

中华人民共和国江苏省无锡市锡城公证处

Информация получена с официального сайта

年

日

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.gosdravnadzor.gov.ru



Технические публикации

Документ 5589758-145, на русском языке

Ред. 3



Verue 50 - Основное руководство пользователя

R4.x.x, R5.x.x

Техническая документация

© General Electric Co., 2015–2016

Approved:

Yu Wen



Yu Wen

Regulatory Affairs - Product

GE Medical Systems (China) Co., Ltd.

No. 19, Changjiang Road, WuXi National Hi-Tech Development Zone, Jiangsu, P.R. China

Date: May 04, 2017

公 证 书

(2017)锡证经外字第116号

申请人：通用电气医疗系统（中国）有限公司，住所：无锡国家高新技术产业开发区长江路19号。

法定代表人：张朝晖，女，一九七〇年十月十二日出生，公民身份号码：640103197010120328。

公证事项：签名、印鉴

兹证明前面的文件上的通用电气医疗系统（中国）有限公司的印鉴和俞文的签名均属实。

中华人民共和国江苏省无锡市锡城公证处

公证员

包秋燕



二〇一七年五月十一日

Notarial Certificate (Translation)

(2017) XZ JWZ No. 116

Applicant: GE Medical Systems (China) Co., Ltd., address: No. 19, Changjiang Road, Wuxi National Hi-Tech Development Zone.

Legal Representative: Zhang Zhaohui, female, born on October 12, 1970, Citizen's ID Card No. 640103197010120328.

Issue under notarization: signature and seal

This is to certify that the seal of GE Medical Systems (China) Co., Ltd. and the signature of Yu Wen affixed on the foregoing document, are found to be authentic.

Notary Public: Bao Qiuyan (Signature)

Wuxi Xicheng Notary Public Office of

Jiangsu Province (Seal)

The People's Republic of China

May 11, 2017

公 证 书

(2017)锡证经外字第117号

申请人：通用电气医疗系统（中国）有限公司，住所：无锡国家高新技术产业开发区长江路19号。

法定代表人：张朝晖，女，一九七〇年十月十二日出生，公民身份号码：640103197010120328。

公证事项：译本内容与原本内容相符

兹证明前面的(2017)锡证经外字第116号《公证书》的英文译本内容与该公证书中文原本相符。

中华人民共和国江苏省无锡市锡城公证处

公证员

包秋燕

二〇一七年五月十一日



Notarial Certificate (Translation)

(2017) XZ JWZ No. 117

Applicant: GE Medical Systems (China) Co., Ltd., address: No. 19, Changjiang Road, Wuxi National Hi-Tech Development Zone.

Legal Representative: Zhang Zhaohui, female, born on October 12, 1970, Citizen's ID Card No. 640103197010120328.

Issue under notarization: English translation conforms to the original document in Chinese

This is to certify that the English translation of the foregoing (2017) XZ JWZ No. 116 *Notarial Certificate* conforms to the original document in Chinese.

Notary Public: Bao Qiuyan (Signature)

Wuxi Xicheng Notary Public Office of

Jiangsu Province (Seal)

The People's Republic of China

May 11, 2017

Нормативные требования

Система Venue 50 удовлетворяет нормативным требованиям Европейской директивы 93/42/ЕЕС по медицинским устройствам.



Данное руководство является справочным пособием для пользователей системы Venue 50. Оно относится ко всем версиям программного обеспечения R4.x.x и R5.x.x для ультразвуковой системы Venue 50.



GE
P.O. Box 414, Milwaukee, Wisconsin 53201 U.S.A.
(Азия, Тихоокеанский регион, Латинская Америка,
Северная Америка)

GE Ultraschall Deutschland GmbH & Co. KG
Beethovenstrasse 239
Postfach 11 05 60
D-42655 Solingen GERMANY (Германия)
ТЕЛ.: 49 212 28 02 208; ФАКС: 49 212 28 02 431

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

Список редакций

Причина изменения

РЕД.	ДАТА ГГГГ/ММ/ДД	ПРИЧИНА ИЗМЕНЕНИЯ
Ред. 1	2015/04/08	Первоначальный выпуск
Ред. 2	2016/01/05	Обновление сведений о функциях программного обеспечения и таблички с техническими данными
Ред. 3	2016/06/26	Функции программного обновления

Перечень страниц с изменениями

НОМЕР РАЗДЕЛА	НОМЕР РЕДАКЦИИ	НОМЕР РАЗДЕЛА	НОМЕР РЕДАКЦИИ
Титульный лист	Ред. 3	Глава 3	Ред. 3
Список редакций	Ред. 3	Глава 4	Ред. 3
Нормативные требования	Ред. 3	Глава 5	Ред. 3
Содержание	Ред. 3	Глава 6	Ред. 3
Глава 1	Ред. 3	Указатель	Ред. 3
Глава 2	Ред. 3		

Убедитесь, что вы используете последнюю редакцию настоящего документа. Сведения, относящиеся к настоящему документу, содержатся в MyWorkshop (электронная система управления данными о продукции компании GE). Чтобы получить сведения о последней версии, обратитесь к дистрибьютору или в местное представительство компании GE. Если вы находитесь в США, позвоните в центр GE Ultrasound Clinical Answer Center по телефону 1 800 682 5327 или 1 262 524 5698.

Страница оставлена пустой намеренно.

i-2

Версия 50 – Основное руководство пользователя
Документ 5589758-145, на русском языке, ред. 3

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru

Нормативные требования

Соответствие стандартам

Следующие классификационные параметры соответствуют требованиям стандарта IEC/EN 60601-1.

- Согласно директиве ЕС по медицинским устройствам 93/42/ЕЕС, это медицинское устройство соответствует классу IIa.
- Согласно требованиям стандарта IEC/EN 60601-1,
 - это оборудование соответствует классу I, тип В с контактными элементами типа ВF;
 - стыковочная станция/тележка соответствует классу 1;
 - непрерывный режим работы.
- Согласно требованиям стандарта CISPR 11,
 - это оборудование относится к типу ISM, группа 1, класс А;
 - стыковочная станция/тележка относится к оборудованию ISM, группа 1, класс А.
- Согласно требованиям стандарта IEC 60529,
 - педальный переключатель относится к классу IP X8 (МКF 2 1S/1S-MED НIД GP 26);
 - головка датчика (погружаемая часть) и кабель относятся к классу IPX7.

Разъем датчика не водонепроницаемый.

Данное изделие соответствует нормативным требованиям следующих стандартов и норм:

- Директива ЕС 93/42/ЕЕС по медицинским устройствам — о соответствии этой директиве свидетельствует этикетка СЕ на изделии.

Расположение знака СЕ указано в главе о технике безопасности настоящего руководства.

Соответствие стандартам (продолжение)



Официальное представительство в ЕС

Европейское представительство зарегистрировано по адресу:

GE Medical Systems Information Technologies GmbH
(GEMS IT GmbH)

Munzinger Strasse 5, D-79111 Freiburg, GERMANY
(Германия)

Тел.: +49 761-45-43-0; факс: +49 761-45-43-233

- Международная электротехническая комиссия (МЭК):
 - IEC/EN 60601-1: Изделия медицинские электрические - Часть 1. Общие требования безопасности.
 - IEC/EN 60601-1-2: Электромагнитная совместимость — Требования и испытания.
 - IEC 60601-1-6 - Эксплуатационная пригодность, EN 1041 - Общие требования к информации изготовителя, прилагаемой к медицинским изделиям.
 - IEC 60601-2-37: Изделия медицинские электрические. Частные требования безопасности к ультразвуковому медицинскому оборудованию для диагностики и мониторинга.
- Международная организация по стандартизации (ISO):
 - ISO 10993-1: Оценка биологическая медицинских изделий.
- Канадская ассоциация по стандартизации (CSA):
 - CSA 22.2, 601.1: Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.
- ANSI/AAMI ES60601-1 — Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.
- Стандарт NEMA/AIUM для отображения параметров выходных акустических сигналов (NEMA UD-3, 2004).
- Руководство по надлежащей практике производства медицинских устройств, издано FDA (Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов Министерства здравоохранения США).

Информация получена с официального сайта



Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

Уелие 50 – Основное руководство пользователя
Документ 5589758-145, на русском языке, ред. 3

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

www.gosdramnadzor.gov.ru

Содержание

Соответствие стандартам	i-3
Сертификаты	i-5
Исходная документация	i-5
Официальные разрешения для конкретных стран	i-5
Информация об импортере	i-5

Содержание

Глава 1 — Введение/Безопасность

Обзор системы

Внимание!	1-2
Документация	1-3
Принцип действия	1-5
Показания к применению	1-6
Частота использования	1-7
Профиль оператора	1-7
Предписание для данного оборудования	1-7

Ответственность владельца

Требования к владельцу	1-8
Недопустимость самостоятельных модификаций	1-9

Меры предосторожности

Уровни опасности	1-10
Знаки, предупреждающие об опасности	1-12
Безопасность пациента	1-15
Безопасность оборудования и персонала	1-20
Общие предупреждения	1-27
ЭМС (электромагнитная совместимость)	1-28
Устройства, используемые вблизи пациента	1-37
Мощность акустического выходного сигнала	1-40
Содержание опасных веществ в системе Venue 50 согласно директиве RoHS	1-44

Наклейки на устройстве

Описание значков	1-46
Расположение предупреждающих наклеек	1-53

Глава 2 — Подготовка системы к использованию

Требования к рабочему месту

Введение	2-2
Информация, которую необходимо принять к сведению до того, как оборудование будет доставлено	2-3
Требования к окружающей среде	2-4
Время адаптации к условиям эксплуатации	2-4

Venue 50 — Основное руководство пользователя
Документ 5589758-145, на русском языке, ред. 3

i-7

Обзор элементов управления пульта оператора	
Графическое представление компонентов панели управления	---- 2-5
Подключение периферийных/дополнительных устройств	----- 2-15
Размещение и транспортировка системы	
Перемещение системы	----- 2-23
Перемещение системы	----- 2-24
Транспортировка системы	----- 2-26
Прикрепление троса безопасности	----- 2-27
Включение системы	
Подключение и эксплуатация системы	----- 2-29
Настройка монитора	
Наклон ЖК-монитора	----- 2-35
Регулировка высоты стыковочной тележки	----- 2-36
Яркость	----- 2-38
Датчик	
Введение	----- 2-40
Выбор датчика	----- 2-40
Подсоединение датчика	----- 2-41
Использование кабелей	----- 2-43
Отключение датчика	----- 2-43
Отсоединение датчика	----- 2-44
Транспортировка датчиков	----- 2-45
Хранение датчиков	----- 2-45
Сенсорная панель	
Регуляторы функций исследования	----- 2-46
Дисплей монитора	
Дисплей монитора	----- 2-49
Глава 3 — Выполнение обследования	
Выполнение обследования	
Общие сведения	----- 3-2
Начало нового исследования	
Введение	----- 3-3
Сканирование	
В-режим	----- 3-9
Режим ЦДК	----- 3-13
PDI (Энергетический доплер)	----- 3-16
Режим М	----- 3-18
Измерения	
Введение	----- 3-20
Измерения в режиме В	----- 3-21
Измерения в М-режиме	----- 3-34
Акушерские измерения	----- 3-40
Диаметр гестационного мешка (GS)	----- 3-42
Копчиково-теменной размер (CRL)	----- 3-44
Бипариетальный диаметр головки плода (BPD)	----- 3-45
Окружность живота (AC)	----- 3-46
Длина бедренной кости (FL)	----- 3-47

Передне-задний диаметр туловища плода, вычисленный через диаметр поперечного сечения туловища плода (AxT) - - - - -	3-48
Длина позвоночника (SL) - - - - -	3-49
Кардиоторакальный индекс (STAR) - - - - -	3-50
Индекс амниотической жидкости (ИАЖ) - - - - -	3-51
Длина шейки матки (CL) - - - - -	3-52
Длина плечевой кости (HL) - - - - -	3-53
Окружность головы (HC) - - - - -	3-54
Площадь поперечного сечения туловища плода (FTA) - - - - -	3-55
Расчетный вес плода (EFW) - - - - -	3-56

Аннотации

Введение - - - - -	3-57
Сохранение комментариев - - - - -	3-57
Добавление комментариев к изображению с использованием библиотеки - - - - -	3-58
Добавление комментариев к изображению посредством ввода текста - - - - -	3-62
Пиктограмма - - - - -	3-63
Стрелки-указатели - - - - -	3-64
Редактирование комментариев - - - - -	3-65
Элементы управления комментариями - - - - -	3-66

Рабочая таблица акушерского исследования

Активирование рабочей таблицы - - - - -	3-68
Элементы управления рабочей таблицы АК - - - - -	3-69
Информация в рабочей таблице акушерского исследования - - - - -	3-70
Редактирование рабочей таблицы акушерского исследования - - - - -	3-79
АК отчет - - - - -	3-80
Мультигестационный - - - - -	3-82
Сохранение отчета АК - - - - -	3-83

Работа с изображениями

Масштабирование изображения - - - - -	3-84
Разделенный экран - - - - -	3-85
Работа в режиме кинопетли - - - - -	3-86
Просмотр архивированной информации - - - - -	3-89
Хранение изображений - - - - -	3-98
Функция eSmart Trainer (дополнительно) - - - - -	3-115

Глава 4 — Настройка системы

Утилиты

Общие сведения - - - - -	4-2
Общие данные - - - - -	4-3
Настройки - - - - -	4-13
Настройка функции GT (для версий R5.x.x) - - - - -	4-27
Изображение - - - - -	4-30
Измерение - - - - -	4-39
Система - - - - -	4-42
Связь - - - - -	4-44
Справка - - - - -	4-54

Глава 5 — Датчики и биопсия

Обзор датчиков

Эргономика	5-2
Использование кабелей	5-2
Ориентация датчика	5-3
Маркировка	5-4
Принципы присвоения наименований датчикам	5-4
Эксплуатация датчиков	5-5
Техническое обслуживание и уход	5-5
Безопасность эксплуатации датчиков	5-6
Особые инструкции	5-9
Использование датчиков и инфекционный контроль	5-12
Процедура очистки датчика	5-14

Пояснения по работе с датчиками

Введение	5-24
Области применения датчиков	5-25
Технические характеристики датчиков	5-27
Параметры толщины срезов для датчиков	5-27
Изображение датчика	5-28

Функция Guidance Technology

Введение	5-29
Подготовка к отслеживанию иглы	5-30
Отслеживание иглы	5-31

Особые типы рисков, связанные с биопсией

Меры предосторожности при выполнении процедуры биопсии	5-47
--	------

Подготовка к проведению биопсии

Отображение направления биопсии	5-49
Подготовка к подсоединению направляющего устройства для биопсии	5-52
Проверка траектории иглы для биопсии	5-63
Процедура биопсии	5-64
Действия после процедуры биопсии	5-66

Использование в хирургии/интраоперационных процедурах

Подготовка к проведению хирургических/интраоперационных процедур	5-67
--	------

Глава 6 — Техническое обслуживание системы пользователем

Данные о системе

Функции/технические характеристики	6-2
Погрешность клинических измерений	6-10

Замечание по антивирусному ПО

Защита Venue 50	6-14
-----------------	------

Уход за системой и техническое обслуживание

Общие сведения	6-16
Проверка системы	6-17
Еженедельное техническое обслуживание	6-18
Очистка системы	6-19
Прочие процедуры технического обслуживания	6-22

Контроль качества

Введение	6-23
Стандартные тесты	6-24
Базовые уровни	6-26
Плановые проверки	6-26
Результаты	6-27
Настройка системы	6-28
Проведение тестирования	6-28
Настройка системы учета	6-42
Ведомость контроля качества ультразвуковой визуализации	6-43

Расходные материалы/принадлежности

Периферийные устройства	6-45
Консоль	6-46
Датчик	6-46
Гель	6-47

Дополнительная информация

Контактная информация	6-57
-----------------------	------

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

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

www.goszdravnadzor.gov.ru

Глава 1

Введение/Безопасность

В данной главе содержится следующая информация: показания к применению, порядок организации документации, информация по технике безопасности и нормативные сведения, необходимые для работы с данным ультразвуковым оборудованием.

Обзор системы

Внимание!

В данном руководстве содержится необходимая и достаточная информация для безопасной эксплуатации системы.

Перед использованием системы Venue 50 внимательно изучите и осмыслите все инструкции, содержащиеся в данном руководстве пользователя.

Всегда храните руководство рядом с оборудованием. Периодически просматривайте инструкции по соблюдению мер безопасности и эксплуатации оборудования.

Пренебрежение информацией по технике безопасности рассматривается как неправильная эксплуатация.

Не все функции или изделия, описанные в данном документе, могут иметься или быть разрешенными к продаже на всех рынках. За свежей информацией обращайтесь к представителю компании GE Ultrasound.

ПРИМЕЧАНИЕ: Обратите внимание на то, что заказы выполняются на основе индивидуально запрошенных технических характеристик и могут не включать в себя все функции, перечисленные в данном руководстве.

ПРИМЕЧАНИЕ: Все ссылки на стандарты и нормативные документы, а также их редакции являются действительными на момент опубликования данного руководства пользователя.

Документация



ВНИМАНИЕ!

Перед использованием прибора необходимо ознакомиться с инструкциями по безопасности.

Документация к системе Venue 50 включает ряд руководств:

- Основное руководство пользователя (ПЕРЕВЕДЕНО) и руководство пользователя (ТОЛЬКО НА АНГЛИЙСКОМ ЯЗЫКЕ) содержат информацию, необходимую оператору для безопасной эксплуатации системы. В них описаны основные функции системы, функции безопасности, режимы работы, измерения и расчеты, датчики, процедуры обслуживания, выполняемого пользователем, и технического обслуживания.
- В руководстве Quick Card (ПЕРЕВЕДЕНО) описываются основные функции системы и порядок работы с ними. Оно предназначено для использования совместно с Основным руководством пользователя и содержит информацию, необходимую для безопасной эксплуатации системы.
- Документ "Информация по выпуску" (ПЕРЕВЕДЕНО) содержит меры предосторожности и инструкции, дополняющие Основное руководство пользователя.
- Полное справочное руководство (ТОЛЬКО НА АНГЛИЙСКОМ ЯЗЫКЕ) содержит таблицы данных, такие как акушерские таблицы (АК) и таблицы выходной акустической мощности.
- Руководство по техническому обслуживанию (ТОЛЬКО НА АНГЛИЙСКОМ ЯЗЫКЕ) содержит схемы оборудования, списки запасных частей, описания, инструкции по настройке и другую аналогичную информацию, которая помогает техническому персоналу при устранении неполадок элементов системы, подлежащих ремонту.
- Буклет AIUM (только для США)

Руководства по эксплуатации системы Venue 50 предназначены для операторов, знакомых с основными принципами и методами работы с ультразвуковым оборудованием. В них не предусмотрено обучение ультразвуковому сканированию или подробное описание клинических процедур.

Документация (продолжение)

ПРИМЕЧАНИЕ: Изображения экранов в данном руководстве приведены только в справочных целях. Фактическое изображение может отличаться.

ПРИМЕЧАНИЕ: Данные датчиков, отображаемые на образцах экранов, не обязательно относятся к датчикам, используемым в вашей ультразвуковой системе. Перечень имеющихся датчиков и их характеристики см. в главе "Датчики".

Принцип действия

Медицинские ультразвуковые изображения создаются компьютером и цифровой памятью на основе данных, полученных путем передачи и приема высокочастотных механических волн с помощью датчика. Механические ультразвуковые волны распространяются сквозь тело, создавая эхо-сигнал в местах, где плотность его структуры изменяется. Например, в тканях человеческого тела эхо-сигнал создается в месте перехода сигнала из области жировой ткани в область мышечной ткани. Эхо-сигналы возвращаются на датчик, где они снова преобразуются в электрические сигналы.

Полученные эхо-сигналы значительно усиливаются и обрабатываются несколькими аналоговыми и цифровыми контурами, оснащенными фильтрами с множеством частотно-временных характеристик и преобразующими высокочастотные электрические сигналы в последовательности сигналов цифрового изображения, которые сохраняются в памяти. Как только изображение оказывается в памяти, оно может быть выведено на экран монитора в режиме реального времени. Всеми параметрами передачи, приема и обработки сигналов управляет главный компьютер. Оператор может настраивать характеристики и функции системы с помощью панели управления, благодаря чему область применения системы очень широка: от акушерских исследований до исследований периферических сосудов.

В качестве датчиков используются точные твердотельные устройства, обеспечивающие несколько форматов визуализации. Цифровое исполнение и использование твердотельных компонентов обеспечивают очень стабильное и постоянное качество изображения при минимальном техническом обслуживании. Благодаря утонченной конструкции и компьютерному управлению система обладает множеством возможностей и функций, она удобна и проста в использовании.

Показания к применению

Система Venue 50 предназначена для использования квалифицированным врачом или врачом УЗД в целях проведения ультразвукового исследования.

Система Venue 50 предназначена для ультразвуковой визуализации, проведения измерений и анализа характеристик анатомических структур пациента в рамках целого ряда клинических исследований, включая офтальмологические исследования, исследования плода/ акушерские исследования; исследования брюшной полости (гинекологические и урологические), педиатрические исследования, исследования малых органов (молочной железы, яичек, щитовидной железы), краниальные исследования новорожденных и взрослых пациентов, кардиологические исследования (взрослых и детей), исследования периферических сосудов, исследования костно-мышечной системы (стандартные и поверхностные), трансвагинальные, интраоперационные (абдоминальные, торакальные и периферические) исследования, исследования грудной клетки/плевральной полости для распознавания движения и наличия жидкости и визуальный контроль инвазивных процедур (биопсии тканей/дренажа жидкости, сосудистого доступа, несосудистых процедур, блокады нервов).

ПРИМЕЧАНИЕ: Приложения *Ophthalmic* (Офтальмологические исследования) и *Orbits* (Глазные орбиты) недоступны для Японии.



ОСТОРОЖНО!

При проведении обследования глаз необходимо включить предустановки "Ophthalmic" (Офтальмологические исследования) или "Orbits" (Глазные орбиты), чтобы избежать травмирования пациента. Система не превысит нижние пределы акустической мощности в офтальмологическом исследовании только в случае выбора настройки "Ophthalmic" (Офтальмологические исследования) или "Orbits" (Глазные орбиты).

Для сканирования глаз должны использоваться только специализированные датчики.



ВНИМАНИЕ!

Данное устройство должно использоваться в соответствии с законодательством. Ряд законодательств запрещает использовать оборудование в определенных целях, например, для определения пола.

Частота использования

Ежедневно (обычно 8 часов)

Профиль оператора

- Квалифицированные и обученные врачи или специалисты по эхографии, обладающие как минимум основными знаниями в области ультразвука.
- Оператор должен прочитать и осмыслить данное руководство пользователя.

Предписание для данного оборудования

ВНИМАНИЕ: в соответствии с законодательством Соединенных Штатов Америки данное устройство разрешается продавать или использовать только врачам или по назначению врача.



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

Ответственность владельца

Требования к владельцу

Владелец оборудования обязан обеспечить, чтобы все лица, работающие с системой, прочитали и усвоили информацию, содержащуюся в данном разделе руководства. Однако это не означает, что прочтения данного руководства достаточно для эксплуатации, осмотра, проверки, юстировки, калибровки, устранения неполадок, ремонта или изменения системы. Владелец должен обеспечить выполнение установки, технического обслуживания, устранения неполадок, калибровки и ремонта оборудования только обученным должным образом высококвалифицированным персоналом.

Владелец данной ультразвуковой системы должен обеспечить ее эксплуатацию только обученным должным образом высококвалифицированным персоналом, допущенным до работы с системой. Прежде чем допускать оператора к работе с системой, следует убедиться, что он изучил и усвоил ли в полном объеме рабочие инструкции, содержащиеся в данном руководстве. Рекомендуется вести список допущенных операторов.

Если система работает неправильно или не реагирует на команды, описанные в данном руководстве, оператор должен обратиться в ближайший отдел обслуживания компании GE Ultrasound.

За сведениями о конкретных требованиях и нормативах, относящихся к использованию электронного медицинского оборудования, обращайтесь в местные, областные и государственные органы.



ВНИМАНИЕ!

Только для США:

В соответствии с федеральным законодательством данное устройство разрешается продавать только врачу или по назначению врача.

Недопустимость самостоятельных модификаций

Никогда не вносите изменения в данное изделие, включая компоненты системы, программное обеспечение, кабели и т. п. Внесение изменений пользователем может создать угрозу безопасности и ухудшению рабочих характеристик системы. Все изменения должны вноситься квалифицированным персоналом компании GE.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

Меры предосторожности

Уровни опасности

Описание значков

На данном оборудовании имеются предупреждения об опасности разных уровней, которые распознаются по одному из перечисленных ниже ключевых слов и значков, предваряющих указания по мерам безопасности.



ОПАСНО!

Обозначает, что в неподходящих условиях и при неправильном обращении возникнет следующая опасность:

- Получение персоналом тяжелых травм вплоть до смертельного исхода
- Существенное повреждение оборудования



ОСТОРОЖНО!

Обозначает, что в неподходящих условиях и при неправильном обращении может возникнуть следующая опасность:

- Тяжелая травма
- Существенное повреждение оборудования



ВНИМАНИЕ!

Обозначает потенциальную опасность, которая может возникнуть при несоблюдении условий эксплуатации и при неправильном обращении:

- Легкая травма
- Повреждение оборудования

Описание значков (продолжение)

ПРИМЕЧАНИЕ: Указывает на меры предосторожности или рекомендации, которые следует учитывать при работе с ультразвуковой системой, в том числе:

- поддержание оптимальных условий окружающей среды;
- использование настоящего руководства;
- предупреждающие или поясняющие символы.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

Знаки, предупреждающие об опасности



Описание значков

На потенциальную опасность указывают следующие значки.

