

# Инструкция пользователя

## MyLab Seven



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

[www.goszdravnadzor.ru](http://www.goszdravnadzor.ru)

ESAOTE S.p.A.

MyLab GYj Yb

НАЧАЛО РАБОТЫ

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru)

## Набор пользователя

---

В набор пользователя входят лицензии, USB устройство и диск «Руководство пользователя».

### **Лицензии**

Лицензии запускают отдельные функции системы, например: Сlip (Видеоклип). Лицензии связаны с серийным номером системы и потому неповторяемы, т.е. их нельзя использовать с другими системами. Сохраняйте лицензии. ESAOTE предоставляет систему с уже установленными лицензиями.

### **USB порт MyLab**

Система **MyLab** снабжена USB портом, изготовленным по техническим условиям заказчика. USB устройство, входящее в набор пользователя, может быть использовано для хранения данных. Для более полной информации по его использованию, пожалуйста, обращайтесь к руководству «Начало работы».

### **Диск «Руководство пользователя»**

Диск содержит в цифровом формате все руководства, поставляемые с системой. В наличии имеются руководства на тех языках, которые используются в системах.

## Руководство пользователя

---

Это руководство относится к системам **MyLab Seven**, обозначаемых ниже как **MyLab**. Руководство пользователя состоит из трех разделов:

### **Начало работы**

В этом разделе руководства описывается установка системы и приводятся основные инструкции по ее эксплуатации.



**НР** Этот символ используется для обозначения раздела «Начало работы». Он указывает, что в данном разделе имеется дополнительная информация по рассматриваемой теме.

### **Датчики и расходные материалы**

Этот раздел руководства описывает процедуры чистки, дезинфекции и технического обслуживания датчиков и принадлежностей к ним. Также предоставляется информация о расходных материалах, которые могут быть использованы в работе.



**ДРМ** Этот символ используется для обозначения раздела «Датчики и расходные материалы». Он указывает, что в данном разделе имеется дополнительная информация по рассматриваемой теме.

### **Техника безопасности и стандарты**

В данном разделе содержится информация по безопасности пользователя и пациента. Здесь также указаны стандарты, требованиям которых соответствует система **MyLab**.



**ТБС** Этот символ используется для обозначения раздела «Техника безопасности и стандарты». Он указывает, что в данном разделе имеется дополнительная информация по рассматриваемой теме.



**ДФ** Этот символ используется для обозначения руководства «Дополнительные функции», который можно найти на диске «Руководство пользователя».

## ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

ESAOTE несет ответственность за безопасность, надежность и функционирование данного изделия только при соблюдении перечисленных ниже условий:

- пользователь выполняет все содержащиеся в руководстве инструкции по эксплуатации и техническому обслуживанию системы;
- все части руководства хранится в одном месте в состоянии, пригодном для применения;
- все операции по калибровке, модификациям и ремонту выполняются только квалифицированными специалистами компании ESAOTE;
- условия эксплуатации системы отвечают действующим правилам техники безопасности;
- система электроснабжения, от которой питается система, соответствует действующим применимым нормам и правилам и работает надлежащим образом.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере

[www.goszdravnadzor.ru](http://www.goszdravnadzor.ru)

**ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ ТРЕБОВАНИЯМ СЕ**  
**ДИРЕКТИВА 93/42/ЕЕС, ПРИЛОЖЕНИЕ II**

Мы, компания-производитель

**ESAOTE S.p.A. - Via di Caciolle, 15 - 50127 Firenze - Italy**

Настоящим заявляем под свою исключительную ответственность, что система

**MyLab'Ugxgp**

*была произведена в соответствии с системой качества, утвержденной для разработки, производства и контроля готовой продукции и соответствует положениям Директивы ЕС по медицинскому оборудованию 93/42/ЕЕС-Приложение II.*

Полномочный представитель ESAOTE

# ЛИЦЕНЗИОННОЕ СОГЛАШЕНИЕ НА ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, ПРИЛАГАЕМОГО К ОБОРУДОВАНИЮ

## Внимание!

Перед работой с программным обеспечением, установленном на оборудовании, внимательно ознакомьтесь с приведенными ниже условиями.

Приступив к работе с программным обеспечением, пользователь автоматически принимает перечисленные ниже условия.

## ПРАВА СОБСТВЕННОСТИ

Вы приобрели прибор («ПРИБОР»), который включает программное обеспечение, принадлежащее компании Esaote S.p.A. на правах собственника или на основании лицензии, выданной одним или несколькими лицензиарами ("Поставщики программного обеспечения"). Такие программные продукты ("ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ"), а также связанные с ними носители, печатные материалы и размещенная в Интернете или изготовленная в электронной форме документация защищены международными законами и соглашениями об интеллектуальной собственности. ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ не продается, на его использование предоставляется лицензия. ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ, равно как и какие-либо авторские права и все права на промышленную и интеллектуальную собственность, остаются в исключительной собственности компании Esaote S.p.A. или ее поставщиков программного обеспечения.

Пользователь не приобретает ни титул, на право собственности на ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ, настоящим ему предоставляется только лицензия на право пользования.

## ЛИЦЕНЗИОННЫЕ ПРАВА И ОГРАНИЧЕНИЯ

Настоящей лицензией Esaote S.p.A. предоставляет конечному пользователю право использовать ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ на поставляемом ПРИБОРЕ.

Пользователю запрещается при любых обстоятельствах изготавливать и создавать несанкционированные копии ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ в целом или любой его части, включая прилагаемую к нему документацию.

На основании вышеизложенного и при условии, что ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ не защищено от копирования, разрешается изготовить только одну резервную копию ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ в целях безопасности.

Пользователю запрещается сдавать ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ в аренду или на прокат, но пользователь может передать на постоянной основе все предоставленные ему права при условии передачи всех копий ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ и всех письменных материалов; при этом лицо, которому они передаются, должно принять все условия настоящего соглашения. Любая передача должна включать как самую последнюю, так и все предыдущие версии.

Пользователю запрещается конвертирование, декодирование, осуществление расшифровки структуры, дизассемблирование или изменение ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ.

Пользователю запрещается удалять, скрывать или изменять уведомления об авторских правах, товарные знаки или иные уведомления о правах собственности, приложенные к ПРОГРАММНОМУ ОБЕСПЕЧЕНИЮ или содержащиеся в нем.

Пользователю запрещается публиковать любые сведения или информацию, содержащие сравнения вышеупомянутого ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ с программным обеспечением, созданным другими компаниями.

## СИСТЕМА ОТСЛЕЖИВАНИЯ

В целях обеспечения оперативного контроля над изделием во исполнение требований стандарта качества ISO 13485 и Европейской Директивы по медицинскому оборудованию 93/42/ЕЕС, ESAOTE просит первоначального владельца оборудования связаться с нашими центральными заводами, филиалами или официальными дистрибьюторами и известить о каких-либо фактах передачи прав собственности на изделие. Пожалуйста, используйте надлежащим образом заполненную копию приведенного ниже бланка или иным способом пришлите запрошенные в нем данные. Все данные, относящиеся к системе, можно найти на ее идентификационной табличке.

### **Бланк оперативного контроля над изделием**

To (Кому): ESAOTE S.p.A.  
Quality Assurance Department  
Via di Caciolle, 15 1-50127 Florence

ESAOTE system/device name (Наименование):.....

REF (Номер для ссылки): .....

SN (Серийный номер):.....

Name and address of the original owner (Наименование и адрес первоначального владельца): .....

Name and address of the new owner (Наименование и адрес нового владельца):.....

Date (Дата):

Signature (Подпись)

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

## **СИСТЕМА БДИТЕЛЬНОСТИ**

---

Это оборудование является предметом системы бдительности ESAOTE (послепродажного контроля), призванная максимально эффективно и быстро устранить потенциальную или реальную опасность для пациента или пользователя, которая может возникнуть во время обычной работы системы.

Таким образом, при обнаружении пользователем какой-либо неисправности или ухудшения рабочих характеристик прибора, а также выявлении каких-либо несоответствий маркировки или инструкций, которые могут привести к потенциальной или реальной опасности для пациента или пользователя, просьба незамедлительно информировать центральные заводы ESAOTE, филиалы или одного из наших официальных дистрибьюторов с помощью приведенной ниже формы или просто отправить перечисленные в этой форме сведения. Все данные, относящиеся к системе, можно найти на ее идентификационной табличке. Это позволить компании максимально эффективно и быстро принять все необходимые меры.

### **Бланк послепродажного контроля**

To (Кому): ESAOTE S.p.A.  
Quality Assurance Department  
Via di Caciolle, 15 1-50127 Florence

ESAOTE system/device name (Наименование):.....

REF (Номер для ссылки): .....

SN (Серийный номер):.....

Description of the potential/real hazard (Описание потенциальной или реальной опасности):.....

Notes and suggestions (Замечания и предложения):.....

Contact Person/Department (Контактное лицо/Отдел): .....

Address (Адрес):.....

Phone (Телефон):..... Fax (Факс):.....

Date (Дата):.....

Signature (Подпись)

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

Важная информация



Эта маркировка означает соответствие требованиям  
Директивы ЕС 93/42/ЕЕС по медицинскому оборудованию.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

[www.goszdravnadzor.ru](http://www.goszdravnadzor.ru)

# 1 - Дополнительные сведения по технике безопасности



В главе приводятся дополнительные сведения по технике безопасности, относящиеся непосредственно к **MyLab**. Внимательно прочтите руководство «Техника безопасности и стандарты», в котором содержится подробное изложение всех аспектов, относящихся к безопасной эксплуатации системы **MyLab**.

## Экологическая безопасность

Особые отходы

В системе используются литиевые аккумуляторы. Утилизация аккумуляторов должна осуществляться в соответствии с действующими местными нормами и правилами.



Утилизация оборудования должна осуществляться как особый вид отходов в соответствии с местными нормами и правилами.

## Техника безопасности при транспортировке

Передние колеса системы оснащены тормозами, которые можно использовать независимо друг от друга.

**О С Т О Р О Ж Н О !**

Не паркуйте тележку с системой на наклонных поверхностях. Не используйте тормоза для парковки тележки на наклонных поверхностях.

Если ваша система оборудована видео периферийными устройствами, удостоверьтесь, что они безопасно прикреплены ремнями; для перевозки в транспортном средстве, строго рекомендуется снять периферийное устройство(а) и следовать инструкциям его/их изготовителей



## Электромагнитная совместимость

Ультразвуковая система предназначена для эксплуатации в электромагнитной обстановке, характеристики которой приведены в таблице ниже и соответствуют стандарту IEC 60601-1-2:2001. Пользователь должен убедиться в том, что условия эксплуатации соответствуют этому стандарту.

### Электромагнитное излучение

Emission Test	Соответствие	Электромагнитная обстановка
РЧ-излучение CISPR 11	Группа 1	Радиочастотное излучение (РЧ) используется в системе MyLab только для рабочих операций. Поэтому уровень излучаемых им РЧ-сигналов очень низок, а вероятность создания помех работе расположенного рядом электронного оборудования чрезвычайно мала
РЧ-излучения CISPR 11	Класс В	Систему MyLab можно использовать в любых условиях, включая домашние и непосредственно связанные с общественной низковольтной сетью электропитания, снабжающей жилые здания.
Гармоническое излучение от электросети IEC 61000-3-2	Класс А	
Флуктуации напряжений и пульсации IEC 61000-3-3	Соответствует стандарту	

### Устойчивость к электромагнитным помехам

При проведении испытаний на устойчивость к электромагнитным помехам моделировались типовые переходные процессы в различных электромагнитных условиях. Система **MyLab** прошла испытания на стойкость к типовым переходным процессам в больничных и промышленных условиях, а также в условиях ее применения на дому.

Испытания на стойкость к излучениям	Уровни соответствия	Электромагнитная обстановка и выполняемые измерения
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 6$ кВ при контакте $\pm 8$ кВ на воздухе	Пол должен быть покрыт антистатическим материалом (дерево, керамика и т. п.). Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна поддерживаться на уровне не менее 30 %

Переходные процессы и последовательности быстрых электрических импульсов IEC 61000-4-4	$\pm 2$ кВ в линиях питания $\pm 1$ кВ на входной (выходной) линии	Качество источников и сетей электропитания должно соответствовать типовым требованиям к бытовым, промышленным и больничным системам.
---	---	--

Импульс IEC 61000-4-5	±1 кВ в дифференциальном режиме  ±2 кВ в общем режиме	Чтобы обеспечить бесперебойную работу системы MyLab даже во время перебоев с электропитанием, подключайте ее через источник бесперебойного питания (ИБП)
Падение напряжения, кратковременные перебои и флуктуации напряжения в линии электропитания IEC 61000-4-11	<5 % от номинального напряжения ( $U_n$ ) (падение напряжения >95 %) в течение полупериода  40 % $U_n$ (падение напряжения 60 %) в течение 5 циклов  70 % $U_n$ (падение напряжения 30 %) в течение 25 циклов  <5 % $U_n$ (падение напряжения >95 %) в течение 5 секунд	
Магнитные поля при частоте электросети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	
РЧ-поля, наведенные по проводникам IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадратическое напряжение)  от 150 кГц до 80 МГц	Мобильные или портативные передающие радиочастотные устройства связи можно использовать не ближе, чем указано в следующей таблице.  Вблизи устройств, в маркировке которых присутствует показанный ниже символ, могут возникать электромагнитные переходные процессы
РЧ-поля, наведенные излучением IEC 61000-4-3	3 В/м  от 80 МГц до 2,5 ГГц	

#### Рекомендованное расстояние между радиочастотными устройствами связи и MyLab



Как указано в руководстве «Техника безопасности и стандарты», вблизи ультразвуковой системы не рекомендуется использовать радиочастотные передающие устройства. РЧ-системы могут вызывать помехи, искажающие эхограммы и доплеровские кривые.

Чтобы предотвратить создание электромагнитных помех, используйте радиочастотные устройства связи (сотовые или мобильные телефоны и т. п.) не ближе указанного ниже расстояния от системы. В таблице приведены минимальные расстояния в метрах в зависимости от максимальной выходной мощности РЧ-системы.

Максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Расстояние в зависимости от частоты передаваемого излучения, м		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	От 80 до 800 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Для передатчиков, максимальная выходная мощность которых выходит за рамки значений, указанных в таблице, рекомендуемое расстояние  $d$  в метрах можно оценить по приведенной в таблице формуле для соответствующего частотного диапазона. При этом следует использовать значения максимальной выходной мощности передатчика  $P$  в ваттах, указанные в документации изготовителя.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. В качестве меры предосторожности всегда выбирайте большее из расстояний, указанных в таблице.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Электромагнитное излучение может поглощаться и отражаться элементами конструкций, объектами и людьми. Поэтому приведенные в таблице значения следует рассматривать только как ориентировочные.

Пользователь должен помнить, что интенсивность электромагнитных полей, создаваемых стационарными передатчиками (базовой станцией для сотовой или беспроводной телефонии, телевизионными и радиопередатчиками, а также другими устройствами), нельзя предсказать теоретически. Поэтому может возникнуть необходимость в том, чтобы провести соответствующие измерения непосредственно в реальных условиях эксплуатации системы **MyLab**. Если интенсивность электромагнитных полей превышает уровень устойчивости к помехам, указанный в приведенных выше таблицах, и эхографическое оборудование работает некорректно, могут потребоваться дополнительные меры, например изменение ориентации и положения системы.

## Поверхностная температура датчиков

Система **MyLab** была разработана для поддержания поверхностной температуры датчиков в пределах, определенных IEC 60601-2-37 стандартом. Рекомендуется переводить систему в режим «Freeze» (стоп-кадр) по окончании обследования нажатием клавиши  **[FREEZE]** во избежание какого-либо перегрева датчика. Система автоматически перейдет в режим «Freeze» (стоп-кадр), если в течении нескольких минут она не будет использоваться.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

[www.gosdravnadzor.ru](http://www.gosdravnadzor.ru)

---

## 2 - Области применения

К эксплуатации системы **MyLab** допускаются пользователи, имеющие опыт работы с ультразвуковыми аппаратами.



**ТБС**

Внимательно ознакомьтесь с Главой 2 руководства «Техника безопасности и стандарты».

### Области применения

Полностью укомплектованная система предназначена для разнообразных исследований.

#### Примечание

Пользователь всегда должен руководствоваться принципом ALARA (As Low As Reasonably Achievable) и, в частности, в этом случае должен использовать минимальную акустическую мощность в течение минимального времени для получения необходимой диагностической информации.

**ОСТОРОЖНО!**

Система **MyLab** не предназначена для офтальмологических или трансорбитальных исследований.

