.

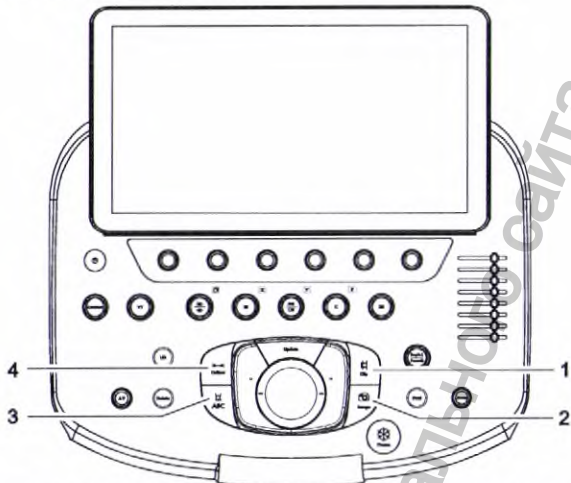


Пример панели управления и сенсорного экрана системы ультразвукового сканирования.

- 1 Элементы управления для регулировки компенсации глубины усиления
- 2 Частичный включатель/выключатель электропитания
Выключает или включает ультразвуковую систему
Зеленая подсветка указывает, что ультразвуковая система включена. Отсутствие подсветки указывает, что ультразвуковая система выключена.

Элементы управления аннотаций, измерений и архивирования

Для назначения функции печати и сохранения элементам управления панели управления используйте настройки конфигурации.



Пример элементов управления аннотаций, измерений и архивирования.

1 CLIP

- Получает и сохраняет видеоклип
- Завершает захват клипа во время его захвата
- Во время использования режима кинопетли или стоп-кадра сохраняет клип в текущих границах кинопетли

2 IMAGE

Сохраняет статичное изображение

3 ABC

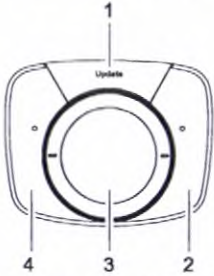
Активирует функцию аннотаций или выходит из нее

4 CALIPER

Активирует функцию измерений или выходит из нее

Трекбол и клавиши трекбола

Трекбол и клавиши трекбола позволяют изменять размер и положение объекта в окне визуализации, например, интересующую область, курсор Doppler и маркеры измерения.



Пример трекбола и клавиш трекбола.

1 UPDATE

- Обновляет спектр Doppler и двухмерное изображение
 - Запускает, приостанавливает и возобновляет процесс сбора данных для следующих функций: визуализация Virtual Touch, панорамная визуализация
- 2 Правая клавиша трекбола активирует или подтверждает вариант выбора, в зависимости от активной функции
 - 3 Трекбол изменяет размер и положение объекта, в зависимости от активной функции
 - 4 Левая клавиша трекбола активирует или подтверждает вариант выбора, в зависимости от активной функции

Индикатор состояния трекбола

Индикатор состояния трекбола в окне визуализации отображает активные и доступные функции для трекбола и клавиш трекбола.



Пример индикатора состояния трекбола в окне визуализации.

- 1 Задания, назначенные для **UPDATE**
- 2 Функции, доступные для трекбола и клавиш трекбола, отображаются серым цветом, например, **Position**
- 3 Активная функция трекбола отображается белым цветом, например, **Size**

Элементы управления режимом работы

Элементы управления режимом работы активируют режим работы и регулируют усиление. Чтобы активировать режим работы, нажмите элемент управления режима работы на панели управления. Поверните элемент управления режима работы, чтобы изменить усиление режима работы.



Пример элементов управления режимом работы.

1 2D

- Повторно активирует двухмерную визуализацию
- Если во время двухмерной визуализации изображение было масштабировано, отменяет масштабирование
- Во время двойной визуализации отменяет двойной режим
- В состоянии стоп-кадра системы возобновляет получение данных изображения

2 C

- Включает функцию цветного Doppler или выходит из нее
- Чтобы активировать дополнительные варианты Doppler, например, цвет или энергию, используйте сенсорный экран
- Z (зарезервировано для будущего использования)

3 PW/CW

- Активирует регулируемый непрерывно-волновой (CW) Doppler или импульсный (PW) Doppler или отменяет их применение
- Y (зарезервировано для будущего использования)

4 M

- Включает визуализацию M-режима или выходит из нее
- X (зарезервировано для будущего использования)

5 3D/4D (зарезервировано для будущего использования)

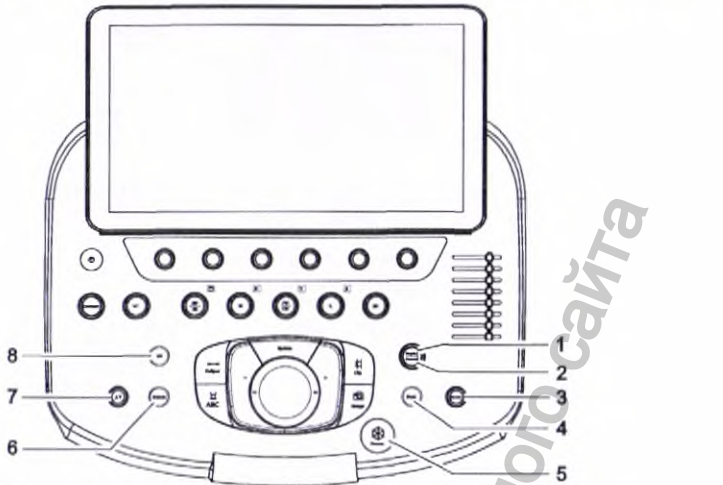
6 VT

- Включает режим визуализации Virtual Touch или выходит из него
- Поворачивайте для регулировки смешивания
- Используйте сенсорный экран для активации дополнительных функций, например, визуализации эластичности поперечной волны Virtual Touch

7 CONTRAST

- Включает режим визуализации с контрастным агентом или выходит из него

Элементы управления форматом изображения



Пример элементов управления форматом изображения.

1 DEPTH

Регулирует глубину изображения нажатием вверх или вниз
Используйте настройки конфигурации для изменения настройки регулировки глубины.

2 FOCUS

Добавляет несколько зон фокусировки передачей поворотом по часовой стрелке или против часовой стрелки
Используйте настройки конфигурации для изменения настройки регулировки фокусировки.

3 ZOOM

Масштабирует изображения или увеличивает интересующую область

4 DUAL

Активирует двойную визуализацию или выбирает левую или правую сторону окна визуализации

5 FREEZE

- Останавливает или возобновляет получение данных изображений, разверток или спектров
- Скрывает или отображает шкалу кинопетли
- Во время захвата клипа останавливает захват

6 DELETE

- Во время использования функции измерения удаляет выполняемые измерения в обратном порядке
- Во время использования функции аннотации удаляет выполняемые аннотации в обратном хронологическом порядке
- Во время просмотра удаляет выбранное изображение

7 FORWARD/BACKWARD

- При повороте элемента управления во время просмотра переходит к предыдущему или следующему изображению или странице изображений в окне визуализации
- При повороте элемента управления во время выполнения протокола переходит к предыдущей или следующей проекции протокола
- При повороте элемента управления во время отображения отчета, отчет прокручивается вверх или вниз

8 UD

Присваивает определенный пользователем элемент управления для активации функции, которая указана в настройках конфигурации

Ножной переключатель

Ножной переключатель может использоваться как альтернатива определенным элементам управления на панели управления.

С помощью настроек конфигурации можно назначить функции каждой педали ножного переключателя.

Конфигурирование системы ультразвуковой диагностики

Существует возможность настройки ультразвуковой системы в соответствии с индивидуальными предпочтениями пользователя и рабочим процессом.

См. также: подробную информацию о конфигурации ультразвуковой системы в руководстве System Reference.

2 Безопасное использование и уход

Техника безопасности при эксплуатации и окружающая среда	3
Условные обозначения.....	3
Наклейки.....	10
Соображения биологической безопасности	13
Примечание по исследованиям плода.....	14
Выходная акустическая мощность	15
Регулятор мощности передачи.....	16
Механический и тепловой индексы.....	17
Функции визуализации, изменяющие выходную акустическую мощность.....	18
Температура поверхности датчика	19
Электробезопасность	20
Уровень защиты датчиков от поражения электрическим током	22
Дефибрилляторы.....	22
Имплантируемые устройства	22
Возможные комбинации с другим оборудованием	23
Важная информация об обеспечении целостности данных.....	24
Сжатие данных	24
Уход за ультразвуковой системой	25
Ежедневный контрольный список.....	25
Техническое обслуживание	26
Ремонт.....	26
Обслуживание уполномоченными представителями Siemens Healthineers	26
Чистка и дезинфекция системы.....	27
Поверхности системы.....	28
Дезинфицирующие салфетки, разрешенные к применению на поверхностях ультразвуковой системы	32
Чистка воздушного фильтра.....	33
Уход за устройствами регистрации и хранения	35
Охрана окружающей среды	36
Переработка и утилизация продукта.....	36
Утилизация упаковочных материалов.....	36
Утилизация компонентов и принадлежностей.....	37
Экономия энергии	38

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения















www.roszdravnadzor.ru















Техника безопасности при эксплуатации и окружающая среда








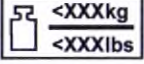
До того, как приступить к эксплуатации системы ультразвукового сканирования, тщательно ознакомьтесь со сведениями и предписаниями по технике безопасности, приведенными в данном руководстве.

Условные обозначения

Данная таблица содержит описание условных обозначений, размещенных на системе ультразвукового сканирования и датчиках.





Обозначение	Расшифровка
	Источник напряжения переменного тока
	Осторожно! Опасность поражения электрическим током. (черно-желтая иллюстрация)
	Деталь типа CF с защитой от разряда дефибриллятора, контактирующая с пациентом
	Деталь типа BF с защитой от разряда дефибриллятора, контактирующая с пациентом
	Деталь типа BF, контактирующая с пациентом
	См. инструкцию по эксплуатации
	Следование руководству является обязательным. (синяя иллюстрация)
	Осторожно: ознакомьтесь с сопроводительной документацией (черная иллюстрация)
	Общее предупреждение (желто-черная иллюстрация)
	Внимание (черная иллюстрация)
	Переключатель частичного включения и отключения электропитания
	Положение ВКЛ переключателя электропитания (рубильника ультразвуковой системы)
	Положение ВЫКЛ переключателя электропитания (рубильника ультразвуковой системы)
	Калибровка монитора

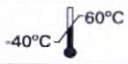












Обозначение	Расшифровка
	Контакт выравнивания потенциалов
	Заземление
	Выход сигнала
	Выход S-Video
	Выход DVI
	Разъем USB 2.0-A
	Разъем USB 3.0-A
	Световой индикатор
	Ethernet-соединение
	Порт для датчика вспомогательного непрерывно-волнового Doppler
Aux 1	Порт дополнительного ввода/вывода
ECG	Электрокардиограмма (ЭКГ)
	Порт ЭКГ
	Разблокировано
	Заблокировано
	Поворотный рычаг для блокирования или разблокирования положения кронштейна монитора

Обозначение	Расшифровка
	Регулятор вращения влево-вправо
	Регулятор высоты
	Активирована блокировка поворота
STOP	Блокировка колеса и блокировка поворота задействованы
OFF	Блокировка колеса и блокировка поворота сняты
	Подстраивает фокус или глубину визуализации
	Подстраивает фокус или глубину визуализации
	Использовать только в сухих условиях Не устанавливайте влажный воздушный фильтр.
	Расположение воздушного фильтра
PUSH	Высвобождает или активирует фиксирующий механизм при нажатии
IPX8	Защита от воздействия при длительном погружении в воду
Rx ONLY	Осторожно! В соответствии с федеральным законом Соединенных Штатов Америки данное изделие может приобретать, использовать и заказывать только врач.
	Допустимая рабочая нагрузка «XXX» представляет собой массу распакованной и готовой к эксплуатации системы с установленными устройствами регистрации. Дополнительные объекты или устройства, установленные в системе, не должны превышать значения допустимой рабочей нагрузки.

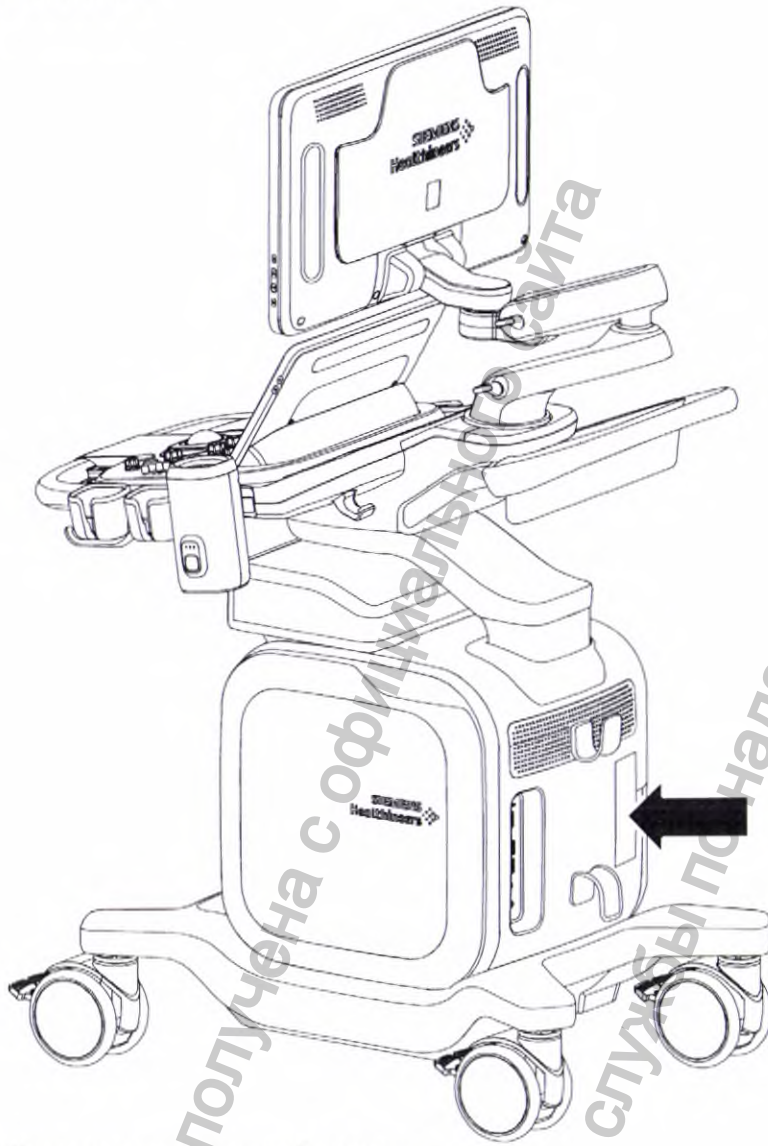
Обозначение	Расшифровка
	Изделие подлежит надлежащей утилизации в соответствии с местными, государственными и региональными законодательными и нормативными актами. Продукт, помеченный таким символом, утилизируется в соответствии с директивой Европейского сообщества 2002/96/ЕС по отходам электрического и электронного оборудования (WEEE) и его поправкой 2003/108/ЕС. По вопросу изъятия и утилизации продукта, его компонентов или дополнительного оборудования обратитесь в местное представительство Siemens Healthineers.
	Период эксплуатации, безопасный для окружающей среды
	Не прикладывайте избыточных усилий при перемещении или позиционировании ультразвуковой системы. (черно-красная иллюстрация)
	Не опираться. (черно-красная иллюстрация)
	Ограничение массы для корзины (пример)
	Опасность заземления
	Заявление изготовителя о соответствии изделия действующим директивам ЕЭС и уполномоченного органа Европейского Союза
	Заявление изготовителя о соответствии изделия действующим директивам ЕЭС
	Символ UL для компонентов, утвержденных к применению в Канаде и США
	Символ категории UL для Канады и Соединенных Штатов Америки
	Авторизованный представитель на территории Европейского сообщества
	ЕАС (знак Евразийского соответствия) Знак Евразийского соответствия представляет собой маркировку изделия, которая указывает на соответствие данного изделия всем техническим регламентам процедур оценки Таможенного союза.

Обозначение	Расшифровка
	Оборудование соответствует стандарту и спецификациям, опубликованным IMDA (Агентство по разработке информационных сетей Сингапура) «XXXXXX» обозначает номер лицензии дилера
	Сертификационный знак TÜV Rheinland INMETRO (Национальный институт метрологии, стандартизации и качества промышленности) (Бразилия)
	Этикетка сертификации Agência Nacional de Telecomunicações (ANATEL) в Бразилии Включает номер сертификата
	Этикетка сертификата типа утверждения National Communications Commission (NCC) на Тайване Включает номер утверждения
	Отметка технического соответствия для определенного радиочастотного оборудования в Японии
IC	ISED Canada (IC) Сертификация инновационного, научного и экономического развития (Innovation, Science and Economic Development, ISED) для радиочастотного оборудования в Канаде Включает номер сертификата
FCC ID	Идентификатор Федеральной комиссии связи (Federal Communications Commission, FCC) для сертификации радиочастотного оборудования в США Включает номер сертификата
CMIIT ID	Идентификатор Министерства промышленности и информационных технологий Китая (China Ministry of Industry and Information Technology, CMIIT) для сертификации радиочастотного оборудования в Китае Включает номер сертификата
IFETEL	Сертификация Instituto Federal de Telecomunicaciones (IFT) в Мексике Включает номер сертификата
	Продукт соответствует применимым стандартам ЭМС и радиосвязи Австралии или Новой Зеландии.
	Символ национальной сертификации в Корее
	Знак соответствия изделия требованиям для Украины
FC	Монитор соответствует ограничениям для цифровых устройств класса В в соответствии с частью 15 правил Федеральной комиссии связи США.
	Место производства изделия: Соединенные Штаты Америки
	Место производства изделия: Республика Корея

Обозначение	Расшифровка
IVK	(Installierte Volumen Komponente) Идентификатор выбранных компонентов или деталей системы для отслеживаемости продукта
System IVK	(System Installierte Volumen Komponente) Определяет систему для обеспечения прослеживаемости продукции
	Штрих-код
	Штрихкод с идентификационной информацией продукта в соответствии со следующей спецификацией штрихкода: Двумерный код GS1 DataMatrix
	Производитель
 20XX	Условное обозначение даты изготовления, которая указывается ниже
GTIN	Глобальный номер изделия
Rev REV	Версия модели
Serial SERIAL	Серийный номер
Count COUNT	Количество продукта
Model MODEL	Номер модели Siemens Healthineers
REF	Каталожный номер устройства
Origin US ORIGIN US	Страна происхождения: Соединенные Штаты Америки
Origin KR ORIGIN KR	Страна происхождения: Республика Корея
Origin CN ORIGIN CN	Страна происхождения: Китай
Origin JP ORIGIN JP	Страна происхождения: Япония

Обозначение	Расшифровка
	Диапазон температуры хранения (пример)
	Не укладывать штабелем
	Переработка
	Не использовать повторно Указывает, что медицинское изделие предназначено только для однократного использования и не должно использоваться более одного раза
	Деревянный упаковочный материал для транспортировки ультразвуковой системы соответствует международным стандартам для фитосанитарных мер № 15. (пример)
	Беречь от солнечных лучей
	Диапазон атмосферного давления хранения (пример)
	Диапазон влажности хранения (пример)
	Обозначение верха
	Масса при отгрузке (пример)
	Боится сырости
	Хрупкое. Обращаться осторожно!
	Информацию о совместимых иглопроводниках см. в руководстве оператора.

Наклейки



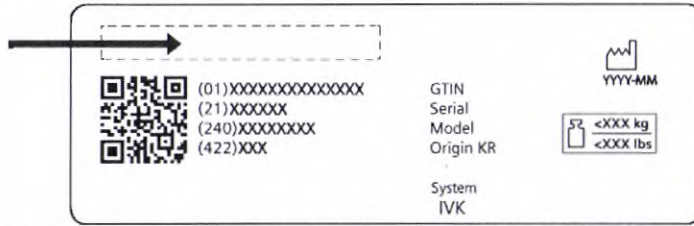
Пример расположения наклейки системы.

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



Пример наклейки ультразвуковой системы с информацией о сертификации продукта.

- 1 Идентифицирующая наклейка
- 2 Наклейки, характерные для конкретных стран



Пример идентификационной таблички и места размещения названия продукта.



Пример наклейки на датчике.

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

Соображения биологической безопасности

- ⚠ **ВНИМАНИЕ!** Компания Siemens Healthineers делает все возможное для производства безопасных и эффективных датчиков. Вы должны принимать все возможные меры предосторожности, чтобы избежать контакта пациента, операторов или третьих лиц с опасными или инфицированными материалами. Эти меры предосторожности должны соблюдаться при каждом использовании оборудования, использование которого предполагает соблюдение таких мер, а также во время внутрисосудистого или операционного сканирования, в ходе биопсии или пункции, а также при обследовании пациентов с открытыми ранами.
- ⚠ **ВНИМАНИЕ!** Во избежание возможности воздействия опасных или инфицированных материалов на пациента, оператора или третьих лиц всегда утилизируйте опасные или инфицированные материалы в соответствии с местными, государственными и региональными законодательными и нормативными актами.
- ⚠ **ВНИМАНИЕ!** Известны случаи сильной аллергической реакции при контакте с медицинскими приспособлениями, содержащими латекс (натуральный каучук). Медицинским работникам рекомендуется установить реакцию пациентов на латекс и быть готовыми к экстренным мерам в случае выраженной аллергической реакции. Более подробная информация для США содержится в «Медицинском предупреждении FDA MDA91-1».
- ⚠ **ВНИМАНИЕ!** Энергия ультразвуковых колебаний легче передается через воду, чем через ткани. При использовании любых буферных средств, например, гелевых прокладок, действительные механические и тепловые индексы, MI и/или TI, могут быть выше, чем параметры, отображаемые на выходном экране системы.

Оценка биологического воздействия диагностического ультразвука на людей является предметом продолжающихся научных исследований. Данная ультразвуковая система и любые методы ультразвуковой диагностики должны применяться только в случае необходимости, занимать минимальное время и выполняться при минимальных значениях механических и тепловых индексов, достаточных для создания изображений с качеством, приемлемым для дальнейшего клинического анализа.

В соответствии с принципом ALARA («достижение результата с минимально возможным воздействием») акустический выход должен быть установлен на **минимальном уровне, достаточном для удовлетворительного выполнения обследования.**

В отношении безопасности и уровня выходной акустической мощности система ультразвукового сканирования соответствует стандартам Американского института по применению ультразвука в медицине, (AIUM) и Национальной ассоциации производителей электроприборов (NEMA), указаниям Управления по контролю за пищевыми продуктами и медикаментами (FDA) США, а также стандартам Международной электротехнической комиссии (IEC). Уровни выходной мощности ультразвука задаются для того, чтобы позволить пользователю изменять настройки системы в случае опубликования новых результатов исследований.

Примечание по исследованиям плода

Ниже предлагаются избранные рекомендации Национального института здравоохранения США. *Consensus Statement on the Use of Ultrasound Imaging During Pregnancy*, Volume 5, No. 1, на основе рекомендаций, представленных на конференции Health Consensus Development в феврале 1984 года.

Ультразвуковые исследования во время беременности следует проводить только при наличии специальных медицинских показаний. Имеющаяся на настоящий момент информация относительно их клинической эффективности и безопасности не позволяет рекомендовать проведение УЗИ в обычной практике.

Не следует поощрять проведение ультразвуковых исследований, основанных исключительно на желании семьи узнать пол будущего ребенка, увидеть его до рождения или получить его ультразвуковое изображение. Необходимо также избегать визуализации плода исключительно для демонстрации полученных изображений в учебных или рекламных целях без клинических показаний».

В августе 1994 года Управление по контролю за лекарственными препаратами и продуктами питания США (FDA) уведомило медицинское сообщество и изготовителей ультразвуковой аппаратуры о вызывающих беспокойство случаях нецелевого использования диагностического ультразвукового оборудования. Управление обратилось к сообществу с просьбой не поощрять проведение ультразвуковых исследований в немедицинских целях.

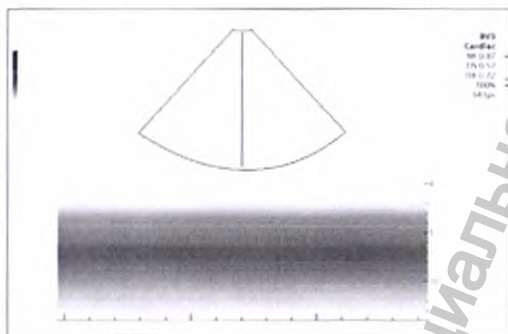
Американский институт по применению ультразвука в медицине (AIUM) также выступает за ответственное использование ультразвука для любых исследований плода (август 2005 г.).

Выходная акустическая мощность

⚠ ВНИМАНИЕ! Ультразвуковые процедуры следует использовать по обоснованным причинам, в течение максимально короткого времени и при минимальных установках механических/термических показателей, необходимых для получения клинически приемлемых изображений.

Примечание: для получения информации о системах, распространяемых на территории Соединенных Штатов Америки, см. информационную брошюру по ультразвуковому обследованию «Безопасность ультразвука в медицине», выпущенную AIUM, которая входит в комплект поставки ультразвуковой системы.

См. также: сведения о выходной акустической мощности см. в приложении D к данному руководству.



Пример отображения механического и теплового индексов и мощности передачи на экране изображений.

- 1 Механический и тепловой индексы
- 2 Выходная мощность передачи

Регулятор мощности передачи

Отрегулируйте мощность передачи и соответствующее акустическое давление, подаваемое через датчик к пациенту, с помощью специального регулятора системы. Это основная функция системы, определяющая переданную интенсивность ультразвука для всех датчиков и режимов визуализации при сканировании в реальном времени, хотя это не единственный фактор, влияющий на механический и тепловой индексы. Диапазон и в особенности максимальный уровень механического и теплового индексов различаются в зависимости от датчиков. Кроме того, каждый тип диагностического обследования имеет предварительно установленное значение управления мощностью передачи, которое влияет на величины механического и теплового индексов по умолчанию.

См. также: Функции визуализации, изменяющие выходную акустическую мощность, страница 2-18

Примечание: максимальная передаваемая акустическая интенсивность и механический индекс для каждого типа обследования ограничиваются в соответствии с рекомендациями и указаниями Администрации Соединенных Штатов Америки по контролю за продуктами питания и лекарствами (FDA). Значения по умолчанию для передаваемой интенсивности и механического индекса всегда ниже рекомендованных FDA для каждого типа обследования. Помимо управления мощностью передачи, имеются и другие системы, управляющие уровнем акустического выхода или увеличивающие его.

Для увеличения мощности передачи:

1. При необходимости перейдите на следующую страницу параметров на сенсорном экране.
2. При визуализации в режиме реального времени поверните **Transmit Power** по часовой стрелке, чтобы увеличить мощность выходного сигнала.
Система кратковременно выделит значение мощности, указав на изменение.

Для уменьшения мощности передачи:

1. При необходимости перейдите на следующую страницу параметров на сенсорном экране.
2. При визуализации в режиме реального времени поверните **Transmit Power** против часовой стрелки, чтобы уменьшить мощность выходного сигнала.
Система кратковременно выделит значение мощности, указав на изменение.

Отображение мощности передачи

Диапазон мощности передачи составляет от 0,2 % до 100 %. Выбор величины 100 % в сочетании с другими органами управления или функциями системы задает максимальную интенсивность ультразвука и механический индекс каждого датчика, где:

$I_{SPTA,3} \leq 720 \text{ мВт/см}^2$ и $MI \leq 1,9$

Механический и тепловой индексы

Ультразвуковая система снабжена функцией отображения мощности механических и тепловых индексов, которая позволяет отслеживать и ограничивать ультразвуковую энергию, передаваемую пациенту.

Система отображает механический и термический индексы при визуализации в реальном времени, во всех режимах изображения.

Индексы представлены в виде сокращений, приведенных ниже:

- **MI:** механический индекс
- **TIB:** костный тепловой индекс (обследование плода)
- **TIS:** тепловой индекс мягких тканей
- **TIC:** внутрочерепной тепловой индекс

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

Функции визуализации, изменяющие выходную акустическую мощность

⚠ ВНИМАНИЕ! Постоянно следите за отображением механических и тепловых индексов (MI/TI) в реальном времени.

Кроме регулировки мощности передачи, на выходную акустическую мощность могут влиять следующие функции и/или регуляторы визуализации:

- Включение и выключение питания
- Стоп-кадр
- Режим визуализации
- Датчик и частота датчика
- Тип обследования
- Предустановленные параметры изображения
- Глубина визуализации
- Поле зрения (угол сканирования); угол управления двумерным изображением для линейных матричных датчиков
- Частота кадров
- Линейная плотность
- Фокус
- Масштабирование
- Курсор M-режима
- Положение и размер окна Doppler; угол управления для линейных матричных датчиков
- Частота повторения импульса Doppler (ЧПИ)
- Одновременно/Обновить
- ЧПИ цветного импульса
- Положение и размер области интереса параметров цвета и мощности; угол управления для линейных матричных датчиков
- Гармоники
- Компаундинг

Температура поверхности датчика

В следующей таблице указана максимальная температура поверхности датчиков, совместимых с ультразвуковой системой.

Максимальная температура поверхности датчиков соответствует стандарту IEC 60601-2-37.

Датчик	Максимальная температура	
	МИТ	Неподвижный воздух
10L4	≤ 41,8 °C	≤ 40,9 °C
14L5	≤ 42,3 °C	≤ 41,0 °C
18L6	≤ 41,1 °C	≤ 40,2 °C
5C1	≤ 42,1 °C	≤ 42,3 °C
9C3	≤ 39,2 °C	≤ 40,3 °C
4V1	≤ 41,1 °C	≤ 38,0 °C
5V1	≤ 42,4 °C	≤ 39,9 °C
8V3	≤ 41,4 °C	≤ 38,4 °C
10V4	≤ 41,2 °C	≤ 38,5 °C
9EC4	≤ 41,5 °C	≤ 40,7 °C
V5Ms	≤ 42,4 °C	≤ 36,0 °C
CW2	≤ 38,7 °C	≤ 40,6 °C
CW5	≤ 36,4 °C	≤ 37,0 °C

МИТ = материал, имитирующий ткань

Электробезопасность

- ⚠ **ВНИМАНИЕ!** Во избежание поражения электрическим током, при подключении ультразвуковой системы к источнику сетевого электроснабжения (сети электропитания) необходимо обеспечить защитное заземление. Защитное заземление гарантирует наличие дополнительного заземления для снижения риска поражения электрическим током.
- ⚠ **ВНИМАНИЕ!** Для систем, используемых в США: Для обеспечения надежного заземления подсоединяйте систему только к сетевой розетке больничного образца.
- ⚠ **ВНИМАНИЕ!** Разъем электропитания (вилка сети электропитания) ультразвуковой системы представляет собой трехконтактную заземленную вилку (в США), которая ни в коем случае не должна модифицироваться для использования с двухконтактной (незаземленной) розеткой посредством изменения вилки или адаптера. В США для надежного заземления разъем электропитания следует вставлять в розетку (розетку сети электропитания) больничного образца.
- ⚠ **ВНИМАНИЕ!** Во избежание поражения электрическим током ни в коем случае не модифицируйте разъем электропитания (вилку для электросети) ультразвуковой системы, поскольку это может вызвать перегрузку электрических цепей в рабочем помещении. Для обеспечения надежного заземления подсоединяйте систему только к надлежащей розетке.
- ⚠ **ВНИМАНИЕ!** Во избежание поражения электрическим током ни в коем случае не используйте оборудование или кабель питания с признаками износа или механических повреждений либо заземленную вилку с переходником.
- ⚠ **ВНИМАНИЕ!** Оборудование, подсоединенное к ультразвуковой системе и находящееся в зоне пациента, должно подсоединяться к медицински-изолированному источнику электропитания или же представлять собой медицински-изолированное устройство. При подключении оборудования к неизолированному источнику питания утечка тока на корпус может оказаться выше безопасного уровня. Утечка тока на корпус, вызванная принадлежностью или устройством, подсоединенным к неизолированной сетевой розетке, может добавиться к току утечки на корпус от ультразвуковой системы.
- ⚠ **ВНИМАНИЕ!** Использование удлинителей или многорозеточных переходников для подачи электропитания на ультразвуковую систему или на системные периферические устройства может нарушить заземление системы и привести к превышению допустимых пределов тока утечки.
- ⚠ **ВНИМАНИЕ!** Во избежание поражения электрическим током и повреждения ультразвуковой системы отключите электропитание и отсоедините оборудование от источника питания (сети электропитания) до чистки и дезинфекции системы.
- ⚠ **ВНИМАНИЕ!** Не допускайте попадания жидкостей на поверхности ультразвуковой системы, поскольку жидкость, просочившаяся в электрические цепи, может вызвать избыточный ток утечки или привести к отказу системы.

- ⚠ ВНИМАНИЕ!** Чтобы обеспечить надлежащее заземление и уровни тока утечки, компания Siemens Healthineers предоставляет уполномоченного представителя Siemens Healthineers или утвержденную Siemens Healthineers стороннюю организацию для выполнения всех внутренних соединений устройств регистрации и хранения ультразвуковой системы.
- ⚠ ВНИМАНИЕ!** Для обеспечения безопасности и работоспособности ультразвуковой системы испытания электробезопасности должны также проводиться в соответствии с местными правилами техники безопасности или по мере необходимости.
- ⚠ ВНИМАНИЕ!** Чтобы предотвратить избыточный ток утечки на пациента, не касайтесь доступного оператору разъема на системе, одновременно касаясь или сканируя пациента. К доступным для оператора разъемам относятся разъем ЭКГ, разъем датчика, разъем USB и любые другие разъемы для передачи звуковых сигналов, видеосигналов или данных.
- ⚠ ВНИМАНИЕ!** В результате подключения периферических устройств к розеткам для вспомогательного оборудования на ультразвуковой системе создается электрическая медицинская система, ведущая к снижению уровня безопасности.
- ⚠ ВНИМАНИЕ!** Не модифицируйте данное оборудование без разрешения, полученного от компании Siemens Healthineers.
- ⚠ Осторожно!** Во избежание поражения статическим электричеством и повреждения системы не применяйте аэрозоли для чистки экранов мониторов.
- ⚠ Осторожно!** Не используйте жидкие аэрозоли для чистки системы, так как чистящая жидкость может попасть в систему и повредить ее электронные компоненты. Кроме того, пары растворителей могут образовывать воспламеняющиеся газы или повредить внутренние компоненты изделия.
- ⚠ Осторожно!** Для обеспечения безопасности и работоспособности ультразвуковой системы обслуживание должно производиться через каждые 24 месяца. Испытания электробезопасности должны также проводиться с регулярными интервалами, определенными местными правилами техники безопасности, или по мере необходимости.

Примечание об электромагнитной совместимости (ЭМС): эксплуатация ультразвуковой системы в непосредственной близости от источников сильных электромагнитных полей (например, радиопередающих станций или аналогичных установок) может вызывать помехи, видимые на экране монитора. Тем не менее система устойчива к подобным помехам и прошла соответствующие испытания, следовательно, подобные помехи не могут оказать на нее необратимого разрушительного воздействия.

Уровень защиты датчиков от поражения электрическим током

- ⚠ **ВНИМАНИЕ!** Используйте с ультразвуковой системой только датчики типа VF для поддержания должного уровня защиты от поражения электрическим током.

Согласно стандарту IEC 60601-1 узлы для линейных, конвексных и фазовых матричных датчиков обеспечивает «Уровень защиты от поражения электрическим током» «типа VF».



Пример значка «Тип VF», расположенного на наклейке датчика.

Дефибрилляторы

- ⚠ **ВНИМАНИЕ!** Функция ЭКГ разработана для противодействия эффекту дефибрилляции. Однако, если это возможно, отсоедините провода ЭКГ во время дефибрилляции, так как может произойти сбой работы регуляторов безопасности, что может привести к электрическим ожогам пациента.

Для безопасности пациента убедитесь, что дефибрилляторы не имеют контура заземления на пациента.



Пример пиктограммы «Тип CF», расположенной на табличке модуля измерения физиологических параметров.

Имплантируемые устройства

- ⚠ **ВНИМАНИЕ!** Ультразвуковые системы, как и прочее медицинское оборудование, используют высокочастотные электрические сигналы, которые могут создавать помехи в работе имплантируемых устройств, например кардиостимуляторов и имплантируемых кардиовертеров-дефибрилляторов (ИКД). Если у пациента имеется такое имплантируемое устройство, ультразвуковое сканирование может создать помехи для его работы. В этом случае следует немедленно выключить ультразвуковую систему.

Возможные комбинации с другим оборудованием

⚠ ВНИМАНИЕ! Вспомогательное оборудование, подсоединенное к аналоговым и цифровым интерфейсам, должно быть сертифицировано в соответствии со стандартами EN или IEC (например, EN 60950 или IEC 60950 для оборудования обработки данных и EN 60601-1 или IEC 60601-1 для медицинского оборудования). Любое лицо, подсоединяющее дополнительное оборудование к любому порту ввода или вывода сигнала, тем самым изменяет медицинскую систему и, следовательно, несет ответственность за соответствие системы требованиям системных стандартов EN 60601-1 или IEC 60601-1. Компания Siemens Healthineers может гарантировать исправность и безопасность только тех устройств, которые указаны в *Инструкции по эксплуатации*. За более подробной информацией обращайтесь в отдел технического обслуживания Siemens Healthineers или к ближайшему представителю компании Siemens Healthineers.

Одновременно ультразвуковая система может поддерживать два внутренних устройства регистрации.

Внутренние периферийные устройства должны устанавливаться уполномоченным представителем компании Siemens Healthineers или утвержденной Siemens Healthineers сторонней организацией. Ответственность за установку устройств другими лицами лежит на пользователе, и подобная установка может привести к потере гарантии на систему.

Важная информация об обеспечении целостности данных

- ⚠ **ВНИМАНИЕ!** Для предотвращения потери данных в результате отсоединения системы от источника питания (сети электроснабжения) до завершения системой последовательности отключения следуйте инструкциям в данном руководстве.
- ⚠ **Осторожно!** Во избежание повреждения данных, хранящихся на вставленном носителе, не прерывайте процесс экспорта. Не удаляйте экспортируемые данные пациента из локальной базы данных до завершения процесса экспорта и заполнения вставленного носителя (или отсутствия дальнейшего запланированного экспорта на вставленный носитель).

Обеспечение целостности данных:

- Для предотвращения утери данных вследствие перебоев в подаче энергии и иных случаев отключения системы следует архивировать важные данные, такие как записи пациентов, на внешние носители.
- Утеря данных может произойти, и их восстановление, как правило, невозможно при следующих условиях: отключение электропитания ультразвуковой системы, выход из строя процессора, зависание системы и тому подобные причины.
- В случае неправильного завершения работы системы восстановление данных, не сохраненных в ультразвуковой системе или не заархивированных на внешних носителях, обычно не представляется возможным.

Неправильное завершение работы системы происходит в случае, если ультразвуковая система отключается без использования переключателя частичного включения и отключения электропитания, расположенного на панели управления. Другие примеры неправильного завершения работы системы включают в себя: неисправность оборудования, отключение электропитания или нажатие и удерживание переключателя частичного включения и отключения электропитания более четырех секунд.

- В случае неправильного завершения работы системы ей может изначально потребоваться дополнительное время для перезагрузки или реагирования на вводимые пользователем данные. Это обусловлено выполнением операционной системой фоновых сканирований устройства хранения данных ультразвуковой системы для обнаружения и обособления усеченных или искаженных файлов.

Сжатие данных

- ⚠ **ВНИМАНИЕ!** Этот продукт использует необратимое сжатие данных с потерями в формате JPEG, что может привести к снижению качества изображения. Все сжатые изображения содержат информацию о коэффициенте сжатия и типе компрессии. Данный продукт поддерживает стандарт DICOM. Заявления о соответствии DICOM для ультразвуковых продуктов приведены по адресу www.siemens-healthineers.com/services/it-standards/dicom.

Уход за ультразвуковой системой

Пользователь несет ответственность за ежедневную проверку ультразвуковой системы на предмет безопасности для проведения диагностических обследований. Каждый день до начала работы с системой выполняйте все действия, перечисленные в «Ежедневном контрольном списке».

Все внешние части ультразвуковой системы, включая панель управления, клавиатуру, датчики и устройства для биопсии, должны быть прочищены и/или дезинфицированы, когда это необходимо или в периоды между применениями системы. Очищайте каждый компонент до полного удаления всех частиц с его поверхности. Дезинфицируйте компоненты с целью уничтожения патогенов и других микроорганизмов.

См. также: Чистка воздушного фильтра, страница 2-33

Ежедневный контрольный список

- ⚠ **ВНИМАНИЕ!** Для минимизации риска перекрестного заражения и инфекционных заболеваний, для требующих соблюдения стерильности процедур следует подготовить стерильную апиrogenную оболочку для датчика.
- ⚠ **ВНИМАНИЕ!** Во избежание поражения электрическим током необходимо осмотреть датчик перед использованием. Не используйте датчик при наличии трещин или отверстий, обесцвечивании корпуса или при видимом износе кабеля.

Исключение в случае обесцвечивания: Использование одобренных чистящих и дезинфицирующих средств может вызвать обесцвечивание датчика. Использование датчика можно продолжить, если обесцвечивание было вызвано исключительно одобренными чистящими и дезинфицирующими средствами.

До начала работы с ультразвуковой системой ежедневно выполняйте следующее:

- Осмотрите все датчики. Не используйте датчик при наличии трещин или отверстий, обесцвечивании корпуса или при видимом износе кабеля. Использование датчика можно продолжить, если обесцвечивание было вызвано исключительно одобренными чистящими и дезинфицирующими средствами.
- Осмотрите все сетевые кабели. Не включайте питание, если это перетершийся или расщепленный сетевой кабель или кабель с видимыми следами износа.
В таких случаях следует обратиться к представителю службы технической поддержки Siemens Healthineers для получения нового сетевого кабеля.
- Осмотрите разъемы и кабели ЭКГ. Не пользуйтесь ЭКГ, если разъемы или кабели повреждены или поломаны.
- Убедитесь, что трекбол, ползунковые DGC-регуляторы и другие органы управления на панели управления чистые, без следов геля или других веществ.

После включения системы:

- Визуально проверьте изображение на экране и подсветку.
- Убедитесь, что на экране отображаются текущие дата и время.
- Убедитесь, что идентификатор и показания частоты соответствуют активному датчику.

Техническое обслуживание

- ⚠ **Осторожно!** Для обеспечения безопасности и работоспособности ультразвуковой системы испытания электробезопасности должны также проводиться в соответствии с местными правилами техники безопасности или по мере необходимости.

Ремонт

- ⚠ **ВНИМАНИЕ!** Не модифицируйте данное оборудование без разрешения, полученного от компании Siemens Healthineers.

По вопросам ремонта или замены любых частей оборудования системы обращайтесь в представительство компании Siemens Healthineers.

Обслуживание уполномоченными представителями Siemens Healthineers

Установщики системы и операторы должны соблюдать все необходимые правила установки, эксплуатации, проверки и обслуживания оборудования.

В целях безопасности пациентов, операторов и третьих лиц оборудование необходимо проверять каждые 24 месяца и при необходимости заменять его части. Обслуживание должен выполнять квалифицированный и уполномоченный представитель компании Siemens Healthineers. Осмотр оборудования следует выполнять чаще, если оно эксплуатировалось в особых условиях.

Во избежание износа и опасности, которую могут представлять отдельные части вследствие их износа, выполняйте осмотр и обслуживание через предусмотренные интервалы. По поводу необходимого обслуживания обратитесь в отдел обслуживания компании Siemens Healthineers.

Как изготовитель и установщик ультразвукового оборудования, компания Siemens Healthineers не берет на себя ответственность за безопасность, надежность и/или работоспособность оборудования, если:

- установка, расширение функций, перенастройка, модификации, дополнения компонентов или ремонт системы выполнялись лицами, не уполномоченными компанией Siemens Healthineers;
- компоненты, влияющие на безопасность работы системы, заменены частями, не утвержденными компанией Siemens Healthineers;
- электрические цепи помещения, в котором размещено оборудование, не отвечают требованиям к электропитанию и к условиям эксплуатации, которые указаны в настоящем руководстве;
- оборудование используется с нарушением инструкций по эксплуатации;
- эксплуатация системы осуществляется недостаточно обученным персоналом.

Компания Siemens Healthineers рекомендует требовать у любого лица, выполняющего обслуживание или ремонт, предъявление сертификата со следующими данными:

- характер и объем выполненных работ;
- изменения в рабочих характеристиках;
- изменения в рабочих диапазонах;
- дата обслуживания;
- фамилия лица или название компании, выполняющей обслуживание;
- подпись лица, выполняющего обслуживание.

Чистка и дезинфекция системы

Вы должны принимать все возможные меры предосторожности, чтобы избежать контакта пациента, операторов или третьих лиц с опасными или инфицированными материалами. При чистке и дезинфекции соблюдайте стандартные меры предосторожности. Все части системы ультразвукового сканирования, находящиеся в контакте с человеческой кровью или другими жидкостями организма должны рассматриваться, как если бы они были заведомо инфицированными.

Все внешние части ультразвуковой системы, включая панель управления, клавиатуру, датчики и устройства для биопсии, должны быть прочищены и/или дезинфицированы, когда это необходимо или в периоды между применениями системы. Очищайте каждый компонент до полного удаления всех частиц с его поверхности. Дезинфицируйте компоненты с целью уничтожения патогенных агентов и других микроорганизмов.

- ⚠ **ВНИМАНИЕ!** Во избежание поражения электрическим током и повреждения системы всегда выключайте систему и отключайте оборудование от розетки переменного тока прежде, чем приступать к чистке или дезинфекции.
- ⚠ **ВНИМАНИЕ!** Перечисленные дезинфицирующие средства и методы чистки рекомендуются компанией Siemens Healthineers с целью обеспечения совместимости с материалами изделий, а не с точки зрения биологической эффективности. Инструкции по эффективному использованию и соответствующему клиническому применению указаны на этикетке дезинфицирующего средства.
- ⚠ **ВНИМАНИЕ!** Использование дезинфектанта, не указанного в данной инструкции по эксплуатации, может вызвать повреждение ультразвуковой системы и поверхностей принадлежности и, следовательно, создать опасность поражения пациента и/или пользователя электрическим током.
- ⚠ **ВНИМАНИЕ!** Некоторые дезинфицирующие средства опасны для здоровья. Их концентрация в воздухе не должна превышать установленные пределы. При использовании этих средств сверьтесь с инструкцией производителя.
- ⚠ **Осторожно!** Не чистите систему хлорированными или ароматическими моющими средствами, кислыми или щелочными растворами, изопропиловым спиртом или сильными чистящими средствами (например, аммиачными средствами), поскольку они могут повредить поверхность системы. Следуйте рекомендованной процедуре чистки.
- ⚠ **Осторожно!** Не используйте жидкие аэрозоли для чистки ультразвуковой системы, так как чистящая жидкость может попасть в систему и повредить ее электронные компоненты. Кроме того, пары растворителей могут образовывать воспламеняющиеся газы или повредить внутренние компоненты изделия.
- ⚠ **Осторожно!** Не допускайте попадания жидкостей на поверхности ультразвуковой системы, поскольку жидкость, просочившаяся в электрические цепи, может вызвать избыточный ток утечки или привести к отказу системы.
- ⚠ **Осторожно!** Перед очисткой или дезинфекцией системы следует отсоединить и снять датчики с ультразвуковой системы. Непреднамеренный контакт с дезинфицирующими средствами, одобренными для использования только с системой, может привести к повреждению датчиков.

Примечание: йод и бетадин могут вызвать обесцвечивание панели управления. Эксплуатационные характеристики визуализации или надежность панели управления не ухудшаются в связи с обесцвечиванием под действием йода или бетадина.

Поверхности системы

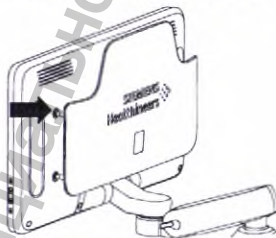
См. также: сведения о присоединении и удалении датчиков, держателей датчиков и нагревателя геля см. в главе 4 данного руководства.

Цель	Порядок выполнения
Очистка и дезинфекция поверхностей ультразвуковой системы	<p>⚠ Осторожно! Во избежание поражения статическим электричеством и повреждения ультразвуковой системы не применяйте аэрозоли для чистки экрана монитора и сенсорного экрана.</p> <p>⚠ Осторожно! Во избежание повреждения экрана не протирайте сенсорный экран и экран монитора салфеткой с дезинфектантом. Внимательно следуйте инструкции по чистке стеклянных поверхностей сенсорного экрана и экрана монитора.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Выключите ультразвуковую систему и отсоедините кабель питания от источника питания (сети электропитания). 2. Протрите поверхность ультразвуковой системы марлевой прокладкой или безворсовой тканью, слегка смоченной мягким моющим средством. <ul style="list-style-type: none"> – Аккуратно протрите стеклянные поверхности сенсорного экрана и монитора. – Особенно тщательно прочистите области около трекбола и ползунковых регуляторов. Убедитесь, что в этих областях не осталось геля или других материалов. – Убедитесь, что жидкость не просачивается в отверстия ультразвуковой системы, например, швы на панели управления. 3. После чистки протрите поверхности насухо чистой безворсовой тканью. 4. Для дезинфекции протрите одобренным дезинфектантом ультразвуковую систему и принадлежности, за исключением экрана монитора, сенсорного экрана и портов датчиков. 5. После чистки присоедините кабель питания ультразвуковой системы к источнику питания (сети электропитания).
Выполните чистку портов матричных датчиков ультразвуковой системы	<p>⚠ Осторожно! Во избежание повреждения портов датчиков не используйте марлевые прокладки, безворсовые салфетки или растворы для чистки портов датчиков.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Отключите датчики от портов матричных датчиков. 2. Используйте сжатый воздух для удаления частиц из портов. 3. Повторно подключите датчик, а затем поверните фиксирующий рычаг датчика из положения «разблокировано» в положение «заблокировано» приблизительно пять раз, чтобы выбить остаточный материал.

Цель	Порядок выполнения
Очистки и дезинфекции держателей датчиков и контактного геля и планки для держателей датчиков	 <p data-bbox="587 571 1173 619">Пример положения разблокирования рычагов и планок под панелью управления.</p> <ol data-bbox="587 655 1260 1123" style="list-style-type: none"> 1. Снимите держатель с ультразвуковой системы. 2. Осмотрите нижнюю поверхность панели управления, чтобы найти рычаг. 3. Переместите рычаг в положение разблокирования, пока планка не выдвинется со слышимым щелчком. 4. Вытяните планку из панели управления. 5. Промойте держатель под струей воды, используя мягкое моющее средство, и насухо протрите безворсовой салфеткой. 6. Протрите поверхность планки марлевой салфеткой или безворсовой салфеткой, слегка смоченной мягким моющим средством. 7. В соответствии с требованиями, используйте дезинфицирующую салфетку, разрешенную к применению, чтобы дезинфицировать держатель и планку. 8. Надавите на планку в сторону панели управления, чтобы задвинуть планку. 9. Повторно присоедините держатель к ультразвуковой системе.
Очистка и дезинфицирование нагревателя геля	<p data-bbox="587 1150 1236 1201">⚠ Осторожно! Чтобы избежать повреждения нагревателя геля, не погружайте нагреватель в воду или какие-либо растворы.</p> <p data-bbox="587 1222 1244 1318">Примечание: для облегчения очистки снимите крышку с нижней части нагревателя геля. Чтобы снять крышку, поверните ее против часовой стрелки; чтобы установить крышку, поверните ее по часовой стрелке.</p> <ol data-bbox="587 1339 1260 1480" style="list-style-type: none"> 1. Снимите нагреватель геля с ультразвуковой системы. 2. Отсоедините кабель питания от нагревателя геля. 3. Выполните очистку и дезинфекцию нагревателя геля с помощью рекомендованной салфетки с дезинфицирующим средством. 4. Вновь присоедините нагреватель геля к ультразвуковой системе.

Цель	Порядок выполнения
Чистка и дезинфекция трекбола	<p data-bbox="638 252 1308 325">⚠ Осторожно! Не роняйте и не помещайте посторонние объекты внутрь трекбола, так как это может повлиять на его работу и вызвать повреждение ультразвуковой системы.</p> <div data-bbox="638 346 925 504"> </div> <p data-bbox="997 399 1300 493">1 Выступающие отметки на каждой стороне кольца 2 Язычок, вставляемый в блок трекбола</p> <p data-bbox="638 514 893 535"><i>Пример кольца трекбола.</i></p> <div data-bbox="638 567 877 777"> </div> <p data-bbox="638 787 1252 808"><i>Пример точки крепления кольца трекбола на узле трекбола.</i></p> <ol data-bbox="638 840 1308 1365" style="list-style-type: none"> 1. Поверните кольцо вокруг трекбола против часовой стрелки, затем аккуратно поднимите кольцо, чтобы снять кольцо и трекбол. 2. Очистите кольцо и трекбол ватным тампоном или безворсовой салфеткой, смоченными в слабом растворе моющего средства. 3. Очистите внутреннюю часть блока трекбола ватным тампоном или безворсовой салфеткой, смоченными в слабом растворе моющего средства. 4. В соответствии с требованиями, используйте дезинфицирующую салфетку, разрешенную к применению, чтобы дезинфицировать кольцо, трекбол и узел трекбола. 5. До начала сборки дайте деталям трекбола полностью высохнуть. 6. Установка кольца и трекбола. <ol style="list-style-type: none"> a. Поместите трекбол в блок трекбола. b. Наденьте кольцо на трекбол, совместив язычок с местом присоединения на блоке трекбола. c. Поверните кольцо по часовой стрелке до его фиксации со щелчком и переходом выступающих отметок кольца в горизонтальное положение.

Цель	Порядок выполнения
Очистки и дезинфекции передней и задней корзины	<ol style="list-style-type: none"> 1. Снимите корзину с ультразвуковой системы. См. также: сведения о снятии и прикреплении передней корзины см. в главе 4 данного руководства. 2. Протрите корзину и место прикрепления к ультразвуковой системе марлевой салфеткой или безворсовой салфеткой, слегка смоченной мягким моющим средством. 3. После очистки используйте чистую безворсовую салфетку, чтобы высушить корзину и места прикрепления к ультразвуковой системе. 4. При необходимости, используйте салфетку с утвержденным дезинфицирующим средством, чтобы дезинфицировать корзину и места прикрепления к ультразвуковой системе. 5. Повторно присоедините корзину к ультразвуковой системе.
Очистки и дезинфекции заднего ящика для хранения	<ol style="list-style-type: none"> 1. Снимите задний ящик для хранения с ультразвуковой системы. 2. Протрите задний ящик для хранения и место прикрепления к ультразвуковой системе марлевой салфеткой или безворсовой салфеткой, слегка смоченной мягким моющим средством.



Пример места крепления для заднего ящика для хранения.

3. После очистки используйте чистую безворсовую салфетку, чтобы высушить задний ящик для хранения и места прикрепления к ультразвуковой системе.
4. При необходимости, используйте салфетку с утвержденным дезинфицирующим средством, чтобы дезинфицировать задний ящик для хранения и места прикрепления к ультразвуковой системе.
5. Повторно присоедините задний ящик для хранения к ультразвуковой системе.

Дезинфицирующие салфетки, разрешенные к применению на поверхностях ультразвуковой системы

Используйте только влажные салфетки с одобренным дезинфектантом для протирки ультразвуковой системы и принадлежностей, за исключением экрана монитора, сенсорного экрана и портов датчиков.

	Cleanisept Wipes	mikroizid sensitive wipes	Sani-Cloth Active	Sani-Cloth AF3	Sani-Cloth Bleach*	Sani-Cloth HB	Sani-Cloth Plus	Super Sani-Cloth	Tuffie 5 Universal Sanitising Wipes
Ультразвуковая система	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Держатели датчиков	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Узел трекбола	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Подогреватель геля	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Планки	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Передняя и задняя корзины	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Ящик для хранения	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Сенсорный экран	Н/Д	Н/Д	Н/Д	Н/Д	Н/Д	Н/Д	Н/Д	Н/Д	Н/Д
Экран монитора	Н/Д	Н/Д	Н/Д	Н/Д	Н/Д	Н/Д	Н/Д	Н/Д	Н/Д
Порты матричных датчиков	Н/Д	Н/Д	Н/Д	Н/Д	Н/Д	Н/Д	Н/Д	Н/Д	Н/Д

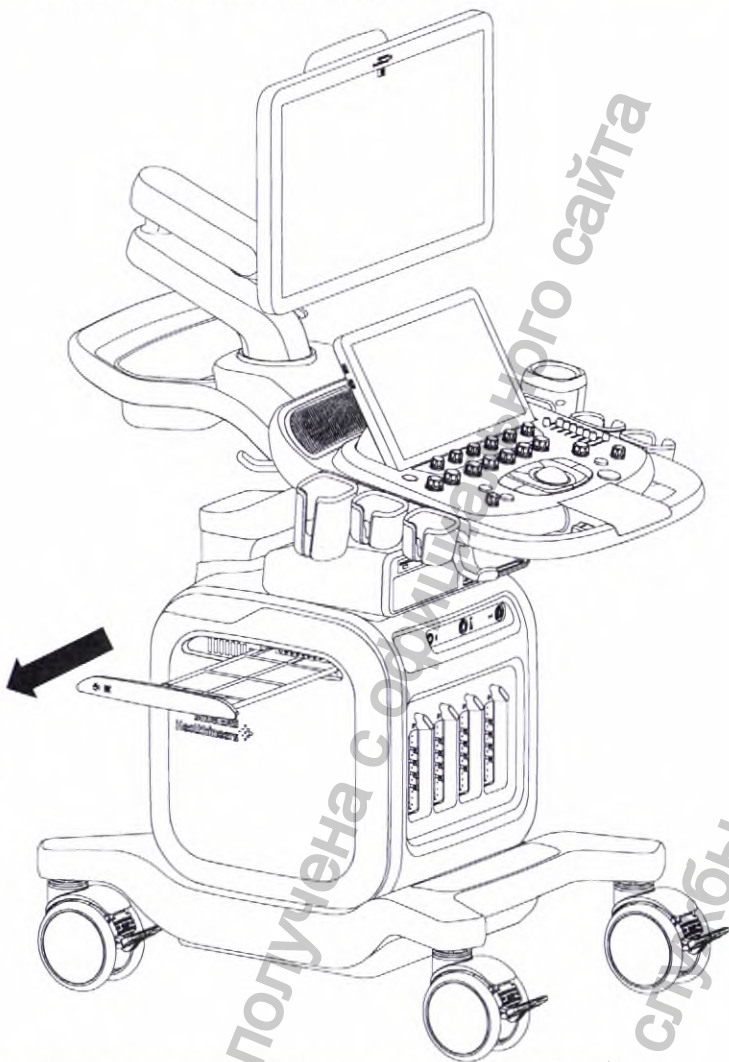
*или любая дезинфицирующая салфетка с <1 % гипохлорита натрия и без других активных веществ

✓ = допустимые

Н/Д = недопустимые

Чистка воздушного фильтра

Ультразвуковая система снабжена съемным моющимся воздушным фильтром. Еженедельно или по мере необходимости проверяйте и чистите воздушный фильтр для поддержания надлежащего охлаждения системы.



Пример снятия воздушного фильтра с ультразвуковой системы.

Чтобы снять и очистить фильтры:

⚠ **Осторожно!** Не чистите щеткой, не растягивайте, не сгибайте и не нагревайте фильтр, так как это может повредить его.

1. Выключите ультразвуковую систему и отсоедините кабель питания от источника питания (сети электропитания).
2. Нажмите на лоток воздушного фильтра для освобождения механизма фиксатора и выньте лоток из системы.
3. Промойте воздушный фильтр под струей воды и дайте ему полностью высохнуть.
Для ускорения сушки осторожно встряхните фильтр или промокните его чистой безворсовой тканью.

⚠ **Осторожно!** Не вставляйте лоток воздушного фильтра в ультразвуковую систему с влажным фильтром, поскольку это может повредить ультразвуковую систему.

4. Вставьте лоток воздушного фильтра на место в ультразвуковую систему.
5. Вставьте кабель питания в источник питания (розетку сети электропитания).

Уход за устройствами регистрации и хранения

⚠ Осторожно! Компьютерные вирусы на USB-совместимом устройстве могут заразить ультразвуковую систему. Убедитесь в отсутствии вирусов перед подключением устройства к системе.

Примечание: данные исследований, сохраненные непосредственно в устройстве USB, могут быть утеряны. Не используйте устройство USB для постоянного хранения данных.

Информацию по уходу за дополнительными устройствами регистрации и хранения можно получить в инструкциях по эксплуатации изготовителя устройств.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru

Охрана окружающей среды

Siemens Healthineers осознает свою ответственность в сфере уменьшения влияния своих услуг, действий и продуктов на окружающую среду. За дополнительной информацией обратитесь в местное представительство Siemens Healthineers.

Переработка и утилизация продукта

Утилизируйте данное изделие в соответствии с местными, государственными и региональными законодательными и нормативными актами.

Аккумуляторы, а также электрическое и электронное оборудование могут содержать опасные вещества. В случае высвобождения опасные вещества могут причинить вред здоровью человека и окружающей среде.

Компания Siemens Healthineers предоставляет инструкции по демонтажу для лечебных учреждений для обеспечения безопасного и надлежащего способа удаления и переработки электрических и электронных компонентов данной системы. За дополнительной информацией обратитесь в местное представительство Siemens Healthineers.

В пределах, установленных требованиями местных, государственных и региональных законодательных и нормативных актов, компания Siemens Healthineers располагает программами по возврату использованных изделий. За дополнительной информацией обратитесь в местное представительство Siemens Healthineers.

Утилизация упаковочных материалов

Утилизируйте или перерабатывайте упаковочные материалы в соответствии с местными, государственными и региональными законодательными и нормативными актами.

В пределах, установленных требованиями местных, государственных и региональных законодательных и нормативных актов, компания Siemens Healthineers собирает и утилизирует упаковочные материалы от данного изделия. За дополнительной информацией обратитесь в местное представительство Siemens Healthineers.

Утилизация компонентов и принадлежностей

⚠ ВНИМАНИЕ! Соблюдайте местные, государственные и региональные законодательные и нормативные акты по утилизации компонентов и принадлежностей ультразвуковой системы.

⚠ ВНИМАНИЕ! Через биологические жидкости на использованных иглах и иглопроводниках могут передаваться инфекционные заболевания. Во избежание возможности воздействия опасных или инфицированных материалов на пациента, оператора или третьих лиц всегда утилизируйте иглы и иглопроводники в соответствии с местными, государственными и региональными законодательными и нормативными актами.

Компонент или дополнительная принадлежность	Инструкции по обращению
Воздушный фильтр	<p>См. также: Чистка воздушного фильтра, страница 2-33</p> <p>Воздушный фильтр является многоразовым.</p> <p>Замену воздушного фильтра следует осуществлять в случае его повреждения. Например, в воздушном фильтре образовалось отверстие или поддон воздушного фильтра несовместим с гнездом воздушного фильтра.</p>
Держатель иглопроводников	<p>(Доступно только для многоразового держателя)</p> <p>Замените держатель, если он был каким-либо образом поврежден.</p> <p>Руководство по утилизации многоразового держателя см. в инструкциях в коробке.</p>
Иглопроводники	<p>Стерильно упакованные иглопроводники являются изделиями одноразового применения.</p> <p>Руководство по утилизации одноразовых иглопроводников см. в инструкциях в коробке.</p>
Защитные наклейки для сенсорного экрана и панели управления	<p>Защитные наклейки для сенсорного экрана и панели управления являются расходным материалом.</p> <p>Замените защитную наклейку, если она была каким-либо образом повреждена. Например, если в защитной наклейке есть дыра, либо если наклейка не подходит для панели управления или сенсорного экрана.</p>

Экономия энергии

См. также: информацию об электропитании системы см. в главе 4 данного руководства.

Для экономии энергии переводите ультразвуковую систему в спящий режим между использованиями.

Когда ультразвуковая система не используется, отключайте систему. Держите систему подключенной к источнику питания (сети электропитания). Убедитесь, что переключатель питания (рубильник) ультразвуковой системы находится в положении ВКЛ.

Для максимальной экономии энергии, когда система находится в нерабочем режиме, отключите систему и отсоедините ее от источника питания (сети электропитания).

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

3 Уход за датчиками и принадлежности для них

Уход за датчиками	3
Методы очистки и дезинфекции датчиков	5
Примеры компонентов датчика	6
Уровни погружения	8
Чистка и дезинфекция датчиков	9
Очистка датчика	10
Дезинфекция датчика	11
Список одобренных чистящих средств	12
Список одобренных дезинфектантов	13
Принадлежности для датчиков	14
Оболочки датчиков	15
Держатели и иглопроводники	18

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru

Уход за датчиками

См. также: Сведения об очистке и дезинфекции трансэзофагеальных датчиков в главе С3 руководства по расширенной визуализации.

- ⚠ **ВНИМАНИЕ!** Чтобы снизить риск перекрестной контаминации и заражения инфекционными заболеваниями, следует производить очистку и дезинфекцию высокого уровня для внутрисполостных датчиков после каждого применения, а также после каждого применения производить очистку и стерилизацию датчиков, используемых в ходе хирургических операций.
- ⚠ **ВНИМАНИЕ!** Перед каждым применением следует проверять внутрисполостные датчики и датчики, используемые в ходе хирургических операций, на наличие признаков таких механических повреждений, как трещины, царапины, задиры на поверхности, прорывов или выпячиваний. Если имеются любые признаки повреждения датчика, его эксплуатация запрещена. Любое повреждение может привести к порезам у пациента и поставить под угрозу электробезопасность датчика с возможным травмированием пациента или оператора. Обратитесь в местное представительство компании Siemens Healthineers.
- ⚠ **ВНИМАНИЕ!** Если во время нейрохирургических процедур датчик загрязняется тканями или жидкостями пациента, страдающего болезнью Creutzfeldt-Jakob, датчик следует уничтожить, так как его невозможно стерилизовать.
- ⚠ **ВНИМАНИЕ!** При использовании внутрисполостного или интраоперационного датчика с рабочей частью типа CF могут возникнуть дополнительные токи утечки на пациента.
- ⚠ **Осторожно!** Датчики представляют собой чувствительные приборы – падение, удар о другие предметы, разрез или прокол может привести к их необратимому повреждению. Не пытайтесь ремонтировать или видоизменять детали датчиков.
- ⚠ **Осторожно!** Во избежание повреждения кабеля не вращайте ультразвуковую систему по отношению к кабелям датчиков и не оборачивайте кабель датчика вокруг ручки или разъема датчика.
- ⚠ **Осторожно!** Во избежание повреждения датчика не используйте оболочки датчиков, содержащие смазку на масляной или нефтяной основе или контактное вещество для ультразвуковых исследований на основе минерального масла. Используйте ультразвуковые контактные вещества, изготовленные на основе воды.
- ⚠ **Осторожно!** Выполняйте все инструкции изготовителей стерильных изделий (оболочек датчиков) для обеспечения их надлежащей транспортировки, хранения и утилизации.
- ⚠ **Осторожно!** Во избежание повреждения электростатическим разрядом не касайтесь электрических компонентов разъема датчика.

Будьте предельно осторожны при работе с датчиками и их хранении. Их нельзя ронять, трясти, ударять о другие предметы. Не допускайте соприкосновения датчиков с заостренными или остроконечными предметами.

Защитный чехол

Поскольку датчики обладают механической чувствительностью, компания Siemens Healthineers рекомендует всегда использовать чехол датчика при доставке датчика или его транспортировке из одного места обследования в другое. Чехол специально предназначен для защиты чувствительных частей датчика. Убедитесь, что все части датчика надлежащим образом уложены в чехол до того, как закрыть его крышку.

Хранение

Храните датчики в чистом и сухом месте. Экстремальные температуры или высокая влажность могут повредить датчик.

См. также: информацию о температуре хранения см. в приложении А к данному руководству.

Ремонт

Siemens Healthineers может гарантировать безопасность и эффективность датчиков только в случае их обслуживания уполномоченной сторонней организацией. В случае обнаружения повреждений или неисправностей датчика, немедленно свяжитесь с представителем по обслуживанию Siemens Healthineers.

Методы очистки и дезинфекции датчиков

Необходимо следовать требуемым методикам очистки и дезинфекции или очистки и стерилизации перед первым использованием и после каждого использования датчика.

Siemens Healthineers определяет применение методики очистки и дезинфекции или очистки и стерилизации, классифицируя применение датчика по схеме Сполдинга, используемой Управлением по контролю за лекарственными препаратами и продуктами питания США (FDA).

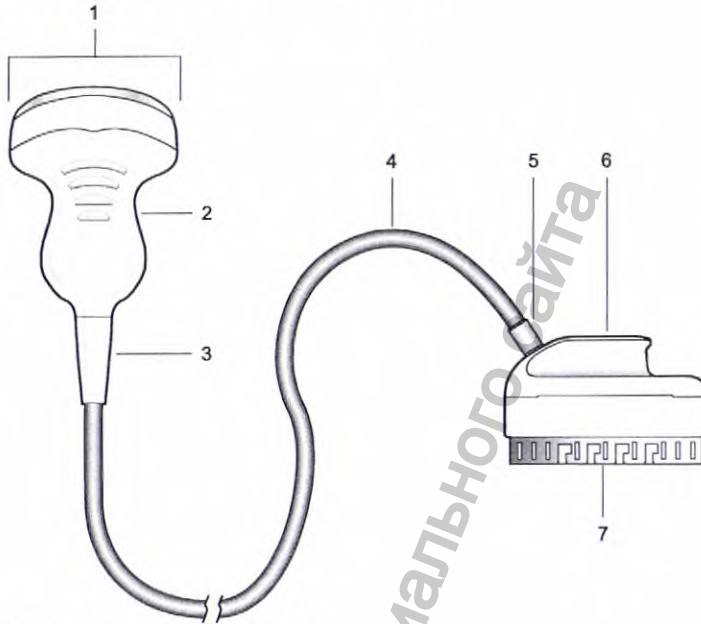
Пример датчика	Применение	Минимальная требуемая методика	Классификация
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Интраоперационный ▪ Лапароскопический 	Стерильные ткани организма	Очистка и стерилизация	Критический
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Внутриполостной ▪ Трансэзофагеальный 	Неповрежденные слизистые оболочки	Очистка и дезинфекция высокого уровня	Полукритический
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Неинвазивный 	Поврежденная кожа	Очистка и дезинфекция высокого уровня	Полукритический
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Неинвазивный 	При сохраненной целостности кожного покрова	Очистка и дезинфекция низкого уровня	Некритический

Важная информация

Ультразвуковая система не поддерживает применение датчиков для следующих областей:

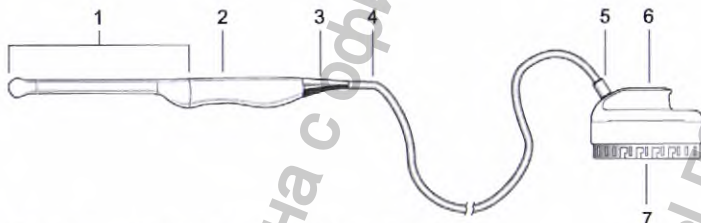
- Интраоперационный
- Лапароскопический

Примеры компонентов датчика



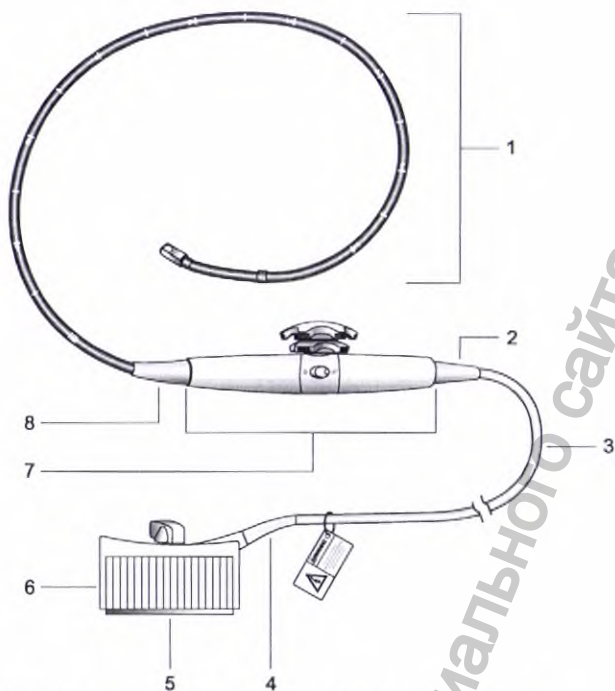
- 1 Поверхность датчика, контактирующая с пациентом
- 2 Ручка
- 3 Гибкий отвод кабеля датчика
- 4 Кабель
- 5 Гибкий отвод кабеля разъема
- 6 Разъем
- 7 Электрическая часть разъема

Пример компонентов датчика.



- 1 Поверхность датчика, контактирующая с пациентом
- 2 Ручка
- 3 Гибкий отвод кабеля датчика
- 4 Кабель
- 5 Гибкий отвод кабеля разъема
- 6 Разъем
- 7 Электрическая часть разъема

Пример компонентов внутриспостного датчика.



Пример компонентов трансэзофагеального датчика.

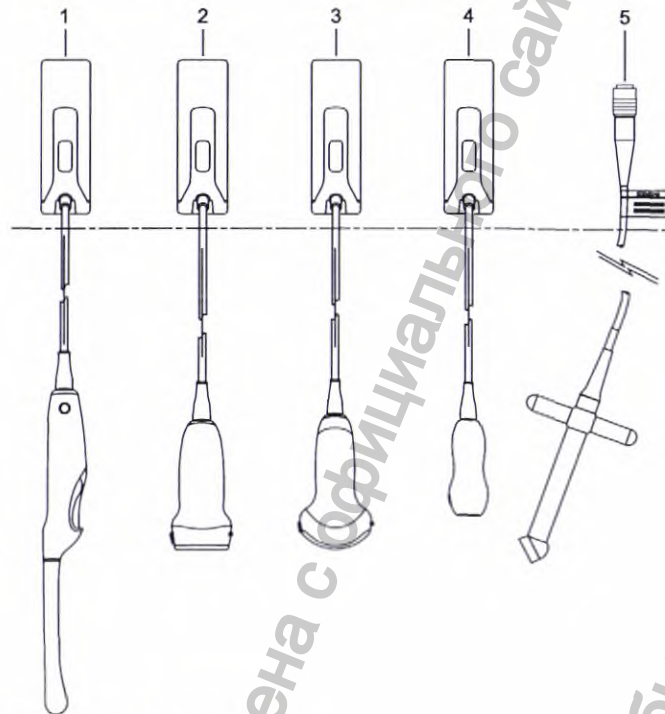
- 1 Поверхности датчика, контактирующие с пациентом (гибкий стержень с отметками глубины, шарнирная область и дистальный наконечник)
- 2 Гибкий отвод кабеля на рукоятке
- 3 Кабель
- 4 Гибкий отвод кабеля разъема
- 5 Электрическая часть разъема
- 6 Разъем
- 7 Рукоятка с элементами управления
- 8 Гибкий отвод кабеля на рукоятке

Уровни погружения

⚠ **Осторожно!** Во избежание поломок датчика соблюдайте уровни погружения, указанные на каждом типе датчиков. Датчики с уровнем защиты IPX8 отмечены символом «IPX8» на разъеме.

⚠ **Осторожно!** Не погружайте изделие глубже метки, расположенной на кабеле непрерывно-волнового датчика.

Примечание: датчики соответствуют уровню защиты от проникновения жидкости IPX8 согласно EN 60529 и IEC 60529 до глубины линии погружения, показанной на иллюстрации.



Пример уровней погружения.

- 1 Внутриполостной
- 2 Линейный
- 3 Конвексный
- 4 Фазированный
- 5 Непрерывно-волновой

Чистка и дезинфекция датчиков

- ⚠ **ВНИМАНИЕ!** Во избежание поражения электрическим током и повреждения системы отсоедините датчик перед его чисткой или дезинфекцией.
- ⚠ **ВНИМАНИЕ!** Перечисленные дезинфицирующие средства и методы чистки рекомендуются компанией Siemens Healthineers с целью обеспечения совместимости с материалами изделий, а не с точки зрения биологической эффективности. Инструкции по эффективному использованию и соответствующему клиническому применению указаны на этикетке дезинфицирующего средства.
- ⚠ **Осторожно!** Не стерилизуйте датчики горячим паром, холодным газом или этиленоксидом (ЭО). Перед применением любых других методов, которые могут быть рекомендованы изготовителями стерилизационного оборудования, обратитесь за консультацией к представителю компании Siemens Healthineers.
- ⚠ **Осторожно!** Во избежание поломок датчика соблюдайте уровни погружения, указанные на каждом типе датчиков. Не погружайте разъем датчика или гибкий отвод кабеля разъема в жидкость и не допускайте их намокания.
- ⚠ **Осторожно!** Датчики устойчивы к дезинфекции, выполняемой в соответствии с рекомендациями изготовителей дезинфицирующих средств, что доказано соответствующими испытаниями. Неукоснительно следуйте инструкциям изготовителя дезинфектанта.
- ⚠ **Осторожно!** Для чистки или дезинфекции датчиков не используйте абразивные чистящие материалы, органические растворители (например, бензол, изопропиловый спирт, вещества на основе фенола) или чистящие и дезинфицирующие средства, содержащие органические растворители. Эти вещества могут повредить датчики.
Исключение для изопропилового спирта: использование изопропилового спирта может повредить датчик. Можно использовать изопропиловый спирт только для чистки электрических компонентов разъема датчика.
- ⚠ **Осторожно!** Не используйте абразивные губки и щетки. Эти изделия могут повредить датчики.
- ⚠ **Осторожно!** Использование аэрозольных чистящих или дезинфицирующих средств может стать причиной принудительного нагнетания жидкости внутрь датчика и ультразвуковой системы. Чтобы избежать повреждения, вначале отсоедините датчик от системы, а затем осторожно обработайте датчик аэрозолем. Никогда не распыляйте аэрозоль на разъем датчика.
- ⚠ **Осторожно!** Перед очисткой или дезинфекцией датчика следует отсоединить и снять датчик с ультразвуковой системы. Не выполняйте очистку или дезинфекцию датчика на ультразвуковой системе или вблизи нее. Непреднамеренное контактирование с утвержденными для датчика чистящими или дезинфицирующими средствами может привести к значительным повреждениям компонентов ультразвуковой системы.

Необходимая задача	Место в руководстве
Прочтите и поняте замечания по биологической опасности.	Глава 2
Выполните этапы в соответствии со ежедневным контрольным списком.	Глава 2
Прочтите и поняте сведения об очистке и дезинфекции ультразвуковой системы.	Глава 2
Прочтите и поняте все специальные предупреждения и предостережения, относящиеся к датчику.	страница 3-3
Отсоедините датчик.	Глава 4
Соблюдайте требуемую методику очистки и дезинфекции датчика.	страница 3-5
Очистите датчик после каждого использования.*	страница 3-10
Дезинфицируйте датчик.*	страница 3-11
При необходимости выполните чистку электрических компонентов разъема датчика.	страница 3-11
Высушите датчик и поместите его на хранение в защитном чехле.	страница 3-4

*сведения об очистке и дезинфекции трансэзофагеальных датчиков приведены в главе С3 руководства по расширенной визуализации.

Очистка датчика

Выполнение предварительной очистки датчика после контакта с пациентом предотвращает высыхание загрязнений на поверхности датчика и облегчает его очистку. Очистка датчика позволяет удалить загрязнения с поверхности датчика и подготовить датчик к выполнению дезинфекции.

Чтобы очистить датчик:

1. Отсоедините и снимите датчик с ультразвуковой системы.
2. Снимите с датчика все принадлежности.
3. Для предварительной очистки датчика после контакта с пациентом увлажните чистую марлевую салфетку или салфетку из безворсовой ткани водой и протрите этой салфеткой датчик. Не касайтесь электрических компонентов разъема.
4. Выберите утвержденное чистящее средство. При очистке поверхности датчика следуйте инструкциям производителя.

См. также: Список утвержденных чистящих средств см. на стр. 3-12.

- Если требуется погрузить датчик в раствор, держите разъем датчика и гибкий отвод кабеля разъема так, чтобы они оставались сухими, и погрузите датчик в утвержденное чистящее средство до уровня, указанного на стр. 3-8.
- Если необходимо активное стирание загрязнения, следуйте инструкциям производителя чистящего средства и осторожно очищайте датчик в направлении от гибкого отвода кабеля разъема к поверхности, контактирующей с пациентом. Не касайтесь электрических компонентов разъема.
- Если необходимо распыление, осторожно распыляйте средство на датчик, направляя струю в направлении от ультразвуковой системы, и соблюдайте инструкции производителя чистящего средства. Никогда не распыляйте аэрозоль на разъем датчика.

Для чистки электрических компонентов разъема датчика:

1. Для удаления геля с электрического компонента тщательно протрите электрический компонент безворсовым марлевым тампоном, смоченным водой.
2. Для удаления кожного жира с электрического компонента тщательно протрите электрический компонент безворсовым марлевым тампоном, смоченным изопропиловым спиртом.
3. Используйте сжатый воздух для удаления частиц из электрического компонента.

Дезинфекция датчика

Чтобы уничтожить патогенные и иные микроорганизмы на датчике и подготовить его для хранения до следующего обследования пациента, датчик дезинфицируют.

Чтобы дезинфицировать датчик:

Предварительное условие: выполнить очистку датчика. Определите необходимый уровень дезинфекции датчика.

1. Выберите дезинфицирующее средство, которое обеспечит необходимый уровень дезинфекции. Следуйте инструкциям изготовителя дезинфицирующего средства.
См. также: список утвержденных дезинфектантов см. на стр. 3-13.
2. Дезинфицируйте датчик по направлению от разъема к поверхности, контактирующей с пациентом. Не касайтесь электрических компонентов разъема.
 - если требуется погрузить датчик в раствор, держите разъем датчика и гибкий отвод кабеля разъема так, чтобы они оставались сухими, и погрузите датчик в утвержденное дезинфицирующее средство до уровня погружения, указанного на стр. 3-8.
 - Если необходимо активное протирание, следуйте инструкциям производителя дезинфицирующего средства и осторожно обрабатывайте датчик в направлении от гибкого отвода кабеля разъема к поверхности, контактирующей с пациентом. Не касайтесь электрических компонентов разъема.
 - Если необходимо распыление, осторожно распыляйте средство на датчик, направляя струю в направлении от ультразвуковой системы, и соблюдайте инструкции производителя чистящего средства. Никогда не распыляйте аэрозоль на разъем датчика.
3. При высушивании датчика следуйте инструкциям производителя дезинфицирующего средства.

Примечание: если производитель дезинфицирующего средства не предоставил инструкции по сушке, просушите датчик чистой, мягкой, безворсовой салфеткой.

Список одобренных чистящих средств

См. также: дополнительный список одобренных чистящих средств см. в дополнении «Чистящие средства и дезинфектанты».

Примечание: утвержденные чистящие средства могут приводить к обесцвечиванию датчика. Это не влияет на качество изображения или надежность датчика.

	ENZOL	Transeptic
10L4	✓	✓
14L5	✓	✓
18L6	✓	Н/Д
5C1	✓	✓
9C3	✓	Н/Д
4V1	✓	✓
5V1	✓	✓
8V3	✓	✓
10V4	✓	✓
9EC4	✓	✓
CW2	✓	✓
CW5	✓	✓

✓ = допустимые

Н/Д = недопустимые

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

Список одобренных дезинфектантов

См. также: дополнительный список одобренных дезинфектантов см. в дополнении «Чистящие средства и дезинфектанты».

Примечание: утвержденные дезинфицирующие средства могут приводить к обесцвечиванию датчика. Это не влияет на качество изображения или надежность датчика.

	CIDEX	CIDEX OPA	Gigasept FF (new)	Revital Ox RESERT HLD	Sani-Cloth AF3	Sani-Cloth HB	Super Sani-Cloth
10L4	✓	✓	Н/Д	✓	✓	✓	✓
14L5	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
18L6	✓	✓	Н/Д	✓	✓	✓	Н/Д
5C1	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
9C3	✓	✓	Н/Д	✓	✓	✓	Н/Д
4V1	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
5V1	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
8V3	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
10V4	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
9EC4	✓	✓	✓	✓	Н/Д	✓	✓
CW2	✓	✓	✓	Н/Д	Н/Д	✓	✓
CW5	✓	✓	✓	Н/Д	Н/Д	✓	✓

✓ = допустимые

Н/Д = недопустимые

Принадлежности для датчиков

⚠ ВНИМАНИЕ! Во избежание заражения пациента убедитесь в том, что принадлежности для датчиков надлежащим образом очищены, простерилизованы или продезинфицированы перед каждым использованием.

Процедуры подключения следующих принадлежностей приводится в данной главе или в инструкциях к ним.

Принадлежность	Конвексная матрица	Линейная матрица	Фазированная матрица
Одноразовая оболочка датчика	Все	Все	Все
Многоразовые держатели и одноразовые иглопроводники	5C1	10L4	4V1
	9C3	14L5	
	9EC4	18L6	

Оболочки датчиков

- ⚠ **ВНИМАНИЕ!** Известны случаи сильной аллергической реакции при контакте с медицинскими приспособлениями, содержащими латекс (натуральный каучук). Медицинским работникам рекомендуется установить реакцию пациентов на латекс и быть готовыми к экстренным мерам в случае выраженной аллергической реакции. Более подробная информация для США содержится в «Медицинском предупреждении FDA MDA91-1».
- ⚠ **ВНИМАНИЕ!** Для минимизации риска перекрестного заражения и распространения инфекционных заболеваний во время процедур, требующих стерильности, на датчик должна быть надета стерильная апиrogenная оболочка.
- ⚠ **ВНИМАНИЕ!** Только использование стерильной оболочки для датчика гарантирует обеспечение стерильности, необходимой для проведения хирургических операций или пункций. В целях обеспечения стерильности процедуры обязательно надевайте на датчик стерильную оболочку, так как его нельзя стерилизовать паром, холодным газом или этиленоксидом (ЭО).
- ⚠ **ВНИМАНИЕ!** Поместив датчик в оболочку, осмотрите ее и убедитесь в отсутствии повреждений. Запрещается использовать оболочки, имеющие повреждения или разрывы.
- ⚠ **Осторожно!** Компания Siemens Healthineers рекомендует выполнять все инструкции изготовителей стерильных изделий (оболочек датчиков) для обеспечения надлежащего обращения со всеми стерильными изделиями, их хранения и утилизации.

Оболочка датчика является изделием одноразового применения, которое обеспечивает надлежащий акустический контакт и служит барьером для инфекции во время эксплуатации. Защитные оболочки доступны для всех датчиков. Компания Siemens Healthineers рекомендует использовать защитные оболочки, разрешенные для продажи.

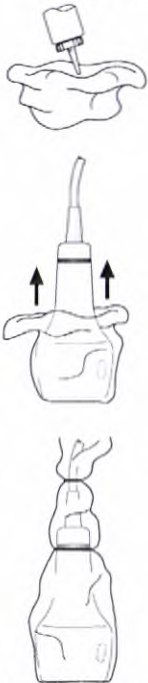
Использование датчика с одноразовой латексной оболочкой уменьшает возможность перекрестного заражения. Всегда используйте защитные оболочки при внутриполостных обследованиях, а также при сканировании открытых ран или областей с нарушенным кожным покровом.

Чтобы поместить датчик в оболочку:

Примечание: для стерильного применения соблюдение методика обеспечения стерильности подразумевает использование стерилизованной воды и контактного вещества (геля) на основе такой воды, а также принятие мер по недопущению загрязнения оболочки.

Перед нанесением контактного вещества (геля) на оболочку удалите остатки пудры из оболочки, промыв ее водой.

1. Выньте оболочку из упаковки и разверните ее.
2. Нанесите контактное вещество на водной основе (гель) на внутреннюю поверхность защитной оболочки и рабочую поверхность датчика.
3. Удерживая датчик за гибкий кабель, наденьте на него защитную оболочку.
4. Плотно натяните защитную оболочку на активную часть датчика, чтобы складки оболочки разгладились.
5. Надежно закрепите оболочку на корпусе или гибком кабеле датчика (на участке возле разъема), воспользовавшись клейкими или эластичными лентами.



Пример надевания оболочки на датчик.

Утилизация

Надев защитные перчатки, снимите оболочку с датчика. Утилизируйте оболочку датчика в соответствии с местными, государственными и региональными законами и нормативами обращения с отходами.

Хранение

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Перед использованием проверьте стерильные изделия (такие как защитная оболочка) на наличие каких-либо дефектов. На некоторых упаковках может быть указан срок хранения. Изделия с видимыми дефектами или с истекшим сроком годности использовать не следует.

⚠ **Осторожно!** При хранении не подвергайте защитные оболочки датчика воздействию прямого солнечного света, поскольку ультрафиолетовые лучи могут привести к их повреждению.

Изделия из латекса имеют ограниченный срок хранения и должны храниться в сухом прохладном темном месте при температуре от -5 °С до +40 °С и относительной влажности до 80 % при +40 °С.

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

Держатели и иглопроводники

- ⚠ **ВНИМАНИЕ!** Процедуры пункции всегда связаны с повышенным риском для пациента и оператора, работающего с направляющими иглы для биопсии. К использованию рекомендованных компанией Siemens Healthineers устройств для биопсии с ультразвуковым контролем допускаются только квалифицированные специалисты. Во избежание чрезмерного дискомфорта, ненужного риска и травмы пациента необходимо правильно вводить иглу, используя направляющую.
- ⚠ **ВНИМАНИЕ!** При загрязнении многоразового держателя тканями или жидкостями пациента, страдающего болезнью Creutzfeldt-Jakob, держатель следует уничтожить. Стерилизация не эффективна против возбудителя болезни Creutzfeldt-Jakob.
- ⚠ **ВНИМАНИЕ!** Многоразовые держатели упакованы в нестерильном виде. Выполняйте стерилизацию или дезинфекцию высокого уровня держателей перед их первым использованием и после каждого использования.
- ⚠ **ВНИМАНИЕ!** Одноразовые иглопроводники упакованы в стерильном виде и являются изделиями одноразового применения. Не используйте их, если упаковка несет признаки нарушения или после истечения срока годности.

Используйте многоразовый держатель для присоединения иглопроводников к датчику.

Инструкции по присоединению иглопроводников и уходу за ними (кроме информации ниже), в том числе информацию о повторной обработке многоразового держателя, см. в инструкциях, находящихся в коробке.

Хранение

Всегда выполняйте чистку и стерилизацию или дезинфекцию высокого уровня многоразового держателя после каждой пункции иглой или процедуры отбора биоптата до хранения многоразового держателя.

4 Настройка системы

Начальная настройка	3
Эргономика системы	3
Позиционирование панели управления	4
Позиционирование сенсорного экрана	4
Позиционирование монитора	5
Перемещение системы	6
Фиксация замков колес	7
Фиксация монитора	8
Перед началом перемещения	9
Во время перемещения	10
После перемещения	10
Транспортировка ультразвуковой системы	11
Запуск системы	12
Доступ к панели электропитания	12
Подключение ультразвуковой системы	12
Электропитание ультразвуковой системы	13
Активация спящего режима	14
Регулировка настроек монитора и яркости подсветки	15
Настройка яркости экрана монитора	16
Настройка яркости подсветки панели управления	17
Регулировка громкости звука	17
Подключение и отключение датчиков	18
Матричные датчики	19
Непрерывно-волновые датчики	20
Защитные держатели датчика	21
Обращение с кабелем датчика	21
Подключение принадлежностей системы	22
Подключение педали	22
Подключение физио-шнуров	22
Подключение нагревателя геля	22
Виртуальная коммуникация для оказания дистанционной помощи	24
Установка защитной накладки	25
Установка передней корзины	26
Подключение ультразвуковой системы к сети	27
Проводное соединение	27
Подключения к беспроводной сети	27

Разъемы на панели ввода/вывода.....	29
Подключение периферийного оборудования.....	30
Внешние и внутренние устройства регистрации.....	32
Установка обновления программного обеспечения	33

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru

Начальная настройка

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Запрещается наклонять ультразвуковую систему в каком-либо направлении под углом более 10 градусов. Это может привести к опрокидыванию системы и риску нанесения травмы оператору или пациенту и/или нанесения ущерба системе.

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Запрещается облокачиваться на панель управления и монитор или применять к ним избыточную силу. Эти действия могут привести к опрокидыванию ультразвуковой системы и риску нанесения травмы оператору или пациенту и/или нанесения ущерба системе.

Распаковка и монтаж ультразвуковой системы выполняется представителем Siemens Healthineers, который также проверит работоспособность системы. Все датчики, устройства хранения и регистрации данных, вспомогательное оборудование и дополнительные устройства, поставляемые с системой, также подключаются и устанавливаются представителем.

Эргономика системы

Можно регулировать положение панели управления для выполнения сканирования из положения стоя или сидя. Монитор и сенсорный экран можно регулировать для получения оптимального угла зрения.

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

Позиционирование панели управления

- ⚠ **ВНИМАНИЕ!** Аккуратно отрегулируйте высоту панели управления. Под панелью управления и основанием ультразвуковой системы имеется потенциальная точка защемления, которая может создавать риск травмы для пользователя.



Пример органов настройки панели управления.

1 Регулятор поворота



2 Регулятор высоты



Для регулировки поворота панели управления:

1. Нажмите и удерживайте регулятор поворота при изменении положения панели управления вправо или влево.
2. Для фиксации панели управления в требуемом положении отпустите регулятор.

Для регулировки высоты панели управления:

1. Нажмите и удерживайте регулятор высоты и положите обе руки на ручку для поднятия или опускания панели управления.
2. Для фиксации панели управления в требуемом положении отпустите регулятор.

Позиционирование сенсорного экрана

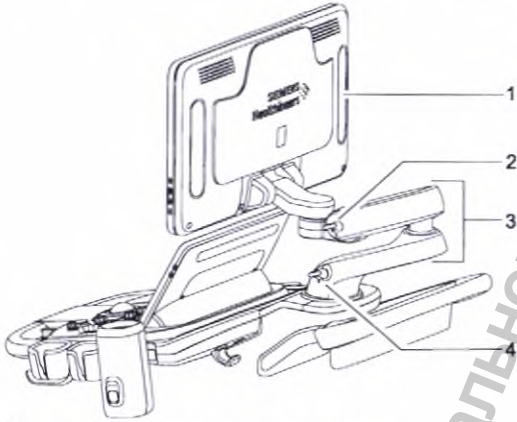
- ⚠ **ВНИМАНИЕ!** Осторожно наклоните сенсорный экран назад. Между задней поверхностью сенсорного экрана и колонками имеется потенциальная точка защемления, которая может создавать риск травмы для пользователя.

Для регулировки угла зрения сенсорного экрана:

- Аккуратно возьмитесь за центр верхней стороны или боковые стороны сенсорного экрана и наклоните сенсорный экран вперед или назад.
Сенсорный экран сохраняет заданное положение.

Позиционирование монитора

⚠ ВНИМАНИЕ! Выполняйте позиционирование монитора с осторожностью во избежание риска травмы для пользователя. Между регулируемым кронштейном и сенсорным экраном существует потенциальная точка защемления при повороте регулируемого кронштейна в положение 180°. Кроме того, потенциальная точка защемления имеется между монитором и регулируемым кронштейном при вращении монитора.



Пример позиционирования монитора.

- 1 Ручка монитора
- 2 Фиксатор верхней части регулируемого кронштейна в центральном положении
- 3 Регулируемый кронштейн
- 4 Фиксатор нижней части регулируемого кронштейна в центральном положении

Для изменения положения монитора:

1. Поверните фиксаторы в положение «разблокировано».
2. Для регулировки положения монитора аккуратно возьмитесь за регулируемый кронштейн и поверните и оттяните кронштейн влево или вправо.
3. Для регулировки угла зрения монитора аккуратно возьмитесь за ручку монитора и наклоните монитор (экран) вперед или назад.
4. Для позиционирования монитора для транспортировки поверните верхний и нижний регулируемые кронштейны в центральное положение и поверните фиксаторы в положение «блокировано».

Перемещение системы

- ⚠ **ВНИМАНИЕ!** Важно подготовить ультразвуковую систему к перемещению. Это позволит свести к минимуму возможность повреждения чувствительных компонентов и избежать опасности для жизни. Перед перемещением системы внимательно ознакомьтесь с инструкциями.
- ⚠ **ВНИМАНИЕ!** Соблюдайте осторожность при перемещении ультразвуковой системы. Приложение избыточного усилия может стать причиной неустойчивости системы, что создает риск получения травмы человеком и повреждения системы.
- ⚠ **ВНИМАНИЕ!** Не паркуйте ультразвуковую систему и не оставляйте ее без присмотра на наклонной плоскости. Система может скатиться по наклонной плоскости, даже если задние колеса заблокированы.
- ⚠ **Осторожно!** Не опирайтесь на монитор, сенсорный экран, ящик или клавиатуру. Воздействие большой нагрузки или избыточного усилия на эти компоненты может привести к повреждению ультразвуковой системы.

Конструкция ультразвуковой системы обеспечивает ее мобильность. Прежде чем перемещать систему, ее необходимо отключить от сети и закрепить.

Фиксация замков колес

Ультразвуковая система оснащена четырьмя блокируемыми колесами. Колеса блокируются, блокируют поворот или разблокируются индивидуально. Разблокируйте и блокируйте фиксаторы колес системы ногой.



Примеры фиксаторов колес.

- 1 Блокировано
Рычаг **STOP** находится в нижнем положении.
- 2 Блокирован поворот
Рычаг со стрелкой находится в нижнем положении.
- 3 Разблокировано
Рычаг **OFF** находится в нижнем положении.

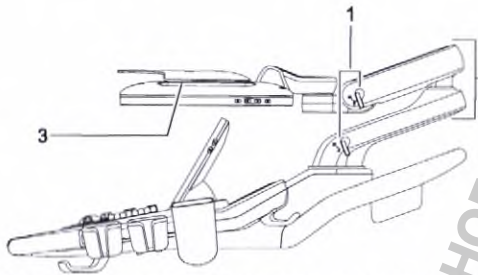
Чтобы заблокировать или разблокировать колеса:

- Для предотвращения вращения и поворота колес, надавите на рычаги **STOP** и переведите их в нижнее положение.
- Чтобы предотвратить поворот колес, надавите на рычаги со стрелкой и переведите их в нижнее положение.
- Чтобы разблокировать колеса, надавите на рычаги **OFF** и переведите их в нижнее положение.

Фиксация монитора

⚠ ВНИМАНИЕ! Во избежание повреждения монитора и нанесения ущерба пользователю убедитесь, что монитор надежно закреплен при перемещении системы. Зафиксируйте монитор с транспортном положении перед перемещением ультразвуковой системы.

Установите монитор в горизонтальное положение для повышения видимости при перемещении ультразвуковой системы.



Пример монитора в фиксированном положении для перемещения ультразвуковой системы.

1 Фиксаторы в положении «блокировано»



2 Регулируемый кронштейн

3 Ручка монитора

Для фиксации положения монитора при транспортировке:

1. Поверните регулируемый кронштейн для выравнивания монитора фронтально по центру ультразвуковой системы.
2. Поверните фиксаторы в положение «блокировано».
3. Аккуратно возьмитесь за ручку монитора и наклоните монитор вперед в горизонтальное положение.

Перед началом перемещения

⚠ Осторожно! Чтобы исключить повреждение ультразвуковой системы при перемещении, уберите или закройте все дверцы и лотки на регистрирующих устройствах и компонентах ультразвуковой системы. Убедитесь, что компоненты системы не выдаются за ее пределы.

Всегда тяните за вилку при отключении ультразвуковой системы от источника питания (сети электропитания) и отключении устройств от системы. Никогда не тяните за шнуры и кабели.

Для подготовки ультразвуковой системы к перемещению:

1. Выключите ультразвуковую систему.
2. Отключите кабель питания из розетки (сети электропитания).
3. Закрепите сетевой кабель, чтобы исключить его передавливание колесами системы.
4. Отсоедините все устройства от системы, в том числе сетевой кабель, внешние периферические устройства, принадлежности и датчики.
5. Поместите каждый чистый датчик в защитный чехол для безопасной транспортировки.
См. также: для получения сведений о чистке и дезинфекции датчиков см. главу 3 данного руководства.
6. При необходимости закройте дверцы и лотки устройств документирования или компонентов ультразвуковой системы.
7. Убедитесь, что панель управления находится в центральном фиксированном положении.
8. Гель и дисковые накопители следует перевозить отдельно от системы.
9. Выполните позиционирование и зафиксируйте монитор для транспортировки.
10. Разблокируйте колеса.