Таблица 1-1. Потенциальные опасные ситуации

Значок	Потенциальная опасность	Применение	Источник
	Биологическая опасность Меры предосторожности, необходимые для предотвращения распространения заболевания или инфекции. • Инфицирование пациента/оператора через зараженное оборудование	• Инструкции по чистке и уходу • Рекомендации по использованию оболочек и перчаток	ISO 7000 "No. 0659
	Опасность поражения электрическим током Меры предосторожности, необходимые для предотвращения риска получения травмы в результате поражения электрическим током. • Микропоражение пациента электрическим током, например вызов фибрилляции желудочков сердца	• Датчик • ЭКГ, если применимо • Разъемы на задней панели	
	Опасность при перемещении Меры предосторожности, необходимые для предотвращения травмы во время перемещения или опрокидывания оборудования. • Падение консоли, принадлежностей или дополнительных устройств хранения данных на пациента, оператора или других лиц. • Столкновения с людьми или предметами при перемещении системы либо ее транспортировке могут привести к травмам. • Травмы оператора при перемещении консоли	• Перемещение • Использование тормозов • Транспортировка	
	Опасность, связанная с величиной акустической мощности • Травмирование пациента или повреждение тканей в результате воздействия ультразвукового излучения	• Выбор мощности ультразвукового излучения по принципу ALARA (разумно допустимого минимума)	

Таблица 1-1. Потенциальные опасные ситуации (продолжение)

Значок	Потенциальная опасность	Применение	Источник
	<p>Взрывоопасность Меры предосторожности, необходимые для предотвращения травмы в результате взрыва.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Риск взрыва при работе в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков 	<ul style="list-style-type: none"> • Легковоспламеняющиеся анестетики 	
	<p>Пожароопасность</p> <ul style="list-style-type: none"> • Травмирование пациента/оператора либо нежелательные явления в результате воздействия пламени или дыма. • Травмирование пациента/оператора в результате взрыва и пожара 	<ul style="list-style-type: none"> • Замена предохранителей • Рекомендации по использованию розеток электропитания 	

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

Важные замечания по технике безопасности

В следующих разделах ("Безопасность пациента", "Безопасность оборудования и персонала") для операторов ультразвукового оборудования приведены сведения о конкретных опасных ситуациях, связанных с эксплуатацией данного оборудования, и возможном травмировании, к которому может привести несоблюдение правил техники безопасности. Дополнительные сведения о мерах безопасности можно найти в других разделах данного руководства.



ВНИМАНИЕ!

Неправильное применение оборудования может привести к тяжелой травме. Использование данной системы не по назначению или в условиях, не отвечающих указанным требованиям, а также в противоречии с правилами техники безопасности квалифицируется как ненадлежащая эксплуатация. Изготовитель не несет ответственности за поломки в результате ненормальной эксплуатации.

Перед тем как приступить к использованию устройства, оператор обязан внимательно ознакомиться с инструкциями по эксплуатации оборудования и опасными ситуациями, которые могут возникнуть при ультразвуковом исследовании. При необходимости можно воспользоваться услугами компании GE по обучению персонала.

Безопасность пациента

Опасности, связанные с эксплуатацией ультразвукового оборудования



ОСТОРОЖНО!

Ниже перечислены основные типы рисков, оказывающие определяющее влияние на безопасность пациента при проведении диагностического ультразвукового исследования.

Идентификатор пациента

Всегда включайте в данные пациента соответствующий идентификатор и проверяйте, правильно ли указано имя пациента и идентификационные номера при вводе таких данных. Убедитесь, что все сохраненные данные и распечатки содержат правильный идентификатор пациента. Ошибки при идентификации могут привести к неверному диагнозу.

Ультразвуковая система не предназначена для длительного хранения данных пациента или изображений. Заказчик несет ответственность за системные данные. Настоятельно рекомендуется регулярно создавать резервную копию системных данных.

Перед любым сервисным обслуживанием жесткого диска рекомендуется создать резервную копию данных системы. Всегда существует возможность потерять данные во время сбоя в работе системы и ремонта. Компания GE не несет ответственности за потерю данных.

Диагностическая информация

Изображения и расчеты, получаемые с помощью данной системы, предназначены для компетентных пользователей в качестве средства диагностики. Их не следует рассматривать как единственное неопровержимое основание для постановки клинического диагноза. Пользователи могут ознакомиться со справочной литературой и прийти к собственному профессиональному заключению относительно клинического использования системы.

Пользователь должен знать технические характеристики изделия, а также точность работы системы и диапазон стабильности. Следует учитывать данные ограничения, прежде чем принимать какое-либо решение, основанное на количественных значениях. В случае сомнений обратитесь за консультацией в ближайший отдел обслуживания компании GE Ultrasound.

Сбои в работе оборудования или его неправильная настройка могут привести к ошибкам в измерениях и невозможности оценки деталей изображения. Оператор обязан самым тщательным образом изучить данное оборудование и правила его эксплуатации, чтобы оптимально использовать все диагностические возможности и распознавать возможные неполадки. Через местное представительство компании General Electric можно организовать обучение персонала работе с прикладными диагностическими программами. Для полного овладения навыками работы с данным оборудованием рекомендуется внедрить программу обеспечения качества.



ВНИМАНИЕ!

Если устройство передает акустические сигналы в то время как датчик не используется (или находится в держателе), он может нагреться.

Диагностическая информация (продолжение)



ВНИМАНИЕ!

Система предоставляет результаты расчетов (например, расчетный вес плода) и таблицы, созданные по данным научных публикаций. Ответственность за правильность выбора таблицы, а также за клиническую интерпретацию результатов расчетов и данных таблиц лежит исключительно на пользователе. Пользователь должен учитывать противопоказания к применению тех или иных расчетов или таблиц, пользуясь данными научных публикаций. Диагностика, принятие решений о проведении дальнейших исследований и методах лечения должны осуществляться квалифицированным персоналом в соответствии с общепринятой клинической практикой.



ВНИМАНИЕ!

Обязательно обеспечивайте конфиденциальность сведений о пациенте.

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

Возможности механического повреждения

Использование неисправных датчиков либо неправильное использование внутрисполостных датчиков и неосторожное обращение с ними могут привести к травмам и повышают риск инфицирования. Как можно чаще проверяйте датчики на наличие зазубрин, заусенцев и прочих грубых дефектов, способных нанести травму или нарушить целостность защитных средств. Внимательно ознакомьтесь со всеми инструкциями и рекомендациями по безопасности, прилагаемыми к датчикам специального назначения.



Опасность поражения электротоком

При работе с неисправным датчиком повышается также риск поражения электрическим током, если проводящие растворы вступают в контакт с внутренними деталями, находящимися под напряжением. Как можно чаще проверяйте датчики на наличие трещин и отверстий в кожухе, дефектов в акустической линзе и рядом с ней, а также любых иных повреждений, способствующих попаданию жидкости внутрь датчика. Ознакомьтесь с информацией об использовании датчиков и мерах предосторожности, приведенной в разделе *Датчики и биопсия*.



ВНИМАНИЕ!

Ультразвуковые датчики – это чувствительные приборы, которые легко повредить при неосторожном обращении. Соблюдайте особую осторожность, чтобы не уронить датчик, и следите за тем, чтобы датчики не соприкасались с острыми или абразивными поверхностями. Поврежденный корпус, линза или провод могут стать причиной серьезной травмы пациента или повреждения оборудования и сбоя в его работе.



ОСТОРОЖНО!

Во избежание поражения электрическим током данное оборудование должно подключаться только к питающей сети с защитным заземлением.

Сканер и электрохирургические устройства



ВНИМАНИЕ!

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ высокочастотное хирургическое оборудование с системой Venue 50.

ALARA



ВНИМАНИЕ!

Ультразвук может негативно воздействовать на ткани и потому представляет потенциальную опасность для здоровья пациента. Всегда следует минимизировать время облучения и поддерживать низкие уровни ультразвука, за исключением тех случаев, когда применение большей мощности требуется для постановки более точного диагноза. Руководствуйтесь принципом ALARA (As Low As Reasonably Achievable) — принципом разумно допустимого минимума, увеличивая мощность выходного сигнала только тогда, когда требуется получить высококачественное диагностическое изображение. Постоянно контролируйте уровень выходного акустического сигнала через визуальное отображение на дисплее; подробно изучите функции регуляторов этого сигнала. Подробные сведения приведены в разделе *Биоэффекты* главы *Акустическая мощность* (в полном справочном руководстве).



ВНИМАНИЕ!

Оператор устройства должен в достаточной степени понимать акустические сигналы и иметь возможность получать соответствующие значения теплового индекса. Датчик с самонагревом в воздухе не может использоваться для трансвагинального сканирования. При исследовании эмбрионов и плодов всегда минимизируйте время экспозиции и уровень ультразвуковой акустической мощности.

Обучение

Всем операторам данной системы перед ее применением в клинических целях рекомендуется пройти обучение использованию конкретных приложений. Для организации обучения следует обратиться в местное представительство компании GE.

Безопасность оборудования и персонала

Ниже перечислены основные типы рисков, оказывающих определяющее влияние на безопасность самого оборудования и персонала при проведении ультразвуковых диагностических исследований.

Не допускается использование оборудования, если имеются проблемы с обеспечением безопасности пациентов и персонала. Перед вводом в эксплуатацию требуется выполнить ремонт и проверить рабочие характеристики оборудования силами квалифицированного обслуживающего персонала.

Опасности, связанные с эксплуатацией ультразвукового оборудования



ОСТОРОЖНО!

Данное оборудование работает под опасным напряжением, способным привести к тяжелому поражению электрическим током вплоть до летального исхода.

При появлении дефектов изображения или сбоях в работе системы остановите работу оборудования и обезопасьте пациента.

Внутри панели управления нет никаких деталей, которые оператор может отремонтировать самостоятельно. Обратитесь за помощью в центр технического обслуживания.

Необходимо избегать любых манипуляций с оборудованием со стороны персонала, не имеющего соответствующих полномочий.

Опасности, связанные с эксплуатацией ультразвукового оборудования (продолжение)



Опасность поражения электротоком

Чтобы избежать травмы:

- Не снимайте защитные кожухи. Внутри устройства нет компонентов, которые оператор может отремонтировать самостоятельно. Обратитесь за помощью к квалифицированному техническому персоналу.
- Для обеспечения безопасного заземления включайте вилку электропитания только в надежно заземленную розетку (класса "для больниц") с проводом выравнивания потенциала ↓ .
- Запрещается использовать для вилки шнура питания переходники с 3 контактов на 2 контакта. В этом случае произойдет ослабление заземляющего соединения.
- Необходимо следить за тем, чтобы в панель управления не попадали капли жидкости.
- На территории Северной Америки при необходимости подключения установки к электросети с напряжением 220-240 В следует использовать схему электропитания с центральным отводом.

Опасности, связанные с эксплуатацией ультразвукового оборудования (продолжение)



Опасность
получения
ожогов

Сетевое питание системы должно соответствовать указанным номинальным параметрам переменного тока. Нагрузочная способность цепи питания должна соответствовать указанной.



ОСТОРОЖНО!

Разрешается использовать только аттестованные и рекомендуемые периферийные устройства и принадлежности.

Все периферийные устройства и принадлежности следует надежно закрепить на системе Venue 50 или стыковочной станции/тележке.



ОСТОРОЖНО!

Использование Venue 50 в качестве накопителя данных не предусмотрено. Резервное копирование базы данных пациентов и изображений является ответственностью медицинского учреждения. Компания GE HE несет ответственности за утрату изображений и данных пациентов.



Опасность
взрыва

Риск вспышки или взрыва при работе в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков.



ОСТОРОЖНО!

Подключение электрооборудования к многоместной розетке создает действующую механическую систему и может привести к снижению уровня безопасности.

Опасности, связанные с эксплуатацией ультразвукового оборудования (продолжение)



Опасность
взрыва

Никогда не эксплуатируйте данное оборудование в присутствии горючих или взрывчатых жидкостей, испарений и газов. Неисправности системы или искры, возникающие при работе электродвигателей вентиляторов, могут привести к возгоранию этих веществ по причинам электрического характера. В целях предотвращения таких опасностей взрыва операторы должны знать следующее.

- При обнаружении горючих веществ в окружающей среде не подсоединяйте систему к розетке и не включайте ее.
- Если горючие вещества обнаружены после включения системы, не пытайтесь выключить ее или отсоединить от розетки.
- При обнаружении горючих веществ освободите помещение от людей и проветрите его, прежде чем выключать устройство.



ВНИМАНИЕ!

НЕ ДОПУСКАЕТСЯ подключение к системе Venue 50 периферийных устройств, работающих от отдельного источника питания. ЗАПРЕЩАЕТСЯ подключать шнур питания периферийного устройства к системе Venue 50.

Используйте USB-кабель принтера длиной менее 3 метров (9,8 фута).



ВНИМАНИЕ!

Не допускается использование оборудования, если имеются проблемы с обеспечением безопасности пациентов и персонала. Перед вводом в эксплуатацию требуется выполнить ремонт и проверить рабочие характеристики оборудования силами квалифицированного обслуживающего персонала.

Опасности, связанные с эксплуатацией ультразвукового оборудования (продолжение)



Опасность заражения

Для обеспечения безопасности пациентов и персонала при проведении инвазивных процедур остерегайтесь биологических рисков. Чтобы свести к минимуму риск передачи инфекции:

- Используйте защитные средства (перчатки и чехлы для датчиков) во всех возможных случаях. По мере необходимости проводите диагностические исследования в режиме полной стерильности.
- После каждого исследования пациента тщательно очищайте датчики и принадлежности многократного применения. Дезинфицируйте и стерилизуйте их по мере необходимости. Подробные сведения по использованию датчиков и уходу за ними см. в разделе *Датчики и биопсия*.
- Соблюдайте принятые в вашем учреждении правила профилактики инфекций применительно к оборудованию и персоналу.



ВНИМАНИЕ!

Контакт с латексом из натурального каучука может привести к тяжелым аллергическим реакциям у людей, чувствительных к протеину, содержащемуся в каучуковом латексе. Пациенты и операторы, чувствительные к таким веществам, не должны касаться предметов, изготовленных из латекса указанного типа. Обратите внимание на маркировку упаковки для определения компонентов, входящих в латекс. Кроме того, см. инструкцию FDA относительно изделий из латекса от 29 марта 1991 года.

Опасности, связанные с эксплуатацией ультразвукового оборудования (продолжение)



ВНИМАНИЕ!

Во избежание травмы или повреждения системы НИКОГДА не помещайте предметы или сосуды с жидкостью на панель управления.



ВНИМАНИЕ!

Не касайтесь кончика иглы во время процедуры биопсии.



ВНИМАНИЕ!

Во избежание защемления пальцев соблюдайте осторожность при работе с элементами системы, обслуживание которых выполняется пользователем.

Во избежание защемления пальцев зажимами станции/ тележки соблюдайте осторожность при установке и демонтаже системы Venue 50.



ВНИМАНИЕ!

Управление архивированными данными выполняется на местах. Рекомендуется создавать резервную копию данных (в любом устройстве).



ВНИМАНИЕ!

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ высокочастотное хирургическое оборудование с системой Venue 50.



ВНИМАНИЕ!

Не забудьте проверить носитель после записи данных, осуществленной, в том числе, с помощью операций «Save» (Сохранить), «Backup» (Резервное копирование) и «Restore» (Восстановить).

Перед удалением данных пациента или изображения с экрана пациента убедитесь, что данные сохранены и перенос данных на носитель выполнен успешно.

Опасности, связанные с эксплуатацией ультразвукового оборудования (продолжение)



ВНИМАНИЕ!

НЕ прикасайтесь одновременно к пациенту и разъемам ультразвукового аппарата, включая разъемы ультразвукового датчика.

При подключении к устройству другого оборудования НЕ прикасайтесь к электропроводящим частям кабелей USB, Ethernet, а также кабелей, предназначенных для передачи видео- или аудиосигналов.

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

Общие предупреждения



ВНИМАНИЕ!

Стандартное техническое обслуживание должно производиться уполномоченным обслуживающим персоналом в течение срока службы изделия (7 лет).



ВНИМАНИЕ!

Будьте осторожны при прохождении со стыковочной тележкой через пороги дверей и лифтов. Толкайте или тяните систему за ручки, но, к примеру, не за Venue 50. Несоблюдение этих требований может привести к тяжелой травме или поломке системы.



ВНИМАНИЕ!

Максимально допустимая нагрузка на полку для принтера (1) составляет 8 кг (17,6 фунта), на полку для принадлежностей (2) — 2 кг (4,4 фунта). См. следующий рисунок.



Рис. 1-1. Максимальная нагрузка

ЭМС (электромагнитная совместимость)

ПРИМЕЧАНИЕ: Данное оборудование генерирует, использует и может излучать РЧ-энергию. Оборудование может являться источником высокочастотных помех для работы другого медицинского и немедицинского оборудования, а также систем радиосвязи. С целью обеспечения адекватных мер защиты против указанных помех данное оборудование изготовлено в соответствии с требованиями к предельным уровням излучения для медицинского оборудования группы 1 класса А, как указано в стандарте EN 60601-1-2. Однако нет никаких гарантий, что при выполнении конкретного монтажа помехи не возникнут.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если будет обнаружено, что установленное оборудование является источником помех (что можно определить путем его включения и выключения), оператор или квалифицированный медицинский персонал должны попытаться устранить проблемы, выполнив одно или несколько из приведенных ниже действий:

- Измените ориентацию или местонахождение прибора (приборов), чувствительного к помехам.
- Увеличьте расстояние между оборудованием и прибором, чувствительным к помехам.
- Подайте питание на оборудование от источника, который не связан с источником питания прибора, чувствительного к помехам.
- Обратитесь за рекомендациями в торговое или сервисное представительство.

ПРИМЕЧАНИЕ: Производитель не несет ответственности за любые помехи, обусловленные применением соединительных кабелей, отличных от рекомендуемых, или возникшие в результате внесения в указанное оборудование несанкционированных изменений. Несанкционированные изменения могут привести к лишению конкретного оператора права на эксплуатацию оборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ: В целях соблюдения требований к электромагнитным устройствам сопряжения для медицинского оборудования класса А, FCC, все соединительные кабели периферийных устройств должны быть экранированы и заземлены в установленном порядке. Применение неправильно экранированных и заземленных кабелей может привести к созданию высокочастотных помех в нарушение требований Федеральной комиссии по связи США (FCC).

Характеристики ЭМС

Для всех типов электронного оборудования характерно создание электромагнитных помех при одновременной работе с другим оборудованием, причем эти помехи могут передаваться как в пространстве, так и по соединительным кабелям. Термин ЭМС (электромагнитная совместимость) означает нечувствительность оборудования к посторонним помехам и незначительное влияние на работу другого оборудования за счет собственных помех.

Для обеспечения максимально возможной ЭМС данной системы необходима ее правильная установка и наладка в полном соответствии с руководством по техническому обслуживанию.

Данное изделие должно устанавливаться в соответствии с рекомендациями, приведенными в разделе "Замечания по установке изделия".

При возникновении проблем, связанных с ЭМС, обращайтесь к обслуживающему техническому персоналу.

Производитель не несет ответственности за любые помехи, обусловленные применением соединительных кабелей, отличных от рекомендуемых, или возникшие в результате внесения в указанное оборудование несанкционированных изменений. Несанкционированные изменения могут привести к лишению конкретного оператора права на эксплуатацию оборудования.



ВНИМАНИЕ!

Не используйте вблизи устройства приборы, передающие РЧ-сигналы (сотовые телефоны, радиоприемники или изделия с радиуправлением), отличные от поставляемых компанией GE (например, беспроводного микрофона или кабелей питания с большой пропускной способностью) и не предназначенные для использования с этой системой, так как это может повлиять на исходные технические характеристики устройства.

Если перечисленные устройства находятся вблизи оборудования, следует выключить их источники питания.

Медицинский персонал, ответственный за эксплуатацию данного оборудования, должен проинструктировать лаборантов, пациентов и других людей, которые могут находиться поблизости от работающего оборудования, о необходимости неукоснительного соблюдения указанных выше требований и правил.

Характеристики ЭМС (продолжение)

Переносное оборудование для мобильной радиосвязи (например, приемо-передающая радиоустановка, сотовые/ беспроводные телефоны, беспроводные компьютерные сети), отличное от поставляемого компанией GE, должно использоваться на определенном расстоянии от системы и кабелей. Расстояние можно вычислить следующим образом.

Таблица 1-2: Требуемое расстояние для переносных и мобильных систем радиосвязи

Частотный диапазон:	150 кГц–80 МГц	80–800 МГц	800 МГц–2,5 ГГц
Метод расчета:	$d = [3,5/V_1]$ квадратный корень из P	$d = [3,5/E_1]$ квадратный корень из P	$d = [7/E_1]$ квадратный корень из P
где d = расстояние между устройствами радиосвязи и системой в метрах, P = номинальная мощность передатчика, V_1 = разрешенный уровень радиочастотного излучения в проводах, E_1 = разрешенный уровень эфирного РЧ-излучения.			
Если установлена максимальная номинальная мощность передатчика (Вт)	Расстояние в метрах должно составлять		
5	2,6	2,6	5,2
20	5,2	5,2	10,5
100	12,0	12,0	24,0

Общие указания

1. Назначение периферийных устройств, подключаемых к данному оборудованию.

Подключаемое оборудование, указанное в главе 6, не влияет на характеристики ЭМС.

Не применяйте оборудование, не указанное в данном перечне. Несоблюдение настоящих рекомендаций может привести к ухудшению характеристик ЭМС данного изделия.

2. Недопустимость самостоятельных модификаций

Оператор не должен допускать никаких самостоятельных модификаций данного изделия. Такие модификации могут привести к ухудшению параметров ЭМС.

Под модификациями изделия подразумеваются замены и изменения:

- a. кабелей (длина, материал, монтажная разводка и т. д.)
- b. установки/размещения системы
- c. конфигурации/компоновки системы
- d. защитных деталей системы (открытие/закрытие кожухов, снятие крепежных винтов с кожухов)

Обновление периферийного оборудования для стран ЕС

Периферийное устройство, используемое в окружении пациента

Для пользователей в странах ЕС ниже приведена обновленная информация о соединениях системы Venue 50 с устройствами регистрации изображений и другими устройствами или коммуникационным сетями.

Система Venue 50 была протестирована на общую безопасность, совместимость и соответствие требованиям по эксплуатации устройств записи изображения, перечисленным в разделе 'Расходные материалы/ принадлежности' на *стр. 6-45*.

Систему Venue 50 можно также безопасно использовать, подсоединив ее к устройствам, отличным от рекомендованных выше, при условии, что эти устройства и их технические характеристики, а также способы установки и соединения с системой соответствуют требованиям стандарта IEC/EN 60601-1.



Подсоединение системы к оборудованию или передающим сетям, отличным от указанных в руководстве по эксплуатации, может привести к поражению персонала электрическим током или сбоям в работе оборудования. При замене или установке оборудования и выполнении соединений специалист, выполняющий монтаж, обязан проверять оборудование на совместимость с системой и на соответствие требованиям стандарта IEC/EN 60601-1. Владелец оборудования несет полную ответственность за модификации оборудования и связанные с ними сбои в работе и электромагнитные помехи.

Общие меры предосторожности при установке отдельно стоящего или удаленного устройства или при подсоединении к сети:

- Добавляемые устройства должны соответствовать требуемому стандарту безопасности и иметь маркировку CE.
- Необходимо обеспечить соответствующее механическое крепление устройства и устойчивость всей конструкции.
- Ток утечки и связанная с этим степень опасности должны соответствовать требованиям стандарта IEC/EN60601-1.
- Электромагнитные излучения и помехозащищенность оборудования должны соответствовать требованиям стандарта IEC/EN60601-1-2.

Заявление о соответствии требованиям к помехозащиты

Эта система пригодна для применения в указанных ниже условиях. Оператор обязан обеспечить применение системы в соответствии с указаниями и только в указанной ниже электромагнитной среде.

Таблица 1-3: Заявление о соответствии требованиям к помехозащиты

Указания и инструкции производителя — электромагнитное излучение		
Система предназначена для применения в электромагнитной среде, описанной ниже. Оператор должен убедиться, что система применяется в указанной среде		
Тип излучения	Соответствие	Электромагнитная среда
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	РЧ-излучение используется только для внутренних функций системы. Поэтому уровни РЧ-излучения невелики, и вероятность того, что это излучение станет причиной возникновения помех в находящемся вблизи электронном оборудовании, крайне мала.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс А	Систему можно использовать в любых условиях, кроме домашних. Ее запрещается использовать в жилых зданиях, где сети питания напрямую подключены к общей электросети источника питания низкого напряжения.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс А	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: данная система предназначена для использования только медицинским персоналом. Система может быть источником помех или нарушить работу оборудования, находящегося вблизи. Возможно, потребуется принять меры по ослаблению воздействия, например, изменить ориентацию, место установки или экранирование расположения.
Колебания/ выбросы напряжения IEC 61000-3-3	Соответствие	

Заявление о помехозащищенности

Эта система пригодна для применения в указанных ниже условиях. Оператор обязан обеспечить применение системы в соответствии с указаниями и только в указанной ниже электромагнитной среде.