#### Базовая конфигурация

MyLab может быть сконфигурирован для одного или нескольких из нижеследующих исследований:

Исследование	Примечания
Кардиологическое (CAR)	Включает трансэзофагиальные исследования при наличии датчика
Периферийно-васкулярное (PV) Общей визуализации	Включает Абдоминальные (ABD), исследования груди, щитовидной железы, других малых органов (яички, ...), мышечно-скелетные (MS) исследования; включает эндовагинальные и трансректальные исследования при наличии

	эндокавитального датчика
Исследования груди (SP)	-
Исследования щитовидной железы (SP)	-
Мышечно-скелетное (MS)	-
Урологическое (UR)	-
Акушерское (OB-GYN)	Включает гинекологические исследования

Базовая система дополнена следующим:

Исследование	Примечания
Кардиологическое (CAR)	Включает трансэзофагиальные исследования при наличии датчика TEE022

## Датчики MyLab

В таблице перечислены датчики для **MyLab** и области их клинического применения.

### Стандартные датчики

	CAR	PV	SP	MS	ABD / UR	OB-Gyn
<i>Фазированные датчики</i>						
SP2430	✓				✓	
SP2442	✓				✓	
<i>Линейные датчики</i>						
AL2442		✓	✓			
AL2443		✓	✓			
LA523		✓	✓	✓		
<i>Фазированные датчики</i>						
AC2541		✓			✓	✓
BC431		✓			✓	✓
BC441		✓			✓	✓

**CAR:** Кардиология (взрослая и педиатрия); **PV:** Периферийно-васкулярные исследования; **SP:** Исследования малых органов; **MS:** Мышечно-скелетные исследования; **ABD:** Абдоминальные исследования; **UR:** Урология; **OB-GYN:** Акушерство и гинекология.

### Доплеровские датчики

S2MCW; S5MCW; SHFCW

**CAR:** Кардиология (взрослая и педиатрия); **PV:** Периферийно-васкулярные исследования.

### Специальные датчики

Ряд **MyLab** может быть оснащен следующими специальными датчиками:

Датчик	Предназначение
BE1123; SE3123 TRT33	Трансректальные, трансвагинальные исследования

**О С Т О Р О Ж Н О !**

Система MyLab не предназначена для офтальмологических или трансорбитальных исследований.

#### **Кардиологические исследования**

Ультразвуковое излучение от датчика пропускается через грудную клетку для визуализации сердца, достаточной для оценки любых аномалий. Исследование, выполненное в доплеровском режиме, позволяет определить скорость и направление кровотока в сердце и сосудах.

У взрослых сердце может также быть исследовано через пищевод и/или желудок с помощью датчика (Трансэзофагиальные исследования).

#### **Васкулярные исследования**

Ультразвуковое излучение от датчика пропускается через шею или конечности пациента, что позволяет получить изображение сонной артерии или других периферических сосудов. На этих изображениях можно увидеть аномалии или зоны закупорки сосудов. Исследование, выполненное в доплеровском режиме, позволяет оценить скорость кровотока, его наличие или отсутствие, а также проходимость периферических сосудов.

**О С Т О Р О Ж Н О !**



Эти исследования не включают транскраниальные, трансорбитальные и какие-либо другие офтальмологические исследования.

#### **Абдоминальные и связанные с ними исследования**

Ультразвуковое излучение от датчика пропускается через брюшную полость пациента для визуализации органов брюшной полости с целью выявления аномалий. Исследование, выполненное в доплеровском режиме, позволяет определить скорость и проходимость кровотока в абдоминальных сосудах. В гинекологических и урологических исследованиях ультразвуковое излучение от датчика пропускается через кожу, чтобы отобразить соответственно женские мочеполовые органы или почки и мужскую мочеполовую систему (простату, мочевой пузырь,...). Эндокavitальный датчик также может быть использован для изображения тех же органов в **эндовагинальных** (гинекологических) или **трансректальных** (урологических) исследованиях.

#### **Исследование малых органов**

Ультразвуковое излучение от датчика пропускается через кожу с целью получения изображения или визуализации доплеровским потоком малых органов таких как щитовидная железа, яички и молочные железы.

### **Мышечно-скелетные исследования**

Ультразвуковое излучение от датчика пропускается через кожу для получения изображения сухожилий, связок и мышц и для определения направления и скорости кровотока.

### **Акушерские исследования**

Ультразвуковое излучение от датчика пропускается через брюшную полость беременной женщины, что позволяет получить изображения плода для обнаружения структурных аномалий либо для визуализации и измерения анатомических и физиологических параметров для оценки роста плода. В доплеровских режимах, ультразвуковое излучение от датчика пропускается через брюшную полость пациента для выявления аномалий кровотока плаценты или плода. Эндокавитальный датчик также может использоваться для этих же целей (эндовагинальные исследования).



Внимательно  
ознакомьтесь с  
Главой 2  
руководства  
«Техника  
безопасности и  
стандарты».

#### **Примечание**

Пользователь должен всегда следовать принципу минимальной необходимой мощности ALARA (As Low As Reasonably Achievable), особенно в акушерских исследованиях. Используйте минимальную акустическую мощность в течение минимального времени для получения необходимой диагностической информации.

## 3 - Компоненты системы и ее установка

Установка системы должна осуществляться только специалистами компании ESAOTE, которые будут ответственны за распаковку системы и проверку ее работоспособности и правильности программирования. В данной главе приводится обзор компонентов системы и основных операций.

### Общее представление системы



Система состоит из блока панели управления с монитором и консоли, в состав которой входят электронные блоки и разъемы.

Верх консоли предназначен для размещения периферийных видео устройств. На задней панели консоли находится тумблер консоли, дисплея и периферийных устройств. Для транспортировки система оснащена ручкой (спереди контрольной панели) и тормозами (передние колеса).

## Блок панели управления

Кнопка  
ВКЛ/ВЫКЛ  
расположена в  
правом верхнем  
углу панели  
управления.

Блок панели управления состоит из ручки, панели управления, в том числе кнопки ВКЛ/ВЫКЛ, колонок, держателей для датчиков и геля (с правой стороны) и держателей для кабелей датчиков и ЭКГ кабелей с левой стороны. 17-ти дюймовый наклоняемый монитор расположен сверху блока панели управления.

Панель может вращаться для получения оптимального расположения по желанию пользователя и для транспортировки.

### Консоль

#### Разъемы для датчиков

Разъемы для датчиков расположены на передней панели (с правой стороны); три разъема для электронных датчиков и один разъем для доплеровского датчика.

#### Порты USB

Два USB порта расположены на передней панели (с левой стороны); эти порты могут быть использованы для подключения USB принтера или для USB устройства для хранения цифровой информации.

#### Комбинированный CD/DVD ROM

Комбинированный CD/DVD ROM расположен на передней панели (с левой стороны); это устройство позволяет пользователю записывать информацию на CD или получать информацию с CD и DVD.

#### Сетевой разъем

Разъем для шнура питания, блок предохранителей и тумблер расположены снизу на задней панели.

#### Колеса

У каждого переднего колеса есть два рычага блокировки и один рычаг сверху для разблокировки.

#### Подключение периферийных устройств



Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения [www.goszdravnadzor.ru](http://www.goszdravnadzor.ru)

Верх консоли предназначен для размещения периферийных видео устройств (например, принтер и VTR (видеомагнитофон)); периферийные устройства могут быть легко подключены и отключены с помощью предварительно установленных кабелей (как показано на рисунке выше) и надежно прикреплены к системе ремнями.

Тип кабеля	Характеристики	Разъемы MyLab
Шнур питания	Штепсельный разъем	J2+J5
Видеосигнал	Один выход RGB (четыре BNC разъема) для термопринтера RGB Два S-VHS и четыре Аудио для VCR Ч/Б Видео Композитный (один BNC разъем) для ч/б термопринтера	C24-C27 C15 S-VHS выход, C16 S-VHS вход C13 аудио выход, C14 аудио вход C17 видео выход, C18 видео вход
Пульт управления	Один разъем для RGB (цветного) принтера Один разъем для VTR Один разъем для ч/б принтера	C22 C12 C23

#### Другие

Если являются частью конфигурации, ЭКГ кабель и кабель RJ45 LAN подключаются к нижней задней части консоли, вместе с дополнительной pedalью переключения.

ЭКГ кабель подключается для получения сигнала в отведении I. Расположив электроды соответствующим образом, оператор может получить сигнал во II и III отведениях.

### Кнопка подключений на панели управления

#### Датчики

Электронные датчики могут быть подключены к EA1, EA2 или EA3 разъемам, в то время как доплеровский датчик имеет свой собственный разъем (D).

#### **О С Т О Р О Ж Н О**

**Никогда не отсоединяйте датчик, когда он находится в рабочем состоянии. Отсоединяйте только неактивный датчик, предварительно нажав клавишу «Freeze» (стоп-кадр).**

Подключение датчиков: убедитесь, что устройство фиксации разъема находится в положении "OPEN" (Открыто), совместите контакты обеих частей и осторожно вставьте разъем датчика в гнездо. Чтобы закрепить разъем, переместите устройство фиксации разъема в положение "LOCK" (Заблокировано). Чтобы подключить доплеровский датчик, вставьте его разъем в гнездо маркировкой вверх.

## Видео периферийные устройства



*Свяжитесь со специалистами ESAOTE по вопросам рекомендованных видео периферийных устройств, совместимых с системой.*

Перед установкой периферийных устройств убедитесь, что система выключена, и отсоедините кабель питания от сети. Заблокируйте тележку с помощью тормозов.

В руководстве «Техника безопасности и стандарты» содержатся требования техники безопасности и стандарты, которые следует соблюдать при работе с периферийными устройствами, подключаемыми к вашей системе.

Откройте верхнюю крышку консоли для получения доступа к предварительно установленным кабелям для периферийных устройств; подключите свободный кабель питания в разъем периферийного устройства.

Подключите кабель видеосигнала как положено: предварительно установленные кабели четко размечены для управления подключением. На каждом кабеле на конце разъема существует пометка о его назначении (пример: C-VIDEO IN – C –ВИДЕО ВХОД).

Закройте крышку консоли; поставьте видео прибор на желаемое место и закрепите его с ремнями.

### Примечание

При перевозке системы в транспорте отключите и уберите датчики и периферийные устройства.

## USB Принтеры

Система может быть подключена к USB принтеру через порт USB.

Свяжитесь со специалистами ESAOTE по вопросу рекомендованных USB принтеров и по вопросу безопасной и правильной установки.

## Ориентация блока панели управления

*«Закрытое» положение системы*



Блок панели управления может вращаться горизонтально для оптимизации удобства пользователя; также, его можно развернуть назад в наиболее удобное для транспортировки положение («закрытое» положение системы).

Эти два вида вращения контролируются замками, расположенными на панели управления (как показано на рисунке ниже).



Передний замок используется для вращения блока до оптимальной рабочей позиции: при надавливании замок позволяет боковое вращение блока. Задний замок используется для вращения блока на 180°, так, что ручка оказывается сзади системы в оптимальном для транспортировки положении.

### Время акклиматизации

Если система была подвержена температурам, выходящим за рамки норм для ее корректной работы ( $15 \div 35^{\circ}\text{C}$ ), она должна акклиматизироваться перед

тем, как ее включают. Приведенная ниже таблица показывает необходимое время акклиматизации:

<b>T (°C)</b>	<b>60</b>	<b>55</b>	<b>50</b>	<b>45</b>	<b>40</b>	<b>35-15</b>	<b>10</b>
<b>Часы</b>	8	6	4	2	1	0	1
<b>T (°C)</b>	<b>5</b>	<b>0</b>	<b>-5</b>	<b>-10</b>	<b>-15</b>	<b>-20</b>	
<b>Часы</b>	2	4	6	8	10	12	

## Включение и выключение системы

Перед исследованием переведите блок панели управления в рабочую позицию (разблокируйте задний замок и поверните систему на 180°) и разблокируйте передние колеса (зеленый рычаг) для окончательной позиционной настройки.

Замок ориентации панели управления может быть использован для оптимальной настройки рабочего положения панели управления и монитора: нажмите его для разблокировки панели управления и, удерживая его, вращайте панель до нужного положения, после чего отпустите замок.

Включите шнур питания в сеть; включите тумблер на задней панели. Теперь вы можете использовать кнопку вкл./выкл на панели управления для включения и выключения системы.

### Примечание

Рекомендуется выключать тумблер на задней панели перед выдергиванием шнура питания из сети или всякий раз, когда предполагается длительное не использование системы.

## Транспортировка системы

Для оптимальной мобильности:

- Заблокируйте вращение передних колес (зеленый рычаг, расположенный на уровне колес)
- Поверните клавиатуру в сторону; для поворота клавиатуры, разблокируйте транспортный блок панели управления (под

*Монитор можно вращать и отклонять независимо от панели управления*

панелью управления сзади) и поворачивайте клавиатуру в сторону до момента ее защелкивания в обратном положении. Ручка сейчас должна быть расположена сзади системы.

- При перевозке системы на транспортном средстве, не забудьте:
  1. Демонтировать монитор
  2. Отключить и убрать все датчики и периферийные устройства
  3. Разблокировать задний замок. Для этого необходимо потянуть за него и вращать его до щелчка.

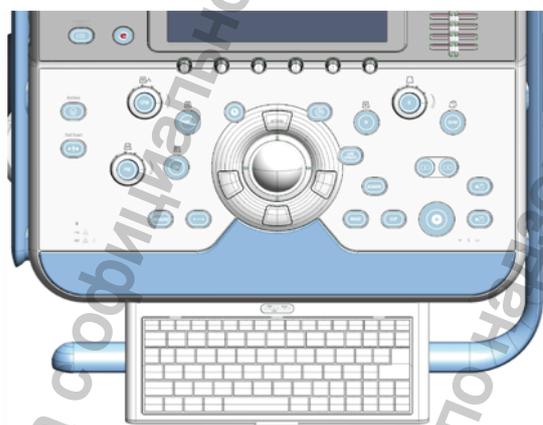
**О С Т О Р О Ж Н О**

Клавиатура может быть повреждена во время перевозки в транспортном средстве, если задний замок будет заблокирован.

## 4 - Панель управления

В данной главе приводится краткое описание элементов управления системой

### Панель управления



Компоненты панели управления: буквенно-цифровая панель (клавиатура, усиление по глубине (TGC) и кнопка ВКЛ/ВЫКЛ), трекбол, панель клавиш программных функций (под монитором), и основная панель управления.

### Буквенно-цифровая панель

На этой панели находятся кнопка вкл/выкл, регуляторы усиления по глубине (TGC) и буквенно-цифровая клавиатура.

Кнопка вкл/выкл включает и выключает систему; эта кнопка активна только при условии, что тумблера на задней панели находится в состоянии «включено» (ON).

Эта система основана на ПК; может произойти потеря данных или повреждение драйвера при отключении системы во время работы. Обратитесь к соответствующим параграфам этого руководства для получения подробной информации о том, когда и как можно безопасно отключить систему.

**О С Т О Р О Ж Н О**

Потенциометры TGS управляют усилением сигнала в отдельных зонах изображения и используются для последовательной регулировки интенсивности сигнала в этих зонах

Буквенно-цифровая клавиатура с раскладкой QWERTY используется для ввода текстовых данных в соответствующих окнах на экране. Клавиша **Caps Lock** служит для перехода в верхний регистр клавиш.

Клавиша **↑Shift** позволяет вводить буквы в верхнем или нижнем регистре (в зависимости от настройки клавиатуры) или символы, указанные в левом верхнем углу на некоторых клавишах.

### Специальные символы

Система **MyLab** позволяет вводить специальные символы с помощью стандартного набора Windows® XP. Для этого необходимо одновременно нажать две клавиши. Приведенная ниже таблица показывает стандартный набор.

Первая клавиша	Вторая клавиша	Специальные символы
' (Апостроф)	e, y, u, i, o, a	é, ý, ú, í, ó, á
` (Гравис)	e, u, i, o, a	è, ù, ì, ò, à
^ (Циркумфлекс)	e, u, i, o, a	ê, û, î, ô, â
~ (Тильда)	o, a, n	õ, ã, ñ
“ (Трема)	e, y, u, i, o, a	ë, ÿ, ü, î, ö, ä

Нижеприведенные символы вводятся с помощью одновременного нажатия клавиши **Alt** (расположена справа от клавиши пробела) и клавиши букв, перечисленных в таблице:

Правая клавиша Alt + клавиша	Специальный символ
, (запятая)	ç
w	â
z	æ
l	ø
s	ß

### Ввод текста



Если какая-либо из буквенно-цифровых клавиш будет нажата во время исследования, это автоматически активирует ввод текста. Все операции по вводу текста управляются буквенно-цифровой клавиатурой и трекболом, которой используется для установки курсора.