Во время перемещения

- ⚠ **Осторожно!** При перемещении ультразвуковой системы защищайте ее от воздействия меняющейся окружающей среды, включая влагу, ветер, пыль и грязь, а также воздействие избыточного тепла или холода.
- ⚠ **Осторожно!** Не перемещайте ультразвуковую систему по поверхностям вне помещения, которые покрыты грязью или стоячими жидкостями.
- ⚠ **Осторожно!** Старайтесь свести к минимуму сотрясения и вибрацию ультразвуковой системы. Избегайте неровных поверхностей с резкими перепадами высоты, а также выщербленных поверхностей.
- ⚠ **Осторожно!** Не перемещайте ультразвуковую систему, толкая сенсорный экран, монитор, ящик или крюки кабелей. Толкание этих компонентов может вызвать потерю управления и повредить ультразвуковую систему. Для передвижения системы используйте переднюю ручку.

Можно перемещать ультразвуковую систему из комнаты в комнату внутри здания и менять местоположение системы во время исследования. Будьте осторожны на наклонных и неровных поверхностях. Ультразвуковую систему можно перемещать по асфальту и другим твердым дорожным покрытиям.

Примечание: при перевозке системы на транспорте колеса тележки ультразвуковой системы должны быть заблокированы. Ультразвуковая система должна быть надежно прикреплена к полу или к стенкам транспортного средства, чтобы исключить ее смещение или движение во время транспортировки.

После перемещения

- ⚠ **Осторожно!** Блокировка вентиляторов может вызвать перегрев ультразвуковой системы, ухудшение ее эксплуатационных качеств или отказ. Не позволяйте ткани, например, простыням или постельным принадлежностям или поверхностям затруднять движение воздуха вокруг системы. Убедитесь, что во время работы система надлежащим образом вентилируется.
- ⚠ **Осторожно!** Фиксаторы колес наиболее эффективны на ровной поверхности. Ни в коем случае не паркуйте ультразвуковую систему на поверхностях с углом наклона более пяти градусов.

Для настройки ультразвуковой системы после перемещения:

1. Выполните позиционирование ультразвуковой системы.
Примечание: всегда размещайте ультразвуковую систему подальше от структур, например, стен, для обеспечения доступа к панели электропитания системы.
2. Заблокируйте передние и задние колеса.
3. Вставьте кабель электропитания в медицинскую сетевую розетку или в розетку, эквивалентную ей по местным стандартам.
См. также: Подключение ультразвуковой системы, страница 4-12
4. Повторно подключите устройства к системе, в том числе сетевой кабель, внешние периферические устройства, принадлежности и датчики.
5. Разблокируйте и выполните позиционирование монитора.
6. Включите ультразвуковую систему.

Транспортировка ультразвуковой системы

Необходимо подготовить ультразвуковую систему к транспортировке на дальние расстояния или по пересеченной местности.

Для подготовки ультразвуковой системы к транспортировке:

1. Повторно упакуйте ультразвуковую систему в фабричный упаковочный материал и поместите ее в контейнер для транспортировки.
2. Погрузите систему в транспортное средство с помощью подъемного борта.
3. Закрепите систему, используя погрузочные ремни, чтобы предотвратить ее смещение вбок при транспортировке.
4. Подложите под систему амортизирующую подставку, чтобы предотвратить резкие сотрясения системы во время движения.

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

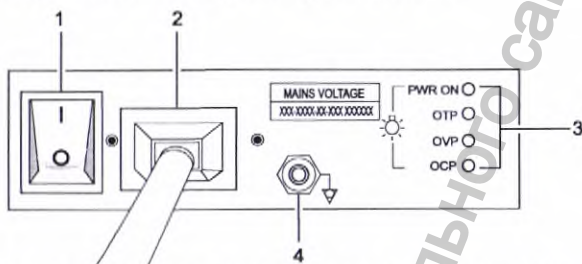
Запуск системы

⚠ ВНИМАНИЕ! Эксплуатация ультразвуковой системы вблизи другого оборудования может вызвать взаимные помехи. Пользователь должен следить за работой ультразвуковой системы и другого оборудования и обеспечивать их нормальную эксплуатацию.

Первый шаг в эксплуатации ультразвуковой системы — подключение системы к источнику электропитания (сети электропитания).

Доступ к панели электропитания

Панель электропитания расположена под ультразвуковой системой, доступ к ней осуществляется с задней стороны системы.



Пример панели электропитания ультразвуковой системы.

- 1 Переключатель питания (рубильник) ультразвуковой системы
- 2 Разъем кабеля питания с защитным кожухом для кабеля питания
- 3 Световой индикатор состояния для сервисной диагностики
- 4 Эквипотенциальный разъем

Примечание: кабель питания присоединен к ультразвуковой системе и содержит защитный кожух для кабеля питания. Если кабель питания требует замены, обратитесь к представителю системы обслуживания Siemens Healthineers.

Подключение ультразвуковой системы

⚠ ВНИМАНИЕ! Перед подключением ультразвуковой системы к источнику питания (сети электропитания) необходимо прочитать и понять раздел «Электробезопасность» главы 2 данного руководства.

Для подключения ультразвуковой системы:

- Системы на 100–240 В переменного тока, используемые в США: включите сетевой кабель в розетку (сети электропитания) для медицинского применения.
- Системы на 100–240 В переменного тока, используемые за пределами США: включите сетевой кабель в стандартную розетку (сети электропитания). Например, к розетке «Schuko» (стандарт CEE 7/7).

Электропитание ультразвуковой системы

Ультразвуковая система включается и выключается переключателем частичного включения и отключения электропитания, который находится на панели управления.

Подсветка элемента управления	Состояние системы
Постоянный зеленый	Включено
Выкл. (не светится)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Выключено ▪ Отсоединено от источника питания (сети электропитания) ▪ Переключатель питания (рубильник) ультразвуковой системы находится в положении ВЫКЛ (O)

Для оптимальных эксплуатационных характеристик системы выключайте ультразвуковую систему каждые 24 часа.

Чтобы включить питание ультразвуковой системы:

1. Нажмите частичный выключатель питания.
Ультразвуковая система выполняет тесты самодиагностики и калибровки. Система готова к работе после успешного выполнения всех тестов. При возникновении проблемы на экране отображается код ошибки или сообщение; отметьте проблему и позвоните представителю системы обслуживания Siemens Healthineers.
2. Перед использованием ультразвуковой системы обратите внимание на изображение на экране и индикаторы, указанные в ежедневном контрольном списке.
См. также: ежедневный контрольный список см. в главе 2 данного руководства.

Чтобы выключить питание ультразвуковой системы:

1. Нажмите частичный выключатель питания.
2. Чтобы завершить перенос изображений до выключения питания, нажмите кнопку **Complete Data Transfer**.
3. Чтобы перезапустить систему, нажмите кнопку **Restart**.
4. Чтобы выключить питание системы, нажмите кнопку **Shutdown**.
5. Чтобы отменить завершение работы, нажмите кнопку **Cancel**.
6. Чтобы полностью отсоединить ультразвуковую систему от источника питания (сети электроснабжения), завершите работу, а затем извлеките вилку ультразвуковой системы из штепсельной розетки источника питания.

Активация спящего режима

Спящий режим уменьшает продолжительность процессов включения и выключения ультразвуковой системы.

При активации спящего режима ультразвуковая система сохраняет и завершает текущее обследование. Если осуществляется перенос изображений, можно выбрать задержку или продолжение переноса до ухода системы в спящий режим. Задержанный перенос возобновляется после повторного установления сетевого подключения.

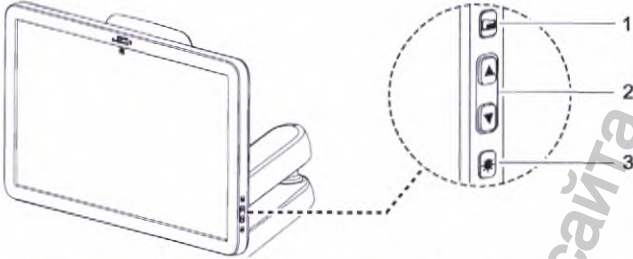
Примечание: спящий режим можно активировать до двадцати раз в течение 24 часов.

Для активации спящего режима:

1. Кратковременно нажмите переключатель частичного включения и отключения электропитания.
2. Чтобы завершить перенос изображений до перехода в спящий режим, нажмите кнопку **Complete Data Transfer**.
3. Нажмите кнопку **Hibernate**.
4. При необходимости переместите ультразвуковую систему в другое место.
См. также: Перемещение системы, страница 4-6
5. Для выхода из спящего режима и включения ультразвуковой системы нажмите на переключатель частичного включения и отключения электропитания.

Регулировка настроек монитора и яркости подсветки

Используйте элементы управления на мониторе, чтобы оптимизировать яркость и калибровать изображение, выводимое монитором, и настроить яркость подсветки.



Пример расположения элементов управления на мониторе.

- 1 Меню настроек монитора
- 2 Элементы управления для параметров меню или настроек
- 3 Элемент управления для подсветки

Для регулировки параметров монитора:

1. Нажмите кнопку меню на мониторе.
Система отобразит меню приблизительно на 10 секунд. Можно нажать любой элемент управления для немедленного закрытия меню.
2. Для выбора меню:
 - a. Нажмите элемент управления «вверх» или «вниз» для выбора меню, например, яркости.
 - b. Нажмите элемент управления меню для подтверждения выбора меню.
 - c. Выберите **Exit**, чтобы отобразить предыдущее меню или для выхода из меню.
3. Для регулировки яркости монитора:
 - a. Выберите **Brightness**.
 - b. Нажмите элемент управления «вверх» или «вниз» для регулировки яркости.
 - c. Нажмите элемент управления меню для подтверждения параметра.
4. Для калибровки отображения на мониторе:
 - a. Выберите **Calibration**.
 - b. Выберите **Run**, чтобы начать калибровку.

Примечание: Калибровка монитора продолжается до 5 минут. Если время выполнения превысит 5 минут, система отобразит сообщение об ошибке времени выполнения. В этом случае необходимо запустить калибровку повторно.

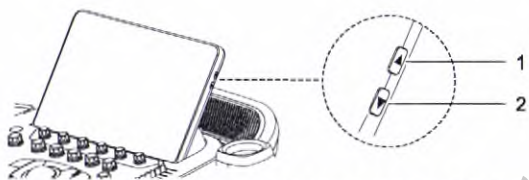
Примечание: включите монитор хотя бы за 90 минут до начала калибровки.

Чтобы отрегулировать яркости подсветки:

1. Нажмите на элемент управления подсветки на мониторе, чтобы включить ее.
2. Нажмите на элемент управления подсветки на мониторе, чтобы включить ее.

Настройка яркости экрана монитора

Можно выполнить регулировку яркости сенсорного экрана.



Пример места расположения элементов управления яркостью сенсорного экрана.

- 1 Увеличивает яркость сенсорного экрана
- 2 Уменьшает яркость сенсорного экрана

Чтобы отрегулировать яркость сенсорного экрана:

- Нажмите элемент управления «вверх» или «вниз».

Настройка яркости подсветки панели управления

Можно настроить яркость фоновой подсветки элементов управления на панели управления.

Чтобы отрегулировать яркость подсветки панели управления:

1. Коснитесь кнопки «Дополнительные параметры».



2. Коснитесь **Configuration**.



3. Коснитесь вкладки **Control Panel Settings**.

4. Для регулировки яркости подсветки панели управления поверните нужный регулятор.

Параметр	Описание
CP Orange	Регулирует яркость оранжевого светового индикатора активного элемента управления.
CP White	Регулирует яркость белого светового индикатора доступного элемента управления.

Регулировка громкости звука

Ультразвуковая система обладает функциями звуковой обратной связи при получении изображений.

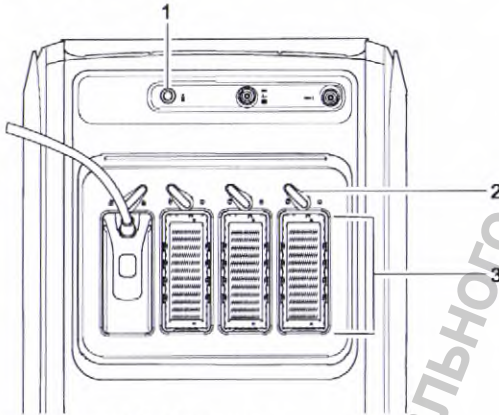
Используйте параметры конфигурации для включения звуковой обратной связи и регулировки громкости звука.

См. также: для получения сведений о регулировке громкости в режиме Doppler см. главу 8 данного руководства.

Подключение и отключение датчиков

⚠ Осторожно! Во избежание повреждения кабеля датчика не тяните за кабель для отсоединения датчика. Выполните следующие действия.

На сенсорном экране отображаются названия датчиков, подключенных к ультразвуковой системе.



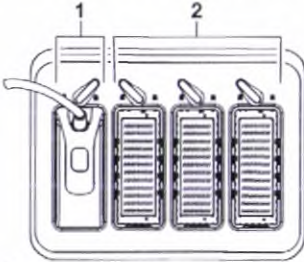
Вид портов для датчиков.

- 1 Порт датчика для непрерывно-волновых (пучковых) датчиков
- 2 Рычаг фиксации датчика
- 3 Порты датчиков для подключения матричных датчиков

Матричные датчики

⚠ Осторожно! При сопротивлении во время поворота рычага в положение «блокировано» не давите на рычаг. Тщательно следуйте инструкциям по повторному подключению датчика к ультразвуковой системе.

При подключении или отключении датчиков к или от ультразвуковой системы может ощущаться сопротивление, вызываемое экранирующими материалами внутри разъемов. Это обычное явление для датчиков данного типа.



Пример фиксирующего рычага датчика в заблокированном и разблокированном положениях.

- 1 Фиксирующий рычаг в положении «блокировано»
- 2 Фиксирующий рычаг в положении «разблокировано»

Для подключения матричного датчика:

1. Возьмите разъем датчика так, чтобы кабель шел вверх от разъема.
2. Вставьте разъем датчика в порт до слышимого щелчка и поверните фиксирующий рычаг датчика в положение «блокировано».

Примечание: если фиксирующий рычаг не полностью поворачивается в положение «блокировано», ультразвуковая система не распознает датчик. Убедитесь, что рычаг полностью повернут в положение «блокировано».

3. Поместите датчик в держатель датчика.

Для отключения матричного датчика:

1. Поверните фиксирующий рычаг датчика в положение «разблокировано».
2. Плотно возьмитесь за разъем датчика и осторожно вытащите его из порта датчика.
3. Для удерживания датчика на ультразвуковой системе поместите разъем датчика в ящик и убедитесь, что датчик находится в держателе датчика.
4. Для хранения датчика поместите чистый датчик в защитный футляр.

См. также: для получения сведений о чистке и дезинфекции датчиков см. главу 3 данного руководства.

Непрерывно-волновые датчики

Используйте порт датчика для непрерывно-волновых (пучковых) датчиков.

Для подсоединения непрерывно-волнового датчика:

1. Выровняйте ключ разъема, чтобы разъем плавно вошел в розетку.
2. Вставьте разъем в порт для непрерывно-волновых датчиков до его фиксации.

Для отсоединения непрерывно-волнового датчика:

1. Потяните за кольцо корпуса разъема для расцепления запирающего механизма. Тяните за кольцо для удаления разъема из порта для датчика.
2. Для хранения датчика поместите чистый датчик в защитный футляр.

См. также: для получения сведений о чистке и дезинфекции датчиков см. главу 3 данного руководства.



Пример разъема на непрерывно-волновом датчике.

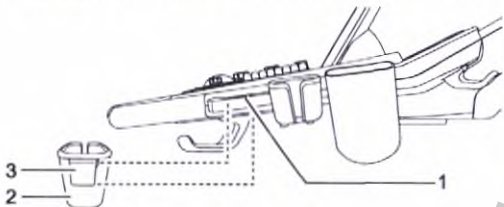
- 1 Разъем
- 2 Выдвижной корпус соединителя
- 3 Кабель датчика

Защитные держатели датчика

⚠ Осторожно! Держатели датчиков имеют различные размеры, как по глубине, так и по диаметру. Во избежание повреждения датчика необходимо использовать держатель и вкладыш, предусмотренные для датчиков, ручки которых имеют малый или большой диаметр.

После подключения датчика к ультразвуковой системе, поместите датчик в защитный держатель, прикрепленный к панели управления. Кроме того, имеются держатели для связующего вещества (геля).

Держатели датчиков являются взаимозаменяемыми и съемными.



Пример держателей датчиков.

- 1 Точка подсоединения
- 2 Держатель
- 3 Защелка

Для присоединения держателя датчика:

- Совместите защелку держателя датчика с точкой присоединения на планке, а затем сдвигайте держатель вниз до фиксации держателя со щелчком.

Для извлечения держателя датчика:

- Потяните держатель по планке вверх.

Обращение с кабелем датчика

⚠ ВНИМАНИЕ! Чтобы не споткнуться о кабель датчика и не получить травму, пользуйтесь крючками для кабелей на ультразвуковой системе, чтобы кабель датчика не лежал на полу.

Вешайте кабель датчика на крючки для кабеля на ультразвуковой системе. Эти крючки обеспечивают поддержку кабелей датчика, удерживают кабели на весу и предотвращают спутывание кабелей, если к системе подключено более одного датчика.

Подключение принадлежностей системы

Ультразвуковая система снабжена разъемами для принадлежностей системы.

Подключение педали

Присоедините разъем педали к USB-порту на панели ввода/вывода на задней стороне системы.

Воспользуйтесь настройками конфигурации для назначения функций педалям ножного переключателя.

Подключение физио-шнуров

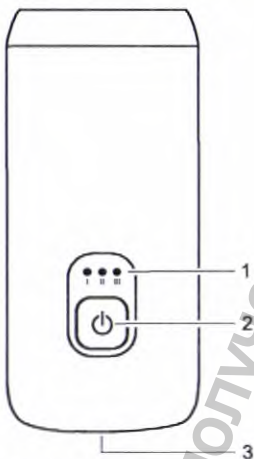
См. также: сведения о настройке физиологических функций см. в главе C1 руководства по расширенной визуализации.

Подключение нагревателя геля

⚠ Осторожно! Не пытайтесь чинить или видоизменять нагреватель геля. В случае обнаружения повреждений или неисправностей нагревателя геля, немедленно свяжитесь с представителем по обслуживанию компании Siemens Healthineers.

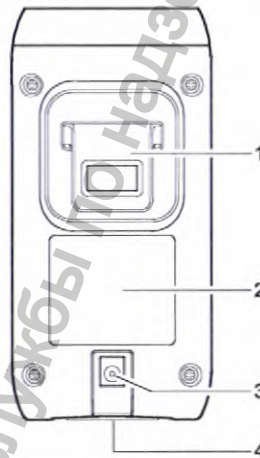
См. также: сведения о чистке и дезинфекции нагревателя геля см. главу 2 данного руководства.

Пока ультразвуковая система и нагреватель геля находится во включенном состоянии, нагреватель геля постоянно подогревает флакон геля, вставленный в нагреватель.



Пример нагревателя геля – вид спереди.

- 1 Световые индикаторы температуры
- 2 Переключатель питания и регулятор температуры
- 3 Крышка для сбора геля, стекающего с перевернутого флакона геля



Пример нагревателя геля – вид сзади.

- 1 Защелка
- 2 Наклейка
- 3 Разъем для кабеля питания
- 4 Крышка

Чтобы присоединить нагреватель геля к ультразвуковой системе:

1. Снимите держатель датчика с ближней к пациенту стороны ультразвуковой системы, наиболее дальней от ее передней стороны.
См. также: Защитные держатели датчика, страница 4-21
2. Присоедините нагреватель геля к ультразвуковой системе.
 - a. Присоедините один из концов кабеля питания нагревателя геля к разъему на задней стороне нагревателя геля, а затем присоедините второй конец кабеля питания к разъему под панелью управления.
 - b. Вдавите защелку нагревателя геля в точку присоединения на панели управления до фиксации нагревателя.

Чтобы использовать нагреватель геля:

1. Нажмите и удерживайте переключатель питания на передней стороне нагревателя геля, чтобы включить его.

Когда нагреватель геля включен, переключатель питания нагревателя светится.

Примечание: мигание светового индикатора указывает на неисправность устройства. Проверьте разъемы кабеля на нагревателе геля и ультразвуковой системе. Если проблема с устройством сохраняется, обратитесь к представителю Siemens Healthineers по обслуживанию.

2. Нажмите переключатель питания для изменения температуры нагревателя геля.

Выбранный параметр	Настройка	Температура
I	Минимальная	31 °C
II	Средняя	34 °C
III	Максимальная	37 °C

3. Переверните флакон геля и вставьте его в нагреватель геля.
4. Чтобы выключить нагреватель геля, нажмите и удерживайте переключатель питания.

Виртуальная коммуникация для оказания дистанционной помощи

(Доступная только для ультразвуковых систем с опцией услуги по оказанию дистанционной помощи)

⚠ ВНИМАНИЕ! С целью сохранения конфиденциальности не используйте камеру и гарнитуру в среде, окружающей пациента. После завершения сеанса дистанционного обслуживания камеру необходимо извлекать из ультразвуковой системы.

Для виртуальной коммуникации с сервисным представителем компании Siemens Healthineers можно использовать дополнительную камеру и гарнитуру от Siemens Healthineers.

Чтобы начать сеанс дистанционного обслуживания:

Примечание: если на ультразвуковой системе не установлена насадка для камеры, проинформируйте об этом сервисного представителя.

1. Расположите камеру и гарнитуру для использования с ультразвуковой системой.
2. Запустите сеанс дистанционной помощи, набрав номер телефона, предоставленный представителем компании Siemens Healthineers.
3. Следуйте указаниям сервисного представителя, чтобы настроить сеанс виртуальной коммуникации, в том числе подключение камеры и гарнитуры.

Следующие порты ультразвуковой системы совместимы с камерой и гарнитурой:

- Все USB-порты ультразвуковой системы

4. Завершите сеанс дистанционного обслуживания согласно указаниям представителя.

Примечание: если не отключить сеанс дистанционного обслуживания, он завершится через 30 минут отсутствия активности.

5. Отключите камеру и гарнитуру от ультразвуковой системы и поместите их на хранение в специально отведенное для этого место в отделении.

Установка защитной наклейки

Для установки защитных наклеек на панель управления и сенсорный экран:

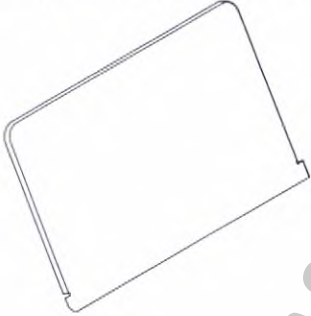
1. Накройте панель управления защитной наклейкой.



2. Установите следующие защитные наклейки на элементы управления.



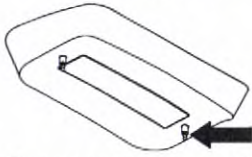
3. Накройте сенсорный экран защитной наклейкой.



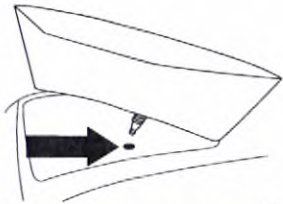
Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

Установка передней корзины

Можно присоединить или снять переднюю корзину с системы.



Пример штыря на передней корзине.



Пример места крепления для передней корзины.

Чтобы присоединить переднюю корзину к ультразвуковой системе:

1. Вставьте штыри корзины в места крепления на системе до слышимого щелчка.
2. Для снятия корзины с системы, осторожно поднимайте корзину вертикальным движением.

Подключение ультразвуковой системы к сети

Ультразвуковую систему можно подключить к локальной сети (LAN) посредством проводного и беспроводного соединения. Если настроено и доступно как проводное, так и беспроводное соединение, ультразвуковую систему предпочтительно подключать с помощью проводного соединения.

Если в процессе сохранения исследования в сетевой каталог происходит отсоединение системы от локальной сети LAN или изменение подключения к LAN, ультразвуковая система останавливает процесс сохранения исследования и возобновляет его при повторном подключении системы к LAN.

См. также: информацию о настройке беспроводного подключения к сети см. в главе 5 System Reference.

См. также: дополнительные сведения о пиктограммах сетевого соединения см. приложение В в данном руководстве.

Проводное соединение

Подключение ультразвуковой системы к сети посредством проводного соединения:

Предварительное условие: требуемое проводное соединение ультразвуковой системы настраивает администратор сети.

1. Вставьте сетевой кабель в порт Ethernet, расположенный на панели ввода/вывода.
2. Подключите сетевой кабель к порту локальной сети лечебного учреждения.
Система отключается от беспроводной сети, подключается к LAN через проводное соединение и отображает значок, указывающий на проводное соединение, в нижнем правом углу экрана изображений.



Пример значка, указывающего на наличие проводного соединения.

Подключения к беспроводной сети



- ⚠ **Осторожно!** Не подключайте беспроводной адаптер или сетевую карту к какому-либо USB-порту ультразвуковой системы.
- ⚠ **Осторожно!** Используйте только беспроводную конфигурацию, описанную в System Reference по ультразвуковой системе.
- ⚠ **Осторожно!** Ультразвуковые системы функционируют в диапазоне радиочастот (РЧ) и подвержены воздействию электромагнитных помех, излучаемых другими РЧ-источниками. Для предотвращения влияния помех следует увеличить расстояние между системой и посторонним РЧ-источником. Другие медицинские устройства и системы, в том числе устройства и системы, соответствующие стандартам излучения CISPR, могут вызывать помехи для беспроводного подключения.

Ультразвуковая система может пересылать данные, например, исследования, данные измерений, изображения и видеоклипы на другое сетевое расположение по беспроводной сети.

Примечание: компания Siemens Healthineers рекомендует подключать ультразвуковую систему только к беспроводной сети, использующей полосу частот 5 ГГц, чтобы уменьшить потенциальные радиопомехи от устройств, работающих в полосе частот 2,4 ГГц.

Подключение ультразвуковой системы к сети посредством беспроводного соединения:

Предварительное условие: настройте подключение к беспроводной сети.

1. При необходимости отсоедините сетевой кабель от ультразвуковой системы.
Ультразвуковая система подключается к последней использованной беспроводной сети, если обнаружена защищенная беспроводная сеть.
2. Для подключения к другой обнаруженной беспроводной сети:
 - a. Коснитесь кнопки дополнительных параметров.

 - b. Коснитесь **Configuration**.

 - c. Нажмите кнопку **Connectivity & Network**.
 - d. Нажмите кнопку **Network Configuration**.
 - e. Нажмите кнопку вкладки **Wireless**.
 - f. Для активации подключений к беспроводной сети при необходимости поставьте флажок **Enable WiFi**.
 - g. Нажмите кнопку имени профиля беспроводной сети.
 - h. Нажмите кнопку **Connect**.

Соединение ультразвуковой системы с беспроводной сетью будет установлено. Значок показывает уровень мощности сигнала беспроводного соединения.



Примечание: буква "x" на значке означает, что ультразвуковая система не подключена к беспроводной сети.

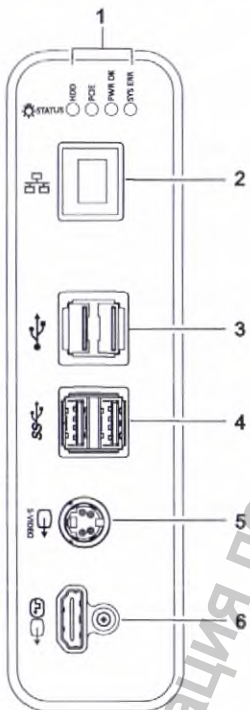
Разъемы на панели ввода/вывода

⚠ ВНИМАНИЕ! Вспомогательное оборудование, подсоединенное к аналоговым и цифровым интерфейсам, должно быть сертифицировано в соответствии со стандартами EN или IEC (например, EN 60950 или IEC 60950 для оборудования обработки данных и EN 60601-1 или IEC 60601-1 для медицинского оборудования). Любое лицо, подсоединяющее дополнительное оборудование к любому порту ввода или вывода сигнала, тем самым изменяет медицинскую систему и, следовательно, несет ответственность за соответствие системы требованиям системных стандартов EN 60601-1 или IEC 60601-1. Компания Siemens Healthineers может гарантировать исправность и безопасность только тех устройств, которые указаны в *Инструкции по эксплуатации*. За более подробной информацией обращайтесь в отдел технического обслуживания Siemens Healthineers или к ближайшему представителю компании Siemens Healthineers.

см. также: дополнительные сведения о принадлежностях и дополнительных компонентах см. приложение А в данном руководстве.

⚠ Осторожно! Чтобы обеспечить надлежащее заземление и уровни тока утечки, компания Siemens Healthineers предоставляет уполномоченного представителя Siemens Healthineers или утвержденную стороннюю организацию для выполнения всех внутренних соединений устройств регистрации и хранения ультразвуковой системы.

⚠ Осторожно! Во избежание повреждения ультразвуковой системы и периферических устройств всегда выключайте систему перед подключением или отключением периферических устройств.



Пример разъемов панели ввода/вывода.

- 1 Световой индикатор состояния для сервисной диагностики
- 2 Порт Ethernet (информационной сети)
- 3 Порты USB 2.0-A
- 4 Порты USB 3.0-A
- 5 Порт S-Video
- 6 Порт HDMI

Подключение периферийного оборудования

- ⚠ **ВНИМАНИЕ!** Оборудование, подсоединенное к ультразвуковой системе и находящееся около пациента, должно подсоединяться к медицинскому изолированному источнику электропитания (сети электропитания) или представлять собой медицинское изолированное устройство. При подключении оборудования к неизолированному источнику питания утечка тока на корпус может оказаться выше безопасного уровня. Утечка тока на корпус, вызванная принадлежностью или устройством, подсоединенным к неизолированной сетевой розетке, может добавиться к току утечки на корпус от ультразвуковой системы.
- ⚠ **ВНИМАНИЕ!** Запрещается использовать немедицинские принтеры в зоне нахождения пациента.
- ⚠ **ВНИМАНИЕ!** При использовании немедицинского принтера или в то время, когда немедицинский принтер подключен к ультразвуковой системе, система никоим образом не должна находиться в контакте с пациентом.

Периферические устройства должны устанавливаться на ультразвуковую систему представителем компании Siemens Healthineers или утвержденной компанией Siemens Healthineers сторонней организацией. Ответственность за применение с системой других устройств возлагается на пользователя. Подобное использование может привести к отмене гарантии на систему.

Для соответствия стандартам EN 60601-1 или IEC 60601-1 (Медицинское электрооборудование, Часть 1: «Общие требования по безопасности с учетом основных функциональных характеристик») подсоединение периферического оборудования к ультразвуковой системе должно соответствовать следующим условиям:

- Само периферическое оборудование представляет собой медицинское изделие, утвержденное в соответствии со стандартами EN 60601-1 или IEC 60601-1; или
- Немедицинское периферическое оборудование, утвержденное в соответствии с любым другим стандартом EN или IEC (EN XXXXX или IEC XXXXX — например, оборудование, соответствующее EN 60950 или IEC 60950 и т. д.), необходимо использовать в следующей конфигурации для подключения:



Эквипотенциальный разъем, расположенный на панели электропитания ультразвуковой системы.

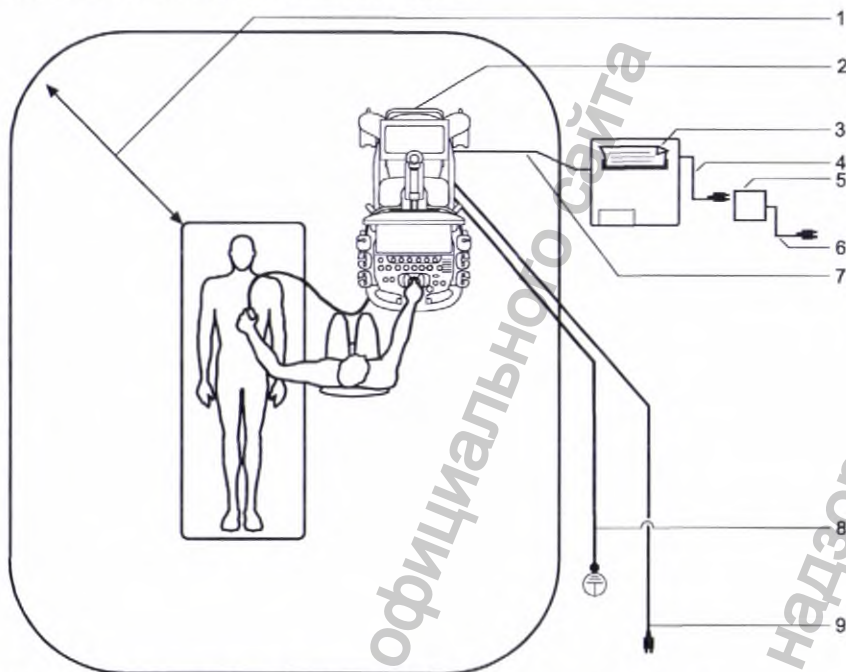
- Подсоедините ультразвуковую систему к независимому защитному контакту заземления с подсоединением провода заземления к эквипотенциальному разъему ультразвуковой системы. Убедитесь, что защитный провод заземления подключен к надлежащему защитному заземлению, независимому от заземления имеющихся систем (через кабель питания).
- Периферийное оборудование располагается на расстоянии не менее 1,5 метра (1,8 метра [6 футов] в Канаде и США), вне среды пациента. Среда пациента определяется как область, в которой проводится медицинское обследование, мониторинг или лечение пациента.
- Периферическое оборудование подсоединено к розетке (сети электропитания) вне среды пациента, но при этом в одной комнате с ультразвуковой системой.

Дополнительную информацию и другие возможные сочетания см. в Стандарте медицинских электрических изделий EN 60601-1 или IEC 60601-1, Приложение I.

Примечание: указанная выше информация основана на действующих стандартах EN 60601-1 или IEC 60601-1. Если нормативные стандарты для медицинского оборудования в вашей стране не соответствуют EN 60601-1 или IEC 60601-1, местные требования могут отличаться от приведенных выше.

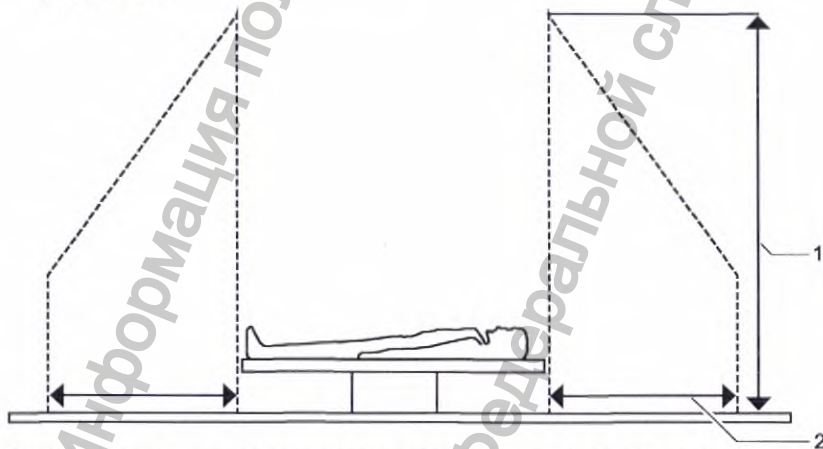
Ультразвуковая система сконструирована таким образом, чтобы в условиях нормальной эксплуатации обеспечивать отображение ультразвуковых изображений без помех, артефактов или искажений, которые не могут быть объяснены физиологическими причинами.

Соблюдайте принцип организации подключений периферического оборудования и окружения пациента, представленный на следующих диаграммах, чтобы обеспечить нормальную работу ультразвуковой системы.



Пример подключения периферического оборудования и среды пациента.

- | | |
|---|--|
| 1 Среда пациента обозначена затенением и составляет ровно 1,5 метра (1,8 метра [6 футов] в Канаде и США) вокруг пациента и ультразвуковой системы | 5 Медицинский развязывающий трансформатор |
| 2 Ультразвуковая система | 6 Кабель электропитания медицинского развязывающего трансформатора |
| 3 Периферийное оборудование (EN XXXXX или IEC XXXXX) | 7 Кабель данных принтера |
| 4 Кабель электропитания периферийного оборудования | 8 Дополнительное защитное заземление |
| | 9 Кабель электропитания ультразвуковой системы |



Пример подключения периферического оборудования и среды пациента.

- | |
|---|
| 1 2,5 метра (обычно) |
| 2 1,5 метра (1,8 метра [6 футов] в Канаде и США.) |

Внешние и внутренние устройства регистрации

Внутренние устройства регистрации должны устанавливаться уполномоченными представителями компании Siemens Healthineers.

Внешние устройства регистрации устанавливаются пользователем.

Внешнее устройство регистрации оснащено кабелем передачи данных, соединяющим его с ультразвуковой системой, однако оно подключается к розетке электропитания переменного тока отдельно от ультразвуковой системы. Внешнее устройство регистрации размещается отдельно, например, на столе рядом с ультразвуковой системой.

Всего к ультразвуковой системе можно подсоединить до семи устройств регистрации. Всеми установленными устройствами регистрации можно управлять с ультразвуковой системы.

См. также: список поддерживаемых внутренних устройств регистрации данных см. в приложении А к данному руководству.

Установка обновления программного обеспечения

(Доступно только при активированных службах Smart Remote Services на ультразвуковой системе)

Функция работы с дистанционным обновлением пересылает обновления программного обеспечения на ультразвуковую систему по защищенному сетевому соединению. Следует устанавливать программные обновления в течение одной недели после загрузки этого обновления. Однако отложить обязательное обновление для целей безопасности нельзя.

Примечание: установка программного обновления требует уровня полномочий администратора.

Чтобы установить или отложить установку обновлений системы:

Предварительное условие: включите ультразвуковую систему и убедитесь, что система подключена к проводной или беспроводной сети.

1. Перезапустите систему и следуйте экранным инструкциям по установке обновлений программного обеспечения.



Примечание: пиктограмма удаленного обслуживания отображается только когда обновление программного обеспечения доступно для загрузки.

2. Нажмите кнопку **Instruction** для просмотра описания программного обновления.
3. Поставьте флажок для подтверждения прочтения описания.
4. Нажмите кнопку **Install**.

Примечание: не выключайте питание ультразвуковой системы во время процесса установки.

Продолжительность установки может быть различной, в зависимости от объема программного обновления. После завершения установки система отобразит сообщение.

Если для установки подготовлено несколько программных обновлений, система установит первое обновление, а затем выдаст запрос о необходимости продолжить установку следующего обновления.

5. Нажмите кнопку **Finish**.
После завершения установки система перезагрузится.
6. Чтобы отложить установку программного обновления, нажмите кнопку **Defer**.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru

5 Начало исследования

Предотвращение несанкционированного доступа	3
Регистрация в системе ультразвуковой диагностики.....	3
Регистрация пациента	5
Регистрация нового пациента и начало исследования.....	5
Начало исследования с использованием сохраненных данных пациента.....	6
Сервер рабочего списка.....	6
Список пациентов.....	7
Обозреватель пациента.....	8
Варианты выбора в форме регистрации пациента.....	9
Демографические данные пациента.....	9
Обследование.....	10
Медицинская информация.....	12
Информация о заявке.....	13
Пользовательская настройка регистрации пациента.....	13
Редактирование регистрационной информации пациента	14
Выбор другого обследования и датчика	14
Перезапуск существующего исследования	14
Прибавление запланированного этапа процедуры	15
Выбор пакета обследования	16
Активация режима работы	17
Обзор 2D-режима.....	19
Обзор Doppler.....	19
Обзор M-режима.....	19
Обзор цветной визуализации кровотока.....	20
Акустический поток при кистах.....	20
Получение изображений и видеоклипов	21
Завершение исследования пациента	22

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru

Предотвращение несанкционированного доступа

Пакет безопасности на ультразвуковой системе защищает информацию пациента от несанкционированного доступа посредством требования ввода имени учетной записи и пароля пользователя для доступа к ультразвуковой системе. Ответственность за соблюдение принятых локальных принципов безопасности и применение мер безопасности для ультразвуковой системы в лечебном учреждении лежит на местном системном администраторе.

Можно блокировать экран для защиты информации о пациентах от несанкционированного доступа. Отображение заставки также блокирует экран. После блокировки экрана для восстановления доступа к системе потребуется ввести имя пользователя и пароль.

См. также: для получения сведений о заставке экрана см. главу 1 данного руководства.

В функции администратора ультразвуковой системы входит также назначение разрешений для каждой записи пользователя. Разрешения определяют права доступа (отсутствие доступа либо полный доступ), от которых зависит, может ли пользователь просматривать данные исследований, хранящиеся в системе. Обращайтесь к системному администратору ультразвуковой системы за разъяснениями по поводу своего разрешения на доступ и регистрационной информации или за получением имени пользователя и пароля, чувствительного к регистру.



Для просмотра разрешений учетной записи пользователя, вошедшего в систему, используйте настройки конфигурации.







Регистрация в системе ультразвуковой диагностики

Всем пользователям для работы в ультразвуковой системе необходимо выполнить вход в нее.

Чтобы войти в систему ультразвуковой диагностики:

1. На экране входа в систему введите имя пользователя и пароль.
2. Нажмите кнопку **ОК**.

Цель	Порядок выполнения
Предотвращение несанкционированного доступа в систему ультразвуковой диагностики	<ol style="list-style-type: none"> 1. Коснитесь кнопки входа в систему.  <ol style="list-style-type: none"> 2. Выберите Lock System.  <p>Ультразвуковая система отобразит окно входа в систему.</p>
Начала исследования без ввода пароля	<p>(Доступно только при активации в настройках конфигурации)</p> <p>Предварительное условие: получение имени пользователя для экстренного доступа у администратора ультразвуковой системы.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. На экране входа в систему введите имя пользователя для экстренного доступа. 2. Нажмите кнопку ОК. <p>Ультразвуковая система разрешит ограниченный доступ к данным пациента.</p>

Цель	Порядок выполнения
Смены собственного пароля	<p>(Доступно только при активации в настройках конфигурации для учетной записи пользователя, вошедшего в систему в настоящий момент)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Коснитесь кнопки входа в систему.  2. Выберите Change Password.  3. Введите информацию пароля на экране изменения пароля. 4. Нажмите кнопку OK.
Входа в систему с другим именем пользователя	<ol style="list-style-type: none"> 1. Коснитесь кнопки входа в систему.  2. Выберите Log in Different User.  3. Введите имя пользователя и пароль. 4. Нажмите кнопку OK.
Выхода из ультразвуковой системы	<p>Примечание: выход из ультразвуковой системы можно выполнять только после завершения обследования.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Коснитесь кнопки входа в систему.  2. Выберите Log Off <Имя пользователя> (<Имя пользователя> — это назначенное вам имя пользователя). 

Регистрация пациента

Используйте форму регистрации пациента для регистрации пациента или редактирования информации о ранее зарегистрированном пациенте.

Можно нажать клавишу, назначенную функции сохранения клипа или изображения, для начала исследования и затем отредактировать регистрационную информацию до окончания обследования.

Регистрация нового пациента и начало исследования

Отредактировать регистрационную информацию пациента можно в любое время до окончания исследования пациента.

Для начала исследования без регистрации пациента:

1. Начните необходимое сканирование.
2. Нажмите элемент управления, назначенный для функции сохранения клипа или изображения.

Система сохраняет регистрационную информацию пациента как изображение, указывая вместо имени пациента астериск (*), а затем присваивая идентификационный номер пациента, составленный с использованием текущей даты и времени.

Для регистрации пациента и начала исследования:

1. Коснитесь **Patient**.
2. При необходимости коснитесь **New Patient**.
3. Введите требуемую информацию о пациенте.
4. Коснитесь **OK**.

Ультразвуковая система выйдет из режима регистрации пациента и активирует визуализацию в реальном времени.

5. Коснитесь названия датчика.
6. При необходимости коснитесь названия обследования.

Начало исследования с использованием сохраненных данных пациента

Можно начать исследование пациента, используя имеющиеся данные пациента, которые сохранены в следующих местах:


- Сервер рабочего списка
- Список исследований пациентов, сохраненных в ультразвуковой системе
- Исследования пациента в обозревателе пациентов

Используйте настройки конфигурации для пользовательской настройки процедуры рабочего списка.

Сервер рабочего списка

Можно начать исследование, используя исследования пациента, которые сохранены на сервере рабочего списка.

Для начала исследования с сервера рабочего списка:

1. Коснитесь **Patient**.
2. При необходимости коснитесь **New Patient**.
3. Нажмите кнопку вкладки **Worklist**.
Ультразвуковая система отобразит список всех исследований пациентов, сохраненных на сервере рабочих списков.
4. Для обновления списка пациентов нажмите кнопку **Get Worklist**, не вводя никаких поисковых критериев.
5. Для выполнения поиска пациента:
 - a. Нажмите кнопку поиска.

 - b. Введите критерии поиска:
 - Имя пациента или врача
 - Идентификационный номер пациента
 - Идентификационные данные запрошенной процедуры
 - Порядковый номер
 - Конкретная дата или диапазон дат для запланированной процедуры
 - c. Для поиска запланированных процедур установите необходимый флажок.
 - **US only** выполняет поиск во всех ультразвуковых системах.
 - **This system only** выполняет поиск только на данной ультразвуковой системе.
 - **Cached list** выполняет поиск, используя только сохраненную историю поиска.
 - d. Нажмите кнопку **Get Worklist**.
 - e. Чтобы сбросить поиск, нажмите кнопку **Clear**.
6. Для поиска пациента среди найденных результатов введите критерии поиска для имени пациента или идентификационного номера.
Система фильтрует список пациентов по мере ввода критериев поиска. Поиск нечувствителен к регистру.
7. Для сортировки данных пациента в порядке нарастания или убывания нажмите кнопку заголовка столбца в списке исследований пациента.
8. Нажмите на требуемые данные пациента.
9. При необходимости отредактируйте информацию об исследовании, например, название обследования.
10. Коснитесь **OK**.
Ультразвуковая система выйдет из режима регистрации пациента и активирует визуализацию в реальном времени.
11. Для выхода без начала исследования пациента коснитесь **Cancel**.

Список пациентов

Можно начать исследование, используя исследования пациента, которые сохранены на используемой ультразвуковой системе.

Чтобы начать исследование из локального списка пациентов:

1. Коснитесь **Patient**.
2. При необходимости коснитесь **New Patient**.
3. Нажмите кнопку вкладки **Local Patient List**.
Ультразвуковая система отобразит список всех исследований пациентов, сохраненных на ультразвуковой системе.
4. Для поиска пациента введите критерии поиска для имени пациента или идентификационного номера.
Система фильтрует список пациентов по мере ввода критериев поиска. Поиск нечувствителен к регистру.
5. Для сортировки данных пациента в порядке нарастания или убывания нажмите кнопку заголовка столбца в списке исследований пациента.
6. Нажмите на требуемые данные пациента.
7. При необходимости отредактируйте информацию об исследовании, например, название обследования.
8. Коснитесь **OK**.
Ультразвуковая система выйдет из режима регистрации пациента и активирует визуализацию в реальном времени.
9. Для выхода без начала исследования пациента коснитесь **Cancel**.

Обозреватель пациента

Можно начать исследование с использованием исследований пациента, сохраненных в локальной базе данных ультразвуковой системы или на внешнем устройстве хранения, через обозреватель пациента.

Импортируйте исследования пациента, сохраненные на подключенном внешнем устройстве хранения, в обозреватель пациента на ультразвуковой системе. К числу внешних устройств хранения относятся компакт-диски, цифровые видеодиски и USB-совместимые устройства хранения.

Чтобы начать исследование из обозревателя пациента:

1. Коснитесь **Patient**.
2. Коснитесь **Browser**.
Ультразвуковая система отобразит список исследований пациента, сохраненных в обозревателе пациента и на внешнем устройстве хранения.
3. Ультразвуковая система отобразит список исследований пациента, сохраненных в обозревателе пациента и на внешнем устройстве хранения.
 - a. Нажмите кнопку **Source Media**, чтобы выбрать устройство хранения.
 - b. Нажмите кнопку **Period**, указать период времени.
4. Чтобы выбрать необходимого пациента, введите поисковые критерии, а затем нажмите кнопку **Search**.
Система фильтрует список пациентов по мере ввода критериев поиска. Поиск нечувствителен к регистру.
5. Чтобы сбросить поиск, нажмите кнопку **Clear**.
6. Для поиска пациента среди найденных результатов введите критерии поиска для имени пациента или идентификационного номера.
Система фильтрует список пациентов по мере ввода критериев поиска. Поиск нечувствителен к регистру.
7. Для сортировки данных пациента в порядке нарастания или убывания нажмите кнопку заголовка столбца в списке исследований пациента.
8. Нажмите на требуемые данные пациента.
9. Для начала нового исследования пациента коснитесь **New Study**.
Система отобразит форму регистрации пациента.
 - a. При необходимости отредактируйте информацию об исследовании.
 - b. Коснитесь **OK**.
10. Для выхода без начала исследования пациента коснитесь **Cancel**.

Варианты выбора в форме регистрации пациента

Форма регистрации пациента содержит общую информацию и информацию, относящуюся к конкретному обследованию. Информация об обследовании, введенная в форму регистрации пациента, не копируется в новое исследование для данного пациента.

Примечание: Введите идентификационный номер пациента и имя пациента, используя любые буквенно-цифровые и специальные символы, кроме следующих специальных символов:

- ` ! @ # \$ % ^ & () + = { } [] | \ : ; \ " < > . ? / .

Демографические данные пациента

Параметр	Описание
Last Name	Фамилия пациента.
First Name	Имя пациента.
Middle Name	Отчество пациента.
Pre	Список префиксов к имени, например д-р, м-р, м-с.
Suf	Список суффиксов к имени, например, мл., II.
Patient ID	Идентификационный номер пациента. Если идентификационный номер не введен, система генерирует уникальный идентификатор, начинающийся с системной даты и времени. Длина идентификационного номера ограничена 64 символами. Если на экране изображения недостаточно места для отображения всего номера, после номера добавляются три точки (...).
Date of Birth	Дата рождения пациента. При вводе или изменении этого значения система вычисляет и отображает значение в поле Age .
Age	Система вычисляет и отображает возраст пациента на основе даты рождения пациента.
Gender	Пол пациента. Если пол не выбран, ультразвуковая система присваивает пол на основании обследования. <ul style="list-style-type: none"> ▪ Female для акушерского, раннего акушерского и гинекологического обследований ▪ Male не назначается для обследований ▪ Other для всех видов обследований, кроме акушерского, раннего акушерского и гинекологического обследований
Height	Рост пациента.
Weight	Вес пациента.
BSA	Ультразвуковая система рассчитывает площадь поверхности тела (BSA) пациента на основании записей о росте и весе.

Обследование

Параметр	Описание
Exam	Список системных и заданных пользователем типов обследований.
General	Общие
Abdomen	Брюшная полость
Arterial	Артерии
Breast	Молочные железы
Cardiac	Сердце
Carotid	Сосудов головного мозга
Early OB	Раннее акушерское
Fetal Echo	Эмбриональное эхо-исследование
GYN	Гинекологическое
MSK	Обследования опорно-двигательного аппарата
OB	Акушерское обследование
Prostate	Предстательная железа
Testis	Яички
Thyroid	Щитовидная железа
Venous	Вены
TEE	Чреспищеводная эхокардиография
Neo Head	Голова новорожденных

Параметр	Описание
Protocol	<p>Список протоколов рабочего процесса. Протокол — это предварительно заданный контрольный список, который служит проводником для пользователя при прохождении клинического рабочего процесса.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Breast ▪ Carotid ▪ OB (акушерское) ▪ Adult Echo (эхокардиография взрослых) ▪ Venous ▪ Протоколы, заданные пользователем <p>Система активирует первую проекцию протокола в начале исследования.</p>
Requested Procedure	Запрошенная процедура с сервера рабочего списка.
Scheduled Procedure	Запланированный этап процедуры с сервера рабочего списка.
Request ID	Идентификационный код для процедуры в запросе на визуализацию. Запрос на визуализацию распознает характерные признаки, которые являются общими в числе запрошенных процедур. Обычно его формирует сервер больницы/радиологической информационной системы.
Accession No.	Идентификационный номер, указывающий на очередность текущего исследования по отношению к другим исследованиям данного пациента. Используется в целях составления счетов. Обычно его формирует сервер больницы/радиологической информационной системы.
Indication	Информация, описывающая симптомы или специфические обстоятельства, которые указывают на желательность или необходимость выполнения определенной медицинской процедуры.

Медицинская информация

Параметр	Описание
General	---
BP	Артериальное давление пациента в мм рт. ст.
GYN	---
Date	Дата начала последнего менструального цикла или дата искусственного оплодотворения.
Gravida	История беременностей пациентки.
Para	Введите количество для каждого выбранного параметра.
Aborta	Эти данные переносятся в отчет по обследованию пациента, но не отображаются в окне визуализации.
Ectopic	
Vascular	---
BP (Right)	Артериальное давление, измеренное на правой руке, со значением систолического давления над значением диастолического давления, в мм рт. ст.
BP (Left)	Артериальное давление, измеренное на левой руке, со значением систолического давления над значением диастолического давления, в мм рт. ст.
ABI (Left/Right)	Лодыжечно-плечевой индекс.
OB	---
Date	Дата начала последнего менструального цикла или дата искусственного оплодотворения.
EDD	Система вычисляет и отображает предполагаемую дату родов, основываясь на дате начала последнего менструального цикла или дате искусственного оплодотворения.
Gravida	История беременностей пациентки.
Para	Введите количество для каждого выбранного параметра.
Aborta	Эти данные переносятся в отчет по обследованию пациента, но не отображаются в окне визуализации.
Ectopic	
Fetal Age	Вычисление расчетного возраста плода в неделях и днях основано на записях даты последней менструации или даты зачатия и расчетной даты родов.
Urology	---
PSA	Простатоспецифический антиген.
Additional Information	Дополнительные сведения о пациенте.

Информация о заявке

Параметр	Описание
Performing Physician	Имя врача.
Referring Physician	Имя врача, выдавшего направление.
Operator	Ваши инициалы или другая идентификационная информация.

Пользовательская настройка регистрации пациента

Можно настроить отображение информации о пациенте в форме регистрации пациента.

Для пользовательской настройки формы регистрации пациента:

1. Коснитесь **Patient**.
2. При необходимости коснитесь **New Patient**.
3. Для показа или скрытия списка исследований пациентов нажмите кнопку «Показать/скрыть».



Примечание: ультразвуковая система скрывает список исследований пациентов во время обследования.

4. Для показа или скрытия информации в форме регистрации пациента нажмите кнопку выбранного параметра:
 - **Long Form** отображает всю информацию.



- **Short Form** отображает только следующую информацию о пациенте: фамилию, имя, идентификационный номер, дату рождения, пол, возраст, протокол запрошенной процедуры, запланированную процедуру, медицинскую информацию и обследование.



Редактирование регистрационной информации пациента

Во время исследования пациента можно отобразить форму регистрации пациента для редактирования регистрационной информации пациента или выбора другого обследования или протокола. Кроме того, в любое время можно выбрать другой датчик и обследование.

Для редактирования регистрационной информации во время обследования:

1. Коснитесь **Patient**.
2. Коснитесь **Edit**.
3. Отредактируйте информацию в форме регистрационной информации пациента.
4. Для подтверждения отредактированной информации и продолжения визуализации коснитесь **OK**.
5. Для продолжения визуализации без сохранения отредактированной информации коснитесь **Cancel**.

Выбор другого обследования и датчика

Обследование состоит из набора оптимизированных параметров и настроек визуализации и совместимого датчика.

Для выбора другого обследования и датчика во время обследования:

Предварительное условие: датчик подключен к ультразвуковой системе.

1. Коснитесь названия датчика.
2. Коснитесь названия обследования.

Перезапуск существующего исследования

Существующее исследование можно перезапустить в течение 24 часов после его начала.

Для перезапуска существующего исследования:

Предварительное условие: исследование пациента сохранено в обозревателе пациента на ультразвуковой системе.

1. Коснитесь **Review**.
2. При необходимости коснитесь **Browser**.
3. Щелкните требуемое исследование.
4. Коснитесь **Restart**.
5. Коснитесь **OK**.

Система обновляет исследование пациента путем добавления изображений и клипов и обновляет вычисления за счет дополнительных значений измерений.

Прибавление запланированного этапа процедуры

Можно прибавить запланированный этап процедуры к предыдущему исследованию на сервере рабочего списка.

Чтобы прибавить процедуру к существующему исследованию:

1. Коснитесь **Patient**.
2. Коснитесь **Worklist**.
3. Выполните поиск пациента на сервере рабочего списка.
Ультразвуковая система отобразит список запланированных процедур, сохраненных на сервере рабочих списков.
4. Нажмите кнопку **Change Display**, чтобы отобразить запрошенную процедуру или запланированный этап процедуры.
5. Нажмите кнопку нужной процедуры.
6. Нажмите кнопку **Append**.
7. Введите смысл и значение кода, затем нажмите кнопку **Append**.
8. Чтобы отправить ход выполнения для данных завершенного этапа процедуры (Performed Procedure Step, PPS):
 - **Complete** отправляет обновленный статус в больничную/радиологическую информационную систему (Hospital Information System/Radiology Information System, HIS/RIS), оповещая, что текущая процедура успешно завершена.
 - **Discontinue** отправляет обновленный статус в больничную/радиологическую информационную систему (Hospital Information System/Radiology Information System, HIS/RIS), оповещая, что текущая процедура отменена.Ультразвуковая система активирует визуализацию в режиме реального времени.
9. Для выхода без внесения изменений нажмите кнопку **Exit**.
Ультразвуковая система активирует визуализацию в режиме реального времени.

Выбор пакета обследования

Приложение это группа пакетов измерения. Пакет измерения включает метки измерения, специфичные для исследуемой анатомической структуры. Можно выбрать любой пакет измерения, изменив приложение, без изменения обследования пациента.

Для выбора пакета измерения:

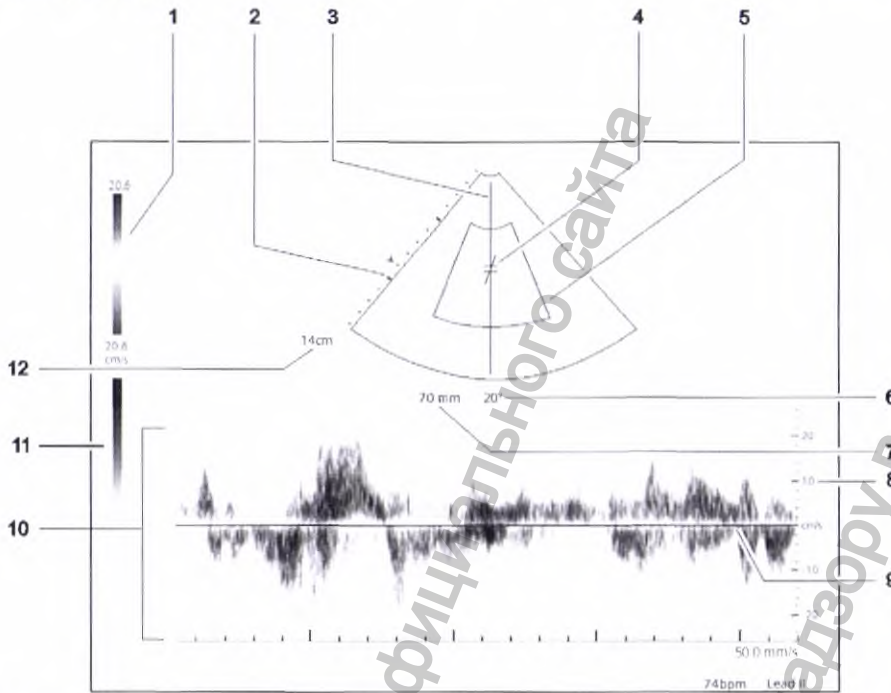
Предварительное условие: Активируйте функцию измерения.

1. Коснитесь необходимого приложения.
2. При необходимости, коснитесь необходимого пакета измерения.

Приложение	Пакет измерения
General	General
Abdomen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Abdomen ▪ Renal
Small Parts	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Breast ▪ Testis ▪ Penile ▪ Thyroid
Cardiac	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Cardiac ▪ Ped Cardiac (педиатрические обследования сердца) ▪ Neo Cardiac (обследования сердца новорожденного)
Gynecology	GYN (гинекологическое обследование)
Vascular	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Carotid (обследование сосудов головного мозга) ▪ UEA (обследование периферических артерий верхней конечности) ▪ UEV (обследование периферических вен верхней конечности) ▪ LEV (обследование периферических вен нижней конечности) ▪ LEA (обследование периферических артерий нижней конечности)
Musculoskeletal	<ul style="list-style-type: none"> ▪ MSK (обследование опорно-двигательного аппарата) ▪ Digital
Obstetrics	<ul style="list-style-type: none"> ▪ OB (акушерское) ▪ Early OB (раннее акушерское) ▪ Fetal Echo
Pediatric	Ped Abdomen (обследование органов брюшной полости у детей)
Urology	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pelvis ▪ Prostate
Neonatal	Neonatal Head

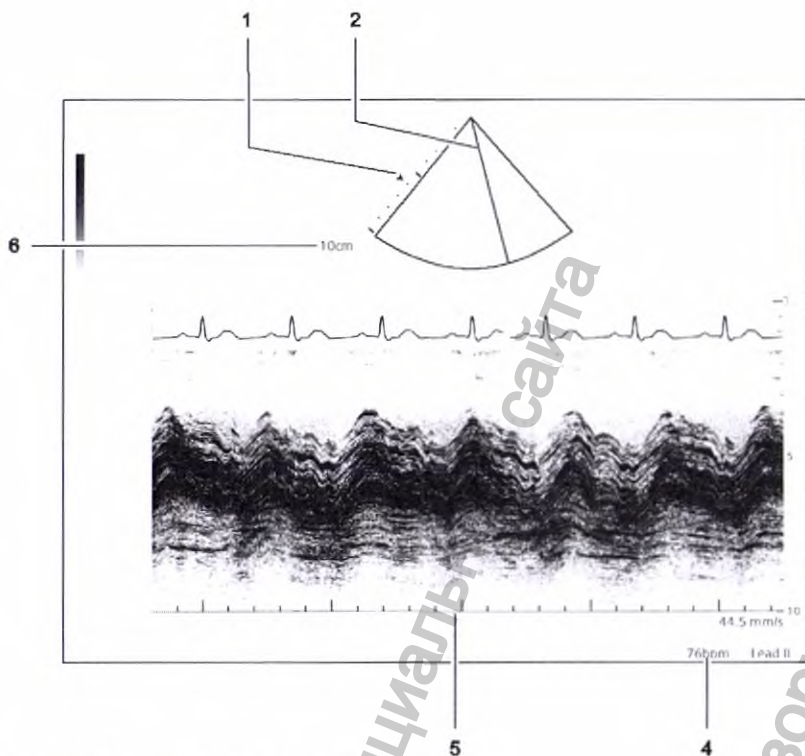
Активация режима работы

Можно активировать режим комбинированной визуализации. Для назначения приоритета режиму работы при режиме комбинированной визуализации коснитесь режима на сенсорном экране.



Пример 2D-режима с Doppler и цветной визуализацией.

- | | |
|---|--|
| 1 Цветовая шкала | 7 Глубина окна импульсно-волнового Doppler |
| 2 Шкала глубины | 8 Шкала Doppler |
| 3 Курсор Doppler | 9 Базовая линия Doppler |
| 4 Индикатор Doppler окна и Doppler угла | 10 Спектр Doppler |
| 5 Цветная область исследования | 11 Шкала серого |
| 6 Угол Doppler | 12 2D-глубина |



Пример 2D-режима с визуализацией в М-режиме.

- 1 Маркеры фокусной зоны
- 2 Курсор М-режима
- 3 Развертка М-режима со шкалой глубины
- 4 Частота сердечных сокращений
- 5 Шкала времени
- 6 2D-глубина

Чтобы активировать режим работы:

1. Нажмите элемент управления на панели управления. Например, для активации цветового режима нажмите **C**.

Примечание: Если система настроена для отображения курсора Doppler или М-режима до активации Doppler спектра или развертки М-режима, скорректируйте положение курсора и повторно нажмите на **UPDATE** или соответствующий элемент управления.

2. Для отключения всех режимов работы, кроме 2D-режима, нажмите **2D**.
3. Для назначения приоритета режиму работы при режиме комбинированной визуализации коснитесь режима на сенсорном экране. Например, коснитесь вкладки **C** для назначения приоритета цветной визуализации при 2D-визуализации с цветом.

Обзор 2D-режима

2D-режим означает визуализацию с использованием яркости или двумерной шкалы оттенков серого. Можно отображать двойные изображения в 2D-режиме, выбирать форматы изображения в зависимости от датчика и корректировать параметры визуализации и настройки активного изображения.

Цель	Порядок выполнения
Активации двухэкранного формата отображения	<ol style="list-style-type: none"> Нажмите DUAL. Система отображает одно изображение в реальном времени и одно изображение в режиме стоп-кадра, полученные в результате одного сканирования и размещенные рядом друг с другом. Для изменения активного изображения нажмите UPDATE или DUAL.
Активации двухэкранного формата отображения в реальном времени	<ol style="list-style-type: none"> Коснитесь Live Dual. Система отображает два изображения в реальном времени, полученные в результате одного сканирования, рядом друг с другом. На обоих изображениях отображается активный компаундинг и универсальные параметры визуализации. Для выхода из двухэкранного формата в реальном времени коснитесь Live Dual.



Обзор Doppler

В Doppler отображается двумерное изображение и Doppler спектр. Курсор представляет собой графическое отображение акустической линии, вдоль которой размещается контрольный объем или Doppler окно для сбора Doppler информации. Система поддерживает как импульсно-волновой, так и непрерывно-волновой Doppler.

Обзор M-режима

В M-режиме отображается 2D-изображение и развертка M-режима. Курсор представляет собой акустическую линию, вдоль которой собирается информация в M-режиме.

Для просмотра развертки M-режима на основании анатомии пациента и независимо от ориентации датчика используйте анатомический M-режим. Для совмещения анатомических структур пациента можно поворачивать и перемещать курсор анатомического M-режима.

Пример	Описание
	Угол анатомического M-режима с активированной функцией Angle AMM
	Маркер анатомического M-режима с активированной функцией Marker AMM

Обзор цветной визуализации кровотока

При цветной визуализации система кодирует цветом разные скорости кровотока в ограниченной области интереса (ОИ) в пределах двумерного изображения.

- В цветном режиме скорость и направление потока крови внутри области интереса обозначается цветом.
- В энергетическом режиме значения энергии, созданной потоком крови в пределах области интереса, обозначаются цветом.

Акустический поток при кистах

⚠ ВНИМАНИЕ! Акустический поток может возникнуть при определенных условиях при наличии кист, заполненных жидкостью, например, когда необходимо получить изображение кисты, заполненной жидкостью, повторно с помощью длинного ультразвукового импульса. Для подтверждения того, что поток, имеющийся внутри кисты, фактически является акустическим потоком, используют спектральный режим Doppler с большим окном и малым масштабом и настройкой фильтра и перемещают контрольный объем внутри кисты.

Акустический поток — это хорошо известное физическое явление, которое может возникнуть при визуализации заполненных жидкостью кист. При обычных условиях визуализации цветная визуализация кровотока, Doppler шкала и настройки фильтра установлены на слишком высокий уровень, чтобы разглядеть акустический поток малой скорости. Однако физические артефакты могут появляться при следующих условиях:

- Для визуализации кист размером один сантиметр или более, заполненных жидкостью, используются повторяющиеся длительные ультразвуковые импульсы.
- Жидкость в кисте характеризуется низкой вязкостью.
- Центр кисты располагается около вышележащего фокуса датчика.
- Низкое значение параметра частоты повторения импульса (PRF). (Видимый акустический поток обычно характеризуется скоростями от одного до двух сантиметров в секунду)
- Значение настройки фильтра стенки мало. (Скорости акустического потока обычно устанавливаются фильтрами)







Пользователь может проверить, что поток, имеющийся внутри кисты, фактически является акустическим потоком. Для этого выполняют обследование с большим стробом и малым масштабом и настройкой фильтра и перемещают контрольный объем внутри кисты.





Примечание: поток от датчика визуализируется в многочисленных локациях по центру кисты, если это акустический поток. Создать акустический поток у края кисты сложнее.

Получение изображений и видеоклипов

При захвате изображения или клипа система сохраняет данные на ультразвуковой системе и отображает миниатюру изображения или клипа на панели миниатюр. Миниатюра включает назначенный номер.

При выборе миниатюры во время визуализации и просмотра система отображает белую границу вокруг изображения и миниатюры.

Цель	Порядок выполнения
Получения изображения	<ul style="list-style-type: none"> Нажмите IMAGE. Или нажмите элемент управления, назначенный для функции сохранения. Система отобразит пиктограмму на изображении. 
Записи клипа	<ul style="list-style-type: none"> Нажмите CLIP. Или нажмите элемент управления, назначенный для функции сохранения. Система отобразит пиктограмму на изображении. 
Показа изображения в полноэкранном режиме	<ol style="list-style-type: none"> Коснитесь кнопки «Дополнительные параметры». Коснитесь Full Screen.  <p>При полноэкранном формате размер изображения увеличивается, а баннер пациента и панель миниатюр скрываются.</p>
Просмотра дополнительных миниатюр	<ul style="list-style-type: none"> Нажмите на полосу прокрутки, а затем прокрутите трекбол вверх или вниз для просмотра миниатюр, не выводимых на экран в настоящий момент.
Удаления изображения	<ol style="list-style-type: none"> Выберите миниатюру. Нажмите кнопку Delete.  <p>Миниатюра остается на панели миниатюр, пока изображение не будет удалено из ультразвуковой системы. Ультразвуковая система удаляет изображения, отмеченные для удаления, в конце обследования.</p>
Отмены выбора миниатюр	<ul style="list-style-type: none"> Нажмите кнопку Deselect All. 
Печати изображения в списке миниатюр	<ul style="list-style-type: none"> Нажмите на необходимые миниатюры, затем нажмите Print. 

Цель	Порядок выполнения
Скрытие или отображения баннера пациента	<ol style="list-style-type: none"> 1. Коснитесь кнопки «Дополнительные параметры».  2. Коснитесь Hide Banner. 
Заблокируйте сенсорный экран	<ol style="list-style-type: none"> 1. Коснитесь кнопки «Дополнительные параметры».  2. Коснитесь Lock Screen.  3. Для разблокировки экрана нажмите FREEZE
Настройки параметров записи клипа	<ol style="list-style-type: none"> 1. Коснитесь Clip Settings. 2. Коснитесь Store Type и выберите параметр. <ul style="list-style-type: none"> – Prospective захватывает клип из вновь полученных изображений. – Retrospective захватывает клип из ранее полученных изображений. 3. Коснитесь Store Rate, а затем выберите частоту кадров для захвата клипа. <ul style="list-style-type: none"> – 60Hz – 30Hz 4. Указывает настройки для захвата клипов. <ul style="list-style-type: none"> – Time указывает продолжительность каждого клипа. – Beat указывает продолжительность каждого клипа в циклах сердечных сокращений. – R-Wave указывает точку захвата как задержку после зубца R.

Завершение исследования пациента

Можно закончить обследование после завершения исследования пациента. Перед завершением обследования убедитесь, что данные пациента правильно сохранены в ультразвуковой системе.

Примечание: отключите функцию биопсии перед завершением обследования.

Для завершения текущего обследования пациента:

- Коснитесь **End Exam**.

6 Протоколы рабочего процесса

Обзор	3
Активация протоколов	3
Редактирование проекций протокола	5

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru

Обзор

Протокол рабочего процесса — это предварительно заданный контрольный список, который служит проводником для пользователя при прохождении клинического рабочего процесса. Протокол состоит из одной или нескольких проекций. Например, проекция протокола представляет собой изображение или клип и может включать измерения и аннотации. При активации протокола проекции протокола отображаются на сенсорном экране и на левой панели навигации экрана изображения.

Можно приостановить протокол и перейти к функциям eSie Left Heart или панорамной визуализации для получения дополнительных изображений.

Используйте настройки конфигурации для конфигурирования протоколов или создания пользовательского протокола.

Активация протоколов

Можно активировать протокол из формы регистрации пациента или во время визуализации.

Для активации протокола:

- Для активации протокола во время регистрации пациента выберите протокол из формы регистрации пациента.

Ультразвуковая система активирует первую проекцию протокола после завершения регистрации пациента.

- Для активации протокола во время визуализации:

- a. Коснитесь **Workflow**.
- b. Коснитесь **Protocols**, а затем коснитесь нужного протокола.

Система отображает метку хода выполнения на активированном протоколе и активирует первую проекцию выбранного протокола.



- c. Для выбора проекции:
 - Коснитесь необходимой проекции.
 - Поверните **FORWARD/BACKWARD** по или против часовой стрелки.

Для выполнения проекции протокола:

- Для выполнения проекции при ручном продвижении коснитесь проекции протокола, а затем нажмите **IMAGE**. Или нажмите **CLIP**.
- Для выполнения проекции при автоматическом продвижении нажмите **IMAGE**. Или нажмите **CLIP**.

Система отобразит флажок на проекции протокола.



- Для выполнения проекции с измерением:

a. Нажмите **FREEZE**.

b. Нажмите **CALIPER**.

Система отобразит первый измерительный маркер в окне визуализации.

c. Выполните измерение и нажмите **IMAGE**.

- Для выхода из протокола коснитесь **Exit**.

При наличии невыполненных проекций протокола система отобразит сообщение о необходимости выполнения или пропуска проекций.




Система отобразит экран изображения или отчет, активирует просмотр или выйдет из протокола, как указано в настройках конфигурации.

Редактирование проекций протокола

Изменения проекций протокола влияют только на активный протокол.

Название проекции протокола отображается на сенсорном экране и на левой панели навигации экрана изображения.

Цель	Порядок выполнения
Изменение прогрессии для проекций	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Нажмите Progression. <ul style="list-style-type: none"> – Automatic активирует следующую проекцию протокола после выполнения текущей проекции. – Manual ожидает выбора следующей проекции протокола пользователем. Для одной проекции можно получить много изображений.
Удаления текущей проекции во время протокола	<ol style="list-style-type: none"> 1. Нажмите Delete View. Система отобразит сообщение для подтверждения удаления. 2. Коснитесь OK. Система удалит текущую проекцию. Результаты измерения не удаляются из отчета.
Удаления выполненной проекции	<ol style="list-style-type: none"> 1. Коснитесь названия выполненной проекции. 2. Нажмите Delete View. Система отобразит сообщение для подтверждения удаления. 3. Коснитесь OK. Система удалит выбранную проекцию. Измерения не удаляются из отчета.
Копирования проекции	<ol style="list-style-type: none"> 1. Коснитесь необходимой проекции. 2. Нажмите Copy View. Система вставит скопированную проекцию после выбранной проекции и активирует вставленную проекцию.

Цель	Порядок выполнения
Переименования проекции	<ol style="list-style-type: none"> 1. Коснитесь необходимой проекции. 2. Нажмите Rename View. 3. Введите имя проекции, а затем коснитесь OK. 4. Для выхода без переименования проекции коснитесь Cancel.
Приостановки протокола	<ol style="list-style-type: none"> 1. Коснитесь Pause Protocol. Или нажмите FORWARD/BACKWARD.  2. Для выбора другого протокола коснитесь Protocol, а затем коснитесь названия протокола. Система отобразит метку паузы на приостановленном протоколе.  3. Для сохранения изображения вне протокола нажмите IMAGE во время приостановки протокола.
Возобновления протокола	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Коснитесь Resume Protocol. ▪ Коснитесь названия протокола. ▪ Нажмите FORWARD/BACKWARD. 
Применения изменений для настроек конфигурации протокола	<p>(Доступно только если проекция была скопирована, переименована или удалена во время протокола)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Коснитесь Save Changes. 2. Выберите нужный вариант. <ul style="list-style-type: none"> – Overwrite changes on the current protocol применяет изменения к настройкам конфигурации выбранного протокола. – Save As создает протокол с другим наименованием. Укажите название протокола в текстовом поле. 3. Коснитесь OK.

7 Кинопетля

Обзор	3
Параметры воспроизведения кинопетли	3
Просмотр и коррекция воспроизведения кинопетли	4

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru

Обзор

Режим кинопетли непрерывно сохраняет во временном буфере памяти данные, полученные в последнее время во всех режимах работы.

Во время отображения кинопетли ультразвуковая система выводит на экран под изображением шкалу кинопетли, которая представляет статус памяти кинопетли. В формате двойного отображения система отображает шкалу кинопетли под каждым изображением.



Пример шкалы кинопетли в окне визуализации.

- 1 Положение начала данных кинопетли
Перемещение этого маркера позволяет изменять длину кинопетли.
- 2 Положение кадра кинопетли, отображаемого в данный момент
- 3 Положение окончания данных кинопетли
Перемещение этого маркера позволяет изменять длину кинопетли.
- 4 Номер текущего кадра в кадрах

Параметры воспроизведения кинопетли

Ультразвуковая система отображает параметры кинопетли на сенсорном экране.



Пример параметров кинопетли.

- 1 **Reset Marker** восстанавливает исходную продолжительность клипа.
- 2 Перемещает к первому кадру
- 3 Запускает или приостанавливает воспроизведение
- 4 Перемещает к последнему кадру
- 5 Совмещает воспроизведение нескольких изображений или клипов (Доступно только в двухэкранном формате)
В этом параметре перечислены текущие настройки.
- 6 Регулирует скорость воспроизведения
В этом параметре перечислены текущие настройки.



Пример параметров кинопетли, специфичных для обследования сердца.

- 1 **Margin** включает параметры, позволяющие корректировать левый (начальный) и правый (конечный) кадры воспроизведения кинопетли и менять положение конечной диастолы или конечной систолы
- 2 **ED Frame** перемещает текущий кадр на маркер конечной диастолы.
- 3 **ES Frame** перемещает текущий кадр на маркер конечной систолы.

Просмотр и коррекция воспроизведения кинопетли

Данные, сохраненные в памяти кинопетли, можно просматривать при непрерывном воспроизведении или в покадровом режиме.

Для воспроизведения данных кинопетли:

- При необходимости перейдите в режим стоп-кадра.

Цель	Порядок выполнения
Сброса памяти кинопетли	<ul style="list-style-type: none"> Отключите режим стоп-кадра.
Включения непрерывного воспроизведения	<ul style="list-style-type: none"> Коснитесь кнопки «Воспроизведение». 
Остановки непрерывного воспроизведения	<ul style="list-style-type: none"> Коснитесь кнопки «Пауза». 
Изменения скорости воспроизведения кинопетли	<ul style="list-style-type: none"> Коснитесь кнопки «Скорость воспроизведения», а затем выберите параметр. <p>Система отобразит скорость воспроизведения в процентах.</p>
Отображения первого кадра	<ul style="list-style-type: none"> Коснитесь кнопки «Первый кадр». 
Отображения последнего кадра	<ul style="list-style-type: none"> Коснитесь кнопки «Последний кадр». 
Покадрового просмотра данных кинопетли	<ul style="list-style-type: none"> Поверните Cine. Или поверните трекбол.
Изменения положения начала и окончания воспроизведения	<ol style="list-style-type: none"> Для перемещения маркера начала поверните Left Margin. Для назначения маркера начала текущему кадру нажмите Left Margin. Для перемещения маркера окончания поверните Right Margin. Для назначения маркера окончания текущему кадру нажмите Right Margin. Для восстановления исходной продолжительности клипа коснитесь Reset Marker.
Совмещения воспроизведения	<p>(Доступно только в двухэкранном формате)</p> <ul style="list-style-type: none"> Коснитесь кнопки синхронизации: <ul style="list-style-type: none"> None отменяет совмещение воспроизведения Loop Aligned начинает и прекращает одновременное воспроизведение данных кинопетли Same Start начинает одновременное воспроизведение данных кинопетли

Цель	Порядок выполнения
Сохранения текущего кадра кинопетли во время активного исследования	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Нажмите элемент управления, назначенный для функции сохранения.
Перемещения маркеров начала и окончания	<p>(Доступно только для обследования сердца)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. При необходимости коснитесь Margin Frame для отображения границ кадра. Система отобразит параметры назначения маркеров начала и окончания воспроизведения кинопетли. 2. Для перемещения маркера начала поверните Left Margin. 3. Для назначения маркера начала текущему кадру нажмите Left Margin. 4. Для перемещения маркера окончания поверните Right Margin. 5. Для назначения маркера окончания текущему кадру нажмите Right Margin.
Перемещения маркеров конечной диастолы и конечной систолы	<p>(Доступно только для обследования сердца)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. При необходимости коснитесь Margin ED/ES для отображения границ конечной диастолы и конечной систолы. Система отобразит параметры назначения маркеров конечной диастолы и конечной систолы. 2. Для перемещения розового маркера конечной диастолы поверните ED. 3. Для назначения маркера конечной диастолы текущему кадру нажмите ED. 4. Для перемещения текущего кадра к маркеру конечной диастолы коснитесь ED Frame. 5. Для перемещения розового маркера конечной систолы поверните ES. 6. Для назначения маркера конечной систолы текущему кадру нажмите ES. 7. Для перемещения текущего кадра к маркеру конечной систолы коснитесь ES Frame.
Переключения 2D-изображения со спектром Doppler при воспроизведении	<p>(Доступно только при импульсно-волновом Doppler или 2D/Doppler с цветом)</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Нажмите UPDATE.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru

8 Оптимизация изображения

Обзор	3
Коррекция настроек общих параметров визуализации	3
Оптимизация двумерных изображений.....	6
Оптимизация цветных изображений.....	9
Оптимизация Doppler спектра	12
Оптимизация развертки М-режима.....	16
Создание пользовательского обследования.....	18

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru

Обзор

Можно оптимизировать изображение с использованием параметров на панели управления и сенсорном экране. Активные параметры и настройки визуализации показаны белым цветом в окне визуализации, скорректированные параметры показаны оранжевым цветом.

См. также: дополнительную информацию об определении активных параметров и настроек визуализации или назначении функций для трекбола в окне визуализации, или описание панели управления, включая сенсорный экран, см. к главе 1 в данном руководстве.

Параметры и настройки визуализации, доступные для оптимизации, зависят от типа обследования, датчика и режима визуализации. При комбинированном режиме визуализации поправки к параметрам и настройкам визуализации действуют только в активном приоритетном режиме.

Используйте настройки конфигурации для отображения или скрытия параметров и настроек визуализации в окне визуализации.

Коррекция настроек общих параметров визуализации

Следующие параметры и настройки визуализации доступны во всех режимах работы. Исключения отмечены.

Цель	Порядок выполнения
Коррекции параметров и настроек визуализации для другого режима работы при комбинированном режиме визуализации	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Коснитесь вкладки требуемого режима и скорректируйте настройки параметра визуализации. <ul style="list-style-type: none"> – C присваивает приоритет цветной визуализации. – P присваивает приоритет визуализации энергии. – 2D присваивает приоритет визуализации в 2D-режиме. – PW присваивает приоритет импульсно-волновому Doppler. – CW присваивает приоритет непрерывно-волновому Doppler. – M присваивает приоритет M-режиму.
Настройки усиления (увеличения или уменьшения яркости отображаемого изображения)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Поверните элемент управления требуемого режима на панели управления. Например, для корректировки усиления режима «Цвет» поверните C. <p>Ультразвуковая система сохраняет изменения настроек усиления при переходе в режим стоп-кадра и выходе из него.</p>

Цель	Порядок выполнения
Изменения частоты передачи	<p>(Доступные настройки зависят от датчика, режима и функции)</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Поверните Frequency. <ul style="list-style-type: none"> – High указывает на высокую частоту. – Mid указывает на среднюю частоту. – Low указывает на низкую частоту. – Pen усиливает проникновение. – Res увеличивает разрешение. <p>H отображается перед настройками частоты передачи при активной гармонической визуализации.</p> <p>Более высокая частота обычно увеличивает разрешение; более низкая частота усиливает проникновение.</p>
Изменения мощности передачи	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Поверните Transmit Power.
Изменения глубины сканирования	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Надавите и поверните DEPTH для изменения глубины сканирования. <p>Система отображает значение глубины в окне визуализации под изображением.</p>
Коррекции зоны фокусировки	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Надавите и поверните FOCUS для изменения положения зон фокусировки на изображении. <p>Система отобразит положение зоны фокусировки в окне визуализации.</p>
Изменения компенсации усиления по глубине	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Сдвиньте элементы управления компенсации усиления по глубине на панели управления. <p>Ультразвуковая система сохраняет изменения настроек при переходе в режим стоп-кадра и выходе из него.</p>
Выделения контуров структуры с использованием функции усиления контура	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Коснитесь Edge и выберите параметр.
Настройки общего контрастного разрешения (динамического диапазона)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Поверните DR.
Настройки баланса линейной плотности и частоты кадров	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Поверните Line Density. Или коснитесь Line Density и выберите параметр. <p>С повышением линейной плотности повышается разрешение и снижается частота кадров.</p>
Выбора кривой обработки или назначения цвета для информации о скорости или энергии	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Поверните Map. Или коснитесь Map и выберите параметр. <p>Система назначает амплитуду эхо-сигнала градациям серого цвета на изображении и обновляет шкалу градаций серого.</p> <p>При цветной визуализации выбирает кривую обработки, которая связывает диапазон скорости с цветовым диапазоном. Более темные оттенки указывают на более низкую скорость. Оттенки зеленого указывают на изменения потока.</p> <p>При энергетической визуализации выбирает кривую обработки, которая связывает значения амплитуды потока с градациями цвета. Цветовая шкала представляет собой силу сигнала. Более яркие цвета на цветовой шкале соответствуют более сильным сигналам.</p>

Цель	Порядок выполнения
Изменения цветового тона	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Поверните Tint. Система добавляет цвет на карту градаций серого цвета и обновляет шкалу градаций серого.
Масштабирования изображения	<ol style="list-style-type: none"> 1. Поверните ZOOM для настройки увеличения. Система отображает Z в окне визуализации под изображением. 2. Для панорамирования увеличенного изображения или настройки увеличения: <ol style="list-style-type: none"> a. При необходимости нажмите кнопку трекбола. Pan указывает, что трекболу назначена функция панорамирования изображения. Zoom +/- указывает, что трекболу назначена функция масштабирования изображения. b. Поверните трекбол для панорамирования или масштабирования изображения. 3. Для отмены увеличения нажмите ZOOM.
Увеличения области интереса высокой четкости (HD)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Нажмите ZOOM. Система отобразит рамку масштабирования (область интереса) на изображении. 2. Для настройки размера или положения рамки масштабирования: <ol style="list-style-type: none"> a. При необходимости нажмите кнопку трекбола. Position указывает, что трекболу назначена функция изменения положения рамки масштабирования. Рамка масштабирования обведена сплошной линией. Size указывает, что трекболу назначена функция изменения размера поля обзора. Рамка масштабирования обведена точечной линией. Примечание: Также можно вращать ZOOM для настройки размера рамки масштабирования. b. Вращайте трекбол для настройки размера или положения. 3. Нажмите ZOOM. Система отобразит HD Z под изображением. Система получает изображение высокой четкости, указанное в поле масштаба при повышенной частоте кадров и обновляет значение глубины в окне визуализации с целью указания расстояния от линии кожи в верхней части окна до верхней границы рамки масштабирования. 4. Для отмены увеличения нажмите ZOOM.
Изменения активного приоритетного режима	(Доступно только в комбинированном режиме) <ul style="list-style-type: none"> ▪ Коснитесь Change ROI.
Изменения плоскости сканирования	(Доступно только при подключении V5Ms) <ul style="list-style-type: none"> ▪ Коснитесь требуемой кнопки в Rotate 90° для поворота угла с шагом 90°. <ul style="list-style-type: none"> - Для увеличения угла коснитесь кнопки «Плюс». + - Для уменьшения угла коснитесь кнопки «Минус». -

Оптимизация двумерных изображений

Предварительное условие: активируйте 2D-визуализацию. В комбинированном режиме визуализации коснитесь вкладки **2D** для доступа к настройкам оптимизации.

Цель	Порядок выполнения
Изменения размера или положения поля обзора (FOV)	<p>(Доступно только для фазированных и конвексных датчиков с криволинейными и векторными форматами)</p> <ol style="list-style-type: none"> При необходимости нажмите кнопку трекбола. <ul style="list-style-type: none"> Position указывает, что трекболу назначена функция изменения положения поля обзора. Поле обзора обведено пунктирной линией. Size указывает, что трекболу назначена функция изменения ширины поля обзора. Поле обзора обведено точечной линией. Вращайте трекбол для настройки размера или положения.
Уменьшения или увеличения размера двумерного изображения	<ul style="list-style-type: none"> Коснитесь Image Size и выберите параметр размера.
Активации линейного или трапециевидного формата изображения	<ul style="list-style-type: none"> Коснитесь Trapezoid.
Настройки угла поля обзора	<p>(Доступно только для датчиков с линейной матрицей в линейном формате)</p> <ul style="list-style-type: none"> Для постепенной настройки угла поверните Steer. Для поворота угла влево, прямо или вправо нажмите Steer. Форма датчика определяет угол поля обзора.
Создания видимого эффекта сглаживания	<ul style="list-style-type: none"> Поверните Persist. Или коснитесь Persist и выберите параметр. Более высокое значение параметра включает большее количество линий данных визуализации на каждый кадр визуализации.
Увеличения разрешения контрастности с помощью функции гармоник	<p>Примечание: используйте визуализацию с функцией гармоник для улучшения визуализации, повышения контрастности и пространственного разрешения изображения и уменьшения помех.</p> <ul style="list-style-type: none"> Коснитесь Harmonics. Н отображается перед настройками частоты передачи при активной гармонической визуализации.

Цель	Порядок выполнения
Активации пространственного компаундинга	<p>Примечание: Используйте пространственный компаундинг для снижения зернистости и повышения дифференциации тканей на двумерных изображениях.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Коснитесь Compounding.
Настройки скорости звука	<p>(Доступно только при обследовании молочной железы)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Коснитесь Speed of Sound. 2. Выберите параметр. Более высокие значения предназначены для жировой ткани, а более низкие значения - для ткани с меньшим количеством жира или менее мягкой ткани.
Активации функции Clarify	<p>(Недоступно для датчика V5Ms во время исследований сердца и трансэзофагеальных исследований или во время общих исследований)</p> <p>Примечание: используйте функцию Clarify для уменьшения артефактов на изображении.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Нажмите Clarify. Система отобразит область интереса (ОИ) на изображении. 2. Настройте размер или положение ОИ в линейном формате. <ol style="list-style-type: none"> a. При необходимости нажмите кнопку трекбола. Position указывает, что трекболу назначена функция изменения положения ОИ. ОИ обведена сплошной линией. Size указывает, что трекболу назначена функция изменения размера ОИ. ОИ обведена точечной линией. b. Вращайте трекбол для настройки размера или положения. 3. Поверните Clarify для выбора параметра. Более высокие значения увеличивают визуализацию микрососудистого русла на изображении.
Оптимизации равномерности яркости изображения в поле обзора	<ol style="list-style-type: none"> 1. Коснитесь Auto TEQ. TEQ отображается перед настройкой усиления, когда функция включена. Система отобразит следующую пиктограмму в окне визуализации.  2. Чтобы обновить качество изображения, коснитесь или поверните Auto TEQ Gain для выбора параметра. 3. Для выхода коснитесь Auto TEQ.

Цель	Порядок выполнения
Различения контуров структуры с использованием универсальной функции обработки изображений UltraArt	<ol style="list-style-type: none"> 1. Коснитесь кнопки UltraArt.  <p>Система отобразит изображения с другими настройками на сенсорном экране и обведет активную настройку оранжевым цветом.</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. Коснитесь изображения, чтобы применить настройки. Система закроет отображение изображений через заданное время.
Включения или выключения формата отображения рядом друг с другом	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Коснитесь Live Dual.
Активации режима 4В для отображения четырех отдельно полученных изображений	<ol style="list-style-type: none"> 1. Коснитесь 4В. 2. Чтобы продолжить отображение изображений, повторите этап 1.
Изменения горизонтальной ориентации изображения на противоположную (слева направо или справа налево)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Коснитесь L/R Flip. Система меняет ориентацию изображения и индикатор ориентации датчика на противоположные.
Изменения вертикальной ориентации изображения на противоположную (сверху вниз или снизу вверх)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Коснитесь U/D Flip. Система меняет ориентацию изображения и индикатор ориентации датчика на противоположные.
Уменьшения или увеличения размера двумерного изображения	<ol style="list-style-type: none"> 1. Коснитесь кнопки +/- рядом с 2D FOV для настройки поля обзора. 2. Для восстановления размера изображения коснитесь Full FOV.
Наложения цвета на информацию о Doppler смещении в подвижных тканях в области интереса	<p>(Доступно только для обследования сердца)</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Коснитесь DTI.
Коррекции нескольких зон фокусировки	<ol style="list-style-type: none"> 1. Нажмите FOCUS для добавления нескольких зон фокусировки. 2. Коснитесь кнопки +/- рядом с Focus Width для настройки расстояния между маркерами зоны фокусировки.
Изменения параметров сохранения клипов во время визуализации	<ol style="list-style-type: none"> 1. Коснитесь Clip Settings. 2. Чтобы изменить указание для сохранения клипа, коснитесь нужного варианта в Store Type: Prospective или Retrospective. 3. Чтобы изменить тип записи клипа, выберите нужный вариант и коснитесь кнопки +/- для настройки параметров: Time, Beat, R-Wave. 4. Чтобы настроить частоту кадров для сохранения клипа, коснитесь нужного варианта в Store Rate.

Оптимизация цветных изображений

Предварительное условие: активируйте цвет. В комбинированном режиме визуализации коснитесь вкладки **Color** для доступа к настройкам оптимизации.

Цель	Порядок выполнения
Выбора цветной визуализации или визуализации энергии	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Для выбора визуализации энергии коснитесь Power. Система использует цвета при измерении энергии, обусловленной кровотоком в области интереса, и отображает цветовую шкалу в окне визуализации. ▪ Для выбора цветной визуализации коснитесь Color. Система использует цвета для указания скорости и направления кровотока в области интереса и отображает цветовую шкалу в окне визуализации.
Изменения положение или размера области интереса (ОИ)	<ol style="list-style-type: none"> 1. При необходимости нажмите кнопку трекбола. <ul style="list-style-type: none"> – Position указывает, что трекболу назначена функция изменения положения цветной ОИ. Цветная ОИ обведена сплошной линией. – Size указывает, что трекболу назначена функция изменения размера цветной ОИ. Цветная ОИ обведена точечной линией. 2. Вращайте трекбол для настройки размера или положения. <p>(Доступно только для датчиков с линейной матрицей в линейном формате)</p>
Изменения угла цветной области интереса	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Для постепенной настройки угла поверните Steer. ▪ Для поворота угла влево, прямо или вправо нажмите Steer.
Оптимизации условий гемодинамического потока	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Коснитесь Flow Dynamics и выберите параметр. <ul style="list-style-type: none"> – Low обеспечивает максимальную чувствительность к низкоскоростным потокам путем применения самых низких значений фильтра и низких частот повторения импульсов. При этом может наблюдаться увеличение частоты мигания (артефакт движения). – General обеспечивает оптимальный баланс между подавлением мигания и максимальной чувствительностью путем использования адаптивного фильтра пульсаций стенок сосудов. – High служит для оптимизации работы системы при высокой скорости артериального кровотока, свойственной для пульсирующих сосудов и состояний стеноза. – Доступны дополнительные настройки в зависимости от анатомических особенностей, например, для почки или аорты.

Цель	Порядок выполнения
Инвертирования цветовой шкалы	<ul style="list-style-type: none"> Коснитесь Invert. <p>Система меняет порядок цветовой кодировки прямого и обратного кровотока в области интереса и на цветовой шкале.</p>
Настройки диапазона отображаемого цвета для измерения скорости	<ul style="list-style-type: none"> Поверните Scale. <p>Система корректирует коэффициент шкалы частоты повторения импульсов.</p>
Увеличения диапазона отображаемого цвета при измерении скорости в одном направлении	<ul style="list-style-type: none"> Поверните Baseline. <p>Система меняет положение цветовой базовой линии и обновляет цветовую шкалу.</p>
Настройки уровня движения или чувствительности к низкоскоростному потоку	<ul style="list-style-type: none"> Поверните Filter. Или коснитесь Filter и выберите параметр. <p>Более высокое значение фильтра стенки снижает уровень чувствительности.</p>
Настройки персистентности цвета	<ul style="list-style-type: none"> Поверните Persist. Или коснитесь Persist и выберите параметр. <p>При цветной визуализации эта функция настраивает промежуток времени, в течение которого цветовая информация, соответствующая скорости кровотока, будет оставаться в пределах области интереса, пока постепенно не исчезнет или не изменит цвет.</p> <p>При визуализации энергии эта функция регулирует промежуток времени, в течение которого будут обрабатываться данные об энергии кровотока для вычисления и отображения амплитуды энергии.</p>
Настройки уровня приоритета цвета	<ul style="list-style-type: none"> Поверните Priority. Или коснитесь Priority и выберите параметр. <p>При цветной визуализации эта функция настраивает объем информации о цветных пикселях, накладываемой на 2D-изображение.</p> <p>При визуализации энергии эта функция регулирует количественное отображение информации об энергии.</p>
Сглаживания структуры потока	<ul style="list-style-type: none"> Поверните Smooth. Или коснитесь Smooth и выберите параметр. <p>При повышении значения пространственного усреднения (сглаживания) повышается чувствительность потока и снижается пространственное разрешение.</p>
Изменения горизонтальной ориентации изображения на противоположную (слева направо или справа налево)	<ul style="list-style-type: none"> Коснитесь L/R Flip. <p>Система меняет ориентацию изображения и индикатор ориентации датчика на противоположные.</p>
Изменения вертикальной ориентации изображения на противоположную (сверху вниз или снизу вверх)	<ul style="list-style-type: none"> Коснитесь U/D Flip. <p>Система меняет ориентацию изображения и индикатор ориентации датчика на противоположные.</p>




Цель	Порядок выполнения
Включения или выключения формата отображения рядом друг с другом	<ul style="list-style-type: none"> Коснитесь Live Dual. <p>Примечание: Во время цветной визуализации цветная ОИ отображается только на правой стороне экрана.</p>
Показа или скрытия информации о цвете в области интереса	<ul style="list-style-type: none"> Коснитесь Color Display.
Активации режима 4В для отображения четырех отдельно полученных изображений	<ol style="list-style-type: none"> Коснитесь 4В. Чтобы продолжить отображение изображений, повторите этап 1.
Определения или маркировки конкретной скорости кровотока или диапазона скоростей кровотока на изображении в реальном времени или неподвижном изображении или во время просмотра кинопетли	<ul style="list-style-type: none"> Поверните VelTag. Или коснитесь VelTag и выберите параметр.
Отображения энергии, вызванной направлением кровотока	<p>(Доступно только во время визуализации энергии)</p> <ul style="list-style-type: none"> Коснитесь Dir Power.
Наложения цвета на информацию о Doppler смещении в подвижных тканях в области интереса	<p>(Доступно только для обследования сердца)</p> <ul style="list-style-type: none"> Коснитесь DTI.

Оптимизация Doppler спектра


Предварительное условие: включите Doppler. В комбинированном режиме визуализации коснитесь вкладки **PW** или **CW** для доступа к настройкам оптимизации.

Используйте настройки конфигурации для выбора компоновки по умолчанию для 2D-изображения и Doppler спектра.

Цель	Порядок выполнения
Активации изображения импульсно-волнового Doppler или изображения непрерывно-волнового Doppler	<ul style="list-style-type: none"> Для активации импульсно-волнового Doppler, коснитесь PW. Для активации непрерывно-волнового Doppler, коснитесь CW.
Переключения 2D-изображения со спектром Doppler	<ul style="list-style-type: none"> Нажмите UPDATE.
Изменения положения Doppler курсора и окна на 2D-изображении	<ul style="list-style-type: none"> Поверните трекбол для настройки положения Doppler курсора и окна.
Изменения размера Doppler окна на 2D-изображении	<ul style="list-style-type: none"> Поверните Gate Size. Или коснитесь Gate Size и выберите параметр.
Настройки угла потока	<p>Примечание: Индикатор угла кровотока отображается на Doppler окне.</p> <ul style="list-style-type: none"> Для постепенной настройки угла поверните Angle. Для поворота угла влево или вправо нажмите Angle. <p>Система отображает положение Doppler окна под изображением. Система также отображает угол потока под изображением.</p>
Настройки угла Doppler курсора	<ul style="list-style-type: none"> Для постепенной настройки угла поверните Steer. Для поворота угла влево, прямо или вправо нажмите Steer.
Настройки громкости Doppler аудиосигнала	<p>Примечание: на сенсорном экране отображается число, указывающее на громкость звука.</p> <ul style="list-style-type: none"> Для регулировки громкости коснитесь +/- рядом с Volume. Для отключения или включения звука, коснитесь Mute.