1-34

Verue 50 – Основное руководство пользователя
Документ 5589758-145, на русском языке, ред. 3

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

Таблица 1-4: Заявление о помехозащищенности


Тип помехозащищенности	Характеристики оборудования	Допустимый уровень	Условия и указания по электромагнитной совместимости
IEC 61000-4-2 Электростатический разряд (ЭСР)	±6 кВ при контакте ±8 кВ в воздухе	±6 кВ при контакте ±8 кВ в воздухе	<p>Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, в помещении следует поддерживать относительную влажность, по крайней мере, 30 %</p> <p>Качество напряжения должно соответствовать качеству напряжения в сетях электропитания коммерческих зданий и (или) медицинских учреждений. Если оператору требуется обеспечить бесперебойную работу оборудования при сбоях электропитания, рекомендуется подключить систему к источнику бесперебойного питания или к аккумуляторной батарее.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ: обычные условия эксплуатации предполагают наличие сетевого напряжения в сети электропитания перед подачей напряжения контрольного уровня. Магнитные поля с частотой сети электропитания должны иметь уровни, типичные для коммерческих зданий и медицинских учреждений. Расстояние от системы до радиооборудования должно определяться описанным ниже способом. Если оборудование помечено следующим символом, то вблизи него могут возникать помехи:</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p>Возможно ухудшение качества изображения или появление помех вследствие наведенного радиочастотного шума в шнурах питания оборудования или других сигнальных кабелях. Такие помехи легко распознаются и отличаются от изображения анатомических структур пациента или кривых физиологических параметров. Помехи такого типа могут увеличить время проведения обследования, однако они не влияют на диагностическую точность. При частом возникновении таких помех может потребоваться дополнительная изоляция шнура питания и сигнальной проводки.</p>
IEC 61000-4-4 Быстрые переходные процессы и выбросы напряжения	±2 кВ для сети электропитания ±1 кВ для входа/выхода системы	±2 кВ для сети электропитания ±1 кВ для входа/выхода системы	
IEC 61000-4-5 Испытание на невосприимчивость к выбросу напряжения	±1 кВ дифф. ±2 кВ общ.	±1 кВ дифф. ±2 кВ общ.	
IEC 61000-4-11 Провалы, кратковременные сбои и колебания напряжения в сети	<50 _T (понижение >95 %) за 0,5 периода; 400 _T (60 понижение) за 5 периодов; 700 _T (30 понижение) за 25 периодов; <50 _T (понижение >95 %) за 5 с	<50 _T (понижение >95 %) за 0,5 периода; 400 _T (60 понижение) за 5 периодов; 700 _T (30 понижение) за 25 периодов; <50 _T (понижение >95 %) за 5 с	
IEC 61000-4-8 Напряженность магнитного поля с частотой сети электропитания (50/60 Гц)	3 А/м	3 А/м	
IEC 61000-4-6 Наведенные РЧ-помехи	3 V _{RMS} 150 кГц–80 МГц	3 V _{RMS} 150 кГц–80 МГц	
IEC 61000-4-3 Излучаемые РЧ-помехи	3 В/м 80 МГц–2,5 ГГц	3 В/м 80 МГц–2,5 ГГц	

Таблица 1-4: Заявление о помехозащищенности

Тип помехозащищенности	Характеристики оборудования	Допустимый уровень	Условия и указания по электромагнитной совместимости
<p>ПРИМЕЧАНИЕ: приведенные указания применимы не ко всем ситуациям. На распространение электромагнитного излучения оказывают влияние поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей, находящихся вблизи системы. Если излучение других электронных приборов совпадает со средней частотой датчика, на изображении могут появиться шумы. Необходимо обеспечить правильную изоляцию силовой линии.</p>			

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

Устройства, используемые вблизи пациента



Рис. 1-2. Устройства, используемые вблизи пациента

1. Верхняя часть Venue 50: разъем для подключения карты памяти SD и 1 порт USB
2. Левая сторона Venue 50: порт для литий-ионной аккумуляторной батареи
3. Левая сторона стыковочной станции/тележки:
 - 1 порт ЛВС
 - 3 главных порта USB
 - 1 порт HDMI
4. Левая сторона стыковочной тележки: гнездо сетевого кабеля принтера
5. Нижняя часть Venue 50: стыковочный порт

Устройства, используемые вблизи пациента (продолжение)

6. Правая сторона Venue 50: порт датчика
 7. Правая сторона стыковочной станции: гнездо сетевого кабеля
- Нижняя часть стыковочной тележки: гнездо сетевого кабеля

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.gosdravnadzor.gov.ru

Разрешенные для эксплуатации устройства

Устройства, используемые вблизи пациента и показанные на предыдущей странице, предназначены для использования в СРЕДЕ, ОКРУЖАЮЩЕЙ ПАЦИЕНТА.



ВНИМАНИЕ!

НЕ допускается подключать датчики и принадлежности в окружении пациента без разрешения компании GE.

Более подробную информацию см.: 'Обновление периферийного оборудования для стран ЕС' на *стр. 1-32*.

Нерекомендованные устройства



ВНИМАНИЕ!

НЕ используйте нерекомендованные устройства.

Если такие устройства были подсоединены к системе без ведома и согласия компании GE, гарантия становится НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНОЙ.

Любые подсоединяемые к системе Venue 50 устройства должны отвечать, по меньшей мере, одному из требований и стандартов, перечисленных ниже:

1. Стандарты IEC и равноценные требуемые стандарты для устройств.
2. Все устройства должны быть ЗАЗЕМЛЕННЫ.

Дополнительные принадлежности, компоненты по отдельному заказу, поставляемые компоненты



ВНИМАНИЕ!

Использование нерекомендованных устройств может привести к сбоям в работе оборудования и нарушению безопасности. Используйте только принадлежности, опции и поставляемые компоненты, разрешенные или рекомендованные в настоящих инструкциях.

Мощность акустического выходного сигнала

На экране выходных акустических сигналов, размещенном в верхней правой области экрана системного монитора, в реальном масштабе времени для оператора отображаются акустические сигналы, формируемые в системе. Подробные сведения приведены в главе *Акустическая мощность в полном справочном руководстве*. Экран соответствует стандарту NEMA/AIUM по отображению в реальном времени выходных тепловых и механических индексов выходной акустической мощности ультразвукового диагностического оборудования.

Технические характеристики выходных акустических сигналов

Экран состоит из трех частей: области отображения теплового индекса (TI), области отображения механического индекса (MI) и области отображения относительной величины выходного акустического сигнала (АО). Несмотря на то, что величина АО не определена в стандарте NEMA/AIUM, с ее помощью можно определить, когда система работает в приемлемом диапазоне уровней выходного сигнала.

Индексы TI и MI отображаются постоянно. Значения индексов TI и MI начинаются с 0 и изменяются с шагом 0,1.

Тепловой индекс (TI)

В зависимости от типа исследования и типа исследуемой ткани используется параметр TI одного из трех типов.

- **Тепловой индекс мягких тканей (TIS)**. Используется при отображении только мягких тканей; определяет возможность генерации тепла в мягких тканях.
- **Тепловой индекс костной ткани (TIB)**. Используется при нахождении костной ткани около фокуса изображения, как, например, при акушерском обследовании в третьем триместре беременности; определяет возможность генерации тепла в фокусе луча при фокусировке на или вблизи костной ткани, находящейся рядом с очень чувствительной тканью.
- **Тепловой индекс черепной ткани (TIC)**. Используется для определения возможности генерации тепла в ближней зоне, когда луч проходит через костную ткань, расположенную близко к кожному покрову, при исследованиях черепа.

Механический индекс

Индекс MI указывает на наличие нетепловых процессов, в частности кавитации, и позволяет определить вероятность их возникновения в тканях.

Версия 50 – Основное руководство пользователя
Документ 5589758-145, на русском языке, ред. 3

1-41

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

Технические характеристики выходных акустических сигналов (продолжение)

Изменение типа теплового индекса

Чтобы задать отображаемый индекс TI, выберите **Utility** (Утилиты) -> **Image** (Изображение). Для каждого приложения можно указывать разные настройки индекса TI.

Точность отображения значений TI и MI

При значении индекса $MI \geq 0,6$ и индекса $TI \geq 3,6$ отображаемое значение MI и TI будет не ниже 50 % и не выше 150 % измеренного значения.

При значении индекса $MI < 0,6$, $TI < 3,6$ абсолютная погрешность $MI \leq 0,3$, $TI \leq 1,8$.

Элементы управления, влияющие на выходную акустическую мощность

Напряжение для создания механических (MI) или тепловых биологических (TI) воздействий можно регулировать с помощью определенных элементов управления.

Элементы прямого управления. Регулятор акустической мощности напрямую регулирует интенсивность ультразвукового излучения.

Элементы косвенного управления. Косвенное влияние на мощность излучения может оказывать настройка элементов управления. Элементы управления, использование которых может повлиять на индексы MI и TI, указаны в главе "Оптимизация изображения" (см. раздел "Биоэффекты" для каждого элемента управления).

Для отслеживания возможных эффектов постоянно наблюдайте за отображением излучаемого ультразвукового сигнала на дисплее.

Практические рекомендации по оптимальному сканированию



Полезные
советы

Повышайте интенсивность акустического сигнала только после предшествующих попыток оптимизации изображения с помощью других элементов управления, не меняющих мощности сигнала, например "Gain" (Усиление) и "TGC" (Компенсация усиления).



ОСТОРОЖНО!

Прежде чем пытаться напрямую настроить регулятор акустической мощности или увеличить мощность сигнала посредством косвенного управления, прочитайте и усвойте пояснения функционального назначения всех элементов управления режимами сканирования.



Опасность
получения
травм при УЗИ

Для получения более качественного изображения или измерения при диагностическом исследовании используйте минимальную мощность излучения, дающую эффективный результат. Начинайте исследование с датчиком, обеспечивающим оптимальную глубину фокуса и проникновение сигнала через ткани.

Уровни выходной акустической мощности по умолчанию

Во избежание высокой выходной мощности сигнала в самом начале исследования система Venue 50 начинает сканирование при ограниченной интенсивности излучения, которая установлена в заводских настройках по умолчанию. Эта установка запрограммирована заранее и зависит от приложения и выбранного датчика.

Чтобы изменить мощность акустического выходного сигнала, выберите **Utility** (Утилиты) -> **Image** (Изображение) -> **User Define** (Пользовательские), затем откорректируйте уровень акустического выходного сигнала в окне **AO**.

Содержание опасных веществ в системе Venue 50 согласно директиве RoHS



Ниже приводятся данные о возможном загрязнении окружающей среды согласно директиве SJ/T11364 о маркировке изделий в целях контроля загрязнения окружающей среды электронным ИТ-оборудованием.

Этот символ означает, что уровень содержания опасных веществ в материалах, из которых изготовлено изделие, превышает предельные значения, установленные стандартом GB/T 26572 для Китая, регламентирующим допустимое содержание некоторых опасных веществ в электрических и электронных устройствах. Число на символе указывает на продолжительность периода экологически безопасного использования, то есть периода, в течение которого опасные вещества или элементы, содержащиеся в электрическом и электронном оборудовании, не попадают во внешнюю среду и не изменяются при стандартных условиях эксплуатации, так что использование такого электрического и электронного оборудования не приводит к какому-либо значительному загрязнению окружающей среды, причинению вреда для здоровья или нанесению ущерба имуществу. Период измеряется в годах.

Для поддержания заявленного периода экологически безопасного использования необходимо обеспечить нормальную эксплуатацию изделия согласно инструкциям и требованиям к окружающим условиям, приведенным в руководстве по эксплуатации изделия, и строго соблюдать графики периодического технического обслуживания, указанные в описании процедур технического обслуживания изделия.

Расходные материалы или определенные компоненты могут иметь собственные этикетки со значением EFUP, которое меньше значения, указанного для всего изделия. Для поддержания заявленного периода экологически безопасного использования следует периодически производить замену этих расходных материалов или деталей согласно процедурам технического обслуживания изделия. После вывода из эксплуатации настоящее изделие должно храниться отдельно от бытовых отходов и утилизироваться надлежащим образом.

Название и концентрация опасных веществ

Таблица 1-5: Таблица названий и концентрации опасных веществ, содержащихся в Venue 50

Название компонента	Название опасного вещества					
	Pb	Hg	Cd	Cr (VI)	PBB	PBDE
ЖК-панель	О	О	О	О	О	О
Детали печатной платы	X	О	О	О	О	О
Детали стыковочного узла	X	О	О	О	О	О
Узлы тележки	X	О	О	О	О	О
Детали рамы консоли	X	О	О	О	О	О
Детали аккумуляторной батареи	О	О	О	О	О	О
Ультразвуковые датчики	X	О	О	О	О	О
Колеса	О	О	О	О	О	О

О: означает, что содержание данного опасного вещества во всех однородных материалах, использовавшихся для изготовления этой детали, ниже предельного значения, установленного стандартом GB/T 26572.

X: означает, что содержание данного опасного вещества хотя бы в одном из однородных материалов, использовавшихся для изготовления этой детали, выше предельного значения, установленного стандартом GB/T 26572.

- В таблице приведена самая полная и свежая информация на момент публикации.
- Применение опасных веществ в данном медицинском устройстве необходимо для обеспечения его использования по клиническому назначению и (или) для улучшения защиты людей и (или) окружающей среды ввиду отсутствия других приемлемых (с экономической или технической точки зрения) веществ. Например: свинец может использоваться в припое печатной платы.

Наклейки на устройстве

Описание значков

В приведенной ниже таблице описано назначение и расположение условных обозначений и надписей по технике безопасности, а также других важных сведений, указанных на самом оборудовании.

Таблица 1-6: Наклейки








Символ/значок	Значение	Расположение
	<ul style="list-style-type: none"> Наименование и адрес производителя 	Наклейка: табличка с техническими данными. 'Расположение предупреждающих наклеек' на стр. 1-53
Наклейка типа/класса	Обозначает степень безопасности или уровень защиты	Наклейка: табличка номинальных параметров сетевого питания
IP-код (IPX8) IPX8: MKF 2 1S/1S-MED HID GP 26	Обозначает степень защиты в соответствии со стандартом IEC60529. IPX8 может применяться в операционной	Педальный переключатель
	Адрес официального представительства в Европе	
	Только для США Наклейка с требованием продажи только по предписанию врача	
	Символ контактного элемента типа BF (фигура человека в рамке), соответствующий стандарту IEC60878-02-03	Разъем датчика и табличка с техническими данными
	Общее предупреждение	Разное

Таблица 1-6: Наклейки

Символ/значок	Значение	Расположение
	Наклейка "Обратитесь к сопроводительной документации" предупреждает оператора о необходимости обратиться к документации, если наклейка содержит неполную информацию	Разное
	"Осторожно! Опасное напряжение"; значок в виде молнии со стрелкой на конце указывает на опасность поражения электрическим током	Разное
	"Вкл." — обозначает положение включения выключателя питания. ВНИМАНИЕ: этот выключатель НЕ ОТКЛЮЧАЕТ СИСТЕМУ от сети электропитания	Информация о расположении содержится в разделе "Обзор консоли"
	Этот символ обозначает клемму "Защитное заземление"	<ul style="list-style-type: none"> • Внутри адаптера переменного тока для стыковочной станции • Стыковочная тележка
	"Эквипотенциальность" указывает на необходимость использования эквипотенциальных проводов при соединении с другим оборудованием и заземлении. В большинстве случаев не требуется подключать дополнительные провода заземления или провода для выравнивания потенциалов. Такая мера рекомендуется при работе с несколькими устройствами в условиях повышенного риска, поскольку она обеспечивает равенство потенциалов и ограничивает значение тока утечки. Примером условий повышенного риска может служить, в частности, процедура, в ходе которой отведения кардиостимулятора создают токопроводящий путь к сердцу пациента. IEC60417-5021	Стыковочная тележка

Таблица 1-6: Наклейки

Символ/значок	Значение	Расположение
 <p>The logo consists of a blue triangle inside a circle, with the text 'TÜV Rheinland' below it and 'c' and 'U#' on either side.</p>	<p>Знак регистрации и сертификации NRTL используется для указания соответствия стандартам безопасности, принятым в данной стране. На знаке указано название и/или логотип испытательной лаборатории, категория изделия, стандарт безопасности, которому соответствует оборудование, и контрольный номер</p>	<p>Задняя часть Venue 50</p>
 <p>The symbol shows a crossed-out wheeled bin, representing the WEEE (Waste of Electrical and Electronic Equipment) recycling symbol.</p>	<p>Этот символ означает, что отходы данного электрического и электронного оборудования следует собирать отдельно от неотсортированных бытовых отходов и утилизировать соответствующим образом. Обратитесь к официальным представителям поставщика для получения информации о выводе оборудования из эксплуатации</p>	<p>Табличка с техническими данными</p>

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

Таблица 1-6: Наклейки



Символ/значок	Значение	Расположение
	<p>Символ отдельной утилизации, располагающийся на аккумуляторной батарее или ее упаковке, указывает на то, что батарея должна быть утилизирована или переработана в соответствии с местным или федеральным законодательством. Буквы под символом отдельной утилизации указывают на содержание в аккумуляторной батарее определенных химических элементов (Pb=свинец, Cd=кадмий, Hg=ртуть). В целях сведения к минимуму вредного воздействия на здоровье человека и окружающую среду все аккумуляторные батареи с символом, извлекаемые из данного оборудования, должны утилизироваться или перерабатываться надлежащим образом. Информацию о безопасном извлечении аккумуляторной батареи из системы см. в руководстве по техническому обслуживанию или инструкции по эксплуатации. Информацию о возможном воздействии веществ, содержащихся в аккумуляторных батареях, на здоровье человека и окружающую среду см. на веб-сайте по адресу: http://www.gehealthcare.com/euen/weee-recycling/index.html</p>	<p>Упаковка аккумуляторной батареи, если последняя содержит свинец, кадмий или ртуть</p>
	<p>Этот символ означает, что содержание опасных веществ в данном электрическом или электронном изделии не превышает максимальных значений, установленных стандартом GB/T 26572 для Китая; это устройство может быть переработано после вывода из эксплуатации, и его утилизация вместе с бытовыми отходами не рекомендуется.</p>	<p>На нижней панели</p>

Таблица 1-6: Наклейки







Символ/значок	Значение	Расположение
	<p>Этот символ означает, что уровень содержания опасных веществ в материалах, из которых изготовлено изделие, превышает предельные значения, установленные стандартом GB/T 26572 для Китая, регламентирующим допустимое содержание некоторых опасных веществ в электрических и электронных устройствах. Число на символе указывает на продолжительность периода экологически безопасного использования, то есть периода, в течение которого опасные вещества или элементы, содержащиеся в электрическом и электронном оборудовании, не попадают во внешнюю среду и не изменяются при стандартных условиях эксплуатации, так что использование такого электрического и электронного оборудования не приводит к какому-либо значительному загрязнению окружающей среды, причинению вреда здоровью или нанесению ущерба имуществу. Период измеряется в годах</p>	<p>Табличка с техническими данными</p>
	<p>Знак ГОСТ — обозначает соответствие государственным стандартам Российской Федерации</p>	<p>На нижней панели Примечание: данная маркировка помещается на консоли таблички с техническими данными только после завершения регистрации в соответствии с законодательством Российской Федерации</p>

Таблица 1-6: Наклейки

Символ/значок	Значение	Расположение
<p>Segurança</p> 	Сертификация INMETRO: TUV Rheinland Brazil	В задней части системы Примечание: данная маркировка помещается на консоли таблички с техническими данными только после завершения регистрации в соответствии с законодательством Бразилии
<p>Venue 50</p> <p>XXXXXXXXXX XXXX-XX-XX</p>   <p>(01) 0 0000123 00001 7 (11) 168517 (21) 000020WX1</p>	Каждая система имеет уникальную маркировку для идентификации — этикетку с уникальным идентификатором устройства (Unique Device Identification, UDI). На этикетке с UDI имеется уникальная серия буквенно-цифровых символов и штрихкод, позволяющих идентифицировать каждую систему Venue 50 как медицинское устройство, изготовленное компанией General Electric. Отсканируйте или введите данные UDI в медицинскую карту пациента в соответствии с законами страны	Табличка с техническими данными
	Не помещайте на полку предметы массой более 5 кг (11 фунтов).	Полка для принтера на стыковочной тележке
	Не толкайте систему	Задняя часть стыковочной тележки и табличка с техническими данными
	Не вставайте на систему	Покрытие основания стыковочной тележки

Таблица 1-6: Наклейки

Символ/значок	Значение	Расположение
	Дата выпуска: в качестве даты может использоваться год, год и месяц или год, месяц и день. Форматы даты в соответствии со стандартом ISO 8601.	Табличка с техническими данными
	Номер по каталогу или модель	Табличка с техническими данными
	Серийный номер	Табличка с техническими данными
	Постоянный ток: для изделий, предназначенных для питания от источников постоянного тока	Табличка с техническими данными
Only for use with NZDOCK or NZCART	Только для использования со стыковочной тележкой или стыковочной станцией	Табличка с техническими данными

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

Расположение предупреждающих наклеек

Информация на предупреждающих наклейках системы Venue 50 приведена на английском языке.

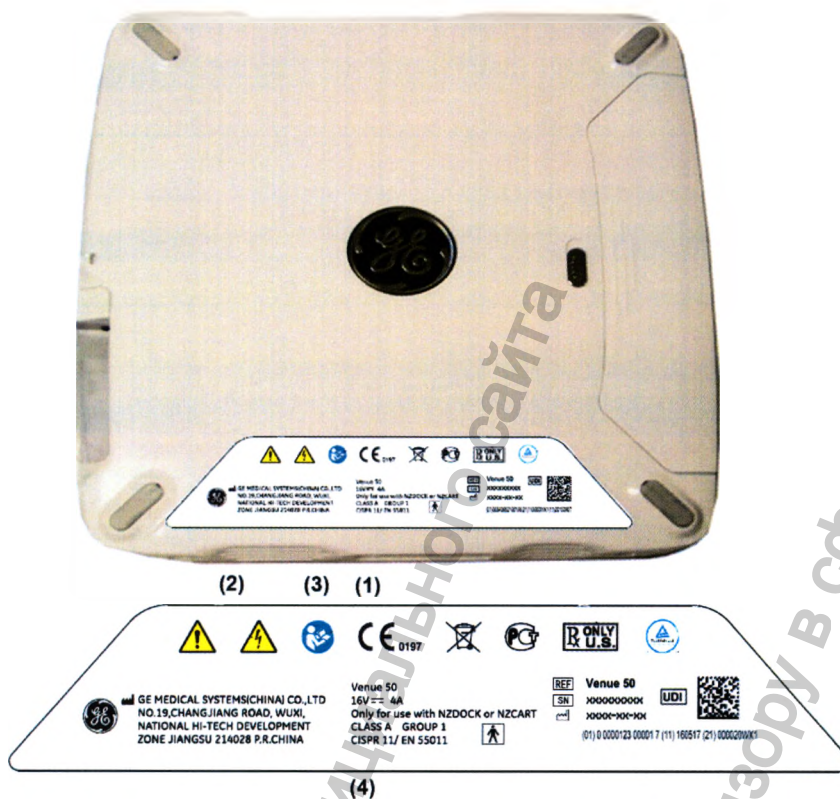


Рис. 1-3. Сведения о местоположении наклеек

Таблица 1-7: Пояснение информации на наклейке

1. Знак соответствия CE свидетельствует о том, что оборудование соответствует директиве ЕС 93/42/ЕЕС.
2. Опасность поражения электрическим током. Не снимайте крышку и панели. Внутри устройства нет компонентов, которые оператор может отремонтировать самостоятельно. Обратитесь за помощью к квалифицированному техническому персоналу.
3. Наклейка "Обратитесь к сопроводительной документации" предупреждает оператора о необходимости обратиться к документации, если наклейка содержит неполную информацию.
4. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИ ЕСISPR:** система Venue 50 соответствует требованиям стандарта CISPR11, группа 1, класс А международного стандарта характеристик электромагнитных помех.

Расположение предупреждающих наклеек (продолжение)



Рис. 1-4. Наклейка стыковочной станции



Рис. 1-5. Расположение наклеек стыковочной станции

Расположение предупреждающих наклеек (продолжение)



Рис. 1-6. Предостерегающая наклейка стыковочной тележки



Рис. 1-7. Расположение наклеек стыковочной тележки

Предохранитель: F3.15AL250V

Расположение предупреждающих наклеек (продолжение)



Рис. 1-8. Наклейка аккумуляторной батареи

Таблица 1-8: Значение значков

	Храните аккумулятор вдали от открытого огня и других источников тепла.
	Не разбирайте батарею и не изменяйте ее конструкцию.
	Возможна перезарядка батареи.

Глава 2

Подготовка системы к использованию

В главе приводятся требования к рабочему месту, дается обзор элементов управления пульта оператора, описывается размещение и транспортировка системы, включение системы, настройка монитора, датчики и элементы управления пульта оператора.

Требования к рабочему месту

Введение

ПРИМЕЧАНИЕ: Ультразвуковое сканирование пациентов в диагностических целях должны выполнять только квалифицированные врачи или специалисты в области сонографии. В случае необходимости обратитесь за помощью в обучении.

Система Venue 50 не имеет внутренних компонентов, требующих обслуживания со стороны пользователя. Необходимо избегать любых манипуляций с оборудованием со стороны персонала, не имеющего соответствующих полномочий.

Регулярно выполняйте профилактическое техническое обслуживание системы. Более подробную информацию см.: 'Уход за системой и техническое обслуживание' на стр. 6-16.

Соблюдайте чистоту в местах использования оборудования. Перед чисткой выключайте прибор и по возможности отключайте его от сети электропитания. Более подробную информацию см.: 'Очистка системы' на стр. 6-19.

Информация, которую необходимо принять к сведению до того, как оборудование будет доставлено

ВАЖНО!

Данное медицинское оборудование аттестовано на предмет защиты от радиопомех при работе в больницах, клиниках и других учреждениях, относящихся к соответствующей категории. Применение данного оборудования в ненадлежащих условиях может привести к созданию электромагнитных помех для радиосистем и телевизионных приемников, расположенных вблизи оборудования.