Клавиша **[ANNOT]** позволяет войти в глоссарий, который может быть скомпонован пользователем. Пожалуйста, обращайтесь к руководству «Дополнительные функции» для получения более полной информации по вводу текста.

## Трекбол

Трекбол работает в двух режимах.

### Стандартный режим

В стандартном режиме трекбол позволяет быстро позиционировать курсор на экране. В следующих главах подробно рассматриваются специальные функции трекбола.

Каждый режим автоматически активизирует курсор трекбола:

Режим	Трекбол
В-режим	Перемещение фокуса
М-режим, доплерография	Курсорная ЛИНИЯ
Цветовое доплеровское картирование (CFM)	Курсор в виде области интереса (ROI)

Если на экран выведено несколько курсоров, выбрать один из них в качестве активного можно с помощью клавиши **[ACTION]** (Активизировать).

### Режим мыши



В этом режиме трекбол используется для перемещения указателя по экрану. В режиме реального времени курсор используется для активации функций программных клавиш и для перемещения по их меню. В режимах «Freeze» (стоп-кадр), Exam review (Обзор исследования) и Archive review (Обзор архива) курсор используется для обращения в меню архива. В этом случае клавиши, расположенные слева и справа от трекбола, служат в качестве кнопок мыши (как клавиша ввода и клавиша меню соответственно).

В независимости от конфигурации трекбола, клавиша ввода и клавиша меню обозначаются в этом руководстве как **[ENTER]** и **[UNDO]** соответственно.

Клавиша **[POINTER]** (Указатель) является переключателем между стандартным режимом трекбола и режимом мыши.

## Клавиши программных функций

Непосредственно под монитором (как показано на рисунке ниже) расположен сенсорный дисплей.

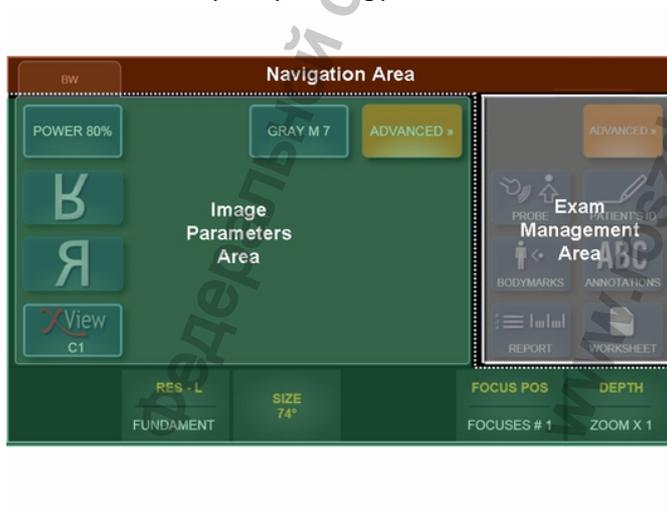


Функции этих элементов управления определяются режимом, видом исследования и параметрами настройки. Текущие функции показаны на дисплее.

Для правильного использования клавиш программных функций, помните следующее:

- Состояние клавиш определяется их цветом.

Если клавиша активна, то нажатие на нее загружает соответствующую ей функцию.



## Основная панель управления

### Выполнение исследования

Клавиша **[END EXAM]** (Конец исследования) предназначена для завершения каждого из исследований.

После завершения исследования снова нажмите клавишу. Затем можно заархивировать данные о пациенте и создать отчет исследования. После этого система удаляет ранее сохраненные данные и снова открывает окно начала исследования.

### Клавиши выбора режима

Клавиша **[B-MODE]** снова выводит на экран изображение В-режима в реальном времени, если используется какой-либо другой режим. В М-режиме, доплеровском режиме или режиме «Freeze» (стоп-кадр) эта клавиша восстанавливает полноэкранное двухмерное изображение.

Клавиша **[CFM]** активирует и деактивирует режим цветового доплеровского картирования (CFM), когда система находится в В- или М-режиме.

В В-режиме курсор определяет границы области интереса, в пределах которой выполняется и отображается анализ цвета. Размеры и положение области интереса можно регулировать с помощью трекбола, активизируя курсор области интереса клавишей **[ACTION]**.

В реальном времени клавиши меню позволяют пользователю изменять режим и переключать Power Color на TVM (Отображение скорости ткани). TVM<sup>1</sup> использует доплер для отображения движения сердечных стенок, а не кровотока.

С помощью экранного меню можно изменить параметры В-режима так, чтобы он совпал с областью интереса («совпадающее» изображение).

Изображение в цветовом М-режиме можно вывести либо на весь экран, либо вместе с соответствующим 2D-изображением. Выбор формата отображения осуществляется с помощью экранного меню.

---

<sup>1</sup> Режимы TVM и TV возможны только с датчиком PA230 в кардиологическом исследовании

Данная клавиша активизирует М-режим и, если необходимо, курсор выделения (B-Line, В-линия). При этом существует пять различных форматов отображения: Full screen (полноэкранный) формат в М-режиме, Dual (двойной) формат, при котором экран разделен на две части по вертикали (в левой части выводится 2D изображение, в правой – М-эхограмма), Split Screen форматы, при которых экран разделен горизонтально: в верхней части выводится соответствующее 2D изображение (одно из трех возможных измерений), в нижней – М-эхограмма. Формат отображения может быть предустановлен и может меняться в реальном времени с помощью экранного меню.

Клавиша **[PW]** активизирует импульсно-волновой доплеровский режим (PW), а клавиша **[CW]** – непрерывно-волновой доплеровский режим (CW). Обе клавиши выводят на экран курсор позиционирования. Как и в М-режиме, здесь существует пять форматов отображения: три формата Split, формат Dual и Full screen формат. В PW, клавиши меню реального времени позволяют пользователю переключаться в режим TV<sup>1</sup> (Скорость ткани). TV устанавливает доплеровские фильтры для изображения сильных сигналов со слабым движением таких как движение сердечных стенок, а не потока.

Формат отображения может быть предустановлен и может меняться в реальном времени с помощью меню.

При работе системы в режиме 2D или CFM курсорная линия (клавиша **[LINE]**) может включаться или отключаться для выбора М-режима или доплеровского режима.

В М-режиме и доплеровском режиме клавиша **[UPDATE]** инициирует регистрацию кривых. Если нажать на эту клавишу в процессе регистрации, процедура перейдет в режим «Freeze» (стоп-кадр) и на экране на время появится соответствующее 2D изображение.

Данная клавиша приостанавливает текущее исследование или сканирование и переводит систему в режим «Freeze» (стоп-кадр). Чтобы возобновить работу системы в реальном времени, снова нажмите клавишу  или воспользуйтесь клавишей требуемого режима.

---

<sup>1</sup> Режимы TVM и TV возможны только с датчиком RA230 в кардиологическом исследовании

### Управление форматами

В зависимости от настройки системы и предлагаемых экранным меню вариантов выбора эти клавиши выводят на экран два (формат Dual) или четыре (формат Quad) 2D изображения. В режиме Dual на экран можно вывести либо два различных изображения, либо две копии одного и того же 2D изображения одновременно.

Чтобы перейти в режим нескольких изображений, нажмите любую клавишу. Активное 2D-изображение откроется в левой части экрана (в режиме – Quad в левом верхнем сегменте). Если затем нажать на одну из рассматриваемых клавиш, текущее 2D-изображение переводится в режим «Freeze» (стоп-кадр) и возобновляется процедура получения следующего 2D-изображения.

Чтобы восстановить обычный формат отображения, нажмите клавишу **[B-MODE]**.

Функция Zoom (Увеличение), которая остается активной и в режиме реального времени и в режиме «Freeze» (стоп-кадр), используется для увеличения зоны визуализации в В-режиме или в режиме цветного доплеровского картирования (CFM).

При первом нажатии клавиши **[ZOOM]** появляется секторальный курсор, который с помощью трекбола можно позиционировать (варьировать размеры) в зоне интереса. При втором нажатии появляется увеличенное изображение выбранной зоны. Чтобы восстановить обычный формат отображения, нажмите клавишу **[ZOOM]** еще раз.

### Основное управление

#### Регуляторы усиления



Регуляторы предназначены для регулировки усиления эхосигнала. Чтобы увеличить усиление, поверните регулятор по часовой стрелке, чтобы уменьшить – против часовой стрелки.

Правый регулятор изменяет усиление сигналов в режимах В и М по всей глубине изображения. Doppler (левый) регулятор изменяет усиление сигналов в режиме цветного картирования (CFM) и в доплеровском режиме. В доплеровском режиме изменяется усиление обоих компонентов сигнала (видео и аудио).

Регулятор **[DEPTH]** увеличивает или уменьшает сканирующую глубину во всех режимах визуализации.

Регулятор **[POWER]** активен только в реальном времени и используется для изменения выделяемой мощности во время исследования. Он используется независимо для каждого режима: например: в режиме PW, он контролирует мощность импульсного доплера; в режиме 2D-CFM, он контролирует мощность CFM.

**Мощность необходимо уменьшить до минимального уровня, при котором еще удастся получать приемлемые по качеству изображения. Инструкции по технике безопасности при работе с ультразвуковым оборудованием см. в руководстве «Техника безопасности и стандарт».**

#### **Сохранение результатов исследования**

Во время исследования можно сохранять как отдельные изображения, так и серии (если для системы имеется лицензия Clip – видеоклип). Для сохранения отдельных кадров используется клавиша **[IMAGE]** (Изображение), а для сохранения серий 2D- или CFM-изображений – клавиша **[CLIP]** (видеоклип). Сохраненные изображения и серии отображаются в виде миниатюрных копий в правой части экрана.

#### **Отчет по результатам исследования**

Система позволяет в любой момент выполнить измерения общего характера (клавиша **+...+**) и вызвать программу специальных расчетов, предназначенных для текущего исследования (клавиша **[MEASURE]** – измерения). После нажатия требуемой клавиши, справа от изображения открывается список возможных измерений.



#### **Управление периферийными устройствами**

Клавиатура может управлять двумя различными периферийными устройствами с помощью клавиш в соответствии с предустановками системы. Например, можно одновременно подключить черно-белый и цветной принтеры и независимо управлять ими с помощью этих двух клавиш.

### **Примечание**

Чтобы обеспечить правильную работу принтеров, **MyLab** должен быть сконфигурирован с надлежащим принтером и соответствующе настроен.

### **Настройки**

Данная клавиша открывает меню конфигурации системы, позволяющее задать все необходимые параметры (название медицинского центра, настройки и т. д.). Это меню подробно рассматривается в соответствующей главе.

## 5 - Компоновка экрана

В данной главе приводится краткое описание информации, отображаемой на экране MyLab.

### Экран

Экран разделен на три части.



Область видеoinформации (область экрана, которая может управляться видео периферийными устройствами) – экранная подгруппа, включающая в себя большую часть заголовка и всю область просмотра изображения.

## Заголовок

Здесь отображаются значки трекбола, системы архивирования, настраиваемых периферийных устройств, а также дата и сведения о медицинском центре и пациенте.

Сведения о пациенте отображаются только в том случае, если они были введены в начале исследования. При этом на экран системы выводится следующая информация: фамилия, имя, возраст и идентификатор пациента.

### Трекбол

Если на экране присутствует несколько курсоров, одновременно отображаются два значка. Желтый значок слева показывает активный курсор, зеленый значок справа – курсор, который можно активизировать следующим. Переход от одного курсора к другому осуществляется с помощью клавиши **[ACTION]**.

### Системы архивирования

Значки систем архивирования отображаются в низу экрана.

Во время работы значок мигает и очерчен желтым; перечеркнутый значок означает наличие неполадок, связанных с управлением данной системой архивирования.



Более подробную информацию об архивировании данных см. в руководстве «Дополнительные функции».

### Периферийные устройства

Система позволяет одновременно управлять двумя периферийными устройствами (черно-белым или цветным принтером и видеоманитом). Значки периферийных устройств отображаются в верхнем правом углу экрана.

Перечеркнутый значок периферийного устройства означает наличие неполадок, связанных с управлением данным устройством.

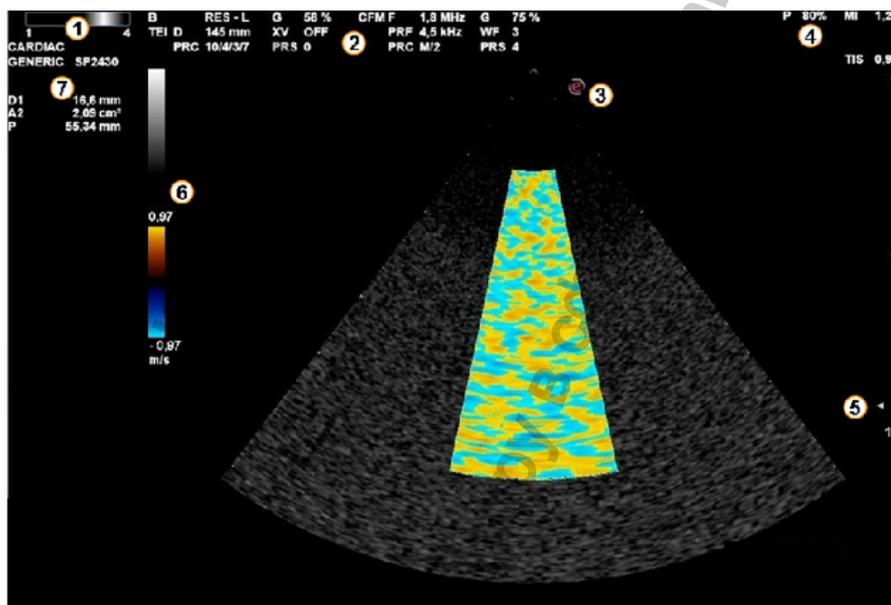
### Режимы реального времени и «Freeze» (стоп-кадр)

Для обозначения текущего режима отображения (развертка в реальном времени или «Freeze» (стоп-кадр)) используется специальный значок, который находится в правой части строки заголовка.

Если изображение выводится в режиме «Freeze» (стоп-кадр), в его правой нижней части отображается полоса просмотра содержимого кинопамяти. В кинопамяти сохраняются несколько последних изображений, полученных до перехода в режим стоп-кадра. Для пошагового просмотра изображений, полученных в режимах 2D, M, доплеровском и CFM, можно использовать трекбол.

## Область просмотра изображений

Информация, показанная на изображении, зависит от различных факторов, таких как действующий режим, выбранная категория исследования и датчик. На следующей иллюстрации представлены те элементы в области просмотра изображений, которые не зависят от перечисленных факторов.



Экспликация:

Номер	Значок
1	Текущая частота датчика
2	Параметры системы
3	Ориентация сектора
4	Параметры акустической мощности
5	Зона фокуса
6	Цветовая шкала режима CFM
7	Активный датчик; Измерения; Текущий шаблон и приложение

### Параметры исследований

В зависимости от категории исследования, на экране отображаются различные значки.

## Параметры системы

### Визуализация

Параметр	Значение	Описание
		Режим улучшенной визуализации тканей ТЕГ (разрешение или проникновение), если эта функция задействована
G	<i>nn</i> %	Усиление при визуализации (мин, %, макс)
D	<i>nn</i> см	Глубина
PRC	<i>n-l</i>	Динамический диапазон, резкость (L: низкий, M: средний, H: высокий), частота кадров (L: низкая, H: высокая)
PRS	<i>n</i>	Продолжительность
PST	<i>n</i>	Кривые постобработки
SV	<i>nn-nnn</i> мм	Размеры и глубина контрольного объема (импульсно-волновой режим)
Θ	<i>nn</i> °	Доплеровский угол коррекции

Обозначения **SV** и **Θ** отображаются только в том случае, если активен соответствующий курсор.

### Режим CFM

Параметр	Значение	Описание
F	<i>nnn</i> МГц	Частота в режиме CFM или TVM, если эта функция задействована
G	<i>nn</i> %	Усиление в режиме CFM (мин., %, макс.)
PRF	<i>nnn</i> кГц	Частота повторения импульсов
PRC	<i>l-l</i>	Чувствительность, частота кадров (L: низкая, H: высокая)
PRS	<i>n</i>	Продолжительность
WF	<i>n</i>	Фильтр режима CFM (L: слабый, M: средний, H: сильный)

### Доплеровский режим

Параметр	Значение	Описание
F	<i>nnn</i> МГц	Доплеровская частота или TV частота, если эта функция задействована
G	<i>nn</i> %	Усиление в доплеровском режиме (мин., %, макс.)
PRF	<i>nnn</i> кГц	Частота повторения импульсов (кГц)
PRC	<i>n-n</i>	Кривые постобработки (динамический диапазон, параметры отсечки)
PST	<i>n</i>	Кривые постобработки
WF	<i>nnn</i> Гц	Фильтры пульсации стенок

## 6 - Проведение исследования

В данной главе описываются типичные действия пользователя при проведении исследований и при выключении системы по их завершении.