Цель	Порядок выполнения
Изменения скорости прокрутки Doppler спектра	<ul style="list-style-type: none"> Поверните Sweep Speed.
Приостановки Doppler спектра и обновления двумерного изображения	<ol style="list-style-type: none"> Нажмите UPDATE. Для приостановки 2D-изображения и получения спектра повторно нажмите UPDATE.
Изменения формата 2D-изображения и Doppler спектра	<ul style="list-style-type: none"> Для отображения Doppler спектра и скрытия 2D-изображения коснитесь кнопки «Трассировка».  <ul style="list-style-type: none"> Для изменения формата отображения: <ol style="list-style-type: none"> Коснитесь кнопки «Разделить экран».  <ol style="list-style-type: none"> Коснитесь кнопки требуемого формата.  Для одновременной регистрации как 2D-изображения, так и Doppler спектра коснитесь Triplex.
Инвертирования спектра Doppler	<ul style="list-style-type: none"> Коснитесь Invert. <p>Система меняет вертикальную ориентацию спектра Doppler по отношению к базовой линии. Отрицательные значения отображаются над базовой линией.</p> <p>Система отображает слово Inverted под базовой линией.</p>
Отклонения настроек низкой частоты	<p>Примечание: при выборе данного параметра возможно отклонение сигналов, часто обусловленных беспорядочным скоплением тканей.</p> <ul style="list-style-type: none"> Поверните Filter.
Увеличения диапазона отображаемых скоростей путем перемещения базовой линии Doppler	<ul style="list-style-type: none"> Поверните Baseline.

Цель	Порядок выполнения
Настройки коэффициента пересчета частоты повторения импульсов (ЧПИ)	<p>Примечание: настройка ЧПИ может усилить чувствительность диапазона скорости или управления уровнем ступенчатости.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Поверните Scale.
Активации высокой частоты повторения импульса	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Коснитесь HPRF.
Наложения цвета на информацию о Doppler смещении в подвижных тканях в области интереса	<p>(Доступно только для обследования сердца)</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Коснитесь DTI.
Активации функции автоматической статистики для трассировки максимальной скорости в Doppler спектре	<p>Примечание: при визуализации в реальном времени система использует три последовательных сердечных сокращения. В режиме стоп-кадра система использует последнее измеренное сердечное сокращение.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Коснитесь Auto Trace. 2. Коснитесь Auto Trace Direction, а затем выберите метод анализа спектра Doppler. <ul style="list-style-type: none"> – Above определяет статистические показатели данных Doppler выше базовой линии. – Below определяет статистические показатели данных Doppler ниже базовой линии. – Both определяет статистические показатели данных Doppler выше и ниже базовой линии. <p>Система размещает пиковую систолу в области максимальной скорости Doppler спектра, а конечную диастолу - в конце цикла сердечного сокращения.</p> 3. Коснитесь Sensitivity и выберите нужный уровень чувствительности обнаружения. 4. Для отображения графических кривых среднего значения с максимальными скоростями или частотами на спектре, коснитесь Mean Trace. 5. Для назначения метки измерения: <ol style="list-style-type: none"> a. Перейдите в режим стоп-кадра. b. Нажмите CALIPER и выберите метку. 6. Установите и зафиксируйте маркер конечного измерения. 7. Для удаления статистических показателей с экрана нажмите Clear Screen.

Цель	Порядок выполнения
Оптимизации равномерности яркости изображения в поле обзора	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Коснитесь Auto TEQ.
Различения контуров структуры с использованием универсальной функции обработки изображений UltraArt	<ol style="list-style-type: none"> 1. Коснитесь кнопки UltraArt.  2. Коснитесь необходимого параметра. <ul style="list-style-type: none"> – Off выполняет выход из функции UltraArt. – High применяет высокий уровень снижения зернистости. – Med применяет средний уровень снижения зернистости. – Low применяет низкий уровень снижения зернистости.

Оптимизация развертки М-режима

Предварительное условие: включите М-режим. В комбинированном режиме визуализации коснитесь вкладки **М** для доступа к настройкам оптимизации.

Система собирает информацию об М-режиме вдоль акустической линии, представленной положением курсора М-режима.

Используйте настройки конфигурации для выбора компоновки по умолчанию для 2D-изображения и развертки М-режима.

Цель	Порядок выполнения
Для изменения положения курсора М-режима на 2D-изображении	<ul style="list-style-type: none"> Поверните трекбол для настройки положения курсора М-режима.
Изменения формата 2D-изображения и развертки М-режима	<ul style="list-style-type: none"> Для отображения развертки М-режима и скрытия 2D-изображения коснитесь кнопки «Трассировка»  Для изменения формата отображения: <ol style="list-style-type: none"> Коснитесь кнопки «Разделить экран»  Коснитесь кнопки требуемого формата. 
Приостановки развертки М-режима и обновления двумерного изображения	<p>(Доступно только для обследований сердца и эмбриональных эхо-обследований при 2D/М-режиме с цветом)</p> <ol style="list-style-type: none"> Нажмите UPDATE. Для приостановки 2D-изображения и получения развертки повторно нажмите UPDATE.
Настройки угла курсора М-режима	<p>(Доступно только для датчиков с линейной матрицей)</p> <ul style="list-style-type: none"> Поверните Steer.
Изменения скорости прокрутки развертки М-режима	<ul style="list-style-type: none"> Поверните Sweep Speed.

Цель	Порядок выполнения
Просмотра развертки М-режима путем размещения курсора анатомического М-режима	<ol style="list-style-type: none"> 1. Поверните Angle для настройки угла курсора анатомического М-режима. Система активирует анатомический М-режим. Курсор анатомического М-режима будет отображаться в виде сплошной линии со стрелкой. 2. Для изменения положения курсора анатомического М-режима вдоль курсора М-режима поверните трекбол. 3. Для сброса настроенного угла нажмите Angle.
Просмотра развертки М-режима путем отрисовки кривой с помощью маркеров анатомического М-режима	<ol style="list-style-type: none"> 1. Коснитесь Marker AMM. 2. Установите и зафиксируйте начальный и конечный маркеры. Курсор анатомического М-режима будет отображаться в виде пунктирной линии со стрелкой. Когда конечный маркер будет зафиксирован, система отобразит анатомический курсор в виде сплошной линии. 3. Для редактирования курсора анатомического М-режима нажмите UPDATE и повторите этап 2.
Выхода из анатомического М-режима	<ul style="list-style-type: none"> • Коснитесь Reset AMM. Или нажмите Angle.
Увеличения разрешения контрастности с помощью функции гармоник	<p>Примечание: используйте визуализацию с функцией гармоник для улучшения визуализации, повышения контрастности и пространственного разрешения изображения и уменьшения помех.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Коснитесь Harmonics. <p>H отображается перед настройками частоты передачи при активной гармонической визуализации.</p>

Создание пользовательского обследования

Можно создать пользовательское обследование для регистрации оптимизированной конфигурации параметров и настроек визуализации для активного датчика.





Используйте настройки конфигурации для назначения пакета измерения пользовательскому обследованию.

Для создания пользовательского обследования:

1. Настройте параметры и настройки визуализации, необходимые для пользовательского обследования.
2. Коснитесь названия датчика.

Цель	Порядок выполнения
Создания нового обследования во время визуализации	<ol style="list-style-type: none"> 1. Коснитесь Add Exam. 2. Введите название обследования в Exam Name. 3. Выберите пакет измерения и медицинскую информацию. 4. Чтобы назначить созданное обследование в качестве обследования по умолчанию для выбранного датчика, поставьте флажок Set as default for transducer. 5. Нажмите кнопку Add. <p>Система активирует выбранное обследование.</p>
Создания нового обследования на основе существующего обследования во время визуализации	<ol style="list-style-type: none"> 1. Коснитесь Edit Exam. 2. Введите название обследования в Custom Exam. 3. Нажмите кнопку Add. <p>Система обновит список обследований.</p> <ol style="list-style-type: none"> 4. Нажмите кнопку Close. <p>Система активирует выбранное обследование.</p>

Для редактирования пользовательского обследования:

1. Коснитесь **Edit Exam**.
2. Для переименования обследования:
 - a. Выберите нужное обследование и введите название в **Custom Exam**.
 - b. Нажмите кнопку **Rename**.
3. Для перезаписи выбранного обследования с текущими параметрами визуализации:
 - a. Выберите требуемое изображение и нажмите кнопку **Overwrite**. Система отобразит подтверждающее сообщение для перезаписи параметров визуализации.
 - b. Нажмите кнопку **Yes**.
4. Чтобы выбрать обследование по умолчанию для выбранного датчика, нажмите кнопку **Set Default Exam**.
5. Для перемещения обследования в списке:
 - Чтобы вставить пробел перед выбранным обследованием, нажмите кнопку **Add Blank**.
 - Чтобы переместить выбранное обследование в верхнюю часть списка, коснитесь верхней кнопки со стрелкой.
 
 - Чтобы переместить выбранное обследование вверх на одну позицию в списке, коснитесь кнопки со стрелкой вверх.
 
 - Чтобы переместить выбранное обследование вниз на одну позицию в списке, коснитесь кнопки со стрелкой вниз.
 
 - Чтобы переместить выбранное обследование в нижнюю часть списка, коснитесь нижней кнопки со стрелкой.
 

Система обновит список выбранных обследований на сенсорном экране.
6. Для удаления обследования выберите нужное обследование и нажмите кнопку **Delete**.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru

9 Аннотации

Аннотации с текстом	3
Аннотации со стрелками	5
Аннотации с маркерами тела.....	6

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru

Аннотации с текстом

При визуализации или просмотре можно добавить аннотацию к изображению, используя клавиатуру для ввода текста или выбирая заданный системой или заранее подготовленный текст. В каждом обследовании есть заранее подготовленный текст для анатомических структур, проекций сканирования и положений тела.

Используйте настройки конфигурации для пользовательской настройки текста.

Примечание: для размещения текста в местах, отличающихся от места расположения по умолчанию, измените положение курсора, используя клавиши со стрелками на клавиатуре, а затем введите текст с помощью клавиатуры.

Для активации функции текста:

1. Нажмите **ABC**.
2. Коснитесь **Text**.

Цель	Порядок выполнения
Определения положения текста в окне визуализации по умолчанию	<ol style="list-style-type: none"> 1. Разместите курсор в окне визуализации. 2. Нажмите Set Home.
Размещения курсора в положении по умолчанию	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Нажмите Home Position.
Вставки заранее подготовленного текста анатомической структуры или текста модификатора на изображение	<ol style="list-style-type: none"> 1. Разместите курсор в окне визуализации. 2. Коснитесь заранее подготовленного текста. 3. Поверните трекбол для подтверждения выбора.
Вставки пользовательского текста на изображение	<ol style="list-style-type: none"> 1. Разместите курсор в окне визуализации. 2. Введите текст с помощью клавиатуры. Система отобразит заранее определенную метку, соответствующую первым вводимым символам, если выбрана такая настройка конфигурации. 3. Чтобы принять предлагаемый текст, коснитесь Tab. Или коснитесь Enter. 4. Чтобы принять предлагаемый текст и переместить текст, нажмите клавишу трекбола и поверните трекбол в нужное положение. 5. Для продолжения ввода текста вместо принятия предложенного текста нажмите нужные символы.
Вставки или удаления символов в тексте	<ol style="list-style-type: none"> 1. Поместите курсор между символами. 2. Вставьте или удалите символы с помощью клавиатуры.
Изменения размера шрифта текста	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Поверните Font Size.
Циклического перехода по тексту	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Нажмите UPDATE.

Цель	Порядок выполнения
Перемещения текста на изображении	<ol style="list-style-type: none"> 1. Разместите курсор на тексте и нажмите клавишу трекбола. 2. Поверните трекбол в новое положение, а затем нажмите клавишу трекбола для подтверждения этого положения.
Удаления одного слова из текста на изображении	<ol style="list-style-type: none"> 1. Разместите курсор на тексте и нажмите клавишу трекбола. 2. Нажмите DELETE.
Удаления строки текста с изображения	<ol style="list-style-type: none"> 1. Разместите курсор на строке и нажмите клавишу трекбола. 2. Нажмите Delete Line.
Временного скрытия аннотаций	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Коснитесь Hide Words. ▪ Для повторного отображения скрытого текста повторно коснитесь Hide Words.
Удаления с изображения всего текста, стрелок и маркеров тела	<p>Примечание: Этот параметр также удаляет результаты измерений с изображения.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Нажмите Clear Screen.
Перезаписи существующих аннотаций	<p>(Доступно только при просмотре)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Разместите курсор перед символом слова, подлежащего перезаписи. 2. Коснитесь Overwrite. 3. Вставьте символы с помощью клавиатуры. <p>Система отобразит замененные символы в текстовом поле с черным фоном.</p>
Выхода из функции аннотаций	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Нажмите ABC.

Аннотации со стрелками

Аннотации со стрелками можно наносить на изображение во время визуализации или при просмотре.

Для активации функции стрелки:

1. Нажмите **ABC**.
2. Коснитесь **Arrow**.

Цель	Порядок выполнения
Вставки и размещения новой стрелки на изображении	<ol style="list-style-type: none"> 1. Поверните трекбол для размещения стрелки, затем нажмите клавишу трекбола. 2. Настройте отображение стрелки. <ul style="list-style-type: none"> – Чтобы изменить тип стрелки, коснитесь нужной стрелки. – Чтобы изменить цвет стрелки, коснитесь нужного цвета. Или поверните Arrow Color. – Чтобы изменить размер стрелки, поверните Arrow Size. 3. Чтобы изменить направление, указанное наконечником стрелки: <ul style="list-style-type: none"> – Перетащите оранжевую точку на сенсорном экране в нужном направлении. – Поверните Rotate Arrow. Система изменит угол маркера стрелки с шагом 30°. 4. Нажмите ABC для подтверждения типа и размещения стрелки.
Вставки дополнительной стрелки	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Нажмите клавишу трекбола.
Циклического перехода между стрелками	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Нажмите UPDATE.
Удаления стрелки	<ol style="list-style-type: none"> 1. Нажмите UPDATE для выбора нужной стрелки. 2. Нажмите DELETE. <p>Примечание: Если не выбрать стрелку и нажать DELETE, система удалит стрелки в обратном хронологическом порядке.</p>
Удаления с изображения всего текста, стрелок и маркеров тела	<p>Примечание: Этот параметр также удаляет результаты измерений, показанные на изображении.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Нажмите Clear Screen.
Выхода из функции аннотаций со стрелками	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Нажмите ABC.

Аннотации с маркерами тела

Маркеры тела представляют экранные анатомические маркеры, обозначающие исследуемые анатомические структуры и ориентацию датчика. Аннотации с маркерами тела можно наносить на изображение во время визуализации или при просмотре.

Используйте настройки конфигурации для пользовательской настройки маркеров тела в каждом обследовании.

Для запуска функции маркера тела:

1. Нажмите **ABC**.
2. Коснитесь **Body Marker**.

Цель	Порядок выполнения
Выбора маркера тела	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Коснитесь нужного маркера тела.
Перемещения маркера тела	<ol style="list-style-type: none"> 1. Нажмите Trackball для выбора Body Marker. 2. Поверните трекбол в новое положение. 3. Для подтверждения положения нажмите ABC. Или нажмите клавишу трекбола. Система подтвердит положение и выйдет из функции маркера тела.
Отображения маркера датчика	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Нажмите Transducer Marker. <ul style="list-style-type: none"> – On вставляет маркер датчика. – Off удаляет маркер датчика.
Перемещения маркера датчика	<ol style="list-style-type: none"> 1. Коснитесь маркера датчика на сенсорном экране и сдвиньте палец в новое положение. Или нажмите Trackball для выбора Transducer Marker, а затем поверните трекбол в новое положение. Система обновит положение маркера датчика в окне визуализации. 2. Для подтверждения положения нажмите ABC. Или нажмите клавишу трекбола. Система подтвердит положение и выйдет из функции маркера тела.
Изменения ориентации маркера датчика	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Перетащите оранжевую точку на сенсорном экране в нужном направлении. ▪ Поверните Rotate Marker. Система изменит угол маркера датчика с шагом 15°.
Удаления маркера тела	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Нажмите DELETE.
Удаления с окна визуализации всего текста, стрелок и маркеров тела	<p>Примечание: Этот параметр также удаляет результаты измерений, показанные на изображении.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Нажмите Clear Screen.
Выхода из функции маркера тела	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Нажмите ABC.

10 Измерения и вычисления

Обзор	3
Активация функции измерения	4
Позиционирование и фиксация измерительных маркеров	5
Позиционирование и фиксация маркеров в двойном формате	5
Выполнение измерения	6
Маркировка измерений	6
Редактирования или удаление измерения	7
Просмотр результатов измерений	8
Единицы результатов измерения	8
Измерения с помощью основных измерительных инструментов в 2D-режиме	9
Результаты измерений с помощью основных измерительных инструментов в 2D-режиме	13
Измерения с помощью основных измерительных инструментов Doppler	14
Результаты измерений с помощью измерительных инструментов Doppler	16
Измерения с помощью основных измерительных инструментов в M-режиме	17
Результаты измерений с помощью измерительных инструментов в M-режиме	17
Измерения с помощью комбинированных измерительных инструментов	18
Результаты измерений с помощью комбинированных инструментов	22
Вычисления	23
Вычисление соотношений	23
Результаты измерений вычисления и соотношений	24
Измерения с помощью инструментов, специфических для обследования	25
Выполнение акушерских измерений	25
Результаты вычислений с помощью акушерских инструментов	26
Единицы результатов измерения	26
Измерение структур плода с помощью функции eSie OB	27
Выполнение измерений фолликулов с помощью функции eSie Follicle	28

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru

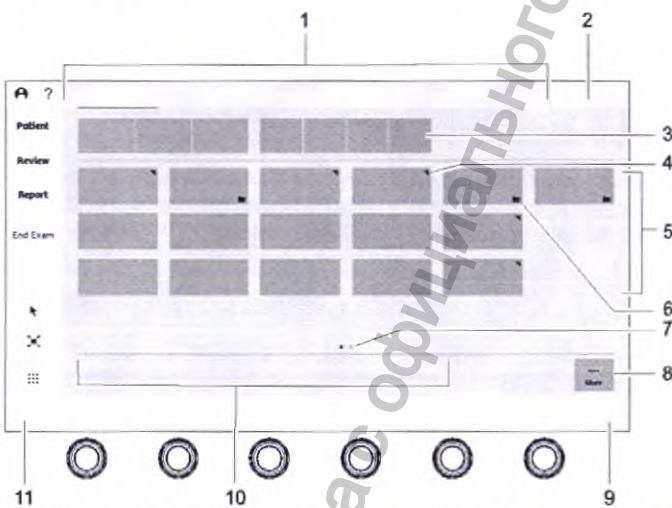
Обзор

Функция измерения обеспечивает измерительные инструменты, метки для измерения и вычисления на основе активного режима работы. Во время измерения можно использовать метки и инструменты из любого пакета измерения без изменения обследования пациента. Ультразвуковая система отображает измеренное значение в результатах измерений.

Папка с метками измерения включает последовательности отдельных измерений, заданные системой. Система переходит к следующей метке измерения после выполнения измерения либо при ручном выборе метки в какой-либо последовательности.

При изменении калибровки изображения, например, глубины визуализации, ультразвуковая система удаляет маркеры измерения и результаты измерения с окна визуализации.

Используйте настройки конфигурации для пользовательской настройки функции измерения.



Пример сенсорного экрана во время использования функции измерения.

- 1 Пакеты измерения на основании специфической анатомии. Включает кнопку для изменения представления меток измерения на сенсорном экране.
- 2 Группа пакетов измерения (приложений), например сосудистых.
- 3 Модификаторы меток измерения, например левая, правая, проксимальная или средняя.
- 4 Треугольник указывает на папку меток измерения, например серия объема печени. Флажок указывает измеренное значение, присвоенное метке.
- 5 Метки измерения для выбранного пакета измерения. Флажок указывает измеренное значение, присвоенное метке.
- 6 Папка указывает группу меток измерения.
- 7 Индикатор для каждой страницы меток измерения.
 - Белой точкой указана активная страница.
 - Серой точкой указаны дополнительные страницы меток измерения.
- 8 **More** указывает на доступность дополнительных измерительных инструментов.
- 9 Открывает доступ к дополнительным следующим страницам элементов управления для нажатия и поворота для панели управления
- 10 Измерительные инструменты.
 - Оранжевым цветом отмечен активный измерительный инструмент.
 - Белым цветом отмечены доступные измерительные инструменты.
- 11 Открывает доступ к дополнительным предыдущим страницам элементов управления для нажатия и поворота для панели управления

Активация функции измерения

Функция измерения доступна во время обследования пациента и при работе с сохраненными изображениями. Ультразвуковая система останавливает воспроизведение кинопетли при активации функции измерения.

Используйте настройки конфигурации для конфигурирования ультразвуковой системы для активации функции измерения при переходе в режим стоп-кадра.

Для активации функции измерения во время обследования пациента:

Предварительное условие: в Doppler или M-режиме перейдите в режим стоп-кадра.

1. При необходимости нажмите **CALIPER**.
2. Для получения доступа к дополнительным инструментам измерения коснитесь **More**.
3. Для выхода из функции измерения нажмите **CALIPER**.

Активация функции измерения при работе с сохраненными изображениями:

Предварительное условие: сохраните изображения в формате ультразвукового изображения, а не снимка экрана.

1. Коснитесь **Review**.
2. Выберите изображение для просмотра.
3. Нажмите **CALIPER**.
4. Для получения доступа к дополнительным инструментам измерения коснитесь **More**.
5. Нажмите элемент управления, назначенный для функции сохранения изображения для сохранения изменений.
6. Чтобы сохранить результаты измерения, нажмите элемент управления, назначенный для функции сохранения изображений.
Система сохранит результаты измерений и снимок экрана отчета.
7. Для выхода из функции измерения нажмите **CALIPER**.

Позиционирование и фиксация измерительных маркеров

Измерительный маркер и уникальный идентификационный номер указывают на начальную и конечную точки измерения.

Ультразвуковая система удаляет измерительные маркеры и результаты измерений при переходе в режим любой из следующих функций: обозревателя пациентов, регистрации пациентов, конфигурации системы, просмотра, отчета о пациенте и помощи. Во избежание потери текущего измерения перед переходом к следующему окну убедитесь, что все измерительные маркеры зафиксированы и измерения маркированы.



Пример измерительных маркеров.

Для позиционирования и фиксации измерительного маркера:

1. Активируйте функцию измерения.
2. Для позиционирования измерительного маркера поверните трекбол. Система отобразит маркеры, доступные для позиционирования, и соответствующий результат измерения в окне визуализации зеленым цветом.
3. Для фиксации маркера нажмите клавишу трекбола. Система отобразит измеренное значение в результатах измерений и активирует следующий маркер.
4. Для завершения измерения выполните позиционирование последнего маркера и нажмите клавишу трекбола один или два раза. Система отобразит завершенные маркеры желтым цветом и соответствующий результат измерения в окне визуализации зеленым цветом.

Примечание: для всех пакетов измерения можно также выполнить измерение, нажав элемент управления, назначенный для функции сохранения изображений.

Позиционирование и фиксация маркеров в двойном формате

Можно выполнять измерение через границы двойного или бесшовного двойного изображения даже при наличии разрыва между изображениями, но не при масштабировании одного из изображений. Измеренные значения являются приблизительными.

Выполнение измерения

Необходимо назначить метку измеренному значению для включения значения в отчет пациента.

Для включения конкретных меток измерения на сенсорном экране используйте настройки конфигурации.

Маркировка измерений

Можно назначить метку измерения конкретному измерению после его выполнения. Кроме того, можно назначить метку измерения последнему немаркированному выполненному измерению.

При необходимости указания анатомической проекции, например, правой или левой, имеются метки-модификаторы.

Назначение метки после выполнения измерения:

Предварительное условие: метка измерения не выбрана.

1. Активируйте функцию измерения.
2. Коснитесь требуемого измерительного инструмента.
3. Установите и зафиксируйте начальный и конечный маркеры измерения.
4. При необходимости коснитесь модификатора метки измерения.
5. Коснитесь нужной метки измерения.
Ультразвуковая система активирует измерительный инструмент для выбранной метки, если метка не поддерживает активный инструмент.
6. Для выбора метки измерения из другого приложения:
 - a. Коснитесь приложения и выберите необходимый пакет измерения.
 - b. Коснитесь нужной метки измерения.

Для назначения метки перед проведением измерения:

1. Активируйте функцию измерения.
2. При необходимости коснитесь модификатора метки измерения.
3. Коснитесь нужной метки измерения.
Система активирует измерительный инструмент для выбранной метки измерения.
4. Для выбора метки измерения из другого приложения:
 - a. Коснитесь приложения и необходимого пакета измерения.
 - b. Коснитесь нужной метки измерения.
5. Для активации другого измерительного инструмента коснитесь нужного измерительного инструмента.
6. Установите и зафиксируйте начальный и конечный маркеры измерения.

Редактирования или удаление измерения

Предварительное условие: Воспользуйтесь настройками конфигурации для назначения клавиш необходимой функции.

Цель	Порядок выполнения
Редактирования активного измерения	<ol style="list-style-type: none"> 1. Для циклического просмотра вариантов маркеров нажимайте UPDATE. 2. Измените положение маркера и зафиксируйте его.
Редактирования активного измерения трассировки	<ol style="list-style-type: none"> 1. Для удаления сегмента трассировки поверните Undo/Redo против часовой стрелки. 2. Для восстановления удаленного сегмента трассировки поверните Undo/Redo по часовой стрелке.
Редактирования завершенного измерения	<ol style="list-style-type: none"> 1. Нажмите UPDATE. 2. Для циклического просмотра завершенных измерений касайтесь Last Caliper. 3. Измените положение измерительного маркера и зафиксируйте его. Система обновит измеренное значение в результатах измерений и в отчете.
Удаления завершенного измерения в обратной последовательности	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Нажмите DELETE. ▪ Нажмите Delete. <p>Измерение удаляется с окна визуализации, но остается в отчете о пациенте.</p>
Удаления всех измерений с изображения	<p>Примечание: результаты измерений не удаляются из отчета при удалении всех измерений.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Нажмите Delete All.
Удаления всех измерений с окна визуализации	<p>Примечание: результаты измерений не удаляются из отчета при удалении всех измерений.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Коснитесь Clear Screen. Система также убирает аннотации с окна визуализации.
Показа или скрытия метки в результатах измерения	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Нажмите MDA.
Настройки прозрачности фона для результатов измерений	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Поверните MDA Opacity.
Изменения положения результатов измерений	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Выберите необходимые результаты измерений и поверните трекбол в нужное положение. ▪ Поверните MDA Rotation.
Сравнения результатов измерений рядом друг с другом	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Нажмите Result Compare.

Просмотр результатов измерений

Ультразвуковая система отображает значения измерений и вычислений в результатах измерений в окне визуализации. Ультразвуковая система также отображает индикатор, если длина отображаемого значения превышает размер поля при точности, указанной в настройках конфигурации. При вычислениях используется полное значение.

Если знаменатель в отношении равен нулю, ультразвуковая система отображает пустое значение вычисления и не копирует это значение в отчет.

При акушерском обследовании ультразвуковая система отображает отдельный список значений измерений и вычислений в окне визуализации.

Используйте настройки конфигурации для конфигурирования отображения данных для плода в результатах измерений.







Для изменения положения результатов измерений:




1. Разместите курсор на результатах измерений.
Система отобразит результаты измерения с зеленой рамкой.
2. Поверните трекбол для изменения положения результатов измерений, а затем нажмите клавишу трекбола.





Единицы результатов измерения

Единицы измерения	Описание
cm	сантиметры
cm ²	квадратные сантиметры
cm ³	кубические сантиметры
cm/s	сантиметры в секунду
cm/s ²	сантиметры в секунду в квадрате
m/s ²	метры в секунду в квадрате
kPa	килопаскали
ms	миллисекунды
mm	миллиметры
mm ²	квадратные миллиметры
mm ³	кубические миллиметры
mm/s	миллиметры в секунду
°	градусы
m/s	метры в секунду
kHz	килоггерцы
bpm	удары в минуту
L/min	литры в минуту
L	литр
mL	миллилитры
cc	кубические сантиметры
mmHg	мм рт.ст.
%	проценты


Измерения с помощью основных измерительных инструментов в 2D-режиме

Цель	Порядок выполнения
Измерения расстояния	<ol style="list-style-type: none"> 1. Коснитесь Distance.  <ol style="list-style-type: none"> 2. Установите и зафиксируйте начальный и конечный маркеры.
Измерения нескольких расстояний	<ol style="list-style-type: none"> 1. Для измерения трех расстояний коснитесь 4 Point Dist.  <ol style="list-style-type: none"> 2. Для измерения четырех расстояний коснитесь 5 Point Dist.  <ol style="list-style-type: none"> 3. Для измерения пяти расстояний коснитесь 6 Point Dist.  <ol style="list-style-type: none"> 4. Установите и зафиксируйте начальный и конечный маркеры.
Определения среднего расстояния с помощью двух измерений	<ol style="list-style-type: none"> 1. Коснитесь 2 Distance Avg.  <p>Avg.</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. Установите и зафиксируйте начальный и конечный маркеры.
Определения среднего расстояния с помощью трех измерений	<ol style="list-style-type: none"> 1. Коснитесь 3 Distance Avg.  <p>Avg.</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. Установите и зафиксируйте начальный и конечный маркеры.

Цель	Порядок выполнения
Измерения длины окружности и площади структуры с помощью эллипса	<p>Используйте метод Trace, если отношение длин оси больше, чем 2:1.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Коснитесь Ellipse.  <ol style="list-style-type: none"> 2. Установите и зафиксируйте первый маркер. Система отобразит эллипс. 3. Установите и зафиксируйте основную ось. 4. Установите и зафиксируйте другую ось.
Измерения длины окружности и площади вручную трассированной структуры	<p>Используйте метод Ellipse, если две длины оси почти равны.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Коснитесь Trace.  <ol style="list-style-type: none"> 2. Установите и зафиксируйте первый маркер. 3. Поверните трекбол для трассировки структуры и зафиксируйте следующий маркер. <p>Ультразвуковая система чертит линию, замыкающую трассу между двумя конечными точками.</p> <p>Примечание: соблюдение допусков измерений окружности не гарантируется при использовании ручного инструмента, потому что точность отслеживания окружности в значительной степени зависит от дополнительных движений пользователя при использовании трекбола.</p>
Измерения диаметра вручную трассированной структуры	<ol style="list-style-type: none"> 1. Коснитесь Open Trace.  <ol style="list-style-type: none"> 2. Установите и зафиксируйте первый маркер. 3. Поверните трекбол для трассировки структуры и зафиксируйте маркер.

Цель	Порядок выполнения
Измерения длины изогнутой структуры и площади	<ol style="list-style-type: none"> 1. Коснитесь Spline.  2. Установите и зафиксируйте первый маркер для начала создания контура. 3. Поверните трекбол для трассировки структуры. <ol style="list-style-type: none"> a. Установите и зафиксируйте дополнительные маркеры. b. Дважды нажмите клавишу трекбола, чтобы зафиксировать конечный маркер.
Измерения длины изогнутой структуры	<ol style="list-style-type: none"> 1. Коснитесь Open Spline.  2. Установите и зафиксируйте первый маркер для начала создания контура. 3. Поверните трекбол для трассировки структуры. <ol style="list-style-type: none"> a. Установите и зафиксируйте дополнительные маркеры. b. Дважды нажмите клавишу трекбола, чтобы зафиксировать конечный маркер.
Измерения острого угла	<ol style="list-style-type: none"> 1. Коснитесь Single Angle.  2. Установите и зафиксируйте первый маркер. 3. Установите и зафиксируйте второй маркер. Система разместит вторую линию поверх первой. 4. Установите и зафиксируйте третий маркер.
Измерения двух углов	<ol style="list-style-type: none"> 1. Коснитесь Cross Angle.  2. Установите и зафиксируйте начальный и конечный маркеры для линии отсчета. 3. Установите и зафиксируйте начальный и конечный маркеры для линии пересечения, чтобы сформировать угол.

Цель	Порядок выполнения
Измерения бедренного угла	<p>1. Коснитесь Hip Angle.</p>  <p>2. Установите и зафиксируйте начальный и конечный маркеры для угла альфа.</p> <p>3. Установите и зафиксируйте начальный и конечный маркеры для угла бета.</p>
Определения объема с помощью метода дисковых накопителей	<p>1. Коснитесь Disk.</p>  <p>2. Установите и зафиксируйте первый маркер для начала создания контура.</p> <p>3. Поверните трекбол для трассировки структуры.</p> <ol style="list-style-type: none"> Установите и зафиксируйте дополнительные маркеры. Дважды нажмите клавишу трекбола, чтобы зафиксировать конечный маркер. Поверните трекбол для изменения положения оси, если необходимо. Для подтверждения трассировки нажмите клавишу трекбола.
Определения объема с помощью метода трассировки дисковых накопителей	<p>1. Коснитесь Disk Trace.</p>  <p>2. Установите и зафиксируйте первый маркер для начала создания контура.</p> <p>3. Поверните трекбол для трассировки структуры.</p> <ol style="list-style-type: none"> Установите и зафиксируйте второй маркер для фиксации конечного маркера. Если конечный маркер не соответствует начальному маркеру, система завершит трассировку и расположит осевую линию на полпути между двумя маркерами. Поверните трекбол для изменения положения оси, если необходимо. Для подтверждения трассировки нажмите клавишу трекбола.




Цель	Порядок выполнения
Измерения длины окружности и площади структуры, трассированной системой	<p>(Доступно только при неподвижном изображении)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Коснитесь eSie Calcs.  <ol style="list-style-type: none"> 2. Установите и зафиксируйте первый маркер. 3. Поверните трекбол. Система отобразит прямоугольник, включающий исследуемую структуру. 4. Совместите маркер в центре прямоугольника с исследуемой структурой и нажмите клавишу трекбола. Система выполнит трассировку структуры. 5. Для подтверждения трассировки нажмите клавишу трекбола.







Результаты измерений с помощью основных измерительных инструментов в 2D-режиме

Результаты измерений	Сокращение
Расстояние, основной диаметр	D, D1, D2, D3, D4, D5
Длина окружности	C
Площадь	A
Одиночный угол	Angle
Бедренный угол	α , β
Поперечный угол	α , β
Среднее значение расстояний	Avg
Объем	V

Измерения с помощью основных измерительных инструментов Doppler

Изменения Doppler окна и частоты передачи обновляют маркированные измерения и соответствующие вычисления, отображаемые в результатах измерений.





Цель	Порядок выполнения
Измерения скорости	<ol style="list-style-type: none"> 1. Коснитесь Velocity.  <ol style="list-style-type: none"> 2. Установите и зафиксируйте маркер на Doppler сигнале.
Измерения частоты сердечных сокращений	<ol style="list-style-type: none"> 1. Коснитесь HR.  <ol style="list-style-type: none"> 2. Установите и зафиксируйте первый маркер в начале сердечного цикла. 3. Установите и зафиксируйте следующий маркер в конце требуемого количества сердечных циклов. <p>Примечание: можно вручную ввести значение частоты сердечных сокращений в отчете о пациенте.</p>
Определения индекса пульсации из созданной пользователем трассировки	<ol style="list-style-type: none"> 1. Коснитесь PI Manual.  <ol style="list-style-type: none"> 2. Установите и зафиксируйте первый маркер на пиковой систоле. 3. Установите и зафиксируйте следующий маркер для ручной отрисовки трассировки сигнала. <p>Система отобразит маркеры трассированного сигнала для указания пиковой систолы и конечной диастолы.</p>
Измерения резистивного индекса	<ol style="list-style-type: none"> 1. Коснитесь RI.  <ol style="list-style-type: none"> 2. Установите и зафиксируйте первый маркер для указания пиковой систолы. 3. Установите и зафиксируйте первый маркер для указания конечной диастолы.
Измерения ускорения или замедления	<ol style="list-style-type: none"> 1. Коснитесь Acceleration.  <ol style="list-style-type: none"> 2. Установите и зафиксируйте начальный и конечный маркеры. <p>Точечная пунктирная линия обозначает угол наклона.</p>

Цель	Порядок выполнения
Измерения времени	1. Коснитесь Time . 
Измерения частоты сердечных сокращений	(Доступно только при визуализации в режиме реального времени) 1. Коснитесь PI Auto .  2. Установите и зафиксируйте первый маркер (разграничитель). 3. Установите и зафиксируйте второй маркер справа от первого маркера. Система начертит максимальную трассировку между разделителями и разместит маркеры пиковой систолы и конечной диастолы. 4. Установите и зафиксируйте маркер для указания пиковой систолы и конечной диастолы.
Определения площади клапана на нерегулярной кривой по времени полуспада давления	1. Коснитесь PHT .  2. Установите и зафиксируйте первый маркер на кривой при пиковой скорости. 3. Установите и зафиксируйте второй маркер на кривой при замедлении на митральном клапане.
Определения площади клапана по времени полуспада давления	1. Коснитесь PHT Guide .  2. Установите и зафиксируйте первый маркер на кривой при пиковой скорости. Система отобразит траекторию для указания ожидаемого времени полуспада давления и времени замедления митрального клапана. 3. Установите и зафиксируйте второй маркер на кривой при замедлении на митральном клапане.
Определения трассировки интеграла время-скорость	1. Коснитесь VTI Trace .  2. Установите и зафиксируйте первый маркер. 3. Установите и зафиксируйте второй маркер для трассировки одного цикла на кривой.
Определения интеграла время-скорость	1. Коснитесь VTI .  2. Установите и зафиксируйте первый маркер. 3. Поверните трекбол для трассировки структуры. <ol style="list-style-type: none"> Установите и зафиксируйте дополнительные маркеры. Дважды нажмите клавишу трекбола, чтобы зафиксировать конечный маркер.

Результаты измерений с помощью измерительных инструментов Doppler

Результаты измерений	Сокращение
Скорость	V, V1, V2
Частота	Freq
Частота сердечных сокращений	HR
Время	T
Пиковая систолическая скорость	PS
Конечная диастолическая скорость	ED
Интеграл время-скорость	VTI
Максимальная скорость	Vmax
Средняя скорость	Vmean
Средняя скорость, усредненная по времени	TAmn
Максимальная скорость, усредненная по времени	TAmx
Вычисление индекса пульсации	PI
Вычисление резистивного индекса	RI
Вычисление отношения пиковой систолической скорости к конечной диастолической скорости	S/D
Ускорение	Accel
Градиент давления	PG
Максимальный градиент давления	PGmax
Средний градиент давления	PGmean
Время полуспада давления	PHT
Время ускорения	AT
Время выброса	ET
Время замедления	DT
Угол наклона замедления	DS

Измерения с помощью основных измерительных инструментов в М-режиме

Цель	Порядок выполнения
Измерения расстояния	<ol style="list-style-type: none"> 1. Коснитесь Distance.  <ol style="list-style-type: none"> 2. Установите и зафиксируйте начальный и конечный маркеры.
Измерения нескольких расстояний	<ol style="list-style-type: none"> 1. Для измерения трех расстояний коснитесь 4 Point Dist. 2. Для измерения четырех расстояний коснитесь 5 Point Dist. 3. Установите и зафиксируйте начальный и конечный маркеры.  
Измерения изменения расстояния со временем	<ol style="list-style-type: none"> 1. Коснитесь Slope. 2. Установите и зафиксируйте начальный и конечный маркеры. 
Измерения частоты сердечных сокращений	<ol style="list-style-type: none"> 1. Коснитесь HR. 2. Установите и зафиксируйте первый маркер в начале сердечного цикла. 3. Установите и зафиксируйте следующий маркер в конце требуемого количества сердечных циклов.  <p>Примечание: можно вручную ввести значение частоты сердечных сокращений в отчете о пациенте.</p>
Измерения временного интервала	<ol style="list-style-type: none"> 1. Коснитесь Time. 2. Установите и зафиксируйте начальный и конечный маркеры. 

Результаты измерений с помощью измерительных инструментов в М-режиме

Результаты измерений	Сокращение
Расстояние	D, D1, D2, D3, D4
Частота сердечных сокращений	HR
Время	T
Коэффициент угла наклона	S

Измерения с помощью комбинированных измерительных инструментов

Используйте комбинированные измерительные инструменты, если последовательность измерения требует использования более чем одного режима визуализации или инструмента. Комбинированные измерения требуют выполнения нескольких измерений на одном изображении или измерений на нескольких изображениях.



Комбинированные измерения можно выполнять в любой последовательности. Можно временно приостановить комбинированные измерения и выполнить измерения, не имеющие отношения к комбинированному измерению.

Необходимо завершить комбинированное измерение до выбора другого комбинированного измерительного инструмента.

Цель	Порядок выполнения
Измерения площади стеноза	1. Коснитесь A-Stenosis .  2. Установите и зафиксируйте начальный маркер для указания первой оси эллипса. 3. Поверните трекбол для изменения размера первой оси, чтобы подогнать эллипс к сосуду, а затем зафиксируйте маркер. 4. Отрегулируйте длину второй оси и зафиксируйте маркер. 5. Повторите действия 2–4 для второго измерения.
Измерения стеноза трассировки эллипса	1. Коснитесь ET-Stenosis .  2. Для отрисовки эллипса: <ol style="list-style-type: none"> Установите и зафиксируйте начальный маркер для указания первой оси эллипса. Поверните трекбол для изменения размера первой оси, чтобы подогнать эллипс к сосуду, а затем зафиксируйте маркер. Отрегулируйте длину второй оси и зафиксируйте маркер. 3. Для трассировки структуры: <ol style="list-style-type: none"> Установите и зафиксируйте начальный маркер для начала создания контура. Поверните трекбол для трассировки структуры и зафиксируйте конечный маркер. Ультразвуковая система чертит линию, замыкающую трассу между двумя конечными точками.
Измерения расстояния стеноза	1. Коснитесь D-Stenosis .  2. Установите и зафиксируйте начальный и конечный маркеры для указания первого диаметра сосуда. 3. Установите и зафиксируйте начальный и конечный маркеры для указания второго диаметра сосуда.

Цель	Порядок выполнения
Определения процента стеноза с помощью автоматического стеноза	<p>(Доступно только при неподвижном изображении)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Коснитесь Auto Stenosis.  <ol style="list-style-type: none"> 2. Установите и зафиксируйте первый маркер для начала создания контура. 3. Выполните трассировку структуры. <ol style="list-style-type: none"> a. Установите и зафиксируйте дополнительные маркеры. b. Дважды нажмите клавишу трекбола, чтобы зафиксировать конечный маркер. c. Для подтверждения трассировки нажмите клавишу трекбола.
Определения объема с помощью одного расстояния	<ol style="list-style-type: none"> 1. Коснитесь Vol 1 Dist.  <ol style="list-style-type: none"> 2. Установите и зафиксируйте начальный и конечный маркеры для длины.
Определения объема с помощью двух расстояний	<ol style="list-style-type: none"> 1. Коснитесь Vol 2 Dist.  <ol style="list-style-type: none"> 2. Установите и зафиксируйте начальный и конечный маркеры для длины. 3. Установите и зафиксируйте начальный и конечный маркеры для глубины.
Определения объема с помощью трех расстояний	<ol style="list-style-type: none"> 1. Коснитесь Vol 3 Dist.  <ol style="list-style-type: none"> 2. Установите и зафиксируйте начальный и конечный маркеры для длины. 3. Установите и зафиксируйте начальный и конечный маркеры для глубины. 4. Установите и зафиксируйте начальный и конечный маркеры для ширины. 5. Если используются 2D-изображения, отключите режим стоп-кадра, получите и остановите второе изображение, а затем повторно активируйте функцию измерения. Система сохранит измерения из первого изображения при отключении режима стоп-кадра. 6. Установите и зафиксируйте начальный и конечный маркеры для ширины на втором изображении. Система использует длину и глубину из первого изображения и ширину из второго изображения для определения объема.

Цель	Порядок выполнения
Определения объема с помощью эллипса и расстояния	<p>Выполните измерение эллипса в одной плоскости, а затем выполните измерение расстояния для длины в другой плоскости.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Коснитесь Vol 1E + 1D.  <ol style="list-style-type: none"> 2. Установите и зафиксируйте первый маркер на оси, общей для обеих плоскостей. Пунктирная линия эллипса представляет ось, общую для обеих плоскостей. 3. Поверните и установите размер оси, а затем зафиксируйте конечный маркер. 4. Отрегулируйте форму эллипса вдоль второй оси, а затем зафиксируйте конечный маркер. 5. Если используются 2D-изображения, отключите режим стоп-кадра, получите второе изображение в другой плоскости, остановите изображение и повторно активируйте функцию измерения. Система сохранит измерения из первого изображения даже при отключении режима стоп-кадра. 6. Установите и зафиксируйте начальный и конечный маркеры для измерения расстояния.
Определения объема с помощью эллипса	<p>Примечание: выполните измерение площади и определите ось, общую для обеих плоскостей.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Коснитесь 1 Ellipse.  <ol style="list-style-type: none"> 2. Установите и зафиксируйте первый маркер на оси, общей для обеих плоскостей. Пунктирная линия эллипса представляет ось, общую для обеих плоскостей. 3. Поверните и установите размер оси, а затем зафиксируйте конечный маркер. 4. Отрегулируйте форму эллипса вдоль второй оси, а затем зафиксируйте конечный маркер.

Цель	Порядок выполнения
<p>Определения объема кровотока с помощью диаметра</p>	<p>Такой расчет требует измерения диаметра сосуда в 2D-режиме и трассировку скорости Doppler. Выполните измерение Doppler от пиковой систолы к следующей систоле или от начала сердечного цикла до следующей конечной диастолы. Можно выполнить эти измерения в любой последовательности.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Коснитесь D-Vol Flow.  <ol style="list-style-type: none"> 2. Установите и зафиксируйте начальный и конечный маркеры для измерения диаметра стенки сосуда на изображении 2D-режима. 3. Установите и зафиксируйте начальный и конечный маркеры на Doppler для включения максимального количества сердечных циклов на кривой Doppler. <p>Примечание: При получении кривой Doppler увеличьте диапазон окна Doppler, чтобы вписать его в интересующий сосуд. Поверните Angle для установки угла Doppler параллельно кровотоку.</p>
<p>Определения объема кровотока с помощью площади</p>	<p>Такой расчет требует измерения площади в 2D-режиме и трассировку спектрального Doppler.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Коснитесь A-Vol Flow.  <ol style="list-style-type: none"> 2. Установите и зафиксируйте начальный маркер эллипса для очерчивания внутреннего просвета сосуда поперечного сечения на изображении 2D-режима. 3. Поверните и установите размер первой оси, а затем зафиксируйте маркер. 4. Настройте длину второй оси, чтобы подогнать эллипс к структуре, а затем зафиксируйте маркер. 5. Установите и зафиксируйте начальный и конечный маркеры для включения максимального количества сердечных циклов на кривой Doppler. <p>Примечание: выполните измерение Doppler от пиковой систолы к следующей систоле или от начала сердечного цикла до следующей конечной диастолы.</p>

Результаты измерений с помощью комбинированных инструментов

Результаты измерений	Сокращение
Процент стеноза	%Steno
Входные значения расстояния	D, D1, D2, D3
Входные значения оси эллипса	D1, D2
Входные значения площади	A, A1, A2
Объем	V
Объем кровотока	Volume Flow
Средняя скорость, усредненная по времени	TAmn
Длина окружности	C, C1, C2

Вычисления

При вычислениях используются формулы, которые предполагают выполнение определенных измерений. По завершении необходимых измерений ультразвуковая система автоматически осуществляет вычисления.

См. также: информацию о формулах для вычислений см. в приложении C System Reference.

Вычисление соотношений

Ультразвуковая система отображает вычисление первого в списке измерения в первую очередь, а второго в списке измерения - во вторую очередь. Например, система отображает соотношение расстояний как D1/D2.

Для определения соотношения:

- При необходимости коснитесь **More**.
- Коснитесь требуемого измерительного инструмента.
 - Area Ratio** вычисляет соотношение двух измерений площади.

 - Dist Ratio** вычисляет соотношение двух измерений расстояния.

 - Vol Ratio** вычисляет соотношение двух измерений объема.

 - d:D Ratio** вычисляет соотношение двух измерений расстояния.
d:D
 - Time Ratio** вычисляет соотношение двух измерений объема.

 - Velocity Ratio** вычисляет соотношение двух скоростей на кривой Doppler.

- Установите и зафиксируйте начальный и конечный маркеры.

Результаты измерений вычисления и соотношений

Результаты измерений	Сокращение
Входные значения расстояния	D1, D2, A, B
Вычисления соотношения расстояния, площади, объема, времени	A/B, B/A, (A-B)/A, (B-A)/B
Входные значения площади	A, B
Вычисление соотношения расстояния в процентах	d:D Ratio
Входные значения скорости	V1, V2
Вычисление соотношения скорости	V1/V2, V2/V1, (V2-V1)/V2, (V1-V2)/V1
Входные значения частоты	Freq 1, Freq 2
Входные значения объема	A, B
Входные значения времени	A, B

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

Измерения с помощью инструментов, специфических для обследования

Функция измерения включает измерительные инструменты, специфичные для обследования, например, акушерского обследования.

Выполнение акушерских измерений


Акушерское обследование и акушерское обследование раннего срока включают метки измерений и метки вычислений для 2D-режима, M-режима и Doppler режима.

Метки вычислений не отображаются на сенсорном экране. Ультразвуковая система выполняет вычисления после выполнения необходимых измерений. Результаты вычисления отображаются в окне визуализации, а также в отчете о пациенте.

См. также: список меток измерения и вычисления см. в главе 3 System Reference.

Предварительное условие: выберите акушерское обследование, а затем активируйте функцию измерения.

Цель	Порядок выполнения
Определения индекса объема околоплодных вод (AFI)	(Доступно только в режиме 2D-визуализации) 1. Коснитесь AFI . Ультразвуковая система активирует метку измерения для первого квадранта: AFI - Q1 . 2. Установите, а затем зафиксируйте начальный и конечный измерительные маркеры для каждого квадранта. Система активирует следующий квадрант и отобразит расстояние для каждого измеренного квадранта. После выполнения четырех измерений система вычислит AFI.
Измерения частоты сердечных сокращений плода	(Доступно только в режиме M-разметки или Doppler сигнала) 1. Коснитесь Fetal HR . 2. Установите и зафиксируйте первый маркер в начале сердечного цикла. 3. Установите, а затем зафиксируйте второй маркер в конце второго сердечного цикла.
Ввода значения давления в правом предсердии	(Доступно только для кривой Doppler во время эмбрионального эхо-обследования) 1. Коснитесь папки метки измерения. 2. Коснитесь RAP . 3. Введите значение и коснитесь Save . 4. Для выхода без сохранения значения коснитесь Cancel .

Цель	Порядок выполнения
Получения измерений акушерских соотношений	<ul style="list-style-type: none"> Измерьте структуры плода, необходимые для вычисления соотношения. <p>Используйте настройки конфигурации для пользовательской настройки отображения акушерских соотношений в отчете.</p>
Измерений при многоплодии	<ul style="list-style-type: none"> Коснитесь идентификатора нужного плода, например B, и выполните измерение.
Измерения угла сердечной оси	<p>(Доступно только в режиме 2D-визуализации)</p> <ol style="list-style-type: none"> Коснитесь Cardiac Axis.  <ol style="list-style-type: none"> Установите и зафиксируйте начальный и конечный маркеры для линии отсчета. Установите и зафиксируйте начальный и конечный маркеры для линии пересечения, чтобы сформировать угол.

Результаты вычислений с помощью акушерских инструментов

Результаты измерений	Сокращение
Дата последней менструации	LMP
Экстракорпоральное оплодотворение	IVF
Предполагаемая дата родов	EDD
Расчетный вес плода	EFW
Стандартное отклонение	SD
Возраст плода	GA

Единицы результатов измерения

Единицы измерения	Описание
w, d	Недели, дни
g	Граммы
%	Процентиль роста

Измерение структур плода с помощью функции eSie OB

Функция измерения eSie OB обнаруживает и измеряет следующие структуры плода:

- бипариетальный размер
- Окружность головы плода
- Окружность живота плода
- Длина бедренной кости
- Длина плечевой кости

Используйте настройки конфигурации для выбора метода измерения бипариетального диаметра от наружного до наружного или для создания пользовательских меток измерения плода.

Для измерения структур плода:

1. Перейдите в режим стоп-кадра.
2. Чтобы активировать функцию измерений, нажмите на **CALIPER**.
3. При необходимости коснитесь **eSie OB**.
Оранжевая точка указывает каждую совместимую метку измерения.
4. Коснитесь нужной метки измерения.
Система разместит на изображении измерительные маркеры.
5. При необходимости переместите начальный и конечный измерительные маркеры.
Система отобразит значения в результатах измерений.
6. Для ручного измерения:
 - a. Коснитесь **eSie OB** для выхода из функции.
 - b. Выполните измерение.

Выполнение измерений фолликулов с помощью функции eSie Follicle

(Доступно только для гинекологического обследования)

Используйте настройки конфигурации для выбора метода измерения для оценки фолликулов и включения или отключения обнаружения фолликулов.

Для выполнения измерений с использованием функции eSie Follicle:

1. Перейдите в режим стоп-кадра.
2. Чтобы активировать функцию измерений, нажмите на **CALIPER**.
3. При необходимости коснитесь **eSie Follicle**.
Оранжевая точка указывает каждую совместимую метку измерения.
4. Коснитесь нужной метки измерения.
Система отобразит измерительный маркер фолликула в окне визуализации.



5. Установите, а затем зафиксируйте измерительный маркер для каждого фолликула.
Система укажет одну или две оси в зависимости от метода измерения, заданного в настройках конфигурации.

Примечание: система отобразит сообщение, если невозможно обнаружить фолликул. Можно изменить положение измерительного маркера, повторив этапы 4 и 5.

6. Установите и зафиксируйте конечный маркер.
Система обновит результаты измерения для измеренного фолликула и активирует измерительный маркер для другого фолликула.
7. Повторите этап с 4 по 6 для каждого фолликула.
8. Коснитесь **eSie Follicle** для выхода из функции.

11 Измерения и вычисления в кардиологии

Обзор	3
Результаты измерений	4
Единицы результатов измерения	4
Выбор меток измерения при обследовании сердца	5
Измерения с помощью измерительных инструментов в 2D-режиме	5
Результаты измерений с помощью измерительных инструментов в 2D-режиме	5
Измерения с помощью Doppler измерительных инструментов	6
Результаты измерений с помощью измерительных инструментов Doppler	6
Использование пакета ускорения рабочего процесса eSie Measure	7

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

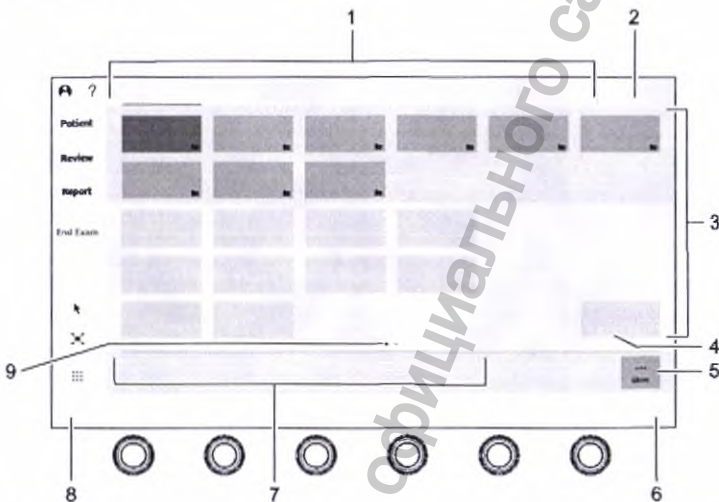
www.roszdravnadzor.ru

Обзор

Функция измерения обеспечивает измерительные инструменты, метки для измерения, пошаговые протоколы измерения и вычисления, специфические по отношению к обследованиям сердца. Измерения в кардиологии можно выполнять, выбрав исследование сердца при регистрации пациента или обследовании, или выбрав пакет измерений при обследовании сердца при функции измерения.

Пошаговый протокол измерений представляет собой определяемые системой последовательности отдельных измерений. Система переходит к следующей метке измерения после выполнения измерения либо при ручном выборе метки в какой-либо последовательности.

См. также: дополнительную информацию о функции измерения см. в главе 10 данного руководства.



Пример сенсорного экрана во время использования функции измерения

- 1 Пакеты измерения на основании специфической анатомии. Включает кнопку для изменения представления меток измерения на сенсорном экране.
- 2 Группа пакетов измерения (приложений), например при обследовании сердца
- 3 Категории измерений в зависимости от анатомической проекции; например, апикальная или подреберная проекция
 - Папка указывает группу меток измерения.
 - Метки измерения для выбранного пакета измерения
 - Флажок указывает измеренное значение, присвоенное метке.
- 4 Метки измерения, например частота сердечных сокращений
- 5 **More** указывает на доступность дополнительных измерительных инструментов.
- 6 Открывает доступ к дополнительным следующим страницам элементов управления для нажатия и поворота для панели управления
- 7 Измерительные инструменты
 - Оранжевым цветом отмечен активный измерительный инструмент.
 - Белым цветом отмечены доступные измерительные инструменты.
- 8 Открывает доступ к дополнительным предыдущим страницам элементов управления для нажатия и поворота для панели управления
- 9 Индикатор для каждой страницы меток измерения
 - Белой точкой указана активная страница.
 - Серой точкой указаны дополнительные страницы меток измерения.

Результаты измерений

Ультразвуковая система отображает значения измерений и вычислений в результатах измерений в окне визуализации. Результаты измерений нельзя перемещать во время исследования сердца.

Единицы результатов измерения

Единицы измерения	Описание
cm/s	сантиметры в секунду
bpm	удары в минуту
mmHg	мм рт.ст.

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

Выбор меток измерения при обследовании сердца

Система активирует измерительный инструмент и отображает первый измерительный маркер при выборе метки измерения.

Для выбора метки измерения в кардиологии:

Предварительное условие: выберите исследование сердца или пакет измерений при обследовании сердца.

1. Активируйте функцию измерения.
Ультразвуковая система активирует метку измерения для активного режима работы.
2. Выберите метку измерения.

Измерения с помощью измерительных инструментов в 2D-режиме

Цель	Порядок выполнения
Измерения значений частоты сердечных сокращений	<ol style="list-style-type: none"> 1. Коснитесь папки метки измерения. 2. Коснитесь HR. 3. Введите значение и коснитесь Save. 4. Для выхода без сохранения значения коснитесь Cancel.
Введите значение предела Найквиста при митральной регургитации	(Доступно только для следующих измерений: PISA (MR)) <ol style="list-style-type: none"> 1. Коснитесь папки метки измерения. 2. Коснитесь метки; например, MR Aliasing Vel. 3. Введите значение и коснитесь Save. 4. Для выхода без сохранения значения коснитесь Cancel.

Результаты измерений с помощью измерительных инструментов в 2D-режиме

Результаты измерений	Сокращение
Частота сердечных сокращений	HR
Предел Найквиста при митральной регургитации	MR Aliasing Vel

Измерения с помощью Doppler измерительных инструментов

Изменения Doppler окна и частоты передачи обновляют маркированные измерения и соответствующие вычисления, отображаемые в результатах измерений.

Цель	Порядок выполнения
Выбора значения давления в правом предсердии	(Доступно только для следующих измерений: Tricuspid Valve) 1. Коснитесь папки метки измерения. 2. Коснитесь RAP select . 3. Выберите нужное значение.
Измерения отношения давления замедления ко времени замедления	1. Коснитесь dP/dt . dP/dt 2. Установите, а затем зафиксируйте начальный маркер на спектре при базовой линии -100 см/с. 3. Установите, а затем зафиксируйте конечный маркер на спектре при базовой линии -300 см/с.
Измерения отношения скорости E к скорости A со временем замедления	1. Коснитесь E/A Vel + DT . E/A 2. Установите и зафиксируйте первый маркер на спектре при пиковой скорости. 3. Установите и зафиксируйте второй маркер на спектре при замедлении на митральном клапане.

Результаты измерений с помощью измерительных инструментов Doppler

Результаты измерений	Сокращение
Значение давления в правом предсердии	RAP select
Дельта давления относительно дельты времени	dP/dt
Дельта времени	dt
Скорость E-точки	E pt
Скорость A-точки	A pt

Использование пакета ускорения рабочего процесса eSie Measure

Пакет ускорения рабочего процесса eSie Measure снижает количество нажатий клавиш, необходимых для выполнения измерений. Например, eSie Measure Teichholz активирует измеритель и выполняет все необходимые измерения левого желудочка в диастоле. При подтверждении измерений система копирует результаты в отчет пациента.

Для выполнения измерений с использованием функции eSie Measure:

Предварительное условие: получите изображение или клип как минимум с одним сердечным сокращением и кривой ЭКГ.

1. Перейдите в режим стоп-кадра.
2. Чтобы активировать функцию измерений, нажмите на **CALIPER**.
3. При необходимости нажмите **eSie Measure**.
Оранжевые точки указывают на метки измерения для использования с функцией eSie Measure.
4. Коснитесь нужной метки измерения.
Система выполнит трассировку изображения, отобразит набор результатов измерений и активирует последний маркер последнего измерения.
5. Если отображается сообщение, указывающее на неспособность системы выполнить измерение на текущем изображении, нажмите кнопку **OK**.
6. Для выполнения измерения или серии eSie Measure вручную, выберите метку измерения, а затем установите и зафиксируйте маркеры.
7. Нажмите **eSie Measure** для выхода из функции.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru

12 Отчеты

Обзор	3
Доступ к отчету	4
Изменение отчета	5
Экспортирование отчета	7
Отчет об акушерском обследовании.....	8
Редактирование отчета об акушерском обследовании.....	8
Диаграммы роста плода.....	10
Ввод данных о росте	12
Разделы в отчете об акушерском обследовании.....	13
Отчет об обследовании сердца	14
Разделы в отчете об обследовании сердца.....	14

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru

Обзор

Отчет о пациенте включает информацию о пациенте и содержит измерения, вычисления, изображения и комментарии, распределенные в разделы в зависимости от обследования.

Ультразвуковая система копирует последнюю информацию, полученную при регистрации пациента, в том числе историю болезни пациента, в отчет о пациенте при каждом исследовании пациента. В баннере пациента отображается информация о пациенте на каждой странице отчета о пациенте.

Результаты измерений добавляются в раздел отчета после завершения первого маркированного измерения.

Используйте настройки конфигурации для конфигурирования отчета о пациенте.

Для сохранения отчета о пациенте:

1. Коснитесь **Report**.
2. Для сохранения отчета о пациенте коснитесь **Store Report**.
3. Для сохранения только отображаемого раздела отчета о пациенте нажмите **IMAGE**.

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

Доступ к отчету

Отчет пациента упорядочивает информацию по разделам и включает отмеченные результаты измерений и специфические для обследования сведения.

Для получения доступа к изменяемому отчету:

1. Коснитесь **Report**.

Цель	Порядок выполнения
Просмотра указаний и дополнительной информации по обследованию	<ul style="list-style-type: none"> Нажмите кнопку Exam Specific Information.
Просмотра результатов измерения	<ul style="list-style-type: none"> Коснитесь Results.
Просмотра описаний анатомических структур	<ul style="list-style-type: none"> Коснитесь Assessment. Нажмите конкретный раздел оценки по обследованию.
Просмотра окон визуализации и опциональных компоновок	<ul style="list-style-type: none"> Коснитесь Images.
Просмотра раздела комментариев	<ul style="list-style-type: none"> Коснитесь Comments.
Просмотра меток и результатов измерения для правой или левой сторон	<ul style="list-style-type: none"> Нажмите кнопку Side-by-Side.
Просмотра раздела отчета	<ul style="list-style-type: none"> Нажмите кнопку названия раздела с левой стороны окна визуализации.
Пролистывания отчета	<ul style="list-style-type: none"> Нажмите на полосу прокрутки и поверните трекбол вверх или вниз. Поверните FORWARD/BACKWARD по часовой стрелке или против часовой стрелки.

2. Для выхода из отчета:

- Нажмите **2D**.
- Коснитесь **Report**.
- Коснитесь **Close**.

Изменение отчета

Редактируемые значения отображаются в текстовом поле отчета о пациенте. Нельзя редактировать значение вычисления.

Изображения, помеченные во время визуализации или просмотра для удаления, не удаляются из отчета о пациенте.

Для изменения отчета о пациенте:

- Коснитесь **Report**.

Цель	Порядок выполнения
Редактирования измеренного значения	<ol style="list-style-type: none"> 1. Для изменения измеренного значения введите числовое значение в текстовое поле. Система поставит звездочку после отредактированного значения и обновляет вычисленные значения в зависимости от измеренного значения. 2. Для удаления измеренного значения удалите числовое значение в текстовом поле.
Редактирования оценки	<ol style="list-style-type: none"> 1. Коснитесь Assessment. 2. Выберите параметр из выпадающего списка.
Редактирования коэффициента	<p>(Доступно для следующих обследований: артерий нижней конечности, акушерского, раннего акушерского, эмбрионального эхо-исследования)</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Введите другой параметр для вычисления коэффициента из выпадающего списка.
Вставки комментариев	<ol style="list-style-type: none"> 1. Коснитесь Comments. 2. Нажмите на текстовое поле и введите информацию. 3. Для вставки предварительно заданного текста нажмите кнопку Load Comments. 4. Нажмите на нужный комментарий. 5. Нажмите кнопку OK. Или нажмите кнопку Cancel, чтобы закрыть список без выбора комментария.
Вставки предварительно заданной подписи	<p>Предварительное условие: используйте настройки конфигурации для регистрации подписи.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Коснитесь Comments. 2. Выберите нужную подпись раскрывающегося списка Signature.
Показа или скрытия раздела отчета	<ol style="list-style-type: none"> 1. Для раскрытия раздела отчета нажмите кнопку со стрелкой вниз рядом с названием раздела. ▼ 2. Для скрытия раздела отчета нажмите кнопку со стрелкой вверх рядом с названием раздела. ▲ <p>Распечатанный отчет не содержит скрытых разделов.</p>

Цель	Порядок выполнения
Копирования изображений, проекций протокола и видеоклипов в отчет о пациенте	<ol style="list-style-type: none"> 1. Коснитесь Images. 2. Нажмите кнопку изображения на панели миниатюр. 3. Для изменения формата отображения изображений нажмите кнопку нужного формата из выпадающего списка, например 2x2. 4. Для удаления изображения из отчета, поместите курсор на нужное изображение и нажмите кнопку удаления. <p>X Изображения, удаленные из отчета, не удаляются из обследования.</p>
Выбора метода отображения измеренного значения	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Выберите параметр из выпадающего списка Method: <ul style="list-style-type: none"> – Last использует последнее измеренное значение. – Mean использует среднее по всем измеренным значениям. – Max использует максимальное значение измерения. – Min использует минимальное значение измерения. <p>Система обновит измеренные значения и соответствующие вычисления в отчете.</p>
Трассировки области интереса	<p>(Доступно для следующих обследований: сонных артерий, предстательной железы)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Нажмите кнопку Carotid Assessment или Prostate Assessment. 2. Пролистайте до маркера тела в отчете и затем нажмите кнопку Draw. Курсор превратится в карандаш. 3. Поверните трекбол для трассировки области интереса. 4. Для прекращения трассировки нажмите кнопку трекбола. 5. Для удаления трассировки нажмите кнопку Delete. Курсор превратится в ластик. 6. Нажмите на трассировку, чтобы удалить ее. 7. Для удаления всех трассировок нажмите кнопку Delete All.
Создания одиночного отчета для нескольких обследований	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Выполните все обследования и коснитесь End Exam.
Создания отдельных отчетов для каждого обследования	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Коснитесь End Exam после каждого обследования.

Экспортирование отчета

Можно экспортировать данные отчета во внешнее местоположение во время обследования или в конце обследования.

Для экспортирования отчета пациента в формате переносимых документов (PDF):

1. Коснитесь **Report**.
2. Выберите нужный отчет.
3. Вставьте USB-накопитель в USB-порт.
4. Нажмите кнопку **Export PDF**.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru

Отчет об акушерском обследовании

Отчет об акушерском обследовании содержит параметры оценок состояния организмов матери и плода, диаграммы роста плода (кривые роста), изображения и комментарии. При наличии нескольких плодов доступны выполненные измерения, изображения и оценки для каждого плода.

Для включения стандартного отклонения каждого измерения необходимо ввести в форму регистрации пациента клинический возраст, дату последней менструации, дату зачатия или расчетную дату родов.

Используйте настройки конфигурации для пользовательской настройки отображения акушерских соотношений, стандартных отклонений и возраста плода в отчете.

Редактирование отчета об акушерском обследовании

- При изменении даты последней менструации или даты зачатия обновляется расчетная дата родов и клинический возраст плода.
- При изменении расчетной даты родов обновляется клинический возраст плода.
- При изменении клинического возраста плода обновляется расчетная дата родов.

Система отображает в отчете о пациенте значения, выходящие за пределы диапазона, как **xx**.

Для изменения отчета об акушерском обследовании:

- Коснитесь **Report**.

Цель	Порядок выполнения
Отображения отчета для многоплодных беременностей	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Выберите индикатор для нужного плода из раскрывающегося списка.
Выбора другого источника для оценки массы плода	<ol style="list-style-type: none"> 1. Нажмите кнопку Exam Specific Information. 2. Выберите другого автора из выпадающего списка. <p>Примечание: при наличии нескольких плодов автор применяется ко всем плодам.</p>
Изменения расчетной даты родов или даты последней менструации	<ol style="list-style-type: none"> 1. Нажмите кнопку Exam Specific Information. 2. Введите новую дату. Или нажмите на пиктограмму календаря для выбора даты.
Выбора другого источника для вычисления возраста плода	<ol style="list-style-type: none"> 1. Нажмите кнопку Fetal Biometry. 2. Выберите другого автора из выпадающего списка. <p>Примечание: при наличии нескольких плодов автор применяется ко всем плодам.</p>
Оценки структур плода	<ol style="list-style-type: none"> 1. Коснитесь Assessment. 2. Опишите наблюдаемые структуры. <ol style="list-style-type: none"> a. Выберите описание из раскрывающегося списка. b. Чтобы применить предварительно заданную группу описаний ко всем структурам плода, нажмите кнопку Load Defaults. 3. Для удаления описаний из всех структур плода в отчете нажмите кнопку Clear All.

Цель	Порядок выполнения
Указания новой предварительной заданной группы описаний для оценки структуры плода	<ol style="list-style-type: none"> 1. Коснитесь Assessment. 2. Выберите нужный параметр для каждой структуры плода и нажмите кнопку Set as Default.
Ввода биофизического профиля плода	<p>(Недоступно для эмбрионального эхо-исследования)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Нажмите кнопку Biophysical Profile. 2. Введите значение для каждого выбранного параметра. <p>Ультразвуковая система складывает значения для вычисления оценки биофизического профиля.</p>
Просмотра кривых роста плода	<p>(Недоступно для эмбрионального эхо-исследования)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Коснитесь Fetal Growth Charts. 2. Для редактирования автора справочного материала выберите автора из выпадающего списка. 3. Для выбора другой метки измерения плода выберите метку из выпадающего списка. 4. Для изменения макета отображения выберите макет, например 1x1.

Диаграммы роста плода

(Доступно только для акушерского и раннего акушерского обследований)

Можно просматривать диаграммы роста плода (графики анализа роста) для оценки предварительно рассчитанных норм роста плода для измерения, соотношения или вычисления.

Диаграмма роста плода содержит измеренные или вычисленные значения в пределах, заданных для выбранного автора. Каждая диаграмма роста содержит следующую информацию:

- Результаты измерений по вертикальной оси
- Клинический возраст по горизонтальной оси
- Автора предварительно рассчитанных норм роста плода с цветными индикаторами:
 - Красный индикатор обозначает верхний предел
 - Зеленый индикатор обозначает среднее значение
 - Синий индикатор обозначает нижний предел
- Данные о росте, полученные в ходе предыдущих обследований (при введении как данных о росте)

Примечание: для эталонных кривых роста обычно используют 5 процентов в качестве нижнего предела и 95 процентов в качестве верхнего предела.

При публикации кривых роста Chitty для графического представления данных использованы как два, так и три стандартных отклонения. Эти стандартные отклонения соответствуют 3-му и 97-му процентилям и 10-му и 90-му процентилям.

Ультразвуковая система генерирует кривые роста с использованием опубликованных стандартных отклонений. Измеренные значения, отображаемые на кривой роста, математически правильны, но не картированы непосредственно в клинической публикации. Для согласованности с другими биометрическими вычислениями для плода система строит график роста плода и вычисляет процентиль роста с использованием 5-го и 95-го процентилей со стандартным отклонением $\pm 1,5$. 3-й и 97-й процентиля включены в публикацию авторов.

См. также: публикации, перечисленные в приложении F System Reference.

В эталоне JSUM используют 5 и 95 процентов для нижнего и верхнего пределов, соответственно, кривых роста средней мозговой артерии и почечной артерии. В эталонах JSUM, Токио и Osaka используют стандартное отклонение, равное 1,5 среднего значения для нижнего и верхнего пределов всех других кривых роста.

Примечание: ультразвуковая система строит графики роста плода и вычисляет процентиль роста для измеренного или вычисленного значения только в случае, когда значения находятся в пределах кривых роста и возраст плода находится в пределах диапазона для выбранного автора.

Для создания пользовательских кривых роста используйте настройки конфигурации.

Для просмотра диаграммы роста плода:

1. Коснитесь **Report**.
2. Коснитесь **Fetal Growth Charts**.
3. Для просмотра диаграммы роста для другого измерения, коэффициента или вычисления выберите параметр из списка измерений.
4. Для выбора диаграммы роста для другого автора источника выберите вариант из списка авторов.
5. Для изменения макета диаграмм роста плода:
 - Выберите **1x1** для отображения одиночного графика в отчете.
 - Выберите **2x2** для отображения четырех графиков в отчете.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru

Ввод данных о росте

Можно ввести данные о росте и расчетные параметры массы плода. Ультразвуковая система включает данные о росте в диаграмму роста плода в отчете об акушерском обследовании.

Если в истории акушерских обследований не выбрано более раннее обследование, система использует последнее обследование.

Используйте обозреватель пациентов для импорта результатов измерений из более ранних обследований.

Система сохраняет данные о росте, введенные в истории пациента, до конца обследования.

Для ввода данных о росте:

Примечание: система не проверяет точность или внутреннюю согласованность данных о росте, введенных в истории пациента.

1. Для ввода данных нового пациента зарегистрируйте пациента и выберите акушерское исследование.
2. Для ввода данных зарегистрированного пациента коснитесь **Report**.
3. Коснитесь **Fetal Growth Charts**.
4. Для ввода результатов вручную:
 - a. Нажмите кнопку **OB History**.
 - b. Введите необходимую информацию.
Ультразвуковая система скопирует дату обследования в историю акушерских обследований для каждого плода.
 - c. Нажмите кнопку **OK**.
5. Чтобы связать данные из предыдущих обследований, сохраненных на ультразвуковой системе, нажмите кнопку **Link Studies**.
 - a. Введите имя пациента или идентификатор пациента и нажмите кнопку **Search**.
 - b. Для исключения обследования снимите флажок рядом с именем пациента.
 - c. Выберите обследование и нажмите кнопку **Link**.
Система обновит диаграммы роста плода, объединив результаты из предыдущих обследований с текущим обследованием.
6. Для включения данных в оценку тенденций акушерских параметров коснитесь **Quick Trend**.

Разделы в отчете об акушерском обследовании

Раздел	Описание
Результат измерения по пакету	Результаты измерения для пакетов акушерских измерений
Fetal Biometry	Измерения плода, указывающие предварительно рассчитанный размер плода
Fetal Ratios	Соотношения измерений плода, заданные в настройках конфигурации
Biophysical Profile	(Доступно только для акушерского и раннего акушерского обследований) Параметры плода для создания биофизического профиля
Fetal Growth Charts	(Доступно только для акушерского и раннего акушерского обследований) Диаграммы анализа роста для указания предварительно рассчитанных норм роста плода

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

Отчет об обследовании сердца

Отчет об обследовании сердца включает варианты выбора метода отображения по умолчанию для значений, измеренных при обследовании сердца. Кроме того, можно указать метод отображения метки измерения при обследовании сердца и всех измерений при обследовании сердца.

Разделы в отчете об обследовании сердца

Название раздела	Описание
Результат измерения по пакету	Результаты измерения для пакетов измерений при обследовании сердца
2D Mode Measurement	Метка и результат измерения при обследовании сердца для измерения в 2D-режиме
M Mode Measurement	Метка и результат измерения при обследовании сердца для измерения в M-режиме
D Mode Measurement	Метка и результат измерения при обследовании сердца для измерения в режиме Doppler
Custom Measurements	Метки и результаты измерений при обследовании сердца для пользовательского измерения
Velocity Vector Imaging	(Доступно только для syngo VVI) Метки и результаты анализа syngo VVI
Stress Echo Results	(Доступно только для протокола стресс эхо) Результаты измерений стресс эхо для левого желудочка
WMS Results	(Доступно только для протокола стресс эхо) Результаты измерений стресс эхо для оценки движения сегментов левого желудочка (WMS)
WMS Summary	(Доступно только для протокола стресс эхо) Сводная информация для оценки движения сегментов левого желудочка (WMS)

13 Печать и запись

Печать изображений	3
Печать отчета	3
Запись исследования пациента	4

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru

Печать изображений

Можно распечатать изображение во время активного исследования или просмотра активного или предыдущего обследования.

Используйте настройки конфигурации для переназначения элементов управления на панели управления для функции печати и конфигурирования назначения печати.

Цель	Порядок выполнения
Распечатки изображения во время активного исследования	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Нажмите элемент управления, назначенный для функции печати. <p>Система отправляет запрос на принтер и сохраняет изображение в локальной базе данных.</p>
Распечатки изображения из видеоклипа	<ol style="list-style-type: none"> 1. Поверните Cine для отображения требуемого кадра в клипе. 2. Нажмите элемент управления, назначенный для функции печати.
Распечатка изображений во время просмотра	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Коснитесь нужного типа принтера: <ul style="list-style-type: none"> – PC Printer распечатывает изображения на принтере, который подключен к USB-порту ультразвуковой системы или имеется в сети. – USB B/W Printer распечатывает изображения на установленном черно-белом принтере, который подключен к USB-порту ультразвуковой системы.
Отправляет изображения на сконфигурированный принтер DICOM во время просмотра	<ol style="list-style-type: none"> 1. Поверните DICOM Printer, чтобы выбрать сервер печати. 2. Нажмите DICOM Printer, чтобы отправить изображения на сервер печати.

Печать отчета

Можно полностью распечатать отчет о пациенте или распечатать снимок экрана раздела отчета.

Для распечатки отчета о пациенте:

Предварительное условие: подключение ультразвуковой системы к поддерживаемому принтеру.

1. Коснитесь **Report**.
2. Для просмотра отчета перед распечаткой коснитесь **Print Preview**.
Система выведет отчет для предварительного просмотра, в том числе информацию о пациенте.
Примечание: редактирование отчета в режиме предварительного просмотра невозможно.
3. Чтобы распечатать отчет целиком, коснитесь **Print Report**.
4. Для распечатки снимка экрана отчета выберите нужный раздел и нажмите элемент управления, назначенный для функции хранения изображения.

Запись исследования пациента

Можно записать исследование пациента для последующего воспроизведения. При запуске и остановке записи ультразвуковая система сохраняет заголовок носителя, используемого для записи. Каждый раз при приостановке и возобновлении записи во время сеанса ультразвуковая система создает главу на носителе для записи. Заголовок может состоять из нескольких глав. Ультразвуковая система присваивает файлу имя, используя имя пациента, тип обследования, серийный номер системы или дату и время, в зависимости от настроек.

Ультразвуковая система отображает следующую информацию на сенсорном экране.

- **Video Destination** отображает местоположение для записи исследования пациента.
- **Available Space** указывает пространство, доступное на носителе для записи, а также приблизительную продолжительность записи.

Примечание: Видеозапись автоматически прекращается и сохраняется на выбранном устройстве для хранения, если объем памяти на носителе меньше 500 MB.

- **Video Timer** указывает время с момента запуска записи.

Для записи исследования пациента:

1. Коснитесь кнопки «Дополнительные параметры».



2. Коснитесь **DVR Menu**.



Цель	Порядок выполнения
Начала записи исследования пациента	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Коснитесь Start. 
Временной остановки записи	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Коснитесь Pause. 
Продолжения записи после приостановки	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Коснитесь Resume. 
Окончания записи	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Коснитесь Stop. 
Выбора устройства назначения для записи исследования пациента	<ol style="list-style-type: none"> 1. Коснитесь Destination. 2. Выберите нужное место для хранения, например, сеть или USB-устройство.
Удаления выбранных параметров записи с сенсорного экрана	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Коснитесь Close.

Приложение А Техническое описание

Стандартные функции	3
Кибернетическая безопасность	3
Системное программное обеспечение	3
Режимы работы	4
Возможности визуализации	9
Измерения, вычисления и отчеты	11
Функция беспроводной передачи данных	13
Хранение и архивирование	13
Мобильность	13
Максимальные размеры	13
Разъемы, доступные пользователю	13
Панель управления оператора	15
Монитор	15
Емкости для хранения	15
Технология датчиков и свойства конструкции	16
Принадлежности и дополнительные устройства	17
Управление системой с использованием конкретного языка	17
Опция визуализации деформации Virtual Touch	18
Функция точечной эластографии сдвиговых волн Virtual Touch	18
Функция эластографии сдвиговых волн Virtual Touch	18
Функция визуализации с контрастным агентом	19
Функция измерений eSie OB	19
Функция измерений eSie Left Heart	19
Функция eSie Measure	20
Функция eSie Follicle	20
Функция панорамной визуализации	20
Функция стресс эхо	20

Функция <i>syngo</i> Velocity Vector Imaging	21
Дополнительный ножной переключатель	21
Дополнительная комплектация принтером.....	21
Дополнительный комбинированный привод для дисков Blu-ray/DVD/CD.....	21
Дополнительный физиологический модуль.....	22
Держатель большой бутылки с гелем.....	22
Виртуальная коммуникация для оказания дистанционной помощи eSieLink.....	22
Функция eSie Prep.....	22
Защитная накладка.....	22
Шифрование при хранении данных	22
Варианты датчиков.....	23
Одноразовые принадлежности.....	23
Расходные материалы	23
Диапазон и точность клинических измерений	24
Измерения при клинической визуализации Virtual Touch: диапазон и точность.....	25
Системные требования	26
Требования к источнику электропитания.....	26
Возможные комбинации с другим оборудованием.....	26
Требования к условиям эксплуатации	29
Классификация системы.....	30
Соответствие стандартам	31
Стандарты качества	31
Стандарты конструкции.....	31
Стандарты выходной акустической мощности.....	31
Радио- и телекоммуникационные стандарты	31
Декларация о соответствии нормам CE	32

Стандартные функции

Ультразвуковая система включает интерфейс пользователя, отображаемый на определенном языке, и шнур питания, необходимый в стране применения.

Кибернетическая безопасность

- Ваша ультразвуковая система включает пакет безопасности, позволяющий защитить конфиденциальную информацию пациента и обеспечить безопасность системы.

См. также: информацию о кибернетической безопасности см. в Приложении С данного руководства.

Системное программное обеспечение

- Программное обеспечение на основе ОС Windows
- Возможность использования различных языков
- Настройки конфигурации могут быть изменены пользователем, в том числе можно менять библиотеки аннотаций и маркеров частей тела
- Установки пользовательских параметров обследований, датчиков и изображений
- Поддержка формата файла DICOM
- Поддержка PC-совместимого формата файла
- Совместимость с системой дистанционного обновления, позволяющей выполнять удаленную поддержку приложений и удаленный поиск и устранение неисправностей

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

Режимы работы

- 2D-режим
 - 2D-режим с визуализацией гармоник
- Цветной Doppler
 - Цвет (скорость)
 - Мощность (энергия)
 - Режим Doppler визуализации ткани
- Импульсно-волновой Doppler
 - Импульсно-волновой Doppler с визуализацией ткани
 - Импульсно-волновой Doppler с высокой частотой повторения импульсов
- Непрерывно-волновой Doppler
 - Регулируемый непрерывно-волновой Doppler (для фазированных матричных датчиков)
 - Вспомогательный непрерывно-волновой Doppler (для пучковых датчиков)
- М-режим
 - М-режим с визуализацией гармоник
 - Анатомический М-режим

Комбинированные режимы

- Цветной 2D-режим
- Энергетический 2D-режим
- 2D/Doppler
- Цветной 2D/Doppler
- Энергетический 2D/Doppler
- 2D/М-режим
- Цветной 2D/М-режим
- 2D/анатомический М-режим

Форматы

- Одиночный, двойной, двойной в режиме реального времени и двойной без разделителя форматы вывода изображения
- Полноэкранный формат для двухмерного режима, М-режима и режима Doppler
- Форматы отображения для М-режима и Doppler
 - Рядом
 - 1/2 2D и 1/2 контур
 - 1/3 2D и 2/3 контур
 - 2/3 2D и 1/3 контур
- Виртуальные форматы визуализации: линейный, регулируемый или трапециевидный форматы
- Форматы получения и отображения криволинейно-секторных, линейных и фазово-секторных данных
- Форматы отображения изображений во время просмотра: 1x1, 1x2, 2x2, 3x3, 4x4 и 5x5

Функции 2D-режима

- Настраиваемый размер и положение поля обзора
- Увеличение в режиме стоп-кадра, кинопетли или сканирования в реальном времени
- Захват кинопетли: до 60 секунд со скоростью 20 fps (кадров в секунду)
- Частота кадров собираемых данных в 2D-режиме зависит от датчика и глубины визуализации: до 500 кадров в секунду
- Основная и гармоническая частоты передачи: зависят от датчика
- Частоты передачи, выбираемые пользователем: до 13,3 МГц
- Параллельная обработка сигналов по нескольким линиям
- Управление лучом линейного матричного датчика
- Функции обновления, и триплекса в режиме 2D/Doppler
- Усиление с шагом в один децибел: от -20 до 20 дБ
- Динамический диапазон с шагом в один децибел: зависит от датчика (от 10 до 90 дБ)
- Двухмерный режим с визуализацией гармоник, компаундингом и технологией TEQ
- Шкала оттенков серого и карты окрашивания (оттенков)
- Уровни инерционности: от 1 до 4
- Скорость звука: от 1 до 2
- Режим 4В
- Линейная плотность: зависит от датчика
- Универсальная обработка изображений UltraArt: выключена, от 1 до 3
- Clarify: выключена, от 1 до 7
- Карты: A, B, C, D, E, F, G
- Оттенки: от 1 до 10
- Усиление функции автоматической оптимизации (TEQ): от -5 до 5
- Выделение контуров изображений, получаемых в режиме реального времени

Функции цвета

- Усиление с шагом в один децибел: от -20 до 20 дБ
- Настраиваемая пользователем «интересующая цветовая область» (ROI), размер и положение
- Независимые элементы управления усилением цвета, частотами повторения импульса, инверсией, исходной линией, плотностью линий, инерционностью, приоритетом, фильтром и сглаживанием
- Частоты передачи, выбираемые пользователем: зависят от датчика
- Уровни инерционности: от 1 до 4
- Функции включения/выключения цвета и смещения опорной линии
- Состояния цветового потока, выбираемые пользователем: низкий, обычный, высокий и специфический для анатомической структуры, например, для почки или аорты
- Адаптивный по цвету фильтр стенки: от 1 до 4
- Интервал частоты повторения импульсов: от 100 до 39 062 Hz
- Карты: A, B, C, D, E, F, G, H, I
- Уровни сглаживания: от 1 до 4
- Режим 4В с цветной визуализацией
- Управление лучом линейного матричного датчика

Функции энергии

- Усиление энергии с шагом в один децибел: от -20 до 20 дБ
- Независимые элементы управления усилением энергии, частотами повторения импульса, инверсией, исходной линией, плотностью линий, инерционностью, приоритетом, фильтром и сглаживанием
- Частоты передачи, выбираемые пользователем: зависят от датчика
- Карты: A, B, C, D, E, F, G, H, I
- Уровни инерционности: от 1 до 4
- Уровни сглаживания: от 1 до 4
- Интервал частоты повторения импульсов: от 100 до 39 062 Hz
- Адаптивный фильтр стенки: от 1 до 4
- Состояния энергетического потока, выбираемые пользователем: низкий, обычный, высокий и специфический для анатомической структуры, например, для почки или аорты
- Управление лучом линейного матричного датчика

Функции импульсно-волнового Doppler

- Обработка быстрых преобразований Фурье (FFT) до 256 точек
- Частоты передачи, выбираемые пользователем для датчика: зависят от датчика
- Одновременное отображение в 2D-режиме, в режиме Doppler и 2D/Doppler с цветом (триплекс)
- Обновление в режиме 2D/Doppler, настраиваемое пользователем
- Регулируемая пользователем шкала Doppler и регуляторы положения исходной линии
- Регулируемая пользователем универсальная технология обработки изображения Doppler UltraArt и TEQ
- Коррекция угла с приращением по одному градусу: от 0° до 89°
- Частоты передачи: от 1,8 до 8,9 MHz
- Частота повторения импульсов (PRF) и Doppler с высокой частотой повторения импульсов (HPRF): от 100 до 52 083 Hz
- Выбор фильтров стенки: зависит от датчика (от 0,5 до 8073 Hz)
- Регулируемый размер окна Doppler, в зависимости от датчика: от 0,05 до 2,0 см
- Обработка сигнала Doppler, обеспечивающая вычисление статистических данных кривой сигнала при сканировании в реальном времени
- Функция производной кривой Doppler позволяет анализировать спектры Doppler в режиме реального времени или стоп-кадра для получения информации о максимальной скорости. Форма сигнала может быть установлена на трассу выше опорной линии, ниже опорной линии или на ту и другую трассу.
- Функция управления кинопетли Doppler: сохраняет до 60 секунд данных Doppler
- Выбор скорости развертки: от 8 до 200 mm/s
- Усиление с шагом в один децибел: от -30 до 30 дБ
- Динамический диапазон с шагом по пять децибел: от 10 до 90 дБ
- Усиление Doppler, исходные данные, инверсия спектра, скорость развертки, фильтр стенки, контур, универсальная обработка изображения UltraArt, шкала серого цвета, карта окрашивания (оттенков), коррекция угла потока и корректировка динамического диапазона на изображениях в режиме реального времени или стоп-кадра
- Настраиваемая громкость с разными уровнями и средством отключения звука: до 17 уровня
- Визуализация ткани в режиме импульсно-волнового Doppler доступна для всех обследований сердца на фазовых матричных датчиках
- Карты: A, B, C, D, E, F, G, H
- Оттенки: от 1 до 11
- Управление лучом линейного матричного датчика

Функции непрерывно-волнового Doppler

- Обработка быстрых преобразований Фурье (FFT) до 256 точек
- Частоты передачи, выбираемые пользователем для датчика: зависят от датчика
- Выбираемое пользователем обновление в режиме Doppler
- Регулируемая пользователем шкала Doppler и регуляторы положения исходной линии
- Регулируемая пользователем универсальная технология обработки изображения Doppler UltraArt
- Коррекция угла с приращением по одному градусу: от 0° до 89°
- Коррекция угла кровотока в изображениях в реальном времени или в режиме стоп-кадра с обновлением данных скорости
- Частоты передачи: от 1,8 до 5,0 MHz
- Частота повторения импульса (PRF): от 100 до 52 083 Hz
- Выбор фильтров стенки: от 0,5 до 8073 Hz
- Управление кинопетлей Doppler: можно сохранять до 60 секунд данных Doppler
- Выбор скорости развертки: от 8 до 200 mm/s
- Усиление с шагом в один децибел: от -30 до 30 дБ
- Динамический диапазон с шагом по пять децибел: от 10 до 90 дБ
- Усиление Doppler, исходные данные, инверсия спектра, скорость развертки, фильтр стенки, контур, универсальная обработка изображения UltraArt, шкала серого цвета, карта окрашивания (оттенков), коррекция угла потока и корректировка динамического диапазона на изображениях в режиме реального времени или стоп-кадра
- Настраиваемая громкость с разными уровнями и средством отключения звука: до 17 уровня
- Оттенки: от 1 до 11

Функции М-режима

- Независимые регуляторы для усиления и скорости развертки в М-режиме
- Динамический диапазон отображения с шагом в один децибел: от 10 до 90 дБ
- Усиление с шагом в один децибел: от -20 до 20 дБ
- Выбор скорости развертки: от 8 до 200 mm/s
- Частоты передачи, выбираемые пользователем: до 13,3 MHz
- Карты: A, B, C, D, E, F, G
- Оттенки: от 1 до 10
- Анатомический М-режим для кардиологических обследований поддерживает визуализацию развертки М-режима с помощью вращения курсора М-режима в стороне от оси
- М-режим с визуализацией гармоник
- Управление лучом линейного матричного датчика
- Выделение контуров изображений, получаемых в режиме реального времени, или стоп-кадрах

Возможности визуализации

Гармоники

- Может применяться для всех датчиков визуализации
- Гармоники частоты передачи для датчика: до 4

Компаундинг

- Функция оптимизации двухмерных изображений, позволяющая повысить качество отображения различной тканевой структуры с помощью определения неярко выраженных повреждений и более четкой дифференциации тканей

Биопсия

- Доступна для датчиков, совместимых с направляющими для игл

См. также: информацию о принадлежностях к датчикам см. в главе 3 данного руководства.

Функция выравнивания тканей (TEQ)

- Служит для оптимизации яркости всего изображения в поле обзора (ПО) путем изменения компенсации усиления с глубиной и общего усиления
- Поддерживает 2D-режим и импульсно-волновой Doppler
- Функция автоматической оптимизации выравнивания ткани постоянно применяет технологию TEQ к изображению 2D-режима

Универсальная обработка изображений UltraArt

- Снижает пятнистость и улучшает контраст для обеспечения реалистичного представления ткани и применения различных методов обработки видеосигналов в зависимости от пациента, с учетом различий в тканях

Технология Clarify

- Доступна в сочетании с 2D-режимом, изображениями 2D-режима в Doppler, компаундированием и гармониками
- Технология Clarify снижает количество артефактов на изображении 2D-режима и улучшает визуализацию анатомических структур. Снижение числа артефактов может повысить различимость как тканей, так и стенок сосудов, путем увеличения контрастного разрешения и улучшенного отображения границ. Функция Clarify использует информацию о потоке для устранения шума и реверберации от сосудов.

Скорость звука

- Оптимизирует двухмерное изображение путем регуляции скорости звука
- Доступно только для обследований молочной железы

Клипы

- Проспективное получение данных динамических изображений
- Ретроспективный захват данных динамических изображений
- Переменная длина видеоклипа (от 1 до 300 секунд)
- Форматы клипа
 - AVI
 - Многокадровое изображение в формате DICOM
- Поддержка сохранения отдельных изображений в клипах

Протоколы

Протокол — это предварительно заданный контрольный список, который служит проводником для пользователя при прохождении клинического интегрированного процесса.

- Задайте проекции протокола, которые включают изображение или видеоклип с измерениями и аннотациями
- Приостановите и возобновите протокол
- Активируйте в протоколе клинические приложения
- Создавайте новые протоколы или изменяйте существующие
- Импортируйте или экспортируйте протоколы с помощью накопительного устройства USB
- Определение следующего шага после завершения протоколов

DICOM

- Стандарт DICOM 3.0

Визуализация сердца

- Визуализация сердца
- Функция визуализации ткани в режиме Doppler Pulsed Wave DTI
- Кардиологические измерения и отчеты

Измерения, вычисления и отчеты

Функция измерения доступна во время обследования пациента и при работе с сохраненными изображениями. Ультразвуковая система копирует в отчет только пять последних измерений с метками.

Общие функции

- В 2D-режиме и M-режиме имеется неограниченное количество маркеров измерения на одно изображение для измерения расстояния
- В режиме Doppler имеется неограниченное количество маркеров измерения на одно изображение для измерения скорости
- Рабочий процесс использования отдельных меток может выполняться в порядке «сначала метки, потом измерение», либо «сначала измерение, потом метки»
- Настраиваемые пользователем отчеты

Общие измерения и вычисления в режиме 2D

- Расстояние
- Расстояние между многими точками
- Среднее расстояние
- Угол
- Длина окружности
- Площадь
- Объем
- Объем диска
- Стеноз
- Объем кровотока
- Коэффициент

Общие измерения и вычисления в M-режиме

- Расстояние
- Расстояние между многими точками
- Частота сердечных сокращений
- Коэффициент угла наклона
- Время
- Коэффициент расстояния или времени

Общие измерения и вычисления в режиме Doppler

- Скорость
- Частота сердечных сокращений
- Индекс периферического сопротивления
- Индекс пульсации (созданный системой или вручную)
- Время полуспада давления
- Траектория времени полуспада давления
- Интеграл время-скорость
- Кривая интеграла скорости по времени
- Объем кровотока
- Ускорение
- Время
- Коэффициент времени или скорости
- Отношение давления замедления ко времени замедления
- Отношение скорости E к скорости A со временем замедления

Измерения и вычисления Virtual Touch

- Скорость сдвиговой волны и эластичность ткани
- Коэффициент деформации
- Коэффициент площади или расстояния

Измерения и вычисления с привязкой к конкретным обследованиям

Функция измерения организована по типам обследований и доступны для применения со всеми типами обследования. Все виды обследований поддерживают следующие функции измерения и отчета.

- Все общие измерения и вычисления
- Отчет пациента, относящийся к конкретному обследованию (редактируемый)

См. также: информацию об измерениях и вычислениях с привязкой к конкретным обследованиям см. в главах этого руководства.

Программное обеспечение eSie Calcs

- Позволяет выполнить измерения площади, объема и максимального диаметра с использованием алгоритма выявления границ в определенной пользователем интересующей области
- Может использоваться вне зависимости от выполнения ручной трассировки

Функция беспроводной передачи данных

- Обеспечивает беспроводные возможности ультразвуковой системы

Хранение и архивирование

Ультразвуковая система поддерживает возможности хранения данных и просмотра завершенных ультразвуковых исследований, включая статические изображения, динамические видеоклипы, измерения, вычисления и отчеты.

Мобильность

- Спящий режим уменьшает продолжительность процессов включения и выключения ультразвуковой системы. Система будет готова к использованию примерно через 30 секунд.
- Компактная и легкая промышленная конструкция
- Ручка управления, обеспечивающая подвижность и маневренность
- Задняя ручка для перемещения ультразвуковой системы
- Четыре поворачивающихся колеса с возможностью блокировки
- Контроль держателей датчиков и кабелей
- Наклоняемый монитор
- Блокируемый кронштейн для монитора
- Блокируемая панель управления

Максимальные размеры

Ширина:	53 см
Высота:	от 110 до 169 см
Глубина:	86 см Минимальная глубина для хранения: 86 см
Масса:	92 kg (202,83 lbs) Вес системы основан на параметрах распакованной системы, готовой к подключению датчиков и использованию для обследования пациента. Вес системы включает в себя вес устройств для работы с документацией, например, принтеров, установленных на системе.

Разъемы, доступные пользователю

- USB-порты на левой стороне сенсорного экрана для импортирования и экспортирования протоколов и обследований, архивирования и удобства технического обслуживания (2 шт.)
- USB-порты на панели ввода/вывода для импортирования и экспортирования протоколов и обследований, архивирования и удобства технического обслуживания (4 шт.)
- USB-порты под панелью управления для импортирования и экспортирования протоколов и обследований, архивирования и удобства технического обслуживания (1 шт.)
- Разъем источника постоянного тока под панелью управления для подключения подогревателя геля (1 шт.)