Для надлежащего функционирования новой системы требуются следующие условия:

- Отдельная электрическая розетка с предохранителем на 6 ампер для 220-240 В переменного тока или на 10 ампер для 100-120 В переменного тока.
- Примите меры предосторожности по обеспечению защиты панели управления от электромагнитных помех.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Необходима для стыковочной станции/тележки.

Меры предосторожности:

- Пульт оператора должен размещаться на расстоянии минимум 5 метров от двигателей, печатающих устройств, лифтов и других мощных источников электромагнитного излучения.
- Установка системы в замкнутом пространстве (с деревянными, оштукатуренными или бетонными стенами, полами и потолками) способствует снижению уровня электромагнитных помех.
- Если предполагается эксплуатировать систему вблизи радио- или телевещательного оборудования, может потребоваться специальное экранирование.

Требования к окружающей среде

При эксплуатации, хранении и транспортировке системы следует соблюдать требования, указанные ниже. Условия эксплуатации должны строго соблюдаться. В противном случае устройство следует выключить.

Таблица 2-1: Требования к окружающей среде для системы

	Эксплуатация	Хранение	Транспортировка
Температура	3–40°C 37–104°F	-5–50 °C 23–122 °F	-5–50 °C 23–122 °F
Влажность	30–80%, без конденсации	10–90%, без конденсации	10–90%, без конденсации
Давление	От 700 до 1060 гПа	От 700 до 1060 гПа	От 700 до 1060 гПа



ВНИМАНИЕ!

Запрещается использование системы в среде, богатой КИСЛОРОДОМ.

Время адаптации к условиям эксплуатации

После транспортировки устройства его температура стабилизируется со скоростью 2,5 градуса в час, если она ниже 10 °C или выше 40 °C.

Таблица 2-2: Таблица адаптации системы к условиям эксплуатации

°C	60	55	50	45	40	35	30	25	20	15	10,
°F	140	131	122	113	104	95	86	77	68	59	50
Часы	8	6	4	2	0	0	0	0	0	0	0
°C	5	0	-5	-10	-15	-20	-25	-30	-35	-40	
°F	41	32	23	14	5	-4	-13	-22	-31	-40	
Часы	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	

Обзор элементов управления пульты оператора

Графическое представление компонентов панели управления

Ниже приведены иллюстрации пульты оператора.



Рис. 2-1. Система Venue 50 (со стыковочной станцией)

1. Venue 50
2. Стыковочная станция
3. Датчик

Графическое представление компонентов панели управления (продолжение)



Рис. 2-2. Система Venue 50, вид с разных сторон

1. Батарея
2. Разъем для подключения карты памяти SD и порт USB
3. Стыковочный порт
4. Порт датчика



ВНИМАНИЕ!

НЕ проталкивайте предметы в вентиляционные отверстия системы. Подобные действия могут привести к возгоранию или поражению электрическим током вследствие короткого замыкания внутренних компонентов устройства.

Стыковочная тележка



Рис. 2-3. Стыковочная тележка

1. Стыковочный узел
2. Пластмассовая полка для дополнительных принадлежностей и расходных материалов
3. Педаль
4. Педаль колесного тормоза тележки
5. Ручка тележки
6. Полка для принтера (дополнительно)
7. Блок с тремя разъемами для датчиков (дополнительно)
8. Держатель датчиков (дополнительно)
9. Корзина – для принадлежностей и расходных материалов (дополнительно)



ВНИМАНИЕ!

Заблокируйте колеса перед тем, как устанавливать Venue 50 на стыковочную тележку.

Батарея

Источником питания для устройства при отсутствии подключения к сети переменного тока является литий-ионная батарея. Батарея, установленная в предназначенный для нее отсек, является стандартным компонентом системы Venue 50. Срок службы литий-ионных батарей дольше, чем у обычных, и они не требуют столь частых замен. Ресурс одной полностью заряженной батареи рассчитан на 40 минут работы.

Литий-ионная технология, используемая в батарее системы Venue 50, представляет существенно меньшую опасность для окружающей среды, чем литий-металлическая технология, используемая в некоторых других батареях (например, батарейках наручных часов). Использованные аккумуляторы не подлежат утилизации вместе с бытовыми отходами. Обратитесь в местные органы власти, чтобы получить информацию об утилизации химических отходов в вашем регионе.

Батарея (продолжение)



ОСТОРОЖНО!

- Батарея снабжена устройством обеспечения безопасности. Не разбирайте батарею и не изменяйте ее конструкцию.
- Заряжайте аккумуляторные батареи и используйте их только при температуре окружающей среды от 3 до 40 °С.
- НЕ замыкайте аккумуляторы накоротко, подсоединяя отрицательные клеммы напрямую к металлическим предметам.
- НЕ нагревайте аккумулятор и НЕ бросайте его в огонь.
- Не подвергайте батарею воздействию температур выше 50 °С. Храните батарею вдали от открытого огня и других источников тепла.
- НЕ заряжайте батарею вблизи источника тепла, например, у открытого огня или обогревательного прибора.
- НЕ подвергайте аккумулятор воздействию прямых солнечных лучей.
- НЕ протыкайте аккумулятор острыми предметами, НЕ ударяйте по нему и НЕ наступайте на него.
- НЕ используйте поврежденные аккумуляторы.
- НЕ ремонтируйте батареи самостоятельно.
- НЕ подсоединяйте аккумулятор к электрической розетке.

Батарея (продолжение)



ОСТОРОЖНО!

Если Venue 50 не будет использоваться в течение месяца и дольше, то батарею необходимо извлечь.



ВНИМАНИЕ!

Во избежание взрыва или воспламенения батареи, а также образования испарений, которые могут повредить оборудование, соблюдайте следующие меры предосторожности:

- НЕ погружайте аккумулятор в воду и НЕ позволяйте ему намокать.
- НЕ помещайте батарею в микроволновую печь или емкость с повышенным давлением.
- Если обнаружена утечка содержимого аккумулятора или от аккумулятора исходит запах, поместите аккумулятор как можно дальше от всех источников возможного возгорания.
- Если от аккумулятора исходит запах, он нагревается, деформирован или изменил цвет, а также если были отмечены какие-то нарушения в ходе работы, зарядки или хранения аккумулятора, немедленно извлеките его из устройства и больше не используйте. В случае возникновения каких-либо вопросов относительно использования батареи обратитесь в компанию GE или ее региональное представительство.
- Краткосрочное (менее 1 месяца) хранение батареи:
 - Храните батарею при температуре от -5 °C до 50 °C.

Батарея (продолжение)



ВНИМАНИЕ!

- Длительное (3 и более месяцев) хранение батарейного блока:
 - Храните батарею при температуре от -5°C до 50°C
 - После доставки и до первого использования системы Venue 50 настоятельно рекомендуется осуществить однократный полный цикл разрядки/зарядки батареи. Если батарея не использовалась 2 или более месяцев, рекомендуется однократно осуществить полный цикл разрядки/зарядки батареи. Также рекомендуется хранить батарею полностью заряженной в прохладном и защищенном от света месте.
 - Процедура однократной полной разрядки/зарядки батареи:
 1. Полностью разрядите батарею; подождите, пока система Venue 50 не отключится автоматически.
 2. Зарядите батарею Venue 50 до 100 % полной емкости.
 3. Разрядите батарею до полного отключения системы Venue 50 (для разрядки требуется один час).
 - При хранении батарей более 6 месяцев необходимо раз в 6 месяцев заряжать их для предотвращения протечек и ухудшения рабочих свойств.
- Используйте только аккумуляторные батареи, одобренные компанией GE.

Батарея (продолжение)

Просмотр текущего состояния батареи

Во время работы системы в правом верхнем углу экрана отображается значок батареи. Текущая емкость батареи указывается в сообщении: "current capacity(unit:percent)" (текущий заряд (единицы:%)).



Рис. 2-4. Значок батареи

Во время зарядки батареи

Во время зарядки батареи отображается следующий значок:

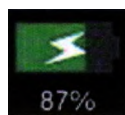


Рис. 2-5. Зарядка аккумулятора

Предупреждение о низком заряде батареи

Если заряд батареи подходит к концу, цвет значка батареи меняется на оранжевый, и отображается предупреждающее сообщение: "The battery is critical, the system will shutdown in one minute" (Заряд батареи подходит к концу, система отключится через 1 минуту).



Рис. 2-6. Предостережение о недостаточном заряде батареи

Питание только от сети/зарядка батареи завершена

Если батарея полностью заряжена или система работает только от сети, отображается следующий значок:

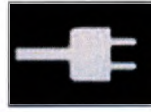


Рис. 2-7. Питание только от сети или зарядка батареи завершена

Батарея (продолжение)

Замена аккумуляторной батареи

1. Положите систему Venue 50 лицевой стороной вниз на устойчивую гладкую поверхность во избежание появления царапин на ЖК-дисплее.
2. Снимите крышку отсека для аккумуляторной батареи и извлеките батарейный блок.

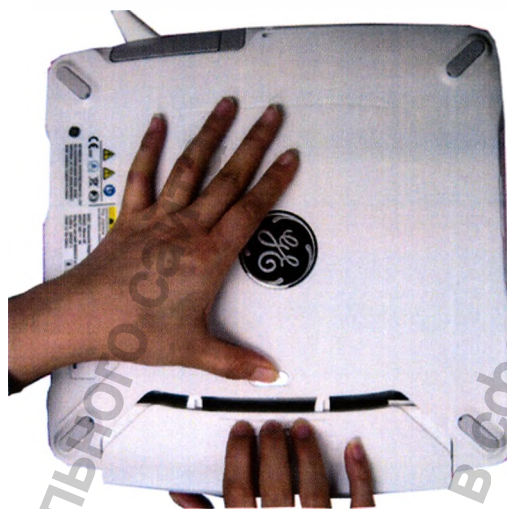


Рис. 2-8. Замена аккумуляторной батареи

ПРИМЕЧАНИЕ: Заменить батарею можно на стыковочной станции/тележке.

Проверка заряда батареи

Нажмите кнопку на батарее; светодиодный индикатор покажет оставшийся заряд батареи.



Рис. 2-9. Проверка заряда батареи

Подключение периферийных/дополнительных устройств

Панель разъемов для периферийных/дополнительных устройств на стыковочной станции/тележке

Периферийные/дополнительные устройства для системы Venue 50 можно подключить при помощи разъемов на боковых панелях стыковочной станции/тележки.



ВНИМАНИЕ!

Каждая из внешних (расположенных на корпусе) цепей заземления для разъемов периферийных/дополнительных устройств имеет **заземление**.

Провода сигнального заземления не изолированы.



ВНИМАНИЕ!

Для обеспечения совместимости необходимо использовать только датчики, периферийные устройства и принадлежности, одобренные компанией GE.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ подключать любые датчики и принадлежности без одобрения компании GE.



ВНИМАНИЕ!

При использовании периферийных устройств следуйте всем предостережениям и предупреждениям, приведенным в инструкциях по эксплуатации соответствующих устройств.

Панель разъемов для периферийных/дополнительных устройств на стыковочной станции/тележке (продолжение)

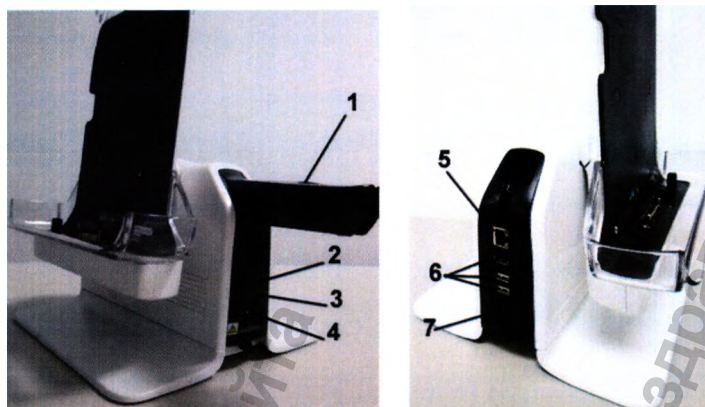


Рис. 2-10. Панель стыковочных разъемов

Стыковочная станция обеспечивает подачу постоянного тока на Venue 50, а также зарядку батареи.

1. Держатель для датчика (по одному с каждой стороны)
2. Индикатор питания от сети переменного тока
3. Индикатор зарядки батареи
4. Гнездо сетевого кабеля
5. Порт ЛВС
6. Три порта USB 2.0 (для подключения периферийных устройств)
7. Порт HDMI (для подключения внешнего монитора)

ПРИМЕЧАНИЕ: Без подключения к сети переменного тока работает только первый порт USB (сверху вниз).

ПРИМЕЧАНИЕ: Без подключения к сети переменного тока порт ЛВС, второй и третий порты USB и порт HDMI не могут быть использованы.



ВНИМАНИЕ!

Подключение оборудования или сетей передачи данных, отличных от описанных в настоящем руководстве, может привести к поражению электрическим током. При изменении подключения специалист, выполняющий монтаж, обязан проверять оборудование на совместимость с системой и на соответствие требованиям стандарта IEC/EN 60601-1.

Подключение периферийных устройств

1. Вставьте карту памяти SD в разъем для подключения карты SD в верхней части системы. Сторона с наклейкой должна быть обращена вперед.



Рис. 2-11. Установка карты памяти SD

2. Подключите внешний монитор к порту HDMI стыковочной станции/тележки.



Рис. 2-12. Подключение к порту HDMI

Подключение периферийных устройств (продолжение)

3. Подключите периферийные устройства к USB-порту стыковочной станции/тележки, в том числе принтер, флэш-накопитель USB, адаптер беспроводной сети, pedalный переключатель и сканер штрихкода.

ПРИМЕЧАНИЕ: При подключении принтера также подключите его шнур питания, а затем включите принтер.

Таблица 2-3: Подключение периферийных устройств к USB-порту

Периферийные устройства	Иллюстрация	Периферийные устройства	Иллюстрация
Принтер		Флэш-накопитель USB	
Адаптер беспроводной связи		Педальный переключатель	
Сканер штрихкода			

Подключение периферийных устройств (продолжение)

Для настройки сканера штрихкода выполните действия, описанные ниже:

- Подключите сканер штрихкода к системе.
- Откройте меню **Utility** (Утилиты) -> **Settings** (Настройки) -> **USB Accessories** (Принадлежности USB) и установите для сканера значение **on** (вкл).
- Выполните сканирование трех штрихкодов, указанных ниже, начиная с верхнего. Первым отсканируйте штрихкод **Remove Custom Defaults**, затем — **Activate Defaults**. Это установит на сканере заводские настройки по умолчанию. Последним отсканируйте штрихкод **PAP_AT**. Это добавит суффикс возврата каретки (CR). Теперь сканер штрихкода готов к работе.



Рис. 2-13. Штрихкод

Установка системы Venue 50 на стыковочную станцию/тележку

1. Поместите стыковочную станцию и систему на устойчивую поверхность.
2. Осторожно поднимите систему. Совместите порт Venue 50 со стыковочным портом и осторожно зафиксируйте систему в правильном положении.



Рис. 2-14. Установите систему на стыковочную станцию/тележку

3. Переведите рычаг фиксации в нижнее положение до упора.

Установка системы Venie 50 на стыковочную станцию/тележку
(продолжение)



Рис. 2-15. Нажатие рычага фиксации

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

Снятие системы Venue 50 со стыковочной станции/тележки

1. Потяните за спусковое устройство. Рычаг фиксации откинется вверх, после чего систему Venue 50 можно снять.



Рис. 2-16. Снятие системы со стыковочной станции/тележки



осторожно!

Всегда выключайте систему Venue 50 перед снятием со стыковочной станции/тележки.

Размещение и транспортировка СИСТЕМЫ

Перемещение системы

При перемещении и транспортировке системы соблюдайте перечисленные ниже меры предосторожности в целях максимально эффективного обеспечения безопасности персонала, системы и прочего оборудования.

Операции, которые необходимо выполнить перед перемещением системы

1. Отключите питание с помощью **выключателя питания**.
2. Выдерните из розетки шнур питания стыковочной станции/тележки (если система включена в сеть питания).
3. Снимите систему Venue 50 со стыковочной станции/тележки.
4. Чтобы не повредить датчики, храните все датчики в оригинальной упаковке, в мягкой ткани или пенопластовой упаковке.
5. Храните достаточное количество геля и другие необходимые принадлежности в специальном отсеке.

Перемещение системы



ВНИМАНИЕ!

Во избежание получения травм и повреждения оборудования:

- не допускайте ударов системы о стены или дверной проем;
- перемещайте оборудование медленно и осторожно;

ПРИМЕЧАНИЕ: При перемещении стыковочной тележки убедитесь, что на пути нет препятствий. перемещайте оборудование медленно и осторожно;

ПРИМЕЧАНИЕ: Во избежание падения и повреждения системы убедитесь, что консоль управления надежно зафиксирована.

ПРИМЕЧАНИЕ: Соблюдайте особую осторожность при перемещении системы по поверхности с уклоном, превышающим 5 градусов, или при погрузке системы в транспортное средство.

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

Размещение кабелей



ОСТОРОЖНО!

Чтобы кабели не зацеплялись за внешние устройства, сверните шнур питания и кабели датчиков должным образом, чтобы они не свешивались со стыковочной тележки и не мешали при перемещениях.

- Закрепите датчики в соответствующих держателях для датчиков. Поместите кабели датчиков на крючки для датчиков, расположенных по бокам стыковочной тележки.
- Поместите неиспользуемый разъем датчика на пластмассовую полку.
- Поместите шнур питания на крючок для шнура питания, расположенный на задней панели стыковочной тележки.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Если к системе присоединен блок с тремя разъемами для датчиков, обратитесь за дополнительной информацией к "Инструкции по эксплуатации блока с тремя разъемами для датчиков".



Рис. 2-17. Размещение кабелей

Транспортировка системы

При перевозке системы следует соблюдать особую осторожность. В дополнение к инструкциям по перемещению системы (Более подробную информацию см.: 'Перемещение системы' на *стр. 2-23.*) необходимо соблюдать следующие предписания:

1. Обеспечьте надежную фиксацию системы внутри транспортного средства.
2. Для фиксации системы используйте ремни или другие предусмотренные для этого средства во избежание ее перемещений во время транспортировки.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

Прикрепление троса безопасности

Для большей надежности систему Venue 50 можно прикрепить тросом безопасности к стыковочной станции/ тележке следующим образом.

1. Оберните трос вокруг неподвижной части.
2. Вставьте замок в гнездо безопасности с обратной стороны системы.



Рис. 2-18. Установка замка безопасности

ПРИМЕЧАНИЕ:

Перед тем, как вставлять замок, убедитесь в том, что замок безопасности находится в разблокированном положении.

Прикрепление троса безопасности (продолжение)

3. Поверните ключ в заблокированное положение.



Рис. 2-19. Прикрепленный трос безопасности

Включение системы

Подключение и эксплуатация системы

Подключение стыковочной станции/тележки к источнику электропитания:

1. Убедитесь, что используется сетевая розетка подходящего типа.
2. Плотно вставьте вилку питания в сетевую розетку.



ВНИМАНИЕ!

Следите за тем, чтобы в процессе эксплуатации системы кабель питания не отсоединялся от розетки.

Неожиданное отключение системы от сети питания может привести к потере данных.



ОСТОРОЖНО!

НЕ работайте с системой Venue 50, установив ее на поверхность из пенопласта, бумаги и т. п. материалов. Это может привести к перегреву и замедлению работы системы. Во время эксплуатации система Venue 50 должна находиться на твердой поверхности из термостойкого материала.

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

Подключение и эксплуатация системы (продолжение)



ОСТОРОЖНО!

Во избежание риска возгорания систему следует подсоединить к отдельной стенной розетке соответствующего номинала. Более подробную информацию см.: 'Информация, которую необходимо принять к сведению до того, как оборудование будет доставлено' на *стр.* 2-3.

Ни при каких обстоятельствах не допускается заменять, модифицировать или адаптировать вилку сетевого шнура для подключения к сети с номинальными параметрами, отличными от указанных. Запрещается использовать дополнительные переносные многоместные розетки, шнуры-удлинители, а также переходные разъемы.

Для обеспечения надежного заземления используйте только заземленную сетевую розетку класса "для больниц" или "только для больниц".

Подключение и эксплуатация системы (продолжение)

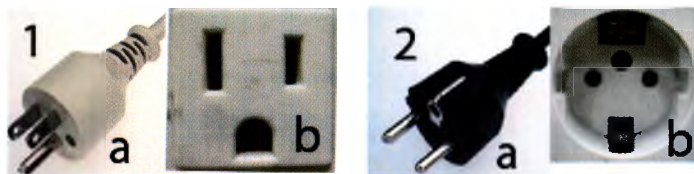


Рис. 2-20. Примеры конфигураций вилки сетевого кабеля и розетки

1. 100-120 В переменного тока, 1200 ВА
Конфигурация вилки и розетки
2. 220-240 В переменного тока, 1200 ВА
Конфигурация вилки и розетки

ПРИМЕЧАНИЕ: Шнуры питания, соответствующие стандартам конкретных стран, в настоящее время доступны для США, Японии, Великобритании, Европы, Дании, Швейцарии, Израиля, Индии/Южной Африки, Китая, Бразилии, Австралии/Новой Зеландии и Аргентины.

Таблица 2-4: Параметры электропитания

Изделие	Ввод	Выход
Система Venue 50	16 В пост. тока, 4 А	
Стыковочная станция	100–240 В перем. тока, 50/60 Гц, 180 В•А	16 В пост. тока, 4 А
Стыковочная тележка	100–240 В перем. тока, 50/60 Гц, 380 В•А	<ul style="list-style-type: none"> • 100–240 В перем. тока, 50/60 Гц, 190 В•А • 16 В пост. тока, 4 А

Включение питания

Для включения или выключения системы нажмите **выключатель питания**, расположенный на верхней панели системы.



Рис. 2-21. Местоположение выключателя питания

Нажмите **Power On/Off** (Выключатель питания), затем нажмите **Lock Screen** (Заблокировать экран), чтобы заблокировать экран.

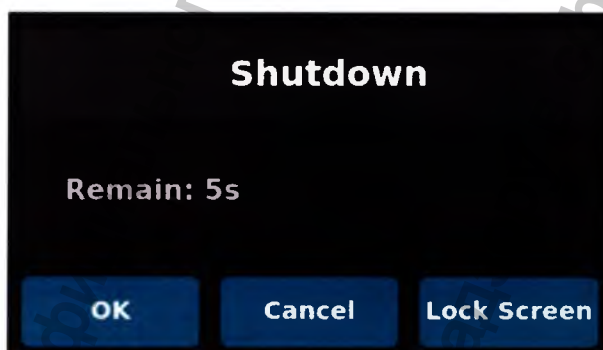


Рис. 2-22. Блокировка экрана

СИД



Рис. 2-23. Светодиодные индикаторы (стыковочная станция/тележка)

1. Индикатор питания от сети переменного тока. Индикатор сети переменного тока загорается при подключении стыковочной станции/тележки к сети переменного тока.
Цвет: зеленый
2. Обозначает состояние батареи. Индикатор зарядки горит во время зарядки аккумуляторной батареи.
Цвет: зеленый



Рис. 2-24. Индикаторы СИД (Venue 50)

3. Обозначает состояние питания. После нажатия кнопки выключения питания система включается, и загорается индикатор питания.
Цвет: зеленый

Отключение питания системы

Отключение питания системы

1. Однократно слегка нажмите **выключатель питания** на верхней панели системы. Появится диалоговое окно завершения работы.

ПРИМЕЧАНИЕ: НЕ нажимайте и НЕ удерживайте выключатель Power On/Off (Питание вкл./выкл.), чтобы отключить систему. Вместо этого слегка надавите на выключатель питания и выберите **ОК** в окне завершения работы.

Процедура выключения занимает несколько секунд.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если система не отключилась в течение 60 секунд, нажмите и удерживайте выключатель "On/Off" (Вкл./выкл.) до тех пор, пока она не отключится.

2. Отсоедините датчики.

При необходимости очистите или продезинфицируйте все датчики. Во избежание повреждения уберите датчики в специальные футляры.

3. Отключите сетевой шнур от разъема питания.

ПРИМЕЧАНИЕ: Отсоедините вилку адаптера переменного тока стыковочной тележки/станции от розетки, чтобы обеспечить отключение системы от источника питания.

Настройка монитора

Наклон ЖК-монитора

Положение ЖК-монитора на стыковочной станции/тележке регулируется для обеспечения удобства просмотра изображения.

- Установите ЖК-монитор под оптимальным для просмотра углом. Максимальный угол наклона составляет 45 градусов.



Рис. 2-25. Регулировка положения ЖК-монитора

Регулировка высоты стыковочной тележки

- Чтобы отрегулировать высоту стыковочной тележки, возьмитесь за ручки обеими руками, нажмите ногой на педаль и установите нужную высоту.



Рис. 2-26. Регулировка высоты стыковочной тележки



ВНИМАНИЕ!

Заблокируйте колеса перед тем, как регулировать высоту стыковочной тележки.

Регулировка высоты стыковочной тележки (продолжение)



ВНИМАНИЕ!

Если ручки тележки используются для размещения шнура питания, резкое увеличение высоты тележки может привести к повреждению его вилки.



ВНИМАНИЕ!

При регулировке высоты тележки во время сканирования шнур питания может запутаться под колесами, что может привести к его повреждению.



ВНИМАНИЕ!

Шнур питания датчика может повредиться, если он зацепится за педаль тормоза и плотно притянется к ножке основания тележки. В этом случае, при положении датчика в держателе, на датчик и на разъем будет оказываться сильное давление.

Яркость

Регулировка яркости ЖК-монитора является одним из наиболее важных факторов обеспечения надлежащего качества изображения.

Регулировка яркости:

1. Войдите в пункт меню **Utility** (Утилиты) -> **Settings** (Настройки) -> **Common** (Общие), затем выберите нужную степень яркости в выпадающем списке в поле **Brightness** (Яркость).