**ТБС**

Внимательно прочитайте руководство «Техника безопасности и стандарты»: все указанные параметры безопасности, предостережения и предупреждения относятся ко всем исследованиям.

Помните, что необходимо ознакомиться с механическими и термоиндексами на дисплее и принципом минимальной необходимой мощности ALARA (**A**s **L**ow **A**s **R**easonably **A**chievable) перед использованием любого датчика. Пациент должен подвергаться ультразвуку минимальное количество времени, за которое можно получить диагностическую информацию.

### Начало и завершение исследований

После включения питания, завершения процедуры автотестирования и в начале каждого нового исследования (после нажатия клавиши **[START / END]**) на экране открывается окно Exam Start (Начало исследования), показанное на иллюстрации ниже. При необходимости клавиша **[START/END]** позволяет активировать режим реального времени перед завершением фазы инициализации.

**ОСТОРОЖНО**

Не выключайте систему во время фазы инициализации: это действие может повредить жесткий диск.

Окно “Exam Start” используется для ввода сведений о пациенте, а также для выбора категории исследования, предустановки и датчика.

Возраст считается автоматически от даты рождения  
При кардиологическом исследовании могут быть введены рост, вес и коэффициент BSA (активны только во взрослом кардиологическом исследовании)

Скриншот экрана ввода информации о пациенте. Поля для ввода: Идентификация (фамилия, имя, дата рождения, возраст, пол), данные врача (направляющий, выполняющий, оператор), антропометрия (рост, вес), специализация (кардиология, урология, сосудистая, гинекология, акушерство-гинекология). В разделе 'EXAM TYPE' выбран 'FETAL AGE'. Другие параметры: GRAVIDA, PARA, ABORTA, ECTOPIC. Кнопка 'START EXAM'.



### Примечание

Вы можете программировать и добавлять предустановки для того, чтобы они больше подходили Вашим клиническим требованиям или индивидуальным предпочтениям, в то время как типы исследования зависят от установленных лицензий.

Для выбора полей и других элементов управления используйте трекбол и клавишу **[ENTER]**. Трекбол применяется для перемещения курсора, а клавиша **[ENTER]** – для фиксации его в выбранном положении, открытия меню и последующего выбора команд.

### Ввод сведений о пациенте и выбор категории исследования

- Для перемещения курсора используйте трекбол.
- Сведения о пациенте вводятся с помощью буквенно-цифровой клавиатуры. Неправильно введенные символы удаляются клавишей ← **Back Space**.
- Для быстрого перемещения по различным элементам управления используйте клавишу **Tab** ⇄.
- Выберите категорию исследования, предустановку и датчик. Выбранная категория исследования и предустановка отображаются на черном фоне, а выбранный датчик – на голубом.
- Чтобы начать исследование, передвиньте курсор на ОК и нажмите клавишу **[ENTER]**.

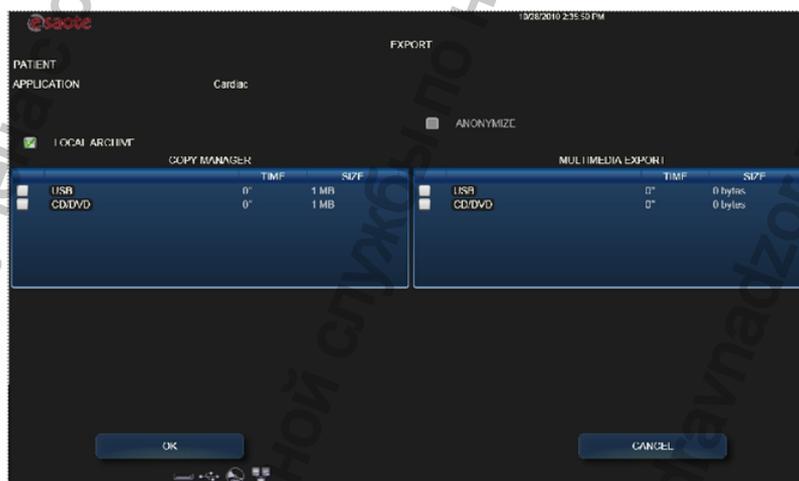
На экране появится 2D изображение в реальном времени. Выбранные категория исследования и предустановки автоматически определяют формат, карты CFM и уровни мощности.

### ВНИМАНИЕ!

Перед началом исследования проверьте, соответствует ли активный датчик, показанный на экране, датчику, выбранному на странице Exam Start (Начало исследования).

### Завершение исследования

Чтобы завершить исследование, снова нажмите клавишу **[END EXAM]**. Откроется окно (Завершение исследования), с помощью которого можно заархивировать результаты исследования. В окне указываются фамилия пациента, категория исследования и размеры сохраняемых изображений.



Дополнительные сведения см. в гл. Архивирование данных.

Перед архивированием данных их можно сделать анонимными. Кроме того, пользователь может самостоятельно принять решение, следует ли архивировать соответствующий отчет. Исследование можно одновременно архивировать на встроенный жесткий диск и экспортировать на другие носители информации.

После завершения исследования автоматически открывается окно Exam Start (Начать исследование).

### Примечание

Если аппарат был выключен без надлежащего закрытия исследования, которое выполнялось в тот момент, при следующем включении питания система предложит пользователю выполнить архивирование данных последнего выполненного исследования.

## ЭКГ

После того как электроды ЭКГ наложены на пациента и подключены к системе, можно отрегулировать положение и амплитуду кривой ЭКГ на экране.

- Нажмите клавишу **[PHYSIO]**, чтобы открыть меню клавиш программных функций.
- Измените амплитуду сигнала, нажав клавишу **[GAIN]** (УСИЛЕНИЕ).
- Если требуется переместить кривую ЭКГ по экрану, воспользуйтесь клавишей **[POSITION]** (Положение).
- Для включения или отключения отображения кривой ЭКГ на экране используйте клавишу **[ECG]** (ЭКГ).

Нажмите клавишу **[PHYSIO]**, чтобы вернуться в меню режима реального времени.

## Выполнение исследования

При нажатии одной из клавиш возможных режимов, этот режим активизируется в реальном времени. Если нажать ту же клавишу еще раз, система автоматически вернется в предыдущий режим.



Курсорная линия

В режимах, связанных с выводом кривых (M-режим и доплеровский режим), перед активизацией режима нажмите клавишу **[LINE]**, чтобы вывести на экран курсорную линию.

Если во время сканирования нажать клавишу **[UPDATE]**, развертка кривой на экране будет остановлена и снова активизируется соответствующее 2D-изображение. Клавиша **[PLEX]** (Комбинация) активизирует развертку 2D-изображения в реальном времени или переводит его в режим “Freeze” (стоп-кадр), сохраняя при этом режим развертки кривой в реальном времени

Качество изображения можно оптимизировать с помощью клавиатуры и команд, указанных в меню клавиш программных функций. Каждому формату соответствует собственное меню.

Чтобы сохранить изображение или серию изображений, выводимых на экран в реальном времени (в режимах 2D или CFM), нажмите клавишу **[IMAGE]** или **[CLIP]** соответственно. Отдельные изображения сохраняются без потери информации; для сохранения серии используется алгоритм сжатия данных в формате JPEG с минимальной потерей данных.

### Примечание

Сохранение цифровых данных обычно медленнее частоты смены ультразвуковых кадров; поэтому частота смены кадров записи может быть ниже оригинальной частоты. Предупреждающее сообщение появляется на экране в случае, если архивная частота кадров падает ниже 20 кадров в секунду, что может произойти при выполнении нескольких задач одновременно (например: запись диска и сохранение нового архива).

Миниатюрные копии сохраненных изображений выводятся в хронологическом порядке. Всего на экране помещается не более восьми миниатюрных изображений. Цветная стрелка в столбце миниатюрных копий указывает на наличие следующих изображений, доступных для просмотра.



Подробное описание клавиш программных функций, действующих в различных режимах, см. в руководстве «Дополнительные функции».

## Режим “Freeze” (стоп-кадр) и просмотр содержимого кинопамяти

Клавиша  предназначена для перевода изображения в режим “Freeze” (стоп-кадр). После ее нажатия на экране появляется полоса просмотра содержимого памяти, в которой временно сохраняются изображения, полученные непосредственно перед переходом системы в режим “Freeze” (стоп-кадр).

### Просмотр содержимого кинопамяти



Чтобы просмотреть одно за другим изображения из кинопамяти, перемещайте трекбол по горизонтали. При этом на полосе просмотра будет отмечен кадр, соответствующий текущему положению трекбола.



Если изображения сохранялись в разных форматах, на экране появится несколько полос просмотра. Для перехода между полосами просмотра используйте клавишу **[ACTION]**, а для просмотра изображений в выбранной полосе – трекбол.

Если активна клавиша **[PLAY]** (Воспроизведение), серию сохраненных изображений можно посмотреть в режиме *sine* («кино»), выбрав при этом нужную скорость воспроизведения с помощью клавиши **[SPEED]** (Скорость). Клавиша **[MODE]** (Режим) выводит на экран либо все содержимое кинопамяти (если включен **[FULL]** – полный), либо изображения, соответствующие отдельным сердечным циклам (с ЭКГ), либо секундные интервалы (без сигнала ЭКГ). Используйте трекбол для просмотра меню и вывода на экран следующего цикла/интервала.

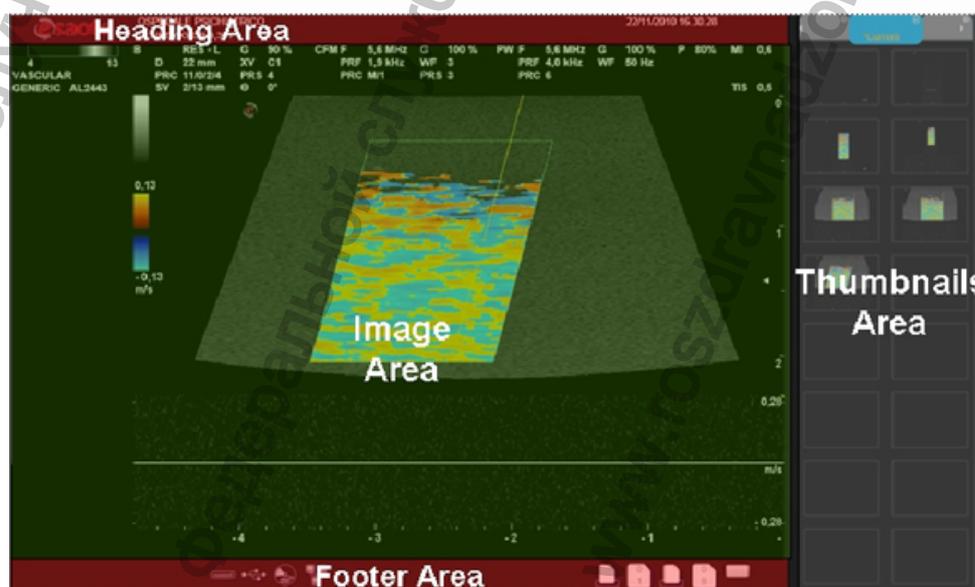
Отдельные сердечные циклы и интервалы, выбранные с помощью клавиши **[CINE MODE]** могут быть сохранены нажатием клавиши **[CLIP]**.



Подробное описание клавиш программных функций, активных в режиме “Freeze” (стоп-кадра), см. в руководстве «Дополнительные функции».

## Повторный просмотр данных исследования

Для просмотра во время исследования ранее сохраненных изображений и серий пользователь может воспользоваться клавишей **[EXAM REV]** (Просмотр исследования). После нажатия на эту клавишу трекбол автоматически переходит в режим мыши (указателя), что позволяет пользователю просмотреть миниатюрные копии и выбрать данные для повторного просмотра. Клавиша программных функций **[SCROLL]** (Прокрутка/просмотр) дает пользователю возможность просмотреть миниатюрные копии изображений или серий, если их было сохранено более восьми, и все они не помещаются на экране. Для ускоренного просмотра миниатюрных копий изображений или серий, если их было сохранено более восьми, можно воспользоваться клавишей программных функций **[PAGE]**: каждый раз при нажатии клавиши, на экране появляются следующие восемь изображений.



Выбранное изображение или серия выводится на экран. Клипы воспроизводятся в режиме «сine». Воспроизведение можно остановить с помощью клавиши **[PLAY]**, после чего изображения можно просматривать одно за другим, используя трекбол для просмотра.

#### Примечание

Изображения обычно сжаты с наименьшей потерей информации. Пожалуйста, используйте технические спецификации, представленные в главе 11 для получения более полной информации.

#### Удаление изображений

Чтобы удалить сохраненное изображение или серию, выберите его с помощью трекбола и нажмите клавишу **[DELETE]** (Удалить).

Используйте клавишу **[EXPORT]** (Экспорт) для сохранения изображения или клипа на внешнем носителе, который может быть выбран в соответствующем окне.

При повторном просмотре данных исследования, отдельные сердечные циклы и интервалы, выбранные с помощью клавиши **[CINE MODE]**, могут сохраняться как клипы нажатием соответствующей клавиши.

#### Аннотации

Нажатие любой буквенно-цифровой клавиши во время исследования автоматически активизирует ввод текста. Все операции по вводу текста осуществляются с помощью буквенно-цифровой клавиатуры и трекбола, который используется для установки курсора.

#### Завершение работы системы

Эта система основана на ПК; при отключении системы во время работы может произойти потеря данных либо повреждение драйвера.

**ОБЯЗАТЕЛЬНО** отключать любые ждущие в очереди ПК операции перед выключением системы. Убедитесь, что ни вокруг одного Значка Архивной Системы не мигает желтая рамка; если мигает, значит, в очереди есть ПК операция, которая требует процедуры завершения работы системы.

**О С Т О Р О Ж Н О**

**Процедура  
завершения  
работы**

- Нажмите **[POINTER]** для активации трекбола в режиме курсора (мышь).
- Установите курсор на значок архива и нажмите **[UNDO]**.
- Выберите опцию “Shut down” из этого меню и нажмите **[ENTER]** для подтверждения.

Как только операция завершена, система выведет сообщение о завершении работы: нажмите кнопку вкл/выкл на клавиатуре для выключения системы.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

[www.goszdravnadzor.ru](http://www.goszdravnadzor.ru)

---

## 7 - Измерения и расчеты

В данной главе описываются общие измерения, а также пакеты специальных расчетов для различных категорий исследований.

### Общие сведения

Измерения можно выполнять на изображениях в режиме “Freeze” (стоп-кадр), ранее сохраненных и заархивированных изображениях. Возможные измерения показаны справа от изображения. Сообщения на экране подсказывают пользователю его действия на каждом этапе, помогая выполнять измерения. Результаты выводятся слева от изображения.

Видеокадры сжимаются для хранения. Сжатые файлы подвержены минимальной потере информации (См. Главу 11 «Технические характеристики»). Алгоритм сжатия, используемый **MyLab**, обеспечивает сохранение свойств изображения для составления отчета.

Этот значок появляется на экране, когда свойства изображения, в сравнении с оригиналом, не оптимальны для создания отчета.



При выборе проекций и позиционировании курсоров, Esaote убедительно рекомендует пользователям руководствоваться принятыми в медицинском учреждении процедурами и инструкциями специалистов.

#### Примечание

Всегда выбирайте формат, при котором измеряемая анатомическая структура или сигнал отображается в максимальном масштабе.

При выполнении измерений в М-режиме и доплеровских режимах выбирайте по возможности полноэкранный формат отображения.

Система **MyLab** не позволяет проводить измерения на изображениях, калибровка которых не допускает однозначной интерпретации. При попытке выполнить измерения на таких изображениях выводится сообщение об ошибке. Также нельзя выполнять измерения при разделении экрана на четыре части (формат QUAD).

## Общие измерения

Возможность «общие измерения» позволяет быстро измерить такие параметры как расстояние, площадь, время и скорость.

Данная клавиша открывает меню общих измерений. На экране системы открывается список возможных измерений, содержимое которого зависит от действующего режима и категории исследования. Клавиша программной функции **[MEASURE]** (Измерение) используется для быстрого выбора необходимого измерения. С измерениями, помеченными желтым цветом, можно выполнять различные операции.