См. также: Входные и выходные сигналы для аудио-, видеосоединения и сети передачи данных, page A-27

Кабели, доступные пользователю

Тип кабеля	Экранированный	Длина (м)	Ферритовый зажим
Напряжение сети переменного тока на входе (электропитание системы)	Нет	4,5 м	Нет
Ножной переключатель	Да	≤ 3,0 м	Нет
Подогреватель геля	Нет	≤ 0,4 м	Нет
ЭКГ			
Кабель ЭКГ	Да	≤ 3,0 м	Нет
Отведения ЭКГ	Да	≤ 1,0 м	Нет
Кабели датчиков			
10L4	Да	≤ 2,3 м	Да
14L5	Да	≤ 2,3 м	Да
18L6	Да	≤ 2,3 м	Да
5C1	Да	≤ 2,3 м	Да
9C3	Да	≤ 2,3 м	Да
4V1	Да	≤ 2,3 м	Да
5V1	Да	≤ 2,2 м	Да
8V3	Да	≤ 2,3 м	Да
10V4	Да	≤ 2,3 м	Да
V5Ms	Да	≤ 2,3 м	Да
9EC4	Да	≤ 2,2 м	Да
CW2	Да	≤ 1,8 м	Нет
CW5	Да	≤ 2,1 м	Нет

Панель управления оператора

- Регуляторы
- Регулировка панели управления для удобства работы стоя и сидя
 - Поворот влево и вправо: $\pm 90^\circ$
 - Регулирование по высоте: от 78 см до 103 см
- Надписи на панели управления на: английском, немецком, французском, испанском, итальянском языке
- Раскладка панели управления для лиц с ведущей правой или левой рукой
- Сенсорный экран
 - широкоэкранный, с диагональю 33,782 см (13,3 дюйма)
 - Полнофункциональное видео высокой четкости
 - Изменяемый угол наклона: от 30° до 60°
 - Сенсорный экран, пригодный для использования в перчатках

Монитор

- Отображение полнофункционального видео высокой четкости
 - Диагональ от 21,5 до 22 дюймов
 - Широкоэкранный формат 16:9
 - Разрешение 1920×1080
 - Захват окна визуализации для получения изображений и подготовки отчетов в разрешении 1024×768
- Регулируемое положение
 - Высота: от 133 до 144 см
 - Наклон: $+90^\circ$ вперед и -15° назад
 - Поворот: $\pm 90^\circ$ влево и вправо
 - Боковая регулировка размещения при использовании регулируемых кронштейнов
 - Поворот кронштейна: $\pm 320^\circ$ влево и вправо
- Положение для транспортировки
 - С наклоном монитора вниз
 - Надежная блокировка верхнего и нижнего регулируемых кронштейнов в центральном положении

Емкости для хранения

- Корзины, прикрепляемые к задней ручке ультразвуковой системы и к дополнительной полке системы, если не установлены периферические устройства
- Ящики для хранения, прикрепляемые сзади к монитору для размещения документов, и прикрепляемые спереди к ультразвуковой системе для размещения разъемов датчиков

Технология датчиков и свойства конструкции

- Технология матричных датчиков Multi-D
- Технология монокристалльных датчиков
- Легкая и эргономичная конструкция датчиков
- Выбор датчика с помощью сенсорного экрана
- Четыре порта подключения матричных датчиков
- Один вспомогательный порт подключения непрерывно-волнового датчика
- Бесштыревые компактные разъемы
- Ящик для размещения разъемов датчиков
- Держатели датчиков для датчиков всех конструкций и хранилище для бутылки с гелем
- Подогреватель геля
- Визуализация в виртуальном формате
- Глубина отображения, настраиваемая пользователем: зависит от датчика (от 1,0 до 30 см)

Датчик	Максимальная глубина визуализации, см
10L4	14
14L5	8
18L6	8
10V4	14
V5Ms	24
5C1	30
9C3	30
4V1	30
5V1	30
8V3	24
9EC4	14
CW2	-
CW5	-

- Диапазон рабочих частот

Датчик	2D-режим	Doppler
10L4	3,3 МГц - 11,4 МГц	4,0 МГц - 7,3 МГц
14L5	6,7 МГц - 13,3 МГц	5,3 МГц - 8,9 МГц
18L6	6,7 МГц - 13,3 МГц	5,3 МГц - 8,9 МГц
10V4	5,3 МГц - 10,0 МГц	4,0 МГц - 5,7 МГц
V5Ms	3,6 МГц - 5,7 МГц	2,9 МГц - 3,8 МГц
5C1	2,5 МГц - 4,4 МГц	2,0 МГц - 4,0 МГц
9C3	3,1 МГц - 6,7 МГц	2,9 МГц - 4,4 МГц
4V1	2,2 МГц - 4,2 МГц	2,0 МГц - 3,3 МГц
5V1	2,9 МГц - 4,4 МГц	1,8 МГц - 3,6 МГц
8V3	3,1 МГц - 8,0 МГц	2,5 МГц - 6,2 МГц
9EC4	4,4 МГц - 7,3 МГц	4,0 МГц - 5,0 МГц
CW2	-	2,0 МГц
CW5	-	5,0 МГц

2D-режим включает визуализацию на основной частоте и гармониках, без контрастирования

Doppler включает импульсный, непрерывно-волновой режим и цветную визуализацию

Принадлежности и дополнительные устройства

⚠ ВНИМАНИЕ! Вспомогательное оборудование, подсоединенное к аналоговым и цифровым интерфейсам, должно быть сертифицировано в соответствии со стандартами EN или IEC (например, EN 60950 или IEC 60950 для оборудования обработки данных и EN 60601-1 или IEC 60601-1 для медицинского оборудования). Любое лицо, подсоединяющее дополнительное оборудование к любому порту ввода или вывода сигнала, тем самым изменяет медицинскую систему и, следовательно, несет ответственность за соответствие системы требованиям системных стандартов EN 60601-1 или IEC 60601-1. Компания Siemens Healthineers может гарантировать исправность и безопасность только тех устройств, которые указаны в *Инструкции по эксплуатации*. За более подробной информацией обращайтесь в отдел технического обслуживания Siemens Healthineers или к ближайшему представителю компании Siemens Healthineers.

⚠ ВНИМАНИЕ! Для снижения риска повышенного излучения РЧ-энергии (радиочастотной) и во избежание потери устойчивости ультразвуковой системы к помехам пользователь должен применять только датчики, дополнительные принадлежности, кабели и запасные части для внутренних компонентов системы, указанные компанией Siemens Healthineers.

В данной главе перечислены принадлежности и дополнительные устройства для используемой ультразвуковой системы, которые были одобрены компанией Siemens Healthineers. Наличие функций зависит от лицензий, приобретенных для данной ультразвуковой системы.

Более подробную информацию об имеющихся в продаже наборах дополнительных функций можно получить у представителя компании Siemens Healthineers.

Примечание: чтобы обеспечить соответствие системы Директиве по медицинским устройствам, используйте при работе с ультразвуковой системой только те устройства, которые перечислены в данной главе.

Управление системой с использованием конкретного языка

Включая программное обеспечение, управляющее системой и общей визуализацией, а также руководство пользователя системы и справочное руководство.

- Операционная система на английском языке
- Операционная система на немецком языке
- Операционная система на французском языке
- Операционная система на испанском языке
- Операционная система на итальянском языке

Опция визуализации деформации Virtual Touch

- Обеспечивает качественное отображение относительной ригидности ткани для области исследования
- Функция определения коэффициента деформации предоставляет количественный метод сравнения относительной ригидности ткани между двумя областями интереса, выбранными пользователем
- Совместимые датчики: 9EC4
Поддерживаемые исследования: предстательная железа, общие
- Совместимые датчики: 10L4, 14L5, 18L6
Поддерживаемые исследования: молочная железа, щитовидная железа

Функция точечной эластографии сдвиговых волн Virtual Touch

- Изменение скорости сдвиговых волн (V_s) и эластичности (E) ткани в определенной интересующей области с использованием технологии ARFI (импульс акустического излучения), позволяющей смещать ткань при воздействии диагностического ультразвука.
- Предоставляет метки для измерений определенных участков ткани, очагов поражений и сегментов печени
- Совместимые датчики: 4V1, 5C1
Поддерживаемые исследования: брюшной полости, общие
- Совместимые датчики: 10L4
Поддерживаемые исследования: брюшной полости

Функция эластографии сдвиговых волн Virtual Touch

- Использует технологию ARFI (Импульс акустического излучения) диагностического ультразвука для того, чтобы вызвать смещение ткани
- Количественно описывает скорость распространения сдвиговой волны в выбранном участке области интереса на двухмерном изображении.
- Обеспечивает количественное измерение скорости распространения сдвиговой волны (V_s) и эластичности (E) для выбранных точек области интереса
- Совместимые датчики: 10L4
Поддерживаемые исследования: молочная железа, щитовидная железа, общие

Функция визуализации с контрастным агентом

- Поддерживает следующие техники разрушения контрастного агента: всплеск, последовательность вспышек
- Совместимые датчики: 10L4
Поддерживаемые исследования: обследования опорно-двигательного аппарата, брюшной полости, артерий, молочной железы, сонных артерий, яичек, щитовидной железы, вен, общие
- Совместимые датчики: 5C1, 9C3, 4V1
Поддерживаемые исследования: брюшной полости, гинекологические, общие
- Совместимые датчики: 9EC4
Поддерживаемые исследования: гинекологические, предстательной железы, общие
- Дополнительная функция VueBox
 - Требуются видеоклипы, полученные во время визуализации с контрастным агентом и сохраненные в формате DICOM
 - Совместимость с программным обеспечением приложения VueBox, разработанного Врассо. Программное обеспечение используется для проведения качественного и количественного анализа линейных данных. Информацию о приложении см. в инструкции производителя.
 - Совместимые датчики: 10L4, 5C1, 9C3, 4V1, 9EC4
- Функция контрастирования левого желудочка (LVO)
 - Улучшает разрешение изображения границы эндокарда, обеспечивает оптимальную оценку движений стенки при визуализации с контрастным агентом
 - Поддерживаемые исследования: обследования сердца
 - Совместимые датчики: 5V1

Функция измерений eSie OB

- Предоставляют возможность использования системных измерений копчиково-тазобедренного размера, бипариетального диаметра, окружностей головы и живота, длины бедренной и плечевой костей, а также затылочно-лобного диаметра
- Поддерживаются измерения бипариетального диаметра от наружного до наружного и от наружного до внутреннего
- Совместимые датчики: 5C1, 9C3, 4V1, 9EC4
Поддерживаемые исследования: акушерские, ранние акушерские, эхокардиография плода

Функция измерений eSie Left Heart

- Требует использования дополнительного модуля физиологических функций
- Клиническое программное обеспечение для измерений объема левых отделов сердца с использованием данных двухмерного режима
 - Строит контуры границы эндокарда левого желудочка и левого предсердия на изображениях конца диастолы и конца систолы в апикальной четырехкамерной или апикальной двухкамерной проекции сердца
 - Включает методы ручного построения контура левого желудочка или левого предсердия
- Отображает подтвержденные пользователем кадры конца диастолы или конца систолы
- Совместимые датчики: 5V1, 8V3, 10V4
Поддерживаемые исследования: обследования сердца

Функция eSie Measure

- Требует использования дополнительного модуля физиологических функций
- Сокращает число нажатий на кнопки, необходимых для выполнения измерений в двухмерном режиме, M-режиме и в режиме импульсно-волнового Doppler
- Совместимые датчики: 5V1, 8V3, 10V4

Поддерживаемые исследования: обследования сердца

Функция eSie Follicle

- Подготавливает выполненные системой измерения расстояний для подтверждения пользователем
- Совместимые датчики: 5C1, 9C3, 4V1, 9EC4

Поддерживаемые исследования: гинекологические

Функция панорамной визуализации

- Можно создавать панорамные изображения до 221 см в длину и до 360°, когда глубина меньше радиуса целевой области, подлежащей сканированию
- Покадровое отображение в режиме кинопетли с возможностью просмотра отдельных кадров в рамках панорамного изображения
- Реверсное отображение при получении
- Возможности масштабирования и панорамирования
- Совместимо с технологией контрастного усиления при универсальной визуализации тканей UltraArt
- Цветная панорамная визуализация представляет собой комбинацию панорамной визуализации и получения изображений реального времени в энергетическом режиме. Вся информация об энергии сохраняется во время сбора данных изображения, пик сигнала записывается для вывода цветного панорамного изображения.
- Получают двумерные ультразвуковые изображения с комбинированным расширенным полем обзора
- Совместимые датчики: 10L4, 14L5, 18L6, 5C1, 9C3

Поддерживаемые исследования: все исследования

Функция стресс эхо

- Получают клипы обследования сердца для нескольких этапов предварительно заданных и определяемых пользователем протоколов стресс эхо
- Требует использования дополнительного модуля физиологических функций
- Совместимые датчики: 5V1, 8V3, 10V4

Поддерживаемые исследования: обследования сердца

Функция *syngo Velocity Vector Imaging*

- Определяет и оценивает скорость и другие параметры движения и деформации тканей в выбранной точке на контуре структуры, нанесенном пользователем
 - Помогает в анализе вращения, смещения и радиальной деформации левого желудочка
 - Помогает в оценке сердечных сокращений пациентов любой категории – от плода до взрослого пациента – путем анализа деформации и вращения желудочка в систолу и диастолу
 - Совместимые датчики: 5V1, 8V3, 10V4
- Поддерживаемые исследования: обследование сердца

Дополнительный ножной переключатель

- Конфигурируемый двухпедальный ножной переключатель
- Подключается к USB-порту ультразвуковой системы

Дополнительная комплектация принтером

- Черно-белый принтер, UP-D711MD, Sony
- Бумага для черно-белого принтера

Дополнительный комбинированный привод для дисков Blu-ray/DVD/CD

- ⚠ Осторожно!** Используйте дисковые накопители только тех торговых марок, которые утверждены компанией Siemens Healthineers. При использовании дисков, не утвержденных компанией Siemens Healthineers, возможны ошибки при сохранении данных или считывании данных с диска.
- Комбинированный привод для дисков Blu-ray/DVD/CD, BD-W26SS-BM3, TEAC
 - Пишущий привод для дисков, обеспечивающий хранение, просмотр и архивирование данных пациента и изображений
 - Совместим с накопителями Blu-ray (BD), компактными дисками (CD) или цифровыми видеодисками (DVD) для медицинского применения
 - Поддерживает следующие накопители: BD-R, DVD-R, DVD+R, CD-R

Дополнительный физиологический модуль

- Включает аппарат ЭКГ с кабелями и отведениями ЭКГ
 - Отведения ЭКГ, стандарт США
 - Отведения ЭКГ, европейский стандарт

Держатель большой бутылки с гелем

- Доступно только для систем в Германии
- Держатель для хранения больших бутылей с гелем на ультразвуковой системе, устанавливается вместо держателя датчика

Виртуальная коммуникация для оказания дистанционной помощи eSieLink

- Обеспечивает виртуальную коммуникацию с сервисным представителем Siemens Healthineers для оказания дистанционной помощи
- Для запуска сеанса дистанционной помощи необходимо набрать номер телефона, предоставленный представителем компании Siemens Healthineers. Представитель даст вам указания по настройке каждого сеанса коммуникации.
- Включает в себя гарнитуру, камеру и насадку для камеры

Функция eSie Prep

- Обеспечивает предварительную настройку возможности подключения к интернету (IBC) и к службе Smart Remote Services (SRS)

Защитная накладка

- Защитная накладка во избежание возможного заражения
- Включает защитные наклейки для панели управления, вращающихся элементов управления и сенсорного экрана

Шифрование при хранении данных

- ⚠ **Осторожно!** Для шифрования хранящихся на ультразвуковой системе данных требуется наличие накопительного устройства USB с ключом восстановления для восстановления зашифрованных данных в случае отказа системы. Администратор ультразвуковой системы должен хранить ключ восстановления в безопасном месте.
- При шифровании хранящихся данных используется программное обеспечение eSieCrypt
 - Это средство защищает информацию пациента и настройки системы, хранящиеся в ультразвуковой системе, предотвращая несанкционированный доступ
 - Включает накопительное устройство USB с ключом восстановления для восстановления зашифрованных данных

Варианты датчиков

С данной ультразвуковой системой совместимы датчики, указанные в таблице ниже.

Варианты	Описание
Датчики, конвексные матричные	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 5C1 ▪ 9C3
Датчики, линейные матричные	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 10L4 ▪ 14L5 ▪ 18L6
Датчики, матричные с фазированной решеткой	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 4V1 ▪ 5V1 ▪ 8V3 ▪ 10V4 ▪ V5Ms
Датчики, внутрисполостные	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 9EC4
Датчики, непрерывно-волновые (CW) (требуется наличие модуля приложения для кардиологических исследований или модуля включения CW)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ CW2 ▪ CW5
Принадлежности для датчиков	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Система наведения Verza <ul style="list-style-type: none"> – Набор направляющей для игл, режим биопсии, 10L4 – Набор направляющей для игл, режим биопсии, 5C1 – Набор направляющей для игл, режим биопсии, 14L5 ▪ Направляющая для игл для использования в плоскости ультразвукового исследования, Ultra-Pro II <ul style="list-style-type: none"> – Набор направляющей для игл, режим биопсии, 4V1 – Набор направляющей для игл, режим биопсии, 18L6 – Набор направляющей для игл, режим биопсии, 9C3 ▪ Направляющая для игл многоразового использования для внутрисполостного применения, 9EC4 ▪ Направляющая для игл одноразового использования для внутрисполостного применения, 9EC4 ▪ Бесштыревые микро-адаптеры для V5Ms

Одноразовые принадлежности

- Одноразовые держатели и иглопроводники
- Защитная накладка для панели управления
- Одноразовые электроды ЭКГ
- Одноразовый стерильный чехол для датчика
- Одноразовое стерильное покрытие для датчика

Расходные материалы

- Контактный УЗ-гель
- Гелевая прокладка
- Бумага для черно-белого принтера

Диапазон и точность клинических измерений

В таблице ниже указана погрешность измерения каждого параметра:

Параметр	Погрешность
Глубина визуализации	$< \pm 3\%$ диапазона
Двухмерные измерения	
– Расстояние	3 % от расстояния или 1,5 мм; в зависимости от того, что больше, исходя из предположения о скорости звука 1540 м/сек. Не распространяется на инструмент трассировки.
– Площадь	$< \pm 6\%$ или $< 66 \text{ мм}^2$ при значении менее 11 см^2
– Трассировка (эллипс)	$< \pm 6\%$ или $< 66 \text{ мм}^2$ при значении менее 11 см^2
– Угол	$< \pm 3\%$
– Коэффициент (A/B)	
Результат B/A и (A-B)/A	$< \pm 10\%$
Результат A/B	$< \pm 10\%$
Измерение временных характеристик движения	
– Расстояние	$< \pm 3\%$ или $< 0,5 \text{ мм}$ при значении менее 17 см
– Время	$< \pm 2\%$
– Частота сердечных сокращений	$< \pm 5\%$
Измерения объема	
– Объем (площадь, длина, диаметр)	$< \pm 9\%$ или $< 3,2 \text{ см}^3$ при значении менее 36 см^3
Измерения в режиме Doppler	
– Скорость	$< \pm 5\%$
Измерения с использованием расширенного поля обзора панорамной визуализации	Примечание: результаты измерения на изображениях при панорамной визуализации могут различаться в зависимости от методики сканирования, используемой пользователем. Неверная методика или неправильное ее применение может стать причиной неточных измерений.

Примечание: область допустимых значений, используемая инструментом трассировки, настраивается пользователем.

Измерения при клинической визуализации Virtual Touch: диапазон и точность

Точечная эластография сдвиговых волн (pSWE)

Датчик	Прямое измерение	Диапазон	Символ погрешности	Функция или значение погрешности (точность)
4V1	Скорость сдвиговых волн	от 1,0 до 5,0 м/с	Tol(Vs)	±10 % в диапазоне глубины 2,0 - 8,0 см
	Эластичность (модуль Юнга)	от 3,0 до 75,0 кПа	Tol(E)	±20 % в диапазоне глубины 2,0 - 8,0 см
5C1	Скорость сдвиговых волн	от 1,0 до 5,0 м/с	Tol(Vs)	±10 % в диапазоне глубины 2,0 - 8,0 см
	Эластичность (модуль Юнга)	от 3,0 до 75,0 кПа	Tol(E)	±20 % в диапазоне глубины 2,0 - 8,0 см
10L4	Скорость сдвиговых волн	от 1,0 до 7,0 м/с	Tol(Vs)	±20 % в диапазоне глубины 1,0 - 4,5 см
	Эластичность (модуль Юнга)	от 3,0 до 148,0 кПа	Tol(E)	±40 % в диапазоне глубины 1,0 - 4,5 см

Эластография сдвиговых волн (SWE)

Датчик	Прямое измерение	Диапазон	Символ погрешности	Функция или значение погрешности (точность)
10L4	Скорость сдвиговых волн	от 1,0 до 7,0 м/с	Tol(Vs)	±20 % в диапазоне глубины 0,3 - 4,5 см
	Эластичность (модуль Юнга)	от 3,0 до 148,0 кПа	Tol(E)	±40 % в диапазоне глубины 0,3 - 4,5 см

Системные требования

Требования к источнику электропитания

Напряжение в сети:	от ~100 до ~240 В
Диапазон:	от ~90 до ~264 В
Максимальный ток:	от ~5 до 2,5 amps
Частота сетевого напряжения:	50/60 Hz

Возможные комбинации с другим оборудованием

⚠ ВНИМАНИЕ! Вспомогательное оборудование, подсоединенное к аналоговым и цифровым интерфейсам, должно быть сертифицировано в соответствии со стандартами EN или IEC (например, EN 60950 или IEC 60950 для оборудования обработки данных и EN 60601-1 или IEC 60601-1 для медицинского оборудования). Любое лицо, подсоединяющее дополнительное оборудование к любому порту ввода или вывода сигнала, тем самым изменяет медицинскую систему и, следовательно, несет ответственность за соответствие системы требованиям системных стандартов EN 60601-1 или IEC 60601-1. Компания Siemens Healthineers может гарантировать исправность и безопасность только тех устройств, которые указаны в *Инструкции по эксплуатации*. За более подробной информацией обращайтесь в отдел технического обслуживания Siemens Healthineers или к ближайшему представителю компании Siemens Healthineers.

Для использования с ультразвуковой системой утверждены только периферийные устройства, перечисленные в данной главе. Ответственность за применение с системой других устройств возлагается на пользователя. Подобное использование может привести к отмене гарантии на систему.

Встроенные периферийные устройства должны устанавливаться уполномоченным представителем компании Siemens Healthineers или утвержденной сторонней организацией. Выясните это у вашего торгового представителя.

Токи утечки

⚠ ВНИМАНИЕ! Подсоединение периферийных устройств и принадлежностей от неизолированных источников может привести к превышению уровней безопасности тока утечки в шасси.

Входные и выходные сигналы для аудио-, видеосоединения и сети передачи данных

Порт	Расположение	Пример подключения	Сигнал
RJ-45	Панель ввода/вывода	Ethernet RJ45, 10BaseT/100BaseT/1000BaseT	Дву-направленный
USB 2.0-A (два порта)	Панель ввода/вывода	USB-накопитель, ножной переключатель, наушники, микрофон и камера для виртуальной коммуникации с представителем сервисной службы Siemens Healthineers	Дву-направленный
USB 3.0-A (два порта)	Панель ввода/вывода	USB-накопитель, ножной переключатель, наушники, микрофон и камера для виртуальной коммуникации с представителем сервисной службы Siemens Healthineers	Дву-направленный
HDMI	Панель ввода/вывода	Внешний монитор	Вывод
S-Video	Панель ввода/вывода	Отдельно выход для видео и Y/C (аналог)	Вывод
USB 2.0-A (два порта)	Левая сторона сенсорного экрана	USB-накопитель, наушники, микрофон и камера для виртуальной коммуникации с представителем сервисной службы Siemens Healthineers	Дву-направленный
Разъем ЭКГ	Панель Physio	Отведения ЭКГ	Вход
Дополнительный разъем	Панель Physio	Внешний источник постоянного тока ЭКГ	Дву-направленный
USB 2.0-A	Внутренний порт системы	Принтер черно-белый	Дву-направленный
Порт SATA	Внутренний порт системы	Комбинированный привод для дисков Blu-ray/DVD/CD	Дву-направленный

Соединения с беспроводной сетью

Ультразвуковая система поддерживает следующие варианты подключений к беспроводной сети:

Стандарт сети:	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 802.11a ▪ 802.11b ▪ 802.11ac ▪ 802.11g ▪ 802.11n
Диапазон частот:	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 2,4 ГГц ▪ 5 ГГц
Аутентификация:	<ul style="list-style-type: none"> ▪ WPA ▪ WPA2 ▪ WPA PSK ▪ WPA2 PSK ▪ Открытая
Тип шифрования:	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Нет ▪ TKIP ▪ AES
Расширяемый протокол аутентификации (EAP):	<ul style="list-style-type: none"> ▪ PEAPv0 (PEAP-MSHCAPv2) ▪ TLS

Требования к условиям эксплуатации

Примечание об электромагнитной совместимости (ЭМС): эксплуатация системы ультразвукового сканирования в непосредственной близости от источников сильных электромагнитных полей (например, радиопередающих станций или аналогичных установок) может вызывать помехи, видимые на экране монитора. Тем не менее система устойчива к подобным помехам и прошла соответствующие испытания, следовательно, подобные помехи не могут оказать на нее необратимого разрушительного воздействия.

Ультразвуковая система

	При эксплуатации	Во время хранения или транспортировки
Атмосферное давление:	от 700 до 1060 кПа	от 500 до 1060 кПа
Относительная влажность:	10–80 %, без конденсации	10–95 %, без конденсации
Температура:	---	---
Система без принтера	от +10 до +40 °С	от -10 до +60 °С
Система с принтером	от +10 до +35 °С	от -10 до +60 °С

Примечание: носитель для печати, например, бумага для принтера, не подпадает под действие указанных требований к окружающей среде. См. диапазоны, указанные в маркировке изготовителем.

Датчики

	При эксплуатации	Во время хранения или транспортировки
Атмосферное давление:	от 700 до 1060 кПа	от 500 до 1060 кПа
Относительная влажность:	20–80 %, без конденсации	10–95 %, без конденсации
Температура:	от +10 до +40 °С	от -10 до +50 °С

Примечание: направляющие для игл не подпадают под действие указанных требований к окружающей среде. См. диапазоны, указанные в маркировке изготовителем.

Меры защиты

Защита от взрыва: данное изделие не предназначено для эксплуатации в местах, подверженных опасности взрыва.

Классификация системы

- Тип защиты от поражения электротоком:
Класс I, с внешним электропитанием.
- Степень защиты от поражения электрическим током:
 - Рабочая часть типа BF для внутрисполостных, линейных, конвексных и фазированных матричных датчиков
 - Рабочая часть типа CF для ЭКГ с защитой от разряда дефибриллятора
- Степень защиты от вредного проникновения воды:
Стандартное оборудование
- Степень безопасности применения в присутствии горючих анестетиков, содержащих воздух, кислород или окись азота:
Применение горючих анестетиков, содержащих воздух, кислород или окись азота не допускается
- Режим работы:
Постоянная эксплуатация
- Защита от проникновения:
 - Датчики: IPX8
 - Ножной переключатель: IPX8

Соответствие стандартам

Диагностическая ультразвуковая система соответствует следующим стандартам, включая все применимые поправки на момент выпуска изделия.

Стандарты качества

- Стандарт FDA (Управления по контролю за пищевыми продуктами и медикаментами США) QSR 21 CFR, часть 820
- EN ISO 13485 и ISO 13485
- ISO 9001

Стандарты конструкции

- ANSI/AAMI ES 60601-1
- CSA C22.2 № 601.1
- EN 60601-1 и IEC 60601-1
- EN 60601-1-2 и IEC 60601-1-2 (Класс В)

Примечание: когда используется датчик 10L4 или 14L5, ультразвуковая система является устройством класса А.

- EN 60601-1-6 и IEC 60601-1-6
- EN 60601-2-18 и IEC 60601-2-18
- EN 60601-2-37 и IEC 60601-2-37
- EN 62304 и IEC 62304
- EN 62366-1 и IEC 62366-1

Стандарты выходной акустической мощности

- IEC 62359, Test Methods for the Determination of Thermal and Mechanical Indices Related to Medical Diagnostic Ultrasonic Fields
- AIUM/NEMA UD-2, Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment
- AIUM/NEMA UD-3, Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment

Радио- и телекоммуникационные стандарты

- CFR 47 FCC, часть 15.247
- CFR 47 FCC, часть 15.107
- CFR 47 FCC, часть 15.109
- ETSI EN 300 328
- ETSI EN 301 489-1
- ETSI EN 301 489-17
- ETSI EN 301 893

Декларация о соответствии нормам СЕ

Данный продукт имеет маркировку СЕ в соответствии с требованиями Директивы 93/42/ЕЕС Совета Европы от 14 июня 1993 г. о медицинском оборудовании. Маркировка СЕ применима только к медицинскому оборудованию, выпущенному на рынок согласно вышеуказанной Директиве Совета Европы.

Внесение несанкционированных изменений в данное изделие не защищено маркировкой СЕ и сопутствующей Декларацией о соответствии.

Полномочный представитель в ЕС

Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Germany

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru

Приложение В Пиктограммы и индикаторы

Обзор	3
Индикаторы состояния системы	3
Пиктограммы сетевых соединений.....	3
Пиктограммы дистанционного обслуживания	4
Пиктограммы управления дистанционным обновлением.....	4
Пиктограммы записи.....	5
Пиктограммы работы принтера	5
Пиктограммы передачи данных.....	6
Пиктограммы ввода и вывода.....	6
Пиктограммы клавиатуры	6
Пиктограммы типа захвата	6
Значки навигации в окне визуализации	7
Примеры параметров и настроек визуализации	8
Общие настройки	8
Настройки 2D-режима	8
Настройки цвета	9
Настройки Doppler	9
Настройки M-режима	9
Настройки контрастности	10
Настройки деформации	10
Настройки эластографии сдвиговых волн Virtual Touch	10
Настройки точечной эластографии сдвиговых волн Virtual Touch.....	10

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru

Обзор

Используйте это приложение для идентификации пиктограмм и параметров визуализации в окне ультразвукового изображения.

См. также: дополнительную информацию об окне визуализации или сенсорном экране см. в главе 1 данного руководства.

См. также: информацию об экранных индикаторах, специфических для конкретных функций, см. в главе о конкретной функции.

Индикаторы состояния системы

Следующие пиктограммы расположены в верхней правой части окна изображения или миниатюры изображения, или клипа на панели миниатюр.

Пиктограммы сетевых соединений

Предварительное условие: подключение ультразвуковой системы к проводной или беспроводной сети.


Пиктограмма	Описание
	Указывает на подключение ультразвуковой системы к локальной сети (LAN) посредством проводного соединения.
	Указывает на попытки подключения ультразвуковой системы к локальной сети (LAN) посредством проводного соединения.
	Указывает на ошибку подключения ультразвуковой системы к локальной сети (LAN) посредством проводного соединения.
	Указывает на отсутствие подключения ультразвуковой системы к локальной сети (LAN) посредством проводного соединения.
	Указывает на подключение ультразвуковой системы к беспроводной сети. Затенение столбиков указывает на качество беспроводного соединения, например, если все столбики затенены, подключение является качественным. См. также: дополнительную информацию о проводных или беспроводных соединениях см. в главе 4 данного руководства.
	Указывает на ошибку беспроводной сети на ультразвуковой системе.
	Указывает на отсутствие подключения ультразвуковой системы к беспроводной сети.
	Указывает, что беспроводная сеть не была найдена на ультразвуковой системе.

Пиктограммы дистанционного обслуживания

(Доступно только при активированных службах Smart Remote Services на ультразвуковой системе)

Предварительное условие: подключение ультразвуковой системы к проводной или беспроводной сети.

Используйте настройки конфигурации для назначения типа удаленного доступа к ультразвуковой системе.




Пикто- грамма	Описание
	Обозначает процесс удаленного обслуживания.

Пиктограммы управления дистанционным обновлением

(Доступно только при активированных службах Smart Remote Services на ультразвуковой системе)



Предварительное условие: подключение ультразвуковой системы к проводной или беспроводной сети.

См. также: дополнительную информацию об установке программных обновлений см. в главе 4 данного руководства.

Пикто- грамма	Описание
	Указывает на доступность программного обновления для установки на ультразвуковую систему.
	Обозначает процесс скачивания программного обеспечения на ультразвуковую систему.
	Указывает, что скачивание программного обеспечения на ультразвуковую систему было завершено.



Пиктограммы записи

Предварительное условие: подключение и включение записывающего устройства.

Пиктограмма	Описание
	Указывает, что устройство выполняет запись.
	Указывает, что запись приостановлена.

Пиктограммы работы принтера



Предварительное условие: подключение и включение принтера.

Пиктограмма	Описание
	Указывает, что идет печать.
	Указывает, что произошла ошибка печати.



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

Пиктограммы передачи данных


Предварительное условие: подключение ультразвуковой системы к проводной или беспроводной сети.

Пиктограмма	Описание
	Указывает, что идет процесс передачи данных.
	Указывает, что в процессе передачи данных произошла ошибка.



Пиктограммы ввода и вывода

Пиктограмма	Описание
	Указывает, что к ультразвуковой системе подключено USB-устройство.
	Указывает, что ультразвуковая система подключена к HDMI.

Пиктограммы клавиатуры













Пиктограмма	Описание
	Указывает на то, что включена кнопка Caps Lock.

Пиктограммы типа захвата

Пиктограмма	Описание
	Указывает на захват изображения.
	Указывает на захват клипа.

Значки навигации в окне визуализации

Следующие пиктограммы находятся в окне визуализации при регистрации пациента или конфигурировании системы или просмотре отчета о пациенте.

Параметр	Определение
	Перемещает элемент на первое место в списке.
	Перемещает элемент на одно положение вверх в списке.
	Перемещает элемент на одно положение вниз в списке.
	Перемещает элемент на последнее место в списке.
	Добавляет элемент из списка имеющихся к списку избранных.
	Перемещает элемент из списка избранных в список имеющихся.
	Расширяет выделение.
	Сужает выделение.
	Доступ к следующей странице.
	Доступ к предыдущей странице.
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Расширяет левую панель навигации. ▪ Скрывает панель миниатюр.
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Расширяет панель миниатюр. ▪ Скрывает левую панель навигации.

Примеры параметров и настроек визуализации

В окне визуализации отображаются параметры и настройки визуализации в зависимости от режима.

Используйте настройки конфигурации для включения или отключения отображения параметров и настроек визуализации в зависимости от режима.

Общие настройки

Пример	Описание
5C1	Название датчика
Abdomen	Тип обследования
TIB 0.36	Тепловой индекс костной ткани
TIC 2.03	Тепловой индекс костей черепа
TIS 0.36	Тепловой индекс мягких тканей
MI 1.21	Механический индекс
8 fps	Частота кадров в секунду (FPS)
100%	Мощность передачи, доля максимальной акустической интенсивности и механический индекс активного датчика

Настройки 2D-режима

Пример	Описание
2D	Режим работы
High	Частота передачи
0 dB	Усиление
DR 50	Динамический диапазон
LD 1	Линейная плотность
UA 2	UltraArt

Настройки цвета

Пример	Описание
C	Режим работы
High	Частота передачи
0 dB	Усиление
PRF 1984	Частота повторения импульса (ЧПИ)
General	Состояние потока

Настройки Doppler

Пример	Описание
PW	Режимы Doppler <ul style="list-style-type: none"> ▪ PW указывает на импульсно-волновой режим ▪ CW указывает на непрерывно-волновой режим ▪ DTI указывает на визуализацию тканей в импульсно-волновом Doppler режиме
High	Частота передачи
0 dB	Усиление
DR 50	Динамический диапазон
PRF 1984	Частота повторения импульса (ЧПИ)
F 1	Фильтр
GS 2 mm	Размер Doppler окна

Настройки M-режима

Пример	Описание
M	Режим работы
29 dB	Усиление
DR 60	Динамический диапазон

Настройки контрастности

Пример	Описание
Contrast	Функция визуализации
Low	Частота передачи
0 dB	Усиление
DR 50	Динамический диапазон
P 3	Инерционность
Peak Hold	Фиксирование максимального значения

Настройки деформации

Пример	Описание
Strain	Функция визуализации
Color 1	Цвет
Map 1	Индекс карты

Настройки эластографии сдвиговых волн Virtual Touch

Пример	Описание
SWE	Функция визуализации
Velocity	Параметр эластографии сдвиговых волн
Transp 80%	Прозрачность

Настройки точечной эластографии сдвиговых волн Virtual Touch

Пример	Описание
pSWE	Функция визуализации

Приложение С Кибернетическая безопасность

Обзор	3
Безопасность ультразвуковой системы	3
Противовирусная защита.....	3
Политика брандмауэра	3
Защита конфиденциальности пациента	4
Обязанности и руководство по обеспечению безопасности	5
Рекомендации для больницы, клиники или учреждения	5
Предотвращение, обнаружение и удаление вредоносного программного обеспечения	6
Усиление защиты ультразвуковой системы	7
Управление учетными записями пользователей и настройка ролей	8
Доступ к ультразвуковой системе в экстренных случаях	9
Предотвращение физического доступа	9
Удаление или скрытие информации, идентифицирующей личность пациента.....	10
Обеспечение целостности и конфиденциальности при передаче данных.....	10
Резервное копирование данных и восстановление после аварий .	11
Настройка средств управления аудитом и управление файлами журналов	12
Компоненты сторонних производителей	13
Обновления безопасности	13

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru

Обзор

Во время публикации в следующей информации и рекомендациях представлены меры по обеспечению безопасности рабочей среды ультразвуковой системы и предотвращению несанкционированного доступа.

Безопасность ультразвуковой системы

Защита ультразвуковой системы от угроз безопасности не нарушает рабочий процесс или эксплуатационные характеристики ультразвуковой системы.

Противовирусная защита

В качестве средства противовирусной защиты в ультразвуковой системе используется средство организации белого списка. Противовирусная защита заранее установлена и активирована на ультразвуковой системе перед отправкой. Средство организации белого списка обеспечивает следующие формы защиты от угроз безопасности и уязвимостей.

- Предотвращение выполнения любого несанкционированного программного обеспечения, сценариев и динамических библиотек (DLL)
- Выполнение на ультразвуковой системе только проверенных приложений
- Прием обновлений программного обеспечения ультразвуковой системы в рамках санкционированного процесса
- Защита от сетевых угроз и угроз, связанных с использованием инфицированных USB-накопителей данных

См. также: Предотвращение, обнаружение и удаление вредоносного программного обеспечения, страница С-6

Политика брандмауэра

Ультразвуковая система настроена на использование брандмауэра операционной системы в качестве дополнительного уровня защиты.

Используйте настройки конфигурации для открытия или закрытия соединения через порт ультразвуковой системы.

См. также: информацию о конфигурировании портов см. в контрольном списке безопасности в главе 1 руководства System Reference.

Защита конфиденциальности пациента

Ультразвуковая система включает функционал безопасности и элементы управления безопасностью для гарантии конфиденциальности информации о состоянии здоровья пациента до, во время и после обследования.

Данные пациента на ультразвуковой системе включают специфическую частную информацию, позволяющую идентифицировать пациента, например демографические данные пациента, биометрические данные и информацию, используемую для диагностики, в том числе текстовые комментарии, введенные на полученных системой изображениях, и в отчетах о пациенте.

- В окне визуализации отображаются данные пациента.
- Пользователи могут получать бумажные и электронные копии изображений и отчетов.
- Пользователи также могут получать данные пациента со сменных носителей или устройств в сети или сохранять их туда.

Ультразвуковая система может временно поддерживать конфиденциальность данных пациента в энергонезависимой памяти до отключения системы. Данные пациента могут постоянно храниться на локальном носителе или импортироваться или экспортироваться по проводным или беспроводным сетям или через подключенные устройства хранения. Ультразвуковая система поддерживает конфиденциальность данных пациента во время сбоев электропитания.

- Можно защитить конфиденциальность пациента с помощью функционала безопасности, описанного в данном приложении.

Обязанности и руководство по обеспечению безопасности

Согласно международным стандартам для медицинских изделий, за безопасность медицинского изделия отвечает производитель медицинского изделия, а также больница, клиника или учреждение как организация, оказывающая медицинские услуги.

- Ультразвуковая система оснащена операционной системой. Операционная система может быть уязвима для типичных атак, например вредоносного программного обеспечения или атак типа «отказ в обслуживании».
- Следующие обязанности производителя медицинского изделия предотвращают установку несанкционированного программного обеспечения на ультразвуковой системе.
 - На ультразвуковой системе установлены все доступные обновления системы безопасности, актуальные на момент отправки системы в больницу, клинику или учреждение.
 - Для ультразвуковой системы периодически предлагаются обновления системы безопасности с целью исправления критических уязвимостей.

Используйте настройки конфигурации ультразвуковой системы для просмотра модулей оперативной коррекции Windows, установленных в системе.

См. также: дополнительную информацию см. в контрольном списке безопасности в главе 1 руководства System Reference.
 - На момент исходной установки ультразвуковой системы в больнице, клинике или учреждении представитель отдела обслуживания подтвердит, что целостность ультразвуковой системы соответствует параметрам, документированным перед отправкой от производителя медицинского изделия.
- За непредвиденные последствия потери данных, использования не по назначению или повреждения, не контролируемого ультразвуковой системой, например после электронного подключения ультразвуковой системы к информационной сети или к устройствам хранения, несет ответственность больница, клиника или учреждение.

Рекомендации для больницы, клиники или учреждения

- Примите соответствующие административные и физические меры для обеспечения физической и электронной безопасности сети в больнице, клинике или учреждении и всех медицинских изделий в сети.
- Ограничьте доступ к медицинским изделиям только для зарегистрированных пользователей.
- Установите брандмауэр между сетью больницы, клиники или учреждения и внешними сетями. При желании подключите аппаратный брандмауэр между сетью больницы, клиники или учреждения и ультразвуковой системой.
- Отслеживайте нарушения безопасности в своей сети.
- Блокируйте медицинским изделиям доступ в интернет.
- Для обзора функционала безопасности ультразвуковой системы прочтите тематические разделы на следующих страницах данного приложения. Каждый тематический раздел содержит дополнительные рекомендуемые действия для больницы, клиники или учреждения.

Предотвращение, обнаружение и удаление вредоносного программного обеспечения

Ультразвуковая система поддерживает механизм защиты от вредоносного программного обеспечения, обеспечивающий предотвращение, обнаружение и удаление вредоносного программного обеспечения.

- Ультразвуковая система содержит программное обеспечение AppLocker и Device Guard для Microsoft Windows 10 при этом возможно выполнение только программного обеспечения, подписанного производителем медицинского изделия.
- Пользователь может настраивать программу для защиты от вредоносного программного обеспечения.
- Ультразвуковая система вносит действия, связанные с безопасностью, в файл журнала безопасности.
- Ультразвуковая система, подключенная к отделу дистанционного обслуживания Smart, получает обновления системы безопасности по мере их появления.

Рекомендуемые действия для больницы, клиники или учреждения

Рекомендации	Местоположение дополнительной информации
<ul style="list-style-type: none">▪ Убедитесь, что все сменные носители не содержат вредоносного программного обеспечения.▪ Сообщайте о проникновении вредоносного программного обеспечения в ультразвуковую систему администратору сети больницы, клиники или учреждения и представителю отдела обслуживания.▪ Запланируйте периодическое обслуживание с участием представителя отдела обслуживания.	Принимайте во внимание правила больницы, клиники или учреждения.

Усиление защиты ультразвуковой системы

Базовая защита гарантирует отсутствие нарушений в ультразвуковой системе при использовании ультразвуковой системы по назначению.

- Каждая ультразвуковая система включает пароль для доступа к BIOS.
 - UEFI (единый расширяемый микропрограммный интерфейс) обеспечивает защищенный запуск системы.
 - Пароль по умолчанию можно изменить после установки системы. Пользователь несет ответственность за управление измененным паролем.
- Программный брандмауэр настроен с ограничениями и активирован.
- Все учетные записи пользователей, не требующиеся для использования ультразвуковой системы по назначению, отключены или удалены.
- Совместно используемые ресурсы, не требующиеся для использования медицинского изделия по назначению, отключены.
- Ненужные сетевые порты закрыты (отключены).
- Ненужные службы отключены.
- Ненужные программные приложения не включены в ультразвуковую систему.
- Несанкционированное программное или аппаратное обеспечение невозможно установить на ультразвуковой системе.
- Компоненты ультразвуковой системы обеспечивают функционирование в течение ее жизненного цикла в соответствии с внутренними системами обеспечения качества и внешними нормативно-правовыми положениями для производителей медицинских изделий.
- Ультразвуковая система оснащена противовирусной защитой.

См. также: Противовирусная защита, страница С-3
- В случае неисправности включение ультразвуковой системы невозможно, и пользователи не могут получить доступ к защищенному рабочему столу.

Рекомендуемые действия для больницы, клиники или учреждения

Рекомендации	Местоположение дополнительной информации
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Устанавливайте ультразвуковую систему в защищенном физическом месте. ▪ Устанавливайте ультразвуковую систему за брандмауэром больницы, клиники или учреждения. ▪ Храните сменные носители в безопасном месте. 	Принимайте во внимание правила больницы, клиники или учреждения.
(Доступно только для администратора ультразвуковой системы) Сконфигурируйте настройки брандмауэра и функционал экспорта данных, включая устройства DICOM и совместно используемые сетевые папки.	Глава 1, руководство System Reference Глава 6, руководство System Reference
(Доступно только для администратора ультразвуковой системы) Включите Федеральный стандарт по обработке информации (FIPS) в настройках конфигурации ультразвуковой системы.	Глава 7, руководство System Reference
Настройте жесткие требования к паролю.	Глава 7, руководство System Reference

Управление учетными записями пользователей и настройка ролей

Пакет безопасности на ультразвуковой системе обеспечивает настройки конфигурации для управления учетными записями пользователей и установки прав доступа к данным и функциональных привилегий. Пользователи имеют доступ к данным пациентов и функциям только при необходимости выполнения задач, необходимых для больницы, клиники или учреждения.

- Для доступа к ультразвуковой системе необходимо ввести пароль пользователя.
- Ультразвуковая система опознает каждого пользователя по уникальному имени пользователя и паролю.
- Только сотрудник, которому назначена учетная запись администратора, может задавать (добавлять, редактировать или удалять) группы и роли пользователей. Группы и роли ограничивают доступ к данным пациента.
- Для работы на ультразвуковой системе не требуются привилегии администратора.

Рекомендуемые действия для больницы, клиники или учреждения

Рекомендации	Местоположение дополнительной информации
Назначьте уполномоченному пользователю учетную запись администратора для настройки и модификации параметров безопасности на ультразвуковой системе.	Глава 7, руководство System Reference
(Доступно только для администратора ультразвуковой системы) Настройте учетные записи пользователей, ограничив доступ пользователей к ультразвуковой системе посредством требования ввода имен пользователей и паролей.	Глава 7, руководство System Reference
Настройте жесткие требования к паролю. <ul style="list-style-type: none"> ▪ Требуйте задания сложных паролей. ▪ Установите периодические сроки окончания действия паролей. ▪ Установите количество неудачных попыток ввода пароля до блокировки пользователя. 	Глава 7, руководство System Reference Принимайте во внимание правила больницы, клиники или учреждения.
Сохраняйте учетные записи только тех пользователей, которым нужен доступ к ультразвуковой системе. Удаляйте разрешение на вход в систему для пользователей, которым больше не нужен доступ к ультразвуковой системе.	Принимайте во внимание правила больницы, клиники или учреждения.
Убедитесь, что пользователи не практикуют совместное использование имен пользователей и паролей.	Принимайте во внимание правила больницы, клиники или учреждения.
Выполняйте управление именами пользователей и паролями на центральном компьютере больницы, клиники или учреждения, а не на ультразвуковой системе.	Принимайте во внимание правила больницы, клиники или учреждения.

Доступ к ультразвуковой системе в экстренных случаях

Пользователь может выполнить экстренное обследование на ультразвуковой системе с использованием учетной записи для входа в систему в экстренных случаях. Доступ ко всем аспектам системы, кроме функций, необходимых для выполнения обследования, запрещен; например учетная запись для экстренных случаев не имеет доступа к данным пациентов на ультразвуковой системе.

Рекомендуемые действия для больницы, клиники или учреждения

Рекомендации	Местоположение дополнительной информации
(Доступно только для администратора ультразвуковой системы) <ul style="list-style-type: none"> ▪ Задайте и настройте учетную запись для экстренных случаев и задайте права доступа для пользователя для экстренных случаев. ▪ Отслеживайте использование учетной записи пользователя для экстренных случаев с помощью журналов аудита. 	Глава 7, руководство System Reference
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Выполняйте управление учетной записью для экстренных случаев и мониторинг использования этой учетной записи. ▪ Информировать уполномоченных пользователей о правилах использования учетной записи для экстренных случаев. 	Принимайте во внимание правила больницы, клиники или учреждения.

Предотвращение физического доступа

Ультразвуковая система включает функцию автоматического выхода из системы во избежание физического доступа несанкционированных пользователей при простое системы в течение некоторого времени.

Кроме того, нельзя извлечь компоненты изделия, кроме сменных носителей, из ультразвуковой системы без специальных инструментов. Такая конструкция предотвращает физический доступ несанкционированных пользователей.

Больница, клиника или учреждение могут обеспечить дополнительные меры безопасности против физического доступа несанкционированных пользователей.

Рекомендуемые действия для больницы, клиники или учреждения

Рекомендации	Местоположение дополнительной информации
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Устанавливайте ультразвуковую систему в защищенном месте. ▪ Храните сменные носители в безопасном месте. 	Принимайте во внимание правила больницы, клиники или учреждения.
Располагайте ультразвуковую систему с учетом необходимости предотвращения просмотра данных пациентов несанкционированными пользователями.	Глава 4, инструкция по эксплуатации
Настройте продолжительность простоя ультразвуковой системы до активации экранной заставки в окне визуализации.	Глава 1, руководство System Reference
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Вручную блокируйте окно визуализации для ограничения физического доступа к ультразвуковой системе. После блокировки экрана для восстановления доступа к системе потребуется ввести имя пользователя и пароль. ▪ Обучите уполномоченный персонал больницы, клиники или учреждения использовать функцию блокировки экрана при работе включенной ультразвуковой системы без присмотра. 	Глава 5, инструкция по эксплуатации

Удаление или скрытие информации, идентифицирующей личность пациента

Конструкция ультразвуковой системы предусматривает функции скрытия информации, идентифицирующей личность пациента.

Носители, содержащие данные пациентов, находятся под контролем в больнице, клинике или учреждении.

Рекомендуемые действия для больницы, клиники или учреждения

Рекомендации	Местоположение дополнительной информации
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Временно скрываете информацию, идентифицирующую личность пациента, в окне визуализации во время исследования. ▪ Временно скрываете список исследований пациента. 	Глава 5, инструкция по эксплуатации
<p>При необходимости удаляйте (обезличивайте) информацию, идентифицирующую личность пациента, из исследования перед экспортом данных пациента.</p>	Глава B2, руководство по расширенной визуализации

Обеспечение целостности и конфиденциальности при передаче данных

Конструкция ультразвуковой системы предусматривает гарантии целостности и конфиденциальности передаваемых данных пациентов.

- Поддерживает шифрование данных пациентов, отправляемых путем защищенной передачи DICOM
 - Поддерживает передачу DICOM и связь только с проверенными и определенными источниками
 - Опознает узлы связи. При опознавании узлов используется защищенный стандарт DICOM для гарантии того, что как отправитель, так и получатель данных известны друг другу и уполномочены получать передаваемую информацию.
- Носители, содержащие данные пациентов, находятся под контролем в больнице, клинике или учреждении.

Рекомендуемые действия для больницы, клиники или учреждения

Рекомендации	Местоположение дополнительной информации
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Отправляйте и получайте данные пациентов с использованием защищенной передачи DICOM. ▪ Выполняйте настройку проверенных источников с помощью сертификатов. Для связи с устройством PACS можно использовать сертификаты TLS (безопасности на транспортном уровне). 	Глава 6, руководство System Reference
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Убедитесь, что сеть, используемая для передачи данных пациентов, недоступна для несанкционированных пользователей. ▪ Не отправляйте данные пациентов через незащищенную сеть или на незащищенное сетевое устройство. 	Принимайте во внимание правила больницы, клиники или учреждения.

Резервное копирование данных и восстановление после аварий

Ультразвуковая система обеспечивает функционал для восстановления системных данных и данных пациентов. Ультразвуковая система не предназначена для использования в качестве устройства хранения данных пациентов.

Рекомендуемые действия для больницы, клиники или учреждения

Рекомендации	Местоположение дополнительной информации
<p>Минимизируйте количество данных пациентов, хранимых на ультразвуковой системе.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Архивируйте данные пациентов в удаленный архив DICOM или на устройство PACS после получения данных. ▪ Выполняйте резервное копирование локально сохраненных данных пациентов в архив DICOM или на устройство PACS. 	Глава В2, руководство по расширенной визуализации
<p>Выполняйте резервное копирование и храните настройки ультразвуковой системы на внешнем носителе.</p> <p>Администратор ультразвуковой системы может впоследствии восстановить сохраненные настройки системы.</p>	Резервное копирование и восстановление настроек доступно в разделе обслуживания настроек конфигурации ультразвуковой системы.
<p>(Доступно только для администратора ультразвуковой системы)</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Архивируйте журналы аудита на внешнее устройство или сервер. ▪ Выполняйте резервное копирование и удаление журналов аудита на постоянной основе. 	Глава 7, руководство System Reference
<p>Удалите все данные пациентов перед списанием медицинского изделия.</p>	Принимайте во внимание правила больницы, клиники или учреждения.

Настройка средств управления аудитом и управление файлами журналов

Функции безопасности ультразвуковой системы обеспечивают надежный аудит действий пользователя в системе, даты и времени. Система создает журнал аудита и шифрует информацию в журнале аудита.

Рекомендуемые действия для больницы, клиники или учреждения

Рекомендации	Местоположение дополнительной информации
(Доступно только для администратора ультразвуковой системы) Настройте средства управления аудитом и укажите действия пользователей, отслеживаемые в журнале аудита.	Глава 7, руководство System Reference
(Доступно только для администратора ультразвуковой системы) Управляйте файлами журналов ультразвуковой системы. Архивируйте и удаляйте файлы журналов на постоянной основе.	Глава 7, руководство System Reference
(Доступно только для администратора ультразвуковой системы) Архивируйте журналы аудита на сменное устройство хранения или на устройство в сети, например на сервер.	Глава 7, руководство System Reference
В рабочем порядке просматривайте журналы аудита согласно правилам больницы, клиники или учреждения.	Принимайте во внимание правила больницы, клиники или учреждения.

Компоненты сторонних производителей

Ультразвуковая система обслуживается и поддерживается в течение расчетного срока службы продукта. Список сторонних приложений доступен в настройках конфигурации.

См. также: информацию о включенном в ультразвуковую систему программном обеспечении с открытым исходным кодом см. в контрольном списке безопасности в главе 1 руководства System Reference.

Обновления безопасности

Отдел дистанционного обслуживания Smart может выполнять мониторинг уязвимостей ультразвуковой системы и предлагать обновления для соответствующей операционной системы и исправления безопасности продукта.

В отделе дистанционного обслуживания Smart вся информация, получаемая от ультразвуковой системы и передаваемая на нее, шифруется. Этот отдел предоставляет следующие услуги для системы через виртуальную частную сеть.

- отслеживание состояния ультразвуковой системы путем периодического сбора оценок свойств системы;
- извлечение файлов журналов;
- включение возможности сеансов удаленного обслуживания для поиска и устранения неисправностей;
- аудит и документирование всех изменений критических системных файлов.

Рекомендуемые действия для больницы, клиники или учреждения

Рекомендации	Местоположение дополнительной информации
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Немедленно свяжитесь с представителем отдела обслуживания при обнаружении уязвимости в ультразвуковой системе. ▪ Примите дистанционные обновления продукта. 	<p>Свяжитесь с представителем отдела обслуживания для получения дополнительной информации о возможностях дистанционного подключения.</p>

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru

Приложение D Пособие по акустической мощности

Разрешение дисплея и точность измерений	3
Отчет об акустической мощности в соответствии с нормативами	
Track 3, FDA 510(k) и IEC 60601-2-37	4
Сводная таблица выходной акустической мощности	4
Определения	6
Условные обозначения	7

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru

Разрешение дисплея и точность измерений

Если датчик может работать с механическим индексом (MI) свыше 0,01 или тепловым индексом (TI) свыше 0,1, система ультразвуковой визуализации для всех отображаемых значений выводит индексы, начиная от 0,01 (MI) или 0,1 (TI), с шагом 0,01 (MI) или 0,01 (TI).

Погрешность отображенного индекса зависит от ряда факторов. Вариабельность датчиков и систем, неточность расчета показателей в реальном времени и ошибка измерений могут вызвать ошибку показаний. Неточность измерений акустического давления, мощности и центральной частоты может достигать 12%, 12% и 7%, соответственно. Общая погрешность отображаемых значений составляет $\pm 15\%$ для MI и $\pm 30\%$ для TI. Определение этих параметров можно найти в документе AIUM/NEMA *Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment* (иначе он называется Output Display Standard (Стандарт отображения выходной акустической мощности)).

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

Отчет об акустической мощности в соответствии с нормативами Track 3, FDA 510(k) и IEC 60601-2-37

Данные, представленные в формате Track 3 и IEC 60601-2-37, дают представление о средних значениях механического и теплового индексов для датчиков каждой модели, которые были измерены при наихудших условиях выходной акустической мощности. Экранные значения механического и теплового индексов основаны на измерениях с использованием одного датчика с точностью до наименьшего значения шага. Не исключено, что значения, отображаемые на экране, будут превышать значения механического и теплового индексов, указанные в формате Track 3 и IEC 60601-2-37.

Сводная таблица выходной акустической мощности

"X" означает, что показатели МИ либо ТИ превышают 1,0 для каждого датчика/режима. Таблица выходной акустической мощности формата Track 3 и IEC 60601-2-37 приводится для каждой комбинации датчика/режима, обозначенной "X"

Модель датчика	Режим работы									
	В-режим (2D)	Режим 2D с цветом	Импульсно-волновой Doppler	Режим 2D с импульсно-волновым Doppler	Режим 2D с цветом и импульсно-волновым Doppler	Режим 2D с M-режимом	M-режим с цветом	Непрерывно-волновой Doppler	Эластичность	Контраст
10L4	X	X	X	X	X	X			X	X
14L5	X	X	X	X	X	X				
18L6	X	X	X	X	X	X				
5C1	X	X	X	X	X	X	X		X	X
9C3	X	X	X	X	X	X	X			X
4V1	X	X	X	X	X	X	X		X	X
5V1	X	X	X	X	X	X	X	X		X
8V3	X	X	X	X	X	X	X	X		
10V4	X	X	X	X	X	X	X	X		
9EC4	X	X	X	X	X	X				X
V5Ms		X		X	X	X	X	X		
CW2								X		
CW5								X		

К сводной таблице применяются следующие правила:

В-режим (2D)	Все другие режимы отключены. Для этого режима выводится только значение механического индекса (когда он больше 1,0).
М-режим	Может активироваться одновременно с В-режимом.
Импульсный-Doppler / Непрерывно-волновой Doppler	Для двойных режимов отображается максимальное значение теплового индекса мягких тканей (при сканировании или без него), если оно превышает 1,0.
ЦДК или энергетический режим	Включая одновременные цветовой поток, М-режим, В-режим и Doppler. Для комбинированных режимов выводится максимальное значение теплового индекса мягких тканей (при сканировании или без него), если оно превышает 1,0.
Комбинированные режимы	Значения мощности выводятся в отдельном режиме, когда наибольшее значение теплового индекса мягких тканей, костей или внутричерепного пространства (если активный датчик предназначен для исследования соответствующих структур) превышает соответствующее значение, отображаемое во всех составляющих режимах.
Другое	Выходная мощность включается в отчет как отдельный режим, если наибольшая из TIS, TIB или TIC (при условии применения по показаниям) превышает соответствующее значение, сообщаемое для всех составляющих режимов. TIC включается в отчет, если датчик предназначен для транскраниального исследования или исследования головного мозга новорожденных.

Определения

Условное обозначение		Определение		Единицы измерения
FDA	IEC	FDA	IEC	
MI	M_I	механический индекс	Как по FDA	n/a
TIS	TIS	тепловой индекс мягких тканей	Как по FDA	n/a
TIB	TIB	костный тепловой индекс	Как по FDA	n/a
TIC	TIC	внутричерепной тепловой индекс	Как по FDA	n/a
$p_{r,3}$	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI}	Пиковое давление разрежения с пониженными номинальными характеристиками, ассоциированное с моделью передачи, приводящей к получению значения, приведенного под MI	Как по FDA	MPa
W_o	P	Ультразвуковая мощность, за исключением TIS_{scan} , поскольку в этом случае ультразвуковая энергия проходит через окно размером один сантиметр	Выходная мощность	mW
---	P_{1x1}	---	Ограниченная квадратом выходная мощность	mW
z_1	z_s	Осевое расстояние, соответствующее месту расположения макс [мин ($W_{z3}(z)$, $I_{TA3}(z) \times 1 \text{ cm}^2$)], где $z \geq z_{bp}$	Глубина для TIS	cm
z_{sp}	z_b	Расстояние по оси, при котором значение TIB представляет собой глобальный максимум (т.е $z_{sp} = z_{B,3}$)	Глубина для TIB	cm
---	z_{MI}	---	Глубина для механического индекса	cm
$z@PII_{3max}$	$z_{pi,\alpha}$	Осевое расстояние, соответствующее максимуму интеграла пик-пространственной интенсивности импульса с ослаблением (мегаласкали).	Глубина в точке максимума интеграла интенсивности импульса с ослаблением при свободном поле	cm
f_c	f_{env}	Центральная частота	Акустическая рабочая частота	MHz
PRF	p_{IT}	Частота повторения импульса	Частота повторения импульса	Hz
---	s_{IT}	---	Частота повторения сканирования	Hz
---	n_{pps}	---	Количество импульсов на линию ультразвукового сканирования	---
$I_{PA,3}@PII_{3max}$	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pi,\alpha}$	Усредненная интенсивность импульса с ослаблением при максимуме интеграла пик-пространственной интенсивности импульса с ослаблением	Как по FDA	W/cm ²
---	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pi,\alpha}$ or $z_{si,\alpha}$	---	Усредненная по времени пик-пространственная интенсивность с ослаблением на глубине для интеграла интенсивности импульса пика с ослаблением	mW/cm ²
---	I_{spta} at z_{pi} or z_{si}	---	Усредненная по времени пик-пространственная интенсивность на глубине для интеграла интенсивности импульса пика	mW/cm ²
$p_r@PII_{max}$	p_r at z_{pi}	Пиковое давление разрежения в точке, в которой интеграл пик-пространственной интенсивности импульса свободного поля максимальна	Как по FDA	MPa

Примечание: Усредненная по импульсам интенсивность (I_{pa}) — это отношение интеграла интенсивности импульсов (I_{pi}) к длительности импульсов (t_d).

Условные обозначения

На английском языке	На русском языке
Acoustic Output Reporting Table – Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37	Таблица отчета об акустической мощности – Track 3, FDA 510(k) и IEC 60601-2-37
(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)	(На датчик/режим, который превышает значение MI или TI, равное 1,0)
Transducer Model	Модель датчика
Operating Mode	Режим работы
Acoustic Parameters	Акустические параметры
Index label	Метка индекса
At surface	На поверхности
Below surface	Под поверхностью
Units	единицы измерения
Maximum Index Value	Максимальное значение индекса
Index Component Value	Значение компонента индекса
Other Information	Прочая информация
Operating Control Conditions	Условия эксплуатационного контроля
TX-Level (transmit level)	Мощность исходящего сигнала (мощность передачи)
Focus	Фокус
# No data is provided for this operation condition.	# Данные для указанного режима работы не приведены.

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37
(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **10L4**

Operating mode: **2D-mode**

Index Label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value		1.17	1.90		1.90		1.85
Index Component Value			1.90	1.90	1.49	1.90	
Acoustic Parameters	IEC	Units					
	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	2.76				
	P	(mW)		#	82.65		154.78
	P_{1x1}	(mW)		69.03		69.03	
	Z_a	(cm)			#		
	Z_b	(cm)				#	
	Z_{MI}	(cm)	1.20				
	$Z_{pII,a}$	(cm)	1.20				
Other Information	f_{bwf}	(MHz)	5.70	5.79		5.79	4.53
	prr	(Hz)	#				
	srr	(Hz)	175.12				
	n_{pps}	---	2.00				
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pII,a}$	(W/cm ²)	370.37				
	$I_{spIa,a}$ at $Z_{pII,a}$ or $Z_{aII,a}$	(mW/cm ²)	29.19				
	I_{spIa} at Z_{pII} or Z_{aII}	(mW/cm ²)	41.59				
	p_r at Z_{pII}	(MPa)	3.28				
Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	15.00		40.00		90.00
# No data is provided for this operation condition.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37
(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **10L4**

Operating mode: **2D with Color**

Index Label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value		1.17	2.07		2.07		2.54
Index Component Value			2.06	2.06	1.70	2.06	
Acoustic Parameters	IEC	Units					
	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	2.33				
	P	(mW)		#	102.11		135.42
	P_{1x1}	(mW)		73.73		73.73	
	Z_a	(cm)			#		
	Z_b	(cm)				#	
	Z_{MI}	(cm)	10.00				
	$Z_{pII,a}$	(cm)	3.40				
Other Information	f_{bwf}	(MHz)	4.00	5.85		5.85	4.05
	prr	(Hz)	#				
	srr	(Hz)	141.96				
	n_{pps}	---	16.00				
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pII,a}$	(W/cm ²)	359.25				
	$I_{spIa,a}$ at $Z_{pII,a}$ or $Z_{aII,a}$	(mW/cm ²)	7.37				
	I_{spIa} at Z_{pII} or Z_{aII}	(mW/cm ²)	14.70				
	p_r at Z_{pII}	(MPa)	3.61				
Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	40.00		40.00		30.00
# No data is provided for this operation condition.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **10L4**

Operating mode: **PW Doppler**

Index Label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value		0.40	1.02		1.87		1.25
Index Component Value			1.02	0.66	1.25	1.87	
Acoustic Parameters	IEC	Units					
	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	0.81				
	P	(mW)		#	45.32		45.32
	P_{1x1}	(mW)		53.34	#		
	Z_s	(cm)		1.60			
	Z_b	(cm)				2.80	
	Z_{MI}	(cm)	3.00				
	$Z_{pi,a}$	(cm)	3.00				
	f_{swf}	(MHz)	4.04	4.03		4.04	4.04
Other Information	p_{IT}	(Hz)	7961.78				
	s_{IT}	(Hz)	#				
	n_{pps}	---	#				
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pi,a}$	(W/cm ²)	33.76				
	$I_{sp,a,a}$ at $Z_{pi,a}$ or $Z_{si,a}$	(mW/cm ²)	436.98				
	$I_{sp,a}$ at Z_{pi} or Z_{si}	(mW/cm ²)	1125.92				
	p_r at Z_{pi}	(MPa)	1.25				
Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00	0.00		0.00
	Focus	(mm)	40.00	50.00	40.00		40.00
# No data is provided for this operation condition.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **10L4**

Operating mode: **2D with PW Doppler**

Index Label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value		1.14	1.64		2.44		1.81
Index Component Value			1.62	0.95	1.67	2.42	
Acoustic Parameters	IEC	Units					
	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	2.70				
	P	(mW)		#	51.82		55.10
	P_{1x1}	(mW)		65.26	#		
	Z_s	(cm)		1.80			
	Z_b	(cm)				1.20	
	Z_{MI}	(cm)	1.20				
	$Z_{pi,a}$	(cm)	1.20				
	f_{swf}	(MHz)	5.70	5.21		4.04	5.32
Other Information	p_{IT}	(Hz)	#				
	s_{IT}	(Hz)	15.12				
	n_{pps}	---	2.00				
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pi,a}$	(W/cm ²)	355.84				
	$I_{sp,a,a}$ at $Z_{pi,a}$ or $Z_{si,a}$	(mW/cm ²)	2.42				
	$I_{sp,a}$ at Z_{pi} or Z_{si}	(mW/cm ²)	3.45				
	p_r at Z_{pi}	(MPa)	3.22				
Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00	0.00		0.00
	Focus	(mm)	15.00	70.00	30.00		30.00
# No data is provided for this operation condition.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37
(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **10L4**

Operating mode: **2D with Color and PW Doppler**

Index Label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value		1.14		1.44		2.36	1.75
Index Component Value			1.41	0.79	1.61	2.34	
Acoustic Parameters	IEC	Units					
	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	2.70				
	P	(mW)		#	50.04		53.20
	P_{1x1}	(mW)		56.61		#	
	Z_a	(cm)		1.60			
	Z_b	(cm)				1.20	
	Z_{MI}	(cm)	1.20				
	$Z_{pII,a}$	(cm)	1.20				
Other Information	f_{swf}	(MHz)	5.70	5.24	4.04		5.32
	prr	(Hz)	#				
	srr	(Hz)	11.67				
	P_{pps}	—	2.00				
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pII,a}$	(W/cm ²)	355.84				
	$I_{spIa,a}$ at $Z_{pII,a}$ or $Z_{aII,a}$	(mW/cm ²)	1.52				
	I_{spIa} at Z_{pII} or Z_{aII}	(mW/cm ²)	2.16				
	p_r at Z_{pII}	(MPa)	3.22				
Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00	0.00		0.00
	Focus	(mm)	15.00	50.00	30.00		30.00
# No data is provided for this operation condition.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37
(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **10L4**

Operating mode: **2D with M-mode**

Index Label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value		1.17		1.53		1.57	1.79
Index Component Value			0.15	0.09	0.15	0.19	
Acoustic Parameters	IEC	Units					
	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	2.76				
	P	(mW)		#	6.80		11.18
	P_{1x1}	(mW)		6.80		#	
	Z_a	(cm)		1.70			
	Z_b	(cm)				3.20	
	Z_{MI}	(cm)	1.20				
	$Z_{pII,a}$	(cm)	1.20				
Other Information	f_{swf}	(MHz)	5.70	4.64	4.64		4.64
	prr	(Hz)	720.05				
	srr	(Hz)	#				
	P_{pps}	—	2.00				
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pII,a}$	(W/cm ²)	370.37				
	$I_{spIa,a}$ at $Z_{pII,a}$ or $Z_{aII,a}$	(mW/cm ²)	70.67				
	I_{spIa} at Z_{pII} or Z_{aII}	(mW/cm ²)	110.36				
	p_r at Z_{pII}	(MPa)	3.28				
Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00	0.00		0.00
	Focus	(mm)	15.00	40.00	40.00		40.00
# No data is provided for this operation condition.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **10L4**

Operating mode: **Elasticity**

Index Label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value		1.20	3.27		3.27		2.39
Index Component Value			3.14	3.14	3.27	3.14	
Acoustic Parameters	IEC	Units					
	$P_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	2.54				
	P	(mW)		#	202.66		195.90
	P_{1x1}	(mW)		147.00	147.00		
	Z_s	(cm)		#			
	Z_b	(cm)				#	
	Z_{MI}	(cm)	0.90				
	$Z_{pi,a}$	(cm)	0.90				
	f_{awf}	(MHz)	4.47	4.49	4.49		4.49
	prr	(Hz)	#				
Other Information	srr	(Hz)	2.93				
	n_{pps}	—	#				
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pi,a}$	(W/cm ²)	385.73				
	$I_{spa,a}$ at $Z_{pi,a}$ or $Z_{bil,a}$	(mW/cm ²)	200.29				
	I_{spa} at Z_{pi} of Z_{bil}	(mW/cm ²)	261.05				
	P_r at Z_{pi}	(MPa)	2.84				
Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00	0.00		0.00
	Focus	(mm)	9.10	17.50	17.50		17.50
# No data is provided for this operation condition.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **10L4**

Operating mode: **Contrast**

Index Label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value		0.98	1.77		1.77		2.84
Index Component Value			1.31	1.31	1.94	1.31	
Acoustic Parameters	IEC	Units					
	$P_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	2.48				
	P	(mW)		#	162.97		189.89
	P_{1x1}	(mW)		43.57	43.57		
	Z_s	(cm)		#			
	Z_b	(cm)				#	
	Z_{MI}	(cm)	1.30				
	$Z_{pi,a}$	(cm)	1.30				
	f_{awf}	(MHz)	6.58	6.32	6.32		5.14
	prr	(Hz)	#				
Other Information	srr	(Hz)	35.24				
	n_{pps}	—	1.00				
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pi,a}$	(W/cm ²)	310.00				
	$I_{spa,a}$ at $Z_{pi,a}$ or $Z_{bil,a}$	(mW/cm ²)	5.22				
	I_{spa} at Z_{pi} of Z_{bil}	(mW/cm ²)	7.85				
	P_r at Z_{pi}	(MPa)	3.17				
Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00	0.00		0.00
	Focus	(mm)	15.00	40.00	40.00		70.00
# No data is provided for this operation condition.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37
(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **14L5**

Operating mode: **2D-mode**

Index Label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value		1.12	0.82		0.82		1.79
Index Component Value			0.82	0.82	1.63	0.82	
Acoustic Parameters	IEC	Units					
	$p_{r,a}$ at z_{MI}	(MPa)	3.09				
	P	(mW)		#	79.09		86.79
	P_{1xt}	(mW)		20.70	20.70		
	z_a	(cm)		#			
	z_b	(cm)				#	
	z_{MI}	(cm)	1.10				
	$z_{pi,a}$	(cm)	1.10				
	f_{awf}	(MHz)	7.71	8.31		8.31	
Other Information	prr	(Hz)	#				
	srr	(Hz)	98.81				
	n_{pps}	—	2.00				
	$I_{pa,a}$ at $z_{pi,a}$	(W/cm ²)	369.39				
	$I_{sp1a,a}$ at $z_{pi,a}$ or $z_{si,a}$	(mW/cm ²)	33.04				
	I_{sp1a} at z_{pi} or z_{si}	(mW/cm ²)	50.56				
	p_r at z_{pi}	(MPa)	3.89				
Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	15.00		52.50		52.50
# No data is provided for this operation condition.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37
(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **14L5**

Operating mode: **2D with Color**

Index Label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value		1.38	1.49		1.49		1.81
Index Component Value			1.49	1.49	1.43	1.49	
Acoustic Parameters	IEC	Units					
	$p_{r,a}$ at z_{MI}	(MPa)	3.43				
	P	(mW)		#	46.66		87.29
	P_{1xt}	(mW)		37.92	37.92		
	z_a	(cm)		#			
	z_b	(cm)				#	
	z_{MI}	(cm)	10.00				
	$z_{pi,a}$	(cm)	1.10				
	f_{awf}	(MHz)	6.31	8.25		8.25	
Other Information	prr	(Hz)	#				
	srr	(Hz)	81.66				
	n_{pps}	—	12.00				
	$I_{pa,a}$ at $z_{pi,a}$	(W/cm ²)	605.94				
	$I_{sp1a,a}$ at $z_{pi,a}$ or $z_{si,a}$	(mW/cm ²)	61.98				
	I_{sp1a} at z_{pi} or z_{si}	(mW/cm ²)	87.79				
	p_r at z_{pi}	(MPa)	4.36				
Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	15.00		22.50		22.50
# No data is provided for this operation condition.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **14L5**

Operating mode: **PW Doppler**

Index Label		MI	TIS		TIB		TIC	
			At surface	Below surface	At surface	Below surface		
Maximum Index Value		0.45	0.97		1.85		1.45	
Index Component Value			0.97	0.65	1.33	1.85		
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1.05					
	P	(mW)		#	31.97		8.92	
	P_{1x1}	(mW)		31.97		#		
	Z_a	(cm)		0.90				
	Z_b	(cm)				0.90		
	Z_{MI}	(cm)	1.20					
	$Z_{pII,a}$	(cm)	1.20					
	f_{awf}	(MHz)	5.45	6.38		6.38		6.42
Other Information	p_{rr}	(Hz)	7961.78					
	s_{rr}	(Hz)	#					
	ρ_{ppk}	---	#					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pII,a}$	(W/cm ²)	38.50					
	$I_{spIa,a}$ at $Z_{pII,a}$ OR $Z_{aII,a}$	(mW/cm ²)	380.24					
	I_{spIa} at Z_{pII} OR Z_{aII}	(mW/cm ²)	607.73					
	p_r at Z_{pII}	(MPa)	1.29					
Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	35.00	52.50		52.50		7.50
# No data is provided for this operation condition.								

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **14L5**

Operating mode: **2D with PW Doppler**

Index Label		MI	TIS		TIB		TIC	
			At surface	Below surface	At surface	Below surface		
Maximum Index Value		1.05	0.97		1.85		1.66	
Index Component Value			0.97	0.65	1.33	1.84		
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	2.90					
	P	(mW)		#	31.87		6.49	
	P_{1x1}	(mW)		31.87		#		
	Z_a	(cm)		0.90				
	Z_b	(cm)				0.90		
	Z_{MI}	(cm)	1.10					
	$Z_{pII,a}$	(cm)	1.10					
	f_{awf}	(MHz)	7.71	6.38		6.38		6.40
Other Information	p_{rr}	(Hz)	#					
	s_{rr}	(Hz)	23.90					
	ρ_{ppk}	---	2.00					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pII,a}$	(W/cm ²)	339.06					
	$I_{spIa,a}$ at $Z_{pII,a}$ OR $Z_{aII,a}$	(mW/cm ²)	7.07					
	I_{spIa} at Z_{pII} OR Z_{aII}	(mW/cm ²)	10.82					
	p_r at Z_{pII}	(MPa)	3.67					
Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	15.00	52.50		52.50		10.00
# No data is provided for this operation condition.								

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37
(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **14L5**

Operating mode: **2D with Color and PW Doppler**

Index Label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value		0.89	0.66		1.19		1.53
Index Component Value			0.44	0.27	1.08	0.99	
Acoustic Parameters	IEC	Units					
	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	2.59				
	P	(mW)		#	7.66		7.66
	P_{1x1}	(mW)		14.36		#	
	Z_s	(cm)		1.10			
	Z_b	(cm)				0.50	
	Z_{MI}	(cm)	0.60				
	$Z_{pil,a}$	(cm)	0.60				
	f_{bwf}	(MHz)	8.50	6.38		6.40	6.40
Other Information	p_{rr}	(Hz)	#				
	s_{rr}	(Hz)	41.90				
	n_{pps}	---	12.00				
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pil,a}$	(W/cm ²)	256.29				
	$I_{sp1a,a}$ at $Z_{pil,a}$ or $Z_{sil,a}$	(mW/cm ²)	3.06				
	I_{sp1a} at Z_{pil} or Z_{sil}	(mW/cm ²)	4.10				
	p_r at Z_{pil}	(MPa)	3.09				
Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00	0.00		0.00
	Focus	(mm)	10.00	70.00	10.00		10.00
# No data is provided for this operation condition.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37
(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **14L5**

Operating mode: **2D with M-mode**

Index Label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value		1.12	0.96		0.96		1.76
Index Component Value			0.28	0.13	0.21	0.13	
Acoustic Parameters	IEC	Units					
	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	3.09				
	P	(mW)		#	6.96		7.44
	P_{1x1}	(mW)		6.96		#	
	Z_s	(cm)		1.30			
	Z_b	(cm)				1.30	
	Z_{MI}	(cm)	1.10				
	$Z_{pil,a}$	(cm)	1.10				
	f_{bwf}	(MHz)	7.71	8.31		8.31	7.20
Other Information	p_{rr}	(Hz)	720.05				
	s_{rr}	(Hz)	#				
	n_{pps}	---	2.00				
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pil,a}$	(W/cm ²)	369.39				
	$I_{sp1a,a}$ at $Z_{pil,a}$ or $Z_{sil,a}$	(mW/cm ²)	82.20				
	I_{sp1a} at Z_{pil} or Z_{sil}	(mW/cm ²)	146.15				
	p_r at Z_{pil}	(MPa)	3.89				
Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00	0.00		0.00
	Focus	(mm)	15.00	52.50	52.50		52.50
# No data is provided for this operation condition.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **18L6**

Operating mode: **2D-mode**

Index Label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value		1.12	0.30		0.30		0.74
Index Component Value			0.30	0.30	0.74	0.30	
Acoustic Parameters	IEC	Units					
	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	2.91				
	P	(mW)		#	50.85		50.85
	P_{Tx1}	(mW)		8.84	8.84		
	Z_s	(cm)		#			
	Z_b	(cm)				#	
	Z_{MI}	(cm)	0.80				
	$Z_{pi1,a}$	(cm)	0.80				
Other Information	f_{bwf}	(MHz)	6.85	7.18	7.18		7.18
	pIT	(Hz)	#				
	sIT	(Hz)	69.18				
	Π_{ppp}	---	2.00				
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pi1,a}$	(W/cm ²)	372.31				
	$I_{sp1,a}$ at $Z_{pi1,a}$ or $Z_{s11,a}$	(mW/cm ²)	10.31				
	I_{sp1a} at Z_{pi1} or Z_{s11}	(mW/cm ²)	15.05				
	p_r at Z_{pi1}	(MPa)	3.28				
Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00	0.00		0.00
	Focus	(mm)	10.00	52.50	52.50		52.50
# No data is provided for this operation condition.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **18L6**

Operating mode: **2D with Color**

Index Label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value		1.26	0.94		0.94		1.19
Index Component Value			0.92	0.92	0.80	0.92	
Acoustic Parameters	IEC	Units					
	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	2.95				
	P	(mW)		#	36.80		80.58
	P_{Tx1}	(mW)		22.69	22.69		
	Z_s	(cm)		#			
	Z_b	(cm)				#	
	Z_{MI}	(cm)	10.00				
	$Z_{pi1,a}$	(cm)	1.00				
Other Information	f_{bwf}	(MHz)	5.47	8.53	8.53		6.96
	pIT	(Hz)	#				
	sIT	(Hz)	79.31				
	Π_{ppp}	---	12.00				
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pi1,a}$	(W/cm ²)	380.86				
	$I_{sp1,a}$ at $Z_{pi1,a}$ or $Z_{s11,a}$	(mW/cm ²)	14.62				
	I_{sp1a} at Z_{pi1} or Z_{s11}	(mW/cm ²)	19.77				
	p_r at Z_{pi1}	(MPa)	3.51				
Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00	0.00		0.00
	Focus	(mm)	15.00	52.50	52.50		40.00
# No data is provided for this operation condition.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37
(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **18L6**

Operating mode: **PW Doppler**

Index Label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value		0.54	0.31		1.08		0.58
Index Component Value			0.31	0.22	0.53	1.08	
Acoustic Parameters	IEC	Units					
	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1.25				
	P	(mW)		#	12.09		7.63
	P_{1xt}	(mW)		12.09		#	
	Z_s	(cm)		0.90			
	Z_b	(cm)				1.50	
	Z_{MI}	(cm)	1.00				
	$Z_{pi,a}$	(cm)	1.00				
	f_{bwf}	(MHz)	5.44	5.44	5.44		5.43
Other Information	p_{rr}	(Hz)	7961.78				
	s_{rr}	(Hz)	#				
	n_{pps}	---	#				
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pi,a}$	(W/cm ²)	44.49				
	$I_{spa,a}$ at $Z_{pi,a}$ or $Z_{si,a}$	(mW/cm ²)	437.00				
	$I_{spi,a}$ at Z_{pi} or Z_{si}	(mW/cm ²)	667.39				
	p_r at Z_{pi}	(MPa)	1.56				
	Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00	0.00	
Focus		(mm)	15.00	22.50	22.50		7.50
# No data is provided for this operation condition.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37
(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **18L6**

Operating mode: **2D with PW Doppler**

Index Label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value		1.11	1.27		1.33		1.00
Index Component Value			1.26	0.55	0.83	1.29	
Acoustic Parameters	IEC	Units					
	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	3.08				
	P	(mW)		#	18.95		34.26
	P_{1xt}	(mW)		31.10		#	
	Z_s	(cm)		1.40			
	Z_b	(cm)				1.40	
	Z_{MI}	(cm)	0.80				
	$Z_{pi,a}$	(cm)	0.80				
	f_{bwf}	(MHz)	7.99	8.51	7.14		7.25
Other Information	p_{rr}	(Hz)	#				
	s_{rr}	(Hz)	11.71				
	n_{pps}	---	1.00				
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pi,a}$	(W/cm ²)	339.09				
	$I_{spa,a}$ at $Z_{pi,a}$ or $Z_{si,a}$	(mW/cm ²)	0.68				
	$I_{spi,a}$ at Z_{pi} or Z_{si}	(mW/cm ²)	1.06				
	p_r at Z_{pi}	(MPa)	3.84				
Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00	0.00		0.00
	Focus	(mm)	10.00	52.50	22.50		52.50
# No data is provided for this operation condition.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **18L6**

Operating mode: **2D with Color and PW Doppler**

Index Label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value		1.11	0.83		1.18		0.93
Index Component Value			0.82	0.36	0.62	1.11	
Acoustic Parameters	IEC	Units					
	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	2.95				
	P	(mW)		#	11.67		9.75
	P_{1x1}	(mW)		20.27	#		
	Z_s	(cm)		1.40			
	Z_b	(cm)				0.90	
	Z_{MI}	(cm)	1.20				
	$Z_{PII,a}$	(cm)	1.20				
Other Information	f_{wdf}	(MHz)	7.23	8.51	7.25		7.52
	p_{IT}	(Hz)	#				
	s_{IT}	(Hz)	7.34				
	n_{pps}	—	2.00				
	$I_{pa,a}$ at $Z_{PII,a}$	(W/cm ²)	355.84				
	$I_{spa,a}$ at $Z_{PII,a}$ or $Z_{SII,a}$	(mW/cm ²)	1.00				
	I_{spa} at Z_{PII} or Z_{SII}	(mW/cm ²)	1.57				
	p_r at Z_{PII}	(MPa)	3.98				
Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00	0.00		0.00
	Focus	(mm)	15.00	52.50	15.00		5.00
# No data is provided for this operation condition.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **18L6**

Operating mode: **2D with M-mode**

Index Label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value		1.12	0.38		0.44		0.74
Index Component Value			0.16	0.08	0.15	0.24	
Acoustic Parameters	IEC	Units					
	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	2.91				
	P	(mW)		#	3.31		4.23
	P_{1x1}	(mW)		4.54	#		
	Z_s	(cm)		1.30			
	Z_b	(cm)				1.20	
	Z_{MI}	(cm)	0.80				
	$Z_{PII,a}$	(cm)	0.80				
Other Information	f_{wdf}	(MHz)	6.85	7.43	7.23		6.82
	p_{IT}	(Hz)	720.05				
	s_{IT}	(Hz)	#				
	n_{pps}	—	2.00				
	$I_{pa,a}$ at $Z_{PII,a}$	(W/cm ²)	372.31				
	$I_{spa,a}$ at $Z_{PII,a}$ or $Z_{SII,a}$	(mW/cm ²)	77.26				
	I_{spa} at Z_{PII} or Z_{SII}	(mW/cm ²)	107.11				
	p_r at Z_{PII}	(MPa)	3.28				
Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00	0.00		0.00
	Focus	(mm)	10.00	52.50	15.00		40.00
# No data is provided for this operation condition.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37
(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **5C1**

Operating mode: **2D-mode**

Index Label		MI	TIS		TIB		TIC	
			At surface	Below surface	At surface	Below surface		
Maximum Index Value		1.24	1.73		1.73		3.56	
Index Component Value			1.73	1.73	2.37	1.73		
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{r,o}$ at Z_{MI}	(MPa)	1.87					
	P	(mW)		#	193.04		421.70	
	P_{1x1}	(mW)		99.58	99.58			
	Z_s	(cm)		#				
	Z_b	(cm)				#		
	Z_{MI}	(cm)	3.90					
	$Z_{pII,o}$	(cm)	3.90					
Other Information	f_{swf}	(MHz)	2.23	3.65	3.65		2.24	
	p_{rr}	(Hz)	#					
	s_{rr}	(Hz)	27.42					
	n_{pps}	---	1.00					
	$I_{pa,o}$ at $Z_{pII,o}$	(W/cm ²)	123.30					
	$I_{spII,a}$ at $Z_{pII,o}$ or $Z_{sII,o}$	(mW/cm ²)	38.66					
	$I_{spII,a}$ at Z_{pII} or Z_{sII}	(mW/cm ²)	67.24					
	p_r at Z_{pII}	(MPa)	1.76					
	Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00	0.00		0.00
		Focus	(mm)	110.00	60.00	60.00		130.00
# No data is provided for this operation condition.								

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37
(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **5C1**

Operating mode: **2D with Color**

Index Label		MI	TIS		TIB		TIC	
			At surface	Below surface	At surface	Below surface		
Maximum Index Value		1.30	1.90		1.90		4.70	
Index Component Value			1.84	1.84	2.34	1.84		
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{r,o}$ at Z_{MI}	(MPa)	2.12					
	P	(mW)		#	176.10		552.40	
	P_{1x1}	(mW)		98.29	98.29			
	Z_s	(cm)		#				
	Z_b	(cm)				#		
	Z_{MI}	(cm)	10.00					
	$Z_{pII,o}$	(cm)	5.20					
Other Information	f_{swf}	(MHz)	2.65	3.94	3.94		2.67	
	p_{rr}	(Hz)	#					
	s_{rr}	(Hz)	139.29					
	n_{pps}	---	12.00					
	$I_{pa,o}$ at $Z_{pII,o}$	(W/cm ²)	314.81					
	$I_{spII,a}$ at $Z_{pII,o}$ or $Z_{sII,o}$	(mW/cm ²)	83.22					
	$I_{spII,a}$ at Z_{pII} or Z_{sII}	(mW/cm ²)	160.94					
	p_r at Z_{pII}	(MPa)	3.25					
	Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00	0.00		0.00
		Focus	(mm)	60.00	40.00	40.00		190.00
# No data is provided for this operation condition.								