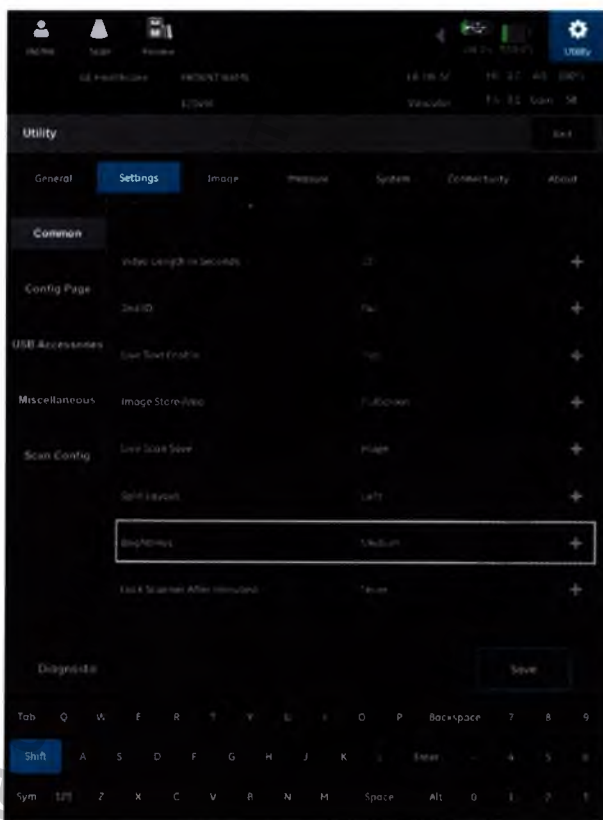


Рис. 2-27. Регулировка яркости (для версий R4.x.x)

Яркость (продолжение)

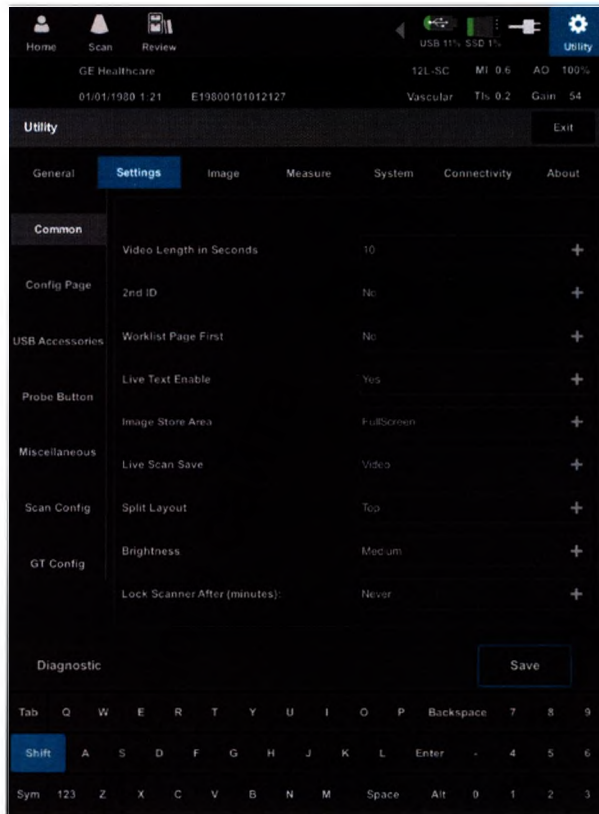


Рис. 2-28. Регулировка яркости (для версий R5.x.x)

ПРИМЕЧАНИЕ: Сначала следует установить яркость ЖК-монитора. Этот параметр не следует изменять после настройки, за исключением тех случаев, когда изменяется яркость условий при сканировании.

Датчик

Введение

Используйте только разрешенные к применению датчики.

К порту датчика системы Venue 50 могут подключаться все датчики формирования изображения.

Более подробную информацию см.: 'Области применения датчиков' на *стр. 5-25*.

Выбор датчика

- Всегда следует использовать датчик, глубина фокуса и проникновения которого соответствует габаритам пациента и типу обследования.
- Начините сеанс сканирования, используя настройку выходной мощности по умолчанию для датчика и обследования.

Подсоединение датчика

Датчики могут быть подсоединены вне зависимости от того, включена панель управления или выключена. Для того чтобы порты не были активными, переведите систему в режим стоп-кадра.

Для подсоединения датчика выполните следующие действия.

1. Положите футляр с датчиком на ровную поверхность и откройте его.
2. Система должна находиться в режиме стоп-кадра или отключена от источника питания. Осторожно извлеките датчик из футляра и размотайте шнур датчика.
3. НЕ допускайте подвешивания головки датчика в незакрепленном положении. Удар по головке может привести к неустранимой неисправности датчика.
Проверяйте датчик до и после использования на предмет наличия повреждений или дефектов корпуса, снижения упругости, потери целостности линзы и разъема, а также на герметичность. НЕ используйте датчик, имеющий видимые повреждения, до тех пор, пока не убедитесь в его правильной работе и безопасности. Внимательно осматривайте датчик в процессе чистки.
4. Совместите разъем с портом датчика и аккуратно вставьте его до упора.

Подсоединение датчика (продолжение)

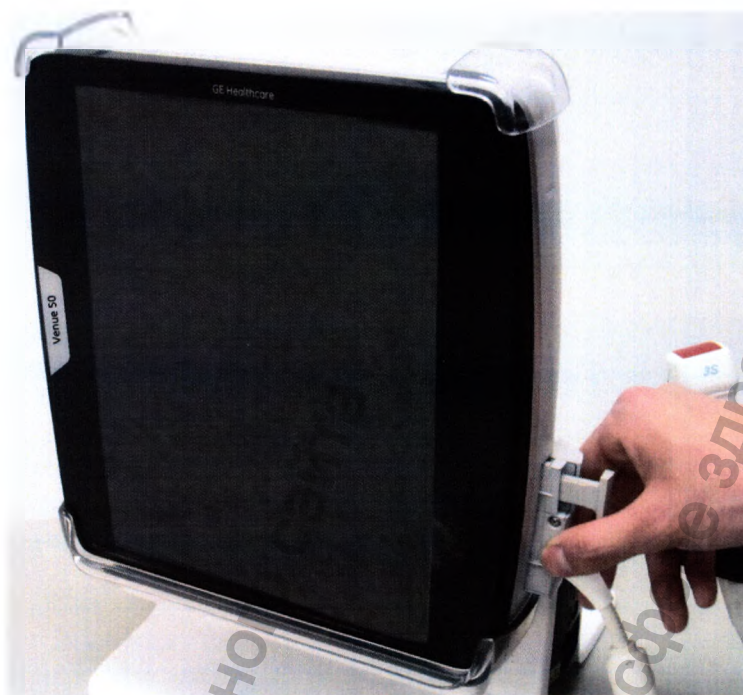


Рис. 2-29. Подсоедините датчик к Venue 50

Подсоединение датчика (продолжение)

5. Аккуратно разместите шнур датчика так, чтобы датчик можно было свободно перемещать и шнур не касался пола.
6. При подключении датчик активируется автоматически.



ВНИМАНИЕ!

Ненадлежащее обращение с датчиком может привести к поражению электрическим током. Не касайтесь поверхности разъемов датчика, к которым открывается доступ при удалении датчика. Не прикасайтесь к пациенту при подсоединении или отсоединении датчика.

Использование кабелей

При использовании кабелей соблюдайте следующие меры предосторожности:

- Если система установлена на стыковочную тележку, следите за тем, чтобы шнур питания датчика не оказался под колесами, и оборачивайте его вокруг крючков для шнура питания на стыковочной тележке.
- НЕ допускайте сгибания шнура питания под острым углом.
- Избегайте перекрещивания кабелей разных датчиков.

Отключение датчика

При отключении датчика он автоматически переводится в режим ожидания.

Для отключения датчика:

1. Проверьте, чтобы система Venue 50 находилась в режиме стоп-кадра или была отключена от источника питания.
2. Аккуратно удалите излишки геля с поверхности датчика.
3. Осторожно переместите датчик к предназначенному для него держателю на стыковочной станции. Убедитесь, что датчик аккуратно установлен в держателе.

Отсоединение датчика

1. Нажмите, чтобы откинуть рычаг фиксации разъема.

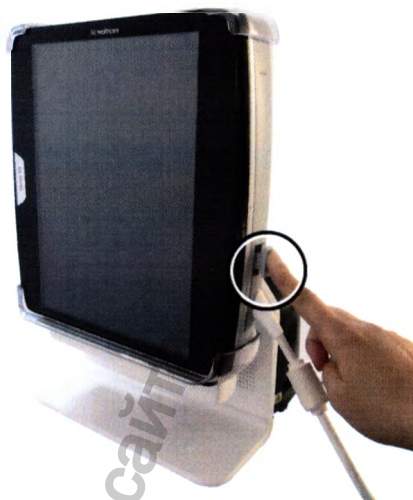


Рис. 2-30. Откидывание рычага фиксации разъема

2. Потяните датчик и разъем по направлению от порта датчика.



Рис. 2-31. Отсоединение датчика от Venue 50

3. Осторожно выньте датчик с разъемом из порта датчика.
4. Освободите кабель.
5. Прежде чем поместить датчик в футляр для хранения или в настенный держатель убедитесь, что он чистый.

Транспортировка датчиков

При перемещении на короткие расстояния датчик следует закрепить в держателе.

При перемещении на длинные расстояния датчик следует поместить в футляр для транспортировки.

Хранение датчиков

Датчики рекомендуется хранить в оригинальных футлярах для транспортировки либо в специальных настенных держателях.

1. Сначала поместите разъем датчика в футляр для транспортировки.
2. Осторожно сверните кабель и положите его в футляр.
3. Осторожно поместите датчик в футляр. **ИЗБЕГАЙТЕ** применения избыточного усилия или давления на датчик.

Сенсорная панель

Взаимодействие с системой Venue 50 осуществляется на сенсорной панели: касанием, двойным касанием, скольжением и щипательным движением пальцев по объектам на экране. Система Venue 50 поддерживает мультисенсорное пальцевое взаимодействие.

Регуляторы функций исследования

Сенсорная панель включает функцию обследования и специализированные элементы управления для каждой функции или режима.





Рис. 2-32. Строка меню системы Venue 50 (для версий R4.x.x)

Регуляторы функций исследования (продолжение)



Рис. 2-33. Строка меню системы Venue 50 (для версий R5.x.x)

- | | |
|---|--|
| <ol style="list-style-type: none"> 1. Home (Главная): вход на главную страницу 2. Scan (Сканирование), Review (Просмотр): выполнение различных функций 3. : функция eSmart Trainer (дополнительно) 4. Utility (Утилиты): вызов меню конфигурации системы 5. TGC (Компенсация усиления), Gain (Усиление), Depth (Глубина): настройка параметров изображения 6. B, Color (Цвет), PDI (ЭД), M: переключение в различные режимы 7. : настраиваемые параметры 8. Needle (Игла): усиление визуализации иглы | <ol style="list-style-type: none"> 9. Split (Разделение): разделение экрана на две части 10. Zoom (Масштабирование): увеличение изображения исследуемой области 11. Guide (Направляющая): вывод направляющих для биопсии 12. End Exam (Конец обследования): нажимается для завершения обследования 13. Кнопка потоков данных: хранение информации о пациенте или печать сканированных изображений. 14. Freeze (Стоп-кадр): остановка ультразвукового сканирования и перевод изображения в режим стоп-кадра. 15. GT: включение функции отслеживания иглы |
|---|--|

Регуляторы функций исследования (продолжение)



ВНИМАНИЕ!

С системой можно работать только пальцами, в перчатках или без. Ни в коем случае нельзя использовать царапающие ЖКД острые инструменты.

2-48

Версия 50 – Основное руководство пользователя
Документ 5589758-145, на русском языке, ред. 3

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru

Дисплей монитора

Дисплей монитора

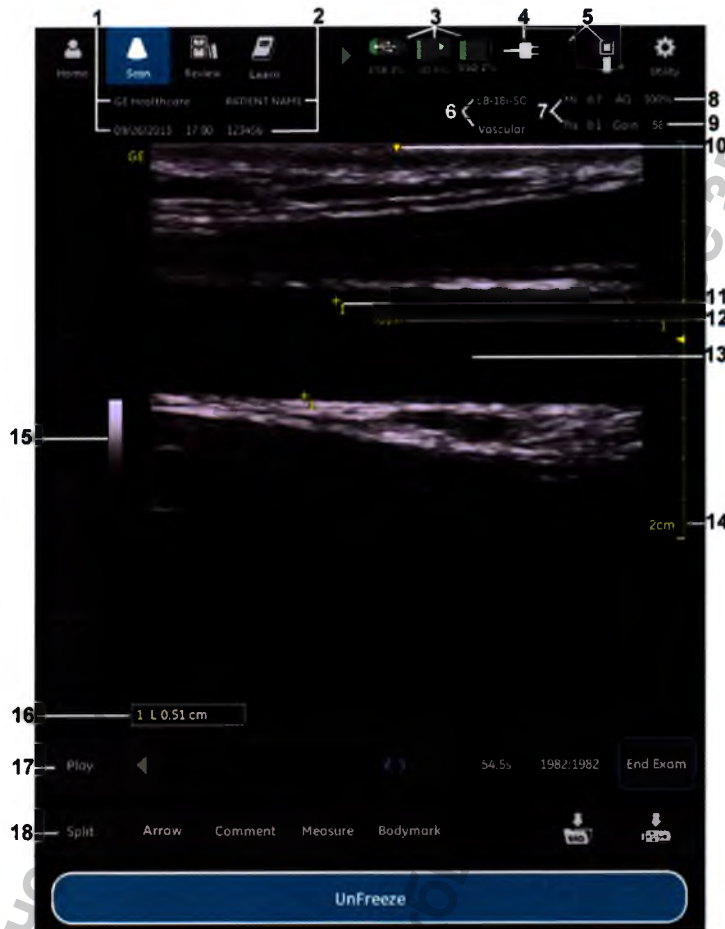


Рис. 2-34. Дисплей монитора

Дисплей монитора (продолжение)

- | | | |
|--|---|---|
| 1. Учреждение/
Название больницы,
дата, время | 7. MI, TI | 13. Область
изображения |
| 2. ФИО пациента,
идентификатор
пациента | 8. Мощность
акустического
выходного сигнала | 14. Шкала глубины |
| 3. Состояние
накопителя | 9. Усиление | 15. Шкала серого/
Цветовая шкала. |
| 4. Состояние
аккумуляторной
батареи | 10. Отметка
центральной линии | 16. Окно результатов
измерений |
| 5. Состояние
беспроводной сети и
статус подключения
по локальной сети | 11. Измеритель | 17. Индикатор
положения
кинопетли |
| 6. Датчик и тип
исследования | 12. Комментарий | 18. Элементы
управления
функциями |

Глава 3

Выполнение обследования

Глава содержит инструкции по проведению обследования, созданию комментариев, выполнению измерений, а также сохранению изображений.

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

Выполнение обследования

Общие сведения

Стандартное исследование включает следующие операции:

- Начало нового исследования
- Сканирование
- Измерения
- Аннотации
- Управление изображениями

3-2

Версия 50 – Основное руководство пользователя
Документ 5589758-145, на русском языке, ред. 3

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

Начало нового исследования

Введение

Начните исследование с ввода сведений о новом пациенте.

Эта информация должна быть как можно более полной и включать, в частности, следующее:

1. ФИО пациента
2. Идентификатор пациента
3. Описание исследования
4. Дата рождения (DOB)
5. LMP (Последний менструальный цикл) (если применимо)
6. Врач, проводящий исследование
7. Пол пациента

ФИО и идентификатор пациента сохраняются вместе с каждой его сканограммой и прилагаются к ним при архивировании и распечатке.



ВНИМАНИЕ!

Чтобы избежать ошибочной идентификации пациентов, обязательно проверяйте достоверность идентификатора пациента. Убедитесь, что правильный идентификатор пациента присутствует на всех экранах и на распечатках.

Создание записи нового пациента

Нажмите **Home** (Главная), чтобы на мониторе отобразился главный экран.

Введите информацию о новом пациенте. Выберите нужное приложение. Нажмите **Scan** (Сканир.), чтобы начать обследование. По окончании каждого исследования все данные пациента, аннотации, результаты измерений и изображения сохраняются в файле пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ: Идентификатор пациента может быть введен с помощью виртуальной клавиатуры или создан автоматически нажатием **Auto** (Авто).

ПРИМЕЧАНИЕ: Сканирование может быть также выполнено без ввода каких-либо сведений о пациенте. Подробнее см. в разделе "Сканирование без ввода сведений о пациенте" на стр. 3-7.

Главный экран

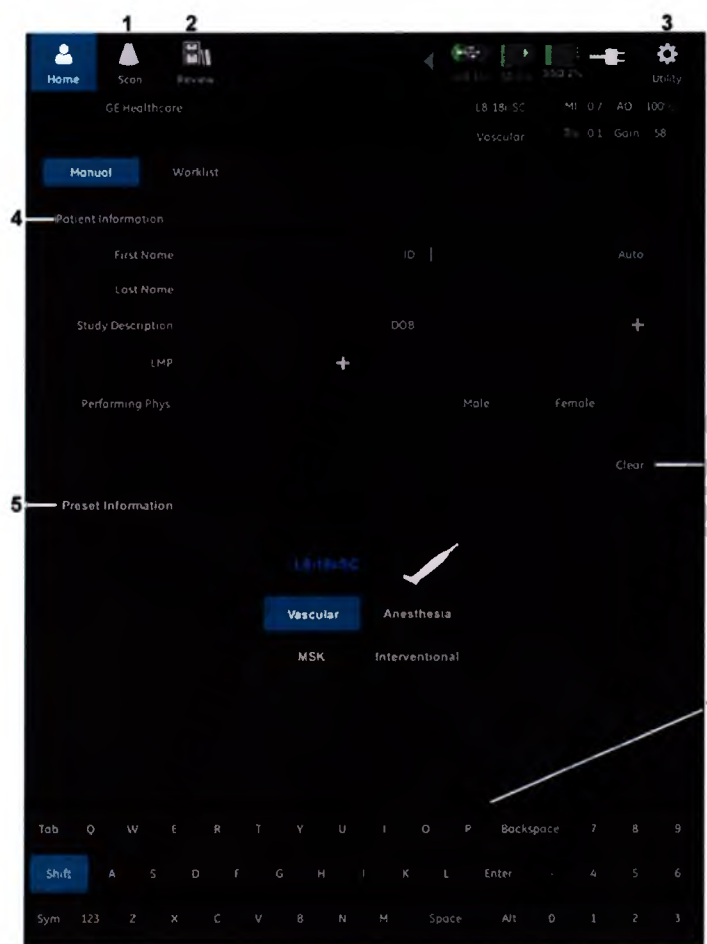


Рис. 3-1. Главный экран

1. Scan
2. Просмотр
3. Утилиты
4. Patient Information (Сведения о пациенте)
5. Предуст. инф.
6. Очистить
7. Виртуальная клавиатура

Главный экран (продолжение)

На главном экране имеются следующие опции:

1. Scan (Сканир.): начало сканирования.
2. Review (Просмотр): просмотр архивной информации о нужном пациенте.
3. Utility (Утилиты): вывод на экран страницы конфигурации системы.
4. Patient Information (Сведения о пациенте)

- ФИО пациента: имя, отчество и фамилия пациента

ПРИМЕЧАНИЕ:

При вводе ФИО пациента разрешается использовать только буквенно-цифровые символы, точки, пробелы и тире.

ПРИМЕЧАНИЕ:

При вводе имени и фамилии пациента не разрешается использовать более 16 знаков.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Данные в полях сведений о пациенте можно выделять и редактировать пальцами.

- Идентификатор пациента
Введите буквенно-цифровые символы идентификатора пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Без идентификатора пациента сведения о пациенте не могут быть сохранены.

- Дополнительный идентификатор
Дополнительный идентификатор, например идентификатор гражданства (Citizen ID), содержит дополнительную информацию о пациенте.

ПРИМЕЧАНИЕ:

*Чтобы включить/отключить поле дополнительного идентификатора, выберите **Utility** (Утилиты)--> **Settings** (Настройки) --> **Common** (Общие).*

Главный экран (продолжение)

- Study Description (Описание исследования): описание области сканирования
 - DOB: дата рождения
 - LMP: последний менструальный цикл. Параметр LMP указывается для акушерских исследований. Введите дату начала последнего менструального цикла пациентки. Формат даты соответствует формату времени системы, который устанавливается в меню **Utility** (Утилиты) -> **General** (Общие) -> **Date and Time** (Дата и время).
 - Performing Phys: врач, выполняющий исследование
 - Пол: Male (Мужской) или Female (Женский)
5. Preset Information (Предуст. инф.): выбор нужного приложения.
 6. Clear (Очистить): удаление информации о пациенте.
 7. Виртуальная клавиатура – набор текста.

Сканирование нового пациента

Перед началом исследования нового пациента необходимо выполнить следующие действия:

1. Нажмите **Home** (Главная). Отобразится экран пациента.
2. Введите данные о пациенте следующим образом:
 - a. Введите данные о пациенте вручную.
 - b. Нажмите **Worklist** (Раб. список), чтобы выбрать нужного пациента из списка на сервере рабочего списка, и нажмите **Select** (Выбрать) или **Select EM** (Выбрать ЭКСТР.). На главном экране отобразится информация о пациенте.
 - c. Если обследование последнего пациента не завершено, нажмите **New Patient** (Новый пациент) и вручную введите данные о пациенте.
3. Выберите приложение в разделе **Preset Information** (Предуст. инф.) (если оно не выбрано автоматически).
4. Нажмите **Scan** (Сканир.) для выполнения обследования.
5. Сохраните данные в файлах пациента.

Для этого же пациента можно выбрать другие приложения в меню **Home** (Главная) -> **Preset Information** (Предуст. инф.) во время сканирования в режиме реального времени.

Сканирование без ввода сведений о пациенте

Сканирование без ввода каких-либо сведений о пациенте:

1. Нажмите **Scan** (Сканир.), чтобы провести обследование и сохранить изображения/видеозаписи.
2. Изображения/видеозаписи сохраняются на накопителе данных — см. 'Хранение изображений' на *стр. 3-98*

Сканирование

В-режим

Назначение

В-режим предназначен для отображения двумерных изображений и позволяет проводить измерения, связанные с анатомической структурой мягких тканей.

Verie 50 – Основное руководство пользователя
Документ 5589758-145, на русском языке, ред. 3

3-9

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

Элементы управления в В-режиме

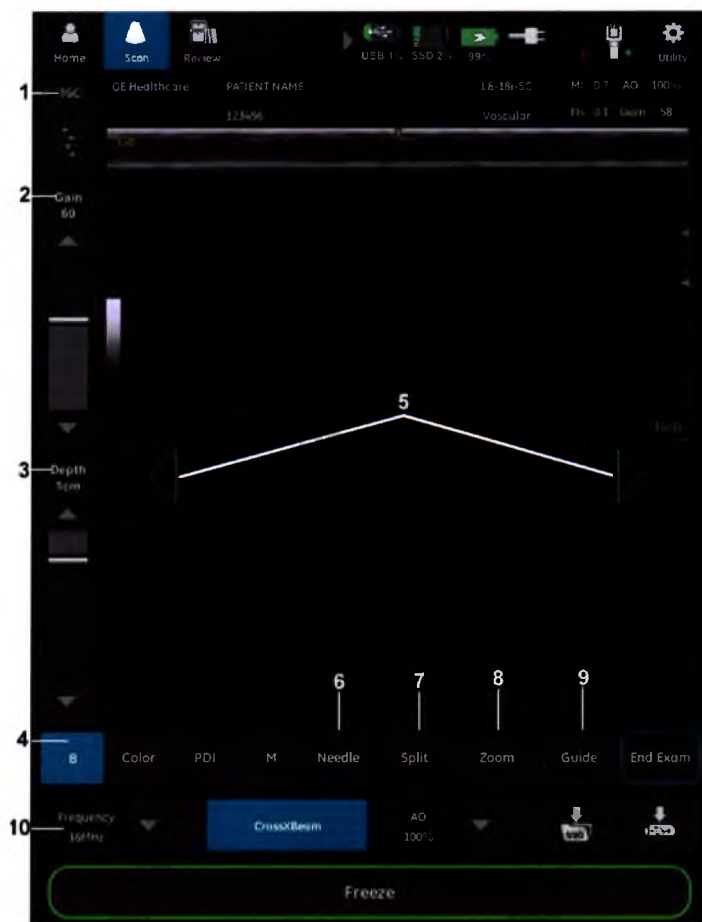


Рис. 3-2. Элементы управления в В-режиме (для версий R4.x.x)

Элементы управления в В-режиме (продолжение)

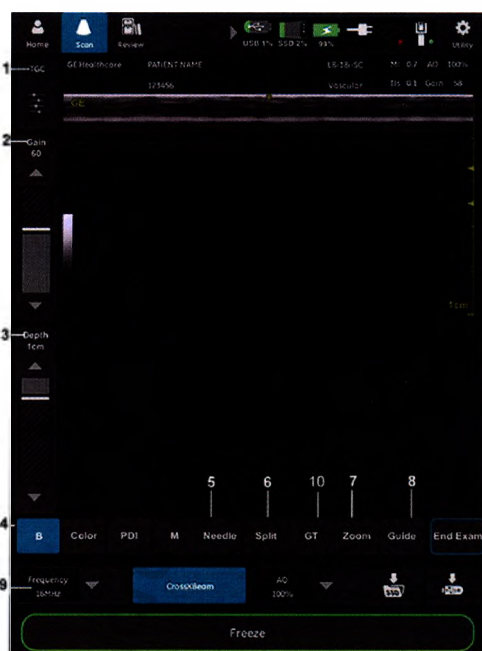


Рис. 3-3. Элементы управления в В-режиме (для версий R5.x.x)

Таблица 3-1: Элементы управления в В-режиме



Элементы управления	Воздействие на изображение
Компенсация усиления по глубине	Регулировка КУ позволяет сбалансировать изображение таким образом, чтобы плотность эхо-сигнала везде была одинаковой.
Усиление	Увеличение или уменьшение яркости изображения.
Глубина	Увеличение или уменьшение глубины сканирования.
В/Color/PDI/M (В/ЦДК/ЭД/М)	Переключение в режим энергетического доплера/ЦДК/М-режим в зависимости от пакета ПО.
	Нажмите на левую или правую стрелку-выравниватель, чтобы показать большую область изображения. Примечание: стрелки-выравниватели появляются только при глубине сканирования равной 1 см или меньше. Примечание: стрелки-выравниватели доступны только для линейных датчиков.