Следуя инструкциям, отображаемым на экране, разместите курсоры трекболом и подтвердите выполнение этой операции, нажав клавишу **[ENTER]**. Если вместо подтверждения измерения требуется выполнить его заново, нажмите клавишу **[UNDO]**. Клавиша **[Back Space]** удаляет точка за точкой проведенные ранее измерения. Измеряемое значение выводится на экран в режиме реального времени слева от изображения.

### Избирательное удаление измерений

- Переведите трекбол в режим указателя-мыши, нажав клавишу **[POINTER]**.
- Поместите указатель на измерение, которое требуется удалить (оно должно быть отмечено желтым цветом).
- Нажмите клавишу **[CLEAR]** (Удалить), чтобы удалить измерение.
- Снова нажмите клавишу **[POINTER]**, чтобы вернуться в меню измерений.

Чтобы удалить с экрана все измерительные курсоры и значения, показанные в полях измерений, нажмите клавишу **[CLEAR ALL]** (Удалить все).

Подробное описание общих измерений, предусмотренных для каждой категории исследования, см. в руководстве «Дополнительные функции».



## Пакеты специальных расчетов

В основе пакетов специальных расчетов лежат измерения, которые должны быть выполнены на определенных анатомических структурах.

Чтобы открыть меню специальных расчетов, нажмите клавишу **[MEASURE]**. Система автоматически выберет пакет расчетов, соответствующий выбранному режиму и категории исследования.

Список измерений, которые можно выполнить, отображается на дисплее.

Измерения разбиты на группы (отдельные группы помечены значком), которые соответствуют определенным анатомическим структурам. Каждая группа содержит измерения, которые можно выполнить на данной структуре. Чтобы просмотреть измерения, включенные в группу, выделите ее.



#### Выбор измерения

- Переведите изображение в режим "Freeze" (стоп-кадр) и нажмите на клавишу **[MEASURE]**.
- Чтобы выполнить всю последовательность измерений в группе, выберите эту группу и нажмите клавишу **[ENTER]**.

Внизу экрана система отображает алгоритм выполнения выбранного расчета. Трекбол используется для установления измерительных курсоров, а **[ENTER]** для подтверждения позиции, когда подтверждение запрашивается алгоритмом.

Для удаления неподтвержденного расчета применяется алгоритм для общих расчетов.



Подробное описание специальных измерений, предусмотренных для каждой категории исследования, см. в руководстве «Дополнительные функции».

## 8 - Архивирование результатов исследований

В данной главе описана процедура архивирования изображений и вызова соответствующего архива.

### Значки архивирования

Когда система обращается к архиву, в строке заголовка справа появляются соответствующие значки архивирования. Активный значок отображается на темном фоне, а значки, которые можно активизировать, – на голубом. Значки, показанные на сером фоне, неактивны.

Чтобы запустить функцию, выделите с помощью трекбола соответствующий значок и нажмите клавишу **[ENTER]**.

### Архивирование данных

Система оснащена встроенным жестким диском, который может быть использован для архивации исследований (локальный архив). Также данные можно сохранять на внешние запоминающие устройства в формате VMP или AVI (см. спецификацию для получения информации о кодеках) или в формате Dicom® (если приобретена лицензия Dicom). Сохраненные на внешнее запоминающее устройство данные нельзя будет просматривать на самой системе.

Клавиши **[IMAGE]** и **[CLIP]** служат для сохранения отдельных изображений (с максимальным разрешением) и для сохранения серий (в сжатом формате) соответственно. Продолжительность серии, которая сохраняется с помощью клавиши **[CLIP]**, можно задать в меню настройки конфигурации системы (см. руководство «Дополнительные функции»). Данные сжаты с минимальной потерей информации, с максимальной частотой кадров около 25 в секунду.

---

<sup>1</sup> DICOM является зарегистрированным товарным знаком Американской ассоциации производителей электрического оборудования NEMA (National Electrical Manufacturers Association)

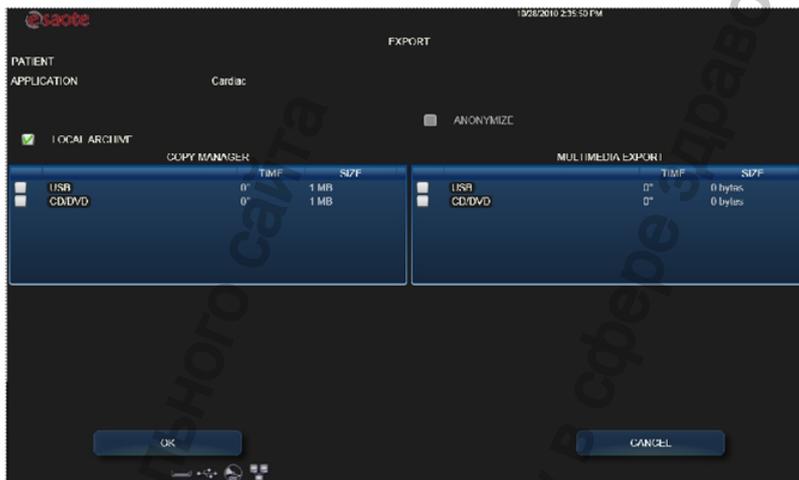


Эта система  
использует по  
лицензии

MergeCOM-3™  
Advanced DICOM<sup>1</sup>  
library of Merge  
Technologies Inc.

## Архивирование исследования

Во время исследования изображения временно сохраняются на жестком диске системы. Исследование завершается при нажатии клавиши **[END EXAM]**. После этого открывается окно Exam End (Завершение исследования), позволяющее пользователю выбрать требуемое устройство и формат для архивирования (запись на жесткий диск в формате DICOM (опция ARCHIVE) или на внешнее устройство в форматах BMP, AVI (опция EXPORT)).



Когда исследование сохраняется в формате DICOM на CD, автоматически на CD записывается программа просмотра Viopacs Lite<sup>1</sup>. Таким образом, исследования можно просмотреть на любом ПК.

Перед архивированием данные пациента можно сделать анонимными. Кроме того, пользователь может самостоятельно принять решение о необходимости архивирования соответствующего отчета.

## Процедура архивирования

- Используйте трекбол для выбора архивирования или экспорта данных исследования.
- Выберите устройство архивирования.
- Поместите курсор на **OK** и подтвердите выбор, нажав клавишу **[ENTER]**.

Во время сохранения данных значок используемого устройства назначения закладывается в мигающую желтую рамку. После завершения операции рамка исчезает.

### ВНИМАНИЕ

Не выключайте систему и не изымайте устройство, на которое сохраняете информацию, во время ее сохранения (мигающая желтая рамка). Это может привести к утрате информации и к повреждению жесткого диска. При необходимости, вы можете выполнить процедуру завершения работы для прерывания сохранения и безопасно выключить питание системы.

<sup>1</sup> Viopacs Lite – программа просмотра DICOM, принадлежащая Esaote

Если ни одна из опций сохранения информации не выбрана, все сохраненные данные удаляются.

## Просмотр заархивированных исследований

Пользователь может повторно загружать и просматривать данные исследований пациентов. Можно повторно загружать изображения и просматривать отдельные исследования для каждого пациента.

Система отображает список заархивированных исследований и позволяет выбрать отдельные исследования для просмотра, установив для этого определенные критерии поиска, например по имени пациента, категории исследования и дате.

- С помощью трекбола и буквенно-цифровой клавиатуры введите критерий поиска.

После завершения поиска на экране появляется список исследований, удовлетворяющих заданным критериям. Пользователь может пролистать список и выбрать в нем требуемое исследование. Для выбора нескольких исследований, используйте трекбол, чтобы установить курсор и одновременно нажимайте клавиши **Ctrl** и **[ENTER]**.

Чтобы открыть выбранные данные, активизируйте значок Archive Display (Просмотр архива). Список выбранных исследований отображается в правой части экрана рядом с миниатюрными копиями изображений. С помощью трекбола поместите указатель на требуемое исследование и нажмите клавишу **[ENTER]** для подтверждения.

Система переходит в режим просмотра исследования, и, следовательно, в данном случае применяются соответствующие инструкции.

Подробную информацию о возможных операциях и активных клавишах программных функций см. в руководстве «Дополнительные функции».



## Завершение просмотра заархивированного исследования

Клавиши **[B-MODE]** или  закрывают сеанс просмотра заархивированного исследования и активизируют режим реального времени. Сеанс просмотра также можно закрыть, нажав клавишу **[START / END]**. В этом случае перед началом исследования нового пациента все ранее открытые исследования будут закрыты.

## Управление устройствами архивирования

Когда трекбол работает в режиме указателя, можно определить объем свободного места на устройстве архивирования. Поместите указатель на соответствующий значок, и на экране системы появится информация о свободном месте на носителе.

Можно также контролировать процесс передачи данных. Поместите указатель на значок соответствующего устройства архивирования и нажмите клавишу **[ENTER]**.

Откроется диалоговое окно, отражающее ход выполнения операции.

Перечеркнутый значок указывает на наличие неполадок, связанных с определенным устройством архивирования. В диалоговом окне отображаются сведения, с помощью которых пользователь может определить, какая из операций была не выполнена, и при необходимости повторить или отменить ее.

---

### ВНИМАНИЕ

---

Не выключайте систему и не изымайте устройство, на которое сохраняете информацию, во время ее сохранения (мигающая желтая рамка). Это может привести к утрате информации и к повреждению жесткого диска. При необходимости, вы можете выполнить процедуру завершения работы для прерывания сохранения и безопасно выключить питание системы.

#### Записываемые компакт-диски CD-R

Для записи необходимо использовать чистые диски. Если на компакт-диске содержится какая-либо информация, система не позволит выполнить запись и выдаст следующее сообщение:

### **Перезаписываемые компакт-диски CD-RW**

Для архивирования данных можно использовать компакт-диски с возможностью перезаписи. При этом на диске также не должно содержаться никаких данных.

Система позволяет удалять данные, хранящиеся на перезаписываемых компакт-дисках. Поместите указатель на значок компакт-диска и нажмите клавишу **[UNDO]**. Откроется меню управления компакт-диском. Выберите в нем пункт “ERASE DEVICE” (Очистить устройство) и нажмите клавишу **[ENTER]**.

### **USB-устройства**

Съемные USB-устройства можно использовать для многократной записи данных, т. е. новую информацию можно записать в дополнение к тем данным, которые уже сохранены на этом носителе.

## 9 - Техническое обслуживание системы

В главе описаны основные операции по обслуживанию системы.

### Чистка системы и периферийных устройств

Очень важно периодически выполнять чистку системы и любых подключенных к ней периферийных устройств. Последние могут иметь чувствительные к пыли детали, рабочие показатели которых при недостаточном уходе могут ухудшиться.

**Периферийные устройства следует чистить в соответствии с инструкциями их изготовителей.**

#### Чистка системы

Для чистки ультразвуковой системы используют мягкую тканевую салфетку, слегка смоченную в воде. При необходимости нанесите на чистую мягкую тканевую салфетку небольшое количество неабразивного моющего средства, не содержащего аммиака и спирта, и протрите поверхность системы. Выключите систему и протрите салфеткой наружную поверхность.

---

#### ВНИМАНИЕ

---

**Не применяйте никакие аммиако-, спирто- или бензоло-содержащие моющие средства для чистки системы.**

#### Чистка трекбола

Доступ к трекболу открывается при демонтаже группы клавиатуры. Пожалуйста, свяжитесь со специалистами Esaote, если понадобится чистка трекбола.

#### Чистка держателей для датчиков и геля

Эти части легко снимаются для чистки и моются в неконцентрированном мыльном растворе. Прежде чем возвращать обратно на место удостоверьтесь, что они полностью высохли.



**ДРМ**

**Описание процедуры чистки датчиков см. в руководстве «Датчики и расходные материалы».**

#### Монитор

Для чистки монитора, отключите прибор при помощи заднего тумблера. Никогда не распыляйте и не лейте никакую жидкость непосредственно на экран или корпус прибора.

---

**О С Т О Р О Ж Н О**

---

Распыленное вещество или жидкость могут повлечь поражение электрическим током.

*Для чистки экрана*

- Аккуратно вытрите экран слегка влажной (не мокрой) мягкой тканевой салфеткой для удаления пыли и других частичек.
- При необходимости, нанесите небольшое количество средства для чистки стекол, не содержащего аммиака и спирта, на чистую мягкую тканевую салфетку и протрите поверхность экрана.

*Для чистки корпуса*

- Используйте мягкую сухую тканевую салфетку, чтобы протереть поверхность корпуса
- При необходимости, нанесите небольшое количество неабразивного моющего средства, не содержащего аммиака и спирта, на чистую мягкую тканевую салфетку и протрите поверхность.

---

**В Н И М А Н И Е**

---

Не применяйте никакие аммиако-, спирто- или бензоло-содержащие моющие средства для чистки монитора и корпуса прибора.

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.goszdravnadzor.ru](http://www.goszdravnadzor.ru)

**ESAOTE S.p.A.**

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.gosdrazhnadzor.ru](http://www.gosdrazhnadzor.ru)

**ТЕХНИКА БЕЗОПАСНОСТИ И СТАНДАРТЫ**

**РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ**

## **Введение**

---

В руководстве приводятся сведения по технике безопасности и требованиям стандартов, применимых к системам **MyLab**. Руководство состоит из следующих глав:

- Глава 1: Безопасность пользователя  
В главе описываются факторы, представляющие опасность для пользователя во время эксплуатации ультразвуковой системы.
- Глава 2: Безопасность пациента  
В главе описываются факторы, представляющие опасность для пациента во время эксплуатации ультразвуковой системы.
- Глава 3: Стандарты  
В главе приводится перечень стандартов, требованиям которых соответствуют системы **MyLab**. Здесь также указываются стандарты, требованиям которых должны соответствовать подключаемые к системе периферийные устройства.

В данном руководстве предупреждением **ОСТОРОЖНО!** выделены описания ситуаций, которые опасны для пациента и пользователя. Слово **ВНИМАНИЕ!** предвещает меры предосторожности, необходимые для нормальной работы оборудования. **Внимательно прочитайте текст, отмеченный этими словами, и строго следуйте приведенным в этом тексте инструкциям.**

# Содержание

<b>1 - Безопасность пользователя.....</b>	<b>1-1</b>
Требования к установке .....	1-1
Электробезопасность .....	1-1
Экологическая безопасность .....	1-2
Перемещение оборудования .....	1-2
Взрывоопасность.....	1-4
Датчики .....	1-4
Биологическая совместимость и инфекционный контроль.....	1-5
Профессиональные заболевания .....	1-5
Работы с видеодисплеем .....	1-5
Символы техники безопасности.....	1-6
<b>2 - Безопасность пациента .....</b>	<b>2-1</b>
Электробезопасность .....	2-1
Электромагнитная совместимость .....	2-2
Биологическая совместимость и инфекционный контроль.....	2-3
Техника безопасности при ультразвуковых исследованиях .....	2-4
Глоссарий и определение терминов.....	2-16
<b>3 - Стандарты .....</b>	<b>3-1</b>
Директива по медицинскому оборудованию .....	3-1
Стандарты на медицинское электрооборудование.....	3-1
Электромагнитная совместимость .....	3-1
Биологическая совместимость.....	3-1
Сводная таблица стандартов.....	3-2
Акустический выход.....	3-2
Требования стандартов к периферийному оборудованию .....	3-2

# 1 - Безопасность пользователя

## Требования к установке



Подробные инструкции по правильной установке и подключению системы приведены в руководстве «Начало работы» к конкретной модели **MyLab**. Там же содержатся все необходимые сведения о рекомендованных периферийных устройствах, которые можно подключать к системе.

Если потребуется, компания **ESAOTE** готова оказать любую помощь в установке системы.

### Предупреждения

Неправильная установка системы может представлять опасность для пользователя. При установке системы точно соблюдайте инструкции, изложенные в руководстве «Начало работы».

## Электробезопасность

Требования к сети электропитания указаны в табличке, закрепленной на задней панели системы. Неправильное подключение к сети может нарушить электробезопасность системы.

### Предупреждения

- Опасность поражения электрическим током. Не снимайте внешние панели системы и монитора. К работам по обслуживанию системы и настройке ее внутренних компонентов допускаются только квалифицированные специалисты компании **ESAOTE**.
- Перед чисткой всегда выключайте питание оборудования.