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **5C1**

Operating mode: **PW Doppler**

Index Label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value		0.51	2.16		4.25		3.76
Index Component Value			0.96	2.16	3.43	4.25	
Acoustic Parameters	IEC	Units					
	$P_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1.01				
	P	(mW)		#	304.31		444.54
	P_{1x1}	(mW)		77.07	#		
	Z_s	(cm)		3.80			
	Z_b	(cm)				3.90	
	Z_{MI}	(cm)	3.90				
	$Z_{pII,a}$	(cm)	3.90				
	f_{bwf}	(MHz)	3.94	2.62	2.06		2.67
Other Information	p_{rr}	(Hz)	7961.78				
	s_{rr}	(Hz)	#				
	n_{pps}	---	#				
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pII,a}$	(W/cm ²)	53.60				
	$I_{spIa,a}$ at $Z_{pII,a}$ OR $Z_{aII,a}$	(mW/cm ²)	400.00				
	I_{spIa} at Z_{pII} OR Z_{aII}	(mW/cm ²)	1307.97				
Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00	0.00		0.00
	Focus	(mm)	40.00	110.00	95.00		190.00
# No data is provided for this operation condition.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **5C1**

Operating mode: **2D with PW Doppler**

Index Label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value		1.30	2.06		4.17		3.56
Index Component Value			0.89	1.98	3.34	4.14	
Acoustic Parameters	IEC	Units					
	$P_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1.84				
	P	(mW)		#	295.97		406.14
	P_{1x1}	(mW)		71.56	#		
	Z_s	(cm)		3.80			
	Z_b	(cm)				3.90	
	Z_{MI}	(cm)	3.90				
	$Z_{pII,a}$	(cm)	3.90				
	f_{bwf}	(MHz)	2.04	2.62	2.06		2.67
Other Information	p_{rr}	(Hz)	#				
	s_{rr}	(Hz)	5.56				
	n_{pps}	---	1.00				
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pII,a}$	(W/cm ²)	164.10				
	$I_{spIa,a}$ at $Z_{pII,a}$ OR $Z_{aII,a}$	(mW/cm ²)	1.59				
	I_{spIa} at Z_{pII} OR Z_{aII}	(mW/cm ²)	2.72				
Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00	0.00		0.00
	Focus	(mm)	40.00	110.00	95.00		190.00
# No data is provided for this operation condition.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **5C1**

Operating mode: **2D with Color and PW Doppler**

Index Label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value		1.30	1.83		3.66		3.22
Index Component Value			0.79	1.78	2.94	3.64	
Acoustic Parameters	IEC	Units					
	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1.84				
	P	(mW)		#	260.62		274.87
	P_{1x1}	(mW)		63.23		#	
	Z_s	(cm)		3.70			
	Z_b	(cm)				3.90	
	Z_{MI}	(cm)	3.90				
	$Z_{pII,a}$	(cm)	3.90				
Other Information	f_{bwf}	(MHz)	2.04	2.62		2.06	2.67
	prr	(Hz)	#				
	srr	(Hz)	0.95				
	n_{pps}	---	1.00				
	$I_{Pa,a}$ at $Z_{pII,a}$	(W/cm ²)	164.10				
	$I_{spIa,a}$ at $Z_{pII,a}$ or $Z_{sII,a}$	(mW/cm ²)	0.35				
	I_{spIa} at Z_{pII} or Z_{sII}	(mW/cm ²)	0.59				
	p_r at Z_{pII}	(MPa)	2.33				
Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00		0.00	0.00
	Focus	(mm)	40.00	110.00		95.00	190.00
# No data is provided for this operation condition.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **5C1**

Operating mode: **2D with M-mode**

Index Label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value		1.30	1.29		2.10		3.55
Index Component Value			0.24	0.66	1.20	1.82	
Acoustic Parameters	IEC	Units					
	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1.91				
	P	(mW)		#	118.13		130.97
	P_{1x1}	(mW)		22.32		#	
	Z_s	(cm)		3.80			
	Z_b	(cm)				3.70	
	Z_{MI}	(cm)	5.40				
	$Z_{pII,a}$	(cm)	5.40				
Other Information	f_{bwf}	(MHz)	2.23	2.29		1.72	2.24
	prr	(Hz)	720.05				
	srr	(Hz)	#				
	n_{pps}	---	1.00				
	$I_{Pa,a}$ at $Z_{pII,a}$	(W/cm ²)	201.38				
	$I_{spIa,a}$ at $Z_{pII,a}$ or $Z_{sII,a}$	(mW/cm ²)	92.52				
	I_{spIa} at Z_{pII} or Z_{sII}	(mW/cm ²)	219.12				
	p_r at Z_{pII}	(MPa)	2.43				
Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00		0.00	0.00
	Focus	(mm)	80.00	145.00		130.00	130.00
# No data is provided for this operation condition.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **5C1**

Operating mode: **M-mode with Color**

Index Label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value		1.26	2.26		5.73		4.10
Index Component Value			1.00	2.14	3.35	5.28	
Acoustic Parameters	IEC	Units					
	$p_{r,0}$ at Z_{MI}	(MPa)	1.67				
	P	(mW)		#	270.51		422.11
	P_{1x1}	(mW)		80.53	#		
	Z_s	(cm)		4.10			
	Z_b	(cm)				4.10	
	Z_{MI}	(cm)	3.80				
	$Z_{pil,0}$	(cm)	3.80				
Other Information	f_{wmf}	(MHz)	1.79	2.62	2.06		2.60
	prf	(Hz)	155.99				
	srf	(Hz)	#				
	ρ_{pps}	---	2.00				
	$I_{pa,0}$ at $Z_{pil,0}$	(W/cm ²)	148.49				
	$I_{sp1a,0}$ at $Z_{pil,0}$ or $Z_{el,0}$	(mW/cm ²)	27.15				
	I_{sp1a} at Z_{pil} or Z_{el}	(mW/cm ²)	44.56				
	p_r at Z_{pil}	(MPa)	2.04				
Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00	0.00		0.00
	Focus	(mm)	145.00	110.00	80.00		137.50
# No data is provided for this operation condition.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **5C1**

Operating mode: **Elasticity**

Index Label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value		1.24	0.98		2.06		2.81
Index Component Value			0.85	0.98	2.37	2.06	
Acoustic Parameters	IEC	Units					
	$p_{r,0}$ at Z_{MI}	(MPa)	1.96				
	P	(mW)		#	164.27		214.03
	P_{1x1}	(mW)		71.05	#		
	Z_s	(cm)		4.60			
	Z_b	(cm)				5.60	
	Z_{MI}	(cm)	3.50				
	$Z_{pil,0}$	(cm)	3.50				
Other Information	f_{wmf}	(MHz)	2.50	2.50	2.50		2.50
	prf	(Hz)	#				
	srf	(Hz)	2.32				
	ρ_{pps}	---	#				
	$I_{pa,0}$ at $Z_{pil,0}$	(W/cm ²)	281.88				
	$I_{sp1a,0}$ at $Z_{pil,0}$ or $Z_{el,0}$	(mW/cm ²)	203.84				
	I_{sp1a} at Z_{pil} or Z_{el}	(mW/cm ²)	342.69				
	p_r at Z_{pil}	(MPa)	2.46				
Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00	0.00		0.00
	Focus	(mm)	26.90	74.20	69.20		92.00
# No data is provided for this operation condition.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37
(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **5C1**

Operating mode: **Contrast**

Index Label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value		1.29	1.32		1.32		4.26
Index Component Value			0.98	0.98	2.38	0.98	
Acoustic Parameters	IEC	Units					
	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1.90				
	P	(mW)		#	213.76		417.34
	P_{1x1}	(mW)		92.29	92.29		
	Z_s	(cm)			#		
	Z_b	(cm)				#	
	Z_{MI}	(cm)	4.80				
	$Z_{pil,a}$	(cm)	4.80				
Other Information	f_{swf}	(MHz)	2.22	2.24	2.24		2.23
	prf	(Hz)	#				
	srf	(Hz)	23.67				
	n_{pps}	---	3.00				
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pil,a}$	(W/cm ²)	241.07				
	$I_{sp1a,a}$ at $Z_{pil,a}$ or $Z_{sil,a}$	(mW/cm ²)	41.49				
	I_{sp1a} at Z_{pil} or Z_{sil}	(mW/cm ²)	73.21				
	p_r at Z_{pil}	(MPa)	2.13				
Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00	0.00		0.00
	Focus	(mm)	95.00	80.00	80.00		130.00
# No data is provided for this operation condition.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37
(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **9C3**

Operating mode: **2D-mode**

Index Label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value		1.17	0.73		0.73		1.16
Index Component Value			0.73	0.73	0.74	0.73	
Acoustic Parameters	IEC	Units					
	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	2.15				
	P	(mW)		#	56.72		139.79
	P_{1x1}	(mW)		32.32	32.32		
	Z_s	(cm)			#		
	Z_b	(cm)				#	
	Z_{MI}	(cm)	3.80				
	$Z_{pil,a}$	(cm)	3.80				
Other Information	f_{swf}	(MHz)	3.41	4.71	4.71		3.41
	prf	(Hz)	#				
	srf	(Hz)	28.00				
	n_{pps}	---	1.00				
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pil,a}$	(W/cm ²)	268.71				
	$I_{sp1a,a}$ at $Z_{pil,a}$ or $Z_{sil,a}$	(mW/cm ²)	8.33				
	I_{sp1a} at Z_{pil} or Z_{sil}	(mW/cm ²)	13.96				
	p_r at Z_{pil}	(MPa)	3.15				
Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00	0.00		0.00
	Focus	(mm)	40.00	40.00	40.00		40.00
# No data is provided for this operation condition.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **9C3**

Operating mode: **2D with Color**

Index Label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value		1.28	1.09		1.09		1.74
Index Component Value			1.04	1.04	1.13	1.04	
Acoustic Parameters	IEC	Units					
	$P_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	2.20				
	P	(mW)		#	79.55		203.62
	P_{1x1}	(mW)		49.23	49.23		
	Z_s	(cm)		#			
	Z_b	(cm)				#	
	Z_{MI}	(cm)	10.00				
	$Z_{pi,a}$	(cm)	3.60				
	f_{bwf}	(MHz)	2.96	4.45	4.45		4.41
Other Information	p_{IT}	(Hz)	#				
	s_{IT}	(Hz)	66.90				
	n_{pps}	---	12.00				
	$I_{pi,a}$ at $Z_{pi,a}$	(W/cm ²)	181.33				
	$I_{sp1,a}$ at $Z_{pi,a}$ or $Z_{si,a}$	(mW/cm ²)	13.52				
	$I_{sp2,a}$ at Z_{pi} or Z_{si}	(mW/cm ²)	30.59				
	P_r at Z_{pi}	(MPa)	2.92				
Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00	0.00		0.00
	Focus	(mm)	40.00	40.00	40.00		190.00
# No data is provided for this operation condition.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **9C3**

Operating mode: **PW Doppler**

Index Label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value		0.62	1.06		1.99		1.45
Index Component Value			1.06	0.78	1.46	1.99	
Acoustic Parameters	IEC	Units					
	$P_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1.06				
	P	(mW)		#	72.38		119.06
	P_{1x1}	(mW)		60.41	#		
	Z_s	(cm)		1.90			
	Z_b	(cm)				2.60	
	Z_{MI}	(cm)	3.60				
	$Z_{pi,a}$	(cm)	3.60				
	f_{bwf}	(MHz)	2.96	3.68	3.68		3.61
Other Information	p_{IT}	(Hz)	7961.78				
	s_{IT}	(Hz)	#				
	n_{pps}	---	#				
	$I_{pi,a}$ at $Z_{pi,a}$	(W/cm ²)	25.64				
	$I_{sp1,a}$ at $Z_{pi,a}$ or $Z_{si,a}$	(mW/cm ²)	323.31				
	$I_{sp2,a}$ at Z_{pi} or Z_{si}	(mW/cm ²)	726.10				
	P_r at Z_{pi}	(MPa)	1.51				
Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00	0.00		0.00
	Focus	(mm)	40.00	40.00	40.00		110.00
# No data is provided for this operation condition.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **9C3**

Operating mode: **2D with PW Doppler**

Index Label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value		1.12	0.99		1.84		1.38
Index Component Value			0.97	0.71	1.34	1.81	
Acoustic Parameters	IEC	Units					
	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	2.07				
	P	(mW)		#	66.01		105.76
	P_{1xt}	(mW)		55.09	#		
	Z_a	(cm)		1.90			
	Z_b	(cm)				2.60	
	Z_{MI}	(cm)	3.80				
	$Z_{pII,a}$	(cm)	3.80				
	f_{bwf}	(MHz)	3.41	3.68		3.68	3.61
	prf	(Hz)	#				
Other Information	srf	(Hz)	4.58				
	n_{pps}	---	1.00				
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pII,a}$	(W/cm ²)	234.69				
	$I_{spla,a}$ at $Z_{pII,a}$ or $Z_{sII,a}$	(mW/cm ²)	1.56				
	I_{spla} at Z_{pII} or Z_{sII}	(mW/cm ²)	2.61				
	p_r at Z_{pII}	(MPa)	3.06				
Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00	0.00		0.00
	Focus	(mm)	40.00	40.00	40.00		110.00
# No data is provided for this operation condition.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **9C3**

Operating mode: **2D with Color and PW Doppler**

Index Label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value		1.08	0.82		1.51		1.21
Index Component Value			0.79	0.58	1.09	1.48	
Acoustic Parameters	IEC	Units					
	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1.98				
	P	(mW)		#	53.97		55.48
	P_{1xt}	(mW)		44.82	#		
	Z_a	(cm)		1.90			
	Z_b	(cm)				2.60	
	Z_{MI}	(cm)	3.80				
	$Z_{pII,a}$	(cm)	3.80				
	f_{bwf}	(MHz)	3.41	3.68		3.68	3.68
	prf	(Hz)	#				
Other Information	srf	(Hz)	3.62				
	n_{pps}	---	1.00				
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pII,a}$	(W/cm ²)	208.51				
	$I_{spla,a}$ at $Z_{pII,a}$ or $Z_{sII,a}$	(mW/cm ²)	0.89				
	I_{spla} at Z_{pII} or Z_{sII}	(mW/cm ²)	1.49				
	p_r at Z_{pII}	(MPa)	2.94				
Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00	0.00		0.00
	Focus	(mm)	40.00	40.00	40.00		40.00
# No data is provided for this operation condition.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **9C3**

Operating mode: **2D with M-mode**

Index Label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value		1.17	0.72		1.00		1.10
Index Component Value			0.10	0.09	0.46	0.77	
Acoustic Parameters	IEC	Units					
	$P_{r,0}$ at Z_{MI}	(MPa)	2.15				
	P	(mW)		#	27.10		26.30
	P_{1x1}	(mW)		4.79	#		
	Z_s	(cm)		2.30			
	Z_b	(cm)				3.80	
	Z_{MI}	(cm)	3.80				
	$Z_{pi,0}$	(cm)	3.80				
	f_{swf}	(MHz)	3.41	4.28	3.41		3.41
Other Information	p_{rr}	(Hz)	720.05				
	s_{rr}	(Hz)	#				
	n_{ppk}	---	1.00				
	$I_{pa,0}$ at $Z_{pi,0}$	(W/cm ²)	268.71				
	$I_{spta,0}$ at $Z_{pi,0}$ or $Z_{si,0}$	(mW/cm ²)	137.58				
	I_{spta} at Z_{pi} or Z_{si}	(mW/cm ²)	336.02				
Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00	0.00		0.00
	Focus	(mm)	40.00	40.00	40.00		40.00
# No data is provided for this operation condition.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **9C3**

Operating mode: **M-mode with Color**

Index Label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value		1.19	1.28		1.98		1.50
Index Component Value			1.24	0.83	1.24	1.69	
Acoustic Parameters	IEC	Units					
	$P_{r,0}$ at Z_{MI}	(MPa)	2.05				
	P	(mW)		#	61.07		110.61
	P_{1x1}	(mW)		58.75	#		
	Z_s	(cm)		1.90			
	Z_b	(cm)				2.60	
	Z_{MI}	(cm)	3.60				
	$Z_{pi,0}$	(cm)	3.60				
	f_{swf}	(MHz)	2.96	4.45	3.68		4.33
Other Information	p_{rr}	(Hz)	1015.05				
	s_{rr}	(Hz)	#				
	n_{ppk}	---	12.00				
	$I_{pa,0}$ at $Z_{pi,0}$	(W/cm ²)	143.44				
	$I_{spta,0}$ at $Z_{pi,0}$ or $Z_{si,0}$	(mW/cm ²)	229.28				
	I_{spta} at Z_{pi} or Z_{si}	(mW/cm ²)	489.29				
Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00	0.00		0.00
	Focus	(mm)	40.00	40.00	40.00		95.00
# No data is provided for this operation condition.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37
(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **9C3**

Operating mode: **Contrast**

Index Label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value		0.99	0.54		0.61		1.04
Index Component Value			0.34	0.34	0.54	0.41	
Acoustic Parameters	IEC	Units					
	$p_{r,\alpha}$ at Z_{MI}	(MPa)	1.86				
	P	(mW)		#	41.33		91.91
	P_{1x1}	(mW)		20.18	23.49		
	z_s	(cm)			#		
	z_b	(cm)				#	
	Z_{MI}	(cm)	3.80				
	$Z_{pII,\alpha}$	(cm)	3.80				
	f_{swf}	(MHz)	3.52	3.54	3.69		3.71
Other Information	prr	(Hz)	#				
	srr	(Hz)	22.18				
	n_{pps}	—	3.00				
	$I_{pa,\alpha}$ at $Z_{pII,\alpha}$	(W/cm ²)	214.75				
	$I_{spIa,\alpha}$ at $Z_{pII,\alpha}$ or $Z_{sII,\alpha}$	(mW/cm ²)	3.44				
	I_{spIa} at Z_{pII} or Z_{sII}	(mW/cm ²)	5.87				
	p_r at Z_{pII}	(MPa)	2.81				
Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00	0.00		0.00
	Focus	(mm)	40.00	40.00	40.00		145.00
# No data is provided for this operation condition.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37
(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **4V1**

Operating mode: **2D-mode**

Index Label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value		1.36	0.69		0.69		1.81
Index Component Value			0.69	0.69	0.88	0.69	
Acoustic Parameters	IEC	Units					
	$p_{r,\alpha}$ at Z_{MI}	(MPa)	1.90				
	P	(mW)		#	63.67		159.20
	P_{1x1}	(mW)		35.55	35.55		
	z_s	(cm)			#		
	z_b	(cm)				#	
	Z_{MI}	(cm)	5.70				
	$Z_{pII,\alpha}$	(cm)	5.70				
	f_{swf}	(MHz)	1.97	4.06	4.06		2.06
Other Information	prr	(Hz)	#				
	srr	(Hz)	31.18				
	n_{pps}	—	2.00				
	$I_{pa,\alpha}$ at $Z_{pII,\alpha}$	(W/cm ²)	141.80				
	$I_{spIa,\alpha}$ at $Z_{pII,\alpha}$ or $Z_{sII,\alpha}$	(mW/cm ²)	9.42				
	I_{spIa} at Z_{pII} or Z_{sII}	(mW/cm ²)	17.14				
	p_r at Z_{pII}	(MPa)	2.77				
Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00	0.00		0.00
	Focus	(mm)	60.00	40.00	40.00		130.00
# No data is provided for this operation condition.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **4V1**

Operating mode: **2D with Color**

Index Label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value		1.30	0.96		0.96		2.29
Index Component Value			0.87	0.87	1.36	0.87	
Acoustic Parameters	IEC	Units					
	$P_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1.86				
	P	(mW)		#	87.09		177.89
	P_{1x1}	(mW)		56.61	56.61		
	Z_s	(cm)		#			
	Z_b	(cm)				#	
	Z_{MI}	(cm)	10.00				
	$Z_{pi,a}$	(cm)	4.50				
Other Information	f_{bwf}	(MHz)	2.03	3.24	3.24		2.02
	p_{IT}	(Hz)	#				
	s_{IT}	(Hz)	66.55				
	n_{ppk}	—	12.00				
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pi,a}$	(W/cm ²)	243.85				
	$I_{spa,a}$ at $Z_{pi,a}$ or $Z_{si,a}$	(mW/cm ²)	17.68				
	I_{spz} at Z_{pi} or Z_{si}	(mW/cm ²)	31.42				
	P_r at Z_{pi}	(MPa)	2.52				
Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00	0.00		0.00
	Focus	(mm)	60.00	40.00	40.00		250.00
# No data is provided for this operation condition.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **4V1**

Operating mode: **PW Doppler**

Index Label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value		0.53	1.13		2.92		1.95
Index Component Value			1.13	0.96	1.78	2.92	
Acoustic Parameters	IEC	Units					
	$P_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	0.76				
	P	(mW)		#	114.06		171.72
	P_{1x1}	(mW)		72.94	#		
	Z_s	(cm)		2.00			
	Z_b	(cm)				4.20	
	Z_{MI}	(cm)	4.90				
	$Z_{pi,a}$	(cm)	4.90				
Other Information	f_{bwf}	(MHz)	2.03	3.24	2.03		2.56
	p_{IT}	(Hz)	7961.78				
	s_{IT}	(Hz)	#				
	n_{ppk}	—	#				
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pi,a}$	(W/cm ²)	23.35				
	$I_{spa,a}$ at $Z_{pi,a}$ or $Z_{si,a}$	(mW/cm ²)	349.79				
	I_{spz} at Z_{pi} or Z_{si}	(mW/cm ²)	768.39				
	P_r at Z_{pi}	(MPa)	1.08				
Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00	0.00		0.00
	Focus	(mm)	70.00	40.00	60.00		130.00
# No data is provided for this operation condition.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37
(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **4V1**

Operating mode: **2D with PW Doppler**

Index Label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value		1.36	1.03		2.46		1.89
Index Component Value			0.89	0.76	1.47	2.41	
Acoustic Parameters	IEC	Units					
	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1.89				
	P	(mW)		#	94.02		32.19
	P_{1xt}	(mW)		57.50	#		
	Z_s	(cm)		2.00			
	Z_b	(cm)				4.20	
	Z_{MI}	(cm)	3.90				
	$Z_{pi,a}$	(cm)	3.90				
	f_{bwf}	(MHz)	1.94	3.24	2.03		2.04
	prf	(Hz)	#				
Other Information	srf	(Hz)	11.98				
	n_{pps}	—	2.00				
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pi,a}$	(W/cm ²)	88.06				
	$I_{spa,a}$ at $Z_{pi,a}$ or $Z_{si,a}$	(mW/cm ²)	1.47				
	$I_{spi,a}$ at Z_{pi} or Z_{si}	(mW/cm ²)	2.58				
	p_r at Z_{pi}	(MPa)	2.46				
	Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00	0.00	
Focus		(mm)	40.00	40.00	60.00		13.60
# No data is provided for this operation condition.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37
(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **4V1**

Operating mode: **2D with Color and PW Doppler**

Index Label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value		1.36	0.57		1.59		1.42
Index Component Value			0.27	0.48	0.88	1.45	
Acoustic Parameters	IEC	Units					
	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	2.15				
	P	(mW)		#	56.65		72.65
	P_{1xt}	(mW)		21.79	#		
	Z_s	(cm)		3.90			
	Z_b	(cm)				4.20	
	Z_{MI}	(cm)	3.90				
	$Z_{pi,a}$	(cm)	3.90				
	f_{bwf}	(MHz)	2.49	2.59	2.03		2.02
	prf	(Hz)	#				
Other Information	srf	(Hz)	1.11				
	n_{pps}	—	1.00				
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pi,a}$	(W/cm ²)	295.32				
	$I_{spa,a}$ at $Z_{pi,a}$ or $Z_{si,a}$	(mW/cm ²)	0.57				
	$I_{spi,a}$ at Z_{pi} or Z_{si}	(mW/cm ²)	0.86				
	p_r at Z_{pi}	(MPa)	2.99				
	Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00	0.00	
Focus		(mm)	40.00	200.00	60.00		200.00
# No data is provided for this operation condition.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **4V1**

Operating mode: **2D with M-mode**

Index Label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value		1.35	0.67		1.34		1.68
Index Component Value			0.21	0.21	0.62	1.10	
Acoustic Parameters	IEC	Units					
	$P_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1.92				
	P	(mW)		#	38.88		29.02
	P_{1x1}	(mW)		10.90	#		
	Z_s	(cm)		2.40			
	Z_b	(cm)				3.80	
	Z_{MI}	(cm)	5.60				
	$Z_{pi,a}$	(cm)	5.60				
	f_{swf}	(MHz)	2.05	4.06	2.49		2.34
Other Information	p_{rr}	(Hz)	600.96				
	s_{rr}	(Hz)	#				
	n_{ppk}	—	2.00				
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pi,a}$	(W/cm ²)	168.85				
	$I_{sp,a}$ at $Z_{pi,a}$ or $Z_{si,a}$	(mW/cm ²)	99.65				
	$I_{sp,a}$ at Z_{pi} or Z_{si}	(mW/cm ²)	220.42				
Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00	0.00		0.00
	Focus	(mm)	60.00	40.00	40.00		130.00
# No data is provided for this operation condition.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **4V1**

Operating mode: **M-mode with Color**

Index Label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value		1.36	1.14		3.36		2.11
Index Component Value			0.72	1.07	1.74	3.07	
Acoustic Parameters	IEC	Units					
	$P_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	2.00				
	P	(mW)		#	111.64		174.19
	P_{1x1}	(mW)		49.07	#		
	Z_s	(cm)		2.80			
	Z_b	(cm)				4.20	
	Z_{MI}	(cm)	5.50				
	$Z_{pi,a}$	(cm)	5.50				
	f_{swf}	(MHz)	2.24	3.09	2.03		2.02
Other Information	p_{rr}	(Hz)	174.33				
	s_{rr}	(Hz)	#				
	n_{ppk}	—	2.00				
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pi,a}$	(W/cm ²)	271.93				
	$I_{sp,a}$ at $Z_{pi,a}$ or $Z_{si,a}$	(mW/cm ²)	31.13				
	$I_{sp,a}$ at Z_{pi} or Z_{si}	(mW/cm ²)	73.37				
Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00	0.00		0.00
	Focus	(mm)	60.00	80.00	60.00		207.00
# No data is provided for this operation condition.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **4V1**

Operating mode: **Elasticity**

Index Label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value		1.37	0.68		1.42		1.53
Index Component Value			0.47	0.68	1.35	1.42	
Acoustic Parameters	IEC	Units					
	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	2.24				
	P	(mW)		#	101.17		117.60
	P_{1xt}	(mW)		36.53	#		
	Z_s	(cm)		3.20			
	Z_b	(cm)				5.40	
	Z_{MI}	(cm)	2.90				
	$Z_{pil,a}$	(cm)	2.90				
	f_{awf}	(MHz)	2.67	2.67	2.67		2.67
	prr	(Hz)	#				
Other Information	srr	(Hz)	1.74				
	n_{pps}	---	#				
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pil,a}$	(W/cm ²)	284.69				
	$I_{sp1a,a}$ at $Z_{pil,a}$ or $Z_{sil,a}$	(mW/cm ²)	143.50				
	I_{sp1a} at Z_{pil} or Z_{sil}	(mW/cm ²)	263.97				
	p_t at Z_{pil}	(MPa)	2.92				
Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00	0.00		0.00
	Focus	(mm)	44.60	71.50	71.50		92.00
# No data is provided for this operation condition.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **4V1**

Operating mode: **Contrast**

Index Label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value		1.36	0.65		0.65		1.81
Index Component Value			0.31	0.31	0.68	0.31	
Acoustic Parameters	IEC	Units					
	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	2.41				
	P	(mW)		#	48.88		81.57
	P_{1xt}	(mW)		27.36	27.36		
	Z_s	(cm)		#			
	Z_b	(cm)				#	
	Z_{MI}	(cm)	3.80				
	$Z_{pil,a}$	(cm)	3.80				
	f_{awf}	(MHz)	3.12	2.36	2.36		2.33
	prr	(Hz)	#				
Other Information	srr	(Hz)	12.00				
	n_{pps}	---	1.00				
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pil,a}$	(W/cm ²)	304.46				
	$I_{sp1a,a}$ at $Z_{pil,a}$ or $Z_{sil,a}$	(mW/cm ²)	5.27				
	I_{sp1a} at Z_{pil} or Z_{sil}	(mW/cm ²)	8.84				
	p_t at Z_{pil}	(MPa)	3.41				
Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00	0.00		0.00
	Focus	(mm)	40.00	40.00	40.00		130.00
# No data is provided for this operation condition.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **5V1**

Operating mode: **2D-mode**

Index Label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value		1.37	2.85		2.85		5.13
Index Component Value			2.85	2.85	5.05	2.85	
Acoustic Parameters	IEC	Units					
	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1.75				
	P	(mW)		#	304.68		215.69
	P_{1x1}	(mW)		194.33	194.33		
	Z_s	(cm)		#			
	Z_b	(cm)				#	
	Z_{MI}	(cm)	4.50				
	$Z_{pII,a}$	(cm)	4.50				
Other Information	f_{axf}	(MHz)	1.64	3.08	3.08		3.17
	p_{IT}	(Hz)	#				
	s_{IT}	(Hz)	59.24				
	ρ_{ppk}	—	2.00				
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pII,a}$	(W/cm ²)	142.27				
	$I_{spIa,a}$ at $Z_{pII,a}$ or $Z_{sII,a}$	(mW/cm ²)	29.00				
	I_{spIa} at Z_{pII} or Z_{sII}	(mW/cm ²)	43.13				
Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00	0.00		0.00
	Focus	(mm)	60.00	60.00	60.00		20.00
# No data is provided for this operation condition.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **5V1**

Operating mode: **2D with Color**

Index Label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value		1.37	2.49		2.49		5.95
Index Component Value			1.09	1.09	1.65	1.09	
Acoustic Parameters	IEC	Units					
	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1.91				
	P	(mW)		#	81.89		416.60
	P_{1x1}	(mW)		67.53	67.53		
	Z_s	(cm)		#			
	Z_b	(cm)				#	
	Z_{MI}	(cm)	10.00				
	$Z_{pII,a}$	(cm)	5.70				
Other Information	f_{axf}	(MHz)	1.97	3.38	3.38		3.26
	p_{IT}	(Hz)	#				
	s_{IT}	(Hz)	175.65				
	ρ_{ppk}	—	10.00				
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pII,a}$	(W/cm ²)	322.11				
	$I_{spIa,a}$ at $Z_{pII,a}$ or $Z_{sII,a}$	(mW/cm ²)	240.86				
	I_{spIa} at Z_{pII} or Z_{sII}	(mW/cm ²)	409.06				
Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00	0.00		0.00
	Focus	(mm)	80.00	20.00	20.00		180.00
# No data is provided for this operation condition.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37
(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **5V1**

Operating mode: **PW Doppler**

Index Label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value		0.96	2.04		4.59		3.50
Index Component Value			1.56	2.04	2.80	4.59	
Acoustic Parameters	IEC	Units					
	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1.30				
	P	(mW)		#	198.56		248.27
	P_{1x1}	(mW)		95.82	#		
	Z_a	(cm)		2.70			
	Z_b	(cm)				3.30	
	Z_{MI}	(cm)	1.50				
	$Z_{pII,a}$	(cm)	1.90				
Other Information	f_{Dwf}	(MHz)	1.81	3.42	1.98		2.96
	prr	(Hz)	5980.86				
	srr	(Hz)	#				
	n_{pps}	—	#				
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pII,a}$	(W/cm ²)	55.00				
	$I_{spIa,a}$ at $Z_{pII,a}$ or $Z_{aII,a}$	(mW/cm ²)	500.09				
	I_{spIa} at Z_{pII} or Z_{aII}	(mW/cm ²)	700.85				
	p_r at Z_{pII}	(MPa)	1.39				
Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00	0.00		0.00
	Focus	(mm)	20.00	150.00	100.00		180.00
# No data is provided for this operation condition.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37
(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **5V1**

Operating mode: **2D with PW Doppler**

Index Label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value		1.37	2.11		4.71		3.91
Index Component Value			1.09	1.43	2.96	4.60	
Acoustic Parameters	IEC	Units					
	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1.99				
	P	(mW)		#	210.32		163.69
	P_{1x1}	(mW)		66.85	#		
	Z_a	(cm)		2.70			
	Z_b	(cm)				3.40	
	Z_{MI}	(cm)	4.50				
	$Z_{pII,a}$	(cm)	4.50				
Other Information	f_{Dwf}	(MHz)	2.18	3.42	1.82		2.96
	prr	(Hz)	#				
	srr	(Hz)	9.96				
	n_{pps}	—	1.00				
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pII,a}$	(W/cm ²)	231.48				
	$I_{spIa,a}$ at $Z_{pII,a}$ or $Z_{aII,a}$	(mW/cm ²)	5.41				
	I_{spIa} at Z_{pII} or Z_{aII}	(mW/cm ²)	9.89				
	p_r at Z_{pII}	(MPa)	2.57				
Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00	0.00		0.00
	Focus	(mm)	60.00	150.00	120.00		180.00
# No data is provided for this operation condition.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **5V1**

Operating mode: **2D with Color and PW Doppler**

Index Label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value		1.37	1.84		4.18		3.37
Index Component Value			1.21	1.58	1.94	3.67	
Acoustic Parameters	IEC	Units					
	$P_{r,o}$ at Z_{MI}	(MPa)	1.99				
	P	(mW)		#	96.36		183.80
	P_{Tx1}	(mW)		74.05	#		
	Z_s	(cm)		2.70			
	Z_b	(cm)				1.90	
	Z_{MI}	(cm)	4.50				
	$Z_{pH,o}$	(cm)	4.50				
	f_{bwf}	(MHz)	2.18	3.42	2.00		2.96
Other Information	p/r	(Hz)	#				
	s/r	(Hz)	5.80				
	n_{pps}	—	1.00				
	$I_{pa,o}$ at $Z_{pH,o}$	(W/cm ²)	231.48				
	$I_{sp1a,o}$ at $Z_{pH,o}$ Or $Z_{pH,o}$	(mW/cm ²)	5.05				
	I_{sp1a} at Z_{pH} Or Z_{pH}	(mW/cm ²)	9.22				
Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00	0.00		0.00
	Focus	(mm)	60.00	150.00	20.00		180.00
# No data is provided for this operation condition.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **5V1**

Operating mode: **2D with M-mode**

Index Label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value		1.38	2.77		3.02		5.12
Index Component Value			0.39	0.28	1.52	1.88	
Acoustic Parameters	IEC	Units					
	$P_{r,o}$ at Z_{MI}	(MPa)	1.97				
	P	(mW)		#	91.60		111.08
	P_{Tx1}	(mW)		25.88	#		
	Z_s	(cm)		1.60			
	Z_b	(cm)				4.50	
	Z_{MI}	(cm)	4.60				
	$Z_{pH,o}$	(cm)	4.60				
	f_{bwf}	(MHz)	2.16	3.17	2.05		2.14
Other Information	p/r	(Hz)	720.05				
	s/r	(Hz)	#				
	n_{pps}	—	1.00				
	$I_{pa,o}$ at $Z_{pH,o}$	(W/cm ²)	199.53				
	$I_{sp1a,o}$ at $Z_{pH,o}$ Or $Z_{pH,o}$	(mW/cm ²)	120.49				
	I_{sp1a} at Z_{pH} Or Z_{pH}	(mW/cm ²)	242.92				
Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00	0.00		0.00
	Focus	(mm)	80.00	20.00	60.00		180.00
# No data is provided for this operation condition.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37
(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **5V1**

Operating mode: **M-mode with Color**

Index Label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value		1.39	1.94		5.73		3.35
Index Component Value			1.35	1.76	2.83	5.42	
Acoustic Parameters	IEC	Units					
	$p_{r,\alpha}$ at Z_{MI}	(MPa)	1.97				
	P	(mW)		#	200.81		224.76
	P_{1x1}	(mW)		82.71	#		
	Z_s	(cm)		2.70			
	Z_b	(cm)				4.80	
	Z_{MI}	(cm)	1.60				
	$Z_{pII,\alpha}$	(cm)	1.90				
	f_{swf}	(MHz)	2.00	3.42		2.41	3.44
Other Information	prf	(Hz)	2899.62				
	srf	(Hz)	#				
	n_{pps}	—	10.00				
	$I_{pa,\alpha}$ at $Z_{pII,\alpha}$	(W/cm ²)	151.90				
	$I_{spIa,\alpha}$ at $Z_{pII,\alpha}$ or $Z_{sII,\alpha}$	(mW/cm ²)	604.23				
	I_{spIa} at Z_{pII} or Z_{sII}	(mW/cm ²)	785.84				
	p_r at Z_{pII}	(MPa)	1.98				
Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00	0.00		0.00
	Focus	(mm)	20.00	60.00	60.00		180.00
# No data is provided for this operation condition.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37
(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **5V1**

Operating mode: **CW Doppler**

Index Label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value		0.09	0.42		2.83		1.15
Index Component Value			0.42	0.38	1.15	2.83	
Acoustic Parameters	IEC	Units					
	$p_{r,\alpha}$ at Z_{MI}	(MPa)	0.12				
	P	(mW)		#	55.43		55.43
	P_{1x1}	(mW)		48.83	#		
	Z_s	(cm)		1.90			
	Z_b	(cm)				3.40	
	Z_{MI}	(cm)	3.60				
	$Z_{pII,\alpha}$	(cm)	3.60				
	f_{swf}	(MHz)	1.80	1.80		1.80	1.80
Other Information	prf	(Hz)	1818200.00				
	srf	(Hz)	#				
	n_{pps}	—	1.00				
	$I_{pa,\alpha}$ at $Z_{pII,\alpha}$	(W/cm ²)	0.50				
	$I_{spIa,\alpha}$ at $Z_{pII,\alpha}$ or $Z_{sII,\alpha}$	(mW/cm ²)	498.30				
	I_{spIa} at Z_{pII} or Z_{sII}	(mW/cm ²)	791.67				
	p_r at Z_{pII}	(MPa)	0.15				
Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00	0.00		0.00
	Focus	(mm)	60.00	180.00	180.00		180.00
# No data is provided for this operation condition.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **5V1**

Operating mode: **Contrast**

Index Label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value		1.37	1.35		1.35		2.92
Index Component Value			1.21	1.21	2.03	1.21	
Acoustic Parameters	IEC	Units					
	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1.95				
	P	(mW)		#	122.73		100.12
	P_{Tx1}	(mW)		78.28	78.28		
	Z_s	(cm)		#			
	Z_b	(cm)				#	
	Z_{MI}	(cm)	4.60				
	$Z_{pi,a}$	(cm)	4.60				
	f_{avf}	(MHz)	2.04	3.26	3.26		2.30
	p_{rr}	(Hz)	#				
Other Information	s_{rr}	(Hz)	52.46				
	n_{ppk}	—	3.00				
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pi,a}$	(W/cm ²)	322.20				
	$I_{sp,a}$ at $Z_{pi,a}$ or $Z_{sil,a}$	(mW/cm ²)	29.99				
	$I_{sp,a}$ at Z_{pi} or Z_{sil}	(mW/cm ²)	54.16				
	p_r at Z_{pi}	(MPa)	2.57				
	Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00	0.00	
Focus		(mm)	60.00	60.00	60.00		20.00
# No data is provided for this operation condition.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **8V3**

Operating mode: **2D-mode**

Index Label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value		1.32	1.00		1.00		1.45
Index Component Value			1.00	1.00	1.11	1.00	
Acoustic Parameters	IEC	Units					
	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	2.37				
	P	(mW)		#	49.38		71.92
	P_{Tx1}	(mW)		43.54	43.54		
	Z_s	(cm)		#			
	Z_b	(cm)				#	
	Z_{MI}	(cm)	2.80				
	$Z_{pi,a}$	(cm)	2.80				
	f_{avf}	(MHz)	3.13	4.82	4.82		3.03
	p_{rr}	(Hz)	#				
Other Information	s_{rr}	(Hz)	108.89				
	n_{ppk}	—	2.00				
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pi,a}$	(W/cm ²)	263.60				
	$I_{sp,a}$ at $Z_{pi,a}$ or $Z_{sil,a}$	(mW/cm ²)	13.36				
	$I_{sp,a}$ at Z_{pi} or Z_{sil}	(mW/cm ²)	24.48				
	p_r at Z_{pi}	(MPa)	3.15				
	Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00	0.00	
Focus		(mm)	30.00	15.00	15.00		60.00
# No data is provided for this operation condition.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37
(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **8V3**

Operating mode: **2D with Color**

Index Label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value		1.40	1.41		1.41		2.25
Index Component Value			0.89	0.89	0.94	0.89	
Acoustic Parameters	IEC	Units					
	$p_{r,o}$ at Z_{MI}	(MPa)	3.29				
	P	(mW)		#	39.27		124.85
	P_{1x1}	(mW)		39.27	39.27		
	Z_s	(cm)		#			
	Z_b	(cm)				#	
	Z_{MI}	(cm)	10.00				
	$Z_{pili,o}$	(cm)	1.70				
Other Information	f_{axf}	(MHz)	5.51	4.78	4.78		3.56
	prr	(Hz)	#				
	srr	(Hz)	8.87				
	n_{pps}	---	1.00				
	$I_{pa,o}$ at $Z_{pili,o}$	(W/cm ²)	240.31				
	$I_{spa,s}$ at $Z_{pili,o}$ or $Z_{sili,o}$	(mW/cm ²)	0.93				
	$I_{spa,s}$ at Z_{pili} or Z_{sili}	(mW/cm ²)	1.77				
	p_r at Z_{pili}	(MPa)	2.73				
Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00	0.00		0.00
	Focus	(mm)	15.00	15.00	15.00		130.00
# No data is provided for this operation condition.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37
(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **8V3**

Operating mode: **PW Doppler**

Index Label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value		0.97	1.51		3.01		2.13
Index Component Value			1.51	1.23	1.80	3.01	
Acoustic Parameters	IEC	Units					
	$p_{r,o}$ at Z_{MI}	(MPa)	1.55				
	P	(mW)		#	66.82		126.58
	P_{1x1}	(mW)		67.25	#		
	Z_s	(cm)		2.30			
	Z_b	(cm)				1.40	
	Z_{MI}	(cm)	1.40				
	$Z_{pili,o}$	(cm)	1.40				
Other Information	f_{axf}	(MHz)	2.55	4.71	2.55		3.56
	prr	(Hz)	7961.78				
	srr	(Hz)	#				
	n_{pps}	---	#				
	$I_{pa,o}$ at $Z_{pili,o}$	(W/cm ²)	49.61				
	$I_{spa,s}$ at $Z_{pili,o}$ or $Z_{sili,o}$	(mW/cm ²)	454.71				
	$I_{spa,s}$ at Z_{pili} or Z_{sili}	(mW/cm ²)	595.27				
	p_r at Z_{pili}	(MPa)	1.74				
Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00	0.00		0.00
	Focus	(mm)	15.00	90.00	15.00		130.00
# No data is provided for this operation condition.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **8V3**

Operating mode: **2D with PW Doppler**

Index Label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value		1.33	1.43		2.41		2.03
Index Component Value			1.38	1.13	1.04	2.16	
Acoustic Parameters	IEC	Units					
	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	2.99				
	P	(mW)		#	61.96		112.69
	P_{1x1}	(mW)		61.67	#		
	Z_s	(cm)		2.30			
	Z_b	(cm)				4.30	
	Z_{MI}	(cm)	0.70				
	$Z_{pil,a}$	(cm)	4.00				
Other Information	f_{bwf}	(MHz)	4.55	4.71	2.55		3.56
	p_{IT}	(Hz)	#				
	s_{IT}	(Hz)	22.01				
	n_{pps}	---	1.00				
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pil,a}$	(W/cm ²)	195.20				
	$I_{sp1a,a}$ at $Z_{pil,a}$ OR $Z_{sil,a}$	(mW/cm ²)	11.76				
	I_{sp1a} at Z_{pil} OR Z_{sil}	(mW/cm ²)	20.69				
	p_r at Z_{pil}	(MPa)	3.55				
Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00	0.00		0.00
	Focus	(mm)	45.00	90.00	50.00		130.00
# No data is provided for this operation condition.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **8V3**

Operating mode: **2D with Color and PW Doppler**

Index Label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value		1.40	1.11		2.37		1.69
Index Component Value			0.56	0.39	0.70	1.97	
Acoustic Parameters	IEC	Units					
	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	3.29				
	P	(mW)		#	36.64		32.60
	P_{1x1}	(mW)		32.12	#		
	Z_s	(cm)		1.40			
	Z_b	(cm)				2.90	
	Z_{MI}	(cm)	1.40				
	$Z_{pil,a}$	(cm)	1.70				
Other Information	f_{bwf}	(MHz)	5.51	3.65	2.55		3.65
	p_{IT}	(Hz)	#				
	s_{IT}	(Hz)	2.90				
	n_{pps}	---	1.00				
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pil,a}$	(W/cm ²)	240.31				
	$I_{sp1a,a}$ at $Z_{pil,a}$ OR $Z_{sil,a}$	(mW/cm ²)	0.40				
	I_{sp1a} at Z_{pil} OR Z_{sil}	(mW/cm ²)	0.77				
	p_r at Z_{pil}	(MPa)	2.73				
Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00	0.00		0.00
	Focus	(mm)	15.00	15.00	30.00		15.00
# No data is provided for this operation condition.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **8V3**

Operating mode: **2D with M-mode**

Index Label		MI	TIS		TIB		TIC	
			At surface	Below surface	At surface	Below surface		
Maximum Index Value		1.40	0.99		1.39		1.43	
Index Component Value			0.30	0.18	0.35	0.77		
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{r,a}$ at z_{MI}	(MPa)	2.34					
	P	(mW)		#	16.35		8.28	
	P_{1x1}	(mW)		14.01	#			
	z_a	(cm)		1.80				
	z_b	(cm)				2.70		
	z_{MI}	(cm)	3.00					
	$z_{pil,a}$	(cm)	3.00					
Other Information	f_{bwf}	(MHz)	2.78	4.53	3.30		3.08	
	p_{rr}	(Hz)	720.05					
	s_{rr}	(Hz)	#					
	n_{pps}	---	1.00					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pil,a}$	(W/cm ²)	183.10					
	$I_{spa,a}$ at $z_{pil,a}$ or $z_{sil,a}$	(mW/cm ²)	112.62					
	$I_{spa,a}$ at z_{pil} or z_{sil}	(mW/cm ²)	200.23					
	p_r at z_{pil}	(MPa)	3.12					
	Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00	0.00		0.00
		Focus	(mm)	30.00	30.00	30.00		90.00
# No data is provided for this operation condition.								

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **8V3**

Operating mode: **M-mode with Color**

Index Label		MI	TIS		TIB		TIC	
			At surface	Below surface	At surface	Below surface		
Maximum Index Value		1.40	1.39		5.25		2.19	
Index Component Value			1.30	0.91	1.94	5.03		
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{r,a}$ at z_{MI}	(MPa)	2.24					
	P	(mW)		#	101.56		74.74	
	P_{1x1}	(mW)		74.74	#			
	z_a	(cm)		1.40				
	z_b	(cm)				2.80		
	z_{MI}	(cm)	4.40					
	$z_{pil,a}$	(cm)	4.40					
Other Information	f_{bwf}	(MHz)	2.55	3.65	3.56		3.65	
	p_{rr}	(Hz)	1050.26					
	s_{rr}	(Hz)	#					
	n_{pps}	---	10.00					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pil,a}$	(W/cm ²)	315.80					
	$I_{spa,a}$ at $z_{pil,a}$ or $z_{sil,a}$	(mW/cm ²)	513.34					
	$I_{spa,a}$ at z_{pil} or z_{sil}	(mW/cm ²)	1197.17					
	p_r at z_{pil}	(MPa)	3.23					
	Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00	0.00		0.00
		Focus	(mm)	50.00	15.00	30.00		15.00
# No data is provided for this operation condition.								

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **8V3**

Operating mode: **CW Doppler**

Index Label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value		0.10	1.26		2.67		1.80
Index Component Value			1.26	0.84	1.48	2.67	
Acoustic Parameters	IEC	Units					
	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	0.16				
	P	(mW)		#	60.09		73.10
	P_{1x1}	(mW)		73.10	#		
	Z_s	(cm)		1.60			
	Z_b	(cm)				3.10	
	Z_{MI}	(cm)	2.80				
	$Z_{pII,a}$	(cm)	2.80				
Other Information	f_{awf}	(MHz)	2.50	3.62	2.50		3.62
	p_{rr}	(Hz)	2500000.00				
	s_{rr}	(Hz)	#				
	n_{pps}	---	1.00				
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pII,a}$	(W/cm ²)	0.50				
	$I_{spIa,a}$ at $Z_{pII,a}$ or $Z_{sII,a}$	(mW/cm ²)	500.03				
	I_{spIa} at Z_{pII} or Z_{sII}	(mW/cm ²)	870.45				
	p_r at Z_{pII}	(MPa)	0.21				
Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00	0.00		0.00
	Focus	(mm)	30.00	130.00	90.00		130.00
# No data is provided for this operation condition.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **10V4**

Operating mode: **2D-mode**

Index Label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value		1.44	1.41		1.41		2.17
Index Component Value			1.41	1.41	1.06	1.41	
Acoustic Parameters	IEC	Units					
	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	3.14				
	P	(mW)		#	33.90		38.44
	P_{1x1}	(mW)		33.59	33.59		
	Z_s	(cm)		#			
	Z_b	(cm)				#	
	Z_{MI}	(cm)	1.60				
	$Z_{pII,a}$	(cm)	1.60				
Other Information	f_{awf}	(MHz)	4.69	8.80	8.80		4.83
	p_{rr}	(Hz)	#				
	s_{rr}	(Hz)	69.74				
	n_{pps}	---	2.00				
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pII,a}$	(W/cm ²)	433.69				
	$I_{spIa,a}$ at $Z_{pII,a}$ or $Z_{sII,a}$	(mW/cm ²)	26.19				
	I_{spIa} at Z_{pII} or Z_{sII}	(mW/cm ²)	42.57				
	p_r at Z_{pII}	(MPa)	3.98				
Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00	0.00		0.00
	Focus	(mm)	20.00	20.00	20.00		5.00
# No data is provided for this operation condition.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **10V4**

Operating mode: **2D with Color**

Index Label		MI	TIS		TIB		TIC	
			At surface	Below surface	At surface	Below surface		
Maximum Index Value		1.45	1.79		1.79		2.21	
Index Component Value			1.76	1.76	1.92	1.76		
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	3.45					
	P	(mW)		#	67.09		86.65	
	P_{1x1}	(mW)		67.09		67.09		
	Z_a	(cm)			#			
	Z_b	(cm)				#		
	Z_{MI}	(cm)	10.00					
	$Z_{pII,a}$	(cm)	0.90					
Other Information	f_{awf}	(MHz)	5.65	5.51		5.51	5.55	
	prr	(Hz)	#					
	srr	(Hz)	81.05					
	n_{pps}	—	12.00					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pII,a}$	(W/cm ²)	458.99					
	$I_{spII,a}$ at $Z_{pII,a}$ or $Z_{sII,a}$	(mW/cm ²)	15.71					
	$I_{spII,b}$ at Z_{pII} or Z_{sII}	(mW/cm ²)	28.19					
	p_r at Z_{pII}	(MPa)	3.46					
	Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00		0.00	0.00
		Focus	(mm)	10.00	20.00		20.00	80.00
# No data is provided for this operation condition.								

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **10V4**

Operating mode: **PW Doppler**

Index Label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value		0.74	2.08		2.06		1.95
Index Component Value			2.08	1.17	1.88	2.06	
Acoustic Parameters	IEC	Units					
	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1.77				
	P	(mW)		#	33.23		34.49
	P_{1x1}	(mW)		78.05		#	
	Z_a	(cm)			1.50		
	Z_b	(cm)				0.70	
	Z_{MI}	(cm)	0.50				
	$Z_{pII,a}$	(cm)	0.70				
Other Information	f_{awf}	(MHz)	5.66	5.60		5.08	5.66
	prr	(Hz)	7961.78				
	srr	(Hz)	#				
	n_{pps}	—	#				
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pII,a}$	(W/cm ²)	143.77				
	$I_{spII,a}$ at $Z_{pII,a}$ or $Z_{sII,a}$	(mW/cm ²)	499.93				
	$I_{spII,b}$ at Z_{pII} or Z_{sII}	(mW/cm ²)	656.99				
Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00		0.00	0.00
	Focus	(mm)	5.00	60.00		5.00	5.00
# No data is provided for this operation condition.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **10V4**

Operating mode: **2D with PW Doppler**

Index Label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value		1.50	2.02		2.09		2.23
Index Component Value			1.98	1.11	0.94	1.47	
Acoustic Parameters	IEC	Units					
	$P_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	3.30				
	P	(mW)		#	23.14		33.58
	P_{1x1}	(mW)		74.15	#		
	Z_e	(cm)		1.50			
	Z_b	(cm)				1.00	
	Z_{MI}	(cm)	0.70				
	$Z_{PII,a}$	(cm)	0.90				
	f_{DWF}	(MHz)	4.79	5.60	5.68		5.66
Other Information	p_{IT}	(Hz)	#				
	s_{IT}	(Hz)	22.12				
	Π_{PPS}	---	2.00				
	$I_{Pa,a}$ at $Z_{PII,a}$	(W/cm ²)	423.93				
	$I_{SPTa,a}$ at $Z_{PII,a}$ or $Z_{SI,a}$	(mW/cm ²)	10.36				
	I_{SPTa} at Z_{PII} or Z_{SI}	(mW/cm ²)	17.58				
Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00	0.00		0.00
	Focus	(mm)	10.00	60.00	10.00		5.00
# No data is provided for this operation condition.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **10V4**

Operating mode: **2D with Color and PW Doppler**

Index Label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value		1.50	1.41		1.75		1.80
Index Component Value			0.82	0.46	0.84	1.32	
Acoustic Parameters	IEC	Units					
	$P_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	3.30				
	P	(mW)		#	20.70		22.77
	P_{1x1}	(mW)		31.25	#		
	Z_e	(cm)		1.50			
	Z_b	(cm)				1.00	
	Z_{MI}	(cm)	0.70				
	$Z_{PII,a}$	(cm)	0.90				
	f_{DWF}	(MHz)	4.79	5.53	5.68		5.66
Other Information	p_{IT}	(Hz)	#				
	s_{IT}	(Hz)	14.27				
	Π_{PPS}	---	2.00				
	$I_{Pa,a}$ at $Z_{PII,a}$	(W/cm ²)	423.93				
	$I_{SPTa,a}$ at $Z_{PII,a}$ or $Z_{SI,a}$	(mW/cm ²)	3.62				
	I_{SPTa} at Z_{PII} or Z_{SI}	(mW/cm ²)	6.15				
Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00	0.00		0.00
	Focus	(mm)	10.00	30.00	10.00		5.00
# No data is provided for this operation condition.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37
(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **10V4**

Operating mode: **2D with M-mode**

Index Label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value		1.50	1.34		1.57		2.19
Index Component Value			0.34	0.16	0.29	0.55	
Acoustic Parameters	IEC	Units					
	$p_{r,a}$ at Z_M	(MPa)	3.16				
	P	(mW)		#	8.61		3.22
	P_{1x1}	(mW)		8.08	#		
	Z_a	(cm)		1.20			
	Z_b	(cm)				1.60	
	Z_M	(cm)	1.80				
	$Z_{pil,a}$	(cm)	1.80				
	f_{bwf}	(MHz)	4.54	8.80		4.69	4.83
Other Information	p_{rr}	(Hz)	720.05				
	s_{rr}	(Hz)	#				
	n_{pps}	---	2.00				
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pil,a}$	(W/cm ²)	419.06				
	$I_{spla,a}$ at $Z_{pil,a}$ or $Z_{sil,a}$	(mW/cm ²)	165.94				
	I_{spla} at Z_{pil} or Z_{sil}	(mW/cm ²)	280.94				
	p_r at Z_{pil}	(MPa)	4.07				
Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00	0.00		0.00
	Focus	(mm)	20.00	20.00	20.00		5.00
# No data is provided for this operation condition.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37
(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **10V4**

Operating mode: **M-mode with Color**

Index Label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value		1.48	2.12		3.95		2.05
Index Component Value			2.09	1.18	1.72	3.87	
Acoustic Parameters	IEC	Units					
	$p_{r,a}$ at Z_M	(MPa)	3.01				
	P	(mW)		#	60.20		34.03
	P_{1x1}	(mW)		79.15	#		
	Z_a	(cm)		1.50			
	Z_b	(cm)				1.80	
	Z_M	(cm)	1.80				
	$Z_{pil,a}$	(cm)	1.80				
	f_{bwf}	(MHz)	4.11	5.55		4.99	5.64
Other Information	p_{rr}	(Hz)	1065.19				
	s_{rr}	(Hz)	#				
	n_{pps}	---	11.00				
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pil,a}$	(W/cm ²)	523.91				
	$I_{spla,a}$ at $Z_{pil,a}$ or $Z_{sil,a}$	(mW/cm ²)	557.33				
	I_{spla} at Z_{pil} or Z_{sil}	(mW/cm ²)	928.98				
	p_r at Z_{pil}	(MPa)	3.88				
Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00	0.00		0.00
	Focus	(mm)	20.00	80.00	20.00		5.00
# No data is provided for this operation condition.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **10V4**

Operating mode: **CW Doppler**

Index Label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value		0.06	0.71		2.02		1.34
Index Component Value			0.71	0.49	1.34	2.02	
Acoustic Parameters	IEC	Units					
	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	0.13				
	P	(mW)		#	36.59		36.59
	P_{Tx1}	(mW)		29.84	#		
	Z_s	(cm)		1.10			
	Z_b	(cm)				2.30	
	Z_{MI}	(cm)	1.90				
	$Z_{pi,a}$	(cm)	1.90				
Other Information	f_{out}	(MHz)	4.00	5.00	4.00		4.00
	p/r	(Hz)	4000000.00				
	s/r	(Hz)	#				
	n_{pps}	---	1.00				
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pi,a}$	(W/cm ²)	0.50				
	$I_{sp,a}$ at $Z_{pi,a}$ or $Z_{MI,a}$	(mW/cm ²)	501.86				
	$I_{sp,a}$ at Z_{pi} or Z_{pi}	(mW/cm ²)	853.87				
	p_r at Z_{pi}	(MPa)	0.16				
Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00	0.00		0.00
	Focus	(mm)	20.00	80.00	80.00		80.00
# No data is provided for this operation condition.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **9EC4**

Operating mode: **2D-mode**

Index Label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value		1.33	0.82		0.82		0.97
Index Component Value			0.82	0.82	0.87	0.82	
Acoustic Parameters	IEC	Units					
	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	3.00				
	P	(mW)		#	36.80		59.69
	P_{Tx1}	(mW)		31.73	31.73		
	Z_s	(cm)		#			
	Z_b	(cm)				#	
	Z_{MI}	(cm)	1.70				
	$Z_{pi,a}$	(cm)	1.70				
Other Information	f_{out}	(MHz)	5.04	5.41	5.41		4.77
	p/r	(Hz)	#				
	s/r	(Hz)	30.77				
	n_{pps}	---	2.00				
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pi,a}$	(W/cm ²)	488.10				
	$I_{sp,a}$ at $Z_{pi,a}$ or $Z_{MI,a}$	(mW/cm ²)	9.43				
	$I_{sp,a}$ at Z_{pi} or Z_{pi}	(mW/cm ²)	14.81				
	p_r at Z_{pi}	(MPa)	3.94				
Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00	0.00		0.00
	Focus	(mm)	20.00	10.00	10.00		20.00
# No data is provided for this operation condition.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37
(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **9EC4**

Operating mode: **2D with Color**

Index Label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value		1.31	0.66		0.66		0.90
Index Component Value			0.53	0.53	0.69	0.53	
Acoustic Parameters	IEC	Units					
	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	2.74				
	P	(mW)		#	30.47		18.55
	P_{1x1}	(mW)		25.78	25.78		
	Z_s	(cm)			#		
	Z_b	(cm)				#	
	Z_{MI}	(cm)	10.00				
	$Z_{pII,a}$	(cm)	1.30				
Other Information	f_{swf}	(MHz)	4.36	4.34	4.34		4.34
	p_{rr}	(Hz)	#				
	s_{rr}	(Hz)	71.13				
	n_{pps}	—	11.00				
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pII,a}$	(W/cm ²)	371.31				
	$I_{spIa,a}$ at $Z_{pII,a}$ or $Z_{sII,a}$	(mW/cm ²)	19.04				
	I_{spIa} at Z_{pII} or Z_{sII}	(mW/cm ²)	28.14				
	p_r at Z_{pII}	(MPa)	3.34				
Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00	0.00		0.00
	Focus	(mm)	20.00	60.00	60.00		60.00
# No data is provided for this operation condition.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37
(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **9EC4**

Operating mode: **PW Doppler**

Index Label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value		0.67	0.62		1.42		1.21
Index Component Value			0.62	0.42	1.22	1.42	
Acoustic Parameters	IEC	Units					
	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1.36				
	P	(mW)		#	20.89		20.80
	P_{1x1}	(mW)		32.06	#		
	Z_s	(cm)			1.40		
	Z_b	(cm)				0.70	
	Z_{MI}	(cm)	0.50				
	$Z_{pII,a}$	(cm)	0.60				
Other Information	f_{swf}	(MHz)	4.06	4.04	4.06		4.06
	p_{rr}	(Hz)	7961.78				
	s_{rr}	(Hz)	#				
	n_{pps}	—	#				
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pII,a}$	(W/cm ²)	62.48				
	$I_{spIa,a}$ at $Z_{pII,a}$ or $Z_{sII,a}$	(mW/cm ²)	350.24				
	I_{spIa} at Z_{pII} or Z_{sII}	(mW/cm ²)	414.42				
	p_r at Z_{pII}	(MPa)	1.37				
Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00	0.00		0.00
	Focus	(mm)	10.00	40.00	10.00		10.00
# No data is provided for this operation condition.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: 9EC4

Operating mode: 2D with PW Doppler

Index Label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value		1.30	0.75		1.48		1.60
Index Component Value			0.60	0.38	0.81	1.31	
Acoustic Parameters	IEC	Units					
	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	2.88				
	P	(mW)		#	17.09		18.96
	P_{Tx1}	(mW)		26.43	#		
	Z_s	(cm)		1.40			
	Z_b	(cm)				1.00	
	Z_{MI}	(cm)	0.60				
	$Z_{PI,a}$	(cm)	0.80				
Other Information	f_{DWT}	(MHz)	4.98	4.77	4.03		4.44
	p_{fT}	(Hz)	#				
	s_{fT}	(Hz)	11.24				
	n_{PPS}	---	1.00				
	$I_{Pa,a}$ at $Z_{PI,a}$	(W/cm ²)	373.61				
	$I_{SPTa,a}$ at $Z_{PI,a}$ or $Z_{SI,a}$	(mW/cm ²)	2.13				
	I_{SPTa} at Z_{PI} or Z_{SI}	(mW/cm ²)	2.90				
	p_r at Z_{PI}	(MPa)	3.03				
Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00	0.00		0.00
	Focus	(mm)	10.00	40.00	15.00		5.00
# No data is provided for this operation condition.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: 9EC4

Operating mode: 2D with Color and PW Doppler

Index Label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value		1.33	0.49		1.06		0.99
Index Component Value			0.32	0.21	0.50	1.00	
Acoustic Parameters	IEC	Units					
	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	3.00				
	P	(mW)		#	12.35		7.91
	P_{Tx1}	(mW)		15.41	#		
	Z_s	(cm)		1.40			
	Z_b	(cm)				1.20	
	Z_{MI}	(cm)	1.40				
	$Z_{PI,a}$	(cm)	1.40				
Other Information	f_{DWT}	(MHz)	5.06	4.36	4.02		4.44
	p_{fT}	(Hz)	#				
	s_{fT}	(Hz)	0.99				
	n_{PPS}	---	1.00				
	$I_{Pa,a}$ at $Z_{PI,a}$	(W/cm ²)	432.98				
	$I_{SPTa,a}$ at $Z_{PI,a}$ or $Z_{SI,a}$	(mW/cm ²)	0.19				
	I_{SPTa} at Z_{PI} or Z_{SI}	(mW/cm ²)	0.27				
	p_r at Z_{PI}	(MPa)	3.73				
Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00	0.00		0.00
	Focus	(mm)	15.00	40.00	20.00		5.00
# No data is provided for this operation condition.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37
(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **9EC4**

Operating mode: **2D with M-mode**

Index Label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value		1.34	0.78		0.95		0.95
Index Component Value			0.08	0.06	0.27	0.35	
Acoustic Parameters	IEC	Units					
	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	2.43				
	P	(mW)		#	5.57		5.51
	P_{1x1}	(mW)		3.12	#		
	Z_a	(cm)		0.80			
	Z_b	(cm)				0.80	
	Z_{MI}	(cm)	1.80				
	$Z_{pII,a}$	(cm)	1.80				
Other Information	f_{bwf}	(MHz)	3.27	5.41	5.41		4.98
	prr	(Hz)	720.05				
	srr	(Hz)	#				
	n_{pps}	—	2.00				
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pII,a}$	(W/cm ²)	322.29				
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pII,a}$ or $Z_{sII,a}$	(mW/cm ²)	173.88				
	I_{spta} at Z_{pII} or Z_{sII}	(mW/cm ²)	270.85				
	p_r at Z_{pII}	(MPa)	2.89				
Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00	0.00		0.00
	Focus	(mm)	20.00	10.00	10.00		10.00
# No data is provided for this operation condition.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37
(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **9EC4**

Operating mode: **Contrast**

Index Label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value		1.33	0.89		0.89		1.22
Index Component Value			0.55	0.55	0.65	0.55	
Acoustic Parameters	IEC	Units					
	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	2.85				
	P	(mW)		#	27.18		45.94
	P_{1x1}	(mW)		24.75	24.75		
	Z_a	(cm)		#			
	Z_b	(cm)				#	
	Z_{MI}	(cm)	1.70				
	$Z_{pII,a}$	(cm)	1.70				
Other Information	f_{bwf}	(MHz)	4.50	4.67	4.67		4.67
	prr	(Hz)	#				
	srr	(Hz)	27.97				
	n_{pps}	—	3.00				
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pII,a}$	(W/cm ²)	407.06				
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pII,a}$ or $Z_{sII,a}$	(mW/cm ²)	11.77				
	I_{spta} at Z_{pII} or Z_{sII}	(mW/cm ²)	17.09				
	p_r at Z_{pII}	(MPa)	3.69				
Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00	0.00		0.00
	Focus	(mm)	30.00	60.00	60.00		60.00
# No data is provided for this operation condition.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **V5Ms**

Operating mode: **2D with Color**

Index Label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value		1.40	0.57		0.57		0.87
Index Component Value			0.25	0.25	0.41	0.25	
Acoustic Parameters	IEC	Units					
	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	2.84				
	P	(mW)		#	13.97		13.74
	P_{Tx1}	(mW)		13.97	13.97		
	Z_s	(cm)		#			
	Z_b	(cm)				#	
	Z_{MI}	(cm)	10.00				
	$Z_{pi,a}$	(cm)	1.80				
Other Information	f_{awf}	(MHz)	4.01	3.83	3.83		3.81
	p/r	(Hz)	#				
	s/r	(Hz)	8.55				
	n_{pps}	—	1.00				
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pi,a}$	(W/cm ²)	339.76				
	$I_{spa,a}$ at $Z_{pi,a}$ or $Z_{sil,a}$	(mW/cm ²)	25.98				
	I_{spa} at Z_{pi} or Z_{sil}	(mW/cm ²)	41.56				
	p_r at Z_{pi}	(MPa)	3.65				
Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00	0.00		0.00
	Focus	(mm)	20.00	55.00	55.00		20.00
# No data is provided for this operation condition.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **V5Ms**

Operating mode: **2D with PW Doppler**

Index Label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value		1.40	0.53		0.92		0.82
Index Component Value			0.23	0.16	0.36	0.62	
Acoustic Parameters	IEC	Units					
	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	2.84				
	P	(mW)		#	12.33		12.34
	P_{Tx1}	(mW)		12.38	#		
	Z_s	(cm)		1.30			
	Z_b	(cm)				1.70	
	Z_{MI}	(cm)	1.80				
	$Z_{pi,a}$	(cm)	1.80				
Other Information	f_{awf}	(MHz)	4.01	3.83	3.81		3.82
	p/r	(Hz)	#				
	s/r	(Hz)	11.85				
	n_{pps}	—	1.00				
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pi,a}$	(W/cm ²)	339.76				
	$I_{spa,a}$ at $Z_{pi,a}$ or $Z_{sil,a}$	(mW/cm ²)	39.50				
	I_{spa} at Z_{pi} or Z_{sil}	(mW/cm ²)	63.20				
	p_r at Z_{pi}	(MPa)	3.65				
Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00	0.00		0.00
	Focus	(mm)	20.00	55.00	20.00		130.00
# No data is provided for this operation condition.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37
(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **V5Ms**

Operating mode: **2D with Color and PW Doppler**

Index Label		MI	TIS		TIB		TIC	
			At surface	Below surface	At surface	Below surface		
Maximum Index Value		1.45	0.39		0.61		0.56	
Index Component Value			0.15	0.11	0.24	0.37		
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI}	(MPa)	2.40					
	P	(mW)		#	8.26		8.26	
	P_{1x1}	(mW)		8.26	#			
	z_s	(cm)		1.30				
	z_b	(cm)				2.20		
	z_{MI}	(cm)	2.10					
	$z_{pII,\alpha}$	(cm)	2.10					
Other Information	f_{bwf}	(MHz)	2.72	3.82	3.82		3.81	
	p_{rr}	(Hz)	#					
	s_{rr}	(Hz)	11.06					
	n_{pps}	---	2.00					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pII,\alpha}$	(W/cm ²)	132.32					
	$I_{spIa,\alpha}$ at $z_{pII,\alpha}$ or $z_{qII,\alpha}$	(mW/cm ²)	6.04					
	I_{spIa} at z_{pII} or z_{qII}	(mW/cm ²)	8.62					
	p_r at z_{pII}	(MPa)	2.92					
	Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00	0.00		0.00
		Focus	(mm)	20.00	30.00	30.00		20.00
# No data is provided for this operation condition.								

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37
(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **V5Ms**

Operating mode: **2D with M-mode**

Index Label		MI	TIS		TIB		TIC	
			At surface	Below surface	At surface	Below surface		
Maximum Index Value		1.11	0.60		0.82		0.88	
Index Component Value			0.15	0.10	0.24	0.41		
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI}	(MPa)	1.85					
	P	(mW)		#	8.33		8.33	
	P_{1x1}	(mW)		6.77	#			
	z_s	(cm)		1.30				
	z_b	(cm)				1.80		
	z_{MI}	(cm)	3.00					
	$z_{pII,\alpha}$	(cm)	3.00					
Other Information	f_{bwf}	(MHz)	2.74	4.70	4.01		4.01	
	p_{rr}	(Hz)	720.05					
	s_{rr}	(Hz)	#					
	n_{pps}	---	2.00					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pII,\alpha}$	(W/cm ²)	75.96					
	$I_{spIa,\alpha}$ at $z_{pII,\alpha}$ or $z_{qII,\alpha}$	(mW/cm ²)	47.78					
	I_{spIa} at z_{pII} or z_{qII}	(mW/cm ²)	75.55					
	p_r at z_{pII}	(MPa)	2.09					
	Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00	0.00		0.00
		Focus	(mm)	30.00	20.00	20.00		20.00
# No data is provided for this operation condition.								

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **V5Ms**

Operating mode: **M-mode with Color**

Index Label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value		1.46	0.52		1.11		0.75
Index Component Value			0.23	0.16	0.55	0.95	
Acoustic Parameters	IEC	Units					
	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	3.16				
	P	(mW)		#	18.74		12.36
	P_{1x1}	(mW)		12.36	#		
	Z_s	(cm)		1.30			
	Z_b	(cm)				1.70	
	Z_{MI}	(cm)	1.80				
	$Z_{pII,a}$	(cm)	1.80				
	f_{swf}	(MHz)	4.70	3.83		3.81	3.83
Other Information	p_{rr}	(Hz)	95.47				
	s_{rr}	(Hz)	#				
	n_{ppa}	—	1.00				
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pII,a}$	(W/cm ²)	373.49				
	$I_{spIa,a}$ at $Z_{pII,a}$ or $Z_{sII,a}$	(mW/cm ²)	16.60				
	I_{spIa} at Z_{pII} or Z_{sII}	(mW/cm ²)	32.48				
	p_r at Z_{pII}	(MPa)	4.23				
Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00	0.00		0.00
	Focus	(mm)	20.00	55.00	20.00		55.00
# No data is provided for this operation condition.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **V5Ms**

Operating mode: **CW Doppler**

Index Label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value		0.06	0.43		1.55		1.09
Index Component Value			0.43	0.35	1.09	1.55	
Acoustic Parameters	IEC	Units					
	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	0.10				
	P	(mW)		#	25.19		25.19
	P_{1x1}	(mW)		25.19	#		
	Z_s	(cm)		0.90			
	Z_b	(cm)				0.90	
	Z_{MI}	(cm)	1.20				
	$Z_{pII,a}$	(cm)	1.20				
	f_{swf}	(MHz)	2.86	3.62		3.62	3.62
Other Information	p_{rr}	(Hz)	2857100.00				
	s_{rr}	(Hz)	#				
	n_{ppa}	—	1.00				
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pII,a}$	(W/cm ²)	0.16				
	$I_{spIa,a}$ at $Z_{pII,a}$ or $Z_{sII,a}$	(mW/cm ²)	156.46				
	I_{spIa} at Z_{pII} or Z_{sII}	(mW/cm ²)	198.10				
	p_r at Z_{pII}	(MPa)	0.11				
Operating Control Conditions	TX-Level	(dB)	0.00	0.00	0.00		0.00
	Focus	(mm)	20.00	50.00	40.00		40.00
# No data is provided for this operation condition.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37
(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **CW2**

Operating mode: **CW Doppler**

Index Label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value		0.06	0.64		2.25		1.73
Index Component Value			0.64	0.52	1.73	2.25	
Acoustic Parameters	IEC	Units					
	$P_{r,\alpha}$ at Z_{MI}	(MPa)	0.09				
	P	(mW)		#	67.48		67.48
	P_{1x1}	(mW)		67.48		#	
	Z_s	(cm)		1.50			
	Z_b	(cm)				1.70	
	Z_{MI}	(cm)	1.70				
	$Z_{pII,\alpha}$	(cm)	1.70				
	f_{swf}	(MHz)	2.00	2.00		2.00	2.00
Other Information	prr	(Hz)	2000000.00				
	srr	(Hz)	#				
	n_{pps}	---	1.00				
	$I_{pa,\alpha}$ at $Z_{pII,\alpha}$	(W/cm ²)	0.25				
	$I_{spa,\alpha}$ at $Z_{pII,\alpha}$ or $Z_{sII,\alpha}$	(mW/cm ²)	247.94				
	I_{spla} at Z_{pII} or Z_{sII}	(mW/cm ²)	331.99				
Operating Control Conditions	P_r at Z_{pII}	(MPa)	0.10				
	TX-Level	(dB)	0.00	0.00		0.00	0.00
	Focus	(mm)	#	#		#	#
# No data is provided for this operation condition.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37
(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **CW5**

Operating mode: **CW Doppler**

Index Label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value		0.05	1.25		2.13		1.64
Index Component Value			1.25	0.83	1.64	2.13	
Acoustic Parameters	IEC	Units					
	$P_{r,\alpha}$ at Z_{MI}	(MPa)	0.10				
	P	(mW)		#	52.48		52.48
	P_{1x1}	(mW)		52.48		#	
	Z_s	(cm)		1.20			
	Z_b	(cm)				1.80	
	Z_{MI}	(cm)	1.80				
	$Z_{pII,\alpha}$	(cm)	1.80				
	f_{swf}	(MHz)	5.00	5.00		5.00	5.00
Other Information	prr	(Hz)	5000000.00				
	srr	(Hz)	#				
	n_{pps}	---	1.00				
	$I_{pa,\alpha}$ at $Z_{pII,\alpha}$	(W/cm ²)	0.37				
	$I_{spa,\alpha}$ at $Z_{pII,\alpha}$ or $Z_{sII,\alpha}$	(mW/cm ²)	371.28				
	I_{spla} at Z_{pII} or Z_{sII}	(mW/cm ²)	726.57				
Operating Control Conditions	P_r at Z_{pII}	(MPa)	0.15				
	TX-Level	(dB)	0.00	0.00		0.00	0.00
	Focus	(mm)	#	#		#	#
# No data is provided for this operation condition.							

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdramnadzor.ru

Russia

2-11

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере
www.goszdravnadzor.ru

С. С. Сидоров



Перевод с английского языка на русский язык

Округ Колумбия

Настоящий апостиль недействителен для использования в Соединенных Штатах Америки, на ее территориях или владениях.

Настоящий апостиль только удостоверяет подлинность подписи и должность лица, подписавшего официальный документ, и, в случае необходимости, подлинность печати или штампа, которыми скреплен официальный документ.

Данный апостиль не удостоверяет содержание документа, для которого он был выдан.

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Округ Колумбия, Соединенные Штаты Америки
2. Настоящий официальный документ подписан КАМАЛЬ С. АХМАД
3. выступающим(-ей) в качестве НОТАРИУСА ОКРУГА КОЛУМБИЯ
4. скреплён штампом/печатью КАМАЛЬ С. АХМАД,
НОТАРИУС ОКРУГА КОЛУМБИЯ

УДОСТОВЕРЕНО

5. в Вашингтоне, округ Колумбия
6. 22 июля 2020 Г.
7. секретарем округа Колумбия
8. за № 573493
9. Штмп/Печать
/Печать/ Округ Колумбия

10. Подпись:

Подпись/
Кимберли А. Бассет
Секретарь округа Колумбия

БЛАНК С ЭЛЕМЕНТАМИ ЗАЩИТЫ
ПОДБОР КРАСКИ ПО ЦВЕТУ ПЕРЕДНИЙ ФОН СИНИЙ /
ЗАДНИЙ ФОН БЕЛЫЙ НЕСАНКЦИОНИРОВАННАЯ
КОПИЯ ПАНТОГРАФ ЦВЕТОВОЙ ФОН УСТОЙЧИВ К
СТИРАНИЮ

БЛАНК С ЭЛЕМЕНТАМИ ЗАЩИТЫ
ПОДБОР КРАСКИ ПО ЦВЕТУ ПЕРЕДНИЙ ФОН СИНИЙ /
ЗАДНИЙ ФОН БЕЛЫЙ НЕСАНКЦИОНИРОВАННАЯ
КОПИЯ ПАНТОГРАФ ЦВЕТОВОЙ ФОН УСТОЙЧИВ К
СТИРАНИЮ

БЛАНК С ЭЛЕМЕНТАМИ ЗАЩИТЫ
ПОДБОР КРАСКИ ПО ЦВЕТУ ПЕРЕДНИЙ ФОН СИНИЙ /
ЗАДНИЙ ФОН БЕЛЫЙ НЕСАНКЦИОНИРОВАННАЯ
КОПИЯ ПАНТОГРАФ ЦВЕТОВОЙ ФОН УСТОЙЧИВ К
СТИРАНИЮ

БЛАНК С ЭЛЕМЕНТАМИ ЗАЩИТЫ
ПОДБОР КРАСКИ ПО ЦВЕТУ ПЕРЕДНИЙ ФОН СИНИЙ /
ЗАДНИЙ ФОН БЕЛЫЙ НЕСАНКЦИОНИРОВАННАЯ
КОПИЯ ПАНТОГРАФ ЦВЕТОВОЙ ФОН УСТОЙЧИВ К
СТИРАНИЮ

Заявление о соответствии

Производитель: «Сименс Медикал Солюшенс США, Инк.» (Siemens Medical Solutions USA, Inc.)
Продукт: ACUSON Redwood

Являясь ответственным лицом, уполномоченным представлять интересы и действовать от имени компании «Сименс Медикал Солюшенс США, Инк.» (Siemens Medical Solutions USA, Inc.), настоящим удостоверяю, что документ:

- Инструкция по эксплуатации для системы ACUSON Redwood.

является подлинными, полными и действительными:

Мы несем ответственность за предоставление ложных, неполных или недействительных документов.

Подписано 10 июля 2020 г.

Подпись/

ХюньЮнг Ли

Специалист отдела регистрации и сертификации
«Сименс Медикал Солюшенс США, Инк.»

Печать/:

Сименс Медикал Солюшенс, США Инк.
22010 S.E. 51st Street
Issaquah, WA 98029, США

/Штамп/:

Настоящим удостоверяю, что данный документ является оригиналом документа.

/Подпись/

/Штамп/:

Округ Колумбия: подписано и подтверждено под присягой

Подписано под присягой в моем присутствии.

сегодня, 21 июля 2020 г.

/Подпись/

Камаль С. Ахмад, нотариус, округ Колумбия

Срок моих полномочий истекает 14 ноября 2024 г.

/Печать/:

КАМАЛЬ С АХМАД · ОКРУГ КОЛУМБИЯ · НОТАРИУС ·

СРОК МОИХ ПОЛНОМОЧИЙ ИСТЕКАЕТ 14 НОЯБРЯ 2024

Г.

Россия /неразборчиво/

/Подпись/

/Печать/

Сименс Медикал Солюшенс, США Инк.
22010 S.E. 51st Street
Issaquah, WA 98029, США

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.gosdravnadzor.ru

переводчик

Саная Анаит Левоновна

Российская Федерация

Город Москва

Тридцатого июля две тысячи двадцатого года

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Саная Анаит Левоновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020-18-14.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



Handwritten signature of A.A. Milevskaya

А.А.Милевская



Всего пронумеровано,
пронумеровано и скреплено
печатью - 149 - листов
ВРИО нотариуса



This Apostille is not valid for use anywhere within the United States of America, its territories or possessions.

This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears.

This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

- District of Columbia, United States of America
- This public document has been signed by KAMAL S. AHMAD
NOTARY PUBLIC IN AND FOR THE DISTRICT OF COLUMBIA
- acting in the capacity of _____
KAMAL S. AHMAD, NOTARY PUBLIC IN AND FOR THE _____
DISTRICT OF COLUMBIA
- bears the seal/stamp of _____

CERTIFIED

- at Washington, D.C.
- the 22, day of JULY 2020
- by Secretary of the District of Columbia
- No. 573485
- Seal/Stamp
- Signature:



Kimberly A. Bassett
Kimberly A. Bassett
Secretary of the District of Columbia

SECURITY PAPER
COLOR MATCH BLUE FRONT/WHITE BACK
UNAUTHORIZED COPY PANTOGRAPH
COLOR BACKGROUND IS
ERASURE RESISTANT

SECURITY PAPER
COLOR MATCH BLUE FRONT/WHITE BACK
UNAUTHORIZED COPY PANTOGRAPH
COLOR BACKGROUND IS
ERASURE RESISTANT

SECURITY PAPER
COLOR MATCH BLUE FRONT/WHITE BACK
UNAUTHORIZED COPY PANTOGRAPH
COLOR BACKGROUND IS
ERASURE RESISTANT

SECURITY PAPER
COLOR MATCH BLUE FRONT/WHITE BACK
UNAUTHORIZED COPY PANTOGRAPH
COLOR BACKGROUND IS
ERASURE RESISTANT

**Self – Truthfulness Declaration
for Product Registration**

Manufacturer: Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Product: ACUSON Redwood

As responsible individuals authorized to represent and act on behalf of Siemens Medical Solutions USA, Inc., we hereby certify that the document:

- *Advanced Imaging Manual for ACUSON Redwood.*

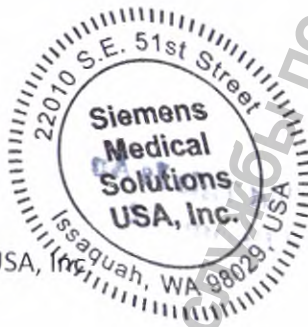
is genuine, complete and valid.

We shall bear responsibility arising from false, incomplete or invalid documents.

Sincerely yours,
Siemens Medical Solutions USA, Inc.



HyunJung Lee
Regulatory Affairs Specialist
Siemens Medical Solutions USA, Inc.

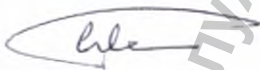


July 10, 2020

Date

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

I Certify That This Is An
Original Document



District of Columbia
Subscribed and sworn to before me,
this 21st day of July, 20 2024

Kamal S. Ahmad, Notary Public, D.C.
My Commission expires November 14, 2024



ACUSON Redwood
Диагностическая ультразвуковая система
Руководство по расширенной
визуализации



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



Версия программы VA10

©2019 Siemens Medical Solutions USA, Inc.

Все права защищены.

2019-08

Следующие товарные знаки являются собственностью компании Siemens Medical Solutions USA, Inc. (далее «Siemens»):

ACUSON, ACUSON Redwood, Auto TEQ, Clarify, DTI, eSie Calcs, eSie Left Heart, eSie Measure, eSieCrypt, eSieLink, TEQ, UltraArt, Virtual Touch, VVI

syngo является товарным знаком Siemens Healthcare GmbH.

Названия всех остальных изделий имеют отношение к сторонним продуктам и являются товарными знаками соответствующих компаний. Ссылки на стороннюю продукцию включены в пользовательскую документацию компании Siemens i только в ознакомительных целях. Компания Siemens не ставит своей целью рекламирование сторонней продукции. Компания Siemens не несет ответственности за эксплуатационные качества сторонней продукции.

Компания Siemens оставляет за собой право в любое время вносить изменения в свою продукцию и услуги. Настоящий документ также может быть изменен без предварительного уведомления.

Официальный производитель

Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Ultrasound
685 East Middlefield Road
Mountain View, CA 94043
U.S.A.
Телефон: +1-888-826-9702
siemens-healthineers.com

Декларация о соответствии нормам CE

Данный продукт имеет маркировку CE в соответствии с требованиями Директивы 93/42/ЕЕС Совета Европы от 14 июня 1993 г. о медицинском оборудовании. Маркировка CE применима только к медицинскому оборудованию, выпущенному на рынок согласно вышеуказанной Директиве Совета Европы.

Внесение несанкционированных изменений в данное изделие не защищено маркировкой CE и сопутствующей Декларацией о соответствии.

Полномочный представитель в ЕС

Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Germany

Штаб-квартира Siemens Healthineers

Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Germany
Телефон: +49 9131 84-0
siemens-healthineers.com

Содержание

Глава A1	Процедуры выполнения биопсии и пункции Описание функции биопсии (пункции). Включает процедуру подтверждения траекторию иглы.
Глава A2	Панорамная визуализация Процедуры сканирования расширенного поля обзора с функцией панорамной визуализации.
Глава A3	Визуализация с контрастным агентом Процедура активации и использования функции визуализации с использованием контрастного агента.
Глава A4	Зарезервировано для будущего использования
Глава A5	Зарезервировано для будущего использования
Глава A6	Приложения Virtual Touch Процедуры и описания использования технологии ARFI (Импульс акустического излучения) для проведения качественной визуализации или количественных измерений жесткости ткани. Включает описания следующих приложений: <ul style="list-style-type: none">▪ Точечная эластография сдвиговых волн (pSWE)▪ Эластография сдвиговых волн (SWE)▪ Визуализация деформации
Глава B1	Просмотр Процедуры для просмотра изображений или видеоклипов в текущем или выполненном ранее обследовании.
Глава B2	Экспортирование и импортирование Процедуры копирования исследований пациентов в ультразвуковую систему и из нее. Включает пояснения по управлению передачей данных пациента и предварительному просмотру печати DICOM.
Глава C1	Функция измерения физиологических параметров Процедуры активации и настройки кривых ЭКГ, дополнительной ЭКГ и дыхания. Включает сведения о панели физиологических параметров и руководство по поиску и устранению неисправностей.

- Глава С2** **Стресс эхо**
Процедуры активации и использования клинической программы для сбора и просмотра клипов или объемных данных сердца, получаемых с использованием протоколов стресс эхо.
- Глава С3** **Трансэзофагеальный датчик**
Рекомендации по испытанию на ток утечки и электрическую безопасность, важная информация об особенностях обследования, сведения по очистке и уходу. Включает описания и иллюстрации элементов управления подвижными частями, экранных индикаторов, сообщений для трансэзофагеального датчика, средства управления температурой и обеспечения безопасности.
- Глава D1** **Зарезервировано для будущего использования**
- Глава D2** **syngo Velocity Vector Imaging**
Процедуры активации и использования клинической программы для анализа клипов обследования сердца. Включает объяснение порядка определения и оценки программой скорости движения тканей и других параметров движения и деформации в выбранной точке на контуре структуры, нанесенном пользователем.
- Глава D3** **eSie Left Heart**
Процедуры активации и использования клинической программы для измерения объемных данных левого желудочка путем выявления границ желудочка и предсердия в данных 2D-режима.

Примечание: не все возможности и параметры, описанные в данной публикации, доступны всем пользователям. О фактически доступных для используемой системы возможностях можно узнать у представителя Siemens Healthineers.

Информация о руководстве пользователя и справочном руководстве

Руководство пользователя и справочное руководство включают следующие публикации.

Публикация	Включает
<i>Инструкция по эксплуатации</i>	<ul style="list-style-type: none">▪ Условные обозначения, используемые в руководствах▪ Целевая аудитория▪ Общие сведения об ультразвуковой системе▪ Сведения по безопасности и уходу за ультразвуковой системой и совместимыми с ней датчиками▪ Процедуры настройки и подготовки системы к эксплуатации▪ Процедуры регистрации пациента и активации режима работы▪ Процедуры сбора данных, оптимизации, наложения аннотаций, измерений, печати и записи изображений▪ Техническое описание системы ультразвукового сканирования▪ Данные по выходной акустической мощности
<i>Руководство по расширенной визуализации</i>	<p>Это руководство является дополнением Инструкции по эксплуатации. Оно содержит дополнительные инструкции по эксплуатации для безопасного надлежащего применения функций расширенной визуализации ультразвуковой системы.</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Описание функции биопсии▪ Процедуры особых видов визуализации<ul style="list-style-type: none">– Панорамная визуализация– Визуализация с контрастным агентом– приложения Virtual Touch▪ Процедуры просмотра изображений и клипов▪ Процедуры импортирования и экспортирования данных пациента▪ Описание функций для кардиологического обследования<ul style="list-style-type: none">– Процедуры использования функции измерения физиологических параметров– Процедуры использования функций стресс эхо▪ Описание трансэзофагеального датчика, включая процедуры очистки и ухода за датчиком▪ Процедуры клинического программного обеспечения<ul style="list-style-type: none">– Velocity Vector Imaging– eSie Left Heart
<i>System Reference*</i>	<ul style="list-style-type: none">▪ Описание настраиваемых параметров системы▪ Описание всех меток измерения, настраиваемых в ультразвуковой системе▪ Сведения о возможности подключения DICOM, сетевых функциях и внешних устройствах▪ Информация об испытаниях на электромагнитную совместимость (ЭМС) данной ультразвуковой системы▪ Клинические ссылки

* Языки, поддерживаемые пользовательским интерфейсом, включают язык, на который переведена данная публикация.

Условные обозначения

В руководстве пользователя и справочном руководстве используются следующие условные обозначения.

Условное обозначение	Описание
Предупреждения и меры предосторожности	<p>⚠ ВНИМАНИЕ! Предупреждения с сигнальным словом «ВНИМАНИЕ!» уведомляют пользователя о важности надлежащей эксплуатации системы в связи с наличием риска травмы пациента или оператора системы.</p> <p>⚠ Осторожно! Предупреждения с сигнальным словом «Осторожно!» уведомляют пользователя о важности надлежащей эксплуатации ультразвуковой системы в связи с наличием риска ее повреждения.</p>
Примечания и предварительные условия	<p>Предварительное условие: Предварительные условия содержат задачи, которые должен выполнить пользователь, или информацию, с которой он должен ознакомиться до начала выполнения процедуры.</p> <p>Примечание: В примечаниях содержится информация по надлежащему использованию ультразвуковой системы или правильному выполнению процедуры.</p>
Перекрестные ссылки	<p>Примеры:</p> <p>См. также: сведения об очистке и дезинфекции датчика в главе 3 данного руководства.</p> <p>См. также: информацию о пользовательской настройке функции измерения в главе 2 руководства System Reference.</p> <p>См. также: дополнительную информацию о функции измерения в главе 10 инструкций по эксплуатации.</p> <p>См. также: сведения об экспортировании и импортировании изображений в главе B2 руководства по расширенной визуализации.</p> <p>См. также: Назначение, страница 1-6</p> <p>См. также: Глава 1, Инструкция по эксплуатации</p>
Настраиваемые параметры ультразвуковой системы	<p>Настройки конфигурации и пользовательские настройки ультразвуковой системы описаны в руководстве System Reference. Для функций, допускающих пользовательскую настройку, ссылки на настройки конфигурации представлены в руководстве пользователя.</p> <p>Пример:</p> <p>Для пользовательской настройки функции измерения используйте настройки конфигурации.</p>

Типографские условные обозначения

В руководстве пользователя и справочных руководствах для описаний и процедур приняты следующие типографские условные обозначения. С помощью этих условных обозначений можно определить место нахождения элемента управления или варианта выбора на ультразвуковой системе.

Элемент управления или вариант выбора	Описание
Элементы управления на панели управления	Элементы управления, расположенные на панели управления, указываются заглавными буквами в полужирном шрифте. Примеры: <ul style="list-style-type: none">▪ Надавите DEPTH.▪ Поверните 2D, чтобы изменить усиление 2D-режима.▪ Чтобы активировать функцию измерений, нажмите на CALIPER.
Трекбол и клавиши трекбола	Правая и левая клавиши трекбола расположены на панели управления. Функции, назначенные трекболу и клавишам трекбола, обозначаются подписями в окне визуализации. Примеры: <ul style="list-style-type: none">▪ Вращайте трекбол для настройки размера или положения.▪ Нажмите правую клавишу трекбола один раз. Либо нажмите левую клавишу трекбола дважды.▪ Дважды нажмите клавишу трекбола, чтобы зафиксировать конечный маркер.
Варианты выбора в окне визуализации	Отображаемые на экране варианты выбора выделяются полужирным шрифтом. Наведите указатель с помощью трекбола на элемент управления или на объект окна визуализации и нажмите клавишу трекбола. Примеры: <ul style="list-style-type: none">▪ Нажмите кнопку Edit.▪ Дважды щелкните по миниатюре.▪ Установите флажок для соответствующих записей и нажмите кнопку Delete.
Элементы управления на панели управления, отраженные на сенсорном экране	Элементы управления для нажатия и поворота панели управления обозначены на сенсорном экране. Варианты выбора, присвоенные этим элементам управления, обозначены полужирным шрифтом. Примеры: <ul style="list-style-type: none">▪ Поверните Tint.▪ Нажмите Steer.
Варианты выбора на сенсорном экране	Отображаемые на сенсорном экране варианты выбора выделяются полужирным шрифтом. Для выполнения выбора необходимо коснуться сенсорного экрана. Для перемещения объекта необходимо выполнить его перетаскивание на сенсорном экране. Для просматривания разных страниц вариантов выбора проведите пальцем по экрану. Примеры: <ul style="list-style-type: none">▪ Коснитесь Workflow.▪ Перетащите оранжевую точку на сенсорном экране в нужном направлении.

Целевая аудитория

Руководство пользователя и справочное руководство предназначены для следующих пользователей.

Пользователь	Задачи, выполняемые на ультразвуковом оборудовании	Необходимый опыт и другие требования
Специалист по ультразвуковой диагностике	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Выполняет диагностическую визуализацию анатомических структур, кровотока и соответствующей патологии. ▪ Выполняет измерения и анализ полученных изображений. ▪ Подготавливает данные исследования к рассмотрению и интерпретации врачом-специалистом. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Квалификация может быть различной: от стажеров (например, студентов) до опытных специалистов с сертификатами по нескольким дополнительным специальностям. ▪ Знания анатомии, физиологии и ухода за больными; способность выявлять патологические образования на ультразвуковых изображениях. ▪ У многих специалистов по ультразвуковой диагностике имеется степень бакалавра. Некоторых из них прошли последипломную подготовку по соответствующим медицинским специальностям.
Врач	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Выполняет ультразвуковое исследование. ▪ Интерпретирует данные исследования. ▪ Описывает выявленные образования и составляет заключение. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Специалист с высшим медицинским образованием ▪ Обучен применению методик ультразвуковой визуализации ▪ Имеет опыт интерпретации данных ультразвукового обследования
Радиолог и интервенционный радиолог	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Выполняет ультразвуковое исследование. ▪ Выполняет процедуры доступа и биопсии с наведением по изображению ▪ Интерпретирует данные исследования. ▪ Описывает выявленные образования и составляет заключение. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Специалист с высшим медицинским образованием ▪ Специализация в диагностической визуализации, включая компьютерную томографию, магнитно-резонансную томографию, рентгеновскую, ультразвуковую и скintiграфическую диагностику ▪ Подготовка в области физики методов диагностической визуализации в рамках программ последипломного образования по специальности «радиология» продолжительностью, как правило, от двух до шести лет. Некоторые из них специализируются по диагностическому применению ультразвука.
Кардиолог	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Выполняет инвазивные и неинвазивные ультразвуковые обследования ▪ Интерпретирует данные обследования, включая данные эхокардиографического обследования ▪ Описывает выявленные образования и составляет заключение 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Специалист с высшим медицинским образованием ▪ Специализация в диагностической визуализации, включая компьютерную томографию (КТ), магнитно-резонансную томографию (МРТ), рентгеновскую, ультразвуковую и скintiграфическую диагностику ▪ Подготовка в области физики методов диагностической визуализации в рамках программ последипломного образования в области кардиологии продолжительностью, как правило, от четырех до шести лет

Пользователь	Задачи, выполняемые на ультразвуковом оборудовании	Необходимый опыт и другие требования
Перинатолог или акушер, прошедший подготовку для лечения матери и плода	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Выполняет ультразвуковое исследование ▪ Интерпретирует данные исследования ▪ Описывает выявленные образования и составляет заключение 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Специалист с высшим медицинским образованием ▪ Ведет акушерских пациентов высокого риска для обеспечения безопасных и успешных родов ▪ Имеет опыт интерпретации данных ультразвукового обследования
Системный администратор и специалист по технической поддержке или инженер, специализирующийся в биомедицинской области	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Настраивает ультразвуковую систему для ее использования в определенном сетевом окружении ▪ Устанавливает и конфигурирует программное обеспечение ▪ Выполняет поиск и устранение неисправностей программного и аппаратного обеспечения системы 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Системный администратор — это сотрудник лечебного учреждения, в обязанности которого входит настройка параметров ультразвуковой системы или рабочей станции при их подключении к системе передачи и архивации изображений (PACS). ▪ Специалист по технической поддержке или инженер, специализирующийся в биомедицинской области, это представитель предприятия Siemens Healthineers, выполняющий конфигурирование ультразвуковой системы при ее начальной установке, поддерживающий пользователей при выполнении действий по поиску и устранению неисправностей и ремонтирующий систему.

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

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

A1 Процедуры выполнения биопсии и пункции

Обзор	3
Активация функции реперных линий для биопсии (пункции)	5
Проверка траектории иглы перед процедурой	6

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru

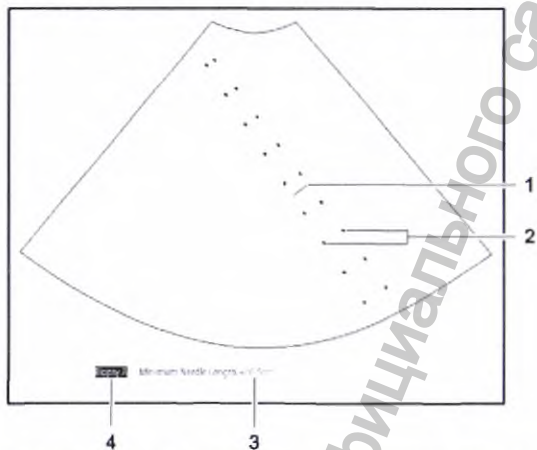
Обзор

- ⚠ **ВНИМАНИЕ!** Процедуры пункции всегда связаны с повышенным риском для пациента и оператора, работающего с направляющими иглы для биопсии. К использованию рекомендованных компанией Siemens Healthineers устройств для биопсии с ультразвуковым контролем допускаются только квалифицированные специалисты. Во избежание чрезмерного дискомфорта, ненужного риска и травмы пациента необходимо правильно вводить иглу, используя направляющую для иглы.
- ⚠ **ВНИМАНИЕ!** Ультразвуковая система выводит на экран реперные линии для показа предполагаемой траектории иглы на изображении. Реперные линии не учитывают кривые или погнутые иглы, и они не предназначены для использования в качестве эталона. Оператор несет ответственность за правильное положение иглы во время выполнения биопсии или пункции.
- ⚠ **ВНИМАНИЕ!** Для уменьшения риска травмирования пациента выполняйте биопсию при визуализации в реальном времени. При использовании стоп-кадра гарантировать точное позиционирование иглы невозможно.
- ⚠ **ВНИМАНИЕ!** Ультразвуковая система отображает предупреждающее сообщение, указывающее, что частота кадров слишком мала для визуализации иглы. Если следующее сообщение отображается в окне визуализации во время процедуры с использованием иглы, отрегулируйте параметры визуализации для увеличения частоты кадров или прекратите проведение процедуры с использованием иглы.
- The frame rate is too low to support visualization of the needle.**
- Adjust the imaging parameters to increase the frame rate or discontinue the procedure.**
- ⚠ **Осторожно!** Осмотрите устройство для биопсии перед использованием. Не присоединяйте поврежденное устройство для биопсии к датчику.

Функция биопсии доступна для датчиков, совместимых с направляющими для игл. Ультразвуковая система выводит на экран реперные линии для показа предполагаемой траектории иглы на изображении. Перед выполнением процедур необходимо убедиться, что угол направляющей для иглы устройства для биопсии совпадает с выбранным углом в окне визуализации.

Кроме того, можно использовать функцию биопсии для оценки минимальной длины иглы, необходимой для предполагаемой процедуры.

Примечание: минимальная длина иглы зависит от устройства для биопсии, присоединенного к датчику, и положения целевой области интереса. Минимальная длина иглы представляет собой расстояние от точки выхода направляющей для иглы, присоединенной к датчику, в целевую область интереса. Целевую область интереса можно выбрать с помощью маркера, устанавливаемого с помощью реперных линий в окне визуализации.



Пример реперных линий на экране с предлагаемой минимальной длиной иглы.

- 1 Маркер длины иглы
Идентифицирует целевую область интереса в пределах реперных линий
- 2 Реперные линии
Отображают ожидаемую траекторию иглы на изображении
- 3 Минимальная длина иглы
Отображает предлагаемую минимальную длину иглы в сантиметрах (см)
- 4 Выбор угла
Отображает выбранный угол на сенсорном экране

Активация функции реперных линий для биопсии (пункции)

Функцию биопсии можно активировать при визуализации в реальном времени в следующих режимах:

- 2D-режиме с полным полем зрения
- Цветном 2D-режиме
- 2D-режиме с контрастированием
- 2D-режим с двойным дисплеем
- 2D-режим с функцией Clarify

Во время работы с функцией биопсии можно активировать другой режим, совместимый с данной функцией, или перевести изображения в режим стоп-кадра. При переходе в режим стоп-кадра цвет реперных линий меняется с желтого на белый.

При запросе действия, недопустимого при использовании функции биопсии, или попытке активировать функцию биопсии из несовместимого режима система отображает сообщение о том, что данное действие недопустимо.

Для активации функции биопсии:

Предварительное условие: См. инструкции производителя направляющей для иглы по присоединению всех направляющих для иглы и уходу за ними.

Примечание: перед выполнением на пациенте любой процедуры, использующей направляющую для иглы, необходимо проверить траекторию иглы.

1. Коснитесь **Biopsy**.

Ультразвуковая система может отобразить подтверждающее сообщение, указывающее на то, что формат изображения был изменен для совместимости с функцией биопсии.

2. Для указания угла траектории иглы коснитесь требуемого параметра угла.

3. Подтвердите, что целевая область интереса находится в пределах реперных линий.

На экране появится предупреждение следующего содержания:

Verify the angle selected on the needle guide attached to the transducer matches the selection on the touch screen.

(Убедитесь, что выбранный угол направляющей для иглы, присоединенной к датчику, совпадает с углом на сенсорном экране)

4. Убедитесь, что выбранный угол направляющей для иглы, присоединенной к датчику, совпадает с углом на сенсорном экране), и коснитесь **OK**.

5. Для определения минимальной длины иглы, необходимой для запланированной процедуры:

a. При необходимости коснитесь **Minimum Needle Length**.

b. При помощи трекбола установите маркер длины иглы в целевой области интереса.

Система отображает предлагаемую минимальную длину иглы в окне визуализации.

6. Для выхода из функции биопсии и удаления реперных линий с изображения:

a. Коснитесь **Biopsy**.

b. Коснитесь **Off**.

Примечание: отключение активного датчика от ультразвуковой системы приведет к выходу из функции биопсии.

Проверка траектории иглы перед процедурой

⚠ ВНИМАНИЕ! Если реперные линии на экране неточно указывают траекторию иглы, не пользуйтесь направляющей для иглы. Траектория иглы должна отображаться внутри проводника. Если траектория иглы указана неточно, обратитесь в представителя отдела обслуживания Siemens Healthineers.

Перед выполнением каких-либо процедур с использованием направляющей для иглы убедитесь, что реперные линии на экране точно показывают траекторию иглы.

Направляющую для иглы можно использовать при процедуре на пациенте **только после проверки траектории иглы.**

Контрольный перечень действий, необходимых для проверки траектории иглы:

- Датчик с присоединенной направляющей иглы
- Контактное вещество на водной основе (гель)
- Стерильная оболочка датчика
- Новая прямая игла для биопсии
- Стерилизованная емкость для стерильной дегазированной воды

Чтобы проверить траекторию иглы:

1. Присоедините направляющую иглы к датчику.
См. также: процедуры присоединения и ухода за всеми направляющими игл см. в инструкциях производителя направляющей иглы.
2. При необходимости подключите датчик к системе и активируйте его.
3. Активируйте функцию биопсии и подтвердите, что угол в окне визуализации совпадает с углом, зафиксированным на направляющей для иглы, присоединенной к датчику.
См. также: Активация функции реперных линий для биопсии (пункции), страница A1-5
4. Погрузите головку датчика в дегазированную воду и вставьте иглу в направляющую.
5. Проверьте соответствие траектории иглы реперным линиям на изображении.
После проверки можно использовать направляющую иглы.

A2 Панорамная визуализация

Обзор	3
Получение панорамного изображения	4
Устранение артефактов во время получения изображения	6
Измерение панорамного изображения	7
Советы по технике во время измерений	7

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

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru

Обзор

⚠ ВНИМАНИЕ! Во избежание появления обусловленных применением методики артефактов и погрешностей измерения, перед использованием функции панорамной визуализации следует полностью прочитать данную главу.

С помощью панорамной визуализации получают двумерные (плоские) ультразвуковые изображения с комбинированным расширенным полем обзора для следующих вариантов применения:

- Если требуется визуализация любой структуры при поле зрения, превышающем поле зрения при стандартной визуализации в реальном времени; например, крупных органов, образований и длинных сосудов
- Изображения анатомических взаимосвязей на большей площади, чем предусмотрено стандартной визуализацией в 2D-режиме

Цветная панорамная визуализация позволяет получить панорамное изображение в цвете для следующих вариантов применения:

- Демонстрации наличия кровотока и 2D-анатомических структур при обследованиях, например, акушерских обследованиях или обследованиях сосудов брюшной полости для исследования аневризм брюшного отдела аорты
- Иллюстрирования исследований сосудов с картированием вен или трансплантатов

Все цветные данные сохраняются во время получения изображения, сигнал записывается для вывода цветного панорамного изображения.

Все поддерживаемые системой конвексные матричные или линейные матричные датчики совместимы с панорамной визуализацией.

- Линейный (предпочтительно)
- Конвексный (не предназначен для сканирования с сильно искривленной траекторией)

Получение панорамного изображения

Можно активировать функцию панорамной визуализации в 2D-режиме, энергетическом 2D-режиме или 2D-режиме с цветом.

Формирование изображения начинается со стандартным полем обзора, после чего обзор расширяется в ходе равномерного сканирования с перемещением вперед. Когда буфер памяти заполнится, система прекратит сбор данных и зафиксирует изображение.

Можно ограничить созданное изображение одиночной плоскостью сканирования; например, поперечным сканированием брюшной полости, или не ограничивать изображение одиночной плоскостью сканирования, например, при отслеживании пути извилистого сосуда.

Для получения панорамного изображения:

1. Оптимизируйте двухмерное изображение.
2. Для выбора цветной панорамной визуализации активируйте цветную визуализацию.
3. Коснитесь **Workflow**.
4. Коснитесь **Panoramic**.

Система отобразит рамку на двумерном изображении. Эта рамка показывает область изображения, используемую для создания панорамного изображения.



5. Для заполнения рамки изображением при необходимости уменьшите глубину изображения для увеличения размера изображения.
6. Нажмите **UPDATE**.

Система формирует панорамное изображение по мере перемещения датчика и показывает статус сканирования в области интереса.



7. Медленно и равномерно выполните сканирование в нужном направлении.

Примечание: по мере сканирования убедитесь, что система выводит на экран с изображением анатомические элементы и структуры в виде сплошного изображения.

8. Для удаления области панорамного изображения в пределах области интереса смените направление сканирования на обратное.
9. Для продолжения регистрации изображения возобновите сканирование в исходном направлении.
10. Для приостановки или возобновления регистрации изображения нажмите **UPDATE**.
11. Для остановки регистрации изображения до заполнения буфера нажмите клавишу трекбола. Или нажмите **FREEZE**.

Цель	Порядок выполнения
Обзора панорамных изображений во время режима кинопетли	<p>Предварительное условие: емкость памяти режима кинопетли достаточна для отображения крупного панорамного изображения.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Поверните Cine. Система отобразит мини-изображение выбранного кадра из панорамного снимка в правой части окна визуализации и стандартный кадр в 2D-режиме в левой части окна. 2. Для просмотра всех доступных кадров кинопетли в 2D-режиме поверните трекбол. 3. Для повторного отображения панорамного изображения с размером и углом поворота, выбранными до перехода в режим кинопетли, коснитесь Redisplay.
Панорамирование или вращения панорамного изображения	<p>Примечание: при выборе варианта отображения Best Fit панорамировать изображение невозможно.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Для выбора параметра нажмите клавишу трекбола. Pan указывает, что трекболу назначена функция панорамирования изображения. – Rotate означает, что трекболу назначена функция вращения изображения. 2. Используйте трекбол для коррекции изображения, а затем нажмите клавишу трекбола.
Изменение размера панорамного изображения после его получения	<ol style="list-style-type: none"> 1. Чтобы изменить масштаб изображения, поверните ZOOM. 2. Чтобы отобразить изображение вписанным в область изображения, коснитесь Best Fit. 3. Чтобы вернуть отображение изображения к предыдущему размеру и углу поворота, коснитесь Restore.
Отображение гибкой линейки	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Коснитесь Flex Ruler. Вдоль линии кожи и боковых границ полученного изображения отображается гибкая линейка с шагом 1 см и увеличенным маркером через каждые 5 см. На этой линейке имеются маркеры контуров изображения и направления глубины.
Отображение или удаление данных о мощности с изображения в реальном времени	<p>(Доступно только во время цветной панорамной визуализации)</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Коснитесь All Power.

12. Для выхода коснитесь **Exit**.

Устранение артефактов во время получения изображения

Артефакт	Советы по использованию методики
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Контур линии кожи имеет вид «развевающегося флага» со складками ▪ Неровная, рваная линия кожи ▪ Резкое изменение границ, либо границы не совмещены ▪ Структура, которая видна на изображении в реальном времени неожиданно пропадает на границе комбинированного изображения 	<p>Датчик сместился с плоскости или с нужной траектории.</p> <p>Остановите сканирующее перемещение вперед и, прежде чем продолжить получение комбинированного изображения, скорректируйте ориентацию на двухмерном изображении в реальном времени.</p> <p>Чтобы ограничить изображение одной плоскостью или сделать так, чтобы оно следовало по сосуду, наблюдайте за задним краем области изображения в реальном времени, расположенным в области исследования. Чтобы скорректировать вращение датчика во время сканирования с перемещением вперед, используйте оставшуюся часть изображения в реальном времени в качестве ориентира.</p>
Затенение и искривление изображения	<p>Чтобы избежать артефакта искривления изображения, сбалансируйте усиление по всему изображению. Низкое усиление в удаленном поле сокращает количество данных, которые необходимы для получения геометрически правильного комбинированного изображения.</p> <p>Чтобы исключить излишнее искривление изображения и обеспечить постоянную высоту положения, датчик должен быть расположен перпендикулярно и полностью контактировать с поверхностью кожи.</p> <p>Сканирующее перемещение вперед устраняет эффект смещения изображений, который проявляется в виде более яркой искривленной части комбинированного изображения.</p> <p>Сканирование неглубоко расположенной кости большой длины, занимающее всю ширину одного кадра, создает эффект затенения. В нижней половине изображения недостаточно данных, что приводит к излишнему искривлению комбинированного изображения.</p> <p>Для получения оптимальных результатов сканируйте плоскую или слегка искривленную поверхность.</p>
Скручивание (наложение изображения по глубине сканирования)	<p>Избегайте выполнения сканирования с сильно искривленной траекторией (например, поперечный срез задней части голени) — это может привести к появлению артефакта скрученного смещения изображения там, где происходит наложение по глубине сканирования.</p> <p>Установите минимально возможную глубину сканирования. Глубина должна быть меньше радиуса сканируемого целевого элемента. В результате на изображении появляется пустая «брешь». Если глубина слишком большая, нижняя часть изображения будет выглядеть скрученной. Не следует измерять изображение со скручиванием в нижней части.</p> <p>Оптимальное Хорошее Плохое</p>  <p>Большая брешь «Брешь» Артефакт скручивания</p> <p>Пример искривленных панорамных изображений.</p>

Измерение панорамного изображения

⚠ ВНИМАНИЕ! Для обеспечения точности измерения следует производить только на панорамных изображениях, полученных в одной плоскости сканирования.