Таблица 3-1: Элементы управления в В-режиме

Элементы управления	Воздействие на изображение
Needle (Игла)	Нажмите, чтобы включить режим иглы. При этом можно включить параметры Gain (Усиление), Angle (Угол) и Tilt (Наклон)  . Функция иглы применима только для линейных датчиков.
Split (Разделение)	Нажмите, чтобы разделить экран пополам.
GT (для версий R5.x.x)	Служит для включения отслеживания иглы.
Масштаб	Нажмите, чтобы увеличить исследуемую область.
Guide (Направляющая)	Нажмите, чтобы вывести направляющие для биопсии.
Настраиваемые параметры	<ul style="list-style-type: none"> • LiveGain (Усиление в реальном времени): регулировка усиления позволяет сбалансировать контрастность эхо-сигнала таким образом, что кистозные структуры выглядят неэхогенными, а "светлые" эхогенные ткани заполняют экран. • Frequency (Частота): данная функция позволяет оптимизировать возможности широкополосного датчика на разных частотах для визуализации более глубоко лежащих тканей. • CrossXBeam: позволяет улучшить контрастное разрешение и визуализацию образований с низкой степенью контрастности, визуализацию обызвествленных участков, биопсийной иглы и определение границ кисты. • Gray Map (Карта серого): влияет на представление данных в В-режиме. • Focus Pos (Полож. фокуса): регулировка фокуса позволяет оптимизировать визуализацию за счет повышения разрешения изображения той или иной области. • Reverse (Переворот): функция необходима для анатомически правильного отображения исследуемой структуры. • ATO Level (Уровень АТО): функция автоматической оптимизации по ткани позволяет выбрать настройки для усиления контрастности полученного изображения. • Dynamic Range (Динамический диапазон): позволяет оптимизировать отображение текстуры ткани в зависимости от исследуемой анатомической структуры. • Compression (Сжатие): подавление шума в изображении. • Rejection (Отсечение): позволяет устранять эхо-сигналы низкого уровня, вызванные шумом. • Frame Aver (Усред. кадров): сглаживание изображения. • SRI HD: сглаживание изображения, когда зернистость становится помехой при рассмотрении деталей изображения. • Edge Enhance (Усиление контуров): позволяет сделать контур изображения более четким/контрастным. • FOV: регулировка поля обзора • AO: регулировка мощности акустического выходного сигнала
Примечание: настраиваемые параметры могут быть заданы в меню Utility (Утилиты) -> Settings (Настройки) -> ScanConfig (КонфигСканир).	

Режим ЦДК

Назначение

Режим ЦДК — это доплеровский режим, предназначенный для добавления к изображению цветового отображения качественных параметров относительной скорости и направления движения жидкости в пределах изображения в В-режиме.

Элементы управления режима ЦДК

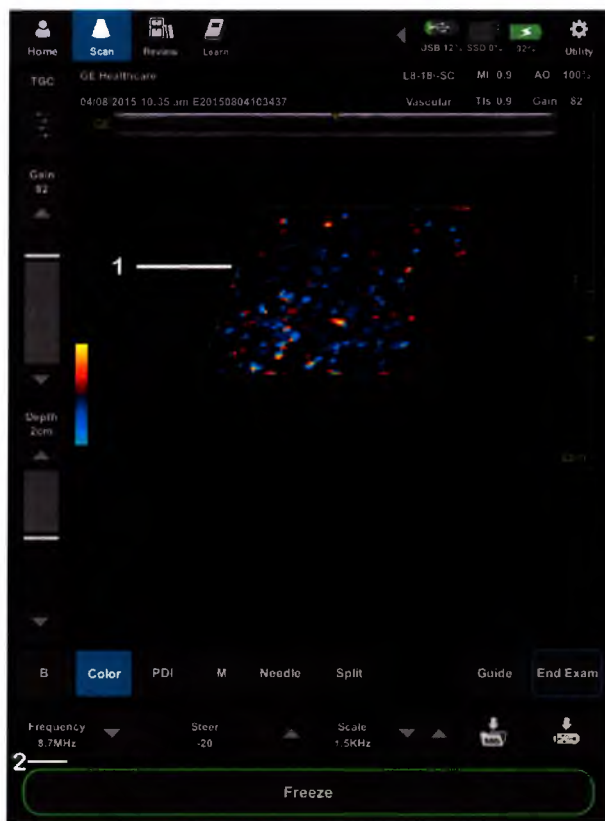


Рис. 3-4. Элементы управления режима ЦДК

Таблица 3-2: Элементы управления режима ЦДК

Элементы управления	Воздействие на изображение
ROI	Размер исследуемой области (ROI) регулируется движением двух пальцев. Или можно нажать на исследуемую область и передвинуть ее в нужное положение.

Таблица 3-2: Элементы управления режима ЦДК

Элементы управления	Воздействие на изображение
Настраиваемые параметры	<ul style="list-style-type: none"> • Scale (Шкала): визуализация потоков, имеющих высокую скорость, требует повышенных значений шкалы для предотвращения эффекта наложения. • Threshold (Порог): ограничивает наложение цветового потока на эхо-сигналы низкого уровня в стенках сосудов. Позволяет минимизировать "утечку" цвета за пределы стенок сосудов. • Sample Vol (Контр. объем): Размещение строба контрольного объема в исследуемом кровотоке. • Steer (Отклонение угла): обеспечивает значение угла доплеровского курсора, подходящее для ориентации линейного датчика. • Wall Filter (Фильтр движ. стенок): снижение ненужных низкочастотных сигналов, вызванных движением. • Color Map (Цветовая карта): отображение направления потока и выделение высокоскоростных потоков. • Invert (Инверсия): позволяет визуализировать кровотоки в соответствии с личными предпочтениями, без поворота датчика.
Дополнительную информацию см. на Табл 3-1.	

PDI (Энергетический доплер)

Назначение

Получение изображения в режиме энергетического доплера (ЭД) — это способ формирования цветовой карты потока, используемый для картирования интенсивности отраженного от потока доплеровского сигнала, а не его частотного сдвига.

3-16

Версия 50 – Основное руководство пользователя
Документ 5589758-145, на русском языке, ред. 3

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

Элементы управления режима энергетического доплера

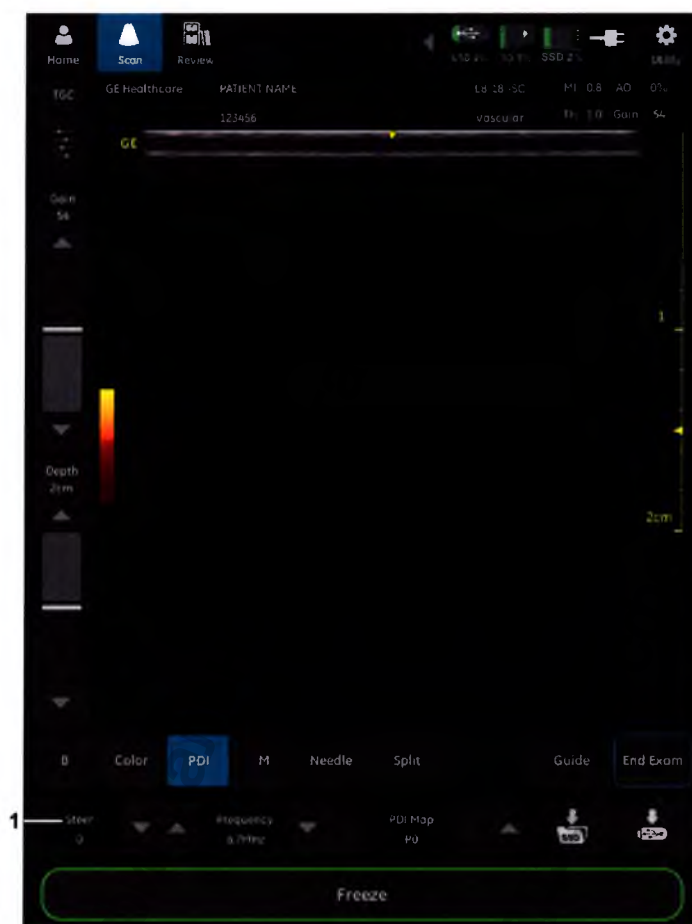


Рис. 3-5. Элементы управления режима энергетического доплера

Таблица 3-3: Элементы управления режима энергетического доплера

Элементы управления	Воздействие на изображение
Настраиваемые параметры	<ul style="list-style-type: none"> • PDI Map (Карта ЭД): отображение мощности потока и выделение более мощных потоков.
Дополнительную информацию см. в Табл 3-1 и Табл 3-2.	

Режим М

Назначение

М-режим обеспечивает формат отображения и измерений, относящихся к смещению (движению) тканей в течение определенного периода времени по отдельно взятому вектору.

3-18

Verue 50 – Основное руководство пользователя
Документ 5589758-145, на русском языке, ред. 3

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

Элементы управления М-режима

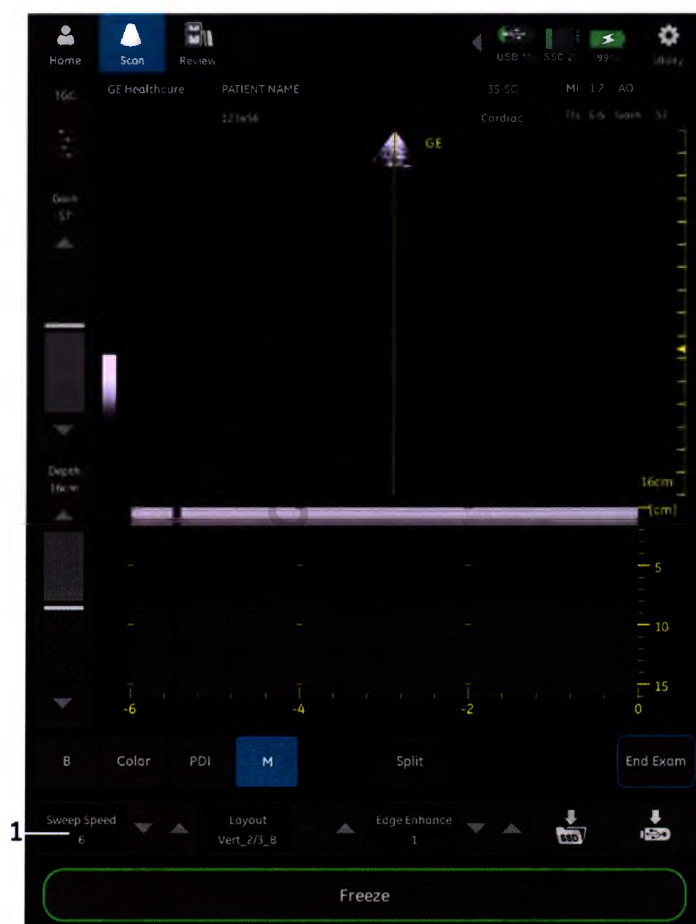


Рис. 3-6. Элементы управления М-режима

Таблица 3-4: Элементы управления М-режима

Элементы управления	Воздействие на изображение
Настраиваемые параметры	<ul style="list-style-type: none"> • Sweep Speed (Скорость развертки): изменение скорости развертки временной шкалы. • Layout (Компоновка): изменяет вертикальную/горизонтальную компоновку между В- и М-режимами.
Дополнительную информацию см. на Табл 3-1.	

Измерения

Введение

Измерения, производимые на основе эхограмм, дополняют другие клинические данные, имеющиеся в распоряжении лечащего врача. Точность измерений определяется не только точностью прибора, но и тем, насколько выбранные клинические протоколы соответствуют целям исследования. Во всех случаях, когда это целесообразно, следует делать отметки об используемых протоколах выполнения тех или иных измерений или расчетов. Делаются также отметки о формулах и базах данных, используемых системным программным обеспечением во время проводимых исследований. Обязательно обращайтесь к оригинальным статьям, описывающим рекомендуемые клинические процедуры.

Измерения в режиме В

В В-режиме можно выполнить следующие основные измерения.

- Расстояние
- Эллипс
- Объем
- Трассировка
- Открытая трассировка
- Угол

ПРИМЕЧАНИЕ: При выполнении приведенных ниже указаний необходимо вначале выполнить сканирование пациента, а затем нажать клавишу **Freeze** (Стоп-кадр).

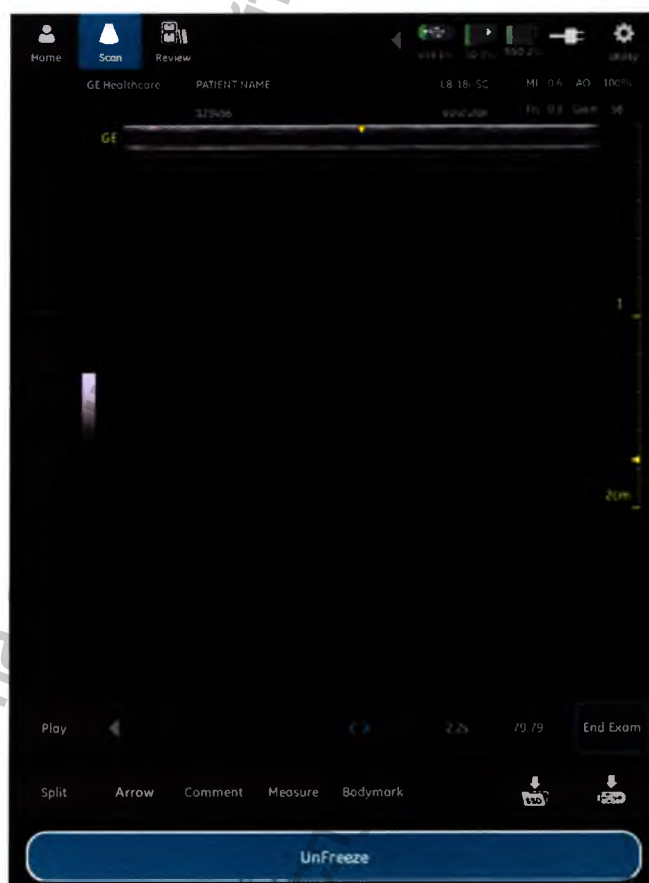


Рис. 3-7. Стоп-кадр

ПРИМЕЧАНИЕ: Одновременно может быть выполнено максимум 5 измерений.

Измерение расстояния

Чтобы измерить расстояние, выполните следующие действия:

1. Нажмите **Measure** (Измерить).

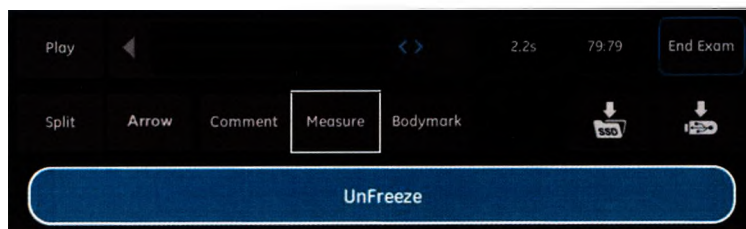


Рис. 3-8. Экран: Измерить

2. Выберите **Distance** (Расстояние).

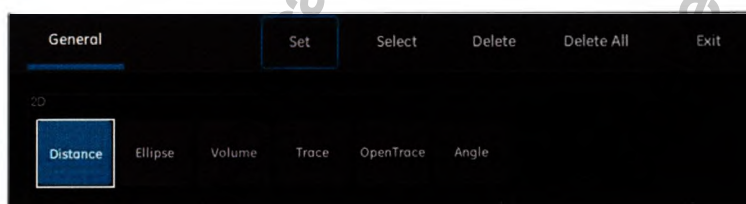


Рис. 3-9. Экран: Расстояние

3. Прикоснитесь к экрану; на нем появятся два активных измерителя.
4. Передвиньте измерители в нужное положение.

Измерение расстояния (продолжение)

5. Нажмите **Set** (Установить).

В окне Results (Результаты) отобразится измеренное значение.

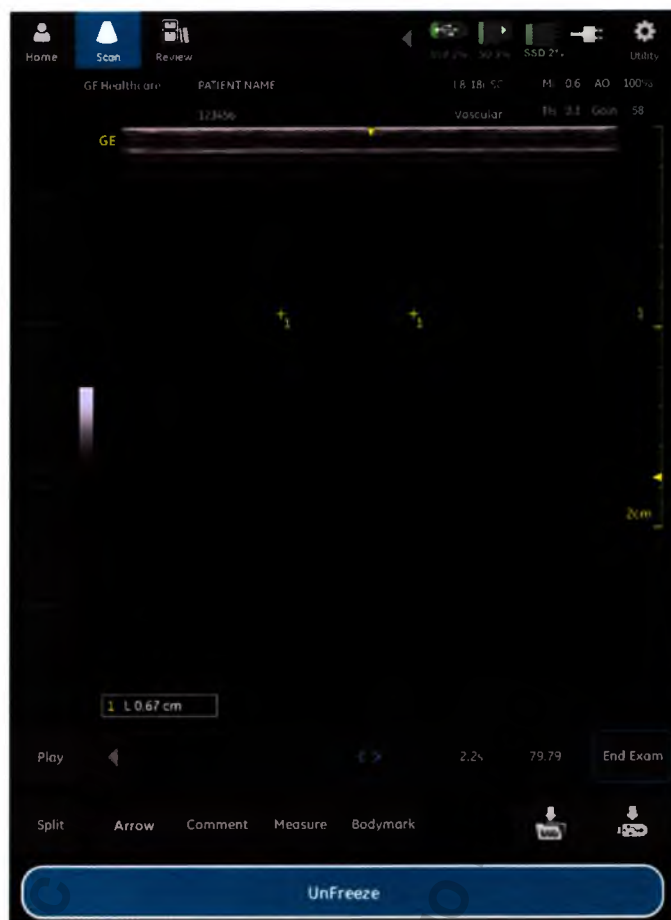


Рис. 3-10. Измерение расстояния

ПРИМЕЧАНИЕ: Если прикоснуться к самому краю экрана сканирования, в центре экрана появятся измерители. Их можно передвинуть в нужное положение для выполнения измерения.

Измерение с помощью эллипса

Для измерения окружности и площади можно использовать эллипс. Для проведения измерений с помощью эллипса следует выполнить следующее:

1. Нажмите **Measure** (Измерить) и выберите **Ellipse** (Эллипс).

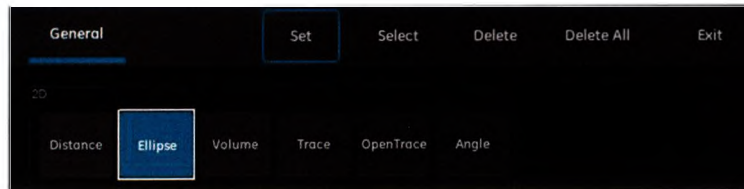


Рис. 3-11. Экран: Эллипс

2. Прикоснитесь к экрану; на нем появятся три активных измерителя.
3. Передвиньте измерители в нужное положение.
4. Нажмите **Set** (Установить).

В окне Results (Результаты) отобразится измеренное значение.

Измерение с помощью эллипса (продолжение)

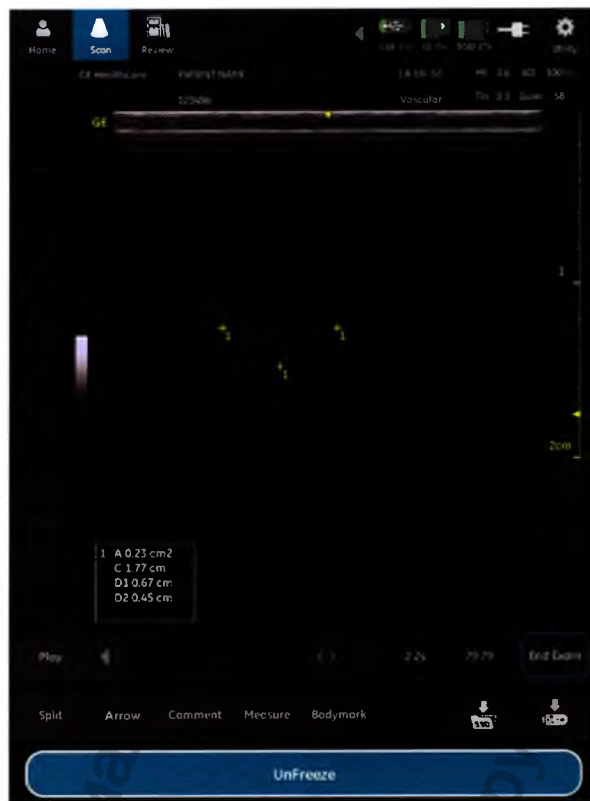


Рис. 3-12. Измерение с помощью эллипса

Измерение объема

Чтобы измерить объем, выполните следующие действия:

1. Нажмите кнопку **Измерить**.
2. Выберите пункт **Volume** (Объем). После этого на экране появятся два активных измерителя.

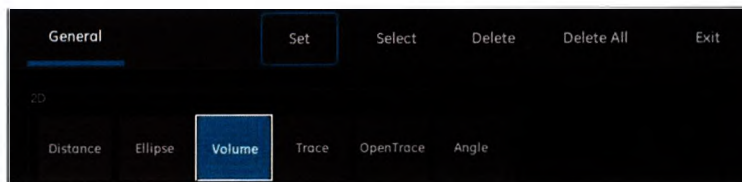


Рис. 3-13. Экран: Объем

3. Передвиньте измерители в нужное положение.
4. Нажмите кнопку **Установить**, чтобы получить одно значение расстояния.
5. Повторите шаги 1, 3 и 4 еще два раза, чтобы получить еще два значения расстояния.

В окне результатов появится значение объема.

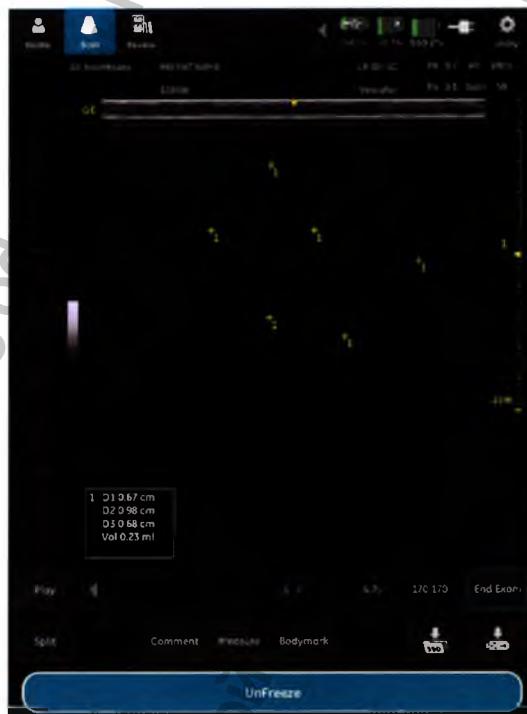


Рис. 3-14. Измерение объема (для версий R4.x.x)

Измерение объема (продолжение)

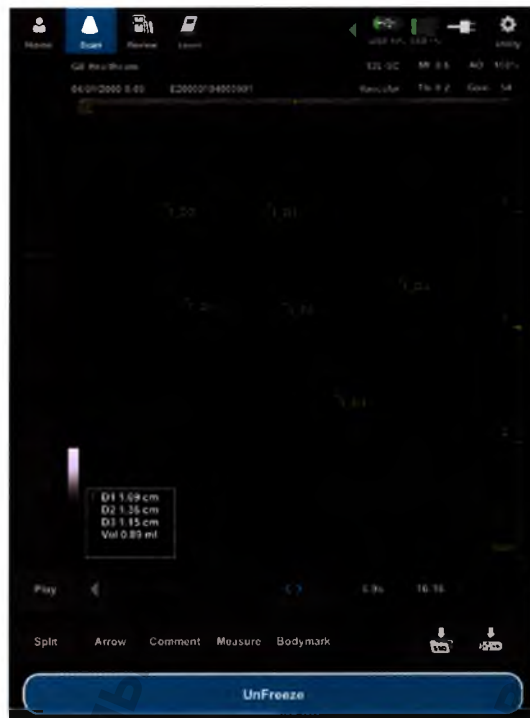


Рис. 3-15. Измерение объема (для версий R5.x.x)

Измерение траектории

Чтобы выполнить трассировку окружности анатомической структуры и вычислить ее площадь, выполните следующие действия:

1. Нажмите **Measure** (Измерить) и выберите **Trace** (Траектория).