### О С Т О Р О Ж Н О

 Чтобы в максимальной степени обеспечить безопасность, соблюдайте следующие инструкции

### Предостережения

#### **ВНИМАНИЕ**

 Чтобы не допустить повреждения системы, соблюдайте следующие меры предосторожности

- В случае некорректного запуска системы немедленно выключите ее, чтобы не допустить более серьезной поломки.
- Если Ваша система включает жидкокристаллический монитор, помните, что он очень хрупок и обращайтесь с ним максимально осторожно.

## Экологическая безопасность

### Информация о повторном использовании и вторичной переработке



Показанный на полях символ означает, что после окончания срока эксплуатации компонента его можно отправить на вторичную переработку. В зависимости от размера такого компонента компания ESAOTE помещает на него указанный символ и информацию о составе материала, из которого он изготовлен.

Упаковочный материал комплекта поставки системы можно повторно использовать и подвергать вторичной переработке; пластиковые корпуса ультразвукового аппарата и монитора, а также большинство компонентов тележки, изготовленных из пластика, также предназначены для вторичной переработки.



Дополнительные сведения о порядке утилизации компонентов системы в соответствии с местными нормами и правилами см. в руководстве «Начало работы».

### Отходы, образующиеся в результате исследований

Отходы, образующиеся во время исследований, следует считать потенциально инфицированными и утилизировать их в соответствии с действующими нормативами.

## Перемещение оборудования



Системы **MyLab** легко перемещаются пользователем. Однако из-за веса оборудования при транспортировке системы пользователю может потребоваться помощь. Руководство «Начало работы» содержит подробную информацию о весе и размерах Вашей системы.

Системы **MyLab** делятся на портативные и мобильные:

- **Портативная** система оснащена ручкой, размеры и вес которой позволяют нести систему. Термин «портативный» в данных руководствах всегда используется только в этом смысле.
- **Мобильная** система оснащена колесами, позволяющими перевозить ее из одного помещения в другое. Термин «мобильный» в данных руководствах всегда используется только в этом смысле.

**Портативная система**

Консоль можно переносить прямо за ручку, соблюдая при этом следующие меры предосторожности:

- Консоль должна быть отключена от сети электропитания.,
- перед переноской и во время нее встроенный монитор должен быть закрыт,
- необходимо отсоединить от системы все подключенные к ней кабели и устройства (датчики, кабель ЭКГ),
- если консоль требуется опустить на пол, поставьте ее вертикально либо положите,
- при перевозке системы в транспортном средстве положите систему плашмя и закрепите ее.

**Мобильная система**

Система **MyLab** соответствует стандарту EN60601-1: сохраняет равновесие на поверхностях с углом наклона до 10°. При перемещении системы соблюдайте следующие меры предосторожности:

- Система должна быть отключена от сети электропитания,
- перед тем как перемещать систему, необходимо разблокировать передние колеса тележки,
- при переезде через дверные пороги, а также при въезде в лифт и выезде из него следует избегать ненужных толчков,
- при перемещении системы с подключенными датчиками необходимо следить за тем, чтобы кабели не волочились по полу, а датчики были правильно закреплены в держателях на тележке,
- Всегда перемещайте систему только за ручку. Не следует толкать систему сбоку.

**Перевозка в транспортном средстве**

При перевозке системы в транспортном средстве соблюдайте следующие меры предосторожности:

- Необходимо отсоединить все подключенные к системе кабели и устройства (датчики, кабель для ЭКГ) и поместить датчики в кейсы,
- портативная система во время перевозки должна быть упакована в оригинальный кейс (или другой защитное приспособление, поставленное ESAOTE),

- во время перевозки мобильной системы заблокируйте колеса тележки и закрепите саму тележку.

## Взрывоопасность

### ОСТОРОЖНО

Оборудование не предназначено для применения в атмосфере, содержащей горючие смеси анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота. В таких условиях систему использовать нельзя из-за опасности взрыва.

## Датчики



### НР и ДФ

Используйте с оборудованием только те датчики, которые разрешены к применению компанией ESAOTE. Перечень датчиков, которые разрешено подключать к системе, см. в руководстве «Начало работы». Инструкции по использованию датчиков компании ESAOTE в специальных областях применения см. в руководстве «Дополнительные функции».



### ДРМ

Все вопросы, связанные с чисткой и дезинфекцией датчиков, рассмотрены в руководстве «Датчики и расходные материалы».

### ОСТОРОЖНО

*Повреждения, полученные при падении датчика, его ударе о другой предмет, сжатии, перегибе или скручивании кабеля, не покрываются гарантией*

### Предупреждения

- Если Вы уронили или ударили датчик, не используйте его до тех пор, пока его электрическая безопасность не будет подтверждена путем измерения токов утечки.
- Во время чистки не погружайте датчик в жидкость полностью. Датчик не является водонепроницаемым, поэтому такое погружение может нарушить его электрическую безопасность.

### Предостережения

### ВНИМАНИЕ



Во избежание повреждения системы соблюдайте эти меры предосторожности

- Для стерилизации датчиков нельзя использовать методы газовой и тепловой стерилизации, а также стерилизации жидкостями, не одобренными ESAOTE. Это может привести к неустраняемому повреждению датчика.
- **Нельзя подключать или отключать датчик, если система работает в режиме реального времени; это можно сделать только тогда, когда система находится в режиме “Freeze” (стоп-кадр) или выключена. ОТКЛЮЧАТЬ МОЖНО ТОЛЬКО НЕАКТИВНЫЙ ДАТЧИК!**
- При чистке и дезинфекции датчика строго следуйте инструкциям руководства «Датчики и расходные материалы».

## Биологическая совместимость и инфекционный контроль



Вероятность инфицирования при применении датчиков и электродов на неповрежденной коже, как правило, очень мала. Соблюдение основных процедур, описанных в руководстве «Датчики и расходные материалы», обеспечивает достаточный уровень инфекционного контроля.

Эндокавитальные и трансэзофагеальные датчики должны подвергаться специальным процедурам чистки и дезинфекции. Подробное описание этих процедур см. в руководстве «Датчики и расходные материалы».

## Профессиональные заболевания

В медицинской литературе<sup>1</sup> описаны различные случаи заболеваний скелетно-мышечной системы, возникающих вследствие многократно повторяющихся движений пользователя во время сканирования. Эти заболевания также описываются термином RSI (Repetitive Strain Injury – травмы, связанные с повторяющейся нагрузкой). Для того чтобы снизить опасность их возникновения, придерживайтесь следующих рекомендаций:

- Во время сканирования выберите устойчивое положение.
- Не сжимайте датчик слишком сильно.
- Делайте перерывы во время работы, чтобы дать мышцам возможность расслабиться.
- Выполняйте стандартные упражнения, например легкую разминку.

## Работы с видеодисплеем

Во время сканирования оператор может длительное время находиться перед экраном. Поэтому у него могут возникнуть проблемы со зрением, например зрительное перенапряжение или раздражение глаз<sup>2</sup>. Для снижения зрительного дискомфорта придерживайтесь следующих рекомендаций:

---

<sup>1</sup> Necas M. «Musculoskeletal symptomatology and Ripetitive Strani Injuries in Diagnostic Medical Sonographers», Journal of Diagnostic Medical Sonography 12, p. 266–273, 1996.

Pike I, Russo A., Berkowitz J et al. «The prevalence of musculoskeletal disorders among Diagnostic Medical Sonographers», Journal of Diagnostic Medical Sonography 13, p. 219–227, 1997.

<sup>2</sup> См., например, OSHA 3092 «Working safely with video terminals display», 1997.

- Расположите экран так, чтобы во время сканирования на него было удобно смотреть.
- После продолжительных сеансов работы делайте перерыв.

## Символы техники безопасности

Системы **MyLab** для классификации электрических соединений или предупреждения о потенциально опасных факторах используются символы, установленные стандартом EN60601-1 для медицинских электронных устройств.

	Вкл (сеть)
	Выкл (сеть)
	Рабочая часть типа CF (применима для кардиологических исследований)
	Рабочая часть типа B
	Рабочая часть типа BF
	Эквипотенциальный контакт
	Высокое напряжение
	Этот символ означает «Внимание!». Перед дальнейшим применением функции, обозначенной этим символом, внимательно прочитайте связанный с ней раздел руководства по эксплуатации
<b>IP68</b>	Ножной переключатель является водонепроницаемым

## 2 - Безопасность пациента

### Электробезопасность

#### Предупреждения

#### О С Т О Р О Ж Н О

Чтобы максимально обеспечить безопасность, соблюдайте следующие меры предосторожности



**IPR**

- Для защиты от поражения электрическим током система должна быть правильно заземлена. Для надежной защиты необходимо использовать трехжильный кабель и трехконтактную вилку, которая должна подключаться к правильно заземленной сетевой розетке.
- При замене предохранителей используйте только те из них, которые указаны в руководстве **MyLab** "Начало работы".
- В мобильных системах на тележке предусмотрены изолированные вилки и разъемы для подключения дополнительных устройств (видеомагнитофонов, принтеров). При установке такого устройства следуйте инструкциям, изложенным в руководстве «Начало работы». Неправильное подключение устройств может нарушить электробезопасность системы.
- При необходимости подключения устройств документации к портативной системе и в последствии их утилизации точно выполняйте инструкции, приведенные в руководстве «Начало работы». Неправильное подключение периферийных устройств или использование устройств с неподходящими характеристиками может нарушить электробезопасность системы.
- Система **MyLab** не является водонепроницаемой и обеспечивает степень защиты от жидкостей класса IP(X)0, поэтому ее не следует оставлять под дождем и в условиях повышенной влажности. Не ставьте на поверхность системы емкости с жидкостями.
- Перед подачей высоковольтного импульса дефибрилляции отсоедините от пациента электроды ЭКГ и датчики.

- В системе **MyLab** используются высокочастотные сигналы, которые могут создавать помехи работе кардиостимулятора. Вероятность этого достаточно мала, однако о такой опасности необходимо помнить. В случае обнаружения помех работе кардиостимулятора или подозрения на их наличие немедленно выключите систему.
- При использовании системы совместно с высокочастотным оборудованием (например, электрохирургическими аппаратами) необходимо помнить о том, что выход такого оборудования из строя или повреждение линзы датчика может привести к ожогу пациента токами высокой частоты. Тщательно проверяйте систему и датчик перед применением хирургического высокочастотного оборудования. Отсоедините датчик, если он не передает изображение.

## Электромагнитная совместимость

При установке и вводе в эксплуатацию ультразвукового сканера соблюдайте приведенные ниже меры предосторожности, касающиеся электромагнитной совместимости (ЭМС) оборудования.

Ультразвуковые аппараты излучают и принимают излучение в радиочастотном (РЧ) диапазоне и, следовательно, чувствительны к другим источникам такого излучения. Так, например, медицинские приборы, средства передачи информации, телевизионные и радиопередатчики могут вызывать помехи в работе ультразвуковой системы.

При работе в условиях РЧ-помех врач должен оценить ухудшение качества изображений и принять решение о возможности их использования для диагностических целей.

### Предупреждения

- Портативные и мобильные РЧ-устройства связи также могут вносить помехи в работу ультразвуковой системы. Не пользуйтесь этими устройствами вблизи ультразвукового оборудования.
- Использование принадлежностей и кабелей, отличных от перечисленных в руководстве **MyLab** «Начало работы», может привести к повышению уровня излучения и снижению устойчивости системы к помехам.

Если работа ультразвуковой системы мешает работе других устройств (это можно определить, включив систему и включив ее снова), можно попытаться решить проблему следующими способами:

*Чувствительность к помехам сильнее всего проявляется в доплеровских режимах*

### О С Т О Р О Ж Н О



*Таблицу требований по удаленности от различных устройств см. в руководстве «Начало работы».*

- переместить систему;
- увеличьте расстояние до других устройств;
- подключить ультразвуковую систему к розетке, электрически развязанной от розетки, к которой подключено другое устройство.

#### **Электрохирургические приборы**

Электрохирургические приборы или другие устройства, наводящие на пациента радиочастотные электромагнитные поля или токи, могут вносить искажения в ультразвуковые изображения. Использование электрохирургических инструментов при проведении УЗИ в значительной степени воздействует на 2D изображения, при этом применение доплеровских режимов становится бесполезным.

## **Биологическая совместимость и инфекционный контроль**



Перед каждым исследованием выполните надлежащую чистку датчиков. Подробное описание процедуры чистки и дезинфекции датчиков, наборов для биопсии и электродов см. в руководстве «Датчики и расходные материалы».

#### **Рабочие части, контактирующие с пациентом**

Материалы изготовленных компанией ESAOTE датчиков и электродов, которые контактируют с пациентом, соответствуют требованиям стандарта EN ISO 10993 Biocompatibility Tests requirements (Требования к испытаниям на биосовместимость). Не было отмечено негативных реакций на эти материалы.

#### **Пациенты, чувствительные к латексу**

Управление США по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами (FDA) предупреждает о необходимости соблюдать осторожность при использовании изделий, изготовленных из латекса, поскольку известны случаи сильных аллергических реакций на него.

#### **Примечание**

Датчики и электроды, изготовленные компанией ESAOTE НЕ содержат латекс.

**О С Т О Р О Ж Н О**

Защитные чехлы, которые надеваются на датчики во время исследований, изготавливаются, главным образом, из латекса. Внимательно прочитайте текст на упаковке, в котором указаны используемые материалы. До начала

исследования следует точно определить, нет ли у пациента аллергии на латекс. Поскольку известны случаи сильных аллергических реакций на латекс, будьте готовы оказать необходимую медицинскую помощь.

## Техника безопасности при ультразвуковых исследованиях

### Введение

Компания ESAOTE руководствуется самыми последними требованиями и рекомендациями, установленными Управлением США по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами (FDA) и Американским институтом медицины и биологии (American Institute of Medicine and Biology). В соответствии с этими требованиями система **MyLab** оснащена функцией **Acoustic Output Display** (Индикация акустического выхода), позволяющей оператору в реальном времени получать информацию о фактической мощности системы. Обоснование данной методики приводится в следующем разделе. Компания ESAOTE рекомендует использовать в работе принцип минимальной необходимой мощности **ALARA**, который подробно описан в настоящем руководстве (см. ниже).

### Клиническая безопасность

В США более чем за тридцать лет использования медицинского ультразвукового оборудования не выявлено ни одного случая нанесения вреда пользователям или пациентам, связанного с применением этого оборудования.

*Определения терминов можно найти в глоссарии, приведенном в конце главы.*

### Американский институт ультразвука в медицине (AIUM).

#### Положение по клинической безопасности, октябрь

**1982 г., изменения: март 1983 г., октябрь 1983 г. и март 1997 г.**

Диагностическое ультразвуковое оборудование применяется более 25 лет. Несмотря на его известные преимущества и общепризнанную эффективность при постановке медицинских диагнозов, в том числе и во время беременности, Американский институт ультразвука в медицине обращает внимание на технику безопасности при применении этого оборудования в клинических условиях.

*На настоящий момент не установлено каких-либо фактов биологического воздействия на пациентов или пользователей при значениях интенсивности излучения, характерных для существующих ультразвуковых систем. Хотя возможность выявления таких эффектов в будущем не отвергается,*

*полученные результаты показывают, что при разумном применении ультразвука в диагностических целях преимущества его использования для пациентов преобладают над возможными рисками.*

Под «разумным применением» ультразвукового оборудования понимают его использование в соответствии с принципом минимальной необходимой мощности **ALARA (As Low As Reasonably Achievable)**, который заключается в следующем: во время исследования продолжительность работы системы должна быть сокращена, а ее акустический выход – снижен до минимального уровня, при котором еще возможно получение клинической информации для диагностических целей.

### **Биологические эффекты ультразвука**

Хотя диагностические ультразвуковые исследования превосходно зарекомендовали себя с точки зрения безопасности, давно известно, что при определенных уровнях мощности ультразвук способен воздействовать на биологические системы. Комитет по биоэффектам Американского института ультразвука в медицине (AIUM) выявил два основных механизма биологического воздействия ультразвука: нетепловой (механический<sup>1</sup>) и тепловой.

## **МЕХАНИЧЕСКИЕ БИОЭФФЕКТЫ**

Явление «кавитации».

Предположительно нетепловые биоэффекты (их также называют **механическими**) вызываются попеременным расширением и сокращением ткани во время прохождения ультразвуковой волны давления через газ или вблизи него. Главным образом, такие нетепловые воздействия (также известные как кавитация) обусловлены возникновением, ростом, колебаниями и, возможно, лопанием микропузырьков в ткани. Эффект кавитации определяется рядом факторов, таких как давление и частота ультразвукового излучения, параметрами ультразвукового поля (сфокусированное или несфокусированное, импульсное или непрерывное), а также типом и состоянием ткани и границ анатомических структур. Механические биоэффекты – пороговое явление, возникающее только при превышении определенного уровня акустического выхода. Этот пороговый уровень зависит от типа ткани. Считается, что вероятность возникновения механических эффектов возрастает по мере увеличения величины пикового разрежения и снижается при увеличении частоты ультразвука.