Все измерения в 2D-режиме можно выполнять на стоп-кадре панорамного изображения в натуральную величину или при отображении с подбором оптимального размера. Если структура, которую необходимо измерить, находится в пределах одного кадра стандартного 2D-режима, измерение следует производить на соответствующем кадре, полученном из кинопетли, а не на панорамном изображении.

Советы по технике во время измерений

Избегайте выполнения измерений на следующих комбинированных изображениях.

- Изображения, которые идут не в одной плоскости, например, при следовании по извилистому сосуду. На изображении вне плоскости отображается схема контура линии кожи и форма внутренних структур.
- Изображения с артефактом скручивания в нижней части
- По большим теням на панорамном изображении
- По пропускам на изображении, например, пропускам при сканировании с сильно искривленной траекторией
- По разорванным участкам изображения, которые определяются по неровности рулетки вдоль линии кожи

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru

А3 Визуализация с контрастным агентом

Обзор	3
Использование визуализации с контрастным агентом	4
Методы разрушения контрастного агента	6
Настройка последовательности вспышек	6
Основные измерения.....	7

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru

Обзор

⚠ ВНИМАНИЕ! Неукоснительно следуйте инструкциям производителя контрастного агента, включая показания и противопоказания при введении ультразвуковых контрастных агентов.

Визуализация с контрастным агентом представляет собой гармоническую визуализацию, предназначенную для максимизации отображения контрастного сигнала от ультразвукового контрастного агента и минимизации сигнала от тканей.

Для визуализации с контрастным агентом есть предустановленные настройки фильтров, общего усиления и других параметров, скоординированных с патентованными методами обработки информационных последовательностей Siemens Healthineers для оптимального просмотра контрастного агента.

Во время визуализации с контрастным агентом система отображает механический индекс (MI) и тепловые индексы (TI) параметров визуализации.

См. также: список совместимых обследований и датчиков см. в приложении А к инструкции по эксплуатации.

Для активации визуализации с контрастным агентом:

1. Нажмите **CONTRAST**.
Система активирует формат одного дисплея для обследования сердца и двухэкранный формат для других поддерживаемых видов обследований.
2. Для выхода нажмите **CONTRAST**.

Использование визуализации с контрастным агентом

Предварительное условие: активируйте визуализацию с контрастным агентом.

Цель	Порядок выполнения
Усиления областей с низкой концентрацией контрастного агента	(Недоступно для обследования сердца или во время процесса взрывного разрушения) <ul style="list-style-type: none"> ▪ Коснитесь Peak Hold для активации проекции максимальной интенсивности.
Регулировки мощности передачи	(Недоступно во время процесса взрывного разрушения) <ul style="list-style-type: none"> ▪ Поверните Transmit Power.
Регулировки частоты кадров	(Недоступно во время процесса взрывного разрушения) <ul style="list-style-type: none"> ▪ Поверните Frame Rate.
Идентификации ультразвукового контрастного агента	(Недоступно во время процесса взрывного разрушения) <ul style="list-style-type: none"> ▪ Коснитесь Agent Type и выберите параметр <ul style="list-style-type: none"> – Low MI для оптимизации настроек для контрастных агентов с низкими значениями MI. – Mid MI для оптимизации настроек для контрастных агентов с средними значениями MI. <p>Примечание: невозможно настроить типа вещества, если активирован процесс взрывного разрушения или запущено обследование сердца.</p>
Запуска таймера	<ol style="list-style-type: none"> 1. Коснитесь Timer. Система отобразит оставшееся время в окне визуализации. 2. Для остановки и удаления таймера с окна визуализации повторно коснитесь Timer.
Отображения времени записи в режиме кинопетли	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Нажмите FREEZE. Система отобразит время записи в единицах 1/100 секунды над таймером.
Указания длины видеоклипа	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Коснитесь Clip Length и выберите продолжительность регистрации клипа. <p>Используйте настройки конфигурации для установки исходной длительности клипа для визуализации с контрастным агентом.</p>

Цель	Порядок выполнения
Выделения контрастного агента и/или ткани	<p>(Недоступно для обследования сердца)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Коснитесь требуемого параметра на левом изображении двухэкранного формата. <ul style="list-style-type: none"> – Contrast Only для выделения контрастного агента. – 2D Only для выделения ткани. – 2D + Contrast для объединения контрастного агента и ткани. 2. Для отображения левого изображения в двухэкранном формате коснитесь Live Dual. 3. Для повторного отображения изображения в двухэкранном формате повторно коснитесь Live Dual.
Изменения метода сохранения клипа	<p>(Доступно только для обследования сердца)</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Коснитесь Store Type и выберите параметр: <ul style="list-style-type: none"> – Prospective сохраняет новые полученные клипы. – Retrospective сохраняет ранее полученные клипы.
Изменения метода для определения длительности клипа	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Коснитесь Capture Type и выберите параметр: <ul style="list-style-type: none"> – Time указывает длительность клипа в секундах. – Beat указывает длительность клипа в количестве сердечных сокращений.

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

Методы разрушения контрастного агента

Для разрушения микропузырьков контрастного агента и последующего наблюдения реперфузии пузырьков в анатомических структурах можно использовать технологию высокого механического индекса.

Визуализация с контрастным агентом включает следующие методы разрушения контрастного агента:

- Взрыв представляет собой технологию высокого механического индекса для быстрого разрушения микропузырьков контрастного агента для наблюдения времени, необходимого для реперфузии контрастного агента.
- Последовательность вспышек представляет собой технологию высокого механического индекса для быстрого разрушения контрастного агента и наблюдения за реперфузией контрастного агента в анатомической структуре путем предоставления последовательных настроек для пополнения вспышки и получения отсканированного изображения.

Примечание: последовательность вспышек недоступна для обследования сердца.

Для использования метода разрушения «Взрыв»:

1. Коснитесь **Burst**.
2. Для остановки процесса взрыва повторно коснитесь **Burst**.

Для использования метода разрушения «Последовательность вспышек»:

1. При необходимости настройте последовательность вспышек.
2. Коснитесь **Flash Sequence**.
Система активирует непрерывную последовательность взрывного разрушения контрастного агента и реперфузии.
3. Для отмены последовательности вспышек повторно коснитесь **Flash Sequence**.

Настройка последовательности вспышек

Можно настроить последовательность вспышек, используя параметры на сенсорном экране.

Для настройки последовательности вспышек:

1. Коснитесь **Configure Flash Sequence**.
2. Выберите первый этап последовательности.
 - a. Коснитесь **Burst Time**.
 - b. Коснитесь продолжительности деструкции контрастного агента в секундах.
3. Выберите второй этап последовательности; коснитесь параметра.
 - **Peak Hold** запускает проекцию максимальной интенсивности после окончания взрыва.
 - **Live Imaging** возобновляет визуализацию в реальном времени после окончания взрыва.
4. Коснитесь **Imaging Duration** и выберите длину последовательности в секундах.
5. Выберите третий этап последовательности; коснитесь параметра.
 - **Stay Live** продолжает визуализацию в реальном времени после окончания регистрации.
 - **Auto Freeze** переводит изображение в режим стоп-кадра после окончания регистрации.
6. Для регистрации последовательности вспышек в виде клипа коснитесь **Flash Sequence Clip Capture**.
7. После завершения настройки коснитесь **Exit**.

Основные измерения

При визуализации с контрастным агентом можно выполнять все основные измерения на изображении в двухэкранном формате или одновременно на обоих изображениях с использованием функции «тень».

См. также: дополнительную информацию об измерениях и вычислениях см. в главе 10 инструкций по эксплуатации.

Для выполнения измерений с использованием функции «тень»:

1. Активируйте функцию измерения.
2. Коснитесь требуемого измерительного инструмента.
3. При необходимости коснитесь **Shadow**.
4. Измерьте область интереса на каком-либо изображении.
Ультразвуковая система дублирует и отображает измерение на втором изображении.
5. Чтобы выйти из функции «тень», коснитесь **Shadow**.

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

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru

А4 Зарезервировано для будущего
использования

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru

А5 Зарезервировано для будущего
использования

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru

A6 Приложения Virtual Touch

Технология импульса акустического излучения	3
Точечная эластография сдвиговых волн (pSWE).....	4
Метки измерения	5
Отчет о пациенте	6
Методики сканирования для смягчения технических ограничений	8
Измерение скорости распространения сдвиговой волны и эластичности ткани в оценке печени	10
Эластография сдвиговых волн (SWE).....	11
Измерения	14
Отчет о пациенте	16
Методические рекомендации.....	18
Визуализация деформации	20
Активация визуализации деформации.....	20
Основные измерения.....	21
Функция «тень»	21
Коэффициент деформации.....	22
Патенты	22

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru

Технология импульса акустического излучения

⚠ ВНИМАНИЕ! Для предотвращения возможного нежелательного нагревания тканей не проводите повторное получение изображений рядом с поверхностью раздела кости и ткани через короткий промежуток времени.

⚠ ВНИМАНИЕ! Результаты измерения скорости сдвиговых волн, эластичности ткани и другие настройки отображения изображений являются относительными индексами, предназначенными только для сравнения с другими измерениями, выполненными с помощью ультразвуковой системы ACUSON Redwood. Абсолютные результаты измерений скорости сдвиговых волн и эластичности ткани могут быть разными при использовании оборудования разных производителей, поскольку на этот показатель влияют многие факторы, зависящие от системы, включая частоту сдвиговых волн, частоту возбуждающего пучка, методику обнаружения сдвиговых волн, методы оценки скорости распространения сдвиговых волн и эластичности ткани.

Во время точечной эластографии сдвиговых волн (pSWE) или эластографии сдвиговых волн (SWE) система отображает следующее сообщение на экране и в отчете, если в этот отчет сохраняются результаты измерения скорости сдвиговых волн:

Note: Shear wave speed and elasticity values may vary among manufacturers!

Следующие функции используют технологию ARFI (Импульс акустического излучения) для проведения качественной визуализации или количественных измерений ригидности ткани:

- Точечная эластография сдвиговых волн (pSWE)
- Эластография сдвиговых волн (SWE)

В технологии ARFI используется последовательность «импульсных нажатий», которые генерируются датчиком (а не ручное нажатие или циклы пальпации), что вызывает незначительное смещение ткани. Изображение содержит качественную информацию об относительной жесткости ткани в выбранной области интереса (ОИ) по сравнению с окружающей тканью. Также система обеспечивает количественное измерение скорости распространения сдвиговой волны (V_s) или эластичности (E) ткани в заданной анатомической области.

Во время сканирования технология ARFI сочетает период последовательности импульсов с периодом временной приостановки, когда мощность не излучается. Таймер показывает оставшееся время в секундах до того момента, когда датчик будет доступен для визуализации. Обычно этот период составляет несколько секунд в зависимости от датчика и условий визуализации. Таймер охлаждения предотвращает возможное нагревание поверхности датчика за счет кратковременных импульсов генерации сдвиговых волн.

Cooling 5

Пример таймера.

Система использует алгоритм оптимизации для обеспечения допустимого уровня $I_{SPTA,3}$, механического индекса (MI) и теплового индекса (TI). В режиме визуализации нельзя настроить параметры визуализации, которые влияют на выходную мощность передачи, до завершения сканирования.

Точечная эластография сдвиговых волн (pSWE)

Используйте функцию точечной эластографии сдвиговых волн (pSWE) для оценки скорости распространения сдвиговой волны (V_s) или модуля Юнга эластичности (E) ткани в выбранной области интереса (ОИ).

Примечание: поскольку сдвиговые волны не распространяются через жидкость, не используйте pSWE для измерения жидкостей.

Используйте настройки параметров для отображения результатов измерений скорости распространения сдвиговой волны (m/s) или эластичности (кПа) ткани в отчете пациента.

Примечание: ультразвуковая система автоматически назначает метку при каждой регистрации. При необходимости можно изменить эту метку.

Для активации точечной эластографии сдвиговых волн (pSWE):

1. Нажмите **VT**.
2. При необходимости коснитесь **pSWE**.



Система отобразит поле ОИ на изображении.

3. Изменить положение области интереса можно путем вращения трекбола. Программное обеспечение ограничивает глубину поля ОИ.

Примечание: нельзя изменить размер поля области интереса.

4. Для начала получения данных нажмите **UPDATE**.

Звуковой сигнал указывает на окончание получения данных с измерением pSWE.

Когда получение данных будет завершено, система автоматически перейдет в режим стоп-кадра, выберет активную метку и отобразит значения скорости распространения сдвиговой волны (V_s) в ткани или эластичность (E) ткани, а также глубину ОИ в результатах измерения.

Во время остановки системы таймер охлаждения показывает оставшееся время в секундах до того момента, когда датчик будет доступен для получения данных.

Примечание: если система отображает значения измерений как **X.XX**, то порог доверительного интервала для качественного измерения не достигнут. Повторяйте сбор данных до тех пор, пока система не отобразит численное значение вместо **X.XX**.

Кроме того, система активирует функцию кинопетли. Последний кадр кинопетли включает получение данных pSWE.

5. Для подтверждения получения изображения нажмите клавишу трекбола. Или нажмите **IMAGE**.
6. Для повторной активации pSWE после окончания периода автоматического стоп-кадра:
 - a. Для выхода из режим стоп-кадра нажмите **FREEZE**.
 - b. При необходимости настройте положение ОИ.
 - c. Нажмите **UPDATE** для начала получения данных.
7. Для выхода нажмите **2D**. Или нажмите **VT**.

Метки измерения

См. также: информацию о функции измерения см. в главе 10 инструкции по эксплуатации.

Точечная эластография сдвиговых волн (pSWE) содержит набор измерительных меток для измерения скорости распространения сдвиговой волны и эластичности ткани при обследованиях органов брюшной полости:

- До десяти участков для общих местоположений
- До десяти новообразований
- До восьми сегментов печени по системе сегментации Куино

После каждого измерения система отображает счетчик, расположенный под изображением и указывающий количество действительных измерений и общее количество всех измерений, присвоенных каждой метке измерения при оценке печени. Действительное измерение — это любое измерение, которое отображает числовое значение в результатах измерений.

Site 1: 8 Valid / 10 Total

Пример счетчика измерения.

Примечание: можно выполнить любое необходимое количество измерений, однако ультразвуковая система может сохранить только до 20 измерений. При проведении двадцать первого измерения ультразвуковая система удаляет самое раннее измерение и сохраняет самое последнее измерение; первое измерение замещается двадцать первым измерением.

Для изменения назначенной метки измерения:

1. Коснитесь **Site**, **Liver Segment** или **Mass**.
2. Коснитесь необходимой метки из списка.
3. Для сохранения обновленной метки в отчете о пациенте нажмите клавишу трекбола. Или нажмите **IMAGE**.

Отчет о пациенте

При выполнении измерений в ходе точечной эластографии сдвиговых волн (pSWE) в отчете об обследовании брюшной полости пациента перечисляются измерения, связанные с каждой измерительной меткой оценки печени.

Данные измерений	Описание
Vs(m/s)	Скорость распространения сдвиговой волны
E(kPa)	Эластичность ткани
Depth(cm)	Глубина области исследования
Median	Вычисление медианы для всех измерений, связанных с установленной меткой
Mean	Вычисление среднего значения для всех измерений, связанных с установленной меткой
Std Dev	Вычисление стандартного отклонения для всех измерений, связанных с установленной меткой
IQR	Межквартильный интервал (расстояние между 75 и 25 процентилями) для всех измерений, связанных с установленной меткой
IQR/Median	Отношение межквартильного интервала к медиане для всех измерений, связанных с выбранной меткой.
Overall Statistics	---
Median	Вычисление медианы для всех измерений, включенных в отчет
Mean	Вычисление среднего значения для всех измерений, включенных в отчет
Std Dev	Вычисление стандартного отклонения для всех измерений, включенных в отчет
IQR	Вычисление межквартильного интервала для всех измерений, включенных в отчет
IQR/Median	Отношение межквартильного интервала к медиане для всех измерений, включенных в отчет

Отчет об обследовании брюшной полости также включает раздел оценки со специфическими параметрами печени.

Shear Wave Report (pSWE)

	Liver Segment 1		Site 1		Mass 1		
	Vs(m/s)	Depth(cm)	Vs(m/s)	Depth(cm)	Vs(m/s)	Depth(cm)	
1	3.34	2.30	2.98	2.20	3.51	2.20	
2	2.55	2.50	0.55	1.90	3.78	2.40	
3	4.22	2.70	3.38	2.50	3.32	2.60	
4	3.80	2.50	4.30	2.50	3.82	2.60	
5	4.05	2.50	3.48	2.50	3.26	2.40	
6	4.07	2.50	4.44	2.50	3.20	2.50	
2	Median	3.93 m/s	3.43 m/s	3.42 m/s			
	Mean	3.67 m/s	3.19 m/s	3.48 m/s			
	StdDev	0.63 m/s	1.41 m/s	0.27 m/s			
	IQR	0.73 m/s	1.32 m/s	0.52 m/s			
3	Overall Statistics						
	Median	3.50 m/s	Mean	3.45 m/s	StdDev	0.87 m/s	
				IQR	0.79 m/s	IQR/Median	0.23

Пример отчетов об обследовании брюшной полости пациента с указанием мест измерений и данных оценки.

- 1 Скорость распространения сдвиговой волны или эластичность ткани, а также измерения глубины, связанные с выбранными метками
- 2 Среднее значение, медиана, стандартное отклонение, межквартильный интервал, а также отношение межквартильного интервала к медиане для всех измерений, связанных с выбранной меткой
- 3 Общее среднее значение, медиана, стандартное отклонение, межквартильный интервал, а также отношение межквартильного интервала к медиане для всех измерений, связанных с выбранной меткой

Методики сканирования для смягчения технических ограничений

- Для получения воспроизводимых результатов обследования печени с использованием pSWE выполняйте измерения правой доли печени через межреберное окно сканирования. Следует попросить пациента дышать обычным образом, а затем кратковременно задержать дыхание. Во время задержки дыхания следует выполнить измерения. Избегайте выполнения измерений при задержке дыхания после глубокого вдоха, поскольку, как указывается в литературе, в таком состоянии повышается центральное венозное давление. Повышение центрального венозного давления может стать причиной искусственного увеличения результата измерения скорости распространения сдвиговых волн и эластичности ткани.

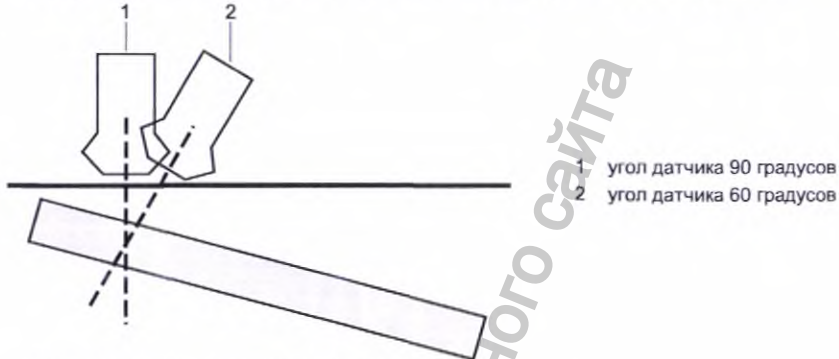
Siemens Healthineers рекомендует поддерживать глубину ОИ измерения в пределах от 3 см до 6 см, что должно минимизировать влияние глубины на результат измерения скорости сдвиговой волны и эластичности ткани.

- Для получения надежных и воспроизводимых результатов с использованием pSWE выполняйте сканирование с надлежащим давлением.

Для получения оптимальных результатов Siemens Healthineers рекомендует создавать минимальную или малую компрессию. Излишне сильное давление датчика на тело может искусственно повысить скорость распространения сдвиговых волн, что станет причиной недостоверного результата измерения скорости распространения сдвиговых волн и эластичности ткани.

- В целом, для наиболее высокой точности измерений угол датчика должен составлять 90 градусов относительно поверхности кожи.

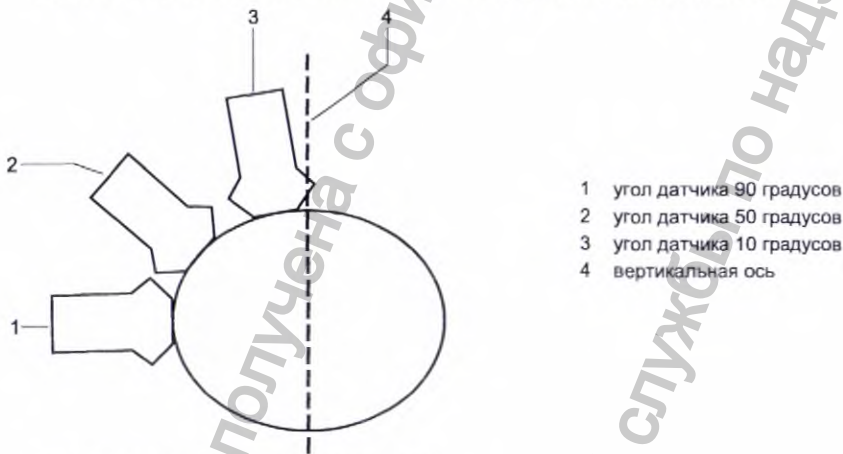
Использование внеплоскостного угла датчика относительно поверхности кожи менее 50 градусов может привести к получению искусственно заниженного значения скорости распространения сдвиговых волн и эластичности ткани. Это связано с потерей контакта между датчиком и плоской поверхностью сканирования.



Угол датчика на плоской поверхности.

- Поддерживайте достаточный контакт и помните о возможном влиянии изменения угла датчика относительно поверхности контакта.

Измерения скорости распространения сдвиговых волн и эластичности ткани будут точны и стабильны в том случае, когда поверхность датчика находится в постоянном контакте с поверхностью кожи и следует контуру изогнутой поверхности.



Угол датчика на изогнутой поверхности.

Измерение скорости распространения сдвиговой волны и эластичности ткани в оценке печени

При использовании надлежащей методики pSWE позволяет получить надежные результаты измерения скорости распространения сдвиговой волны и эластичности ткани в печени.

Следующие факторы могут стать причиной получения аномально высоких значений в печени:

- Избыточное давление датчиком на печень, например при подреберном сканировании, когда надавливание на датчик используется для смещения мешающего исследованию газа в кишечнике
- Повышенное центральное венозное давление в связи с сердечной недостаточностью или выполнением пробы Вальсальвы (включающей глубокий вдох и задержку дыхания)
- Значительная портальная гипертензия
- Плохой контакт с поверхностью кожи или косоое расположение датчика относительно печени
- Повышенные уровни аминотрансфераз
- Прием пищи менее чем за 2-3 часа до обследования
- Расположение печени (измеряемого сегмента печени)
- Фиброз печени

Для обеспечения надежности результатов измерений при использовании pSWE для оценки печени следует применять следующие методики:

- Наиболее достоверные результаты измерений получаются при оценке на глубине не менее 1–2 см от капсулы печени, с использованием межреберного окна сканирования по среднеподмышечной линии в сегментах печени 5 и (или) 8.
- Перед измерением пациент должен дышать спокойно, в момент измерения его просят задержать дыхание.
- Для обеспечения повторяемости измерений следует выполнить несколько измерений в одном положении; при наличии результатов-выбросов наиболее достоверным одиночным результатом будет являться медиана значений скоростей распространения сдвиговой волны и эластичности ткани.
- Для pSWE рекомендуется по возможности поддерживать глубину ОИ измерения в пределах от 3 см до 6 см, что должно минимизировать влияние глубины на результат измерения. Значения могут оказаться выше при глубинах менее 3 см и ниже при глубинах более 6 см.
- Отношение IQR к медиане скорости распространения сдвиговой волны и показатель эластичности ткани менее 0,3 указывают на надежность оценки печени с использованием pSWE. Более высокий показатель отношения свидетельствует о значительной дисперсии результатов измерений, снижающей надежность результатов.

Эластография сдвиговых волн (SWE)

- ⚠ **Осторожно!** Создание надлежащего давления при сканировании является важным фактором в достижении надежных и повторяемых результатов применения SWE. Для получения лучших результатов рекомендуется *минимальная* или *малая* компрессия. Излишне сильное давление датчика на тело может искусственно повысить скорость распространения сдвиговых волн, что станет причиной недостоверного результата измерения.
- ⚠ **Осторожно!** При использовании SWE для исследования молочной железы применение методики визуализации сдвиговой волны может привести к ограниченной визуализации определенных областей очень высокой жесткости, встречающихся, например, при некоторых раковых опухолях молочной железы. Siemens Healthineers рекомендует использовать настройку отображения Quality image, чтобы убедиться в правильности представления формирующихся сдвиговых волн изображениями скоростей распространения сдвиговых волн и эластичности ткани. Измерения скорости распространения сдвиговых волн и эластичности ткани должны выполняться только в областях высокого качества сдвиговых волн, отмеченных зеленым цветом при выборе настройки отображения Quality image.
- ⚠ **Осторожно!** Оценки скорости распространения сдвиговой волны и эластичности ткани в очагах поражения, имеющих несколько областей низкого качества сдвиговых волн или большую площадь таких областей, должны интерпретироваться с осторожностью.

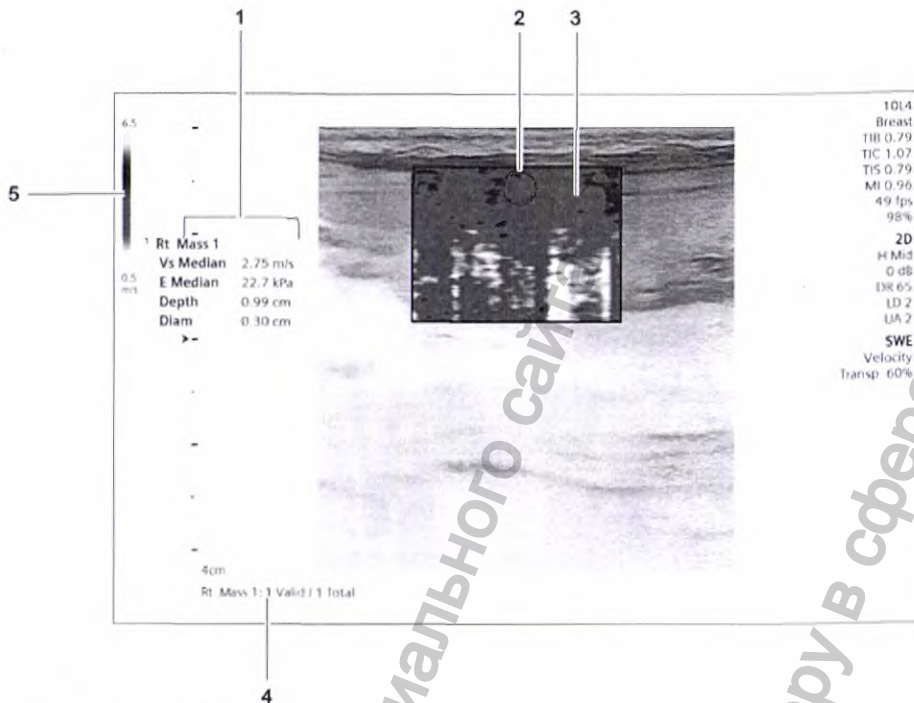
Эластография сдвиговых волн (SWE) количественно отображает жесткость тканей в выбранной области интереса (ОИ) и обеспечивает возможность количественного измерения скорости распространения сдвиговой волны (V_s) или эластичности ткани в любой точке в пределах ОИ. Размер и глубину расположения ОИ, для которой будут получены данные по эластографии сдвиговых волн, можно изменять.

- Максимальная глубина зависит от датчика. Это значение указывает на эффективный предел, необходимый для получения изображений с использованием эластографии сдвиговых волн при применении по назначению при обычных условиях сканирования:
 - 10L4: 2,5 см
- В полноэкранном формате система будет отображать данные по скоростям распространения сдвиговых волн или эластичности ткани как полупрозрачное цветное наложение на двухмерном изображении.
- В формате демонстрации двойного экрана в режиме реального времени система отображает двухмерное изображение на левой стороне и двухмерное изображение с данными по скоростям распространения сдвиговых волн или эластичности ткани в виде полупрозрачного цветного наложения на правой стороне.

И в полноэкранном формате, и в формате демонстрации двойного экрана в режиме реального времени к данным скорости распространения сдвиговых волн и эластичности ткани можно применить одну из следующих настроек отображения изображения: **Velocity** или **Elasticity**, **Quality** или **Displacement**. Каждая из этих настроек предоставляет дополнительную информацию, используемую для оценки и интерпретации скоростей распространения сдвиговых волн, эластичности ткани и результатов измерений.

Примечание: если скорость распространения сдвиговых волн и эластичность ткани в области исследования получить невозможно (например, в заполненной жидкостью кисте) или если значение скорости и эластичности ткани неопределенное, в выбранной настройке отображения изображения (за исключением настройки Quality) будут выведены только данные двухмерного режима по этой ОИ (без отображения цвета).

Также доступны основные возможности измерений, включая определение отношений площадей и отношений размеров. Все основные измерения (например, расстояние, эллипс, трассировку) можно выполнять в любом из двух изображений формата двойного экрана.



Пример экрана SWE.

- 1 Измеренные результаты скорости сдвиговой волны или эластичности ткани
 - При измерении в ОИ, которая превышает текущую максимальную настройку скорости, результаты измерений для значения скорости распространения сдвиговой волны будут отображены как **High**.
 - При измерении в ОИ, которое ниже текущей минимальной настройки скорости, результаты измерений для значения скорости распространения сдвиговой волны будут отображены как **Low**.
 - Результаты измерений отображаются как **xx**, если в ОИ не обнаружено сдвиговой волны или если измерение выполнено вне ОИ.
- 2 Маркер измерения с уникальным идентификатором
- 3 Область интереса SWE
- 4 Счетчик измерений
- 5 Цветовая полоса, обозначающая интервал значений, отображаемых в ОИ для выбранной настройки отображения изображения: скорость или эластичность, качество или смещение.

Используйте настройки параметров для отображения результатов измерений скорости распространения сдвиговой волны (м/с) или эластичности (кПа) ткани в отчете пациента.

Для активации эластографии сдвиговых волн (SWE):

1. Нажмите **VT**.
2. Коснитесь **SWE**.



Система включит формат демонстрации двойного экрана в режиме реального времени и отобразит ОИ.

3. Для настройки размера или положения ОИ до получения данных:
 - a. Нажмите клавишу трекбола.
 - b. Поверните трекбол для изменения положения или размера ОИ.

Примечание: во время получения данных изменить ОИ нельзя.

4. Нажмите **UPDATE**, чтобы начать сбор данных.

Система получит один кадр изображения, а затем установит режим стоп-кадра и применит настройку отображения изображения скорости. Во время остановки системы таймер показывает оставшееся время в секундах до того момента, когда датчик будет доступен для получения данных.

5. Для изменения настроек отображения изображения поверните **Shear Wave**.
 - **Velocity** отображает диапазон скорости распространения сдвиговой волны от минимума до максимума. Скорость распространения сдвиговой волны ниже в мягких тканях и выше в жестких тканях. Цветовая полоса отображает минимальный и максимальный уровни диапазона скорости распространения сдвиговой волны.
 - **Elasticity** отображает диапазон эластичности ткани по результатам эластографии сдвиговых волн от минимума до максимума. Эластичность ниже в мягких тканях и выше в жестких тканях. Цветовая полоса отображает минимальный и максимальный результат измерения эластичности.
 - **Quality** отображает комбинацию магнитуды смещения сдвиговой волны и уровня сигнал-шум от низкого (**LO**) до высокого (**HI**). Сочетание низкой магнитуды смещения с высоким уровнем шума отображается как низкое качество. Сочетание высокой магнитуды смещения с низким уровнем шума отображается как высокое качество.
 - **Displacement** указывает магнитуду смещения ткани сдвиговой волной, от низкого (**LO**) до высокого (**HI**). Смещение выше в мягких тканях и ниже в жестких тканях.
6. Для отображения или скрытия SWE коснитесь **SWE Display**.
7. Для повторной активации SWE после окончания периода стоп-кадра:
 - a. Отключите режим стоп-кадра.
 - b. При необходимости настройте положение ОИ.
 - c. Нажмите **UPDATE** для начала получения данных.
8. Для выхода нажмите **2D**. Или нажмите **VT**.

Измерения

См. также: информацию о функции измерения см. в главе 10 инструкции по эксплуатации.

Можно выполнить измерение скорости распространения сдвиговой волны или эластичности ткани в любом месте области интереса (ОИ). Можно выполнить несколько измерений по результатам одного сбора данных. Эластография сдвиговых волн (SWE) поддерживает методы «измерение, затем метка» и «метка, затем измерение» и включает набор измерительных меток:

- До пяти новообразований
- До пяти очагов

Примечание: при SWE также доступны измерительные метки обследования щитовидной железы в 2D-режиме.

Для измерений с использованием SWE после каждого измерения с меткой при использовании метода «метка, затем измерение» система отображает счетчик, расположенный под изображением и указывающий количество действительных измерений и общее количество всех измерений активной измерительной метке. Действительное измерение — это любое измерение, которое отображает числовое значение в результатах измерений.

Для измерения скорости распространения сдвиговой волны или эластичности ткани:

1. Настройте диапазон скоростей или эластичности ткани, отображаемых в ОИ.
 - Для изменения максимальной скорости поверните **Max Velocity**.
 - Для изменения минимальной скорости поверните **Min Velocity**.
 - Для изменения максимальной эластичности поверните **Max Elasticity**.
 - Для изменения минимальной эластичности поверните **Min Elasticity**.

Система обновляет скорости распространения сдвиговых волн в ОИ, а также цветовую шкалу для отображения скоростей в выбранном диапазоне. Выбранные значения максимальной и минимальной скорости отображаются выше и ниже цветовой шкалы.

2. Нажмите **CALIPER**.

Примечание: система активирует инструмент измерения скорости сдвиговой волны во время SWE.

3. Для изменения диаметра ОИ поверните **ROI Diameter**.
4. Разместите маркер и нажмите клавишу трекбола.

Система отобразит результаты измерений в метрах в секунду (м/с) для скорости распространения сдвиговой волны и в килопаскалях (кПа) для эластичности.

Примечание: при измерении в ОИ, превышающей текущую максимальную настройку скорости или эластичности, результаты измерений для значения скорости распространения сдвиговой волны и эластичности ткани будут отображены как **High**. При измерении в ОИ, которая ниже текущей минимальной настройки скорости и эластичности, результаты измерений будут отображены как **Low**. Результаты измерений отображаются как **xx**, если в ОИ не обнаружено сдвиговой волны или если измерение выполнено вне ОИ.

5. Для активации функции «тень» в формате демонстрации двойного экрана в режиме реального времени:
 - a. Коснитесь **Shadow**.
 - b. Выполните измерение на любом изображении.
 - c. Для выхода из функции «тень» коснитесь **Shadow**.

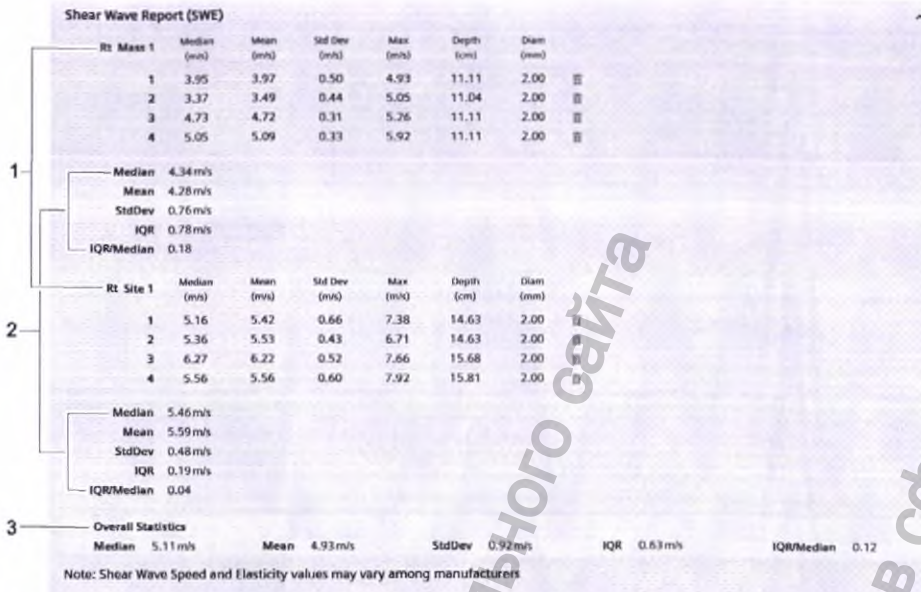
Для изменения назначенной метки измерения:

1. Коснитесь **Site**. Или коснитесь **Mass**.
2. Коснитесь необходимой метки из списка.
3. Для сохранения измерения в отчете о пациенте нажмите клавишу трекбола.

Отчет о пациенте

При выполнении измерений SWE при обследовании молочной железы или щитовидной железы в отчете о пациенте перечисляются измерения, связанные с каждой измерительной меткой.

Данные измерений	Описание
(m/s)	Скорость распространения сдвиговой волны
(kPa)	Эластичность ткани
Depth (cm)	Глубина области исследования
Diam (mm)	Диаметр области интереса
Mean	Вычисление среднего значения для всех измерений, связанных с установленной меткой
Max	Вычисление максимального значения для всех измерений, связанных с установленной меткой
Std Dev	Вычисление стандартного отклонения для всех измерений, связанных с установленной меткой
Median	Вычисление медианы для всех измерений, связанных с установленной меткой
IQR	Межквартильный интервал (расстояние между 75 и 25 процентилями) для всех измерений, связанных с установленной меткой
IQR/Median	Отношение межквартильного интервала к медиане для всех измерений, связанных с выбранной меткой
Overall Statistics	---
Mean	Вычисление среднего значения для всех измерений, включенных в отчет
Std Dev	Вычисление стандартного отклонения для всех измерений, включенных в отчет
Median	Вычисление медианы для всех измерений, включенных в отчет
IQR	Вычисление межквартильного интервала для всех измерений, включенных в отчет
IQR/Median	Отношение межквартильного интервала к медиане для всех измерений, включенных в отчет



Пример отчетов об обследовании молочной железы пациентки с указанием мест измерений и данных оценки.

- 1 Скорость распространения сдвиговой волны или эластичность ткани, а также измерения глубины, связанные с выбранными метками
- 2 Среднее значение, медиана, стандартное отклонение, межквартильный интервал, а также отношение межквартильного интервала к медиане для всех измерений, связанных с выбранной меткой
- 3 Общее среднее значение, медиана, стандартное отклонение, межквартильный интервал, а также отношение межквартильного интервала к медиане для всех измерений, связанных с выбранной меткой

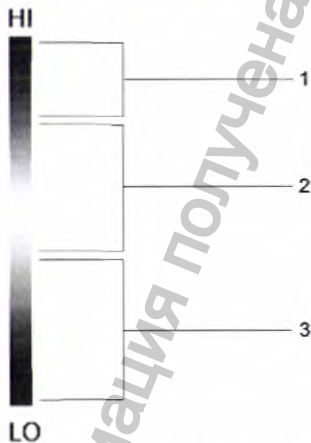
Методические рекомендации

SWE обеспечивает двухмерную визуализацию (карту) скоростей распространения сдвиговых волн или эластичности ткани, информации о качестве, времени распространения и смещения. Каждая из этих карт представляет параметр создаваемых системой сдвиговых волн, помогающий интерпретировать изображения SWE.

- Карта качества используется для подтверждения достаточного уровня образования сдвиговых волн и определения тех областей изображения сдвиговых волн, где оценки скорости их распространения или эластичности ткани могут оказаться неправильными из-за низкого качества сигнала сдвиговой волны. Например, в случае ряда крайне жестких злокачественных опухолей молочной железы достижение достаточного качества визуализации и измерения скоростей распространения сдвиговых волн может оказаться затруднительным из-за высокой степени затухания сигнала в ткани. Измерения скорости распространения сдвиговой волны или эластичности ткани являются надежными в местах высокого качества сигнала, эти области отмечены зеленым цветом; в областях низкого качества сигнала измерения ненадежны, такие места окрашены желтым/оранжевым. Для тех участков, где карта качества сдвиговых волн окрашена красным/оранжевым, скорости сдвиговой волны оценить нельзя; для них карты скорости или эластичности ткани, времени и смещения отображают только информацию 2D-режима.

На следующем изображении представлено использование цвета для обозначения качества сдвиговой волны. Цветовая маркировка карты качества помогает выявить на картах скорости и эластичности те места, где оценки скорости распространения сдвиговой волны и эластичности ткани являются достоверными, могут быть недостоверными или не могут быть вычислены. Значения в левом столбце представляют собой индекс качества, вычисленный программным обеспечением системы. Значения индекса 0 и 1,0 соответствуют минимальному и максимальному качеству. Для определения невозможности оценки скорости распространения сдвиговой волны или эластичности ткани используется пороговое значение 0,75. Если индекс качества меньше 0,75, система отображает только информацию 2D-режима.

- ⚠ Осторожно!** Оценки скорости распространения сдвиговой волны или эластичности ткани в очагах поражения, имеющих несколько областей низкого качества сдвиговых волн или большую площадь таких областей, должны интерпретироваться с осторожностью.



Пример цветовой шкалы карты качества.

- Надежный результат оценки скорости распространения сдвиговых волн или эластичности ткани (от зеленого до желто-зеленого)
- Возможно ненадежный результат оценки скорости распространения сдвиговых волн или эластичности ткани (от желто-зеленого до желтого)
- Оценка скорости распространения сдвиговых волн или эластичности ткани невозможна (от желтого до красного)

- Для улучшения визуализации границ структур, между которыми имеется большое различие амплитуд сдвиговых волн, используется карта смещения. Карта смещения отображает относительные различия магнитуд сдвиговых волн в пределах изображения. Эти различия представлены в оттенках синего. Светло-голубой цвет представляет наибольшую магнитуду относительного смещения. Смещение сдвиговой волны обычно меньше в очень жестких тканях, по сравнению с более мягкими тканями. Можно сопоставить карту смещения и карту качества, это поможет понять, связано ли низкое качество сдвиговых волн с малым смещением при прохождении сдвиговой волны. Как правило, большая скорость сдвиговой волны и эластичность ткани (жесткость) сопровождаются малым смещением сдвиговой волны.

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

Визуализация деформации

Визуализация деформации представляет собой метод количественной визуализации, позволяющий отобразить относительную жесткость ткани в виде эластограммы.

Ультразвуковая система отображает два изображения в окне визуализации в режиме вывода на экран двух изображений в реальном времени.

Активация визуализации деформации

Для активации визуализации деформации:

1. Нажмите **VT**.
2. Коснитесь **Strain**.

Ультразвуковая система отображает два изображения на экране в режиме вывода на экран двух изображений в реальном времени. Левое изображение представляет собой изображение в области интереса (ОИ) в 2D-режиме. Правое изображение представляет собой 2D-изображение с соответствующей ОИ, в которой показана эластограмма.

Система также отображает коэффициент качества (**QF**) в реальном времени. Значение более 60 указывает на минимальный общий артефакт движения. Значение менее 50 указывает на неоптимальный результат; выполните повторную регистрацию.

3. Для повторного получения эластограммы используйте циклическое аккуратное усиление и ослабление нажатия, избегая поперечного и вертикального движения датчика.
Примечание: для получения эластограммы может быть достаточно естественных нажатий, вызванных дыханием пациента.
4. Для увеличения размера формата вывода на экран двух изображений в реальном времени поверните **ZOOM**.
При увеличении изображения система обрезает его по краям, сохраняя при этом пропорции.
5. Для просмотра полноэкранного изображения деформации коснитесь **Live Dual**.
6. Для использования карты градаций серого поверните **EI Map Index**.
 - **1** использует стандартную карту. Это естественный результат оценки деформации от эхо-сигнала без компенсации предварительного сжатия (стресса) или неравномерного стресса со стороны пользователя.
 - **2** использует нормализованную карту. При этом компенсируется вероятность неравномерного сжатия датчиком при сканировании.
 - **3** использует инвертированную карту.

Система отображает шкалу визуализации эластичности над серой шкалой для активной карты. Шкала визуализации эластичности представляет собой диапазон оттенков серого цвета, соответствующий обозначению плотности ткани от **SF** (мягкая) до **HD** (твердая).

7. Для использования цветовой карты поверните **EI Color**.
8. Для выхода нажмите **2D**. Или нажмите **VT**.

Основные измерения

Все основные измерения, включая соотношения площадей и расстояний, можно выполнить во время визуализации деформации на каждом изображении в режиме вывода на экран двух изображений.

Для вычисления соотношения двух измерений площади:

- Коснитесь **EI/B Ratio – A.**



Для вычисления соотношения двух измерений расстояния:

- Коснитесь **EI/B Ratio – D.**



См. также: дополнительную информацию о функции измерения в главе 10 инструкции по эксплуатации.

Функция «тень»

При включенной функции «тень» ультразвуковая система дублирует и отображает измерение на втором изображении.

Для выполнения измерений с использованием функции «тень»:

1. При необходимости коснитесь **Live Dual.**
2. Чтобы активировать функцию измерений, нажмите на **CALIPER.**
3. При необходимости коснитесь **Shadow.**
4. Проведите измерение расстояния, трассировки или эллипса на одном из изображений.
5. Чтобы выйти из функции «тень», коснитесь **Shadow.**

Коэффициент деформации

Визуализация деформации представляет собой составной измерительный инструмент сравнения относительной плотности ткани в пределах двух областей интереса, например сравнения средней деформации в очаге и средней деформации в окружающей ткани.

- Коэффициент деформации, равный 1, указывает на равную плотность ткани в обеих областях интереса.
- Коэффициент деформации более 1 указывает на то, что ткань в первой области интереса (например, окружающая ткань) мягче, чем ткань во второй области интереса (например, очаг).
- Коэффициент деформации менее 1 указывает на то, что ткань в первой области интереса тверже, чем ткань во второй области интереса.


При интерпретации результатов вычисления коэффициента деформации примите во внимание тип ткани в каждой области интереса. Например, результаты должны различаться в зависимости от выбора очага или окружающей ткани в качестве первой области интереса.

Можно отметить измерения коэффициента деформации любыми метками, доступными при обследовании, поддерживающих визуализацию деформации.

Для определения коэффициента деформации:

Предварительное условие: выберите линейный датчик, активируйте визуализацию деформации и выберите индекс карты, равный 1 или 2.

Примечание: система вычислит коэффициент деформации с использованием только той области интереса, которая отображена в пределах эластограммы. Если ОИ коэффициента деформации распространяется за пределы эластограммы, расширьте эластограмму. Для расширения эластограммы нажмите клавишу трекбола и выберите **Size**, а затем поверните трекбол для коррекции размера эластограммы и повторно нажмите клавишу трекбола.

1. При необходимости перейдите в режим стоп-кадра.
2. Чтобы активировать функцию измерений, нажмите на **CALIPER**.
3. Коснитесь **Strain Ratio**.

4. Установите и зафиксируйте первый маркер инструмента «эллипс».

Примечание: при обследовании молочной железы установите первый маркер эллипса в жировой ткани, а второй маркер эллипса — в предполагаемом очаге.
5. Установите и зафиксируйте конец оси (основной оси).
6. Установите и зафиксируйте вторую ось для замыкания первой области интереса.
7. Повторите действия 4–6 для второй области интереса.

Система отобразит коэффициент деформации и среднюю деформацию (%) для обеих областей интереса в результатах измерений.
8. Для выхода из коэффициента деформации выйдите из функции измерения.

Патенты

Номера патентов в Соединенных Штатах Америки для функции визуализации деформации включают:

- 6270459

В1 Просмотр

Обзор	3
Включение режима просмотра	3
Повторный просмотр изображений	4
Воспроизведение и редактирование клипов.....	7

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru

Обзор

Используйте функцию просмотра, чтобы просмотреть и оценить изображения текущего и прошлых обследований. В данной главе серия изображений представляет собой клипы. Функция просмотра также применима к клипам.

Включение режима просмотра

При активации режима просмотра ультразвуковая система отображает миниатюры изображений, сохраненных в исследовании. Можно вставить изображения при просмотре активного исследования или создать обучающий файл.

Для просмотра активного исследования:

1. Коснитесь **Review**. Или дважды щелкните по миниатюре.
2. Для выхода из режима просмотра нажмите **2D**. Или коснитесь **Review**.

Для просмотра сохраненного исследования:

1. Коснитесь **Review**.
2. При необходимости коснитесь **Browser**.
3. Для просмотра сохраненного исследования пациента дважды щелкните по нужному исследованию в списке.
4. Для выхода из режима просмотра нажмите **2D**. Или коснитесь **Review**.

Для создания обучающего файла с помощью сохраненного исследования пациента:



1. Активируйте просмотр.
2. Коснитесь **Teaching File**.
3. Выберите обучающий файл, чтобы присоединить изображение, а затем коснитесь **Append**.
4. Для создания нового названия обучающего файла, введите название и коснитесь **Add**.
5. После завершения процесса присоединения коснитесь **Close**.

Повторный просмотр изображений


Можно просматривать архивированные отчеты и вставлять измерения и аннотации на изображение во время просмотра.

Для просмотра изображений:

1. Активируйте просмотр.
2. Для выбора изображений для просмотра:
 - Чтобы выбрать одно изображение, нажмите на нужное изображение.
 - Чтобы выбрать несколько изображений, нажмите на каждое нужное изображение.
 - Для выбора всех изображений коснитесь **Select All**.
 - Для отмены текущего выбора изображений нажмите на нужное изображение.
 - Чтобы отменить выделение всех изображений, коснитесь **Deselect All**.

Цель	Порядок выполнения
Отображения изображения в полноэкранном формате	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Дважды щелкните по миниатюре.
Распечатка изображений во время просмотра	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Коснитесь нужного типа принтера: <ul style="list-style-type: none"> – PC Printer распечатывает изображения на принтере, который подключен к USB-порту ультразвуковой системы или имеется в сети. – USB B/W Printer распечатывает изображения на установленном черно-белом принтере, который подключен к USB-порту ультразвуковой системы.
Отправляет изображения на сконфигурированный принтер DICOM во время просмотра:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Поверните DICOM Printer, чтобы выбрать сервер печати. 2. Нажмите DICOM Printer, чтобы отправить изображения на сервер печати.
Печати миниатюр на панели миниатюр	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Выберите необходимые миниатюры, затем нажмите кнопку Print. <div style="text-align: center;">  </div> <p>Используйте настройки конфигурации, чтобы указать устройство для печати миниатюр.</p>
Циклического перехода по изображениям	<p>(Недоступно в формате одного дисплея)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Поверните FORWARD/BACKWARD по часовой стрелке или против часовой стрелки. <div style="text-align: center;">  </div> <ol style="list-style-type: none"> 2. Чтобы отобразить выбранное изображение или выбранный клип, нажмите FORWARD/BACKWARD. <p>Система отобразит изображение или клип в полноэкранном формате.</p>

Цель	Порядок выполнения
Изменения последовательности изображений	<p>(Доступно только при выборе одного изображения)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Выберите требуемое изображение. 2. Коснитесь нужной кнопки в Change Order. <ul style="list-style-type: none"> – Для перемещения изображения в обратном порядке, коснитесь кнопки со стрелкой вправо. <div data-bbox="635 394 673 445" data-label="Image"> </div> – Для перемещения изображения в прямой последовательности, коснитесь кнопки со стрелкой влево. <div data-bbox="635 499 673 550" data-label="Image"> </div>
Выберите формат отображения	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Коснитесь кнопки требуемого формата. <div data-bbox="612 590 906 636" data-label="Image"> </div>
Удаления изображений, выбранных на экране просмотра	<ol style="list-style-type: none"> 1. Выберите требуемые изображения и коснитесь Delete. Система отобразит сообщение для подтверждения удаления. 2. Нажмите кнопку OK. 3. Чтобы отменить удаление, нажмите кнопку Cancel.

Цель	Порядок выполнения
Удаления выбранных миниатюр на панели миниатюр	<ol style="list-style-type: none"> 1. Выберите требуемые изображения и нажмите кнопку Delete.  Система отобразит сообщение для подтверждения удаления. 2. Нажмите кнопку OK. 3. Чтобы отменить удаление, нажмите кнопку Cancel.
Просмотра изображений, выбранных на экране просмотра	<ol style="list-style-type: none"> 1. Коснитесь Show Selected. 2. Чтобы отменить выделение выбранных изображений, коснитесь Show All.
Просмотра слайд-шоу из всех изображений	<ol style="list-style-type: none"> 1. Коснитесь Slide Show. 2. Чтобы остановить демонстрацию слайд-шоу, коснитесь Stop. 3. Чтобы продолжить демонстрацию слайд-шоу, коснитесь Start. 4. Чтобы выйти из режима слайд-шоу и активировать просмотр, коснитесь Exit.
Увеличения изображения	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Выберите требуемое изображение и поверните ZOOM.
Панорамирования увеличенного изображения	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Используйте трекбол для панорамирования изображения, а затем нажмите клавишу трекбола.
Просмотра отчета из сохраненного исследования	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Коснитесь Archived Report.
Активации функции измерения во время просмотра	<p>Примечание: Изображения должны быть сохранены в формате ультразвукового изображения, а не снимка экрана.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Нажмите CALIPER. Или нажмите ABC. 2. Нажмите элемент управления, назначенный для функции сохранения изображения. 3. Чтобы сохранить результаты измерения, коснитесь Report и нажмите элемент управления, назначенный для функции сохранения изображений. <p>Система сохранит результаты измерений и снимок экрана отчета.</p>

Воспроизведение и редактирование клипов

Если активным изображением является клип, система активирует средства управления воспроизведением клипа.

Для настройки предпочтений при воспроизведении клипа используются настройки конфигурации.

Цель	Порядок выполнения
Запуска или приостановки воспроизведения одного или нескольких клипов	<ul style="list-style-type: none"> Чтобы запустить воспроизведение, коснитесь кнопки воспроизведения. Чтобы приостановить воспроизведение, коснитесь кнопки паузы.
Просмотра первого или последнего кадра	<ul style="list-style-type: none"> Чтобы просмотреть первый кадр, коснитесь кнопки первого кадра. Чтобы просмотреть последний кадр, коснитесь кнопки последнего кадра.
Просмотра клипа по кадрам	<ul style="list-style-type: none"> Поверните Cine, чтобы отобразить следующий или предыдущий кадр клипа. Нажмите нужное место на панели воспроизведения клипа, чтобы переместить маркер кадра в окне визуализации.
Изменения скорости воспроизведения клипа	<ul style="list-style-type: none"> Коснитесь кнопки «Скорость воспроизведения», а затем выберите параметр, например «100%». <p>Система отобразит скорость воспроизведения в процентах.</p>
Изменения продолжительности клипа	<ol style="list-style-type: none"> Для перемещения маркера начала поверните Left Margin. Для назначения маркера начала текущему кадру нажмите Left Margin. Для перемещения маркера окончания поверните Right Margin. Для назначения маркера окончания текущему кадру нажмите Right Margin. Для восстановления исходной продолжительности клипа коснитесь Reset Marker.
Совмещения воспроизведения	<p>(Доступно только в двухэкранном формате)</p> <ul style="list-style-type: none"> Для воспроизведения всех клипов с указанной скоростью, коснитесь None. Чтобы начать и завершить воспроизведение всех клипов одновременно путем регулировки скорости каждого клипа, коснитесь Loop Aligned. Чтобы начать воспроизведение всех клипов одновременно, коснитесь Same Start.
Сохранения текущего кадра клипа	<ul style="list-style-type: none"> Коснитесь Save. Или нажмите на элемент управления панели управления, для которого назначена функция сохранения изображения или клипа.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru

B2 Экспортирование и импортирование

Обзор	3
Экспортирование данных пациентов	3
Отправка данных пациента в PACS	3
Отправка данных пациента и структурированных отчетов на сетевые сервера.....	4
Экспортирование данных пациента на внешнее устройство хранения...	5
Редактирование и отправка данных MPPS.....	7
Импортирование данных пациента	8
Извлечение исследований из сетевых серверов	8
Управление задачами по передаче данных.....	9
Управление передачей данных пациента.....	9
Настройка параметров печати DICOM.....	10

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

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru

Обзор

Можно получать доступ к данным пациента в формате DICOM и импортировать их. Кроме того, можно экспортировать изображения в формате DICOM или формате для персонального компьютера (ПК). Система хранит изображения в следующих форматах файлов для ПК.

Тип	Формат
Изображения	JPEG, TIFF, однокадровое изображение в формате DICOM
Клипы	AVI, многокадровое изображение в формате DICOM

Для настройки предпочтений при экспортировании данных пациента используйте настройки конфигурации. Например, можно экспортировать данные пациента во время обследования или в конце обследования и выбрать устройство назначения.

См. также: информацию об экспортировании изображений и клипов из *syngo Velocity Vector Imaging* см. в главе D2 данного руководства.

Экспортирование данных пациентов

Отправка данных пациента в PACS

Можно экспортировать данные пациента для активного обследования в настроенную систему архивации и передачи изображений (PACS).

Для экспортирования данных пациента для активного обследования в PACS:

Предварительное условие: устройство PACS должно быть настроено на передачу данных пациента.

1. Коснитесь кнопки «Дополнительные параметры».



2. Коснитесь **Send to Storage Server**.



Отправка данных пациента и структурированных отчетов на сетевые сервера

Можно отправить выбранные исследования и структурированные отчеты на подключенный сервер в конце обследования.

Для отправки данных пациента на подключенный сервер:

Примечание: выбранные исследования должны быть сохранены на жестком диске ультразвуковой системы.

1. Коснитесь **Review**.
2. При необходимости коснитесь **Browser**.
3. Выберите требуемые данные пациентов.
4. Выберите место расположения из списка **Output Device**.
5. Нажмите кнопку **Send**.

Система добавит все изображения из выбранных исследований в список сетевых заданий.

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

Экспортирование данных пациента на внешнее устройство хранения

Можно экспортировать данные пациента на внешнее устройство хранения, подключенное к ультразвуковой системе.

Для экспортирования данных пациента из обозревателя пациента:

Примечание: нельзя отсоединять устройство хранения, пока выполняется экспортирование данных. Данные могут не экспортироваться на устройство надлежащим образом. После завершения экспорта извлеките устройство.

1. Коснитесь **Review**.
2. При необходимости коснитесь **Browser**.
3. Выберите требуемые данные пациентов.
4. Коснитесь **Export** и укажите следующую информацию:

Параметр	Описание
Available Media	Указывает место расположения, куда будут направлены экспортируемые данные пациента.
Data Export	Указывает тип экспортируемых данных — изображение или исследование.
Image Format	<p>(Доступно только в том случае, если в качестве типа экспортируемых данных выбрано изображение)</p> <p>Указывает формат экспортируемого изображения.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ DICOM ▪ TIFF/AVI ▪ JPEG/AVI <p>Примечание: можно экспортировать программу просмотра DICOM на внешнее устройство хранения и просмотреть данные в формате DICOM на внешнем устройстве, если это указано в настройках конфигурации.</p>
Identification	<p>Удаляет информацию, позволяющую определить личность пациента, из исследования пациента.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ De-identify удаляет из исследования пациента информацию, идентифицирующую личность пациента. <p>Примечание: в текстовое поле можно ввести текст, которым будет заменено имя пациента.</p>

Параметр	Описание
CD/DVD Control	<p>Указывает параметры для управления дисковыми накопителями.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Finalize предотвращает дополнительное сохранение на вставленный носитель информации. ▪ Если флажок установлен, Eject извлекает носитель из внешнего устройства после завершения экспортирования. ▪ Eject извлекает носитель из внешнего устройства при нажатии кнопки.
Path	<p>(Доступно только в том случае, если в качестве типа экспортируемых данных выбрано изображение)</p> <p>Указывает каталог назначения.</p>
(Список данных пациента)	Отображает список экспортированных данных пациента, включая имя пациента, идентификатор пациента, клипы, изображения и размер данных.

5. Нажмите кнопку **Export** для запуска экспорта данных.
Система отобразит шкалу прогресса, которая указывает на состояние процесса экспортирования.
6. Чтобы отменить экспортирование, нажмите кнопку **Cancel**.
7. После завершения процесса экспортирования нажмите кнопку **Close**.

Для экспортирования изображений или клипов во время просмотра:

1. Выберите нужные изображения или клипы на экране просмотра.
2. Коснитесь **Export** и укажите необходимую информацию.
3. Нажмите кнопку **Export** для запуска экспорта данных.
Система отобразит шкалу прогресса, которая указывает на состояние процесса экспортирования.
4. Чтобы отменить экспортирование, нажмите кнопку **Cancel**.
5. После завершения процесса экспортирования нажмите кнопку **Close**.

Редактирование и отправка данных MPPS

Можно редактировать данные автоматических оповещений о завершеном этапе (MPPS), например описания и коды действий.

При отправке отредактированных данных, прекращении или завершении обследования ультразвуковая система отправляет обновленные отредактированные данные и сведения о статусе на подключенную больничную/радиологическую информационную систему (HIS/RIS).

Для редактирования данных MPPS:

Предварительное условие: подключите к ультразвуковой системе сервер рабочих списков, настроенный на работу с автоматическими оповещениями о завершеном этапе (MPPS).

1. Коснитесь **Patient**.
2. Коснитесь **Worklist**.
3. Выберите необходимый запланированный этап процедуры.
4. Нажмите кнопку **Edit**.
5. Отредактируйте смысл и значение кода.
6. Нажмите кнопку **Edit**.
7. Для выхода без внесения изменений щелкните **Cancel**.

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

Импортирование данных пациента

Можно импортировать данные пациента в локальную базу данных на ультразвуковой системе.

Для импортирования данных пациента из внешнего устройства хранения:

Предварительное условие: подключите внешнее устройство хранения к ультразвуковой системе.

1. Коснитесь **Review**.
2. При необходимости коснитесь **Browser**.
3. Выберите требуемые данные пациента на внешнем устройстве хранения.
4. Нажмите кнопку **Import**.
Ультразвуковая система импортирует данные пациента в локальную базу данных на ультразвуковой системе.

Извлечение исследований из сетевых серверов

Предварительное условие: подключите сервер хранения DICOM к ультразвуковой системе.

Для извлечения исследования пациента из сервера хранения DICOM:

1. Коснитесь **Review**.
2. При необходимости коснитесь **Browser**.
3. Коснитесь **Query/Retrieve**.
4. Выберите из списка сервер, из которого необходимо извлечь исследования.
5. Для отображения дополнительной информации, например метода визуализации, нажмите на имя пациента в списке исследований.
6. Введите критерии поиска и коснитесь **Query**.
7. Выберите нужное исследование из списка исследований.
8. Коснитесь **Retrieve**.

Управление задачами по передаче данных

Можно просматривать данные пациента, отправленные на сервера DICOM, и управлять ими.

Управление передачей данных пациента

Для управления задачами по передаче данных пациента:

1. Коснитесь кнопки «Дополнительные параметры».



2. Коснитесь **Network Job Status**.



Система отобразит следующую информацию о данных пациента:

Название столбца	Описание
Type	Тип операции, например Store (хранение) или Commitment (подтверждение сохранения)
Patient Name	Имя пациента, введенное в форме регистрации пациента
Server	Сервер назначения для получения исследования
Date, Time	Дата и время отправки задачи на сервер хранения
Information	Размер файлов и число изображений или исследований
State	Архивный статус исследования, например None (не архивировано) или Stored (архивировано)
Status	Информация о задаче, например «Выполняется» или «Успешно»
Details	Описание ошибки в случае сбоя задачи Примечание: SR указывает, что содержимое представляет собой структурированный отчет.

3. Для обновления информации о состоянии для всех задач в списке коснитесь **Refresh**.
4. Для повторной отправки неудавшихся задач по передаче данных выберите нужные задачи и коснитесь **Retry Job**.
5. Для удаления задач по передаче данных из списка выберите нужные задачи и коснитесь **Delete**.
6. Для удаления всех задач по передаче данных из списка коснитесь **Delete All**.

Настройка параметров печати DICOM

См. также: печать изображений и отчетов в главе 13 настоящей Инструкции по эксплуатации.

Предварительное условие: подключите сервер печати DICOM к ультразвуковой системе.

1. Коснитесь **Review**.
2. При необходимости коснитесь **Browser**.
3. Коснитесь **DICOM Print Preview**.

Система отобразит следующую информацию о параметрах печати:

Название столбца	Описание
Printer Alias	Строка текста, идентифицирующая сконфигурированное устройство
Printer Type	Тип печати, например монохромная или цветная
Film Size	Размер распечатки
Orientation	Ориентация распечатки, например книжная или альбомная
Copies	Строка текста, определяющая количество печатаемых копий
View Layout	Компоновка распечатки

4. Для удаления контура изображения со страницы компоновщика коснитесь **Delete**.
5. Для изменения положения изображения:
 - a. Нажмите на нужное изображение (отображенное на экране) и коснитесь **Cut**.
 - b. Нажмите **SET** для установки указателя в нужном месте и коснитесь **Paste**, чтобы вставить вырезанное изображение в выбранное изображение.
6. Чтобы вставить вырезанное изображение в выбранное место, коснитесь **Paste**.
7. Для удаления всех изображений со страницы компоновщика коснитесь **Delete All**.
8. Для отправки текущей страницы изображений на принтер коснитесь **Print Current Page**.
9. Для отправки всех страниц изображений на принтер коснитесь **Print All**.

C1 Функция измерения физиологических параметров

Обзор	3
Активация функции измерения физиологических параметров на ультразвуковой системе.....	4
Подсоединение отведений пациента	4
Использование дополнительного кабеля	5
Включение ЭКГ или дополнительной кривой ЭКГ	6
Настройка кривой ЭКГ, дополнительной кривой ЭКГ или кривой дыхательной активности	7
Руководство по поиску и устранению неисправностей	9
Настройка параметров функции измерения физиологических параметров	10

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

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru

Обзор

- ⚠ **ВНИМАНИЕ!** Используйте кривую ЭКГ только для синхронизации по времени. Она не предназначена для использования в диагностических целях или для наблюдения пациента.
- ⚠ **ВНИМАНИЕ!** Не используйте функцию ЭКГ вместе с электрохирургическим или диатермическим оборудованием.
- ⚠ **ВНИМАНИЕ!** Чтобы снизить опасность получения электрического ожога или поражения электрическим током, используйте только оригинальные кабели и отведения для пациента, поставляемые для использования с физиологическим модулем. Использование других кабелей и отведений для пациента может привести к нарушению ограничительных характеристик напряжения и средств электробезопасности физиологического модуля.
- ⚠ **Осторожно!** Отсоединяя разъем от системы, не тяните за кабель во избежание повреждения кабелей, используемых с физио-панелью. Всегда беритесь за корпус разъема.

Примечание об ЭМС: эксплуатация системы ультразвукового сканирования в непосредственной близости от источников сильных электромагнитных полей (например, радиопередающих станций или аналоговых установок) может вызывать помехи, видимые на экране монитора. Тем не менее система устойчива к подобным помехам и прошла соответствующие испытания, следовательно, подобные помехи не могут оказать на нее необратимого разрушительного воздействия.

Примечание: в случае, если модуль измерения физиологических параметров обнаружил ошибки ввода, вызванные электрическими помехами, конструкция модуля предусматривает завершение работы во избежание неправильного отображения сигналов физиологических параметров в окне визуализации. При завершении работы модуля измерения физиологических параметров необходимо перезапустить ультразвуковую систему для сброса модуля измерения физиологических параметров.

Примечание: отведения для ЭКГ устойчивы к дефибрилляции. Однако при выполнении дефибрилляции во время использования функции ЭКГ может возникнуть насыщение (перегрузка) входов ЭКГ. Рисунок ЭКГ может стать невидимым на время до 30 секунд. Через 30 секунд на экране отобразится кривая ЭКГ.

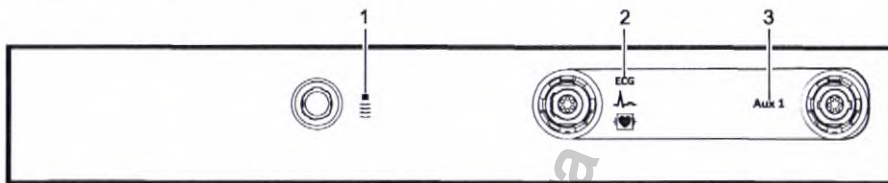
Модуль физиологических функций оснащен следующими каналами для отслеживания соответствующих сигналов:

- Электрокардиограмма (ЭКГ) отображает кривую в окне визуализации с кабеля ЭКГ с тремя отведениями, присоединенного к телу пациента.
- Трансторакальный импедансный респирометр (TIR) обеспечивает мониторинг дыхательной активности за счет ЭКГ-отведений, присоединенных к телу пациента. Ультразвуковая система получает сигнал о дыхательных движениях по результатам отслеживания изменений импеданса грудной клетки пациента, на основе которого вычисляется частота дыхания.
- Дополнительный вход (AUX) позволяет отслеживать сигналы, поступающие от внешнего оборудования, например усиленные сигналы ЭКГ, цифровые запускающие сигналы или другие физиологические входные сигналы, поступающие от внешних медицинских изделий. Дополнительный вход позволяет формировать аналоговый выходной сигнал, источник которого можно выбрать из трех аналоговых входных каналов.

Каждый канал создает непрерывный поток сигналов, поступающих к ультразвуковой системе. Ультразвуковая система использует эти сигналы для формирования выходного сигнала запуска по зубцу R. Можно контролировать дыхание пациента относительно его сердечной функции, и эти кривые можно наблюдать при следующих режимах: 2D-режим, M-режим, цветной Doppler, импульсно-волновой Doppler и непрерывно-волновой Doppler.

Электрическую активность, управляющую работой сердечной мышцы, можно регистрировать путем расположения накладок электродов ЭКГ в определенных точках на теле пациента и усиления электрических сигналов, которые образуют кривую ЭКГ, выводимую на мониторе ультразвуковой системы.

Активация функции измерения физиологических параметров на ультразвуковой системе



Пример панели физиологических функций.

- 1 Порт для датчика вспомогательного непрерывно-волнового Doppler
- 2 Порт ЭКГ
- 3 Порт дополнительного ввода/вывода

Для активации функции измерения физиологических параметров:

1. Коснитесь кнопки «Дополнительные параметры».



2. Коснитесь **Physio Settings**.



3. Для выхода перейдите в дополнительные параметры, а затем коснитесь **Physio Settings** еще раз.

Подсоединение отведений пациента

В соответствии с международными стандартами, отведения ЭКГ для систем, работающих от сети с напряжением 115 В (например, в Северной и Южной Америке), окрашены в красный, белый и Черный цвета. На отведения нанесена маркировка RA (правая рука), LA (левая рука), LL (левая нога). Отведения для систем, работающих от источника напряжения 230 В (например, в Европе), окрашены в зеленый, красный и желтый цвета. На отведения нанесена маркировка R (правая рука), L (левая рука), F (левая нога).

Расположение на пациенте	100 В	115 В	230 В
Левая нога	Зеленый	Красный	Зеленый
Правая рука	Красный	Белый	Красный
Левая рука	Желтый	Черный	Желтый

Примечание: для оптимального отслеживания кривых ЭКГ и респирометрии по трансторакальному импедансу (TIR) прикрепляйте электроды к телу пациента по схеме трех отведений I, II, III, к правой руке (RA), левой руке (LA) и левой ноге (LL). Для мониторинга TIR используются электроды RA-LA любой полярности.

Использование дополнительного кабеля

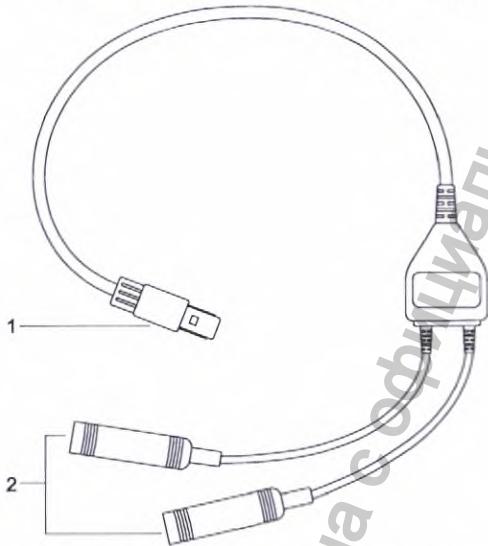
⚠ ВНИМАНИЕ! Для уменьшения опасности поражения электрическим током во время использования порта для дополнительных устройств на ультразвуковой системе убедитесь, что внешний источник (периферийное оборудование) правильно настроен и сконструирован для непосредственного соединения с пациентом.

Комплект кабеля адаптера для стресс-эхокардиографии состоит из кабеля адаптера для стресс эхо и соединительных адаптеров, используемых для подсоединения к ультразвуковой системе различного периферийного оборудования.

Для подсоединения дополнительного кабеля к ультразвуковой системе и периферийному оборудованию:

1. Подсоедините дополнительный входной разъем к дополнительному адаптеру.

Примечание: дополнительный разъем подключается к ультразвуковой системе.



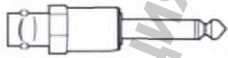
- 1 Дополнительный разъем
- 2 Дополнительный входной (синий) и выходной (зеленый) разъемы

2. Прикрепите один конец кабеля адаптера стресс эхо к дополнительному адаптеру.
3. Прикрепите нужный переходной адаптер для периферийного оборудования к другому концу кабеля.

Примечание: чтобы определить, какой переходной адаптер следует использовать, см. инструкции по эксплуатации периферийного оборудования.



Телефонный адаптер.



Телефонный штекер (моно).



Адаптер с BNC на телефонный штекер.

Включение ЭКГ или дополнительной кривой ЭКГ

Примечание: ультразвуковая система использует электроды, наложенные на тело пациента, для выявления изменений импеданса и отображения кривой дыхания.

Примечание: дайте ультразвуковой системе несколько секунд на усреднение нескольких значений сердечных сокращений и отображение нормализованной кривой ЭКГ. Если на экране изображения ультразвуковой системы выводится сообщение об отключении отведения, возможно, кабель ЭКГ вставлен неплотно, размещен неверно или нарушен контакт с электродом пациента. Для восстановления сигнала дополнительной кривой ЭКГ проверьте размещение отведений и повторно вставьте кабель дополнительного устройства ЭКГ в выходной разъем дополнительного кабеля ввода/вывода.

См. также: Настройка кривой ЭКГ, дополнительной кривой ЭКГ или кривой дыхательной активности, страница С1-7

Для активации кривой ЭКГ:

1. Подключите кабель ЭКГ к порту ЭКГ на панели физиологических функций.
2. Присоедините налагаемые электроды ЭКГ к пациенту.
3. Подключите каждое отведение к соответствующей накладке.
4. При необходимости активируйте **Physio**.
5. Коснитесь **ECG**.
6. Коснитесь **ECG Trace**.
7. При необходимости настройте кривую ЭКГ.

Примечание: система не может отображать ЭКГ, если все три отведения не подключены к пациенту.

Для активации дополнительной кривой ЭКГ:

1. Включите дополнительное устройство ЭКГ, в том числе, присоедините налагаемые электроды ЭКГ к пациенту и подключите отведения к накладкам, согласно инструкциям изготовителя.
2. Подключите кабель дополнительного ввода/вывода к дополнительному порту на панели физиологических функций.
 - Для активации входа дополнительной кривой ЭКГ (Aux In) подключите входной разъем дополнительного кабеля ввода/вывода к дополнительному устройству ЭКГ.
 - Для активации выхода дополнительной кривой ЭКГ (Aux Out) подключите выходной разъем дополнительного кабеля ввода/вывода ко внешнему устройству (например, к монитору).
3. При необходимости активируйте **Physio**.
4. Коснитесь **Aux**.
5. Коснитесь **Aux Trace**.
6. При необходимости настройте дополнительную кривую ЭКГ.

Настройка кривой ЭКГ, дополнительной кривой ЭКГ или кривой дыхательной активности

Ультразвуковая система отображает кривые каждого сигнала в отдельном положении и отличающимся цветом. Например, кривая ЭКГ отображается темно-бирюзовым цветом, дополнительная кривая — оранжевым цветом, а кривая дыхания — зеленым цветом.

Цель	Порядок выполнения
Выбора кривой	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Для отображения кривой с кабеля ЭКГ с тремя отведениями, вставленного в порт ЭКГ, коснитесь ECG. ▪ Для отображения кривой с дополнительного устройства ЭКГ, например беговой дорожки, коснитесь Aux. ▪ Для отображения изменений дыхательной функции коснитесь Resp.
Выбора кривой для использования в качестве триггера зубца R	<p>(только для кривых ЭКГ)</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Коснитесь Set QRS. <p>Примечание: если включена только одна кривая ЭКГ, система выберет включенную кривую ЭКГ в качестве триггера зубца R. Система распознает зубцы R при их инверсии.</p>
Перемещения выбранной кривой на экране вверх или вниз	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Поверните Position.
Регулирования скорости прокрутки кривой	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Поверните Sweep Speed. <p>Примечание: в режиме Doppler и M-режиме у кривой одинаковая скорость прокрутки.</p>
Отображения или скрытия кривой на изображении	<ol style="list-style-type: none"> 1. Коснитесь ECG. 2. Коснитесь ECG Trace.
Отображения или скрытия дополнительной кривой на изображении	<ol style="list-style-type: none"> 1. Коснитесь Aux. 2. Коснитесь Aux Trace.
Отображения и скрытия маркеров зубца R на кривой	<p>(только для кривых ЭКГ)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Выберите кривую с триггером зубца R. 2. Коснитесь R-wave Marker.
Настройки амплитуды кривой графика	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Поверните Gain.
Выбора другого отведения для отслеживания кривой ЭКГ	<ol style="list-style-type: none"> 1. Коснитесь ECG. 2. Коснитесь ECG Trace. 3. Коснитесь другого отведения: Lead I, Lead II или Lead III.
Выбора отведения для отслеживания частоты дыхания пациента	<ol style="list-style-type: none"> 1. Коснитесь Resp. 2. Коснитесь Resp Trace. 3. Коснитесь другого отведения: Lead I, Lead II или Lead III.

Цель	Порядок выполнения
Изменения полярности кривой ЭКГ или кривой дыхания во время визуализации	<ol style="list-style-type: none"> 1. Выберите кривую. 2. Коснитесь Invert. <p>Примечание: нельзя изменить полярность инвертированной кривой при просмотре. По умолчанию кривая дыхания повышается во время вдоха и понижается во время выдоха. При инвертировании кривая дыхания повышается во время выдоха и понижается во время вдоха.</p>
Включения одиночных или двойных триггеров в выбранных точках сердечного цикла	<p>(только для кривых ЭКГ)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Коснитесь Trigger. 2. Коснитесь Trigger Type, а затем выберите Single или Dual.
Установки задержки триггера	<p>(только для кривых ЭКГ)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Включите одиночный или двойной триггер в выбранных точках сердечного цикла. 2. Поверните Trigger Delay 1 или Trigger Delay 2. Опция Trigger Delay 2 доступна только при выборе двойного триггера. Положение триггера перемещается вперед с шагом десять миллисекунд. <p>Примечание: если пользователь выберет два триггера, которые имеют одинаковые значения, система определяет время второго обновления, исходя из частоты кадров.</p>

Руководство по поиску и устранению неисправностей

Признак	Возможная причина	Рекомендуемое действие
<ul style="list-style-type: none"> Кривая ЭКГ отсутствует или представляет собой прямую линию Ультразвуковая система отображает сообщение «Отведение отключено» в окне визуализации 	<ul style="list-style-type: none"> Кабель ЭКГ неплотно или неправильно присоединен к ультразвуковой системе. Отсутствует контакт между кабелем ЭКГ и электродом пациента. К пациенту подсоединены не все из трех отведений. Отведения плохо присоединены к кабелю. Отведения плохо подсоединены к пациенту. 	<ul style="list-style-type: none"> Проверьте все кабели и соединения отведений. Переместите или замените отведения или кабель.
	Отведения неправильно размещены на пациенте.	<ul style="list-style-type: none"> Снимите накладку электрода ЭКГ, очистите кожу пациента и закрепите новую накладку электрода ЭКГ на теле пациента.
Маркеры зубца R не видны на кривой ЭКГ. Или маркеры зубца R указывают на пики, которые не являются зубцами R.	Искомая кривая ЭКГ не выбрана в качестве источника QRS.	<ul style="list-style-type: none"> Выберите искомую кривую ЭКГ.
	Маркер зубца R не включен.	<ul style="list-style-type: none"> Убедитесь, что маркер зубца R включен.
	Ультразвуковая система может не обнаруживать зубцы R из-за недостаточного качества сигнала.	<ul style="list-style-type: none"> См. инструкцию «Сигнал ЭКГ содержит слишком много шумов, рваный, неравномерный», включенную в данную таблицу. Переместите или замените отведения или кабель. Выберите другое отведение.
	Пациент слишком подвижен.	<ul style="list-style-type: none"> Перепроверьте искомую кривую на маркеры зубца R по меньшей мере через 30 секунд после того, как пациент расслабился.
Сигнал ЭКГ содержит слишком много шумов, рваный, неравномерный	Отведение (или отведения) могут регистрировать мышечное движение.	<ul style="list-style-type: none"> Проверьте расположение накладки электрода ЭКГ и при необходимости поменяйте положение отведения(й) на теле пациента.
	Гелевая прокладка наклейки электрода ЭКГ испарилась (высохла).	<ul style="list-style-type: none"> Замените накладку электрода ЭКГ на новую (проверьте срок годности новой наклейки).
Кривая ЭКГ инвертирована во время визуализации	<ul style="list-style-type: none"> Отведения ЭКГ были неправильно размещены на пациенте. Сигнал от дополнительного устройства ЭКГ инвертирован. 	<p>См. также: Настройка кривой ЭКГ, дополнительной кривой ЭКГ или кривой дыхательной активности, страница C1-7</p>
Вместо частоты сердечных сокращений отображаются звездочки (***)	Ультразвуковая система может не обнаруживать зубцы R из-за недостаточного качества сигнала.	<ol style="list-style-type: none"> Подождите стабилизации сигнала. Переместите или замените отведения или кабель.

Настройка параметров функции измерения физиологических параметров

Можно настроить функцию измерения физиологических параметров, используя параметры на сенсорном экране.

Для изменения настроек конфигурации для функции измерения физиологических параметров:

1. Активируйте функцию измерения физиологических параметров.
2. Для назначения отведения по умолчанию коснитесь **Lead I**, **Lead II** или **Lead III**.
3. Для назначения типа дополнительного ввода коснитесь **Aux In**, а затем выберите **ECG** или **General**.
4. Для назначения типа дополнительного вывода коснитесь **Aux Out**, а затем выберите **ECG**, **Resp** или **Aux In**.

C2 Стресс эхо

Обзор	3
Работа со стресс эхо	3
Индикаторы состояния протокола стресс эхо	5
Получение клипов в рамках протокола стресс эхо	6
Выбор предпочтительных клипов для анализа	8
Просмотр клипов.....	10
Выполнение измерений.....	12
Оценка движения стенок.....	12
Отчет стресс эхо	13

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru

Обзор

Примечание: компания Siemens Healthineers рекомендует, прежде чем приступить к получению клипов стресс эхо, ознакомиться с принципами проведения стресс-эхокардиографии. См. протокол Американского общества эхокардиографии (ASE) в следующей публикации: Schiller NB, Shah PM, Crawford M, et al. (Шиллер Н.Б., Шах П.М., Крофорд М. с соавт.) «Recommendations for Quantification of the Left Ventricle by Two-Dimensional Echocardiography.» (Рекомендации по количественному анализу левого желудочка по данным двумерной эхокардиографии.) *Journal of the American Society of Echocardiography* (Журнал Американского общества эхокардиографии) 2(5):364, 1989.

Клипы обследования сердца можно получать и просматривать для многофазных (многоэтапных) предварительно заданных и определяемых пользователем протоколов стресс эхо. Клип обследования сердца показывает движение с начала систолы до конца систолы (с конца диастолы до конца систолы), либо от зубца R до зубца R, согласно обозначению зубца R на кривой ЭКГ.

Работа со стресс эхо

При стресс эхо клипы получают по проекциям и этапам, используя непрерывный или прерывистый режим сбора данных, в зависимости от конфигурации каждого этапа.

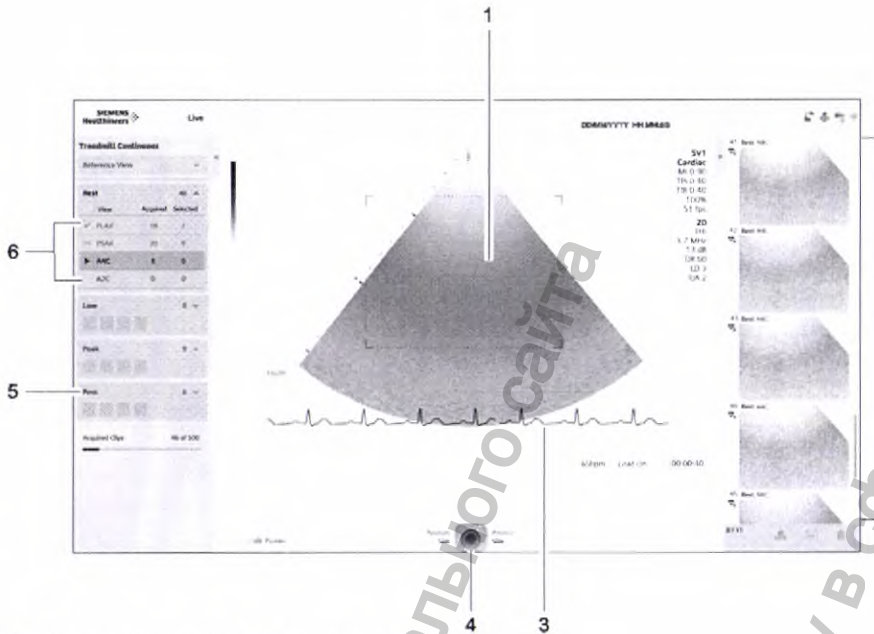
Система включает следующие предварительно заданные протоколы стресс эхо:

- **Pharmacology**
- **Pharmacology Continuous**
- **Bicycle**
- **Bicycle Continuous**
- **Treadmill**
- **Treadmill Continuous**

Чтобы задать проекции, этапы и настройки, в том числе тип сохранения клипа (например, проспективный, ретроспективный или непрерывный захват данных), количество клипов на один сеанс сбора данных, длину получаемого клипа, настройку смещения клипа, отображение таймера этапа и расположение для входа на экран просмотра, можно использовать предварительно заданный или создать пользовательский протокол.

После завершения сбора данных по каждому этапу система перейдет к следующей задаче протокола в соответствии с заданной конфигурацией протокола.

Используйте настройки конфигурации для создания и изменения протоколов стресс эхо.



Пример экрана настройки для стресс эхо.

- 1 Область интереса (ОИ)
- 2 Миниатюры изображений, полученных во время стресс эхо
- 3 Кривая ЭКГ
- 4 Легенда трекбола
- 5 Этапы. Во время использования протокола общее количество полученных клипов отображается рядом с меткой каждого этапа.
- 6 Проекции. Во время использования протокола общее количество полученных или выбранных клипов отображается рядом с меткой каждой проекции.

Индикаторы состояния протокола стресс эхо

В обозревателе пациентов около названия исследования отображаются следующие пиктограммы, указывающие на состояние протокола стресс эхо.

Пиктограмма	Описание
	Протокол стресс эхо активирован.
	Протокол стресс эхо приостановлен.
	Протокол стресс эхо завершен.

Для активации протокола стресс эхо:

1. Коснитесь **Workflow**.
2. Коснитесь **Stress Echo**, а затем выберите нужный протокол.

Цель	Порядок выполнения
Приостановки протокола стресс эхо	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Коснитесь Pause Protocol. ▪ Нажмите FORWARD/BACKWARD. 
Возобновления временно приостановленного протокола стресс эхо	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Коснитесь Resume Protocol. ▪ Нажмите FORWARD/BACKWARD. 
Завершения протокола стресс эхо	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Коснитесь End Protocol. <p>Примечание: после окончания изменить протокол стресс эхо нельзя.</p> <p>Примечание: экспортировать можно только завершенный протокол стресс эхо.</p>
Перезапуска приостановленного протокола стресс эхо из закрытого исследования	<ol style="list-style-type: none"> 1. Перейдите в обозреватель пациентов, а затем выберите нужное исследование. 2. Коснитесь Restart. Система выведет на экран зарегистрированную информацию о пациенте. 3. Подтвердите информацию о пациенте, а затем коснитесь OK. Система перезапустит приостановленный протокол.
Выбора другого протокола стресс эхо	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Коснитесь Cancel Protocol. Система выведет на экран параметры протоколов. <p>Примечание: для каждого исследования доступен только один протокол стресс эхо.</p> <p>Примечание: другой тип протокола можно выбрать только перед получением клипов.</p>

Получение клипов в рамках протокола стресс эхо

Для включения таймера используйте настройки конфигурации стресс эхо.

Чтобы начать захват клипов:

1. При необходимости отрегулируйте положение или размер области интереса для захвата.
2. Нажмите **CLIP**.

Система начнет получение и маркировку клипов и запустит таймер этапа в зависимости от выбранного протокола. Если поставить протокол на паузу, таймер этапа прекратит отсчет затраченного времени.

По завершении захвата можно выбрать нужные клипы для просмотра. Если выбор отложить, фон метки проекции изменится на три точки.

При использовании прерывистого протокола система остановит получение клипов в зависимости от настроек захвата. При использовании непрерывного протокола система будет выполнять получение клипов до повторного нажатия **CLIP**.

Цель	Порядок выполнения
Отображение кривой ЭКГ	<ol style="list-style-type: none"> 1. Коснитесь кнопки «Дополнительные параметры».  <ol style="list-style-type: none"> 2. Коснитесь Physio Settings. 
Активации другой проекции или этапа протокола стресс эхо	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Коснитесь метки нужной проекции. Либо коснитесь Stage, чтобы выбрать метку нужного этапа. ▪ Поверните FORWARD/BACKWARD, чтобы выбрать метку нужного этапа или проекции. 
Запуска или остановки таймера вручную	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Нажмите Timer.
Получения клипов с активированным цветовым режимом	<ol style="list-style-type: none"> 1. Нажмите C. 2. Нажмите CLIP.

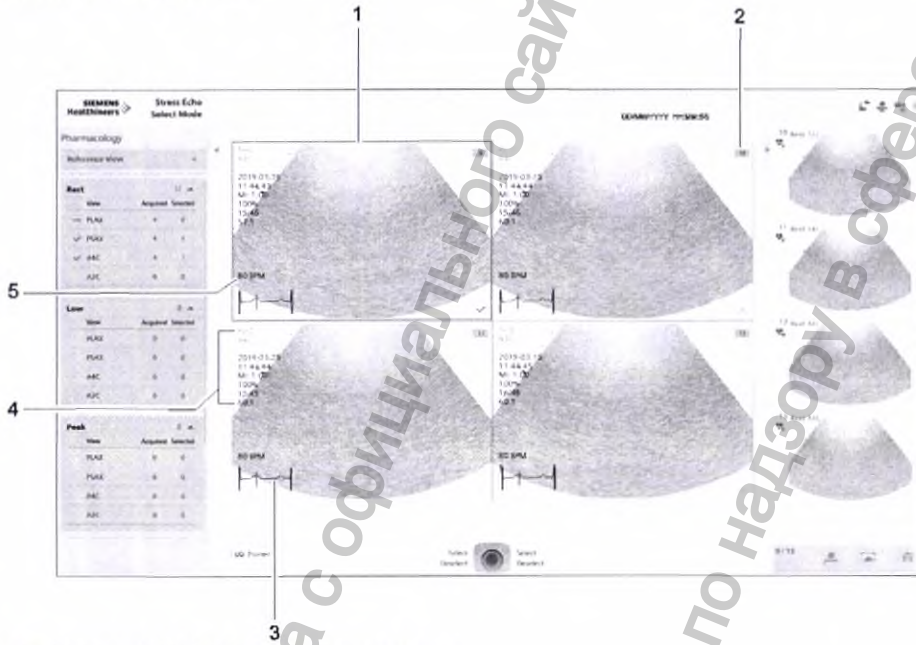
Цель	Порядок выполнения
Повторного получения клипов для текущей проекции	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Выберите метку нужной проекции во время сбора данных.
Показа или скрытия информации области интереса	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Нажмите ROI.
Добавления этапа во время стресс эхо	<ol style="list-style-type: none"> 1. Нажмите Add Stage. Система выведет на экран окно для добавления пользовательского этапа. 2. Выберите параметр для Add Stage. <ul style="list-style-type: none"> – Параметр Stage Property определяет свойство этапа, например, в докое, низкий или пиковый. – Stage Name определяет название этапа. 3. Коснитесь OK.
Добавления проекции во время стресс эхо	<ol style="list-style-type: none"> 1. Нажмите Add View. Система выведет на экран окно для добавления проекции. 2. Выберите нужную проекцию в Available Views. 3. Чтобы добавить пользовательскую проекцию, введите название проекции в User-Defined View. 4. Коснитесь OK.

Выбор предпочтительных клипов для анализа

Пользователь может определить клипы для просмотра, сравнения и анализа. Система активирует задачу выбора в соответствии с конфигурацией протокола, например, в конце захвата проекции или в конце захвата этапа.

На экране выбора отображаются полученные клипы по проекциям и этапам. Все клипы, полученные в ходе обследования, нумеруются согласно порядку их получения.

Не выбранные полученные клипы в конце выполнения протокола удаляются. Если задача выбора не была завершена до окончания протокола стресс эхо, система сохранит все полученные клипы.



Пример экрана выбора во время стресс эхо.

- 1 Полученные этап и проекция
- 2 Порядок клипов
- 3 Кривая ЭКГ
- 4 Информация о визуализации, например, названия этапа и проекции и механический индекс
- 5 Частота сердечных сокращений

Чтобы выбрать предпочтительные клипы для просмотра:

1. Чтобы выбрать только нужные клипы, нажмите на предпочтительные клипы.
Система отобразит зеленую рамку вокруг выбранных клипов и сохранит их.
✓
2. Чтобы снять выделение выбранного клипа, нажмите на клип еще раз.
Система выведет на экран пиктограмму удаления, указывающую на то, что клип будет удален при завершении пользователем протокола.
✗
3. Чтобы принять все полученные клипы, коснитесь **Accept All**.
Система отобразит зеленую рамку вокруг полученных клипов и сохранит их. Система закроет окно выбора и активирует следующую проекцию или этап протокола.
✓
4. Чтобы отложить задачу выбора, коснитесь **Defer Selection**.
Фон меток проекций с отложенным выбором клипа изменится на три точки. Система закроет окно выбора и активирует следующую проекцию или этап протокола.
5. Чтобы отклонить все полученные на данный момент клипы и повторно получить клипы для текущей проекции, коснитесь **Reject All**.
Система закроет окно выбора и повторно активирует сбор данных для текущей проекции.

Чтобы переименовать метку проекции:

1. Коснитесь **Rename View**.
Система выведет на экран окно для переименования метки проекции.
2. Нажмите на нужный клип.
Система отобразит зеленую рамку вокруг выбранного клипа.
3. Выберите название проекции в **Available views**.
4. Коснитесь **OK**.
Система выведет на экран переименованную метку проекции в выбранном клипе. При выборе нескольких клипов система применит переименованную метку ко всем выбранным клипам.
5. Для выхода без переименования проекции коснитесь **Cancel**.

Просмотр клипов

Во время просмотра система выводит на экран только клипы, выбранные как предпочтительные.

Для активации просмотра:

Примечание: система активирует просмотр стресс эхо, если параметр перехода в режим просмотра включен в настройках конфигурации.

- Чтобы активировать просмотр после выхода из протокола стресс эхо, коснитесь **Review**.

Цель	Порядок выполнения
Отображения экрана просмотра с протоколами стресс эхо и общей визуализацией	<ul style="list-style-type: none"> Коснитесь General Review.
Отображение экрана просмотра только с протоколами стресс эхо	<ul style="list-style-type: none"> Коснитесь Stress Echo Review.
Циклического просмотра набора выбранных клипов	<ul style="list-style-type: none"> Коснитесь кнопки прокрутки вперед для просмотра клипов в прямом порядке. ↓ Коснитесь кнопки прокрутки назад для просмотра клипов в обратном порядке. ↑
Сортировки полученных клипов по проекции	<ul style="list-style-type: none"> Коснитесь Sort, а затем коснитесь By View. Режим просмотра стресс эхо отобразит первую проекцию для всех этапов, после которой будет показана каждая последующая проекция для всех этапов.
Сортировки полученных клипов по этапу	<ul style="list-style-type: none"> Коснитесь Sort, а затем коснитесь By Stage. Режим просмотра стресс эхо отобразит все проекции для первого этапа, после которых будут показаны проекции для каждого последующего этапа.
Сравнения проекций для двух этапов	<ol style="list-style-type: none"> Коснитесь Compare. Выберите этапы для сравнения в списках Reference и Compare to.

Цель	Порядок выполнения
Отображения последовательных страниц клипов	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Поверните Page.
Выбора сегмента клипов для воспроизведения	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Коснитесь параметра: <ul style="list-style-type: none"> – Full R-R отображает полный сердечный цикл с фазами систолы и диастолы. – Adjusted отображает настроенный пользователем сегмент клипов. – Diastole Only отображает только диастолическую фазу сердечного цикла. – Systole Only отображает только систолическую фазу сердечного цикла.
Отображения кадра конца диастолы и кадра конца систолы одновременно	<p>(доступно только в формате одного дисплея)</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Коснитесь ED/ES Split.
Отображения или скрытия информации, например, скорости воспроизведения	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Коснитесь Text Overlay.
Возврата в режим сбора данных стресс эхо	<p>(доступно только если стресс эхо включено)</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Коснитесь Review. Или коснитесь 2D.

Выполнение измерений

Пользователь может построить кривую для измерения объема левого желудочка (LV) при стресс эхо.

Примечание: измерение, а затем маркировка недоступны во время выполнения протокола стресс эхо.

Для активации измерений:

1. Выберите нужный клип в формате одного дисплея или в формате разделения ES/ED на экране просмотра стресс эхо.
2. Чтобы активировать функцию измерения, нажмите **CALIPER**.
3. Коснитесь метки в меню измерений.
4. Разместите и зафиксируйте все маркеры, необходимые для проведения измерения.

См. также: Глава 10, Инструкция по эксплуатации

Оценка движения стенок

В системе предусмотрена функция присвоения пользователем баллов для оценки движения стенок. Баллы для оценки движения стенок (WMS) можно присвоить конкретным сегментам внутри каждой проекции (репрезентативная петля). Кроме того, можно задать балл нормального движения стенок для выбранной на данный момент проекции или для всех отображаемых проекций.

См. также: информацию о настройке оценки движения стенок см. в главе 1 руководства System Reference.

Чтобы присвоить баллы для оценки движения стенок:

1. Коснитесь **Wall Motion Scoring**.
2. Для присвоения индивидуальных баллов каждому сегменту движения стенок выберите число.

Система выведет на экран основные уровни или параметры оценки.

Для пользовательской настройки отображения оценки движения стенок:

- Нажмите кнопку на левой панели навигации экрана изображения, чтобы выбрать тип отображения отчета.

- Мишень показывает тип отображения в виде мишени.



- Плоскость визуализации показывает тип отображения по сегменту.



Отчет стресс эхо

Примечание: отчет измерений для стресс эхо отображается только во время выполнения протокола стресс эхо.

Чтобы вывести на экран страницу отчета стресс эхо во время выполнения протокола стресс эхо:

Примечание: система выведет на экран отчет, если параметр отчета включен в настройках конфигурации.

- Коснитесь **Report**.