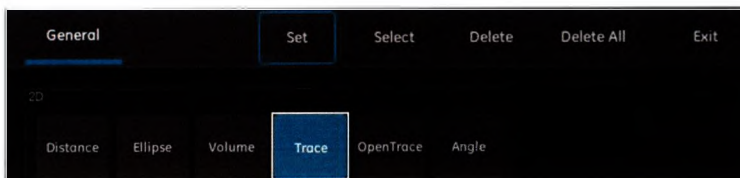


Рис. 3-16. Экран: Траектория

2. Прикоснитесь к экрану, на нем появится активный измеритель.
3. Передвиньте измеритель в начальное положение и нажмите **Set** (Установить), чтобы зафиксировать исходную точку траектории.
4. Перемещайте измеритель по анатомической области. Пунктирная линия показывает область трассировки.
5. Нажмите **Set** (Установить).

В окне Results (Результаты) отобразится измеренное значение.

Измерение траектории (продолжение)

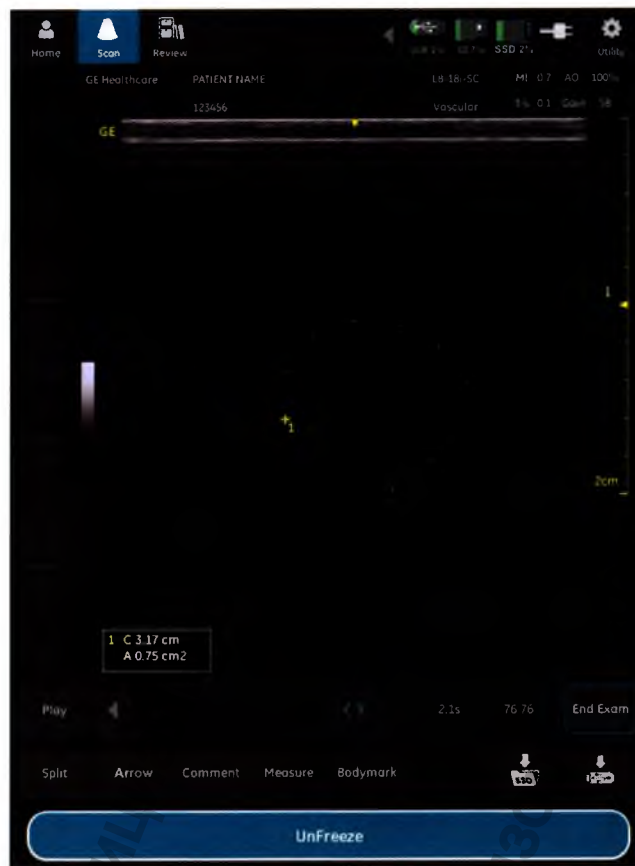


Рис. 3-17. Измерение траектории

Измерение незамкнутой траектории

Чтобы выполнить трассировку окружности анатомической структуры и вычислить ее площадь, выполните следующие действия:

1. Нажмите **Measure** (Измерить) и выберите **Open Trace** (Незамкн. траектория).

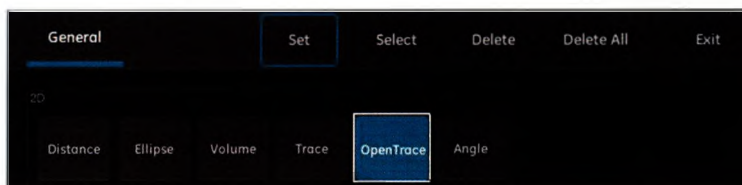


Рис. 3-18. Экран: Траектория

2. Прикоснитесь к экрану, на нем появится активный измеритель.
3. Передвиньте измеритель в начальное положение и нажмите **Set** (Установить), чтобы зафиксировать исходную точку траектории.
4. Перемещайте измеритель по анатомической области. Пунктирная линия показывает область трассировки.

Измерение незамкнутой траектории (продолжение)

5. Нажмите **Set** (Установить).

В окне Results (Результаты) отобразится измеренное значение.

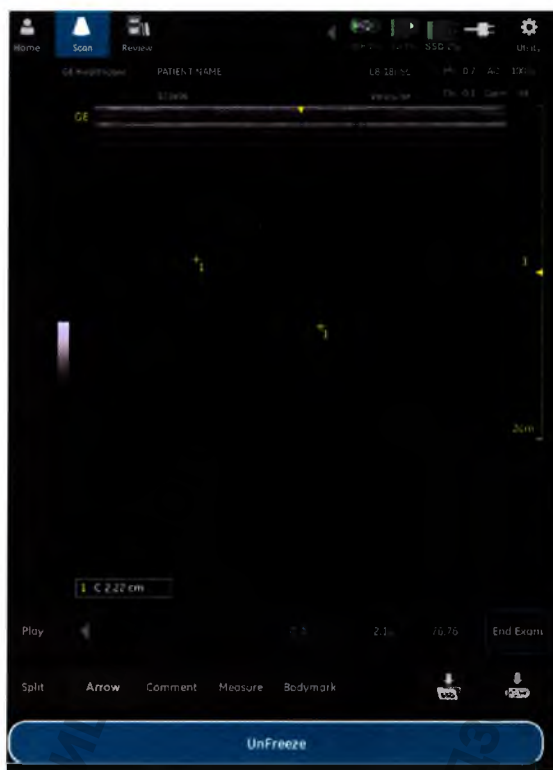


Рис. 3-19. Измерение незамкнутой траектории

Измерение угла

С помощью данной функции осуществляется измерение угла между двумя пересекающимися плоскостями:

1. Нажмите **Measure** (Измерить) и выберите **Angle** (Угол).

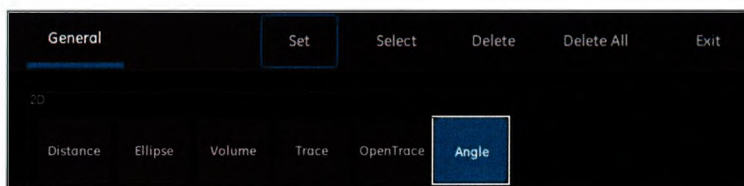


Рис. 3-20. Экран: Угол

2. Прикоснитесь к экрану, на нем появятся три активных измерителя.
3. Передвиньте измерители в нужное положение.
4. Нажмите **Set** (Установить).

В окне "Results" (Результаты) отобразится измеренное значение.

Измерение угла (продолжение)



Рис. 3-21. Измерение угла

Измерения в М-режиме

В области М-режима экрана можно выполнить следующие основные измерения:

- Глубина
- ЧСС

ПРИМЕЧАНИЕ: *Ниже приведены инструкции, предусматривающие выполнение пользователем следующих действий:*

1. Просканируйте анатомическую область, которую нужно измерить, в В-режиме.
2. Перейдите к области М-режима на экране.
3. Нажмите **Freeze** (Стоп-кадр).

Глубина

Чтобы измерить расстояние, выполните следующие действия:

1. Нажмите **Measure** (Измерить) и выберите **Depth** (Глубина).

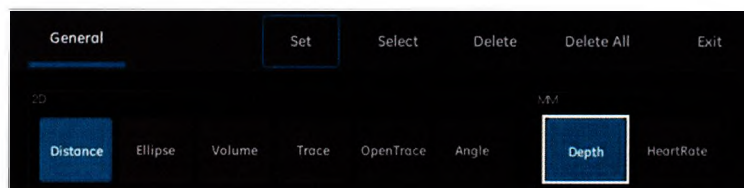


Рис. 3-22. Экран: Глубина

2. Прикоснитесь к экрану; на нем появятся два активных измерителя.
3. Передвиньте измерители в нужное положение.
4. Нажмите **Set** (Установить).

В окне "Results" (Результаты) отобразится измеренное значение.

Глубина (продолжение)

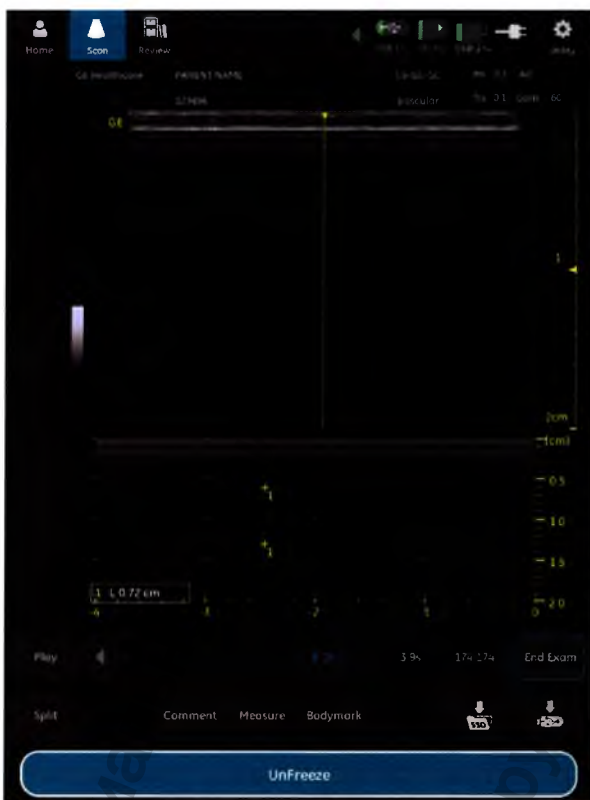


Рис. 3-23. Измерение глубины

ЧСС

Чтобы измерить время и скорость между двумя точками, выполните следующие действия:

1. Нажмите **Measure** (Измерить) и выберите **Heart Rate** (ЧСС).

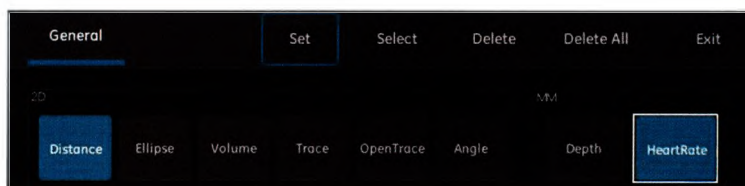


Рис. 3-24. Экран: ЧСС

2. Прикоснитесь к экрану, на нем появятся два активных измерителя.
3. Передвиньте измерители в нужное положение.
4. Нажмите **Set** (Установить).

В окне "Results" (Результаты) отобразится измеренное значение.

ЧСС (продолжение)

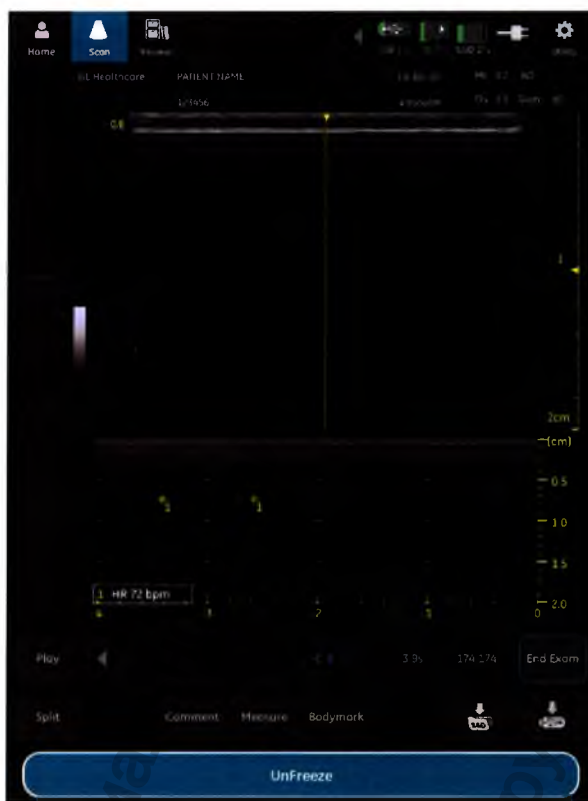


Рис. 3-25. "HR" - измерение частоты сердечных сокращений

Элементы управления измерением

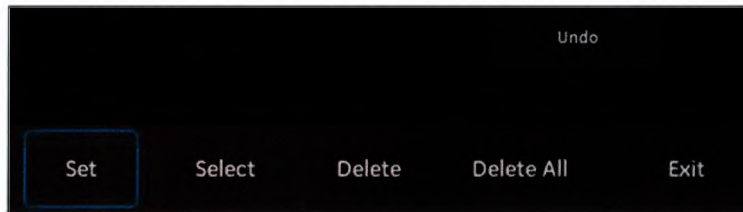


Рис. 3-26. Элементы управления измерением

Таблица 3-5: Элементы управления измерением

Элементы управления	Воздействие на изображение
Настр.	Настройка измерений
Выбрать	Выбор необходимых измерений
Удалить	Удаление выбранных измерений
Удалить все	Удаление всех измерений
Выход	Выход из окна измерений
Отменить	Отмена измерения траектории по частям. (Применимо только к измерениям траектории и незамкнутой траектории.)

Примечание: Нажмите **Select** (Выбрать) один раз, чтобы выбрать первое измерение; нажмите **Select** (Выбрать) второй раз, чтобы выбрать второе измерение, и т. д.

Акушерские измерения

На следующих страницах описан порядок проведения АК измерений.

“Out of Range” (Недопустимое значение) - если система выдает сообщение о том, что результат измерения имеет недопустимое значение, это означает одно из следующего:

- Измерение находится вне возрастного диапазона по данным расчетов по дате LMP. Система определяет, что измерение находится вне диапазона на основании сравнения возраста по данным УЗИ и гестационного возраста. Гестационный возраст вычисляется на основании даты последнего менструального цикла.
- Измерение находится вне пределов диапазона данных, используемых в данном расчете. Это означает, что измерение находится вне пределов измерений, используемых для расчета возраста плода.

ПРИМЕЧАНИЕ: Формулы расчетов приведены в полном справочном руководстве.

ПРИМЕЧАНИЕ: Параметры акушерских измерений могут быть настроены в меню **Utility** (Утилиты) -> **Measure** (Измерение)-> **Measure** (Измерить).

ПРИМЕЧАНИЕ: Операторы могут выбирать различные типы измерений на основании региональных предпочтений.



ОСТОРОЖНО!

Система предоставляет результаты расчетов (например, расчетный вес плода) и таблицы, созданные по данным научных публикаций. Ответственность за правильность выбора таблицы, а также клиническую интерпретацию результатов расчетов и данных таблиц лежит исключительно на пользователе. Пользователь должен учитывать противопоказания к применению тех или иных расчетов или таблиц, используя данные научных публикаций. Диагностика, принятие решения о дальнейших обследованиях и методах лечения должны осуществляться квалифицированным персоналом в соответствии с общепринятой клинической практикой.

ПРИМЕЧАНИЕ: Перед выполнением описанных ниже действий следует войти в меню **Home** (Главная) -> **Preset Information** (Предуст. инф.) -> **OB1/OB2/3** (AK1/AK2/3), нажать **Scan** (Сканир.) и затем **Freeze** (Стоп-кадр).

Акушерские измерения (продолжение)

ПРИМЕЧАНИЕ: Одновременно может быть выполнено максимум 5 измерений.

ПРИМЕЧАНИЕ: Сведения об измерении расстояний и измерениях с помощью эллипса см. в разделах 'Измерение расстояния' на стр. 3-22 и 'Измерение с помощью эллипса' на стр. 3-24.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

Диаметр гестационного мешка (GS)

Для определения диаметра гестационного мешка измерьте одно или три расстояния.

Диаметр гестационного мешка — 1 измеритель

Для измерения параметра GS(1 Caliper):

1. Нажмите **Measure** (Измерить) и выберите **GS (1 Caliper)** (Диаметр гестационного мешка – 1 измеритель).



Рис. 3-27. Экран: Диаметр гестационного мешка – 1 измеритель

2. Измерьте расстояние. В окне результатов появится значение диаметра гестационного мешка.

GS(3 Calipers) (Диаметр гестационного мешка – 3 измерителя)

Для измерения параметра GS(3 Caliper):

1. Нажмите **Measure** (Измерить).
2. Выберите пункт **Диаметр гестационного мешка (3 измерителя)**.

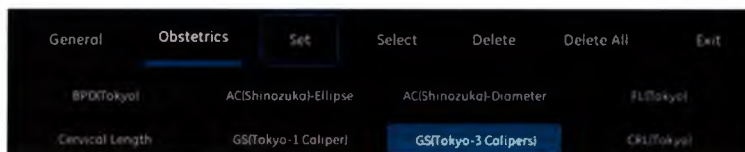


Рис. 3-28. Экран: Диаметр гестационного мешка – 3 измерителя

3. Для получения одного значения расстояния измерьте расстояние.
4. Повторите шаги 1 и 3 еще два раза, чтобы получить два других значения расстояния.

В окне результатов появится значение диаметра гестационного мешка.

Копчиково-теменной размер (CRL)

Для измерения копчиково-теменного размера выполните измерение одного расстояния:

1. Нажмите **Measure** (Измерить) и выберите **CRL** (Копчиково-теменной размер).



Рис. 3-29. Экран: Копчиково-теменной размер

2. Измерьте расстояние. В окне результатов появится значение копчиково-теменного размера.

Бипариетальный диаметр головки плода (BPD)

Для измерения бипариетального размера выполните измерение одного расстояния:

1. Нажмите **Measure** (Измерить) и выберите **BPD** (Бипариетальный диаметр головки плода)



Рис. 3-30. Экран: Бипариетальный диаметр головки плода

2. Измерьте расстояние. В окне результатов появится значение бипариетального диаметра головки плода.

Окружность живота (АС)

Для того чтобы измерить окружность живота, выполните два измерения диаметра или одно измерение с помощью эллипса.

Окружность живота (измерение диаметра)

Для измерения окружности живота выполните два измерения диаметра.

1. Нажмите **Measure** (Измерить).
2. Выберите пункт **ОЖ (диаметр)**.



Рис. 3-31. Экран: Окружность живота – диаметр

3. Для получения одного значения расстояния измерьте расстояние.
4. Для получения другого значения расстояния повторите шаги 1 и 3.

В окне результатов появится результат измерения ОЖ (диаметра).

Окружность живота (измерение с помощью эллипса)

Для измерения окружности живота выполните одно измерение с помощью эллипса.

1. Нажмите **Measure** (Измерить) и выберите **АС (Ellipse)** (Окружность живота – эллипс).



Рис. 3-32. Экран: Окружность живота – эллипс

2. Выполните измерение с помощью эллипса, и в окне результатов появится соответствующее значение окружности живота.

Длина бедренной кости (FL)

Для измерения длины бедренной кости выполните измерение одного расстояния:

1. Нажмите **Measure** (Измерить) и выберите **FL** (Длина бедренной кости).



Рис. 3-33. Экран: Длина бедренной кости

2. Измерьте расстояние. В окне результатов появится значение длины бедренной кости.

Передне-задний диаметр туловища плода, вычисленный через диаметр поперечного сечения туловища плода (АхТ)

Измерьте два расстояния: передне-задний диаметр туловища и поперечный диаметр туловища.

1. Нажмите **Measure** (Измерить) и выберите **АхТ**.

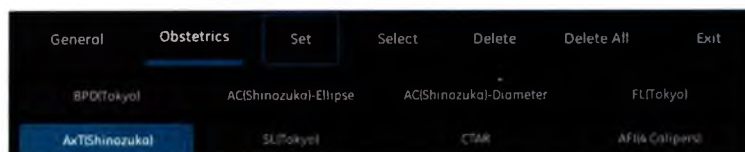


Рис. 3-34. Экран: АхТ

2. Измерьте расстояние, соответствующее передне-заднему диаметру туловища плода (АРТД).
3. Измерьте расстояние, соответствующее диаметру поперечного сечения туловища плода (ТТД).

В окне "Results" (Результаты) отобразится значение АхТ.

Длина позвоночника (SL)

Для определения длины позвоночника, измерьте одно расстояние:

1. Нажмите **Measure** (Измерить) и выберите **SL** (Длина позвоночника).

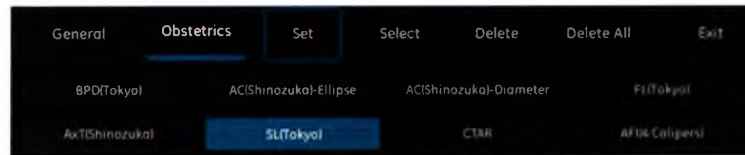


Рис. 3-35. Экран: Длина позвоночника

2. Измерьте расстояние. В окне результатов появится значение длины позвоночника.

Кардиоторакальный индекс (STAR)

Для расчета кардиоторакального индекса выполните два измерения с помощью эллипса.

1. Нажмите **Measure** (Измерить) и выберите **STAR** (Кардиоторакальный индекс).

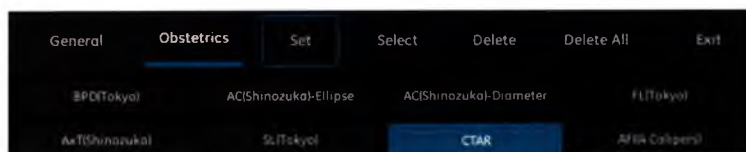


Рис. 3-36. Экран: Кардиоторакальный индекс

2. С помощью эллипса измерьте площадь поперечного сечения сердца.
3. С помощью эллипса измерьте площадь поперечного сечения грудной клетки.

В окне "Results" (Результаты) отобразится значение кардиоторакального индекса (STAR).

Индекс амниотической жидкости (ИАЖ)

Для вычисления индекса амниотической жидкости измерьте одно или четыре расстояния.

Индекс амниотической жидкости — 1 измеритель

Для измерения параметра AFI (1 Caliper):

1. Нажмите **Measure** (Измерить) и выберите **AFI (1 Caliper)** (Индекс амниотической жидкости – 1 измеритель).

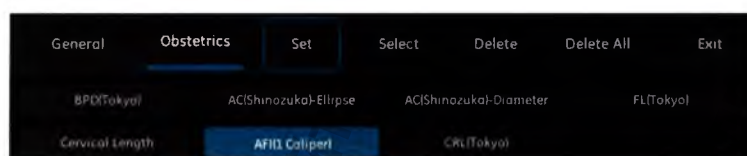


Рис. 3-37. Экран: Индекс амниотической жидкости – 1 измеритель

2. Измерьте расстояние. В окне результатов появится значение индекса амниотической жидкости.

Индекс амниотической жидкости — 4 измерителя

Для измерения индекса амниотической жидкости с использованием 4 измерителей выполните следующие действия.

1. Нажмите **Measure** (Измерить).
2. Выберите пункт **Индекс амниотической жидкости (4 измерителя)**.



Рис. 3-38. Экран индекса амниотической жидкости (4 измерителя)

3. Для получения одного значения расстояния измерьте расстояние.
4. Повторите шаги 1 и 3 еще три раза, чтобы получить три других значения расстояния.

В окне результатов появится значение индекса амниотической жидкости.

Длина шейки матки (CL)

Для определения длины шейки матки, измерьте одно расстояние:

1. Нажмите **Measure** (Измерить) и выберите **CL** (Длина шейки матки).



Рис. 3-39. Экран: Длина шейки матки

2. Измерьте расстояние. В окне результатов появится значение длины шейки матки.

Длина плечевой кости (HL)

Для измерения длины плечевой кости выполните измерение одного расстояния:

1. Нажмите **Measure** (Измерить) и выберите **HL** (Длина плечевой кости).



Рис. 3-40. Экран: Длина плечевой кости

2. Измерьте расстояние. В окне результатов появится значение длины плечевой кости.

Окружность головы (НС)

Для того чтобы измерить окружность головы (по Хэдлоку), выполните два измерения диаметра или одно измерение с помощью эллипса.

Окружность головы (измерение диаметра)

Для измерения окружности головы (по Хэдлоку) выполните измерение диаметра.

1. Нажмите **Measure** (Измерить).
2. Выберите пункт **ОГ (диаметр)**.



Рис. 3-41. Экран: Окружность головы – диаметр

3. Для получения одного значения расстояния измерьте расстояние.
4. Для получения другого значения расстояния повторите шаги 1 и 3.

В окне результатов появится результат измерения ОГ (диаметра).

Окружность головы (измерение с помощью эллипса)

Для измерения окружности головы (по Хэдлоку) выполните измерение с помощью эллипса.

1. Нажмите **Measure** (Измерить) и выберите **НС (Ellipse)** (Окружность головы – эллипс).



Рис. 3-42. Экран: Окружность головы – эллипс

2. Выполните измерение с помощью эллипса, и в окне результатов появится соответствующее значение окружности головы.

Площадь поперечного сечения туловища плода (FTA)

Для измерения площади поперечного сечения туловища плода проведите измерение с помощью эллипса.

1. Нажмите **Measure** (Измерить) и выберите **FTA** (Площадь поперечного сечения туловища плода).



Рис. 3-43. Экран: Площадь поперечного сечения туловища плода

2. Выполните измерение с помощью эллипса, и в окне результатов появится соответствующее значение площади поперечного сечения туловища плода.

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

Расчетный вес плода (EFW)

Для измерения расчетного веса плода необходимо выполнить ряд АК измерений. Эти измерения могут отличаться в зависимости от настройки Вашей системы. Измерения могут включать следующие: бипариетальный размер, площадь туловища плода, длина бедра, передне-задний размер и поперечный размер, окружность живота, окружность головы и длина позвоночного столба.

Результат каждого измерения и расчетный вес плода отображается системой в рабочей таблице АК.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для получения информации о каждом из необходимых измерений, обратитесь к соответствующему разделу.

ПРИМЕЧАНИЕ: Параметры расчетного веса плода (EFW) можно настроить в меню **Utility** (Утилиты) -> **Measure** (Измерение) -> **Obstetrics** (Акушерство).

Аннотации

Введение

Чтобы запустить режим комментариев, выберите опцию **Comment** (Комментарий).

Функция комментариев позволяет создавать комментарии в свободной форме и/или добавлять к изображению комментарии из библиотеки комментариев. Она также позволяет оператору использовать пиктограмму и стрелки-указатели.

ПРИМЕЧАНИЕ: Комментарии могут добавляться к изображению только в режиме стоп-кадра.

ПРИМЕЧАНИЕ: При выполнении приведенных ниже указаний необходимо вначале выполнить сканирование пациента, а затем нажать клавишу **Freeze** (Стоп-кадр).