До настоящего времени не было выявлено негативных механических биоэффектов во время диагностических ультразвуковых исследований человека, однако на сегодняшний день нельзя точно указать тот пороговый уровень, начиная с которого млекопитающие могут подвергнуться воздействию кавитации.

<sup>1</sup> American Institute of Ultrasound in Medicine Bioeffects Committee, Bioeffects Considerations for the Safety of Diagnostic Ultrasound, J. Ultrasound Med., 1988, 7 Suppl.

## ТЕПЛОВОЙ БИОЭФФЕКТ

Увеличение  
температуры ткани под  
воздействием  
ультразвукового  
излучения

**Тепловым биоэффектом** называют увеличение температуры ткани под воздействием ультразвукового излучения. Акустическая энергия, поглощенная тканями тела, преобразуется в тепловую энергию. Если скорость поглощения энергии на определенном участке превышает скорость рассеяния тепла, температура локального участка увеличивается. Увеличение температуры зависит от количества энергии, объема облучения и теплофизических характеристик ткани.

### Отображение акустического выхода в реальном времени

До последнего времени минимальная экспозиция определялась на основе предельной величины акустического выхода (известны также как стандартные предельные значения; эти величины были рассчитаны на основе акустического выхода оборудования, которое имелось на рынке до 1976г.), установленного Управлением США по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами (FDA), и имеющейся у оператора информации об элементах управления оборудованием и характеристиках тела пациента. Теперь благодаря новой функции – индикатору акустического выхода – пользователь может получать дополнительную информацию. Данные, представленные на этом индикаторе, можно применить для реализации принципа ALARA. Это позволяет строить работу не на основе гипотетических предположений, а в соответствии с приборными показаниями, определяющими уровень биоэффектов для пациента как при существующих настройках элементов управления, так и при любых их изменениях. Таким образом, пользователь может получить изображение оптимального качества при соблюдении принципа ALARA и, таким образом, максимизировать отношение диагностической пользы к возможному риску.

## СПАВ

Отображение значений  
теплового и  
механического индексов  
упрощает принятие  
обоснованных решений  
на основе анализа  
соотношения между  
диагностической  
пользой и возможным  
риском.

В соответствии с требованиями стандарта AIUM/NEMA<sup>1</sup> «Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment» (Стандарт представления в реальном времени теплового и механического индексов акустических выходов на диагностическом ультразвуковом оборудовании), принятом в 1992 г. обоими учреждениями, система **MyLab** оснащена встроенным индикатором акустического выхода, работающим в режиме реального времени. Этот **стандарт представления акустического выхода (СПАВ)** предусматривает отображение на индикаторе значений этих двух индексов, которые связаны с тепловыми и кавитационными процессами, вызванными ультразвуком, и упрощает принятие обоснованных решений на основе анализа соотношения между диагностической пользой (полезная информация) и риском (облучение пациента). Пользователь системы, принимая во внимание тип исследования, состояние пациента и уровень сложности конкретного случая, принимает решение о величине акустического выхода, необходимого для получения полезной диагностической информации о

<sup>1</sup> Национальная ассоциация изготовителей электрического оборудования (National Electric Manufacturers Association).

пациенте. В течение всего исследования на индикаторе в реальном времени отображаются значения теплового и механического индексов, зная которые, оператор может обоснованно свести к минимуму лучевую нагрузку на пациента, получив при этом максимум диагностической информации.

Для систем, оснащенных индикатором акустического выхода, Управление США по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами в настоящее время регламентирует только максимальное значение выхода. Система **MyLab** автоматически выбирает приемлемые уровни интенсивности для конкретных типов исследований. Однако в случае клинической необходимости пользователь может в допустимых пределах вручную изменить автоматически заданные значения параметров. Таким образом, ответственность за используемый уровень акустического выхода несет пользователь. На индикаторе, которым оснащена система **MyLab**, в реальном времени отображается вся необходимая информация об уровне интенсивности.

### MI

Мера оценки  
механических  
биоэффектов.

#### Механический индекс

Механический индекс (**MI**) определяется как пиковое разрежение в МПа (с учетом коэффициента затухания в ткани, равного 0,3 дБ/(см· МГц)), деленное на квадратный корень из центральной частоты датчика в МГц.

Зная значение механического индекса, пользователь может свести риск механических биоэффектов к минимальному уровню, сохранив диагностическое качество изображений. Чем больше индекс, тем выше риск. Тем не менее, нельзя указать определенного порога, за которым действительно начинают проявляться биоэффекты. Поэтому для данного индекса отсутствует порог срабатывания сигналов тревоги, он используется только для реализации принципа ALARA.

#### Тепловой индекс

Тепловой индекс (**TI**) служит индикатором условий, которые при определенных допущениях могут привести к повышению температуры. Он рассчитывается как отношение общей акустической мощности к акустической мощности, необходимой для повышения температуры ткани на 1 °С (вычисляется на основе тепловых моделей). В настоящее время различают три тепловых индекса (полученных на основе тепловых моделей определенных анатомических структур), которые используются для оценки увеличения температуры на поверхности, в толще тканей или в точке фокусировки ультразвукового луча на кости.

1. Тепловой индекс мягких тканей (**TIS** – Soft Tissue Thermal Index) характеризует увеличение температуры в толще мягкой однородной ткани.
2. Тепловой индекс черепной кости (**TIC** – Cranial Bone Thermal Index) характеризует увеличение температуры костей черепа в фокусе луча или вблизи него при краниальных исследованиях.

### TI

Мера оценки  
повышения  
температуры.

3. Тепловой индекс кости (**TIB** – Bone Thermal Index) характеризует увеличение температуры костей в фокусе луча, прошедшего через мягкую ткань, или вблизи него.

Так же как и механический индекс, тепловые индексы представляют собой относительный индикатор увеличения температуры: более высокое значение индекса соответствует большей температуре. Они указывают на возможность увеличения температуры и выражают относительную величину, которую можно использовать для реализации принципа ALARA.

#### **Индикатор акустического выхода**

Характеризующие акустический выход индексы отображаются во время сканирования в правой части экрана вместе с установленным значением мощности на передачу.

Ниже приводятся используемые аббревиатуры.

Индексы  
отображаются с  
точностью 0,1.

Индекс	Аббревиатура
Тепловой индекс мягких тканей	TIS
Тепловой индекс черепной кости	TIC
Тепловой индекс кости	TIB
Механический индекс	MI

На индикаторе выхода отображается только та информация, которая необходима для реализации принципа ALARA. Внимание пользователя не отвлекается на «лишнюю» информацию. Во время ввода данных пациента пользователь выбирает категорию исследования (кардиологическое, васкулярное, акушерское и др.). В зависимости от выбора система автоматически задает соответствующие значения индексов по умолчанию.

#### **Примечание**

Система НЕ ОТОБРАЖАЕТ значения индексов ниже 0,4.

Даже если максимальное значение индекса не превышает 1,0, на экран выводится значение не ниже 0,4. Это необходимо для оптимальной реализации принципа ALARA.

В  
комбинированных  
режимах  
(например: 2D +  
доплеровский)  
отображаются  
наибольшие  
значения индексов  
для этих двух  
режимов.

### Отображение индексов

В таблице ниже показаны индексы, которые используются для различных категорий исследований. Индексы отображаются с точностью 0,1.

Категория исследования	MI	TIS	TIB	TIC
Акушерские/исследо вания плода	Да	Да	Да	Нет
Неонатальные <sup>1</sup>	Да	Да	Да	Да
Исследование головы взрослого человека	Да	Да	Нет	Да
Все прочие	Да	Да	Да <sup>2</sup>	Нет

### Значения акустического выхода, устанавливаемые по умолчанию

Устанавливаемые по умолчанию значения параметров системы зависят от датчика, режима работы и категории исследования, выбранных при вводе данных пациента. Система **MyLab** по умолчанию выбирает такое значение мощности на передачу, чтобы результирующие уровни выхода не превышали стандартных предельных значений  $I_{spta}$  (Spatial Peak Time Average Intensity – интенсивность средняя по времени пиковая по пространству), установленных Управлением США по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами (FDA) для выбранной категории исследования.

### Методика и точность отображения

Выведенные на экран значения индексов следует рассматривать только как относительные индикаторы, позволяющие пользователю реализовать принцип ALARA.

Исходные данные были получены на основе лабораторных измерений, выполненных в соответствии со стандартом AIUM. Затем по результатам этих измерений были рассчитаны значения индексов в соответствии со стандартом AIUM/NEMA «Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment» (Стандарт представления в реальном времени теплового и механического индексов акустических выходов на диагностическом ультразвуковом оборудовании). Большинство допущений, использованных при измерениях и расчетах, по сути, брались с запасом. Измеренные с помощью резервуара с водой значения были скорректированы на взятый с запасом коэффициент ослабления, установленный стандартом (0,3 дБ/см/МГц). Таким образом, в расчеты закладывалась завышенная оценка фактических экспозиций.

<sup>1</sup> Включают исследования головы новорожденного

**ТОЧНОСТЬ  
ОТОБРАЖЕНИЯ  
ИНДЕКСОВ**

Точность:  $\pm 14\%$  для механического индекса,  $\pm 30\%$  для теплового. На точность отображаемых индексов влияет ряд факторов. Наиболее важными из них являются различие характеристик конкретных датчиков и точность собственно лабораторных измерений (гидрофон, оператор, алгоритмы и пр.), тогда как изменчивость параметров генератора импульсов системы и ее эффективности влияют незначительно.

Таким образом, точность, полученная на основе диапазона изменчивости параметров датчиков и систем, а также на собственных погрешностях моделирования и измерений, составляет  $14\%$  для механического индекса и  $30\%$  для тепловых индексов. Данная методика оценки точности не учитывает погрешности, заложенные в стандарте АИUM и в измерениях, выполненных в соответствии с этим стандартом.

**Максимальный акустический выход**

Вместо стандартных предельных значений  $I_{sprr}$  и  $I_{max}$ , установленных FDA, в системе используются недавно принятые значения механического индекса, которые считаются более точным относительным индикатором нетепловых биоэффектов. Максимальное значение механического индекса меньше 1,9; FDA признает данное значение в качестве эквивалента предельных значений  $I_{sprr}$ . Максимальное значение  $I_{spta}$  ограничивается значениями, установленными FDA для исследований периферических сосудов ( $710 \text{ мВт/см}^2$ ).

Предельные значения для других категорий исследований приведены в следующей таблице.

Категория исследования	Предельные значения $I_{spta}$ , $\text{мВт/см}^2$	Максимальное значение MyLab, $\text{мВт/см}^2$
Акушерские/исследования плода	94	430
Кардиологические	430	720
Педиатрические	94	430
Периферийно-васкулярные	430	720
Прочие	94	720

Максимальный выход для конкретного датчика может быть меньше предельного значения, заданного в системе, поскольку он зависит от различных факторов (эффективности пьезокристалла, режима работы и т. п.).

**Управление акустическим выходом**

Элементы управления можно разделить на три категории:

1. Элементы управления, непосредственно влияющие на интенсивность (элементы **прямого** управления).
2. Элементы управления, косвенно влияющие на интенсивность (элементы **косвенного** управления).

**МАКСИМАЛЬ-  
НЫЙ ВЫХОД**

$MI < 1,9$

$I_{spta} < 720 \text{ мВт/см}^2$

3. Элементы управления, не влияющие на интенсивность, например регуляторы коэффициентов усиления и элементы, предназначенные для настройки параметров кривых.

#### Элементы управления, непосредственно влияющие на интенсивность

Эта категория включает элементы управления двух типов:

- В зависимости от выбора категории исследования устанавливается диапазон значений интенсивности (см. разд. «Максимальный акустический выход») и индексы, значения которых будут отображены на экране.
- Элемент управления POWER (Мощность) позволяет увеличивать и уменьшать интенсивность акустического выхода в рамках, которые определяются выбранной категорией исследования. Этот параметр влияет на значения как механического, так и теплового индексов.

#### Элементы управления, косвенно влияющие на интенсивность

Эта группа элементов управления позволяет изменять некоторые другие характеристики ультразвукового поля, отличные от интенсивности. Изменения параметров ультразвукового поля приводят к изменению интенсивности излучения. Для каждого режима устанавливаются собственные значения частоты повторения импульсов (PRF) и уровня интенсивности; более того, выбранные в каждом из режимов параметры косвенно влияют на ультразвуковое поле.

### ЭЛЕМЕНТЫ ПРЯМОГО УПРАВЛЕНИЯ

Категория исследования  
МОЩНОСТЬ

### ЭЛЕМЕНТЫ НЕПРЯМОГО УПРАВЛЕНИЯ

Частота повторения импульсов  
Точка фокуса  
Частота  
CFM  
Контрольный объем

#### Примечание

Отображение тепловых индексов зависит от категории исследования и режима.

#### 2D

В случае снижения частоты повторения импульсов, которое происходит, например, при увеличении поля зрения, значение механического индекса может увеличиться.

Система **MyLab** позволяет задавать точки фокуса на передачу и таким образом влиять на оба индекса за счет изменения профиля луча. Как правило, чем ближе друг к другу расположены фокусные точки, тем выше значения механического и теплового индекса. Если заданы две точки фокуса на передачу или более, на экран выводятся те значения механического и теплового индексов, которые соответствуют зоне с наибольшими показателями. Кроме того, поскольку все датчики данной системы позволяют получать изображения для двух частот, индексы, как правило, зависят от рабочей полосы частот датчика.

<b>TEI</b>	На акустический выход влияют те же факторы, что и в режиме 2D. Однако из-за нелинейных процессов, протекающих в тканях, в этом режиме, как правило, <b>используются более высокие акустические выходы</b> , чем обычно. Пользователю необходимо особенно внимательно следить за значениями механического индекса ( <b>MI</b> ). Чтобы поддерживать его на минимально возможном уровне, рекомендуется переместить точку фокуса как можно глубже в ткань.
<b>M-режим</b>	В M-режиме на поле излучения влияют только положение точки фокуса на передачу и частота. Когда M-режим используется одновременно с 2D-режимом, после обновления 2D изображения на экране системы может отображаться значение механического индекса для этого последнего режима, если оно выше. Если рассчитывается и тепловой индекс, то все сказанное относится и к его значениям.
<b>2D-CFM</b>	<p>Механический индекс определяется, главным образом, параметрами режима 2D, то есть глубиной (от которой зависит частота повторения импульсов в режимах 2D и цветового картирования) и положением точки фокуса на передачу. Механический индекс также может увеличиться при уменьшении частоты повторения импульсов в режиме цветового картирования (CFM).</p> <p>В то же время увеличение частоты повторения импульсов в CFM-режиме способствует увеличению теплового индекса. Таким образом, повышение частоты кадров в режиме CFM может вызвать рост теплового индекса на фоне снижения механического индекса. Наконец, следует помнить, что поскольку датчики позволяют получать цветовые карты на двух частотах, результат с точки зрения передаваемого сигнала является в значительной степени непредсказуемым.</p>
<b>TVM Режим отображение скорости ткани</b>	Этот режим оптимизирует параметры цветового доплеровского картирования для визуализации движения ткани. Поэтому здесь на акустический выход влияют те же параметры, которые перечислялись в описании режима 2D+CFM.
<b>Импульсно- волновой доплеровский режим (PW)</b>	В импульсно-волновом доплеровском режиме частота повторения импульсов и точка фокуса автоматически определяются контрольным объемом. При увеличении глубины расположения контрольного объема частота повторения импульсов снижается, однако механический индекс при этом зачастую не увеличивается (что связано с глубиной положения точки фокуса), а тепловой индекс, как правило, уменьшается. Тепловой индекс может измениться и в результате изменения размеров контрольного объема. Однако этот фактор в основном приводит к изменению механического индекса.

### TV Режим отображения скорости ткани

Доплеровский режим отображения скорости ткани оптимизирует настройки для анализа движения ткани.

Наконец, поскольку большинство датчиков позволяет использовать в доплеровском режиме две частоты, результат с точки зрения передаваемого сигнала является в значительной степени непредсказуемым.