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

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru

С3 Трансэзофагеальный датчик

Общие сведения о трансэзофагеальных датчиках	3
Описание датчика V5Ms	4
Манипуляторы датчика (V5Ms)	5
Регулятор вращения матрицы (V5Ms)	5
Регулятор сгибания (V5Ms)	6
Фрикционные тормоза (V5Ms)	8
Подготовка к использованию	10
Перед первым использованием	11
Перед каждым использованием	11
Осмотр датчика	12
Использование оболочки датчика	13
Использование защитных салфеток	13
Электрическая безопасность	13
Имплантируемые устройства	13
Дефибрилляторы	14
Разрывы или трещины	15
Электрохирургическое оборудование	15
Перед исследованием	16
Загубник	16
Процедура исследования	16
Визуализация с помощью датчика V5Ms	18
Изменение плоскости сканирования (V5Ms)	19
Начальное положение матрицы датчика	20
Регуляторы температуры и предохранительные устройства (V5Ms)	21
Сенсор температуры	21
Регулирование температуры поверхности линзы (V5Ms)	22
Отказ температурного сенсора (V5Ms)	23
Дополнительные меры термобезопасности (V5Ms)	23

Уход за трансэзофагеальным датчиком	24
Очистка и хранение	24
Чистящие и дезинфицирующие средства, одобренные для применения с трансэзофагеальным датчиком.....	24
Чистка и дезинфекция датчика.....	25
Очистка датчика.....	26
Дезинфекция датчика.....	27
Хранение и обращение	28
Обслуживание и ремонт.....	28
Предупреждение травмирования пациента и повреждения оборудования.....	29
Техническое описание датчика V5Ms.....	31

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

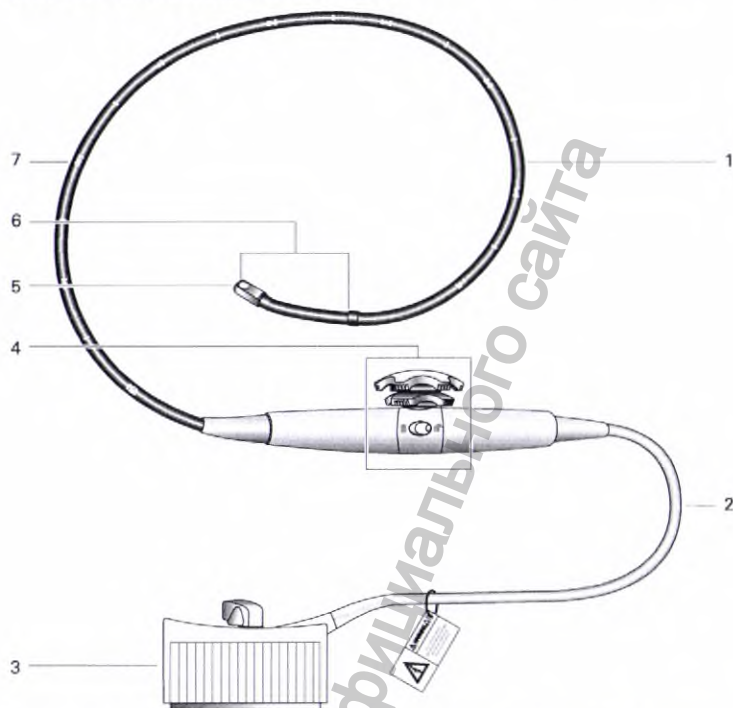
Общие сведения о трансэзофагеальных датчиках

- ⚠ **ВНИМАНИЕ!** Категорически не рекомендуется приступать к работе с этим датчиком при отсутствии надлежащей подготовки в трансэзофагеальной эхокардиографии (ТЕЕ) и соответствующих знаний о получении кардиологических изображений в процессе ТЕЕ. Пользоваться трансэзофагеальным датчиком разрешается только дипломированному врачу.
- ⚠ **ВНИМАНИЕ!** Перед тем как приступать к работе с датчиком, внимательно ознакомьтесь с инструкциями по безопасной эксплуатации ультразвуковой системы и данного датчика. Информация по безопасному использованию ультразвуковой системы и датчика приводится в данной главе, а также в главе «Безопасное использование и уход» в инструкции по эксплуатации.
- См. также:** общую информацию о безопасности, связанной с ультразвуковой системой и датчиками, см. в главах 2 и 3 инструкции по эксплуатации.
- ⚠ **ВНИМАНИЕ!** Перед каждым использованием датчика во избежание травмирования пациента необходимо производить проверку тока утечки трансэзофагеального датчика. Небезопасный уровень тока утечки во время эксплуатации, в том числе во время дефибрилляции, может вызвать у пациента электрический ожог. См. инструкции изготовителя, прилагаемые к тестеру.

Трансэзофагеальный датчик вводится в пищевод пациента для получения изображений структуры сердца. Эта процедура, известная как трансэзофагеальная эхокардиография (ТЕЕ), позволяет получать свободный обзор сердца и прилежащих тканей.

Описание датчика V5Ms

V5Ms — это ультразвуковой датчик для конвергентного сканирования с фазированной решеткой широкого диапазона частот.



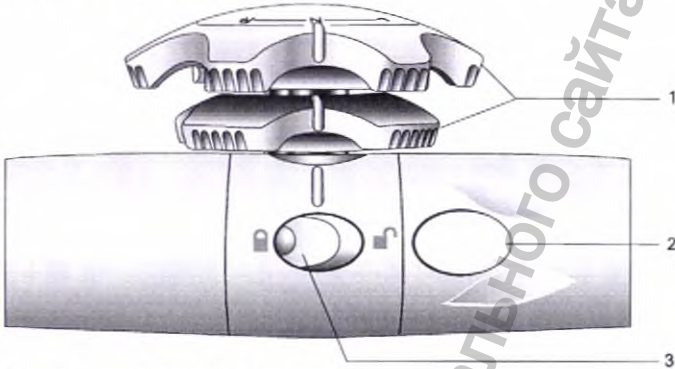
Элементы управления, расположенные на ручке датчика V5Ms, позволяют перемещать дистальный наконечник вперед-назад и вправо-влево, а также вращать матрицу датчика на 180°

- 1 Гибкий кабель
- 2 Кабель
- 3 Разъем датчика
- 4 Элементы управления датчика
- 5 Дистальный наконечник (с вращающейся матрицей)
- 6 Поворотная секция
- 7 Отметки глубины (в сантиметрах)

Манипуляторы датчика (V5Ms)

⚠ Осторожно! Не пытайтесь сгибать или манипулировать поворотной секцией трансэзофагеального датчика руками или пальцами. Во избежание серьезных повреждений поворотного механизма используйте только манипуляторы датчика для изменения угла изгиба.

Регулятор вращения матрицы, регуляторы сгибания и фрикционные тормоза расположены на ручке датчика.



Пример манипуляторов датчика V5Ms

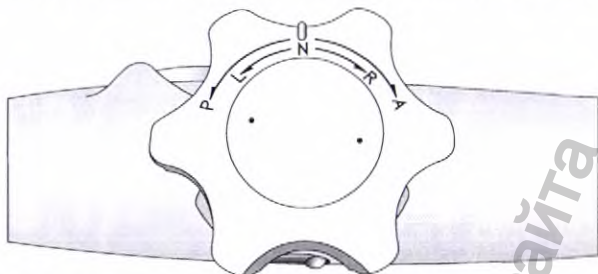
- 1 **Регуляторы сгибания**
Сгибают поворотную секцию кабеля датчика.
- 2 **Регулятор вращения матрицы**
Вращает матрицу датчика.
- 3 **Фрикционные тормоза** (по одному с каждой стороны датчика)
Блокируют регуляторы сгибания.

Регулятор вращения матрицы (V5Ms)

Позволяет вращать матрицу в дистальном наконечнике датчика. Положение матрицы совпадает с **плоскостью сканирования**. Плоскость сканирования регулируется в пределах от 0 до 180°.

Регулятор сгибания (V5Ms)

Регуляторы сгибания управляют движением дистального наконечника.



Регуляторы сгибания расположены на ручке датчика.

Сгибание вперед-назад

Чтобы переместить дистальный наконечник вперед, поверните соответствующий регулятор сгибания в положение, помеченное буквой **A**.

Чтобы переместить дистальный наконечник назад, поверните соответствующий регулятор сгибания в положение, помеченное буквой **P**.

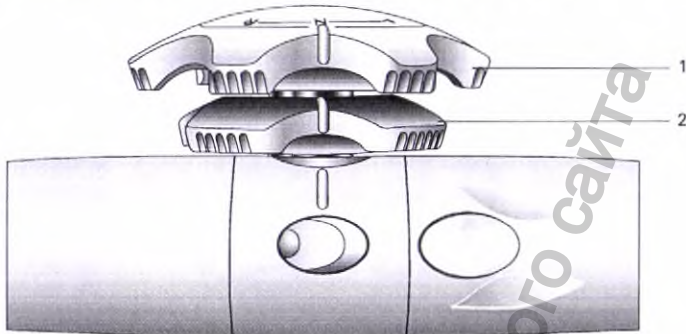
Движение вправо-влево

Чтобы переместить дистальный наконечник вправо, поверните соответствующий регулятор сгибания в положение, помеченное буквой **R**.

Чтобы переместить дистальный наконечник влево, поверните соответствующий регулятор сгибания в положение, помеченное буквой **L**.

Нейтральное положение

Чтобы поместить дистальный наконечник в нейтральное положение, поверните соответствующий регулятор сгибания вперед-назад и регулятор сгибания вправо-влево в положение, помеченное буквой **N**, так чтобы при этом выпуклые ориентирные линии совпадали с ориентирными линиями на ручке датчика.



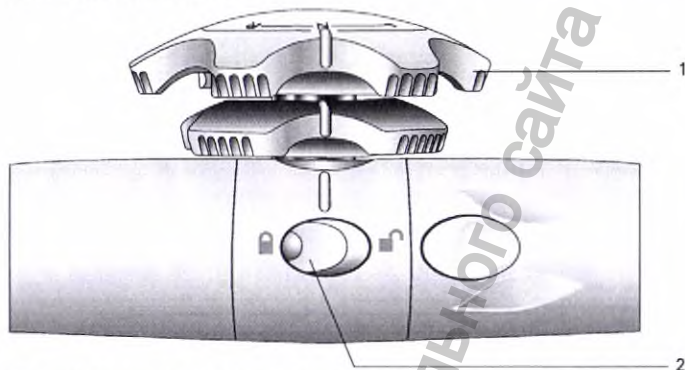
Регуляторы сгибания в нейтральном положении

- 1 Регулятор сгибания вперед-назад
- 2 Регулятор сгибания влево-вправо

Фрикционные тормоза (V5Ms)

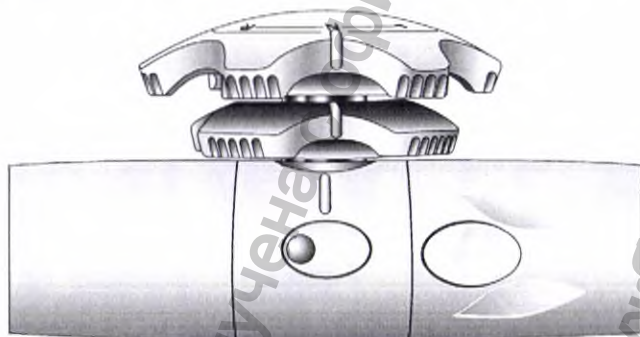
Фрикционные тормоза блокируют сгибание дистального наконечника. При помощи тормозов можно изменять плоскость сканирования, не теряя при этом акустический контакт.

Фрикционный тормоз расположен на каждой из сторон ручки датчика. Фрикционный тормоз, отвечающий за конкретный регулятор сгибания, имеет соответствующую цветовую маркировку.



Пример датчика с обозначением заблокированного/разблокированного положения. Тормоз регулятора сгибания вперед-назад в заблокированном положении

- 1 Регулятор сгибания вперед-назад (светло-серый)
- 2 Тормоз регулятора сгибания влево-вправо (светло-серый)



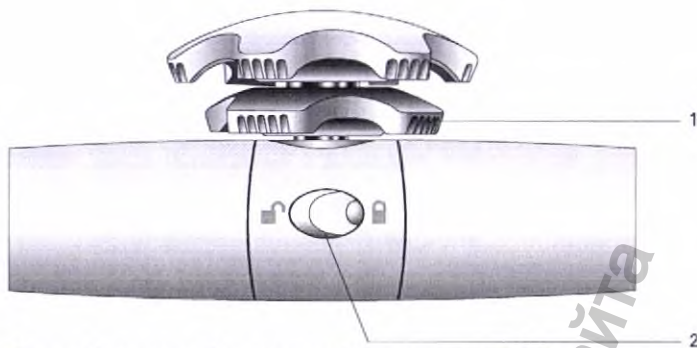
Пример датчика без обозначения заблокированного/разблокированного положения. Тормоз регулятора сгибания вперед-назад в разблокированном положении

Чтобы заблокировать сгибание дистального наконечника вперед-назад:

- нажмите выпуклый осязаемый индикатор, расположенный на кнопке соответствующего тормоза.

Чтобы разблокировать тормоз:

- нажмите плоскую часть кнопки соответствующего тормоза.



Пример датчика с обозначением заблокированного/разблокированного положения. Тормоз регулятора сгибания влево-вправо в заблокированном положении

- 1 Регулятор сгибания влево-вправо (темно-серый)
- 2 Тормоз регулятора сгибания влево-вправо (темно-серый)



Пример датчика без обозначения заблокированного/разблокированного положения. Тормоз регулятора сгибания влево-вправо в разблокированном положении

Чтобы заблокировать сгибание дистального наконечника влево-вправо:

- нажмите выпуклый осязаемый индикатор, расположенный на кнопке соответствующего тормоза.

Чтобы разблокировать тормоз:

- нажмите плоскую часть кнопки соответствующего тормоза.

Подготовка к использованию

- ⚠ **ВНИМАНИЕ!** При использовании внутриволокнистого или интраоперационного датчика с рабочей частью типа BF или CF могут возникнуть дополнительные токи утечки на пациента.
- ⚠ **ВНИМАНИЕ!** Перед каждым использованием датчика во избежание травмирования пациента необходимо производить проверку тока утечки трансэзофагеального датчика. См. инструкции изготовителя, прилагаемые к тестеру.
- ⚠ **ВНИМАНИЕ!** Перед каждым использованием внутриволокнистой или интраоперационный датчик следует проверять на отсутствие следов механических повреждений, таких как трещины, порезы, порывы, проколы и растяжения. Не используйте датчик, если он имеет признаки каких-либо повреждений. Поврежденный датчик может порезать ткани пациента или пользователя и нарушить электрическую безопасность датчика, что может привести к травмированию пациента или пользователя. Обратитесь в местное представительство Siemens Healthineers.
- ⚠ **ВНИМАНИЕ!** Чтобы предотвратить получение травмы в результате поражения электрическим током или ожога пациента или оператора при присоединении или отсоединении датчика, не касайтесь тех компонентов разъема датчика, которые предназначены для введения в порт ультразвуковой системы. При присоединении или отсоединении датчика удерживайте разъем датчика так, чтобы избежать контакта с поверхностью ультразвуковой системы и любой частью датчика, касающейся ее.

Перед первым использованием

Необходимо предпринять соответствующие меры предосторожности, чтобы снизить риск нанесения травмы пациенту или повреждения оборудования.

- Просмотрите еще раз раздел «Безопасное использование датчика и уход».
- Убедитесь, что все основные функции и принцип действия трансэзофагеального датчика поняты досконально, особенно в части применения регуляторов сгибания и фрикционных тормозов.
- Перед первым использованием трансэзофагеального датчика очистите его и выполните дезинфекцию высокого уровня.
- Произведите проверку тока утечки датчика. См. инструкции изготовителя, прилагаемые к тестеру.

Перед каждым использованием

Перед каждым использованием трансэзофагеального датчика сверьтесь с приведенным ниже контрольным перечнем, чтобы обеспечить безопасность и комфорт пациента.

- Просмотрите историю болезни пациента, чтобы убедиться в отсутствии противопоказаний для данного типа исследований.
- Тщательно осмотрите датчик на предмет механических повреждений.
- Ознакомьтесь с работой манипуляторов датчика.
- Убедитесь в том, что датчик был тщательно очищен и, если требуется дезинфекция, продезинф и ецирован.
- Произведите проверку тока утечки датчика. См. инструкции изготовителя, прилагаемые к тестеру.
- Если требуется, наденьте на датчик оболочку.
- При необходимости оберните ручку датчика, кабель, коннектор и ультразвуковую систему салфеткой.

Осмотр датчика

Порядок осмотра датчика

1. Осмотрите визуально и прощупайте гибкий кабель по всей его длине вплоть до дистального наконечника, чтобы убедиться в отсутствии надрезов, царапин, проколов, отверстий, выбоин или трещин.

Если на поверхности кабеля обнаружился какие-либо повреждения, датчик использовать запрещается. Обратитесь в местное представительство Siemens Healthineers.

2. Проверьте работу регуляторов вращения матрицы, чтобы обеспечить нормальное, плавное вращение.
3. Полностью проверните регуляторы сгибания и проверьте, насколько легко и плавно они вращаются.

Если регуляторы вращаются туго или издают необычный шум, использовать датчик запрещается. Обратитесь в местное представительство Siemens Healthineers.

Если дистальный наконечник слегка провисает, когда регуляторы сгибания находятся в нейтральном положении, это может свидетельствовать о том, что тросы управления растянуты или повреждены. В таком случае не используйте датчик. Обратитесь в местное представительство Siemens Healthineers.

4. Проверьте фиксаторы.
 - примените тормоза (механизм блокировки сгибания дистального наконечника), нажав каждую кнопку фиксации.

Тормоза удерживают дистальный наконечник под определенным углом, необходимым для сканирования.

Использование оболочки датчика

См. также: Оболочки датчиков, Безопасное использование и уход, Глава 2, инструкция по эксплуатации

⚠ ВНИМАНИЕ! Существуют отчеты об острых аллергических реакциях на медицинские приборы, сделанные из латекса (натуральной резины). Медицинским работникам рекомендуется выяснять реакцию пациентов на латекс и быть готовыми к экстренным мерам в случае выраженной аллергической реакции. Для получения более подробной информации см. FDA Medical Alert MDA91-1 (для США).

Для большей безопасности пациента и оператора используйте оболочку датчика. Компания Siemens Healthineers рекомендует использовать стерильные оболочки, доступные в продаже, предназначенные специально для ТЭЭ-исследований. При использовании оболочки датчика следуйте инструкциям по использованию производителя оболочки.

Утилизация

Надев защитные перчатки, снимите оболочку с датчика. Утилизируйте оболочку датчика в соответствии с местными, государственными и региональными законами и нормативами обращения с биологически опасными отходами.

Использование защитных салфеток

Следуйте инструкциям вашего медицинского учреждения по использованию оборудования при наличии инфекционных заболеваний.

Электрическая безопасность

Чтобы обеспечить безопасное использование датчика, убедитесь в соблюдении всех мер предосторожности по электрике, периодически выполняя осмотр системы заземления. Эта процедура должна выполняться в плановом порядке.

Имплантируемые устройства

⚠ ВНИМАНИЕ! Ультразвуковые системы, как и прочее медицинское оборудование, используют высокочастотные электрические сигналы, которые могут создавать помехи в работе имплантируемых устройств, например кардиостимуляторов и имплантируемых кардиовертеров-дефибрилляторов (ИКД). Используя трансэзофагеальный датчик у пациента, имеющего имплантируемое устройство, особое внимание следует уделить функционированию этого аппарата. Если его работа нарушена, немедленно прекратите исследование.

Дефибрилляторы

- ⚠ **ВНИМАНИЕ!** Отсоедините датчик во время дефибрилляции, поскольку может произойти сбой работы регуляторов безопасности, что может привести к электрическим ожогам пациента. Проведите испытание на ток утечки для трансэзофагеальных датчиков, чтобы снизить вероятность нанесения вреда пациенту в ходе эксплуатации.

Испытание трансэзофагеального датчика на соответствие сертификационным требованиям для устройств с защитой от воздействия дефибриллятора типа BF согласно стандарту по безопасности медицинского оборудования IEC 60601-1 не проводилось.

Трансэзофагеальные датчики с такой биркой не защищены от воздействия дефибрилляции:



Налагаемая часть типа BF

Примеры рисков

Перед выполнением дефибрилляции следуйте протоколам, принятым в больнице, для определения наиболее безопасного варианта последствий для пациента: отсоедините трансэзофагеальный датчик от ультразвуковой системы или извлеките трансэзофагеальный датчик из тела пациента.

Датчик остается в теле пациента во время дефибрилляции

- Дефибрилляция может оказаться не столь эффективной, поскольку трансэзофагеальный датчик может поглотить или отклонить ток, прикладываемый для возобновления работы сердца.
- Если электрическая изоляция вокруг вводимой части трансэзофагеального датчика повреждается во время интубирования, пациент может получить ожог пищевода. Например:
 - Если загубник смещается во время интубирования, пациент может прокусить вводимую часть трансэзофагеального датчика, в результате чего электрический контур трансэзофагеального датчика войдет в контакт с пищеводом пациента.
 - Вводимая часть трансэзофагеального датчика может быть сдавлена во время интубирования, что может стать причиной образования трещин в электрической изоляции, в результате чего электрический контур трансэзофагеального датчика войдет в контакт с пищеводом пациента.

Датчик извлекается из тела пациента до дефибрилляции

- Отложите дефибрилляцию, пока трансэзофагеальный датчик извлекается из пациента.
- Если трансэзофагеальный датчик извлекается слишком быстро, возможно повреждение пищевода, голосовых связок или зубов.

Разрывы или трещины

Разрывы или трещины на внешней поверхности датчика могут подвергать пищевод пациента воздействию тока утечки на корпус и приводить к тому, что пациент становится потенциалом заземления на корпус. Если это произойдет, датчик перестанет отвечать требованиям стандарта для приборов типа BF. В таком случае датчик перестанет иметь плавающий потенциал и не будет выдерживать испытание электрической прочности изоляции на пробой. Если внутренний механизм заземления в шнуре питания ультразвуковой системы не поврежден, а сам шнур подключен к правильно заземленной розетке питающей сети, то утечка тока системы не будет представлять серьезной опасности для пациента. Однако, так как пациент становится потенциалом заземления, токи утечки других устройств, расположенных рядом с пациентом, могут проходить через него, подвергая опасности пациента или оператора. Обнаружив разрывы или трещины на внешней поверхности датчика, свяжитесь с вашим местным представительством компании Siemens Healthineers.

Электрохирургическое оборудование

⚠ ВНИМАНИЕ! Вместе с трансэзофагеальным датчиком разрешается использовать только электрохирургическое оборудование с изолированными выходами. Если датчик не используется, его необходимо отсоединить. Несоблюдение этого требования может привести к ожогам пищевода пациента, повреждению оборудования или получению неточных данных.

Используйте только электрохирургическое оборудование с изолированными выходами. По возможности используйте цепи с детектором отказа/короткого замыкания на землю, обеспечивающими дополнительную защиту.

Электрохирургическое оборудование и другие устройства, расположенные в операционной, не оборудованные изолированными выходами, могут пропускать радиочастотные электромагнитные поля или токи через пациента. Датчик подвержен воздействию этих радиочастот, которые могут создавать помехи в режиме сканирования 2D и полностью перекрывать изображение, полученное при цветном доплеровском картировании, что делает его полностью непригодным в диагностических целях.

Кроме того, при каком-либо повреждении электрохирургического оборудования или другого устройства, включая трансэзофагеальный датчик, ток может возвращаться по проводникам датчика. В результате пациент может получить ожоги стенок пищевода. Подобное образование электрической дуги может также привести к повреждению датчика. Чтобы снизить опасность возникновения токов утечки или помех электрохирургического оборудования, отсоедините трансэзофагеальный датчик от ультразвуковой системы, когда он не используется.

Если у вас возникают сомнения по поводу использования электрохирургического оборудования, обратитесь к руководству по эксплуатации данного оборудования или свяжитесь со специалистами по установке медицинского оборудования.

Перед исследованием

Загубник

- ⚠ **ВНИМАНИЕ!** Если используется многоразовый загубник, для проведения очистки, дезинфекции и промывки загубника следуйте инструкциям его изготовителя. Любое дезинфицирующее средство, оставшееся на многоразовом загубнике, может вызвать ожог ротовой полости пациента.

Загубники поставляются в комплекте с датчиком и используются с пациентами, которые бодрствуют во время исследования. Также загубники можно приобрести у распространителей медицинских принадлежностей.

Не используйте загубник, который входит в комплект с датчиком, если пациенту вводится анестезия. В таком случае необходимо использовать другой загубник, в котором предусмотрено специальное место для прикрепления эндотрахеальной трубки к загубнику.

Процедура исследования

- ⚠ **ВНИМАНИЕ!** при вставлении и удалении датчика убедитесь в том, что фрикционные тормоза разблокированы, а регуляторы сгибания находятся в нейтральном положении. Продвижение или извлечение датчика в состоянии, когда его наконечник согнут и (или) не гнется, может привести к травме или смерти пациента.
- ⚠ **ВНИМАНИЕ!** Не применяйте чрезмерную силу для продвижения или извлечения датчика. Приложение чрезмерного усилия для продвижения или извлечения датчика может привести к травмированию пациента или летальному исходу. Если при манипулировании датчиком чувствуется сильное сопротивление, прекратите процедуру. Определите и устраните причину сопротивления, прежде чем продолжать процедуру. При необходимости извлеките датчик и измените его направление.
- ⚠ **ВНИМАНИЕ!** С целью снижения риска возникновения некроза вследствие сдавливания установите датчик в нейтральное положение при его введении или извлечении. Сократите до минимума давление на поворотную секцию датчика и дистальный наконечник. Не допускайте, чтобы дистальный наконечник воздействовал на ткань более пяти минут.
- ⚠ **ВНИМАНИЕ!** Не используйте трансэзофагеальный датчик для процедур, требующих переразгибания шеи. Неправильное положение пациента может привести к параличу голосовых связок.
- ⚠ **ВНИМАНИЕ!** Всегда используйте загубник, чтобы предотвратить повреждение датчика из-за прикусывания его пациентом, вследствие чего может возникнуть потенциальная опасность нанесения пациенту механической травмы или поражения электрическим током. Также использование загубника обеспечивает защиту зубов пациента.

Процедура исследования

1. Снимите зубные протезы пациента при наличии и поместите их в защищенный участок до завершения исследования.
2. При необходимости наденьте на датчик оболочку.
3. Установите загубник на дистальный конец датчика.
4. Прежде чем ввести датчик убедитесь, что оба фрикционных тормоза разблокированы, а оба регулятора сгибания находятся в нейтральном положении, чтобы датчик мог сгибаться и беспрепятственно входить в пищевод.
5. Введите датчик в рот пациента, надежно закрепите загубник прежде, чем продолжить процедуру ввода.
6. После введения датчика нажмите регулятор вращения матрицы, чтобы изменить плоскость сканирования.
7. Отрегулируйте направление вперед-назад и вправо-влево при помощи регуляторов сгибания. Установите датчик так, чтобы обеспечивался оптимальный акустический контакт и сканирование производилось в нужной плоскости.
8. После достижения нужной плоскости сканирования и обеспечения надлежащего акустического контакта заблокируйте оба фрикционных тормоза, которые регулируют движение вперед-назад и вправо-влево.
9. Разблокируйте оба фрикционных тормоза и установите оба регулятора сгибания в нейтральное положение, чтобы получить новые эхокардиографические проекции, что требует дальнейшего введения или выведения датчика, а также изменения направления.
10. Для извлечения датчика разблокируйте оба фрикционных тормоза и установите оба регулятора сгибания в нейтральное положение.

Визуализация с помощью датчика V5Ms

При подсоединении трансэзофагеального датчика к системе на экран выводится сообщение в зависимости от типа датчика.

Датчик	Сообщение	В каких случаях выводится	Рекомендуемые действия
V5Ms	<p>Refer to the warnings and precautions in the user manual before each use of the transesophageal transducer. Review instructions for leakage current testing and for inspection, proper use, and disinfection of the transesophageal transducer.</p> <p>(Перед каждым использованием трансэзофагеального датчика еще раз прочтите в руководстве пользователя все предупреждения и информацию по мерам предосторожности. Перечитайте инструкции по проведению испытания на ток утечки, по осмотру, надлежащему использованию и дезинфекции трансэзофагеального датчика.)</p>	Выбран датчик V5Ms.	Щелкните ОК.

При обследовании пациента с использованием датчика V5Ms на экране отображается угол вращения матрицы датчика и показания температуры на поверхности линзы матрицы датчика.



Lens Temp <math>< 37^{\circ}\text{C}</math> — 2

Пиктограмма плоскости сканирования показывает приблизительный угол вращения плоскости сканирования.

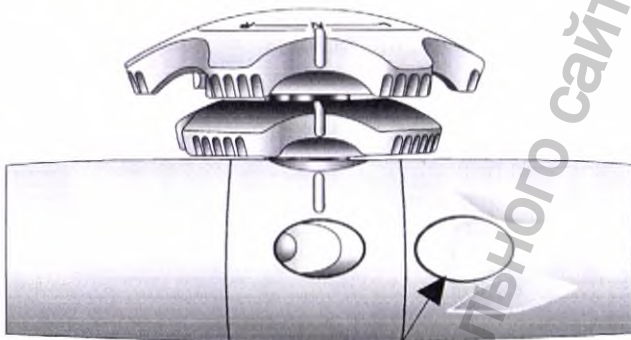
- 1 Угол вращения матрицы датчика
- 2 Индикатор температуры
В нормальном режиме <math>< 37^{\circ}\text{C}</math>.

Изменение плоскости сканирования (V5Ms)

Можно изменить плоскость сканирования датчика V5Ms при помощи регулятора вращения матрицы, вращая кристалл внутри дистального наконечника в пределах от 0 до 180°. Начальное положение датчика — 0°.

Плоскость изображения датчика также можно изменить с помощью параметра, назначенного для элементов управления сенсорным экраном.

См. также: дополнительную информацию об элементах управления сенсорным экраном см. в главе 8 инструкции по эксплуатации.



Пример регулятора вращения матрицы, расположенного на ручке датчика V5Ms

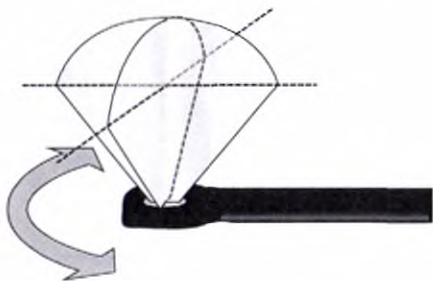
По мере изменения положения матрицы изображение области сканирования на экране изменяется, указывая относительное направление движения матрицы и численное значение угла вращения.

Угол 0° соответствует отображению поперечной плоскости сканирования.	Угол 90° соответствует отображению продольной плоскости сканирования.	Угол 180° представляет зеркальное отображение поперечной плоскости сканирования.
<p style="text-align: center;">0°</p> <p style="text-align: center;">0 —●— 180</p> <p>Lens Temp: <37°C</p>	<p style="text-align: center;">90°</p> <p style="text-align: center;">0 —●— 180</p> <p>Lens Temp: <37°C</p>	<p style="text-align: center;">180°</p> <p style="text-align: center;">0 —●— 180</p> <p>Lens Temp: <37°C</p>

Примеры пиктограммы плоскости сканирования. Угол вращения матрицы отображается в виде числа вверху пиктограммы.

Для того чтобы изменить расположение матрицы:

- нажмите на регулятор вращения матрицы, чтобы увеличить или уменьшить угол поворота. Нажмите и удерживайте регулятор, если хотите резко изменить угол.



Пример вращения матрицы датчика V5Ms

Начальное положение матрицы датчика

При выборе датчика V5Ms в первый раз система автоматически вращает матрицу датчика в положение 0°. Если системе не удастся повернуть матрицу в положение 0°, на экран выводится следующее сообщение:

The transducer rotation has not reset properly. Click OK to continue imaging at the current rotation. Or, to reset the transducer rotation, disconnect the transducer from the system, then reconnect it.

Выберите один из следующих методов.

- Щелкните **OK**, чтобы продолжить визуализацию в текущем положении матрицы датчика.
Угол поворота матрицы отображается знаками --- в верхней части значка плоскости сканирования.
- Для сброса положения матрицы повторно выберите или подключите датчик.

Регуляторы температуры и предохранительные устройства (V5Ms)

⚠ ВНИМАНИЕ! Если система отображает сообщение о том, что превышен максимально допустимый уровень температуры, следует отсоединить датчик. (Температура датчика составляет не менее 43 °С.) Если не отсоединить трансэзофагеальный датчик, для которого превышен максимально допустимый уровень температуры, он может вызвать ожог пищевода пациента. Присоедините его повторно после охлаждения или воспользуйтесь другим датчиком.

Ввиду возросшей обеспокоенности возможностью получения тепловых ожогов пищевода из-за локальной концентрации тепла на отдельных его участках во время трансэзофагеальных исследований, трансэзофагеальный датчик был оборудован механизмом автоматического отключения в интересах безопасности пациента на случай возникновения перегрева, который, впрочем, маловероятен. Дополнительную информацию по ограничению теплового воздействия вы сможете найти в директивах EN 60601-2-37 и IEC 60601-2-37.

Сенсор температуры

Температурный сенсор, смонтированный в дистальный наконечник датчика, отслеживает температуру сканирующей матрицы и отображает полученное значение на экране.

При температуре 37 °С или выше система обновляет значение и цвет индикатора температуры.

Индикатор температуры	Цвет индикатора температуры	Диапазон температур линзы
<37,0 °С	Серый	Ниже 37,0 °С
(Фактическая температура линзы)	Желтый	От 37,0 до 40,9 °С
(Фактическая температура линзы)	Оранжевый	От 41,0 до 42,9 °С
43,0 °С	Красный	43,0 °С
>43,0 °С	Красный	Выше 43,0 °С

Регулирование температуры поверхности линзы (V5Ms)

Чтобы снизить температуру поверхности линзы, можно уменьшить выходную акустическую мощность.

См. также: Функции визуализации, изменяющие выходную акустическую мощность, Безопасное использование и уход, Глава 2, Инструкция по эксплуатации

Чтобы уменьшить акустическую мощность:

- уменьшите мощность излучения;
- измените режим сканирования.

Если температура поверхности линзы приближается, достигает или превышает предельно допустимое значение, следуйте инструкциям в сообщениях, которые система выводит на экран.

Сообщение	В каких случаях выводится	Рекомендуемые действия
<p>Transducer temperature is 42°C. Do you want to reduce the transmit power?</p> <p>(Температура датчика равна 42 °С. Уменьшить мощность передачи?)</p>	Температура поверхности линзы достигает 42 °С , однако мощность передачи не снижается.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Выберите метод: <ul style="list-style-type: none"> – Нажмите кнопку Yes для автоматического снижения мощности передачи. – Нажмите кнопку No для продолжения визуализации при температуре поверхности линзы 42 °С. <p>Система выполнит сброс отмены по окончании обследования, при выборе другого датчика, либо выключении и включении системы.</p> <p>Примечание: прежде чем можно будет выбрать другой датчик, необходимо отсоединить активный трансэзофагеальный датчик.</p>
<p>Transducer temperature is 42°C. Press OK to proceed with the current process. Or, wait for the transducer to cool.</p> <p>(Температура датчика равна 42 °С. Нажмите ОК, чтобы продолжить выполнение текущего процесса. Либо дождитесь остывания датчика.)</p>	Температура поверхности линзы достигает 42 °С , однако мощность передачи снижается.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Выберите метод: <ul style="list-style-type: none"> – Дождитесь остывания датчика до 41 °С. – Нажмите кнопку OK для продолжения визуализации при температуре поверхности линзы 42 °С.
<p>Transducer temperature is 43°C. Imaging has been suspended. Allow transducer to cool to continue. Or, disconnect the transducer and reconnect after the transducer has cooled.</p> <p>(Температура датчика равна 43 °С. Визуализация приостановлена. Для продолжения работы дайте датчику остыть. Либо отсоедините датчик и подсоедините его снова после остывания.)</p>	Температура поверхности линзы достигает 43 °С (максимальный предел по нагреву).	<p>Когда температура поверхности линзы достигает 43 °С, система останавливает визуализацию и ограничивает доступные элементы управления.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Отсоедините датчик. 2. Подсоедините датчик снова после остывания. Либо используйте другой датчик. <p>Примечание: система не будет функционировать до тех пор, пока не будет отсоединен трансэзофагеальный датчик, либо до выключения и включения системы.</p>

Отказ температурного сенсора (V5Ms)

⚠ ВНИМАНИЕ! Если система отображает сообщение о неисправности монитора температуры, следует отсоединить датчик. Извлеките датчик из пациента. Если не отсоединить и не убрать трансэзофагеальный датчик с неисправным температурным сенсором, он может вызвать ожог пищевода пациента. Обратитесь в местное представительство компании Siemens Healthineers.

Если система обнаруживает отказ температурного сенсора, сканирование прекращается и на монитор выводится следующее сообщение:

A temperature monitoring error has occurred. Disconnect the transducer. Remove the transducer from the patient. Contact your Siemens Healthineers service representative.

(Ошибка контроля температуры. Отсоедините датчик. Извлеките датчик из пищевода пациента. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Siemens Healthineers.)

Сообщение останется на экране изображения до тех пор, пока не будет нажата кнопка **ОК**, либо до отсоединения датчика от системы.

Примечание: Система возобновляет работу только после отсоединения трансэзофагеального датчика или после отключения и повторного включения питания.

Дополнительные меры термобезопасности (V5Ms)

⚠ ВНИМАНИЕ! Если система отображает сообщение о том, что превышен допустимый уровень температуры, следует отсоединить датчик. Извлеките датчик из пациента. Если не отсоединить и не убрать трансэзофагеальный датчик, для которого превышен максимально допустимый уровень температуры, он может вызвать ожог пищевода пациента. Обратитесь в местное представительство компании Siemens Healthineers.

Если система обнаруживает превышение допустимой температуры поверхности линзы, визуализация прекращается и на экран выводится следующее сообщение:

The transducer temperature is above the acceptable limit. Disconnect the transducer. Remove the transducer from the patient. Contact your Siemens Healthineers service representative.

(Температура датчика выше допустимого предела. Отсоедините датчик. Извлеките датчик из пищевода пациента. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Siemens Healthineers.)

Необходимо следовать пошаговым инструкциям, содержащимся в сообщениях на экране.

Примечание: Система возобновляет работу только после отсоединения трансэзофагеального датчика или после отключения и повторного включения питания.

Уход за трансэзофагеальным датчиком

См. также: общую информацию о безопасности, связанной с ультразвуковой системой и датчиками, см. в главах 2 и 3 инструкции по эксплуатации.

Очистка и хранение

Перед первым и после каждого последующего использования датчика необходимо проводить его надлежащую очистку и дезинфекцию.

Чистящие и дезинфицирующие средства, одобренные для применения с трансэзофагеальным датчиком

- ⚠ **ВНИМАНИЕ!** Применение чистящих и дезинфицирующих средств, отличных от указанных в настоящем документе, может вызвать повреждение датчика и, следовательно, создать опасность поражения пациента и/или пользователя электрическим током.
- ⚠ **ВНИМАНИЕ!** Перечисленные дезинфицирующие средства и методы очистки рекомендуются службой Siemens Healthineers с целью обеспечения совместимости с материалами изделий, а не с точки зрения биологической эффективности. Инструкции по эффективному использованию и соответствующему клиническому применению указаны на этикетке дезинфицирующего средства.
- ⚠ **ВНИМАНИЕ!** Указания по надлежащему промыванию трансэзофагеального датчика от дезинфицирующего средства см. в инструкции производителя дезинфицирующего средства. Остатки дезинфицирующего средства на трансэзофагеальном датчике могут привести к ожогам во рту или пищеводе пациента.

См. также: дополнительный список одобренных чистящих и дезинфицирующих средств см. в дополнении «Чистящие средства и дезинфектанты».

Датчик	Одобренные чистящие средства	Одобренные дезинфицирующие средства
V5Ms	ENZOL Transeptic	CIDEX CIDEX OPA Gigasept FF (new) Sani-Cloth HB Super Sani-Cloth

Чистка и дезинфекция датчика

- ⚠ **ВНИМАНИЕ!** Во избежание поражения электрическим током и повреждения системы отсоедините датчик перед его чисткой или дезинфекцией.
- ⚠ **ВНИМАНИЕ!** Запрещается дезинфицировать трансэзофагеальный датчик паром или этиленоксидом. Использование этих методов может привести к повреждению материала покрытия, матрицы датчика, манипуляторов, вследствие чего устройство становится небезопасным для применения на пациенте.
- ⚠ **ВНИМАНИЕ!** Запрещается использовать йод или растворы, содержащие йод, для очистки или дезинфекции трансэзофагеального датчика. Йод нарушает структуру материала кабеля и дистального наконечника, вследствие чего возникает опасность поражения электрическим током.
- ⚠ **Осторожно!** Запрещается использовать отбеливатель для чистки датчика. Отбеливатель нарушает материал покрытия гибкого кабеля, что приведет к отмене гарантии изготовителя, а также может повысить токи утечки.
- ⚠ **Осторожно!** Дистальный наконечник очень легко повредить при надавливании. При очистке и дезинфекции дистального наконечника необходимо быть очень осторожным, чтобы его не повредить.
- ⚠ **Осторожно!** Минимальный диаметр кольца при скручивании гибкого кабеля должен составлять 30,5 см.
- ⚠ **Осторожно!** Датчики устойчивы к дезинфекции высокого уровня, что доказано соответствующими испытаниями. Такую дезинфекцию необходимо проводить, руководствуясь рекомендациями изготовителей дезинфицирующих средств. Неукоснительно следуйте инструкциям изготовителя дезинфектанта.
- ⚠ **Осторожно!** Запрещается погружать трансэзофагеальный датчик целиком в раствор. Погружение рукоятки может привести к попаданию жидкости в корпус, что приведет к повреждению регуляторов или тросов управления.
- ⚠ **Осторожно!** Запрещается использовать для очистки датчика этиловый или метиловый спирт. Этиловый и метиловый спирт могут вызвать повреждение датчика.
- ⚠ **Осторожно!** (Только для V5Ms) Не погружайте датчик на глубину, превышающую 100 см от дистального наконечника — это может вызвать повреждение элементов управления.

Очистка датчика

Выполнение предварительной очистки датчика после контакта с пациентом предотвращает высыхание загрязнений на поверхности датчика и облегчает его очистку. Очистка датчика позволяет удалить загрязнения с поверхности датчика и подготовить датчик к выполнению дезинфекции.

Для очистки трансэзофагеального датчика:

1. Отсоедините и снимите датчик с ультразвуковой системы.
2. Наденьте защитные перчатки, снимите оболочку с датчика, если таковая имеется. Утилизируйте оболочку датчика в соответствии с местными, государственными и региональными законами и нормативами обращения с биологически опасными отходами.
3. Для предварительной очистки датчика после контакта с пациентом увлажните чистую марлевую салфетку или салфетку из безворсовой ткани водой и протрите этой салфеткой датчик. Не касайтесь электрических компонентов разъема.
4. Выберите утвержденное чистящее средство. При очистке дистального наконечника и гибкого стержня датчика следуйте инструкциям производителя.
 - (Только для V5Ms) Очистите дистальный наконечник и гибкий стержень до 100 сантиметровой отметки с помощью одобренного чистящего средства.

См. также: список одобренных чистящих средств см. на стр. С3-24.

5. Увлажните чистую марлевую салфетку или салфетку из безворсовой ткани мягким мыльным раствором и протрите те части датчика, которые нельзя погружать в жидкость, включая кабель, рукоятку, элементы управления подвижными частями и разъем. Не касайтесь электрических компонентов разъема.
6. Промойте дистальный наконечник и гибкий стержень датчика.
 - (Только для V5Ms) Промойте дистальный наконечник и гибкий стержень до 100 сантиметровой отметки теплой водопроводной водой.
7. Проздезинфицируйте датчик.

Дезинфекция датчика

Чтобы уничтожить патогенные и иные микроорганизмы на датчике и подготовить его для хранения до следующего обследования пациента, датчик дезинфицируют.



Только для V5Ms: погружать только до 100 сантиметровой отметки.

Порядок дезинфекции трансэзофагеального датчика описан ниже.

Примечание: При использовании дезинфицирующих салфеток тщательно протрите дистальный наконечник и гибкий кабель датчика.

1. Сразу же после очистки погрузите дистальный наконечник и гибкий кабель в один из рекомендованных дезинфицирующих растворов. Необходимо соблюдать ограничение глубины погружения датчика.

Примечание: При погружении датчика в рекомендованный дезинфицирующий раствор до указанного уровня контролируйте, чтобы разъем, зажим, рукоятка датчика и манипуляторы оставались сухими.

- (Только для V5Ms) не погружайте датчик более чем на 100 см от дистального наконечника.

См. также: список одобренных дезинфицирующих средств приведен на стр. С3-24.

2. Неукоснительно следуйте инструкциям по дезинфекции высокого уровня, предоставленным производителем раствора.
3. Высушите датчик марлевыми салфетками. Не используйте для сушки нагретый воздух.
4. Наденьте одобренный Siemens Healthineers одноразовый защитный колпачок на дистальный конец перед хранением.
5. Храните трансэзофагеальный датчик в заводской упаковке, предварительно продезинфицировав его. Трансэзофагеальный датчик — очень хрупкое изделие, поэтому не рекомендуется оставлять его в держателях датчиков системы.

Хранение и обращение

Трансэзофагеальный датчик — прибор, чувствительный к механическим воздействиям. Дистальный наконечник особенно чувствителен к ударам, царапинам и тряске. Будьте предельно аккуратны при обращении с датчиком и при его хранении. Не перемещайте дистальный наконечник вручную; используйте для этого регуляторы сгибания.

При хранении трансэзофагеального датчика убедитесь в том, что фрикционные тормоза разблокированы, дистальный наконечник выровнен, а на кабелях и гибком кабеле нет узлов.

Используйте одобренный Siemens Healthineers одноразовый защитный колпачок на дистальный конец в время хранения.

Храните трансэзофагеальный датчик в заводской упаковке, предварительно продезинфицировав его. Трансэзофагеальный датчик — очень хрупкое изделие, поэтому не рекомендуется оставлять его в держателях датчиков системы.

Транспортировка датчика

Для транспортировки или перемещения датчика с одного места в другое используйте футляр. При помещении датчика в пенопластовый материал обратите внимание на то, чтобы дистальный наконечник был выровнен, а на кабеле не было узлов. Прежде чем закрыть крышку убедитесь, что из футляра ничего не торчит.

Обслуживание и ремонт

Не пытайтесь чинить или видоизменять части трансэзофагеального датчика. В случае обнаружения повреждений или неисправностей немедленно свяжитесь с местным представительством по обслуживанию компании Siemens Healthineers.

Предупреждение травмирования пациента и повреждения оборудования

В целях обеспечения безопасности пациента примите предупредительные меры, описанные ниже.

Предупредительная мера	Проблема	Потенциальный вред для ациента/возможные повреждения
При введении или извлечении датчика установите регулятор изгиба трансэзофагеального датчика в нейтральное положение, при этом фрикционный тормоз должен быть разблокирован. Не прилагайте чрезмерных усилий.	Неправильный ввод или извлечение датчика	Порезы пищевода, ушибы, кровотечение, повреждение связок, перфорации
Прежде чем применять трансэзофагеальный датчик, проверьте его работоспособность и убедитесь в отсутствии порезов, задигов, истирания, незакрепленных деталей и шероховатостей.	Механическое повреждение, электрическое повреждение, ток утечки	Тяжелая травма, порезы пищевода, кровотечение, перфорации, электрические ожоги, опасность серьезного поражения электрическим током
С трансэзофагеальным датчиком используйте только электрохирургическое оборудование с изолированными выходами. Если датчик не используется, отключите его.	Неизолированное электрохирургическое оборудование	Электрические ожоги
Установите наименьшее значение напряжения передачи (дБ или %), подходящее для клинической процедуры. Следите за предупредительными сообщениями по температуре, выводимыми на экран, и действуйте в соответствии с ними.	Неверная температура датчика и (или) акустическая мощность	Ожоги пищевода
Для обеспечения максимальной безопасности отключите трансэзофагеальный датчик от системы перед выполнением дефибрилляции. Не полагайтесь на встроенные в датчик предохранительные устройства.	Дефибрилляция	Электрические ожоги
Своевременно проводите проверки на электрическую безопасность.	Электрическое повреждение, ток утечки	Ожоги пищевода, электрическое повреждение
При введении или извлечении датчика, установите его в нейтральное положение, при этом фрикционные тормоза должны быть разблокированы. Сократите до минимума давление на поворотную секцию датчика и дистальный наконечник. Не допускайте, чтобы дистальный наконечник воздействовал на ткань более пяти минут.	Некроз вследствие сдавливания	Необратимое повреждение выстилки пищевода

Предупредительная мера	Проблема	Потенциальный вред для ациента/возможные повреждения
Не используйте трансэзофагеальный датчик, если у пациента варикозное расширение вен пищевода, а также при наличии скоплений или стриктур пищевода.	Варикозное расширение вен пищевода	Сильное кровотечение
Не используйте трансэзофагеальный датчик для операций, требующих переразгибания шеи.	Неверное положение пациента	Паралич голосовых связок
Помните, если у пациента шатается зуб, то он его может потерять во время чреспищеводного исследования.	Неверная оценка риска, связанного с потерей зубов	Потеря зуба
Используйте загубник.	Зубы не защищены, токи утечки	Повреждение зубов, электрические повреждения
При использовании многоразового загубника для проведения очистки, дезинфекции и промывки следуйте инструкциям его изготовителя. Рекомендации по правильному вымыванию дезинфицирующего средства из трансэзофагеального датчика см. в инструкциях изготовителя дезинфицирующего средства.	Остатки дезинфицирующего средства на загубнике и трансэзофагеальном датчике	Ожоги ротовой полости и пищевода
Не дезинфицируйте трансэзофагеальный датчик паром или этиленоксидом. Используйте только рекомендованные дезинфицирующие растворы. Не используйте йод или растворы, содержащие йод, для чистки или дезинфекции трансэзофагеального датчика.	Неправильный метод чистки, ведущий к электрическому повреждению	Ожоги пищевода
Не держите трансэзофагеальный датчик в дезинфицирующем растворе дольше, чем рекомендовано производителем раствора для дезинфекции высокого уровня. Не погружайте в жидкость регуляторы датчика или разъем системы.	Неправильное выполнение дезинфекции, электрические провода подвергаются воздействию жидкости	Нозокомиальная инфекция, электрическое повреждение, негативно влияющее на качество изображения, электрическую безопасность или механическую работу
Не прилагайте чрезмерных усилий при передвижении дистального наконечника. Для изменения направления всегда пользуйтесь регуляторами.	Давление на регулятор движения	Растяжение или поломка регуляторов движения
Если трансэзофагеальный датчик не используется, храните его в оригинальной упаковке или повесьте на стенной стеллаж. Не храните датчик туго скрученным.	Неправильное хранение	Повреждение элементов решетки, порезы и истирание гибкого кабеля

Техническое описание датчика V5Ms

Тип датчика	Фазированная решетка, мультиплановый
Количество акустических элементов	64
Угол поворота решетки	0—180°
Манипуляция дистального наконечника	120° вперед, 90° назад 45° вправо, 45° влево
Максимальная глубина введения	1080 мм
Максимальная толщина вводимой части	15 мм
Частоты передачи в 2D-режиме	3,6, 4,0, 5,0, 5,7 МГц
Частоты передачи в М-режиме	3,6, 4,0, 5,0, 5,7 МГц
Частоты передачи в режиме ЦДК	3,1, 3,8 МГц
Частоты передачи в режиме импульсно-волнового доплера	3,1, 3,8 МГц
Частоты передачи в режиме непрерывно-волнового доплера	2,9, 3,6 МГц
Режимы визуализации	2D-режим Цветной доплер (CDV, DTI) М-режим Цветной М-режим (CDV, DTI) Импульсно-волновой (PW) доплер Импульсно-волновая (PW) доплеровская визуализация тканей (DTI) Регулируемый непрерывно-волновой (SCW) Doppler
Максимальный угол сканирования	90°
Изображение	Сектор
Условия эксплуатации	
Температура	От 10 до +40 °С
Относительная влажность	От 10 до 80 %
Условия хранения	
Температура	От -10 до +50 °С
Относительная влажность	От 10 до 85 %
Степень защиты от поражения электрическим током	 Датчики V5Ms с такой биркой сертифицированы как приборы типа BF (не имеющие защиту от воздействия дефибриллятора) в соответствии со стандартом безопасности медицинского оборудования IEC 60601-1
Степень защиты от воздействия жидкости	IPX8
Точность измерений	
Угол вращения матрицы датчика	≤ ±5°
Температура	От 35 до 47 °С
Погрешность	< ±1 °С

Примечание об электромагнитной совместимости: Эксплуатация датчика вблизи источников электромагнитных полей, например радиопередатчиков, может привести к ухудшению качества изображения или помехам, которые можно увидеть на экране слежения за получением изображения. При визуализации гипозоногенных структур в окне визуализации можно увидеть светлые участки фона изображения, цветные спектральные помехи, дрожание или горизонтальные линии. Датчик и система устойчивы к подобным помехам и прошли соответствующие испытания, следовательно, помехи не будут оказывать негативного влияния на их работу.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru

D1 Зарезервировано для будущего
использования

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru

D2 syngo Velocity Vector Imaging

Обзор	3
Выбор видеоклипа для анализа	4
Анализ проекции	5
Анализ другого видеоклипа в той же проекции	7
Анализ видеоклипа в другой проекции	7
Настройка видеоклипа для обработки	8
Отображение данных M-режима	9
Отрисовка и модификация контура	11
Изменение контура	14
Обработка контура и просмотр результатов	15
Просмотр результатов на круговой диаграмме	17
Страница анализа: контур	18
Редактирование и удаление контура	18
Страница анализа: Настройки	19
Страница анализа: кнопки отображения	21
Страница анализа	22
M-режим	22
Контур	22
Сегментарный анализ	22
Результаты сегментарного анализа	23
Просмотр результатов сегментарного анализа	24
Информация экрана анализа	25
Сохранение результатов анализа в отчет	27
Просмотр результатов анализа	27
Результаты по параметрам	27
Экспорт изображений, видеоклипов и данных	28

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

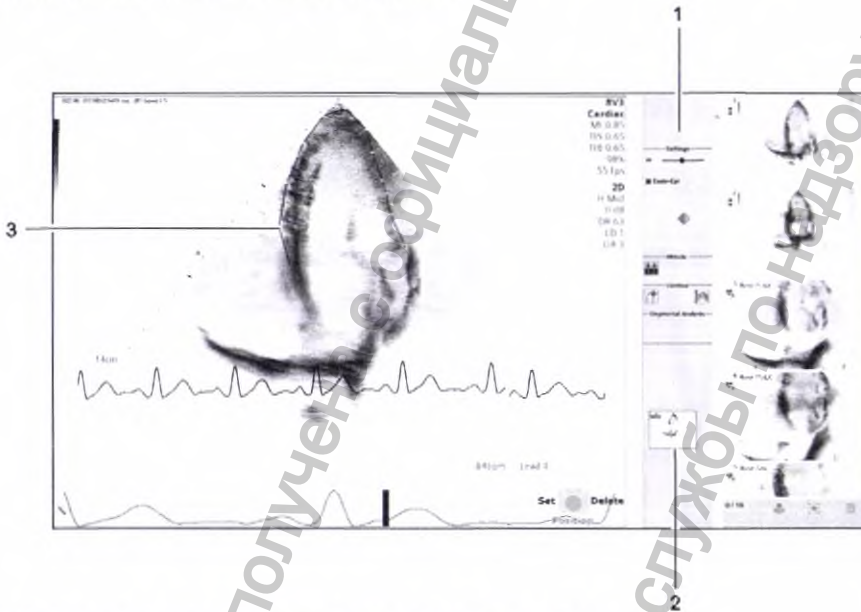
www.roszdravnadzor.ru

Обзор

ВНИМАНИЕ! Технология *syngo Velocity Vector Imaging (syngo VVI)* использует данные ультразвукового исследования, собранные до анализа. Качество собранных и вводимых в приложение данных может повлиять на конечный результат работы этой программы. На конечный результат могут влиять следующие факторы: непостоянство рабочих характеристик ультразвуковой системы, техники получения изображений, физиологических особенностей пациента и др. В любом случае клиницистам рекомендуется внимательно проанализировать конечные результаты и дополнить их клиническими выводами и данными, полученными из любых других существенных источников.

syngo VVI представляет собой клиническое программное обеспечение для визуализации, измерения и оценки движения и механики миокарда при помощи полученных 2D-видеоклипов. Программа определяет и оценивает скорость движения тканей и другие параметры движения и деформации в выбранной точке на контуре структуры, нанесенном пользователем.

Эта программа иллюстрирует скорость движения ткани путем формирования векторов скорости (стрелок) на контуре. Эти векторы скорости являются источником вторичных количественных данных, например скорости движения и скорости деформации. Эту программу можно использовать для анализа поворота, смещения и радиальной деформации левого желудочка, правого желудочка и левого предсердия при исследованиях плодов и взрослых субъектов.



Пример определения границ анатомических структур в окне контур.

- 1 Варианты выбора для отображения и редактирования контура
- 2 Миниатюра видеоклипа, выбранного для анализа
- 3 Контур

Выбор видеоклипа для анализа

Примечание: syngo VVI можно активировать только при выборе подходящего видеоклипа. Видеоклипы, выбранные для анализа, не должны превышать 10 сердечных циклов или 10 секунд.

Эту программу можно активировать при использовании клипа в 2D-режиме, содержащего как минимум пять кадров с данными в 2D-режиме. Если видеоклип содержит более 700 кадров, программа загружает первые 700 полученных кадров.

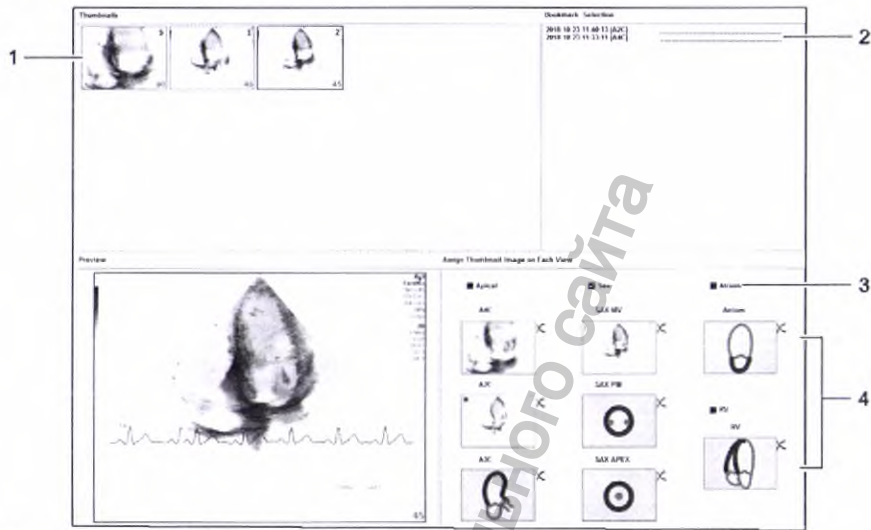
Эта программа также поддерживает следующий функционал:

- Воспроизведение и редактирование видеоклипов с помощью панели управления
- Получение статичных изображений

Нельзя загружать цветные 2D-видеоклипы, вторичные изображения или видеоклипы, изображения, полученные в M-режиме или Doppler режиме, статические изображения, двойные цветные 2D-видеоклипы, двойные 2D-видеоклипы в реальном времени и обновленные двойные 2D-видеоклипы.

При загрузке видеоклипов с аннотациями можно просматривать аннотации, но нельзя активировать функцию аннотаций.



Анализ проекции



Пример окна syngo VVI с несколькими выбранными видеоклипами.

- 1 Миниатюры видеоклипов, выбранных при просмотре
- 2 Закладки для доступа к ранее проанализированным проекциям
- 3 Просмотр меток выбора
 - Apical
 - SAX (короткая ось)
 - Atrium
 - RV (правый желудочек)
- 4 Миниатюры клипов с выбранной проекцией, например A4Ch

Для анализа проекции:

1. Коснитесь **Review** и выберите видеоклип в 2D-режиме.
2. Для выбора нескольких клипов выберите нужные клипы в 2D-режиме.
Примечание: можно выбрать для анализа несколько изображений, но обрабатывать только одну проекцию за раз.
3. Коснитесь **syngo VVI**.
Примечание: программу можно активировать только при выборе подходящего видеоклипа.
См. также: информацию о поддерживаемых видеоклипах см. на странице D2-4.
4. Выберите изображение в левом верхнем поле миниатюр и выберите соответствующую проекцию (Apical [апикальную], SAX [короткую ось], Atrium [предсердие] или RV [ПЖ]) в поле **Assign Thumbnail Image on Each View**.
Примечание: можно выбрать только одну миниатюру для каждой проекции. При добавлении новой миниатюры она заменяет существующую миниатюру.
5. Повторите этап 4 для каждого дополнительного изображения для анализа.
Примечание: каждое дополнительное изображение должно быть в той же проекции.
6. Для обработки видеоклипа выберите изображение в нужной проекции в поле **Assign Thumbnail Image on Each View** и нажмите серую стрелку в нижнем правом углу окна.

7. Для загрузки ранее проанализированной проекции из закладки:
 - a. Выберите нужную закладку из списка в верхнем правом углу окна **syngo VVI**.
 - b. Нажмите кнопку с серой стрелкой в нижнем правом углу окна.

8. Для удаления изображения нажмите кнопку **X** в верхнем правом углу изображения в поле **Assign Thumbnail Image on Each View**.
9. Для выхода из программы коснитесь **Exit**. Или нажмите **2D**.

Анализ другого видеоклипа в той же проекции

Примечание: для анализа другого видеоклипа в той же проекции необходимо иметь несколько ранее выбранных для анализа видеоклипов. Выбранный видеоклип отображается в виде миниатюры в поле **Assign Thumbnail Image on Each View**. Можно выбрать только одну миниатюру для каждой проекции. При добавлении новой миниатюры она заменяет существующую миниатюру.

Для обработки контура для другого видеоклипа в той же проекции:

1. Выберите видеоклип в активной проекции в поле **Assign Thumbnail Image on Each View**.
2. Нажмите кнопку с серой стрелкой в нижнем правом углу окна.

Анализ видеоклипа в другой проекции

Примечание: для анализа видеоклипа в другой проекции необходимо выйти из syngo VVI, выбрать изображение в нужной проекции и перезапустить программу.

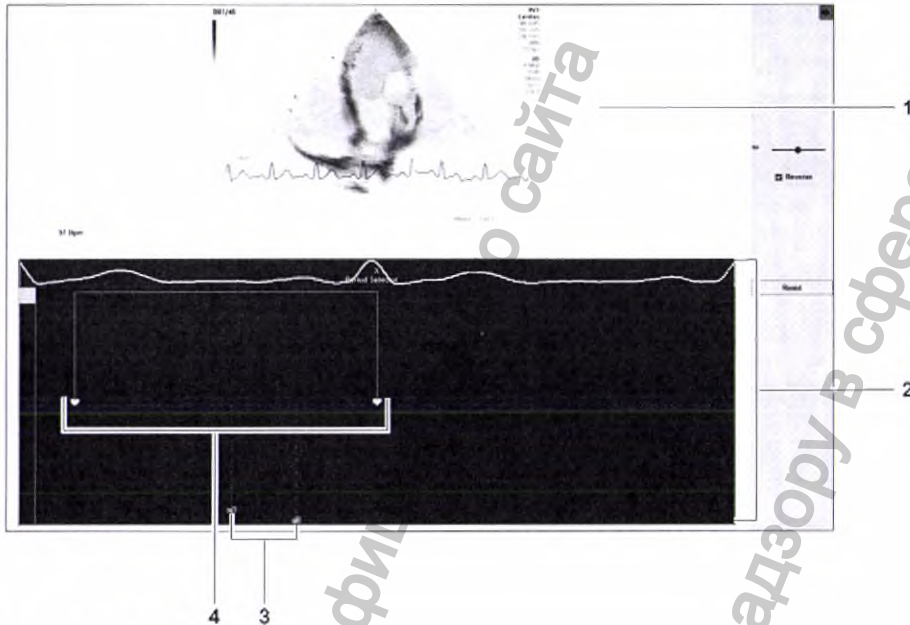
Для начала обработки контура из другой проекции:

1. Для выхода из программы коснитесь **Exit**.
2. Выберите видеоклип в 2D-режиме.
3. Для выбора нескольких клипов со страницы просмотра выберите нужные клипы в 2D-режиме.
4. Коснитесь **syngo VVI**.
5. Выберите видеоклип в левом верхнем поле миниатюр и выберите соответствующую проекцию (Apical [апикальную], SAX [короткую ось], Atrium [предсердие] или RV [ПЖ]) в поле **Assign Thumbnail Image on Each View**.
6. Для начала обработки видеоклипа выберите видеоклип в нужной проекции в поле **Assign Thumbnail Image on Each View** и нажмите серую стрелку в нижнем правом углу окна.

Настройка видеоклипа для обработки

При загрузке видеоклипа с записью ЭКГ и двумя зубцами R на сердечный цикл syngo VVI определяет запись и выполняет анализ.

При загрузке видеоклипа без записи ЭКГ или как минимум без двух зубцов R на сердечный цикл необходимо отредактировать границы клипа, установить маркеры зубцов R и настроить кадры конечной диастолы и конечной систолы.



Пример окна настройки.

- 1 2D-видеокадры с кривой ЭКГ
- 2 Period Selector (Выбор периода) и отображение
- 3 Маркеры конечной диастолы и конечной систолы
- 4 Маркер текущего кадра и маркеры зубцов R

Отображение данных M-режима

Для каждого графика кривой можно определить отображаемый за ним фон M-режима. Рисунок, созданный пользователем для фона в M-режиме, может содержать несколько сегментов. Фон в M-режиме содержит дополнительную временную информацию.

Для отображения данных M-режима путем отрисовки контура произвольной формы в M-режиме:

1. Нажмите кнопку выбора последовательности/M-режима



2. Для очерчивания контура:

- a. Расположите курсор на 2D-изображении.
Система отобразит пиктограмму «карандаш».



- b. Нажмите левую клавишу трекбола в начале контура и на каждой промежуточной точке для фиксации каждого сегмента контура произвольной формы.
- c. Для окончания трассировки нажмите правую клавишу трекбола один раз. Либо нажмите левую клавишу трекбола дважды.

Примечание: можно нарисовать столько линий, сколько нужно для задания реперов временной привязки.

Примечание: не всегда необходимо отрисовывать линии. Можно также использовать элементы управления кинопетли или клавиши трекбола на панели управления для нахождения зубцов R на ЭКГ и размещения маркеров в соответствии с требованиями.

3. Используйте элементы управления кинопетли для настройки положения маркеров M-режима, соответствующих 2D-режиму.
4. Для добавления маркера зубца R:
 - Нажмите кнопку нужного положения в верхней половине дисплея M-режима.
 - Дважды щелкните на нужном положении в нижней половине дисплея M-режима и нажмите кнопку **Set RWave**.
 - Нажмите правую кнопку на нужном местоположении и нажмите кнопку **Set RWave**.

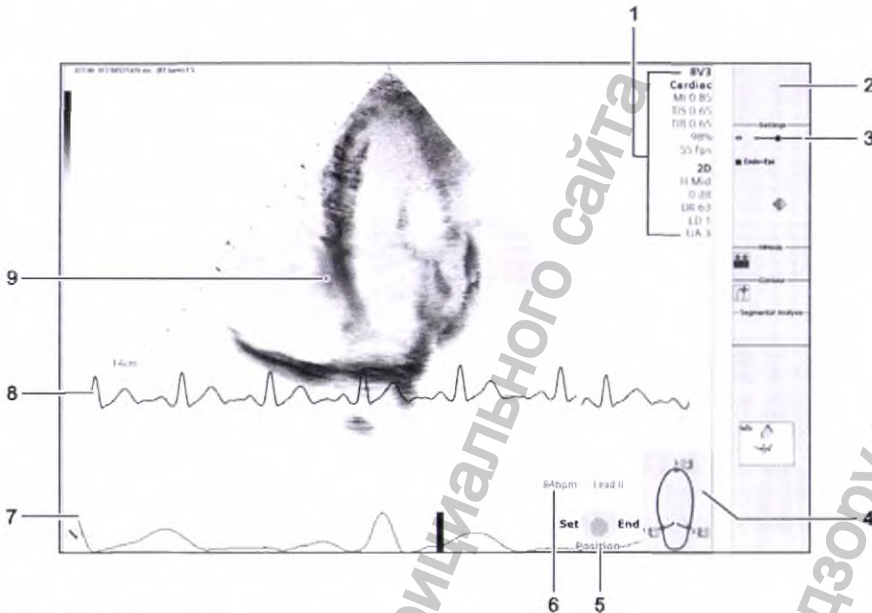
Примечание: линии ED-ES (конечная диастола — конечная систола) отображаются в нижней половине M-линии при идентификации одного полного цикла за счет размещения зубцов R.

5. Для удаления маркера зубца R:
 - a. Поместите курсор над маркером.
Система отобразит стрелку на основе двойной линии.
 - b. Дважды щелкните или нажмите правой кнопкой маркер зубца R.
6. Для перемещения маркеров открытия и закрытия клапанов:
 - a. Поместите курсор над маркером.
Система отобразит стрелку на основе двойной линии.
 - b. Нажмите на нужный маркер и поверните трекбол для перетаскивания маркера в нужное положение.
 - c. Нажмите левую клавишу трекбола для подтверждения нового положения.
7. Для инверсии градаций серого развертки M-режима, например с «черная на белом» на «белая на черном», установите флажок **Reverse**.
8. Для отмены всех изменений нажмите кнопку **Reset**.
9. Для отображения предыдущего окна нажмите кнопку с серой стрелкой в верхнем правом углу окна.



Отрисовка и модификация контура

Программа отображает окно контур при загрузке видеоклипа с записью ЭКГ и информацией о зубце R. Используйте окно контур для отрисовки или редактирования очертаний структуры для анализа. Можно отобразить окно контур для модификации или перерисовки контура.



Пример окна контур.

- 1 Параметры и настройки визуализации для отображаемого видеоклипа перенесены с эхо-изображения
- 2 Варианты выбора для отображения и редактирования контура
- 3 Ползунок гаммы
- 4 Репер для размещения маркеров контура
- 5 Элементы управления для перемещения маркеров контура
- 6 Частота сердечных сокращений
- 7 Кривая ЭКГ обработана *syngo VVI*
- 8 Кривая ЭКГ отображена на захваченном клипе
- 9 Первый маркер обозначен красной точкой

Для создания контура:

Примечание: можно выбрать другое изображение из проекции в нижнем правом углу окна визуализации.

1. Поместите курсор над нужной анатомической структурой на изображении. Курсор отображается в виде +.

2. Для создания контура с использованием реперов размещения:

См. также: пример репера размещения см. на странице D2-11.

- a. Нажмите левую клавишу трекбола для фиксации первого маркера. В выбранной точке отображается красная точка.

Объект	Место фиксации первого маркера
Левый желудочек	Основание межжелудочковой перегородки и фиброзное кольцо митрального клапана
Левое предсердие	Фиброзное кольцо митрального клапана возле межпредсердной перегородки
Правый желудочек	Фиброзное кольцо трехстворчатого клапана возле латеральной стенки

- b. Следуйте реперу размещения на экране для размещения последующих маркеров.
 - c. Нажмите левую клавишу трекбола для фиксации каждого маркера.
 - d. Для фиксации последнего маркера и замыкания контура нажмите правую клавишу трекбола один раз. Либо нажмите левую клавишу трекбола дважды.
3. Для ручного создания контура:
 - a. Поместите курсор над следующим положением для каждого сегмента контура, перемещаясь по часовой стрелке.
 - b. Нажмите левую клавишу трекбола для фиксации каждого маркера.

Примечание: выполните фиксацию 7–11 маркеров для апикальных контуров. Для каждого сегмента стенки необходимо закрепить хотя бы один маркер. Для контуров с короткой осью не фиксируйте последний маркер в положении первого маркера или за ним.
 - c. Для фиксации последнего маркера и замыкания контура нажмите правую клавишу трекбола один раз. Либо нажмите левую клавишу трекбола дважды.
 4. Для перемещения маркера отрегулируйте крупные красные маркеры, а затем последующие синие маркеры меньшего размера.
 5. Для изменения яркости и контрастности изображения:
 - a. Перетащите ползунок гаммы вправо или влево для коррекции настройки гаммы изображения.



- b. Для восстановления исходных настроек яркости и контрастности нажмите кнопку настройки гаммы.



6. Для изменения горизонтальной ориентации изображения на противоположную нажмите кнопку зеркального поворота изображений.



7. Для создания одиночного контура эндокарда снимите флажок **Endo+Epi**.
8. Для одновременного создания контуров эндокарда и эпикарда:
- Поставьте флажок **Endo+Epi**.
 - Нажмите кнопки зеленых стрелок в правой части изображения для увеличения или снижения расстояния между контурами эндокарда и эпикарда.



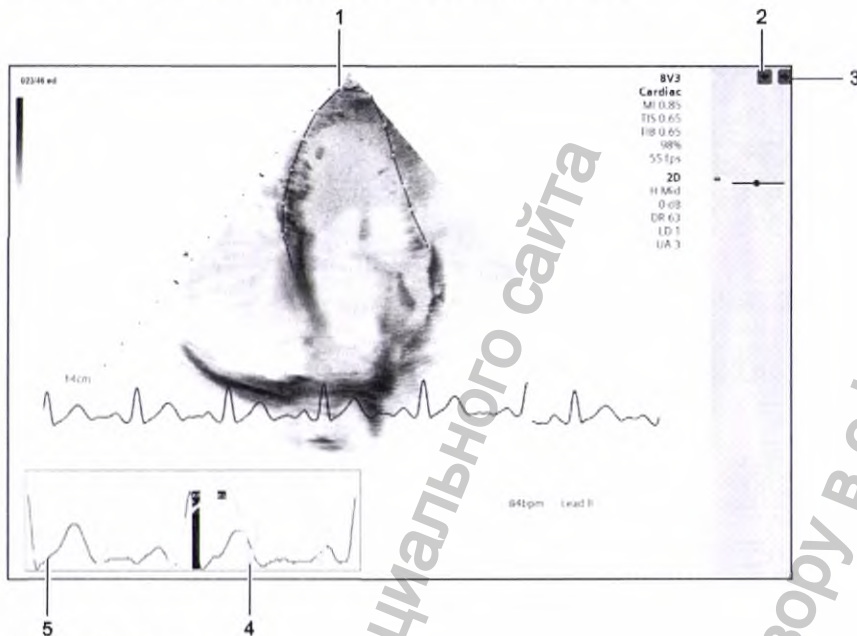
9. Для обработки контура дважды щелкните контур. Или нажмите кнопку запуска анализа.



В нижней части панели управления отображается белое поле для вычисления.

Изменение контура

Система отображает контур для просмотра и модификации.



Пример контура.

- 1 Перетащите маркер (красную точку) для перемещения маркера и изменения контура.
- 2 Нажмите кнопку стрелки для отмены (удаления) изменений отрисованного контура и начните процесс снова.
- 3 Нажмите кнопку стрелки для принятия изменений отрисованного контура.
- 4 Кривая «время-объем»
- 5 Кривая ЭКГ

Для модификации контура:

1. Для просмотра контура используйте элементы управления кинопетли.
2. Для перемещения маркера (красной точки):
 - a. Поместите курсор над маркером.
Курсор отображается в виде четырехконечной стрелки.
 - b. Перетащите маркер в требуемое положение и нажмите левую клавишу трекбола для подтверждения нового положения.
3. Для принятия изменений контура и просмотра результатов анализа нажмите кнопку стрелки принятия изменений.



4. Для отмены изменений контура нажмите кнопку стрелки отмены изменений.

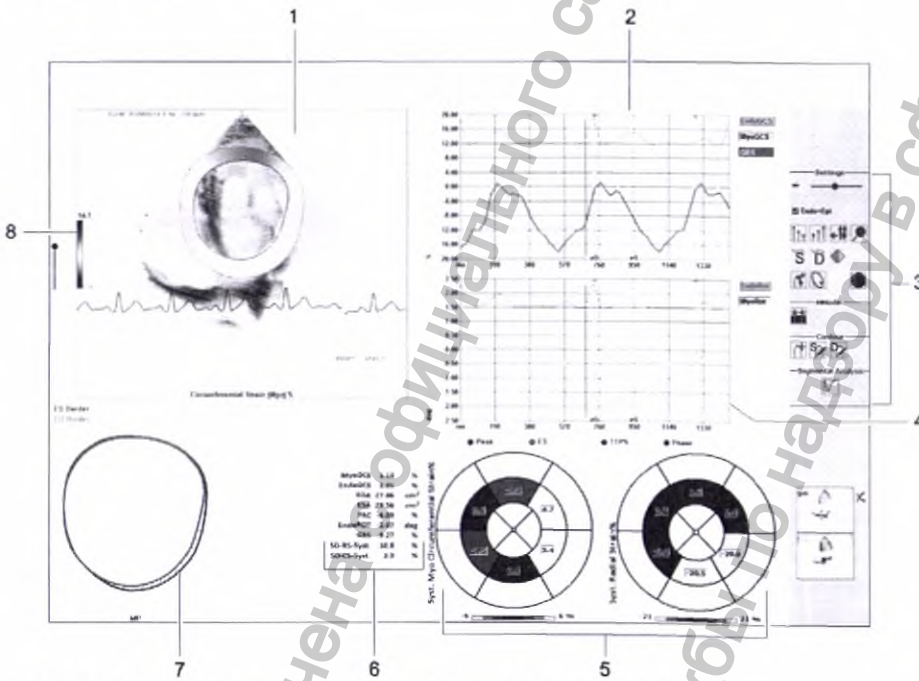


Обработка контура и просмотр результатов

При обработке контура скорость движения ткани графически отображается посредством векторов скорости (стрелок). Для каждого кадра видеоклипа длина вектора обозначает величину скорости, а наконечник вектора обозначает направление движения.

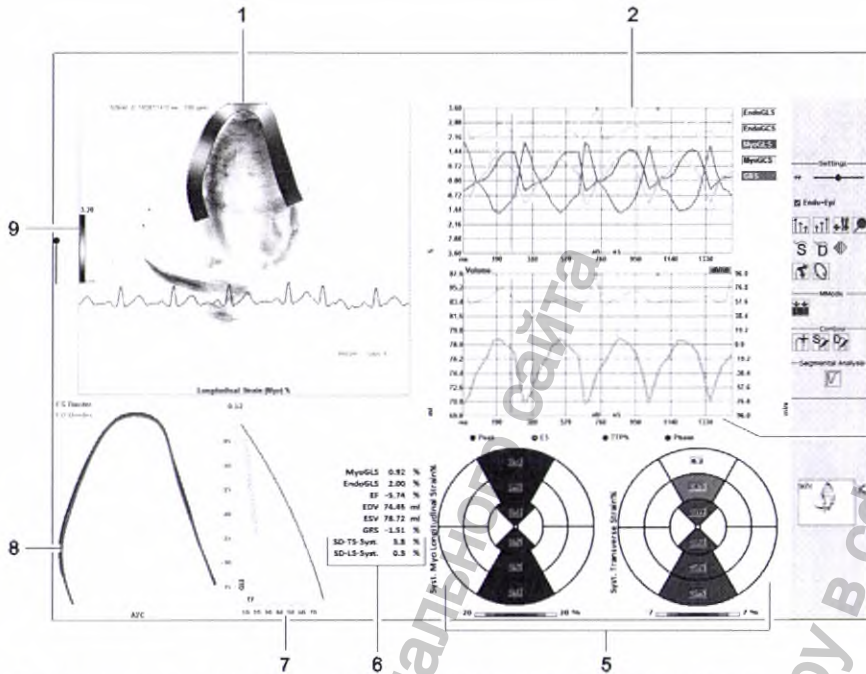
Количественные данные, полученные на основе векторов скорости, отображаются в виде графиков кривых, параметрических графиков M-режима и параметрических сегментарных диаграмм. Конкретные отображаемые результаты зависят от проекции, используемой для отрисовки контура, например верхушечной проекции, проекции короткой оси, проекции предсердия или проекции правого желудочка, а также выбранного параметра, например скорости, смещения, деформации или скорости деформации.

См. также: информацию о выбранных параметрах просмотра результатов анализа см. на странице D2-19.



Пример окна анализ с видеоклипами, отображаемыми в проекции SAX.

- 1 2D-видеокадр с контуром
 - 2 Глобальная круговая деформация в слое эндокарда
 - 3 Варианты выбора просмотра результатов анализа
 - 4 Поворот слоя эндокарда
 - 5 Систолическая круговая деформация эндокарда
 - 6 Результаты анализа выбранного видеоклипа
 - 7 Конечно-систолическая граница и конечно-диастолическая граница
 - 8 Цветовая шкала для выбранного параметра
- Система присваивает уникальную цветовую шкалу каждому параметру.



Пример окна анализ с видеоклипами, отображаемыми в апикальной проекции.

- 1 2D-видеоклип с контуром
- 2 Глобальная продольная и круговая деформация в слое эндокарда
- 3 Варианты выбора просмотра результатов анализа
- 4 Поворот слоя эндокарда
- 5 Систолическая продольная деформация эндокарда
- 6 Результаты анализа выбранного видеоклипа
- 7 График, на котором отображена зависимость между фракцией выброса левого желудочка и глобальной продольной деформацией левого желудочка
- 8 Конечно-систолическая граница и конечно-диастолическая граница
- 9 Цветовая шкала для выбранного параметра
Система присваивает уникальную цветовую шкалу каждому параметру.

Просмотр результатов на круговой диаграмме

(Доступно только для изображений левого желудочка, недоступно для изображений правого желудочка или предсердий)

Круговые диаграммы поддерживают 16-сегментную модель. Можно отобразить сводные результаты по всем проанализированным проекциям в следующем сегментарном формате отображения (круговых диаграмм):

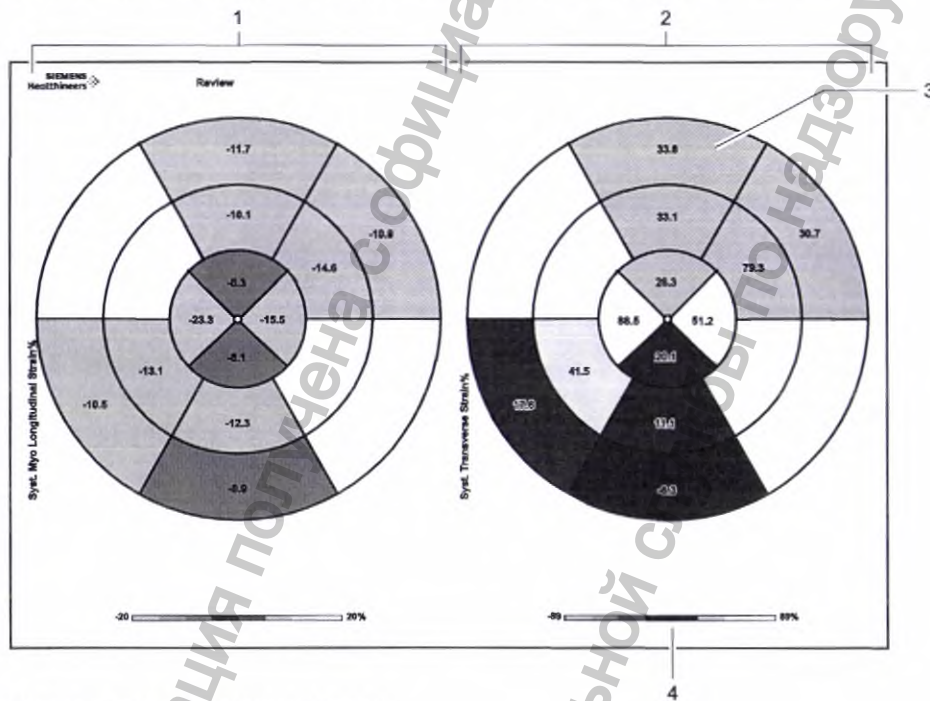
- **Общий пик или систолический пик**

Примечание: программа отображает результаты оценки общего пика для деформации и параметров смещения, а также систолического пика — для скорости деформации и параметров скорости.

- **Время достижения пикового значения**

Круговые диаграммы содержат результаты со всех видеоклипов, проанализированных в группе текущего анализа (апикальной проекции или проекции короткой оси). На этапе анализа отображаются только результаты для конкретного изображения. При выполнении анализа для одной проекции исследования пациента программа добавляет информацию на круговые диаграммы. При просмотре существующего исследования необходимо загрузить по меньшей мере один ранее проанализированный видеоклип для обновления круговой диаграммы.

Примечание: при инактивации сегмента на этапе анализа результаты для указанного сегмента не включаются в круговую диаграмму и в вычисление общего среднего значения.



Пример круговых диаграмм и данных.

- 1 Круговая диаграмма
- 2 Круговая диаграмма результатов деформации (Доступно только при активации параметра **Endo+Epi**)
- 3 Числовой результат для сегмента по выбранному параметру
- 4 Цветовая шкала для выбранного параметра, уникальная цветовая шкала назначается для каждого параметра

Страница анализа: контур

Редактирование и удаление контура

Можно редактировать кадры систолы и диастолы для обработанного контура после завершения создания контура. После редактирования контура по кадрам конечной систолы для левого желудочка или правого желудочка и кадрам конечной диастолы для левого предсердия повторите анализ.

Чтобы отредактировать контур, отображаемый в настоящий момент:

1. Для модификации границ конечной систолы нажмите кнопку коррекции границ конечной систолы.



2. Для модификации границ конечной диастолы нажмите кнопку коррекции границ конечной диастолы.



3. Поместите курсор над маркером и нажмите левую клавишу трекбола для выбора маркера.

Курсор примет вид четырехконечной стрелки.

- Для перемещения маркера перетащите маркер в новое положение и нажмите клавишу трекбола для фиксации маркера.
- Для удаления маркера поместите курсор над маркером и нажмите правую клавишу трекбола один раз. Или выберите маркер и нажмите левую клавишу трекбола дважды.

4. Для обработки модифицированного контура дважды щелкните контур. Или нажмите кнопку запуска анализа.



5. Для просмотра результатов анализа нажмите кнопку стрелки принятия изменений.



6. Для удаления отображаемого контура и начала создания нового контура нажмите кнопку нового контура.



Для добавления границ эндокарда и эпикарда:

1. Поставьте флажок **Endo+Epi**.
2. Нажмите кнопки зеленых стрелок в правой части изображения для увеличения или снижения расстояния между контурами эндокарда и эпикарда.












3. Для обработки модифицированного контура дважды щелкните контур. Или нажмите кнопку запуска анализа.







4. Для просмотра результатов анализа нажмите кнопку стрелки принятия изменений.



Страница анализа: Настройки

Цель	Порядок выполнения
Изменения яркости и контрастности изображения	<ul style="list-style-type: none"> Перетащите ползунок гаммы вправо или влево для коррекции настройки гаммы изображения.  <ul style="list-style-type: none"> Для восстановления исходных настроек яркости и контрастности нажмите кнопку настройки гаммы. 
Скорректируйте расстояние между контурами эндокарда и эпикарда	<ol style="list-style-type: none"> Поставьте флажок Endo+Epi. Нажмите кнопки зеленых стрелок в правой части изображения для увеличения или снижения расстояния между контурами эндокарда и эпикарда. 
Включения или выключения функции масштабирования	<p>Примечание: при использовании функции масштабирования система отображает изображение в 2D полноэкранном режиме.</p> <ul style="list-style-type: none"> Нажмите кнопку увеличения/уменьшения масштаба. 
Перехода к конечной систоле	<ul style="list-style-type: none"> Нажмите кнопку перехода к конечной систоле. 
Перехода к конечной диастоле	<ul style="list-style-type: none"> Нажмите кнопку перехода к конечной диастоле. 
Изменения ориентации изображения на обратную	<ul style="list-style-type: none"> Нажмите кнопку зеркального поворота изображений. 
Параметрической инверсии цвета	<ul style="list-style-type: none"> Нажмите кнопку переключения параметрического режима и В-режима. 
Установки положения между передним и передне-перегородочным сегментом	<p>(Доступно только при проекции SAX)</p> <ul style="list-style-type: none"> Нажмите кнопку положения между передним и передне-перегородочным сегментом. 

Цель	Порядок выполнения
Отображения элементов управления для переключения между контуром, вектором, линией траектории и 2D-режимом контура	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Нажмите кнопку переключения. 
Изменения размера вектора	<p>Предварительное условие: отображение векторов до использования этих элементов управления.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Для уменьшения высоты вектора нажмите кнопку уменьшения размера вектора.  <ul style="list-style-type: none"> ▪ Для увеличения высоты вектора нажмите кнопку увеличения размера вектора.  <ul style="list-style-type: none"> ▪ Для возврата к исходному размеру вектора нажмите кнопку сброса размера вектора. 








Страница анализа: кнопки отображения

Примечание: кнопки отображения доступны только при выборе кнопки переключения.

Для просмотра элементов управления отображением:


- Нажмите кнопку переключения.





Цель	Порядок выполнения
Отображения цветного слоя с векторными картами для региональной деформации	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Нажмите кнопку стрелок с кнопкой цвета. 
Отображения векторных карт для региональной деформации	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Нажмите кнопку стрелок. 
Отображения цветного слоя с контуром	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Нажмите кнопку границ с кнопкой цвета. 
Отображения только контура	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Нажмите кнопку границ. 
Отображения линий траекторий	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Нажмите кнопку траекторий. 
Отображения сегментарной деформации	(Доступно только при отображении границы эпикарда) <ul style="list-style-type: none"> ▪ Нажмите кнопку сегментарной деформации. 
Скрытия всех слоев	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Нажмите кнопку отсутствия слоев. 

Страница анализа


М-режим

Цель	Порядок выполнения
Выбора М-режима	<ul style="list-style-type: none"> Нажмите кнопку выбора последовательности/М-режима. 

Контур

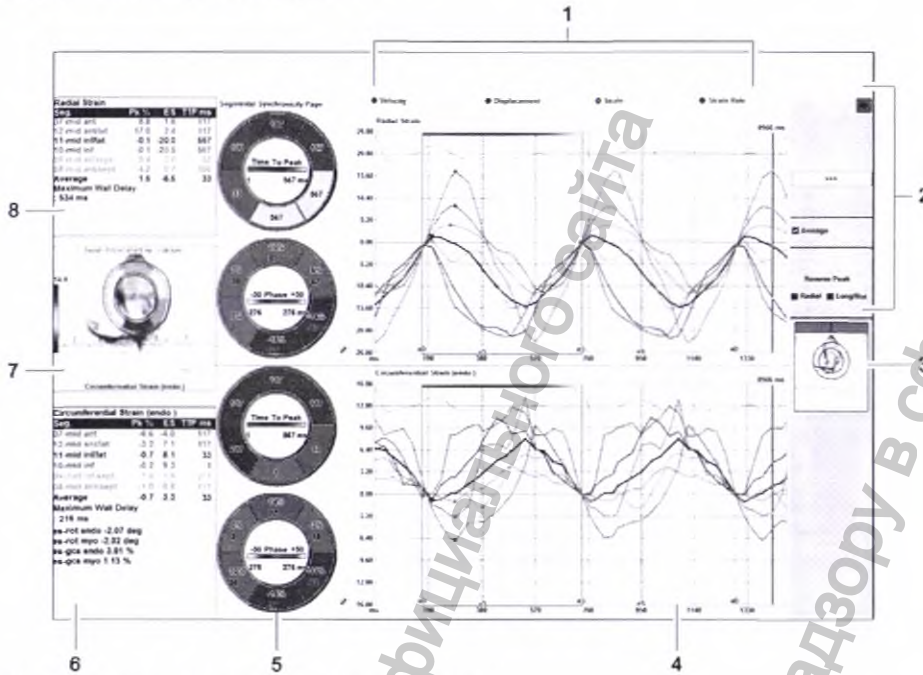
Цель	Порядок выполнения
Начала нового контура	<ul style="list-style-type: none"> Нажмите кнопку нового контура. 
Коррекции границы конечной систолы	<ul style="list-style-type: none"> Нажмите кнопку коррекции границы конечной систолы. 
Коррекции границы конечной диастолы	<ul style="list-style-type: none"> Нажмите кнопку коррекции границы конечной диастолы. 

Сегментарный анализ

Цель	Порядок выполнения
Начала сегментарного анализа	<ul style="list-style-type: none"> Нажмите кнопку сегментарного анализа. 

Результаты сегментарного анализа

На **Segmental Synchronicity Page** отображается информация о пиках и временной привязке, например время достижения пикового значения по отношению к скорости, смещению, деформации и скорости деформации.



Пример страницы сегментарной синхронности.

- 1 Элементы управления отображением скорости, смещения, деформации и скорости деформации
В данном примере выбрана деформация.
- 2 Отображение и редактирование параметров
- 3 Область выбора слоя
- 4 Информация о круговой деформации
- 5 Информация о времени достижения пикового значения и фазе
- 6 Сводная информация о данных круговой или продольной деформации
- 7 Контур
- 8 Сводная информация о данных радиальной или поперечной деформации

Просмотр результатов сегментарного анализа

Используйте сегментарный анализ для просмотра сегментарных кривых и результатов анализа сегментов контура. Программа отображает видеоклип с контуром, диаграммы сегмента с полученными данными о времени достижения пикового значения и фазе и графики кривых для выбранных сегментов. Для апикальных проекций сегментарный анализ включает значение возвратно-поступательного движения для указания движения верхушки сердца.

- Для активации или инактивации сегментов в сегментной модели нажмите кнопку нужного сегмента на сегментной модели.

На графиках кривых отображаются результаты только для активированных сегментов на сегментной модели.

- Для отображения результатов для выбранного местоположения на графике кривой поместите указатель на нужную точку данных на кривой.

Программа отобразит численные результаты, название и номер сегмента и время для выбранного местоположения.

- Для отображения или скрытия усредненной кривой на графиках кривых нажмите кнопку **Average**.

Усредненная кривая обозначает средние результаты анализа для отображаемых в данный момент кривых.

- Для отображения радиальных результатов:

- Для минимальных радиальных результатов поставьте флажок **Reverse Peak - Radial**.


- Для максимальных радиальных результатов снимите флажок **Reverse Peak - Radial**.

- Для отображения продольных результатов / результатов вращения:

- Для минимальных продольных результатов / результатов вращения поставьте флажок **Reverse Peak - Long/Rot**.

- Для максимальных продольных результатов / результатов вращения уберите флажок **Reverse Peak - Long/Rot**.

Информация экрана анализа

Элемент управления	Описание
Reverse Peak	<p>Для всех параметров, за исключением продольной деформации, круговой деформации, скорости продольной деформации и скорости круговой деформации, определяет самую низкую точку, точку, которая составляет 75 % от самой низкой точки, или точку, которая составляет 50 % от самой низкой точки, как указано в параметре «Time To».</p> <p>Для параметров продольной деформации, круговой деформации, скорости продольной деформации и скорости круговой деформации определяет самую высокую точку, точку, которая составляет 75 % от самой высокой точки, или точку, которая составляет 50 % от самой высокой точки, как указано в параметре «Time To».</p>
	<p>При нажатии данной кнопки осуществляется переход от сокращения к сокращению при непрерывном цикле. Не активна, если имеется запись только одного сокращения.</p>
Velocity	<p>Вычисляет и отображает значения выбранного параметра.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Longitudinal Velocity при апикальной проекции ▪ Rotation Velocity представляет собой скорость поворота при проекции SAX. Вращение против часовой стрелки считается положительным. ▪ Long/Rot представляет собой продольную скорость / скорость поворота при проекции SAX. Вращение против часовой стрелки считается положительным. ▪ Radial Velocity: <ul style="list-style-type: none"> – Transverse Velocity при апикальной проекции – Radial Velocity при проекции SAX
Displacement	<p>Вычисляет и отображает значения выбранного параметра.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Longitudinal Displacement при апикальной проекции ▪ Rotation Displacement при проекции SAX ▪ Long/Rot представляет собой продольную скорость / скорость поворота при апикальной проекции. Вращение против часовой стрелки считается положительным при проекции SAX. ▪ Radial Displacement требует наличия контуров эндокарда и эпикарда. <ul style="list-style-type: none"> – Transverse Displacement при апикальной проекции

Элемент управления	Описание
Strain	<p>Вычисляет и отображает значения выбранного параметра.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Longitudinal Strain при длинной оси и общей кривой апикальной проекции ▪ Long/Rot представляет собой продольную скорость / скорость поворота при проекции SAX. Вращение против часовой стрелки считается положительным. ▪ Circumferential Strain при проекции SAX ▪ Radial Strain требует наличия контуров эндокарда и эпикарда. <ul style="list-style-type: none"> – Transverse Strain при апикальной проекции – Radial Strain при проекции SAX
Strain Rate	<p>Вычисляет и отображает значения выбранного параметра.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Longitudinal Strain Rate при апикальной проекции ▪ Long/Rot представляет собой продольную скорость / скорость поворота при проекции SAX. Вращение против часовой стрелки считается положительным. ▪ Circumferential Strain Rate при проекции SAX ▪ Radial Strain Rate требует наличия контуров эндокарда и эпикарда. <ul style="list-style-type: none"> – Transverse Strain Rate при апикальной проекции – Radial Strain Rate при проекции SAX

Сохранение результатов анализа в отчет

Можно экспортировать результаты анализа в отчет пациента.

См. также: информацию об отчетах см. в главе 12 инструкции по эксплуатации.

Для сохранения данных в отчет:

- Коснитесь **Save to Report**.

Цель	Порядок выполнения
Просмотра сводной информации по конкретному параметру	(Доступно только в окне Segmental [Сегментарный]) <ul style="list-style-type: none"> ▪ Нажмите кнопку формата для отображения нужных результатов. <ul style="list-style-type: none"> - Velocity - Displacement - Strain - Strain rate
Просмотра сводной информации для другого слоя стенки сердца	<ul style="list-style-type: none"> ▪ В области выбора слоя нажмите кнопку нужного слоя. <ul style="list-style-type: none"> - Endo отобразит слой эндокарда. - Myo отобразит слой миокарда. - Epi отобразит слой эпикарда.
Отображения результатов для следующего сердечного цикла в видеоклипе с несколькими сокращениями	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Нажмите кнопку следующего сердечного цикла. <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block; margin-top: 5px;"> >>> </div>

Просмотр результатов анализа

Конкретные результаты, отображаемые в окне анализ и экспортируемые в рабочие таблицы и отчет, зависят от проекции, использованной для нанесения контура для апикальной проекции или проекции SAX, и от выбранного параметра, например скорости, смещения, деформации или скорости деформации.

Результаты по параметрам

В окне Сводная информация и таблицах отображаются результаты для радиальной и продольной или круговой деформации для каждого сегмента стенки сердца и выбранного параметра: скорости, смещения, деформации и скорости деформации.

Для выбранного параметра окно Сводная информация также отображает следующие сводные результаты:

- Среднее по всем сегментам стенки сердца
- Стандартное отклонение
- Максимальная задержка противоположной стенки при апикальной проекции
- Максимальная задержка стенки при проекции SAX

Экспорт изображений, видеоклипов и данных

Можно экспортировать данные в представленных далее форматах изображения и на внешнее USB-совместимое устройство хранения или в сетевую папку.

- Данные ASCII в формате файла TXT
- Данные XML в формате файла Microsoft Excel

Кроме того, можно экспортировать изображения и видеоклипы на внешнее USB-совместимое устройство хранения или в сетевую папку. Экспортируемые файлы изображений содержат отображаемое окно без экранных параметров. Экспортируемые файлы видеоклипов содержат видеоклип в движении, как показано в окне видеоклипа.


Для экспорта данных или изображений:

1. Для экспорта данных коснитесь **Export Data**.
2. Для экспорта изображений выберите нужные изображения и коснитесь **Export Image**.
3. Выберите доступный носитель.
 - a. Для обновления списка доступных устройств хранения нажмите кнопку обновления.
 
 - b. Если обнаруживается несколько устройств хранения, прокрутите список вниз для выбора необходимого устройства хранения.
4. Нажмите кнопку **OK**.
5. Чтобы отменить экспортирование, нажмите кнопку **Cancel**.

См. также: описание экспортируемых файлов данных см. в приложении E руководства System Reference.

Для экспорта видеоклипа:

Примечание: можно экспортировать клип в виде видеоклипа. Нельзя экспортировать клип в виде клипа DICOM.

1. Выберите требуемый видеоклип.
2. Для изменения кадра видеоклипа используйте элементы управления кинопетли.
3. Коснитесь **Export Clip**.
4. Выберите доступный носитель.
 - a. Для обновления списка доступных устройств хранения нажмите кнопку обновления.
 
 - b. Если обнаруживается несколько устройств хранения, прокрутите список вниз для выбора необходимого устройства хранения.
5. Нажмите кнопку **OK**.
6. Чтобы отменить экспортирование, нажмите кнопку **Cancel**.