### Непрерывно- волновой доплеровский режим (CW)

В непрерывно-волновом доплеровском режиме единственным критерием, влияющим на выход, является доплеровская частота. Как уже говорилось выше, поскольку большинство датчиков позволяет получать доплеровские изображения на двух частотах, результат с точки зрения передаваемого сигнала является в значительной степени непредсказуемым. Пользователь может также выбрать диапазон скоростей, регистрируемых системой, однако это НЕ влияет на частоту повторения импульсов.

#### Примечание

Если в доплеровских режимах на экран также выводится обновляемое в реальном времени 2D изображение и значения индексов для режима 2D превышают значения индексов в доплеровском режиме, на экран выводятся именно они.

#### Реализация принципа ALARA в системе MyLab

Под «разумным» применением ультразвука понимают сокращение продолжительности работы системы и снижение ее акустического выхода во время исследования до минимального уровня, при котором еще возможно получение клинической информации диагностического качества. Иными словами, задача состоит в том, чтобы при получении необходимой клинической информации поддерживать минимально возможные значения теплового и механического индексов и максимально сократить время сканирования.

В этом разделе не описываются параметры пациентов и оборудования, которые могут повлиять на значения индексов (например, размер тела пациента, перфузионные характеристики ткани, наличие или отсутствие жидкости и пр.).

### Руководство по реализации принципа ALARA

- После ввода сведений о пациенте выберите категорию исследования.
- В зависимости от характеристик пациента и категории исследования (см. разд., посвященный областям применения системы) выберите соответствующий датчик и частоту.

Используйте возможности системы **MyLab** для задания оптимальных стандартные параметров для каждого режима или категории исследования. Это уменьшит необходимость внесения поправок по ходу

исследования и ускорит получение необходимых изображений, снижая, таким образом, ультразвуковую нагрузку на пациента.



См. руководство  
«Начало работы»  
для получения  
информации об  
управлении  
системой

- Начните сканирование с низким уровнем выхода, затем оптимизируйте фокусировку, усиление и прочие параметры настройки системы, которые не удовлетворяют диагностическим задачам, и только после этого увеличьте уровень выхода. Если при кардиологическом исследовании акустические шумы мешают получить изображение диагностического качества, используйте функцию Tissue Enhancement Imaging (Улучшенная визуализация ткани).
- При выборе параметров настройки следите за показаниями индикатора акустического выхода. Учтите, что при расчете индексов не учитывается ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ экспозиции. Поэтому чем выше значения индексов, тем короче должна быть экспозиция.

#### Какой индекс в каких случаях учитывать

В **кардиологических, васкулярных исследованиях** и **исследованиях общего назначения (абдоминальных, мышечно-скелетных и исследованиях малых органов)** помимо механического индекса (MI) на дисплее отображается значение теплового индекса мягких тканей (TIS). В режимах визуализации и цветового доплеровского картирования в первую очередь необходимо поддерживать на минимально возможном уровне показатель, характеризующий кавитацию. Для минимизации индекса MI можно уменьшить мощность до минимально возможного уровня, а также отрегулировать компенсацию усиления по глубине и общий коэффициент усиления. Для повышения разрешения и чувствительности в области интереса можно сместить положение точки фокуса на передачу. Конечно, в результате этого механический индекс (MI) может увеличиться, однако благодаря повышению чувствительности можно уменьшить мощность излучаемого сигнала, что, в свою очередь, приведет к снижению значений этого индекса. Снижения MI можно также добиться, если увеличить частоту повторения импульсов за счет уменьшения глубины изображения.

Если при работе в доплеровских режимах дополнительно включен режим 2D, на экране будет отображаться индекс MI, соответствующий этому последнему режиму (поскольку в нем значения MI выше, чем в доплеровском режиме), и индекс TIS для доплеровского режима (на этот показатель следует обращать особое внимание). Значение индекса MI в этом случае характеризует энергию, которая воздействует на пациента лишь в течение минимального промежутка времени, то есть в течение развертки одного кадра. В частности, это следует иметь в виду при настройке предела регистрации доплеровской скорости: увеличение этого предела приведет к более частому обновлению 2D изображений. Можно время от времени останавливать развертку 2D изображений (стоп-кадр) или переключаться в полноэкранный режим, но это, скорее всего, приведет к увеличению

В **кардиологических, васкулярных, абдоминальных исследованиях и исследованиях малых органов, в режимах визуализации** основное внимание следует обращать на индекс MI, а в **доплеровских режимах** – на индекс TIS.

времени поиска сигнала от интересующей структуры и, следовательно, времени экспозиции.

*В акушерских исследованиях индексом ТПВ следует руководствоваться при сканировании плода во втором и третьем триместре беременности, тогда как на ее ранних сроках более надежным показателем считается индекс TIS.*

При **акушерских** исследованиях в режиме визуализации и цветового доплеровского картирования на экране отображается механический индекс (MI) и тепловой индекс кости (ТПВ). Хотя в этих режимах по-прежнему основное внимание следует уделять механическому индексу, при исследованиях плода во втором и третьем триместре беременности следует контролировать и индекс ТПВ, который характеризует фактическое повышение температуры. В импульсно-волновом доплеровском режиме индекс ТПВ является основным при сканировании плода в указанный период беременности, тогда как на ее ранних сроках более надежным показателем считается тепловой индекс мягких тканей (TIS). При этом также остаются в силе положения общего характера, изложенные выше.

*В исследованиях головы новорожденного лучшим показателем считается индекс ТПВ, тогда как при транскраниальных исследованиях взрослых его место занимает индекс TIS.*

При исследованиях **головы новорожденного** в режимах визуализации и цветового доплеровского картирования значимыми показателями могут быть индексы MI и ТПВ, тогда как в доплеровских режимах их место занимают индексы MI и TIS/ТПВ. Поскольку луч может фокусироваться вблизи основания черепа, индекс ТПВ можно заведомо считать идеальным тепловым индексом. Как обычно, в режимах визуализации основным показателем является индекс MI, в доплеровских режимах – индекс ТПВ. При этом также остаются в силе положения общего характера, изложенные выше. При исследованиях **головы взрослого пациента** наиболее подходящим показателем является тепловой индекс черепной кости (TIS). При этом также остаются в силе положения общего характера, изложенные выше.

#### **Таблицы акустических выходов**

В соответствии с требованиями стандартов IEC1157 и EN 60601-2-37 данные по акустическому выходу для каждого датчика и каждого режима работы сведены в таблицы, которые помещены в руководстве «Начало работы».



**HP**

## Глоссарий и определение терминов

### Расчет интенсивности с учетом затухания в тканях

Измерения интенсивности, выполненные в воде в лабораторных условиях, необходимо скорректировать с учетом эффектов затухания.

При определении возможных эффектов ультразвукового луча необходимо рассчитать интенсивность применительно к определенному участку ткани. Из-за ослабления луча при прохождении сквозь тело его интенсивность в определенной ткани («in situ») может оказаться в 10 или даже в 100 раз меньше по сравнению с измерениями, выполненными в воде для аналогичной по расположению точке. Величина затухания ультразвукового луча при прохождении его сквозь тело человека определяется тремя факторами:

1. Тип ткани, сквозь которую проходит луч.
2. Частота ультразвукового излучения.
3. Расстояние, пройденное лучом.

Для определения приближенного значения затухания (с некоторым запасом) по трем перечисленным факторам FDA требует использовать следующую формулу:

$$I_d = I_w \exp(-0,23 a f z)$$

- где  $I_d$  – расчетная интенсивность на определенном участке ткани с учетом затухания;
- $I_w$  – интенсивность, измеренная в воде на расстоянии  $z$  (см) от источника;
- $a$  – коэффициент затухания в дБ/см /МГц (Согласно инструкциям FDA, этот коэффициент принимается равным 0,3 дБ/см /МГц)
- $f$  – частота ультразвукового излучения, МГц.

### Определение терминов

**Интенсивность акустического сигнала**, излучаемого ультразвуковым датчиком, обычно определяется следующим образом:

Spatial Peak Time Average Intensity – усредненная по времени интенсивность ультразвукового сигнала в точке акустического поля, где средняя интенсивность импульса является максимальной.

**I<sub>sppa</sub>**

Spatial Peak Pulse Average Intensity – усредненная по времени передачи импульса интенсивность ультразвукового сигнала в точке акустического поля, где средняя интенсивность импульса является максимальной.

**I<sub>max</sub>**

Максимальная интенсивность – интенсивность, усредненная по полупериоду импульса, имеющего максимальную амплитуду.

**Механический индекс**

Механический индекс определяется как пиковое разрежение в МПа (с учетом коэффициента затухания в ткани, равного 0,3 дБ/см/МГц), деленное на квадратный корень из центральной частоты датчика в МГц.

**Тепловой индекс**

Тепловой индекс определяется как отношение общей акустической мощности к акустической мощности, необходимой для повышения температуры ткани на 1 °С (рассчитывается на основе тепловых моделей).

**Максимальное разрежение**

Максимальное разрежение ( $p_r$ , МПа) – максимальное разрежение, временно возникающее в определенной точке.

**Интеграл интенсивности импульса**

Интеграл интенсивности импульса (РИ) – интеграл мгновенных значений скорости в определенной точке и для определенного импульса, взятый по интервалу времени, в течение которого огибающая акустического давления или сигнала гидрофона отлична от нуля. Он равен интегральной плотности потока энергии за один импульс.

Информация получена из официального сайта  
Федеральной службы надзора в области здравоохранения  
www.goszdravnadzor.ru

## Формулы индексов

Параметр	Уравнение
Мягкая ткань у поверхности TIS (режим сканирования) TIB (режим сканирования)	$\frac{W_{01}}{210 f_c}$
Большая апертура ( $A_{\text{арт}} > 1 \text{ см}^2$ ) TIS (режим отсутствия сканирования)	$\frac{\max_{z > z_{bp}} \left[ \min \left( W_{.3}(z); I_{\text{ТА.3}}(z) \cdot 1 \text{ см}^2 \right) \right]}{210 f_c}$
Малая апертура ( $A_{\text{арт}} \leq 1 \text{ см}^2$ ) TIS (режим отсутствия сканирования)	$\frac{W_0}{210 f_c}$
Кость в фокусе TIB (режим отсутствия сканирования)	$\min \left\{ \frac{\sqrt{W_{.3}(z_{B.3}) I_{\text{ТА.3}}(z_{B.3})}}{50}; \frac{w_{.3}(z_{B.3})}{4.4} \right\}$ где $z_{B.3}$ – глубина, соответствующая максимальному значению $W_{.3}(z) I_{\text{ТА.3}}(z)$ , или, что эквивалентно, глубина $I_{\text{СПТАВ.3}}$
Кость на поверхности (TIC)	$\frac{W_0}{40 D_{eq}}$
Механический индекс (MI)	$\frac{p_{r.3}(z_{sp})}{\sqrt{f_c}}$ где $p_{r.3}(z_{sp})$ – максимальное разрежение, МПа, с учетом коэффициента затухания в ткани в 0,3 дБ $\text{см}^{-1} \cdot \text{МГц}^{-1}$ в точке на оси распространения луча $z_{sp}$ , характеризующейся максимальным интегралом интенсивности импульсов (PII.3), $f_c$ – центральная частота, МГц

Режим сканирования (или автосканирования) – контролируемое электронными или механическими средствами излучение последовательных ультразвуковых импульсов или серии импульсов в двух или более направлениях.

Режим отсутствия сканирования (или отсутствия автосканирования) – излучение ультразвуковых импульсов в одном направлении, когда для изменения этого направления необходимо вручную переместить головку датчика.

## Переменные, использующиеся в формулах для индексов

Переменная	Определение
$A_{aprt}$ (см <sup>2</sup> )	Полезная площадь апертуры
$d_{eq}(z)$ (см)	Эквивалентный диаметр луча $\sqrt{\frac{4W_{.3}(z)}{\pi I_{TA.3}(z)}}$
$D_{eq}$ (см)	Эквивалентный диаметр апертуры $\sqrt{\frac{4A_{aprt}}{\pi}}$
$f_c$ (МГц)	Центральная частота
$I_{SPTAB.3}$ (мВт/см <sup>2</sup> )	Эквивалентна средней по времени и пиковой по пространству интенсивности с учетом затухания (0,6 дБ см <sup>-1</sup> · МГц <sup>-1</sup> )
$I_{TA.3}(z)$ (мВт/см <sup>2</sup> )	Средняя по времени интенсивность с учетом затухания на глубине $z$
$W_0$ (мВт)	Средняя по времени акустическая мощность на выходе из источника
$W_{01}$ (мВт)	Средняя по времени акустическая мощность на выходе из источника в центральной точке апертуры
$W_{.3}(z)$ (мВт)	Средняя по времени акустическая мощность с учетом затухания на глубине $z$
$\frac{W}{X}$ (мВт/см)	Акустическая мощность на единицу длины (например, линейного датчика)
$z$ (см)	Глубина от поверхности в направлении распространения ультразвукового луча
$z_{bp}$ (см)	Минимальный порог глубины (минимальная глубина для измерения интенсивности в моделях TIS (в режиме отсутствия сканирования) $z_{bp} = 1,5D_{eq}$
$z_{B.3}$ (см)	Глубина максимального увеличения температуры кости в фокусе
$P_{r.3}(z_{sp})$	Максимальное разрежение, МПа, с учетом коэффициента затухания в ткани в 0,3 дБ см <sup>-1</sup> МГц <sup>-1</sup> в точке на оси распространения луча $z_{sp}$ , характеризующейся максимальным интегралом интенсивности импульсов (ПИ.3)

## 3 - Стандарты

### Директива по медицинскому оборудованию

Система соответствует требованиям директивы по медицинскому оборудованию 93/42/ЕЕС, в соответствии с которой компания ESAOTE классифицирует данное изделие как устройство класса IIa.

### Стандарты на медицинское электрооборудование

В соответствии со стандартом EN60601-1 (стандарт IEC 60601-1, Медицинские электрические изделия. Общие требования безопасности) системы **MyLab** классифицируются как системы класса I с рабочими частями типа B или BF (датчики) и CF (ЭКГ).

Данные системы также соответствуют требованиям стандарта EN 60601-2-37 (IEC 60601-2-37) «Particular requirements for the safety of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment» (Медицинские электрические изделия. Частные требования безопасности. Ультразвуковое медицинское оборудование для диагностики и мониторинга).

### Электромагнитная совместимость



Все модели **MyLab** соответствуют требованиям стандарта EN60601-1-2 (Электромагнитная совместимость). Классификация устройств и уровни устойчивости к электромагнитным помехам рассмотрены в руководстве **MyLab** «Начало работ».

### Биологическая совместимость

Материалы датчиков и электродов, которые контактируют с пациентом, соответствуют требованиям стандарта EN ISO 10993-1. Негативных реакций на эти материалы отмечено не было.

## Сводная таблица стандартов

Стандарт	Название
EN60601-1	Медицинские электрические изделия. Общие требования безопасности
EN60601-2-37	Медицинские электрические изделия. Частные требования безопасности. Ультразвуковое медицинское оборудование для диагностики и мониторинга
EN60601-1-2	Медицинские электрические изделия. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
EN60601-1-1	Медицинские электрические изделия. Общие требования безопасности. Требования по безопасности медицинских электрических систем – требования и испытания
EN ISO 10993-1	Биологическая оценка медицинских устройств. Руководство по выбору испытаний
EN61157	Требования по представлению акустического выхода на медицинском ультразвуковом диагностическом оборудовании
AIUM/NEMA UD-3	Стандарт представления в реальном времени теплового и механического индексов акустических выходов на диагностическом ультразвуковом оборудовании.

## Акустический выход

Акустический выход MyLab соответствует требованиям FDA Track 3.

## Требования стандартов к периферийному оборудованию

Периферийные устройства, подключенные к ультразвуковой медицинской системе, становятся ее частью. Поэтому, чтобы вся система в целом соответствовала требованиям стандартов, эти устройства также должны им соответствовать.

### Безопасность

#### Требования к устройствам:

Устройство должно соответствовать требованиям стандарта EN60601-1 или EN60601-1-1:

- устройство должно соответствовать применимым к его категории стандартам безопасности;
- питание устройства должно осуществляться через разводящий трансформатор, предназначенный для медицинского применения.

*Если Ваша система оснащена тележкой, требование по питанию от разводящего трансформатора обеспечивается*

*за счет подключения устройства к сети через один из встроенных кабелей питания.*

### **Электромагнитная совместимость**

#### **Требования к периферийному устройству:**

- соответствие стандартам EN55011 или 55022 (ограничение электромагнитного излучения) в зависимости от окружающей среды, в которой используется система
- соответствие стандартам EN50082-1 или EN61000-6-1 (требования к электромагнитной защищенности оборудования)

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.goszdravnadzor.ru](http://www.goszdravnadzor.ru)