D3 eSie Left Heart

Обзор eSie Left Heart	3
Вычисляемые данные и размеры.....	4
Запуск и выход из eSie Left Heart.....	5
Работа с приложением eSie Left Heart.....	6

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru

Информация получена с официального сайта

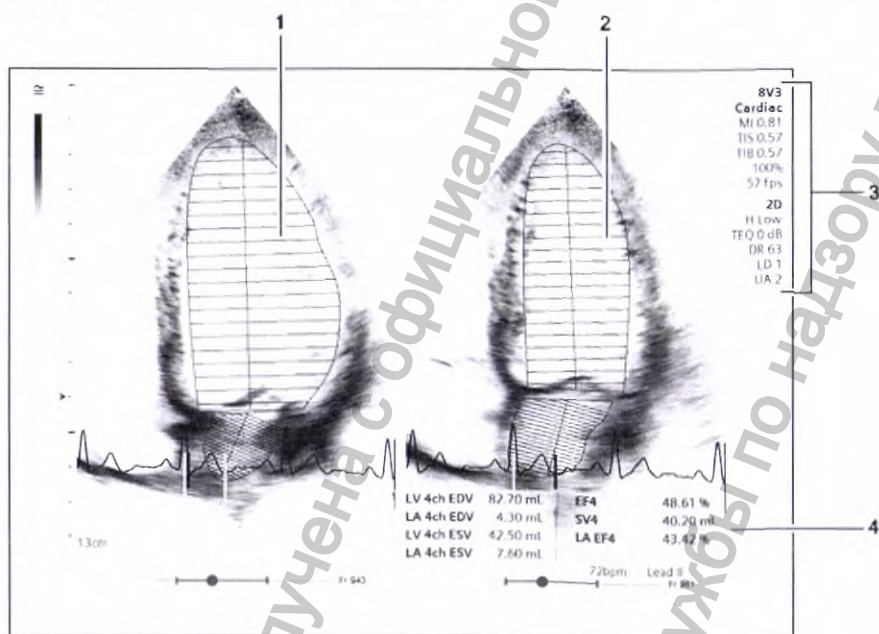
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru

Обзор eSie Left Heart

⚠ ВНИМАНИЕ! Данное приложение использует ультразвуковые данные, собранные ранее для анализа. Качество собранных и вводимых в приложение данных может повлиять на конечный результат работы этого приложения. На конечный результат могут влиять следующие факторы: непостоянство рабочих характеристик ультразвуковой системы, методик работы пользователя, физиологических особенностей пациента и др. В любом случае клиницистам рекомендуется внимательно проанализировать конечные результаты и дополнить их клиническими выводами и данными, полученными из любых других существенных источников.

eSie Left Heart это клиническое программное обеспечение, определяющее апикальную четырехкамерную проекцию или апикальную двухкамерную проекцию сердца, а затем прослеживающее ход эндокардиальных границ (контуры) левого желудочка и левого предсердия. Программа отображает контуры на изображениях конца систолы (ES) и конца диастолы (ED), расположенных рядом друг с другом, и вычисляет значения конечного диастолического объема, конечного систолического объема и фракции выброса. Технология eSie Left Heart также включает методы ручного оконтуривания левого желудочка или левого предсердия.



Пример экрана eSie Left Heart.

- 1 Оконтуривание на изображении конца диастолы
- 2 Оконтуривание на изображении конца систолы
- 3 Параметры визуализации eSie Left Heart
- 4 Результаты измерений eSie Left Heart

Вычисляемые данные и размеры

После завершения построения контуров на изображениях ED и ES, eSie Left Heart вычисляет следующие результаты.

Примечание: Результаты вычислений фракции выброса в двухплоскостном режиме отображаются, если измерения eSie Left Heart выполнены как для двухкамерной, так и для четырехкамерной проекций.

Измерительная метка	Описание
EF2	Фракция выброса левого желудочка, апикальная 2-камерная проекция
EF4	Фракция выброса левого желудочка, апикальная 4-камерная проекция
CO2	Сердечный выброс левого желудочка, 2-камерная проекция
CO4	Сердечный выброс левого желудочка, 4-камерная проекция
SV2	Ударный объем левого желудочка, 2-камерная проекция
SV4	Ударный объем левого желудочка, 4-камерная проекция
SI2	Ударный индекс, 2-камерная проекция
SI4	Ударный индекс, 4-камерная проекция
CI2	Сердечный индекс, 2-камерная проекция
CI4	Сердечный индекс, 4-камерная проекция
HR	Частота сердечных сокращений
EDV (BP)	Конечный диастолический объем левого желудочка, двухплоскостной режим
ESV (BP)	Конечный систолический объем левого желудочка, двухплоскостной режим
LV 2CH EDV	Конечный диастолический объем левого желудочка, апикальная 2-камерная проекция
LV 2CH ESV	Конечный систолический объем левого желудочка, апикальная 2-камерная проекция
LV 4CH EDV	Конечный диастолический объем левого желудочка, апикальная 4-камерная проекция
LV 4CH ESV	Конечный систолический объем левого желудочка, апикальная 4-камерная проекция
EF (BP)	Фракция выброса левого желудочка, двухплоскостной режим
LA EF2	Фракция выброса левого предсердия, апикальная 2-камерная проекция
LA EF4	Фракция выброса левого предсердия, апикальная 4-камерная проекция
LA SV2	Ударный объем левого предсердия, 2-камерная проекция
LA SV4	Ударный объем левого предсердия, 4-камерная проекция
LA EDV (BP)	Конечный диастолический объем левого предсердия, двухплоскостной режим
LA ESV (BP)	Конечный систолический объем левого предсердия, двухплоскостной режим
LA 2CH EDV	Конечный диастолический объем левого предсердия, апикальная 2-камерная проекция
LA 2CH ESV	Конечный систолический объем левого предсердия, апикальная 2-камерная проекция
LA 4CH EDV	Конечный диастолический объем левого предсердия, апикальная 4-камерная проекция
LA 4CH ESV	Конечный систолический объем левого предсердия, апикальная 4-камерная проекция
LA EF (BP)	Фракция выброса левого предсердия, двухплоскостной режим
LA Vol-I	Объемный индекс левого предсердия

Запуск и выход из eSie Left Heart

Приложение eSie Left Heart можно активировать во время визуализации в режиме реального времени, либо в режиме просмотра из клипов, содержащих только данные 2D-режима, кривую ЭКГ и хотя бы один сердечный цикл.

Примечание: приложение eSie Left Heart поддерживает использование клипов, полученных в обратной ориентации с использованием левого-правого отражения, верхнего-нижнего отражения или обоих видов отражений.

Чтобы активировать eSie Left Heart:

Предварительное условие: полученный сохраненный 2D-клип в формате одного дисплея в полноэкранном режиме.

1. Чтобы активировать eSie Left Heart во время визуализации в режиме реального времени:
 - a. При необходимости прокрутите до кадра нужного сердечного цикла.
Примечание: если выбрать кадр, относящийся к неполному сердечному циклу, приложение eSie Left Heart использует для анализа наиболее близкий к нему полный сердечный цикл.
 - b. Коснитесь **Workflow**.
2. Чтобы активировать eSie Left Heart из сохраненного исследования, выберите в сохраненном исследовании нужный клип для просмотра.
3. Коснитесь **eSie LH**.
Программа отобразит кадры конца диастолы и конца систолы, расположенные друг рядом с другом, и результаты измерений. На изображениях ED и ES желтым цветом будут показаны выявленные контуры и большие оси левого желудочка и левого предсердия.
Примечание: вычисления для результатов измерений отображаются, если программа обнаруживает контуры левого предсердия и левого желудочка или же контуры только левого желудочка. Пользователь может построить нужные контуры вручную или отредактировать контуры, построенные программой.
4. Чтобы исправить метки проекции, присвоенные системой:
 - a. Коснитесь **Plane**, а затем коснитесь **2CH** или **4CH**.
 - b. Коснитесь необходимой метки измерения для двухкамерного или четырехкамерного конечного диастолического или конечного систолического объема.
Система изменит присвоение результатов измерений и активирует метки измерения на сенсорном экране для выбранной проекции.
5. Для выхода из eSie Left Heart коснитесь **Exit**. Или нажмите **2D**.

Работа с приложением eSie Left Heart

Приложение eSie Left Heart отображает контуры только на кадрах конца систолы и конца диастолы. Пользователь может вручную скорректировать контуры, построенные программой, или удалить и построить их снова. Либо, если программа не смогла определить контуры левого желудочка или левого предсердия, пользователь может построить их вручную.

Цель	Порядок выполнения
Корректировка контуров, построенных программой	<ol style="list-style-type: none"> 1. Поместите указатель на необходимый контур. Программа отобразит общий контур и его сегменты желтым цветом. 2. Чтобы отрегулировать сегмент контура, нажмите на нужный сегмент. Программа отображает редактируемый сегмент зеленым цветом. 3. Перемещение и закрепление сегмента с помощью трекбола. 4. Повторите этапы 2 и 3 для внесения дополнительных корректировок. При удалении указателя от контура, программа отобразит контур желтым цветом.
Ручное оконтуривание левого желудочка или левого предсердия	<ol style="list-style-type: none"> 1. Коснитесь необходимого места для ручного построения контуров, например 2CH EDV, 2CH ESV, 4CH EDV или 4CH ESV. 2. Вручную нарисуйте контур, поворачивая трекбол. При отведении указателя от контура программа будет отображать контуры и большие оси зеленым цветом и покажет на экране измеренные результаты.

Цель	Порядок выполнения
Повторного вычисления результатов измерений на выбранных пользователем кадрах конца систолы или конца диастолы	<ol style="list-style-type: none"> При необходимости, коснитесь нужной кнопки, чтобы просмотреть и выбрать нужное изображение (конца систолы или конца диастолы). <ul style="list-style-type: none"> Для перемещения к предыдущему кадру коснитесь стрелки влево. <div style="text-align: center;">  </div> Для перемещения к следующему кадру коснитесь стрелки вправо. <div style="text-align: center;">  </div> Коснитесь Set ED или Set ES. Программа отображает обнаруженные контуры на кадрах конца систолы или конца диастолы, а также выводит на экран результаты измерений. Коснитесь ED Frame или ES Frame, чтобы просмотреть кадр конца диастолы или конца систолы, подтвержденный пользователем.
Перемещения результатов измерений на экране	<ol style="list-style-type: none"> Нажмите на результаты измерений. Поверните трекбол в нужное положение.
Подтверждения отображаемых контуров и сохранения результатов измерений в отчет пациента	<ul style="list-style-type: none"> При отображении контуров желтым цветом подтвердите их. <ul style="list-style-type: none"> Для подтверждения только контуров нажмите клавишу трекбола. Или нажмите IMAGE. Для подтверждения контуров с последующим отображением отчета коснитесь Report. Для подтверждения контуров с последующим отображением аннотаций нажмите ABC. <p>Система выведет на экран результаты метода дисков на отображаемых изображениях.</p>
Редактирования подтвержденных контуров	<p>Примечание: кнопка редактирования доступна только при начальной корректировке и подтверждении контуров.</p> <ol style="list-style-type: none"> Коснитесь Edit. Измените положение нужных сегментов. Для подтверждения изменений нажмите клавишу трекбола, IMAGE, или ABC. Либо коснитесь Report.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru

11/11/14

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере зр
www.goszdravnadzor.ru

Handwritten signature



/подписано электронной подписью
Sulgue Choi
Я подтверждаю данный документ
Дата: 24 июня 2021 г.
09:03PDT
/подпись/

Приложение к инструкции по эксплуатации для России

Система ультразвуковая диагностическая ACUSON Redwood
с принадлежностями

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

1 Наименование медицинского изделия

Система ультразвуковая диагностическая ACUSON Redwood с принадлежностями

2 Информация о производителе медицинского изделия.

2.1 Наименование производителя (полное и краткое наименование, если применимо), адрес места производства, почтовый адрес (если он отличается от официального места регистрации компании):

Официальный производитель:

Siemens Medical Solutions USA, Inc.
22010 S.E. 51st Street Issaquah, WA 98029, USA
Тел.: +1-888-826-9702

Место производства:

Siemens Healthineers Ltd.
2nd ~ 3rd Floor, 143, Sunhwan-ro, Jungwon-gu, Seongnam-Si
Gyeonggi-Do, Republic of Korea

2.2 Наименование и адрес местного представителя в России:

Представительство в России

ООО «Сименс Здравоохранение»
115093, Россия,
Москва, Дубининская ул., 96
Тел.: +7 495 737 12 52
Факс: +7 495 737 13 20

3 Назначение медицинского изделия.

3.1 Назначение;

Система ультразвуковой визуализации ACUSON Redwood предназначена для следующих приложений: обследования плода, брюшной полости, педиатрические, малых органов, акушерско-гинекологические (используется для визуализации яичников, фолликулов, матки и других структур в полости таза), сердца у взрослых, детей и новорожденных, тазовой полости, головного мозга у новорожденных, сосудов, опорно-двигательного аппарата, поверхностных структур опорно-двигательного аппарата и периферических сосудов.

Кроме того, система предоставляет возможность измерять анатомические структуры (обследования плода, брюшной полости, педиатрические, малых органов, головного мозга у новорожденных, сердца у взрослых, детей и новорожденных, трансэзофагеальных, трансректальные, трансвагинальные, периферических сосудов, обычных и поверхностных структур опорно-двигательного аппарата), а также имеет пакеты вычислений, предоставляющие врачу информацию, которую можно использовать для постановки клинического диагноза как дополнения к другим медицинским данным, полученным врачом.

Одной из функций использования ультразвуковой системы является контроль биопсии для определения первичной этиологии заболевания и степени поражения. Процедуры биопсии возможны при всех видах ультразвуковых исследований и позволяют осуществлять более точный забор материала.

3.2 Заявление о показаниях к применению;

Система ультразвуковой визуализации ACUSON Redwood предназначена для следующих приложений: обследования плода, брюшной полости, педиатрические, малых органов, акушерско-гинекологические (используется для визуализации яичников, фолликулов, матки и других структур в полости таза), сердца у взрослых, детей и новорожденных, тазовой полости, головного мозга у новорожденных, сосудов, опорно-двигательного аппарата, поверхностных структур опорно-двигательного аппарата и периферических сосудов.

Кроме того, система предоставляет возможность измерять анатомические структуры (обследования плода, брюшной полости, педиатрические, малых органов, головного мозга у

новорожденных, сердца у взрослых, детей и новорожденных, трансэзофагеальных, трансректальных, трансвагинальных, периферических сосудов, обычных и поверхностных структур опорно-двигательного аппарата), а также имеет пакеты вычислений, предоставляющие врачу информацию, которую можно использовать для постановки клинического диагноза как дополнения к другим медицинским данным, полученным врачом.

Одной из функций использования ультразвуковой системы является контроль биопсии для определения первичной этиологии заболевания и степени поражения. Процедуры биопсии возможны при всех видах ультразвуковых исследований и позволяют осуществлять более точный забор материала.

3.3 Противопоказания;

Ультразвуковая система не предназначена для использования в офтальмологии или в каком-либо офтальмологическом приложении, в котором акустический луч проходит сквозь глаз.

3.4 Возможные побочные эффекты;

Возможными нежелательными побочными эффектами использования ультразвука являются нагрев и кавитация тканей тела, вызванные поглощением акустической энергии.

3.5 Требования к условиям эксплуатации:

Ультразвуковая система	При эксплуатации
Атмосферное давление:	от 700 до 1060 кПа
Относительная влажность:	10–80 %, без конденсации
Температура:	
Система без принтера	от +10°C до +40°C
Система с принтером	от +10°C до +35°C

Датчики	При эксплуатации
Атмосферное давление:	от 700 до 1060 кПа
Относительная влажность:	20–80 %, без конденсации
Температура:	от +10°C до +40°C

Стерильные чехлы для датчиков	При эксплуатации
Относительная влажность:	10–80 %, без конденсации
Температура:	от +10°C до +40°C

Стерильные оболочки для внутрисполостных датчиков	При эксплуатации
Относительная влажность:	10–80 %, без конденсации
Температура:	от +10°C до +40°C

Одноразовые адаптеры иглопроводника	При эксплуатации
Относительная влажность:	Специальных требований нет
Температура:	Комнатная температура Специальных требований нет

Многоразовые адаптеры иглопроводника	При эксплуатации
Относительная влажность:	Специальных требований нет
Температура:	Комнатная температура Специальных требований нет

4 Классификация медицинского изделия

4.1 Класс потенциального риска:

- класс 2a

4.2 Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией в Российской Федерации:

260250

4.3 Класс медицинского изделия в соответствии с IEC 60601-1:

Классификация	Значение
Класс электробезопасности	Класс I, с внешним электропитанием
Степень защиты от поражения электрическим током	<ul style="list-style-type: none">– Рабочая часть типа BF для внутрисполостных, линейных, конвексных и фазированных матричных датчиков– Рабочая часть типа CF для ЭКГ с защитой от разряда дефибриллятора
Степень защиты от вредного проникновения воды	Стандартное оборудование
Степень безопасности применения в присутствии горючих анестетиков, содержащих воздух, кислород или окись азота	Применение горючих анестетиков, содержащих воздух, кислород или окись азота не допускается.
Режим работы:	Продолжительный
Степень защиты от проникания воды и твердых частиц:	– Датчики: IPX8 – Ножной переключатель: IPX8

4.4 Классификация рисков программного обеспечения:

Классификация рисков в соответствии с IEC 62304: класс B

4.5 Класс медицинских отходов в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10 (для системы):

Класс B (для защитных стерильных чехлов для внутрисполостных датчиков, защитных стерильных чехлов для датчиков, одноразового иглопроводника для датчика 10МС3, одноразового иглопроводника для датчика 9МС3).

5. Технические характеристики медицинского изделия (основные технические параметры медицинского изделия; схема медицинского изделия (проектные данные), характеристики, свойства):

5.1. Проектные данные;

Максимальные размеры

Содержание	Техническая характеристика
Ширина	53 см
Высота	От 110 до 169 см
Глубина	86 см Минимальная глубина для хранения: 86 см
Масса	92 кг Вес системы основан на параметрах распакованной системы, готовой к подключению датчиков и использованию для обследования пациента. Вес системы включает в себя вес устройств для работы с документацией, например, принтеров, установленных на системе.

Допуски по массогабаритным и другим характеристикам медицинского изделия, его компонентов и изделий, представленных в качестве комплектующих: $\pm 5\%$ (если не указана другая информация).

5.2. Фотография и блок-схема изделия

Фотографии медицинского изделия:



5.3. Список компонентов медицинского изделия;

Система ультразвуковая диагностическая ACUSON Redwood принадлежностями	Описание
Базовый блок.	
1. Система ультразвуковая диагностическая ACUSON Redwood – 1 шт.	<p>Система ультразвуковой визуализации ACUSON Redwood предназначена для следующих приложений: обследования плода, брюшной полости, педиатрические, малых органов, акушерско-гинекологические (используется для визуализации яичников, фолликулов, матки и других структур в полости таза), сердца у взрослых, детей и новорожденных, тазовой полости, головного мозга у новорожденных, сосудов, опорно-двигательного аппарата, поверхностных структур опорно-двигательного аппарата и периферических сосудов. Кроме того, система предоставляет возможность измерять анатомические структуры (обследования плода, брюшной полости, педиатрические, малых органов, головного мозга у новорожденных, сердца у взрослых, детей и новорожденных, трансозофагеальных, трансректальные, трансвагинальные, периферических сосудов, обычных и поверхностных структур опорно-двигательного аппарата), а также имеет пакеты вычислений, предоставляющие врачу информацию, которую можно использовать для постановки клинического диагноза как дополнения к другим медицинским данным, полученным врачом.</p> <p>Одной из функций использования ультразвуковой системы является контроль биопсии для определения первичной этиологии заболевания и степени поражения. Процедуры биопсии возможны при всех видах ультразвуковых исследований и позволяют осуществлять более точный забор материала.</p>
2. Системное программное обеспечение.	Базовое системное программное обеспечение
3. Операционная система.	<p>Включает в себя операционное и общее программное обеспечение системы визуализации.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Операционная система на английском языке • Операционная система на немецком языке • Операционная система на французском языке • Операционная система на испанском языке • Операционная система на итальянском языке
4. Кабель питания.	Кабель питания предназначен для подключения системы к источнику питания.
5. Датчик матричный с фазированной решеткой 4V1 – от 1 шт., но не более 30 шт. (при необходимости)	<p>Датчик предназначен для следующих применений:</p> <p>Обследования брюшной полости</p> <p>Обследования плода</p> <p>Педиатрические обследования</p>
6. Датчик матричный с фазированной решеткой 5V1 – от 1 шт., но не более 30 шт. (при необходимости)	<p>Датчик предназначен для следующих применений:</p> <p>Обследования сердца</p> <p>Педиатрические обследования</p>
7. Датчик матричный с фазированной решеткой 8V3 – от 1 шт., но не более 30 шт. (при необходимости)	<p>Датчик предназначен для следующих применений:</p> <p>Обследования сердца</p> <p>Педиатрические обследования</p> <p>Обследования брюшной полости</p>
8. Датчик матричный с фазированной решеткой 10V4 – от 1 шт., но не более 30 шт. (при необходимости)	<p>Датчик предназначен для следующих применений:</p> <p>Обследования брюшной полости</p> <p>Обследования сердца</p> <p>Обследования головного мозга новорожденных</p> <p>Педиатрические обследования</p>

<p>9. Датчик линейный матричный 10L4 – от 1 шт., но не более 30 шт. (при необходимости)</p>	<p>Датчик предназначен для следующих применений: Обследования брюшной полости Обследования плода Обследования опорно-двигательного аппарата, обычные Обследования опорно-двигательного аппарата, поверхностные структуры Педиатрические обследования Обследования периферических сосудов Обследования малых органов (молочная железа, щитовидная железа, яички)</p>
<p>10. Датчик линейный матричный 14L5 – от 1 шт., но не более 30 шт. (при необходимости)</p>	<p>Датчик предназначен для следующих применений: Обследования опорно-двигательного аппарата, обычные Обследования опорно-двигательного аппарата, поверхностные структуры Педиатрические обследования Обследования периферических сосудов Обследования малых органов (молочная железа, щитовидная железа, яички)</p>
<p>11. Датчик линейный матричный 18L6 – от 1 шт., но не более 30 шт. (при необходимости)</p>	<p>Датчик предназначен для следующих применений: Обследования опорно-двигательного аппарата, обычные Обследования опорно-двигательного аппарата, поверхностные структуры Педиатрические обследования Обследования малых органов (молочная железа, щитовидная железа, яички)</p>
<p>12. Датчик конвексный матричный 5C1 – от 1 шт., но не более 30 шт. (при необходимости)</p>	<p>Датчик предназначен для следующих применений: Обследования брюшной полости Обследования плода Педиатрические обследования</p>
<p>13. Датчик конвексный матричный 9C3 – от 1 шт., но не более 30 шт. (при необходимости)</p>	<p>Датчик предназначен для следующих применений: Обследования брюшной полости Обследования плода Педиатрические обследования Обследования опорно-двигательного аппарата, обычные</p>
<p>14. Датчик непрерывно – волновой CW2 – от 1 шт., но не более 30 шт. (при необходимости)</p>	<p>Датчик предназначен для следующих применений: Обследования сердца Педиатрические обследования</p>
<p>15. Датчик непрерывно – волновой CW5 – от 1 шт., но не более 30 шт. (при необходимости)</p>	<p>Датчик предназначен для следующих применений: Обследования периферических сосудов Педиатрические обследования</p>
<p>16. Датчик внутривлагалищной 9EC4, для ректо-вагинальных исследований – от 1 шт., но не более 30 шт. (при необходимости)</p>	<p>Датчик предназначен для следующих применений: Трансректальные обследования Трансвагинальные обследования</p>
<p>17. Датчик фазированный матричный V5Ms, для чреспищеводных исследований – от 1 шт., но не более 30 шт. (при необходимости)</p>	<p>Датчик предназначен для следующих применений: Трансэзофагеальные обследования (сердца)</p>
<p>18. Кабель ЭКГ (европейский стандарт на три отведения) – от 1 шт., но не более 15 шт. (при необходимости).</p>	<p>Отведения ЭКГ используются с электродами ЭКГ для регистрации электрической активности, контролирующей сердечную мышцу в определенных местах на пациенте, и усиления электрических сигналов с отображением ЭКГ-записи на мониторе системы.</p>
<p>19. Документация пользователя на русском языке – от 1 шт. (но не более 5 шт. (при необходимости)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Целевая аудитория • Техническое описание ультразвуковой системы • Сведения по безопасности и обслуживанию системы и совместимых с ней датчиков • Описание элементов управления системой

	<ul style="list-style-type: none"> • Процедуры настройки системы, основы исследования, получение и оптимизация изображений, а также проверка результатов исследования • Данные по выходной акустической мощности
Принадлежности.	
1. Лицензионный ключ для опции визуализации с контрастным веществом.	<p>Поддерживает следующие методы разрушения контрастного вещества: взрыв, флэш-секвенирование.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Совместимые датчики: 10L4. <p>Поддерживаемые исследования: брюшная полость, артерии, молочные железы, сосуды головного мозга, обследования опорно-двигательного аппарата, яички, щитовидная железа, вены, общие.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Совместимые датчики: 5C1, 9C3, 4V1. <p>Поддерживаемые исследования: брюшная полость, гинекологические, общие</p> <ul style="list-style-type: none"> - Совместимые датчики: 9EC4. <p>Поддерживаемые исследования: гинекологические, предстательная железа, общие.</p> <p>Функция VueBox:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Требуются видеоклипы, полученные во время визуализации с контрастным агентом и сохраненные в формате DICOM - Совместимость с программным обеспечением приложения VueBox, разработанного Bracco. Программное обеспечение используется для проведения качественного и количественного анализа линейных данных. Информацию о приложении см. в инструкции производителя. - Совместимые датчики: 10L4, 5C1, 9C3, 4V1, 9EC4. <p>Функция контрастирования левого желудочка (LVO):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Улучшает разрешение границ эндокарда, обеспечивает оптимальную оценку движений стенки при визуализации с контрастным агентом - Поддерживаемые исследования: обследования сердца - Совместимые датчики: 5V1.
2. Лицензионный ключ для технологии визуализации эластичности ткани для линейных датчиков.	Лицензия Virtual Touch Linear позволяет проводить виртуальную сенсорную деформационную эластографию для совместимых датчиков
3. Лицензионный ключ для определения скорости распространения поперечной волны при работе с линейными и конвексными датчиками.	Лицензия Virtual Touch Advanced позволяет создавать изображения эластографии сдвиговой волной (VTIQ) для молочных желез и щитовидной железы.
	Лицензия Virtual Touch Abdomen позволяет проводить точечную эластографию сдвиговой волной (pSWE) с помощью совместимых датчиков для брюшной полости.
4. Лицензионный ключ для технологии качественного определения жесткости ткани в зоне интереса.	Лицензия Virtual Touch Abdomen позволяет проводить точечную эластографию сдвиговой волной (pSWE) с помощью совместимых датчиков для брюшной полости.
5. Лицензионный ключ для технологии визуализации эластичности ткани для внутрисполостных датчиков.	Лицензия Virtual Touch Endocavity позволяет проводить визуализацию деформации с помощью совместимых внутрисполостных датчиков.
6. Лицензионный ключ для технологии эластографии.	Это бесплатная позиция и требуется для признания лицензионного вознаграждения.
7. Лицензионный ключ для технологии автоматического исследования фолликулов.	Позволяет получать обнаруженные системой измерения расстояния с последующим подтверждением пользователем.
	Совместимые датчики: 5C1, 9C3, 4V1, 9EC4.

	Поддерживаемые исследования: гинекологические.
8. Лицензионный ключ для технологии автоматических перинатальных измерений.	Позволяет получать сгенерированные системой измерения копчико-теменного размера, бипариетального диаметра, окружности головы, окружности живота, длины бедренной кости, длины плечевой кости и лобно-затылочного размера. Позволяет проводить измерение бипариетального диаметра снаружи и снаружи внутрь Совместимые датчики: 5C1, 9C3, 4V1, 9EC4. Поддерживаемые исследования: акушерское обследование, раннее акушерское, эхокардиография плода.
9. Лицензионный ключ для физиологического модуля с функцией ЭКГ.	Физиологический модуль обеспечивает возможность настройки возможностей ЭКГ для специальных целей, требующих отображения и мониторинга записи физиологических показателей без возможностей непрерывной волновой доплерографии.
10. Лицензионный ключ для технологии визуализации векторного анализа кардиомиокинетики.	Отслеживает и оценивает скоростные показатели тканей и другие параметры движения и деформации в выбранных точках на заданном пользователем контуре структуры. Помогает анализировать вращение, смещение и радиальную деформацию левого желудочка. Помогает оценить сокращение сердца плода или взрослого человека путем анализа систолической и диастолической деформации желудочков и их вращения. Совместимые датчики: 5V1, 8V3, 10V4. Поддерживаемые исследования: обследования сердца.
11. Лицензионный ключ для технологии автоматического исследования левых отделов сердца.	Требуется дополнительный физиологический модуль. Клиническое приложение для измерений объема левых отделов сердца с использованием данных 2D-режима: – Прослеживает контуры эндокарда левого желудочка и левого предсердия на концевых диастолических и концевых систолических изображениях в апикальном четырехкамерном виде или апикальном двухкамерном виде – Включает в себя методы ручной трассировки контуров левого желудочка или левого предсердия. Отображает подтвержденные пользователем конечные диастолические или конечные систолические рамки. Совместимые датчики: 5V1, 8V3, 10V4. Поддерживаемые исследования: обследования сердца.
12. Лицензионный ключ для технологии стресс-эхокардиографии.	Позволяет записывать кардио-клипы для нескольких этапов predeterminedных и определяемых пользователем протоколов стресс-эхокардиографии Требуется дополнительный физиологический модуль. Совместимые датчики: 5V1, 8V3, 10V4. Поддерживаемые исследования: обследования сердца.
13. Лицензионный ключ для технологии автоматизации процесса измерений в 2D-, M- и доплеровских режимах.	Требуется дополнительный физиологический модуль. Уменьшает количество нажатий клавиш, необходимых для выполнения измерений в 2D-режиме, M-режиме и в режиме импульсно-волновой доплерографии. Совместимые датчики: 5V1, 8V3, 10V4. Поддерживаемые исследования: обследования сердца.
14. Лицензионный ключ для технологии контрастирования левого желудочка с низким механическим индексом.	Улучшает разрешение границ эндокарда, обеспечивает оптимальную оценку движений стенки при визуализации с контрастным агентом
15. Лицензионный ключ для подготовки системы к удаленному сервисному обслуживанию.	Обеспечивает предварительную настройку подключения к интернету (IBC) и интеллектуальных удаленных служб (SRS)
16. Лицензионный ключ для технологии антивирусной защиты данных пациента.	Шифрование хранения данных с помощью программного обеспечения eSieCrypt:

	<p>– Защищает информацию о пациенте и системные настройки, хранящиеся в ультразвуковой системе, предотвращая несанкционированный доступ</p> <p>– Включает в себя USB-накопитель с ключом восстановления для восстановления зашифрованных данных.</p>
17. Кабель с адаптером для проведения стресс-эхокардиографии – от 1 шт., но не более 10 шт.	Внешний кабель-адаптер для стресс-эхокардиографии. Позволяет вводить результаты ЭКГ, полученные с помощью сторонних устройств мониторинга, в ультразвуковую систему, поддерживая стресс эхо-кардиографию.
18. Устройства для удаленного сервисного обслуживания – от 1 шт., но не более 8 шт.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Включает виртуальную связь для удаленной помощи с представителем Siemens. ▪ Включает в себя гарнитуру, камеру и крепление для камеры
19. Адаптер для подключения чреспищеводного датчика – от 1 шт., но не более 30 шт.	Адаптер для подключения датчика V5Ms
20. Принтер черно-белый для печати медицинских изображений – от 1 шт., но не более 8 шт.	Предназначен для вывода черно-белых изображений, полученных с помощью ультразвуковой системы
21. Устройство цифровой видеозаписи – от 1 шт., но не более 8 шт.	Дополнительный привод CD/DVD для импорта/экспорта визуализирующих исследований.
22. Кожух для модуля физиологического и/или принтера – от 1 шт., но не более 8 шт.	Лоток для дополнительного принтера и DVD-диска.
23. Держатели для датчиков – от 1 шт., но не более 30 шт.	Держатель для хранения больших флаконов геля на ультразвуковой системе вместо держателя датчика
24. Защитная накладка для панели управления – от 1 шт., но не более 5 шт.	Защитная накладка для предотвращения возможного загрязнения. Включает в себя защитные наклейки для панели управления, поворотных элементов управления и сенсорного экрана.
25. Ножной переключатель – от 1 шт., но не более 8 шт.	Настраиваемый ножной переключатель с двумя педалями. Подключается к USB-порту ультразвуковой системы.
26. Бумага для печати медицинских изображений – от 1 шт., но не более 30 шт.	Рулонная бумага для принтера предназначена для печати изображений.
27. Защитные оболочки для датчиков – от 1 шт., но не более 200 шт.	Оболочки для датчиков представляют собой одноразовые изделия, используемые для обеспечения надлежащей акустической связи и обеспечения профилактического барьера для предполагаемого применения ультразвука.
28. Защитные оболочки для внутрисполостных датчиков – от 1 шт., но не более 200 шт.	Оболочки для датчиков представляют собой одноразовые изделия, используемые для обеспечения надлежащей акустической связи и обеспечения профилактического барьера для предполагаемого применения ультразвука.
29. Адаптер иглопроводника к датчику 4V1 – от 1 шт., но не более 30 шт.	Многоразовый держатель, который поддерживает наведение иглы для 4V1.
30. Адаптер иглопроводника к датчику 10L4 – от 1 шт., но не более 30 шт.	Многоразовый держатель, который поддерживает наведение иглы для 10L4.
31. Адаптер иглопроводника к датчику 14L5 – от 1 шт., но не более 30 шт.	Многоразовый держатель, который поддерживает наведение иглы для 14L5.
32. Адаптер иглопроводника к датчику 18L6 – от 1 шт., но не более 30 шт.	Многоразовый держатель, который поддерживает наведение иглы для 18L6.
33. Адаптер иглопроводника к датчику 5C1 – от 1 шт., но не более 30 шт.	Многоразовый держатель, который поддерживает наведение иглы для 5C1.

34. Адаптер иглопроводника к датчику 9С3 – от 1 шт., но не более 30 шт.	Многоразовый держатель, который поддерживает наведение иглы для 9С3.
35. Адаптер иглопроводника, многоразовый, к датчику 9ЕС4 – от 1 шт., но не более 30 шт.	Многоразовый держатель, который поддерживает наведение иглы для 9ЕС4.
36. Адаптер иглопроводника, одноразовый, к датчику 9ЕС4 – от 1 шт., но не более 30 шт.	Одноразовый держатель, который поддерживает наведение иглы для 9ЕС4.

5.4. Техническое описание основных компонентов системы;

Допуски: $\pm 5\%$ (если не указана другая информация)

Максимальные физические размеры системы

Параметры	Техническая характеристика
Ширина	53 см
Высота	От 110 см до 169 см
Глубина	86 см Минимальная глубина для хранения: 86 см
Масса	92 кг Вес системы основан на параметрах распакованной системы, готовой к подключению датчиков и использованию для обследования пациента. Вес системы включает в себя вес устройств для работы с документацией, например, принтеров, установленных на системе.

Монитор

Параметры	Техническая характеристика
Диагональ	от 21,5 до 22 дюймов
Формат экрана	16:9
Разрешение	1920 x 1080
Разрешение экрана для получения изображений и подготовки отчетов	1024x768
Регулируемое положение	– Высота: от 133 до 144 см; – Наклон: +90° вперед и -15° назад; – Поворот: $\pm 90^\circ$ влево и вправо – Боковая регулировка размещения при использовании регулируемых кронштейнов – Поворот кронштейна: $\pm 320^\circ$ влево и вправо
Положение для транспортировки:	– С наклоном монитора вниз – Надежная блокировка верхнего и нижнего регулируемых кронштейнов в центральном положении

Панель управления оператора

Параметры	Техническая характеристика
	С задней подсветкой
Регулировка панели управления для удобства работы стоя и сидя	– Поворот влево и вправо: $\pm 90^\circ$ – Регулирование по высоте: от 78 см до 103 см

Надписи на панели управления:	на английском, немецком, французском, испанском, итальянском языках
	Раскладка панели управления для лиц с ведущей правой или левой рукой
Сенсорный экран	<ul style="list-style-type: none"> – Широкоэкранный, с диагональю 33,782 см (13,3 дюйма) – Полноэкранный видео высокой четкости – Изменяемый угол наклона: от 30° до 60° – Сенсорный экран, пригодный для использования в перчатках

Требования к источнику электропитания

Напряжение в сети	Диапазон	Максимальный ток	Частота
от ~100 В до ~240 В	от ~90 В до ~264 В	от 5~ до 2,5 ампер	50/60 Гц

Программное обеспечение системы

Параметры	Техническая характеристика
Версия программного обеспечения	VA10
Дата выпуска программного обеспечения	23 сентября 2019 года

Соединения с беспроводной сетью

Ультразвуковая система поддерживает следующие варианты подключений к беспроводной сети:

Стандарт сети:	<ul style="list-style-type: none"> ■ 802.11a ■ 802.11b ■ 802.11ac ■ 802.11g ■ 802.11n
Диапазон частот:	<ul style="list-style-type: none"> ■ 2.4 ГГц ■ 5 ГГц
Аутентификация:	<ul style="list-style-type: none"> ■ WPA1 ■ WPA2 ■ WPA-PSK ■ WPA2-PSK ■ Открытая
Тип шифрования:	<ul style="list-style-type: none"> ■ Нет ■ TKIP ■ AES
Расширяемый протокол аутентификации (EAP):	<ul style="list-style-type: none"> ■ PEAPv0 (PEAP-MSHCAPv2) ■ TLS

Кабель питания

Параметры	Техническая характеристика
Длина	4,5 м

Технология датчиков и свойства конструкции

- Технология матричных датчиков Multi-D
- Технология монокристалльных датчиков
- Легкая и эргономичная конструкция датчиков

- Выбор датчика с помощью сенсорного экрана
- Четыре порта подключения матричных датчиков
- Один вспомогательный порт подключения непрерывно-волнового датчика
- Бесштыревые компактные разъемы
- Ящик для размещения разъемов датчиков
- Держатели датчиков для датчиков всех конструкций и хранилище для контейнера с гелем
- Подогреватель геля
- Визуализация в виртуальном формате
- Глубина отображения, настраиваемая пользователем: зависит от датчика (от 1,0 до 30 см)

Датчик	Максимальная глубина визуализации, см
10L4	14
14L5	8
18L6	8
10V4	14
V5Ms	24
5C1	30
9C3	30
4V1	30
5V1	30
8V3	24
9EC4	14
CW2	Н/П
CW5	Н/П

- Диапазон рабочих частот

Датчик	2D-режим	Doppler (Допплер)
10L4	3,3 МГц - 11,4 МГц	4,0 МГц - 7,3 МГц
14L5	6,7 МГц - 13,3 МГц	5,3 МГц - 8,9 МГц
18L6	6,7 МГц - 13,3 МГц	5,3 МГц - 8,9 МГц
10V4	5,3 МГц - 10,0 МГц	4,0 МГц - 5,7 МГц
V5Ms	3,6 МГц - 5,7 МГц	2,9 МГц - 3,8 МГц
5C1	2,5 МГц - 4,4 МГц	2,0 МГц - 4,0 МГц
9C3	3,1 МГц - 6,7 МГц	2,9 МГц - 4,4 МГц
4V1	2,2 МГц - 4,2 МГц	2,0 МГц - 3,3 МГц
5V1	2,9 МГц - 4,4 МГц	1,8 МГц - 3,6 МГц
8V3	3,1 МГц - 8,0 МГц	2,5 МГц - 6,2 МГц
9EC4	4,4 МГц - 7,3 МГц	4,0 МГц - 5,0 МГц
CW2	Н/П	2,0 МГц
CW5	Н/П	5,0 МГц

2D-режим включает визуализацию на основной частоте и гармониках, без контрастирования. Doppler(доплер) включает импульсный, непрерывно-волновой режим и цветную визуализацию.

Точность измерений

В таблице ниже указана погрешность измерения каждого параметра:

Параметр	Погрешность
Глубина визуализации	< ± 3% диапазона
Двухмерные измерения	
- Расстояние	3 % от расстояния или 1,5 мм; в зависимости от того, что больше, исходя из предположения о скорости звука 1540 м/сек. Не распространяется на инструмент трассировки..
- Площадь	< ± 6% или < 66 мм ² , при значении менее 11 см ²
- Трассировка (эллипс)	< ± 6% или < 66 мм ² , при значении менее 11

	см ²
– Угол	< ± 3%
– Коэффициент (A/B)	
Результат B/A и (A-B)/A	< ± 10%
Результат A/B	< ± 10%
Измерение временных характеристик движения	
– Расстояние	< ± 3% или < 0,5 мм, при значении менее 17 см
– Время	< ± 2%
– Частота сердечных сокращений	< ± 5%
Измерения объема	
– Объем (площадь, длина, диаметр)	< ± 9% или < 3,2 см ³ , при значении менее 36 см ³
Измерения в режиме Doppler (доплер)	
– Скорость	< ± 5%
Измерения с использованием расширенного поля обзора панорамной визуализации	Примечание: результаты измерения на изображениях при панорамной визуализации могут различаться в зависимости от методики сканирования, используемой пользователем. Неверная методика или неправильное ее применение может стать причиной неточных измерений

Примечание: область допустимых значений, используемая инструментом трассировки, настраивается пользователем.

Измерения при клинической визуализации Virtual Touch: диапазон и точность

Точечная эластография сдвиговых волн (pSWE)

Датчик	Прямое измерение	Диапазон	Символ погрешности	Функция или значение погрешности (точность)
4V1	Скорость сдвиговых волн	от 1,0 до 5,0 м/с	Tol(Vs)	±10% в диапазоне глубины 2,0 - 8,0 см
	Эластичность (модуль Юнга))	от 3,0 до 75,0 кПа	Tol(E)	±20% в диапазоне глубины 2,0 - 8,0 см
5C1	Скорость сдвиговых волн	от 1,0 до 5,0 м/с	Tol(Vs)	±10% в диапазоне глубины 2,0 - 8,0 см
	Эластичность (модуль Юнга))	от 3,0 до 75,0 кПа	Tol(E)	±20% в диапазоне глубины 2,0 - 8,0 см
10L4	Скорость сдвиговых волн	от 1,0 до 7,0 м/с	Tol(Vs)	±20% в диапазоне глубины 1,0 - 4,5 см
	Эластичность (модуль Юнга))	от 3,0 до 148,0 кПа	Tol(E)	±40% в диапазоне глубины 1,0 - 4,5 см

Эластография сдвиговых волн (SWE))

Датчик	Прямое измерение	Диапазон	Символ погрешности	Функция или значение погрешности (точность)
10L4	Скорость сдвиговых волн	от 1,0 до 7,0 м/с	Tol(Vs)	±20% в диапазоне глубины 0,3 - 4,5 см
	Эластичность (модуль Юнга))	от 3,0 до 148,0 кПа	Tol(E)	±40% в диапазоне глубины 0,3 - 4,5 см

Разрешение дисплея и точность измерений

Если датчик может работать с механическим индексом (MI) свыше 0,01 или тепловым индексом (TI) свыше 0,1, система ультразвуковой визуализации для всех отображаемых значений выводит

индексы, начиная от 0,01 (MI) или 0,1 (TI), с шагом 0,01 (MI) или 0,01 (TI).

Погрешность отображенного индекса зависит от ряда факторов. Вариабельность датчиков и систем, неточность расчета показателей в реальном времени и ошибка измерений могут вызвать ошибку показаний. Погрешность измерений для акустической мощности, мощности и центральной частоты составляет в пределах 12%, 12% и 7% соответственно. Общая погрешность отображаемых значений составляет +/-15% для МИ и +/-30% для ТИ. Определение этих параметров можно найти в документе AIUM/NEMA «Стандарт отображения в реальном времени теплового и механического индексов акустической мощности на диагностическом ультразвуковом оборудовании» (Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment) (также называется Output Display Standard (Стандарт отображения выходной акустической мощности)).

Предельные значения температуры поверхности датчика

В следующей таблице указана максимальная температура поверхности датчиков, совместимых с ультразвуковой системой.

Максимальная температура поверхности датчиков соответствует стандарту IEC 60601-2-37.

Датчик	Максимальная температура	
	МИТ	Неподвижный воздух
10L4	≤ 41.8°C	≤ 40.9°C
14L5	≤ 42.3°C	≤ 41.0°C
18L6	≤ 41.1°C	≤ 40.2°C
5C1	≤ 42.1°C	≤ 42.3°C
9C3	≤ 39.2°C	≤ 40.3°C
4V1	≤ 41.1°C	≤ 38.0°C
5V1	≤ 42.4°C	≤ 39.9°C
8V3	≤ 41.4°C	≤ 38.4°C
10V4	≤ 41.2°C	≤ 38.5°C
9EC4	≤ 41.5°C	≤ 40.7°C
V5Ms	≤ 42.4°C	≤ 36.0°C
CW2	≤ 38.7°C	≤ 40.6°C
CW5	≤ 36.4°C	≤ 37.0°C

МИТ = материал, имитирующий ткань

5.5. Технические характеристики датчиков;

Допуски: ± 5% (если не указана другая информация)

Датчик	Размеры (мм)	Масса (г)	Количество элементов	Длина кабеля
10L4	138,6 x 45,2 x 14,7	723,2	192 x 2	≤ 2,3 м
14L5	138,6 x 45,1 x 8,3	726,9	192 x 2	≤ 2,3 м
18L6	112,0 x 62,0 x 9,2	761,8	576	≤ 2,3 м
5C1	141,37 x 58,79 x 13,8	756,9	180	≤ 2,3 м
9C3	128,7 x 63,3 x 14	780,4	384	≤ 2,3 м
4V1	139 x 31 x 16	639,1	128	≤ 2,3 м
5V1	124,8 x 23,4 x 15,2	622,6	96	≤ 2,2 м
8V3	124,2 x 22,5 x 11,5	643,6	128	≤ 2,3 м

10V4	19,9 x 27,8 x 98,0	376	128	≤ 2,3 м
9EC4	340 x 20 x 21,7	700	192	≤ 2,2 м
V5Ms	43,9 x 14,8 x 2970	1800	64	≤ 2,3 м
CW2	20 x 65 x 104,14 (17-диаметр)	100	2	≤ 1,8 м
CW5	11,3 x 11,3 x 121,9	114	2	≤ 2,1 м

5.6. Техническое описание принадлежностей

Допуски: ± 5% (если не указана другая информация)

Устройство цифровой видеозаписи
Рекомендуемая модель: BDW26SS BM3

Параметры	Техническая характеристика
Постоянный ток	+5 В/1,9 А (операция записи) +5 В/1,5 А (операция считывания)
Поддержка формата BlueRay	Перезаписываемый BD-RE 25 ГБ, 50 ГБ и 100 ГБ BD-R для однократной записи/25 ГБ, 50 ГБ и 100 ГБ
Поддержка формата DVD	(двуслойный) DVD+R и DVD-R/8,5 ГБ (однослойный): DVD-R, +R +RW, - RW и ROM/4,7 ГБ
Поддержка формата CD	CD-R, CD-RW и CD-ROM

Ножной переключатель

Параметры	Техническая характеристика
Размеры	30 x 171 x 136 мм
Масса	600 г
Источник питания	5 В ± 0,5 В, макс. 50 мА
Длина кабеля	≤ 3,0 м

Кабель ЭКГ (европейский стандарт на три отведения)

Параметры	Техническая характеристика
Длина кабеля	≤ 3,0 м
Длина отведений	≤ 1,0 м
Масса	500 ± 30 г
Тип разъемов	Тип EU (разъем ODU)
Отведения	3 (красный/желтый/зеленый)

Принтер черно-белый для печати медицинских изображений

Рекомендуемая модель: P95DW-DC(S)

Параметры	Техническая характеристика
Размеры (Ш x В x Г)	154 x 84,5 x 130 мм
Масса	1,6 кг
Напряжение питания	24 В постоянного тока (+20%, -15%)
Скорость печати	скорость печати / изображение 100x75 печатается в течение 4,9 сек

Кабель с адаптером для проведения стресс-эхокардиографии

Размеры	Ø 9,5 x 4800 (±20) мм
Масса	300 г

Защитная накладка для панели управления

Размеры	Основная обшивка: 426,33 x 409,34 мм (макс.) Обшивка монитора: 328,09 x 208,34 мм (макс.)
---------	--

Бумага для печати медицинских изображений

Размеры	Sony UPD711MD BW DC: 84 мм x 13,5 м
---------	-------------------------------------

Защитные оболочки для датчиков

Размеры	17,78 x 60,96 мм
Масса	13,39 г
Срок годности	3 года
Тип стерилизации	ЭО
Многоразовые или нет	Одноразовые

Защитные оболочки для внутриволостных датчиков

Размеры	3,20 x 32,51 мм
Масса	5,97 г
Срок годности	3 года
Тип стерилизации	ЭО
Многоразовые или нет	Одноразовые

Держатели для датчиков

Размеры	73,75 x 80,5 x 105,98 мм
Масса	187 г

Адаптер для подключения чреспищеводного датчика

Размеры	81,6 x 193,8 x 156,4 мм
Масса	1,2 кг

Диапазон частот

а. 5 ГГц

Условия	дБм
802.11а	12
802.11 аn -20 МГц	11
802.11 аn-40 МГц	11
802.11ас-80 МГц	10

б. 2.4 ГГц

Условия	дБм
802.11b	15
802.11g	13
802.11gn -20 МГц	12
802.11gn -40 МГц	12

5.7. Технические характеристики иглопроводников

Допуски: ± 5% (если не указана другая информация)

Адаптер иглопроводника к датчику 4V1

Размер	32,00 x 65,33 x 47,57 мм
Масса	18 г

Адаптер иглопроводника к датчику 10L4

Размер	43,42 x 63,25 x 26,42 мм
Масса	8,2 г

Адаптер иглопроводника к датчику 14L5

Размер	33,27 x 64,26 x 25,65 мм
Масса	6,5 г

Адаптер иглопроводника к датчику 18L6

Размер	21,9 x 102,3 x 48,5 мм
Масса	15 г

Адаптер иглопроводника к датчику 5C1

Размер	46,2 x 78,9 x 27,6 мм
Масса	9,4 г

Адаптер иглопроводника к датчику 9C3

Размер	28 x 85 x 54 мм
Масса	17 г

Адаптер иглопроводника, многоразовый, к датчику 9EC4

Размер	29,72 x 156,97 x 27,18 мм
Масса	55 г

Адаптер иглопроводника, одноразовый, к датчику 9EC4

Размер	22,35 x 156,46 x 26,67 мм
Масса	13,7 г
Срок годности	3 года
Тип стерилизации	ЭО

Многоразовые или одноразовые	Одноразовые
------------------------------	-------------

5.8. Дополнительные технические характеристики системы;

Допуски: $\pm 5\%$ (если не указана другая информация)

Технический параметр	Значение
Наибольшая сила, необходимая для перемещения основного блока устройства «Система ультразвуковая диагностическая ACUSON Redwood»	20 Н
Максимально допустимое время для установки рабочего режима	1 мин. 30 сек.
Скорректированный уровень шума, звуковая мощность	47,2 дБА (В-режим)

5.9. Совместимость медицинского изделия с другими устройствами.

ВНИМАНИЕ! Вспомогательное оборудование, подсоединенное к аналоговым и цифровым интерфейсам, должно быть сертифицировано в соответствии со стандартами EN или IEC (например, EN 60950 или IEC 60950 для оборудования обработки данных и EN 60601-1 или IEC 60601-1 для медицинского оборудования). Любое лицо, подсоединяющее дополнительное оборудование к любому порту ввода или вывода сигнала, тем самым изменяет медицинскую систему и, следовательно, несет ответственность за соответствие системы требованиям системных стандартов EN 60601-1 или IEC 60601-1. Компания Siemens Healthineers может гарантировать исправность и безопасность только тех устройств, которые указаны в Инструкции по эксплуатации. За более подробной информацией обращайтесь в отдел технического обслуживания Siemens Healthineers или к ближайшему представителю компании Siemens.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Для снижения риска повышенного излучения РЧ-энергии и во избежание потери устойчивости ультразвуковой системы к помехам пользователь должен применять только датчики, принадлежности, кабели и запасные части для внутренних компонентов системы, указанные компанией Siemens Healthineers.

В данной главе перечислены принадлежности и дополнительные устройства для ультразвуковой системы, которые были одобрены компанией Siemens Healthineers. Имеющиеся дополнительные устройства зависят от лицензий, приобретенных для данной ультразвуковой системы.

Более подробную информацию об имеющихся в продаже комбинациях дополнительных устройств можно получить у представителя компании Siemens Healthineers.

Примечание: чтобы обеспечить соответствие системы Директиве по медицинским изделиям, используйте при работе с ультразвуковой системой только те устройства, которые перечислены в данной главе.

6. Маркировка



6.1. Символы

Обозначение	Расшифровка
	Источник напряжения переменного тока
	Осторожно! Опасность поражения электрическим током. (черно-желтая иллюстрация)
	Деталь типа CF с защитой от разряда дефибриллятора, контактирующая с пациентом
	Деталь типа BF, контактирующая с пациентом
	См. инструкцию по эксплуатации
	Следование руководству является обязательным. (синяя иллюстрация)
	Осторожно (черная иллюстрация)
	Общее предупреждение (желто-черная иллюстрация)
	Внимание (черная иллюстрация)
	Переключатель частичного включения и отключения электропитания
	Положение ВКЛ переключателя электропитания (рубильника ультразвуковой системы)
	Положение ВЫКЛ переключателя электропитания (рубильника ультразвуковой системы)
	Калибровка монитора
	Контакт выравнивания потенциалов
	Заземление
	Выход сигнала
	Выход S-Video
	Выход DVI
	Разъем USB 2.0-A
	Разъем USB 3.0-A
	Световой индикатор

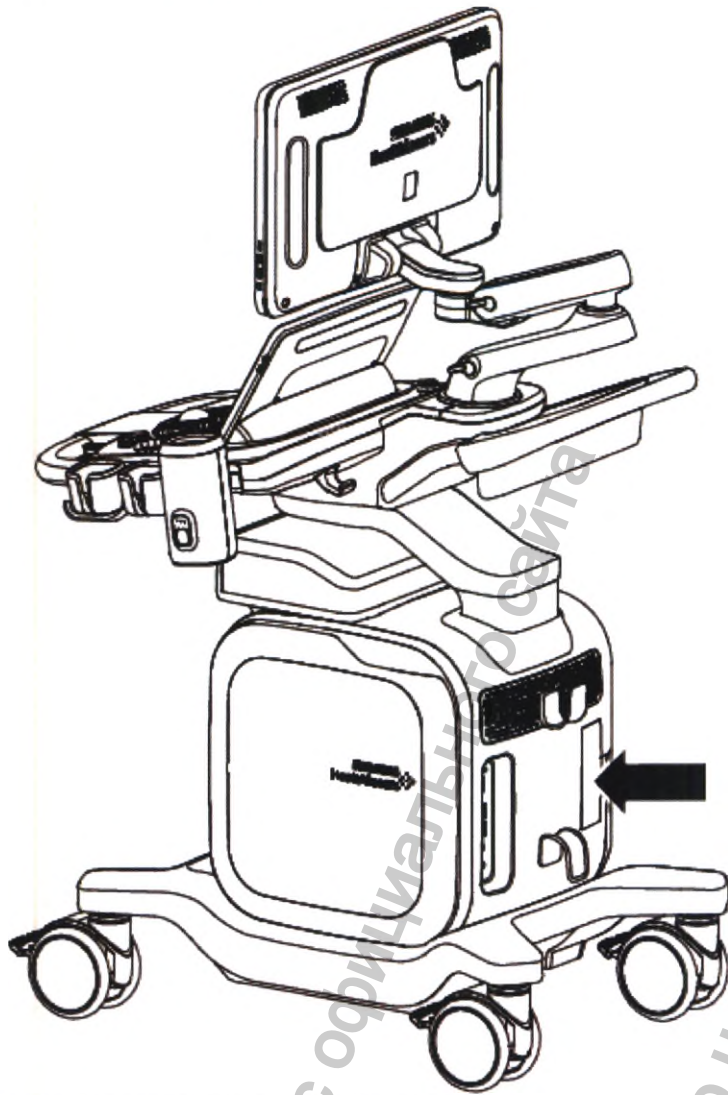
Обозначение	Расшифровка
	Ethernet-соединение
	Порт для датчика вспомогательного непрерывно-волнового Doppler (доплер)
Aux 1	Порт дополнительного ввода/вывода
ECG	Электрокардиограмма (ЭКГ))
	Порт ЭКГ
	Разблокировано
	Заблокировано
	Поворотный рычаг для блокирования или разблокирования положения кронштейна монитора
	Регулятор вращения влево-вправо
	Регулятор высоты
	Активирована блокировка поворота
STOP	Блокировка колеса и блокировка поворота задействованы
OFF	Блокировка колеса и блокировка поворота сняты
	Подстраивает фокус или глубину визуализации
	Подстраивает фокус или глубину визуализации
	Использовать только в сухих условиях Не устанавливайте влажный воздушный фильтр
	Расположение воздушного фильтра
PUSH	Высвобождает или активирует фиксирующий механизм при нажатии
IPX8	Защита от воздействия при длительном погружении в воду
Rx ONLY	Осторожно! В соответствии с федеральным законом Соединенных Штатов Америки данное изделие может приобретать, использовать и заказывать только врач..
	Допустимая рабочая нагрузка «XXX» представляет собой массу распакованной и готовой к эксплуатации системы с установленными устройствами регистрации. Дополнительные объекты или устройства, установленные в системе, не должны превышать значения допустимой рабочей нагрузки.

Обозначение	Расшифровка
	Изделие подлежит надлежащей утилизации в соответствии с местными, государственными и региональными законодательными и нормативными актами. Продукт, помеченный таким символом, утилизируется в соответствии с директивой Европейского сообщества 2002/96/ЕС по отходам электрического и электронного оборудования (WEEE) и его поправкой 2003/108/ЕС. По вопросу изъятия и утилизации продукта, его компонентов или дополнительного оборудования обратитесь в местное представительство Siemens.
	Период эксплуатации, безопасный для окружающей среды
	Не прикладывайте избыточных усилий при перемещении или позиционировании ультразвуковой системы. (черно-красная иллюстрация)
	Не опираться. (черно-красная иллюстрация)
	Ограничение массы для корзины (пример)
	Опасность заземления
	Заявление изготовителя о соответствии изделия действующим директивам ЕЭС и уполномоченного органа Европейского Союза
	Заявление изготовителя о соответствии изделия действующим директивам ЕЭС
	Символ UL для компонентов, утвержденных к применению в Канаде и США
	Символ категории UL для Канады и Соединенных Штатов Америки
	Авторизованный представитель на территории Европейского сообщества
	ЕАС (знак Евразийского соответствия) Знак Евразийского соответствия представляет собой маркировку изделия, которая указывает на соответствие данного изделия всем техническим регламентам процедур оценки Таможенного союза.
	Оборудование соответствует стандарту и спецификациям, опубликованным IMDA (Агентство по разработке информационных сетей Сингапура) «XXXXXX» обозначает номер лицензии дилера
	Сертификационный знак TÜV Rheinland INMETRO (Национальный институт метрологии, стандартизации и качества промышленности) (Бразилия)
	Этикетка сертификации Agência Nacional de Telecomunicações (ANATEL) в Бразилии Включает номер сертификата

Обозначение	Расшифровка
	Этикетка сертификата типа утверждения National Communications Commission (NCC) на Тайване Включает номер утверждения
	Отметка технического соответствия для определенного радиочастотного оборудования в Японии
IC	ISED Canada (IC) Сертификация инновационного, научного и экономического развития (Innovation, Science and Economic Development, ISED) для радиочастотного оборудования в Канаде Включает номер сертификата
FCC ID	Идентификатор Федеральной комиссии связи (Federal Communications Commission, FCC) для сертификации радиочастотного оборудования в США Включает номер сертификата
CMIT ID	Идентификатор Министерства промышленности и информационных технологий Китая (China Ministry of Industry and Information Technology, CMIT) для сертификации радиочастотного оборудования в Китае Включает номер сертификата
IFETEL	Сертификация Instituto Federal de Telecomunicaciones (IFT) в Мексике Включает номер сертификата
	Продукт соответствует применимым стандартам ЭМС и радиосвязи Австралии или Новой Зеландии
	Символ национальной сертификации в Корее
	Знак соответствия изделия требованиям для Украины
	Монитор соответствует ограничениям для цифровых устройств класса B в соответствии с частью 15 правил Федеральной комиссии связи США..
	Место производства изделия: Соединенные Штаты Америки
	Место производства изделия: Республика Корея
IVK	(Installierte Volumen Komponente) Идентификатор выбранных компонентов или деталей системы для отслеживаемости продукта
System IVK	(System Installierte Volumen Komponente) Определяет систему для обеспечения прослеживаемости продукции
	Штрих-код
	Штрихкод с идентификационной информацией продукта в соответствии со следующей спецификацией штрихкода: Двумерный код GS1 DataMatrix
	Производитель
 20XX	Условное обозначение даты изготовления, которая указывается ниже
GTIN	Глобальный номер изделия
Rev	Версия модели

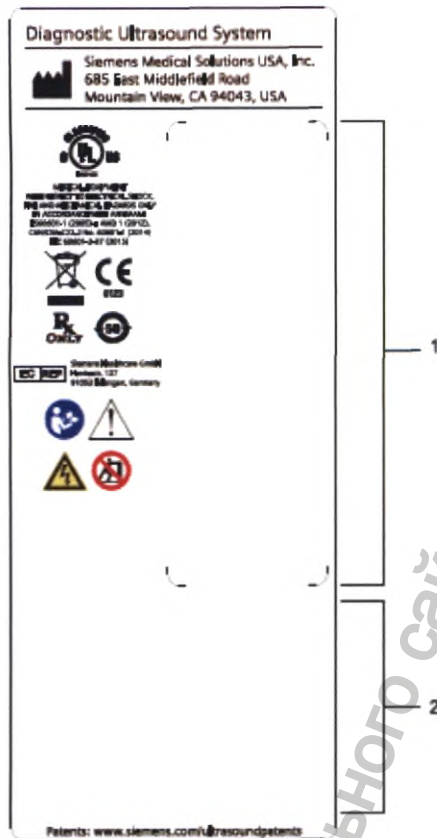
Обозначение	Расшифровка
REV	
Serial SERIAL	Серийный номер
Count COUNT	Количество продукта
Model MODEL	Номер модели Siemens
REF	Каталожный номер устройства
Origin US ORIGIN US	Страна происхождения: Соединенные Штаты Америки
Origin KR ORIGIN KR	Страна происхождения: Республика Корея
Origin CN ORIGIN CN	Страна происхождения: Китай
Origin JP ORIGIN JP	Страна происхождения: Япония
	Диапазон температуры хранения (пример)
	Не укладывать штабелем
	Переработка
	Не использовать повторно
	Деревянный упаковочный материал для транспортировки ультразвуковой системы соответствует международным стандартам для фитосанитарных мер № 15. (пример)
	Беречь от солнечных лучей
	Диапазон атмосферного давления хранения (пример)
	Диапазон влажности хранения (пример)
	Обозначение верха
	Масса при отгрузке (пример)
	Боится сырости
	Хрупкое. Обращаться осторожно!
	Информацию о совместимых иглопроводниках см. в руководстве оператора.

6.2. Маркировка



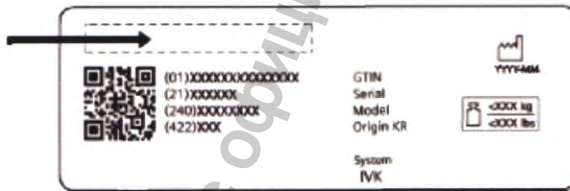
Пример расположения наклейки системы.

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



- 1 Идентифицирующая наклейка
- 2 Наклейки, характерные для конкретных стран

Пример наклейки ультразвуковой системы



Пример идентификационной таблички и места размещения названия продукта



Пример наклейки на датчике.

Примечание: юридический адрес производителя был изменен на «22010 S.E. 51st Street Issaquah, WA 98029, USA» с 11 мая 2020 года. Прежний адрес официального производителя все еще может быть указан в наших документах, так как он действовал до 11 мая 2020 года.

Пример маркировки системы

Пример маркировки для систем, произведенных до 11 мая 2020 года	Пример маркировки для систем, произведенных с 11 мая 2020 года
<p>Diagnostic Ultrasound System</p> <p>Siemens Medical Solutions USA, Inc. 685 East Middlefield Road Mountain View, CA 94043, USA</p> <p>CLASSIFIED UL US E66600</p> <p>MEDICAL EQUIPMENT WITH RESPECT TO ELECTRICAL SHOCK, FIRE AND MECHANICAL HAZARDS ONLY IN ACCORDANCE WITH ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2014), IEC 60601-2-37 (2015)</p> <p>2019-05 <110kg <243lbs</p> <p>GTIN (01)04056869251264 Serial (21)900223 Model (240)11503314 Origin KR System IVK</p> <p>Siemens Healthcare GmbH Henkestr. 127 91052 Erlangen, Germany</p> <p>EC REP</p> <p>Patents: www.siemens.com/ultrasoundpatents</p>	<p>Diagnostic Ultrasound System</p> <p>Siemens Medical Solutions USA, Inc. 22010 S.E. 51st Street Issaquah, WA 98029, USA</p> <p>CLASSIFIED UL US E66600</p> <p>MEDICAL – ULTRASOUND EQUIPMENT AS TO ELECTRICAL SHOCK, FIRE AND MECHANICAL HAZARDS ONLY IN ACCORDANCE WITH ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2014), IEC 60601-2-37 (2015)</p> <p>2020-04 <110kg <243lbs</p> <p>GTIN (01)04056869251264 Serial (21)123456 Model (240)11503314 Origin KR System IVK</p> <p>Siemens Healthcare GmbH Henkestr. 127 91052 Erlangen, Germany</p> <p>EC REP</p> <p>Patents: www.siemens-healthineers.com/ultrasound/ultrasound-patents</p>

Примечание: юридический адрес производителя был изменен на «22010 S.E. 51st Street Issaquah, WA 98029, USA» с 11 мая 2020 года. Прежний адрес официального производителя все еще может быть указан в наших документах, так как он действовал до 11 мая 2020 года.

Verza™

GUIDANCE SYSTEM

REF 11287649

LOT XXXXXXX

QTY 1

Reusable non-sterile tracking bracket with Verza™ guides (5), (14 x 91.5cm) CIV-Flex™ covers (5), and cleaning brushes (5) for use with Siemens Healthineers 10L4 transducers



[DA] Styresystem	[DE] Führungssystem	[KO] 가이드 시스템	[ZH-CN] 导引系统
[NL] Geleidingsysteem	[EL] Σύστημα καθοδήγησης	[NO] Føringsystem	[ES] Sistema de guía
[FI] Ohjauksijärjestelmä	[IT] Sistema guida	[PT-PT] Sistema de orientação	[SV] Stymsystem
[FR] Système de guidage	[JA] ガイドシステム	[RU] Система для введения иглы	[TR] Kılavuz Sistemi



SIEMENS HEALTHINEERS 10L4

Manufactured for Siemens Medical Solutions USA, Inc.
905 East Middlefield Road, Mountain View, CA 94043, USA

(01)00841438112203
(10)XXXXXXXXXX
(11)XXXXXXXXXX
(17)XXXXXXXXXX



Date of Manufacture: XXXX.XX.XX

Use By: XXXX.XX.XX

CIVCO
102 First Street South
Kalena, IA 52247 USA
319.248.8757
WWW.CIVCO.COM

11287649-0 REV. C

Адаптер иглопроводника 14L5

Макет маркировки:

Verza™

GUIDANCE SYSTEM

REF 11287650

LOT XXXXXXX

QTY 1

Reusable non-sterile bracket with Verza™ guides (5) and (14 x 91.5cm) CIV-Flex™ covers (5) for use with Siemens Healthineers 14L5 (Model No. 11254090) transducers



[DA] Styresystem	[DE] Führungssystem	[KO] 가이드 시스템	[ZH-CN] 导引系统
[NL] Geleidingsysteem	[EL] Σύστημα καθοδήγησης	[NO] Føringsystem	[ES] Sistema de guía
[FI] Ohjauksijärjestelmä	[IT] Sistema guida	[PT-PT] Sistema de orientação	[SV] Stymsystem
[FR] Système de guidage	[JA] ガイドシステム	[RU] Система для введения иглы	[TR] Kılavuz Sistemi



SIEMENS HEALTHINEERS 14L5

Manufactured for Siemens Medical Solutions USA, Inc.
905 East Middlefield Road, Mountain View, CA 94043, USA

(01)00841438112103
(10)XXXXXXXXXX
(11)XXXXXXXXXX
(17)XXXXXXXXXX



Date of Manufacture: XXXX.XX.XX

Use By: XXXX.XX.XX

CIVCO
102 First Street South
Kalena, IA 52247 USA
319.248.8757
WWW.CIVCO.COM

11287650-0 REV. C

Адаптер иглопроводника 18L6

Макет маркировки:

REF 10044200 **LOT XXXXXX**

QTY 1

Biopsy Starter Kit
 Reusable non-sterile multi-angle bracket with Ultra-Pro II™ needle guides (5)
 (14 x 91.5cm) CIV-Flax™ covers (5) and cleaning brushes (5) for use with
 Siemens 18L6 HD transducers

R_x ONLY

[DA] Biopsi-startpakke	[IT] Kit di avvio per biopsia	[ZH-CN] 活检组织活检套件
[NL] Startset biopsie	[JA] 活检スタートキット	[ES] Equipo inicial para biopsia
[FI] Biopsia-aloituspakkaus	[KO] 생검 스타트 키트	[SV] Biopsi Hybrarjet Kit
[FR] Kit de base pour biopsies	[NO] Startsett for biopsi	[TR] Biyopsi Başlangıç Kit
[DE] Biopsie-Startset	[PT-PT] Kit de biopsia	
[EL] Kit Εισαγωγής Βιοψίας	[RU] Начальный набор для биопсии	

Manufactured for
 Siemens Medical Solutions USA, Inc.
 685 East Middlefield Road
 Mountain View, CA 94043, USA

07000841430100230
 110000000X
 110000000X
 117000000X

CE 0120

Temporale stabilisator

Keep away from sunlight

Consult instructions for use

Date of Manufacture: XXXX.XX.XX
 Use By: XXXX.XX.XX

CIVCO
 102 First Street South
 Kalona, IA 52247 USA
 319.248.6757
 WWW.CIVCO.COM

10044200-B-REV-E

Адаптер иглопроводника
 5C1

Адаптер иглопроводника
 9C3

Мaket маркировки:

Verza
 GUIDANCE SYSTEM

REF 11287651

LOT XXXXXX

QTY 1

Reusable non-sterile tracking bracket with Verzo™ guides (5)
 (14 x 92.5cm) CIV-Flax™ covers (5), and cleaning brushes (5)
 for use with Siemens Healthineers (Model No. 11291-794) 5C1 transducers

[DA] Styringsystem	[DE] Führungssystem	[KO] 가이드 시스템	[ZH-CN] 指引系统
[NL] Gidsingsysteem	[EL] Σύστημα καθοδήγησης	[NO] Føringsystem	[ES] Sistema de guía
[FI] Ohjainjärjestelmä	[IT] Sistema guida	[PT-PT] Sistema de orientação	[SV] Styringsystem
[FR] Système de guidage	[JA] ガイドシステム	[RU] Система для сопровождения	[TR] Kılavuz Sistemi

CIVCO

SIEMENS HEALTHINEERS 5C1

Manufactured for Siemens Medical Solutions USA, Inc.
 685 East Middlefield Road Mountain View, CA 94043, USA

07000841430112287
 110000000X
 110000000X
 117000000X

CE 0120

Temporale stabilisator

Keep away from sunlight

Consult instructions for use

Date of Manufacture: XXXX.XX.XX
 Use By: XXXX.XX.XX

CIVCO
 102 First Street South
 Kalona, IA 52247 USA
 319.248.6757
 WWW.CIVCO.COM

11287651-B-REV-C

Мaket маркировки:

REF 10136145

LOT XXXXXXX

QTY 1



Biopsy Starter Kit

Reusable non-sterile multi-angle bracket with Ultra-Pro II™ needle guides (5), (14 x 9) 5cm CIV-Flex™ covers (5) and cleaning brushes (5) for use with Siemens BC3 HD and 9C3 transducers

R ONLY

[DA] Biopsy starter kit	[IT] Kit di avvio per biopsia	[ZH-CN] 活检架切片检查套件
[NL] Starter biopsie	[JA] 生検スターキット	[ES] Equipo inicio para biopsia
[FI] Biopsia-aloituspakkaus	[KO] 생검 스타터 키트	[SV] Biopsi Nybörjar Kit
[FR] Kit de base pour biopsies	[NO] Startsett for biopsi	[TR] Biopsi Başlangıç Kit
[DE] Biopsie-Startset	[PT-PT] Kit de biopsia	
[EL] Kit Έπιχειρήσεως βιοψίας	[RU] Начальный набор для биопсии	



Manufactured for:
Siemens Medical Solutions USA, Inc.
900 East Mifflinfield Road
Mountain View, CA 94043, USA



010004143610020
0100000000
0110000000
0110000000

CE 0120
Date of Manufacture: XXXX.JJ.XX
Use By: XXXX.JJ.XX



CIVCO
102 First Street South
Kalona, IA 52247 USA
319.248.6757
WWW.CIVCO.COM



Адаптер иглопроводника 9EC4, многоразовый

Макет маркировки:

REF 10659481

LOT XXXXXXX

QTY 1



Needle Guide

Reusable non-sterile needle guide with cleaning brushes (5) for use with Siemens 9EC4, 9MC3 and EC9-4w transducers

R ONLY

[DA] Nålguide	[IT] Guida dell'ago	[ZH-CN] 导引器
[NL] Naaldvoeder	[JA] ナールガイド	[ES] Guía de aguja
[FI] Naaliohjain	[KO] 나늘 가이드	[SV] Nålguide
[FR] Ode de aiguille	[NO] Nålstyring	[TR] İğne Kılavuzu
[DE] Nadelführung	[PT-PT] Guia de agulhas	
[EL] Οδηγός Βελόνας	[RU] Проводник иглы	



Manufactured for:
Siemens Medical Solutions USA, Inc.
900 East Mifflinfield Road
Mountain View, CA 94043, USA



0100041436100434
0100000000
0110000000

CE 0120
Date of Manufacture: XXXX.JJ.XX



CIVCO
102 First Street South
Kalona, IA 52247 USA
319.248.6757
WWW.CIVCO.COM



Адаптер иглопроводника 9EC4, одноразовый

Макет маркировки:

REF 10659482

LOT XXXXXXX

QTY 24



Needle Guide

Sterile endocavity needle guide with (2.6 x 20cm) and (3.5 x 20cm) latex covers for use with Siemens 9EC4, 9MC3, EC9-4w, and MC9-4 transducers

STERILE EO
Sterilization using ethylene oxide

R ONLY

[DA] Nålguide	[IT] Guida dell'ago	[ZH-CN] 导引器
[NL] Naaldvoeder	[JA] ナールガイド	[ES] Guía de aguja
[FI] Naaliohjain	[KO] 나늘 가이드	[SV] Nålguide
[FR] Ode de aiguille	[NO] Nålstyring	[TR] İğne Kılavuzu
[DE] Nadelführung	[PT-PT] Guia de agulhas	
[EL] Οδηγός Βελόνας	[RU] Проводник иглы	



WARNING: Components of this product contain NATURAL RUBBER. If you are allergic, avoid contact with skin.

Manufactured for:
Siemens Medical Solutions USA, Inc.
900 East Mifflinfield Road
Mountain View, CA 94043, USA



0100041436100441
0100000000
0110000000
0110000000

CE 0120
Date of Manufacture: XXXX.JJ.XX
Use By: XXXX.JJ.XX

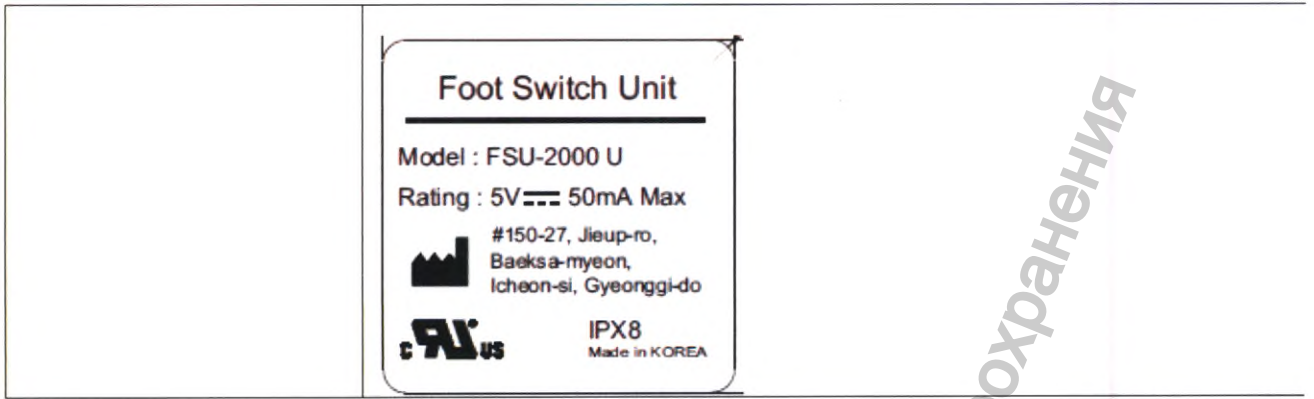


CIVCO
102 First Street South
Kalona, IA 52247 USA
319.248.6757
WWW.CIVCO.COM



Ножной переключатель

Макет маркировки:

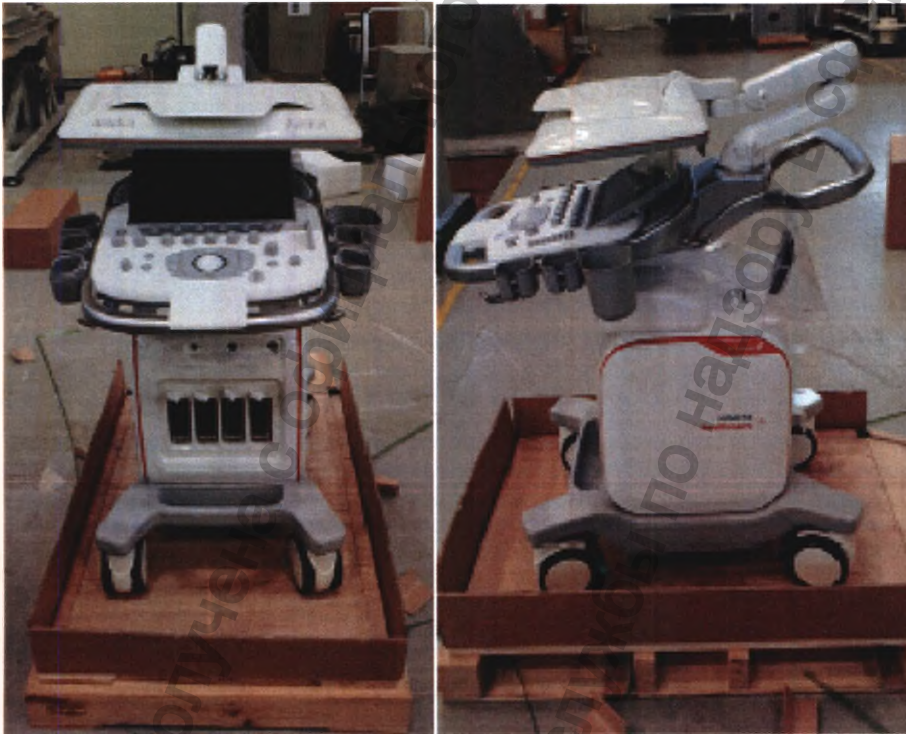


7. Упаковка

7.1. Упаковка

Основной упаковочный материал

- Боковая и верхняя части: двуслойный гофрированный фибровый картон
- Основание: дерево





7.2. Маркировка на упаковке

Обозначение	Расшифровка
	Диапазон температуры хранения (пример)
	Беречь от солнечных лучей
	Диапазон атмосферного давления хранения (пример)
	Диапазон влажности хранения (пример)
	Обозначение верха
	Не укладывать штабелем
	Масса при отгрузке (пример)
	Боится сырости
	Хрупкое. Обращаться осторожно.

Размеры упаковки	788 x 1074 x 1469 мм
Вес упаковки	30 кг

8. Транспортировка и хранение медицинского изделия

	Окружающая среда (при хранении или транспортировке)
--	--

Атмосферное давление:	от 500 до 1060 кПа
Относительная влажность:	10–95 %, без конденсации
Температура:	
Система без принтера	от -10 до +60 °С
Система с принтером	от -10 до +60 °С
Датчики	от -10 до +50 °С

Стерильные оболочки для датчиков	Окружающая среда (при хранении или транспортировке)
Максимальная высота над уровнем моря:	Специальных требований нет
Относительная влажность:	Специальных требований нет
Температура:	От -5°С до +40°С

Стерильные оболочки для внутрисполостных датчиков	Окружающая среда (при хранении или транспортировке)
Максимальная высота над уровнем моря:	Специальных требований нет
Относительная влажность:	Специальных требований нет
Температура:	От -5°С до +40°С

Одноразовые иглопроводники	Окружающая среда (при хранении или транспортировке)
Максимальная высота над уровнем моря:	Специальных требований нет
Относительная влажность:	Специальных требований нет
Температура:	От +11°С до +29°С

Многоразовые иглопроводники	Окружающая среда (при хранении или транспортировке)
Максимальная высота над уровнем моря:	Специальных требований нет
Относительная влажность:	Специальных требований нет
Температура:	+11°С - +29°С

9. Данные об электромагнитной совместимости

См. приложение А к приложению к инструкции по эксплуатации для России.

10. Срок службы

Ожидаемый срок службы системы составляет 10 лет

11. Перечень международных стандартов / директив / документов, применимых к медицинскому изделию (ISO, CE, DoC, IEC).

Стандарты качества

- Стандарт FDA (Управления по контролю за пищевыми продуктами и медикаментами США) QSR 21 CFR, часть 820
 - ISO 9001
 - ISO 13485

Стандарты конструкции

- ANSI/AAMI ES 60601-1
- CSA C22.2 № 601.1
- EN 60601-1 и IEC 60601-1
- EN 60601-1-2 и IEC 60601-1-2 (Класс В)

Примечание: когда используется датчик 10L4 или 14L5, ультразвуковая система является устройством класса А.

- EN 60601-1-6 и IEC 60601-1-6
- EN 60601-2-18 и IEC 60601-2-18.
- EN 60601-2-37 и IEC 60601-2-37
- EN 62304 и IEC 62304
- EN 62366 и IEC 62366

Стандарты выходной акустической мощности

- EN 62359 (методы испытаний для определения тепловых и механических индексов, 2011) и IEC 62359 (2010)
- AIUM/NEMA UD-2, Стандарт измерения выходной акустической мощности для ультразвукового диагностического оборудования
- AIUM/NEMA UD-3, Стандарт отображения в реальном времени теплового и механического индексов акустической мощности на ультразвуковом диагностическом оборудовании

Радио- и телекоммуникационные стандарты

- CFR 47 FCC, часть 15.247
- CFR 47 FCC, часть 15.107
- CFR 47 FCC, часть 15.109
- ETSI EN 300 328
- ETSI EN 301 489-1
- ETSI EN 301 489-17
- ETSI EN 301 893

Декларация о соответствии нормам CE

Данный продукт имеет маркировку CE в соответствии с требованиями Директивы 93/42/ЕЕС Совета Европы от 14 июня 1993 г. о медицинском оборудовании. Маркировка CE применима только к медицинскому оборудованию, выпущенному на рынок согласно вышеуказанной Директиве Совета Европы.

Внесение несанкционированных изменений в данное изделие не защищено маркировкой CE и сопутствующей Декларацией о соответствии.

Полномочный представитель в ЕС

Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Германия

12. Центр поддержки клиентов на территории Российской Федерации.

Центр поддержки клиентов ООО «Сименс Здравоохранение» в России:

Контактная информация:

Телефон (колл-центр в России): 8 (800) 550-50-22

Электронная почта: service.ru@siemens-healthineers.com

13. Гарантия

Заводская гарантия предоставляется на срок 12 месяцев после ввода оборудования в эксплуатацию, но не более 15 месяцев с момента отгрузки изготовителем.

14. Рекламации

В Российской Федерации по вопросам, касающимся жалоб, ремонта или технического обслуживания Системы ультразвуковой диагностической ACUSON Redwood с принадлежностями, производства Siemens Medical Solutions USA, Inc., США, следует обращаться в

ООО «Сименс Здравоохранение», юридический и почтовый адрес: 115093, Москва, ул. Дубнинская, 96, тел.: (495) 737-12-52; факс: (495) 737-13-20.

Поддержка клиентов в России:

Телефон (колл-центр в России): 8 (800) 550-50-22

Электронная почта: service.ru@siemens-healthineers.com

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru

Глоссарий

Наименование компонента в заявлении на регистрацию в России	Наименование компонента в инструкции по эксплуатации
Защитные оболочки для датчиков	Оболочки датчиков Одноразовая оболочка датчика
Защитные оболочки для внутрисполостных датчиков	Оболочки датчиков Одноразовая оболочка датчика
Адаптер иглопроводника к датчику 4V1	Многоразовые держатели
Адаптер иглопроводника к датчику 10L4	Многоразовые держатели
Адаптер иглопроводника к датчику 14L5	Многоразовые держатели
Адаптер иглопроводника к датчику 18L6	Многоразовые держатели
Адаптер иглопроводника к датчику 5C1	Многоразовые держатели
Адаптер иглопроводника к датчику 9C3	Многоразовые держатели
Адаптер иглопроводника, многоразовый, к датчику 9EC4	Многоразовые держатели
Адаптер иглопроводника, одноразовый, к датчику 9EC4	Одноразовые иглопроводники

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

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.gosdramnadzor.ru

Приложение А Публикация на тему ЭМС

Электромагнитная совместимость	2
Как избежать электромагнитных помех	2
Аппараты для электрохирургии	2
Ограничения по применению	3
Результаты испытаний на устойчивость к помехам	3
Передатчики, принадлежности и кабели.....	4
Кабели подключения оборудования, доступные оператору	4

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

Электромагнитная совместимость

Испытания системы на электромагнитную совместимость (ЭМС) были выполнены в соответствии с требованиями международного стандарта для ЭМС медицинского оборудования (МЭК 60601-1-2). Указанный стандарт МЭК был введен в Европе в качестве норматива (EN 60601-1-2). Ультразвуковая система Siemens отвечает требованиям этого стандарта. Соответствие условиям испытаний не гарантирует отсутствия электромагнитных помех при установке оборудования в определенных местах.

Как избежать электромагнитных помех

- ⚠ **ВНИМАНИЕ:** Эксплуатация ультразвуковой системы вблизи другого оборудования может вызвать взаимные помехи. Пользователь должен следить за работой ультразвуковой системы и другого оборудования и обеспечивать их нормальную эксплуатацию.

Медицинские изделия могут и генерировать (излучать) электромагнитные помехи, и подвергаться им. Стандарты ЭМС предусматривают испытания как для случаев излучения, так и для случаев приема. Испытания на излучение относятся к помехам, которые генерируются испытываемым медицинским изделием. Ультразвуковая система Siemens отвечает требованиям стандарта в отношении радиочастотных помех.

Радиочастота (РЧ) – это форма электромагнитной энергии, которая регулируется стандартами ЭМС. Системы ультразвукового сканирования и ультразвуковые передатчики функционируют в диапазоне радиочастот (РЧ) и подвержены воздействию электромагнитных помех, излучаемых другими РЧ-источниками. Источниками радиочастотных помех могут являться медицинские изделия, технические средства передачи информации, а также вышки передачи радио и телесигналов. Для снижения помех, исходящих от источника радиочастотной энергии, следует:

- Увеличить расстояние между ультразвуковым оборудованием и устройством, создающим помехи (РЧ-источником).
- Подключить ультразвуковое оборудование и устройство, создающее помехи, к отдельным выходам на разных цепях (если возможно).

В некоторых средах очень трудно определить источник излучаемых помех. С целью определения источника помех необходимо ответить на приведенные ниже вопросы, а затем с собранной информацией обратиться к представителю сервисного центра.

- Являются ли помехи прерывистыми или постоянными?
- Присутствуют ли помехи при наличии только одного передатчика или нескольких?
- Обнаруживается ли одна и та же проблема в отношении двух различных передатчиков, работающих на одной и той же частоте?
- Продолжают ли помехи возникать при перемещении ультразвуковой системы в другое помещение?
- Зависят ли помехи от режима работы? То есть, имеют ли место помехи только в одном режиме, например Доплера?
- Может ли быть нарушена связь на линии ЭМС? Например, увеличивает ли расположение передатчика рядом с кабелем ЭКГ электромагнитные помехи? Влияет ли удаление кабеля или другого медицинского оборудования от передатчика на снижение электромагнитных помех?

Аппараты для электрохирургии

Аппараты для электрохирургии и другие устройства специально предназначены для воздействия радиочастотных электромагнитных полей или токов на пациентов. Поскольку частоты ультразвуковой визуализации входят в данный диапазон радиочастот, цепи ультразвукового передатчика очень восприимчивы к радиочастотным помехам. При использовании аппарата для электрохирургии следует ожидать, что ультразвуковое изображение будет подвергаться сильным помехам, вследствие чего оно может стать непригодным для использования. Помехи прекращаются сразу же после выключения аппарата для электрохирургии.

Ограничения по применению

При обнаружении радиочастотных помех врач должен определить, скажется ли данный феномен отрицательно на качестве изображения или последующем диагнозе.

Результаты испытаний на устойчивость к помехам

Устойчивость к помехам определяется стандартом как способность системы функционировать без сбоев в присутствии электромагнитных помех. Стандарты ЭМС предусматривают для изготовителей оборудования, связанного с пациентами, требования по указанию уровней устойчивости систем к помехам. Стандарты определяют также то, что ультразвуковое оборудование должно принимать и усиливать сигналы низкого уровня на одной с помехами частоте. Однако во время воздействия электромагнитных помех допустимым считается наличие визуального искажения.

Примечание ЭМС: Эксплуатация системы ультразвукового сканирования в непосредственной близости от источников сильных электромагнитных полей (например, радиопередающих станций или аналогичных установок) может вызывать помехи, видимые на экране монитора. Тем не менее, система устойчива к подобным помехам и прошла соответствующие испытания, следовательно, помехи не могут оказать на нее необратимого разрушительного воздействия.

При сравнении уровней устойчивости разных ультразвуковых систем к помехам следует признать, что, несмотря на то, стандарт ЭМС определяет методы испытаний, он не определяет критерии оценки искажений. Оценка искажений может варьироваться в зависимости от изготовителя оборудования.

Оценка ухудшения качества изображений является субъективным критерием. Определение того момента, когда первый признак искажения проявляется в отношении изображения, снижает субъективность и обеспечивает получение точных результатов испытаний.

Результаты испытаний на помехи и устойчивость к помехам предоставляются в прилагаемых таблицах. Применяемые в ходе испытаний стандарты тоже приведены в таблицах. Испытания проводились с использованием типовой конфигурации ультразвуковой системы. Значения, приведенные в колонке таблицы, соответствующей уровню, относящемуся к передатчикам, являются уровнем, при котором радиочастотные помехи являются неотличимыми от окружающего фонового шума.

Передатчики, принадлежности и кабели

- ⚠ **ВНИМАНИЕ:** Вспомогательное оборудование, подсоединенное к аналоговым и цифровым интерфейсам, должно быть сертифицировано в соответствии со стандартами EN или IEC (например, EN 60950 или IEC 60950 для оборудования обработки данных и EN 60601-1 или IEC 60601-1 для медицинского оборудования). Любое лицо, подсоединяющее дополнительное оборудование к любому порту ввода или вывода сигнала, тем самым изменяет медицинскую систему и, следовательно, несет ответственность за соответствие системы требованиям системных стандартов EN 60601-1 или IEC 60601-1. Компания Siemens может гарантировать исправность и безопасность только тех устройств, которые указаны в *Инструкциях по эксплуатации*. За более подробной информацией следует обращаться в отдел технического обслуживания Siemens Healthineers или к ближайшему представителю компании Siemens Healthineers
- ⚠ **ВНИМАНИЕ:** Для снижения риска повышенного выброса РЧ (радиочастотной) энергии и во избежание потери устойчивости системы к помехам пользователь должен применять только те датчики, дополнительные принадлежности, кабели и запасные части для внутренних компонентов системы, которые указаны компанией Siemens Healthineers.

Кабели подключения оборудования, доступные оператору

См. также: информацию о кабелях см. в приложении А к Инструкции по эксплуатации.

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

Таблица 1. Руководство и заявление изготовителя — электромагнитное излучение для ультразвуковой системы

Ультразвуковая система предназначена для применения в описанной ниже электромагнитной среде. Пользователь или оператор ультразвуковой системы должен удостовериться, что она эксплуатируется в данной среде.		
Испытания на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда - Руководство
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Ультразвуковая система в своей работе использует радиочастотную энергию для выполнения внутренних процессов. Следовательно, радиочастотное излучение является очень низким и не может создавать помехи для расположенного рядом электронного оборудования.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс А	Ультразвуковая система может применяться во всех случаях небытового применения, а также непосредственно подключаться к используемой для бытовых нужд низковольтной сети питания зданий.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс А	
Изменения напряжения / фликкер-шум IEC 61000-3-3	Соответствует	

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

Таблица 2. Руководство и заявления изготовителя — устойчивость ультразвуковой системы к электромагнитным помехам вне зависимости от типа датчика

Ультразвуковая система предназначена для применения в описанной ниже электромагнитной среде. Пользователь или оператор ультразвуковой системы должен удостовериться, что она эксплуатируется в данной среде.			
Проверка на устойчивость к помехам	IEC 60601-1-2 Контрольный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - Руководство
Устойчивость к электростатическому разряду IEC 61000-4-2	Контакт ± 8 кВ Воздух ± 15 кВ	Контакт ± 8 кВ Воздух ± 15 кВ	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми кафельной плиткой. В случае если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность не должна быть менее 30 %.
Устойчивость к электрически быстрым переходным процессам IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий питания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	± 2 кВ для линий питания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	Качество сети питания должно соответствовать типовым требованиям к коммерческой или больничной среде.
Колебания напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ дифференцированный режим ± 2 кВ общий режим	± 1 кВ дифференцированный режим ± 2 кВ общий режим	Качество сети питания должно соответствовать типовым требованиям к коммерческой или больничной среде.
Помехоустойчивость к провалам напряжения, краткосрочным нарушениям и колебаниям подачи напряжения IEC 61000-4-11	0 % U_T (провал 100 % в U_T) для 0,5 цикла	Система может отключиться, а выключатель быть переведен в положение отключения. (O = OFF).	Перед тем, как включать питание для перезагрузки системы, следует удостовериться в том, что автоматический сетевой выключатель находится во включенном положении (I = ВКЛ.) Качество сети питания должно соответствовать типовым требованиям к коммерческой или больничной среде. В тех случаях, когда пользователю необходимо, чтобы Ультразвуковая система не прекращала работу даже при отключениях электроэнергии, рекомендуется обеспечить питание системы от источника бесперебойного питания или батареи.
	0 % U_T (провал 100 % в U_T) для 1 цикла	0 % U_T (провал 100 % в U_T) для 1 цикла	Качество сети питания должно соответствовать типовым требованиям к коммерческой или больничной среде. В тех случаях, когда пользователю необходимо, чтобы Ультразвуковая система не прекращала работу даже при отключениях электроэнергии, рекомендуется обеспечить питание системы от источника бесперебойного питания или батареи.
	70 % U_T (провал 30 % в U_T) для 25 циклов	70 % U_T (провал 30 % в U_T) для 25 циклов	
	0 % U_T (провал 100 % в U_T) для 250 циклов	Система переходит в режим пониженного потребления энергии	При необходимости отключения на продолжительное время без применения источника бесперебойного питания или батареи система выключается в штатном режиме. Для перезагрузки системы следует применять последовательность включения питания.
Магнитные поля с частотой питающей сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля сети питания должны соответствовать типовым требованиям к коммерческой или больничной среде.

Примечание: U_T – источник напряжения перем. тока перед испытаниями.

Таблица 3. Руководство и заявления изготовителя — устойчивость ультразвуковой системы к электромагнитным помехам


Система предназначена для применения в описанной ниже электромагнитной среде. Пользователь или оператор ультразвуковой системы должен удостовериться, что она эксплуатируется в данной среде.			
Проверка на устойчивость к помехам	IEC 60601-1-2 Контрольный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – Руководство
Наведенные помехи IEC 61000-4-6	3 В скз от 150 кГц до 80 МГц вне полос ISM 6 В скз от 150 кГц до 80 МГц в полосах ISM	3 В скз 6 В скз	Портативные и мобильные устройства радиочастотной связи должны применяться не ближе к любой части ультразвуковой системы, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние разделения, рассчитанное уравнением для частоты передатчика. Рекомендуемое расстояние разделения (d) $d = 1.2 \sqrt{P}$
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В/м	$d = 2.0 \sqrt{P}$ где P – это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным изготовителя, а d – это рекомендуемое расстояние разделения в метрах (м). Значения силы поля, излучаемого радиочастотным передатчиком, которые определяются электромагнитным исследованием места эксплуатации, ^a должны быть меньше, чем уровень соответствия для каждого частотного диапазона. ^b Возможно возникновение помех вблизи оборудования, обозначенного следующим символом: 
Примечание 1: Для значений 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.			
Примечание 2: Настоящее руководство применимо не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн оказывает влияние поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.			
Примечание 3: полосы ISM (диапазон «промышленность-наука-медицина») в диапазоне от 150 кГц до 80 МГц составляют от 6,765 МГц до 6,795 МГц, от 13,553 МГц до 13,567 МГц, от 26,957 МГц до 27,283 МГц и от 40,66 МГц до 40,70 МГц.			
^a Сила поля от стационарных передатчиков, базовых станций для радио (сотовых/беспроводных) телефонов, наземных мобильных радиостанций, AM/ FM радиоприемников, телеприемников, не может быть предсказана с высокой точностью. Для оценки электромагнитной среды в условиях наличия стационарных радиочастотных источников излучения проводится электромагнитное исследование. В тех случаях, когда сила электромагнитного поля в месте установки ультразвуковой системы превышает применяемые уровни радиочастотного излучения, система должна быть проверена на соответствие требованиям штатного режима эксплуатации. При обнаружении аномальных состояний предусматривается принятие дополнительных мер, которые могут включать замену датчика, изменение частоты датчика, а также изменение положения/направления ультразвуковой системы.			
^b В пределах частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц сила поля не должна превышать уровень соответствия [V ₁] В/м.			

Таблица 4. Рекомендуемые расстояния разделения между портативными и мобильными устройствами радиочастотного излучения и ультразвуковой системой

Система ACUSON SC2000 предназначена для применения в электромагнитной среде с контролируемыми радиочастотными помехами. Заказчик или пользователь системы ACUSON SC2000 может предотвратить электромагнитные помехи путем соблюдения минимально допустимого расстояния между портативными и мобильными устройствами радиочастотного излучения (передатчиками) и системой ACUSON SC2000 согласно приведенным ниже рекомендациям и в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Расчетная выходная максимальная мощность передатчика	Расстояние разделения в соответствии с частотой передатчика в м (метрах)		
	от 150 кГц до 80 МГц	от 80 МГц до 800 МГц	от 800 МГц до 2,5 ГГц
	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 2.3 \sqrt{P}$
Вт (ватт)			
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

В отношении не перечисленных выше передатчиков с максимальной выходной мощностью рекомендуемое расстояние разделения d в метрах (м) может быть рассчитано согласно уравнению, применяемому для частоты передатчика, где P – это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным изготовителя передатчика.

Примечание 1: Для значений 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние разделения, соответствующее более высокому частотному диапазону.

Примечание 2: Настоящее руководство применимо не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн оказывает влияние поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

Информация получена с официального сайта
 Федеральной службы по надзору
 www.goszdravnadzor.ru

Таблица 5. Руководство и заявление изготовителя - устойчивость к электромагнитным помехам

Ультразвуковая система предназначена для использования в электромагнитной среде с контролем РЧ помех. Портативное оборудование РЧ связи должно использоваться не ближе 30 см (12 дюймов) к любой части ультразвуковой системы. В противном случае это может привести к ухудшению эксплуатационных характеристик данного оборудования.

Испытание на устойчивость	Полоса ^а	Служба ^а	Модуляция	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия
Поля в ближней зоне от беспроводного РЧ оборудования IEC 61000-4-3	380-390 МГц	TETRA 400	Импульсная модуляция 18 Гц	27 В/м	27 В/м
	430 - 470 МГц	GMRS 460 FRS 460	FM Отклонение ± 5 кГц, синус 1 кГц	28 В/м	28 В/м
	704 - 787 МГц	Диапазон LTE 13, 17	Импульсная модуляция 217 Гц	9 В/м	9 В/м
	800-960 МГц	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850, диапазон LTE 5	Импульсная модуляция 18 Гц	28 В/м	28 В/м
	1700 - 1990 МГц	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT Диапазон LTE 1, 3, 4, 25 UMTS	Импульсная модуляция 217 Гц	28 В/м	28 В/м
	2400 - 2570 МГц	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450, диапазон LTE 7	Импульсная модуляция 217 Гц	28 В/м	28 В/м
	5100 - 5800 МГц	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция 217 Гц	9 В/м	9 В/м
Примечание: Настоящее руководство применимо не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн оказывает влияние поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.					
^а Для некоторых служб включены только частоты восходящей линии связи.					

переводчик

Яйлоян Давид Георгиевич

Российская Федерация

Город Москва

Восьмого июля две тысячи двадцать первого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яйлоян Давида Георгиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2021-13-1534

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Л.В.Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 103 лист(-а,-ов).

Л.В.Моисеева

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