Сохранение комментариев

Комментарии сохраняются и переносятся при переключении в режим вывода на экран нескольких изображений.

Расположение комментариев может настраиваться так, что комментарии будут располагаться на том же месте, на котором они находились на экране предыдущего режима.

Добавление комментариев к изображению с использованием библиотеки

Добавление комментариев к изображению с использованием предустановленной библиотеки системы

1. Нажмите **Comment** (Комментарий) и выберите **Annotation** (Аннотация).
2. Выберите нужный комментарий из предустановленной библиотеки системы.
3. Передвиньте поле аннотаций в нужное положение. Чтобы добавить комментарий, нажмите в любое место экрана сканирования. Для удаления комментария выберите **X**.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Скользя пальцем по поверхности экрана, можно просмотреть другие имеющиеся в библиотеке комментарии.

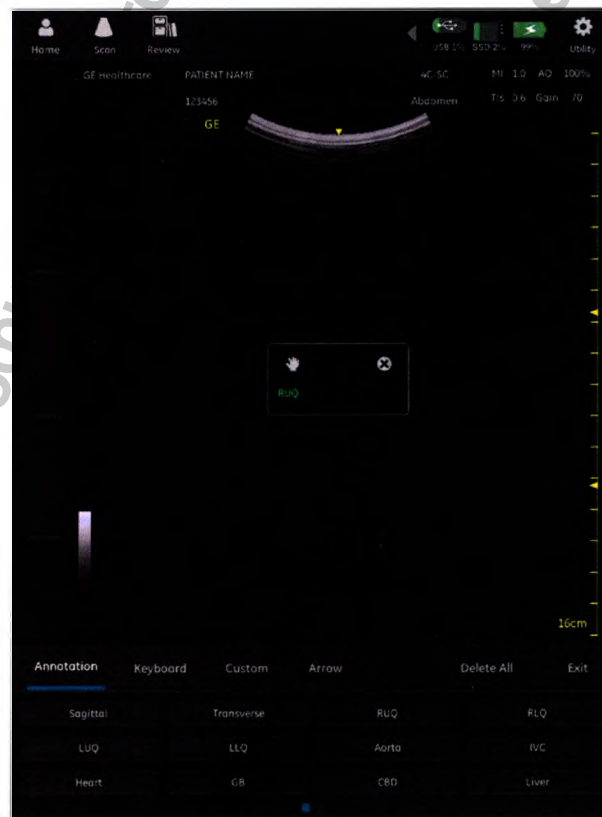



Рис. 3-44. Предустановленная библиотека системы

Добавление комментариев к изображению с использованием библиотеки пользователя

Создание и редактирование комментариев в библиотеке пользователя

Для создания или редактирования комментариев в библиотеке пользователя.

1. Нажмите **Comment** (Комментарий) и выберите **Custom** (Пользовательск.).
2. Нажмите .

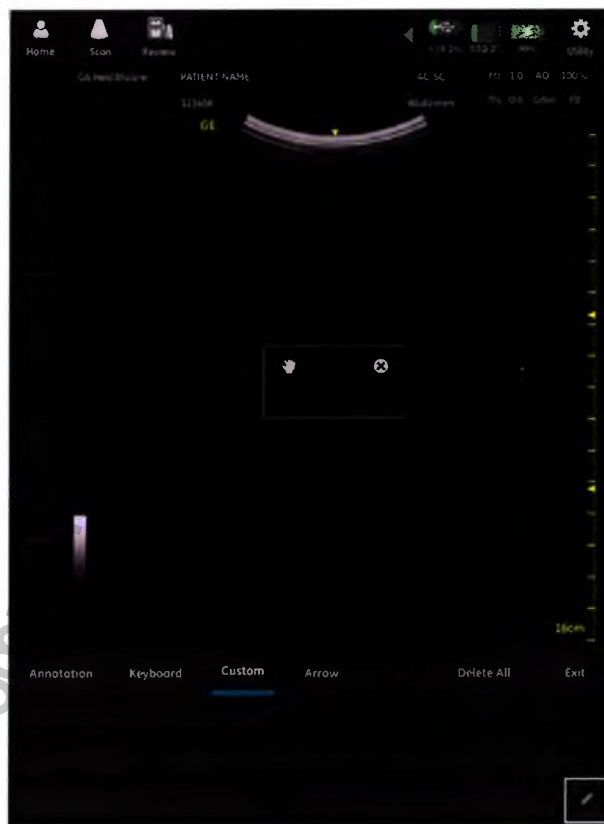


Рис. 3-45. Библиотека пользователя

Создание и редактирование комментариев в библиотеке пользователя
(продолжение)

3. Выберите пустую вкладку для создания нового комментария, либо соответствующую вкладку для редактирования комментария, затем нажмите **Save** (Сохранить), чтобы сохранить новый или отредактированный комментарий.

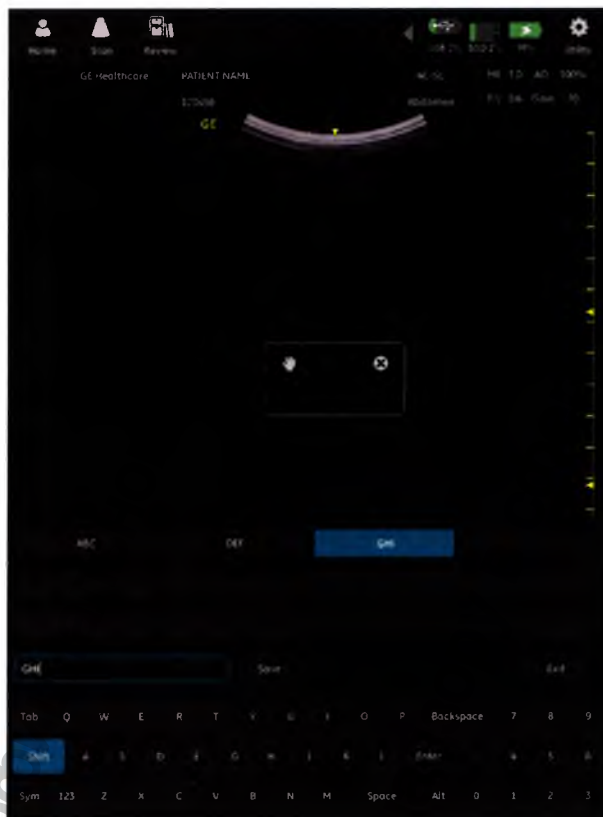


Рис. 3-46. Библиотека пользователя

4. Выберите **Exit** (Выход), чтобы выйти из окна добавления комментариев.

Добавление комментариев к изображению с использованием библиотеки пользователя

1. Нажмите **Comment** (Комментарий) и выберите **Custom** (Пользовательск.).
2. Выберите нужный комментарий из библиотеки пользователя.
3. Передвиньте поле аннотаций в нужное положение. Чтобы добавить комментарий, нажмите в любое место экрана сканирования. Для удаления комментария выберите **X**.

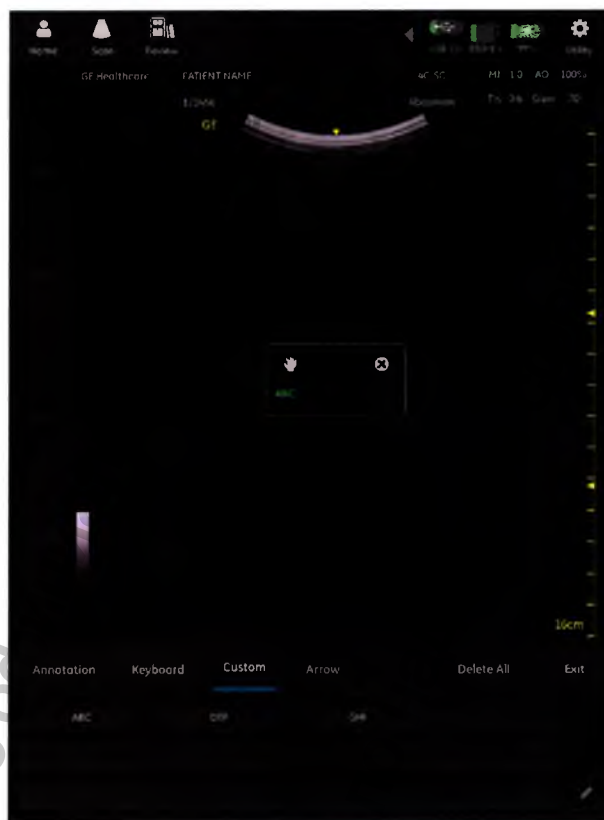


Рис. 3-47. Библиотека пользователя

Добавление комментариев к изображению посредством ввода текста

1. Нажмите **Comment** (Комментарий)
2. Нажмите **Keyboard** (Клавиатура) и наберите текст комментариев.
3. Передвиньте поле аннотаций в нужное положение. Чтобы добавить комментарий, нажмите в любое место экрана сканирования. Для удаления комментария выберите **X**.

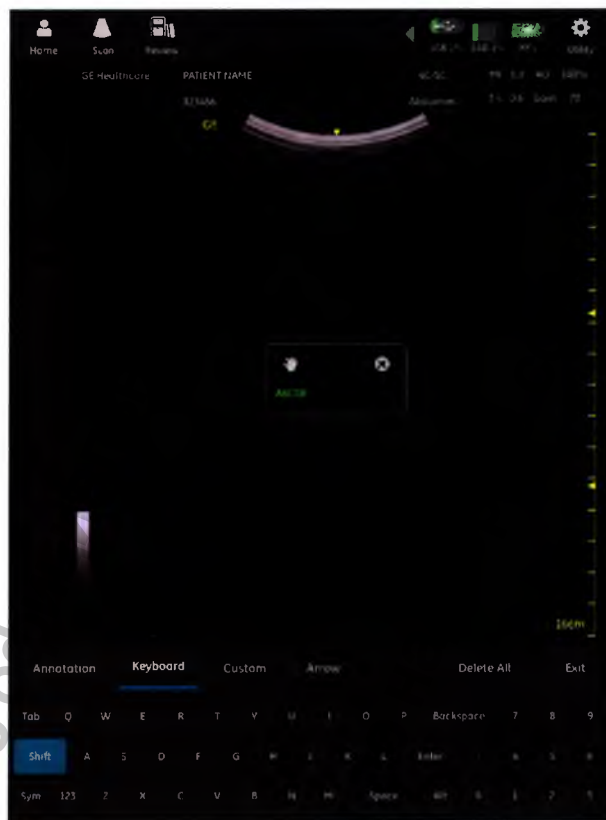


Рис. 3-48. Клавиатура

Пиктограмма

1. Нажмите **Bodymark** (Пиктограмма).
2. Выберите пиктограмму и передвиньте ее на нужный участок экрана.
3. Чтобы добавить пиктограмму, нажмите в любое место экрана сканирования. Для удаления пиктограммы выберите **X**.



Рис. 3-49. Пиктограмма

Стрелки-указатели

1. Нажмите **Comment** (Комментарий) и выберите **Arrow** (Стрелка).
2. Выберите нужную стрелку-указатель и передвиньте ее в заданную точку экрана.

ПРИМЕЧАНИЕ:

*Размер стрелок-указателей можно изменить с помощью кнопок **Small** (Мелкий), **Medium** (Средний) или **Large** (Большой).*

3. Чтобы добавить стрелки-указатели, нажмите в любое место экрана сканирования. Для удаления стрелок-указателей выберите **X**.

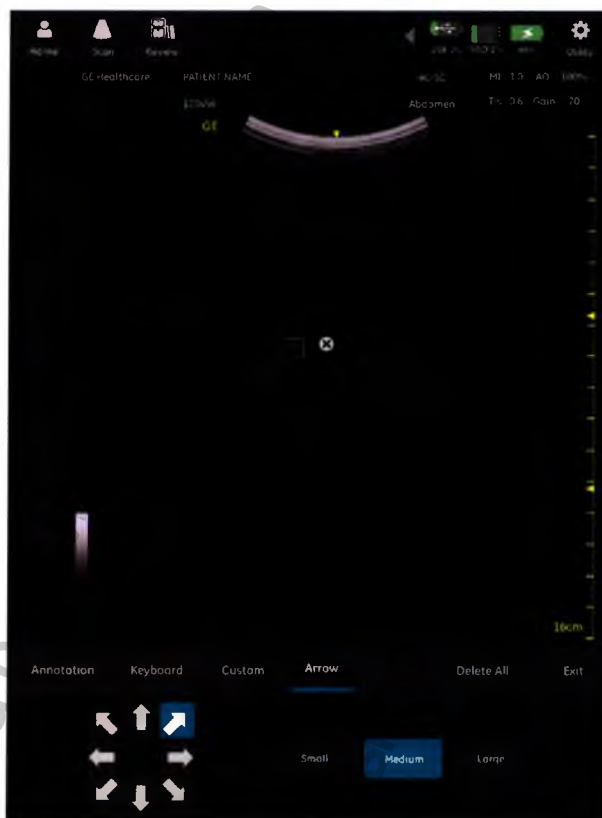


Рис. 3-50. Стрелка

Редактирование комментариев

Возможны два состояния комментария: активное и подтвержденное. Активный комментарий отображается в зеленом цвете, подтвержденный — в желтом.

ПРИМЕЧАНИЕ: Редактированию могут подвергаться только активные комментарии.

Удаление комментария

1. Нажмите **Freeze** (Стоп-кадр).
2. Выберите **Comment** (Комментарий).
3. Выберите нужный комментарий и нажмите **X**, чтобы его удалить.
4. Для удаления всех комментариев выберите **Delete All** (Удалить все).

ПРИМЕЧАНИЕ: При нажатии **Delete All** (Удалить все) удаляются все комментарии, включая стрелки-указатели, пиктограммы и текст.

Перемещение комментария

1. Нажмите **Freeze** (Стоп-кадр).
2. Выберите **Comment** (Комментарий).
3. Выберите нужный комментарий и передвиньте его в заданную позицию.

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

Элементы управления комментариями

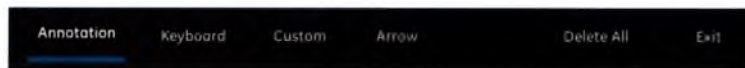


Рис. 3-51. Элементы управления режима комментариев

Таблица 3-6: Элементы управления комментариями

Элементы управления	Функция
Аннотация	Выбор комментариев из предустановленной библиотеки.
Клавиатура	Набор текста комментариев буквенными клавишами.
Пользовательск.	Создание или редактирование библиотеки пользователя.
Стрелка	Задание местоположения стрелки.
Удалить все	Удаление всех комментариев.
Выход	Выход из экрана комментариев.

Рабочая таблица акушерского исследования

В рабочей таблице АК объединена вся информация, полученная в ходе исследования. Отчеты могут включать данные, изображения и кинопетли.

Созданную рабочую таблицу можно просматривать, добавлять в нее изображения и редактировать личные данные пациента. Данные исследования изменены быть НЕ МОГУТ.

ПРИМЕЧАНИЕ: Рабочая таблица АК доступна для работы только при активации пакета программного обеспечения АК.

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

Активирование рабочей таблицы

Выберите **Worksheet** (Рабочая таблица) в режиме стоп-кадра.



Рис. 3-52. Рабочая таблица

Элементы управления рабочей таблицы АК



Рис. 3-53. Элементы управления рабочей таблицы АК

Таблица 3-7: Элементы управления рабочей таблицы АК

Элементы управления	Описание функции
Отчет	Просмотр вкладки отчета.
Очистить	Удаление из рабочей таблицы АК всей информации, кроме идентификатора пациента, его имени и возраста.
Reset (Сброс)	Возврат рабочей таблицы в исходное состояние.
Сохранить на	Выбор пути сохранения.
Сохранение	Сохранение рабочей таблицы.
Печать	Печать рабочей таблицы.

Информация в рабочей таблице акушерского исследования

Информация в рабочей таблице:

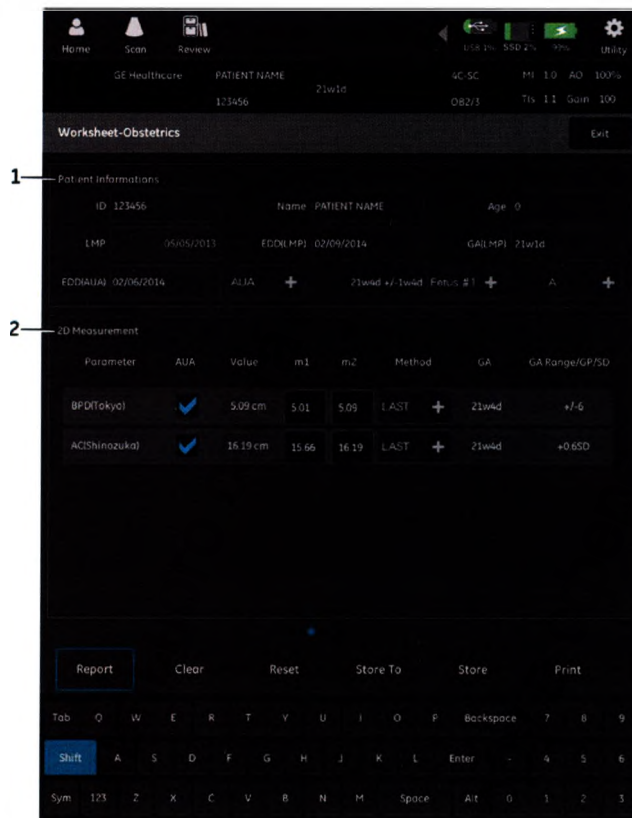


Рис. 3-54. Страница рабочей таблицы АК – страница 1

1. Информация о пациенте

Таблица 3-8: Информация о пациенте

Поле	Описание
ID (Идентификатор пациента), Name (Имя), Age (Возраст)	Идентификатор пациента, имя и возраст пациента.
LMP	Последний менструальный цикл; параметр LMP можно вводить и редактировать на экране пациента.
EDD(LMP)	Предполагаемая дата родов, определенная на основании последнего менструального цикла; дата отображается системой после ввода параметра LMP (Последний менструальный цикл).

Таблица 3-8: Информация о пациенте

Поле	Описание
GA(LMP)	Гестационный возраст, определенный на основании последнего менструального цикла; дата отображается системой после ввода параметра LMP (Последний менструальный цикл).
EDD(CUA)/ EDD(AUA)	Предполагаемая дата родов, определенная на основании соотношения параметров CUA/AUA (Суммарный возраст по данным УЗИ/Средний возраст по данным УЗИ).
CUA/AUA	В данном поле выберите метод вычисления возраста по данным УЗИ. CUA: Суммарный возраст по данным УЗИ, вычисление регрессии; AUA: Средний возраст по данным УЗИ, среднее арифметическое.
Плод №	Количество плодов; по умолчанию равно 1. Может быть 1, 2 или 3.
A/B/C	Первый/второй/третий плод.

2. Результаты измерений в режиме 2D

Таблица 3-9: Результаты измерений в режиме 2D

Поле	Описание
Параметр	Название измерения.
CUA/AUA	Если данное поле отмечено, результаты измерения используются системой для вычисления возраста по данным УЗИ.
Значение	Измеренная величина. Если для параметра сделано больше одного измерения, для определения этого значения система использует определенный метод (вычисляет среднее значение или использует последнее значение). Среднее значение используется в США и Европе; последнее значение используется в Осаке, Токио, а также Австралийским обществом по ультразвуку в медицине (ASUM).
m1, m2	До двух результатов измерений для каждого параметра. Если проведено больше двух измерений, система использует последние два.
Метод	Наличие более одного измерения для какого-либо параметра определяет метод, используемый для вычисления результата, указанного в колонке Value (Величина). Среднее значение используется в США и Европе; последнее значение используется в Осаке, Токио, а также Австралийским обществом по ультразвуку в медицине (ASUM).
GA	Гестационный возраст.
GA Range/GP/SD	Типовой диапазон гестационного возраста/процентиль роста/стандартное отклонение для данного измерения.

Информация в рабочей таблице акушерского исследования (продолжение)

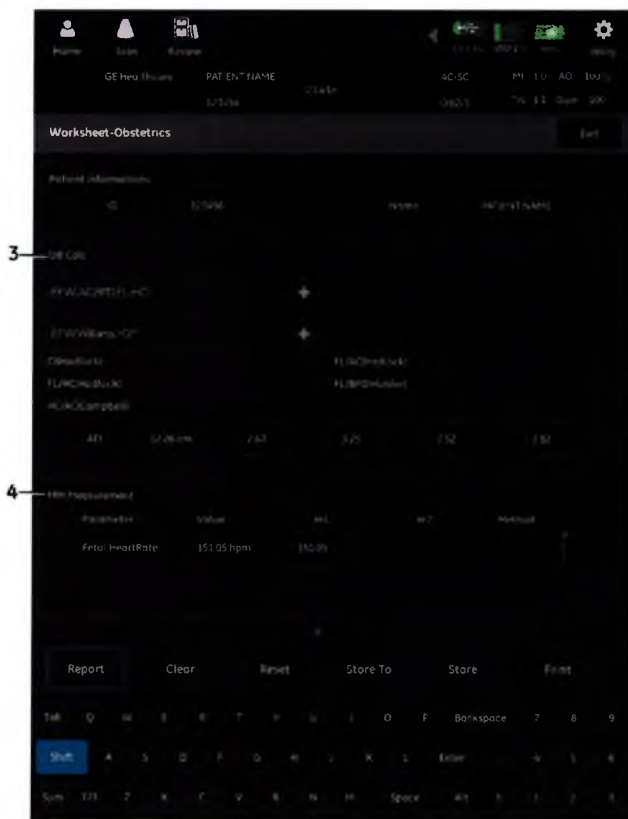


Рис. 3-55. Страница рабочей таблицы АК – страница 2

3. Расчеты АК

**Информация в рабочей таблице акушерского исследования
(продолжение)**

Таблица 3-10: Информация для расчетов АК

Поле	Описание
EFW	Расчетный вес плода; содержит перечень параметров, используемых для вычисления показателя EFW. Далее приводятся результаты расчетов. ПРИМЕЧАНИЕ: Конфигурацию измерения расчетного веса плода (EFW) можно задать через Utility (Утилиты) -> Measure (Измерить) -> Obstetrics (Акушерские измерения).
EFW-GP	содержит перечень параметров, используемых для вычисления показателя EFW-GP (процентиль роста). Далее следует процентиль роста.
CI	Цефалический индекс.
FL/AC, FL/HC, FL/BPD, HC/AC	Соотношение результатов измерений
AFI	Индекс амниотической жидкости.

4. Измер. в М-режиме

Таблица 3-11: Результаты измерений в М-режиме

Поле	Описание
Параметр	Название измерения.
Значение	Измеренная величина. Если для параметра сделано больше одного измерения, для определения этого значения система использует определенный метод (вычисляет среднее значение или использует последнее значение). СРЕДНЕЕ значение используется в США и Европе; ПОСЛЕДНЕЕ значение используется в Осаке, Токио, а также Австралийским обществом по ультразвуку в медицине (ASUM).
m1, m2	До двух результатов измерений для каждого параметра. Если проведено больше двух измерений, система использует последние два.
Метод	Наличие более одного измерения для какого-либо параметра определяет метод, используемый для вычисления результата, указанного в колонке Value (Величина). Можно выбрать значения: AVG (Среднее), MAX (Максимальное), MIN (Минимальное) или LAST (Последнее).

Информация в рабочей таблице акушерского исследования (продолжение)



Рис. 3-56. Страница рабочей таблицы АК – страница 3

5. Тип измерения

ПРИМЕЧАНИЕ:

После выбора типа измерения из выпадающего списка на экране появится соответствующий рисунок.

Информация в рабочей таблице акушерского исследования
(продолжение)

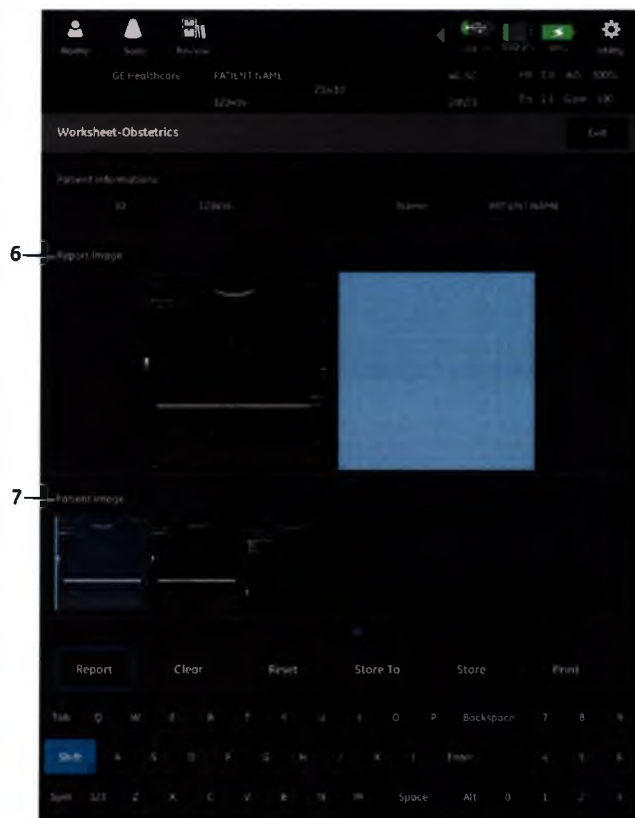


Рис. 3-57. Страница рабочей таблицы АК – страница 4

- 6. Изображение в отчете
- 7. Изображение пациента

ПРИМЕЧАНИЕ:

Изображение пациента не включает изображения из рабочей таблицы.

**Информация в рабочей таблице акушерского исследования
(продолжение)**

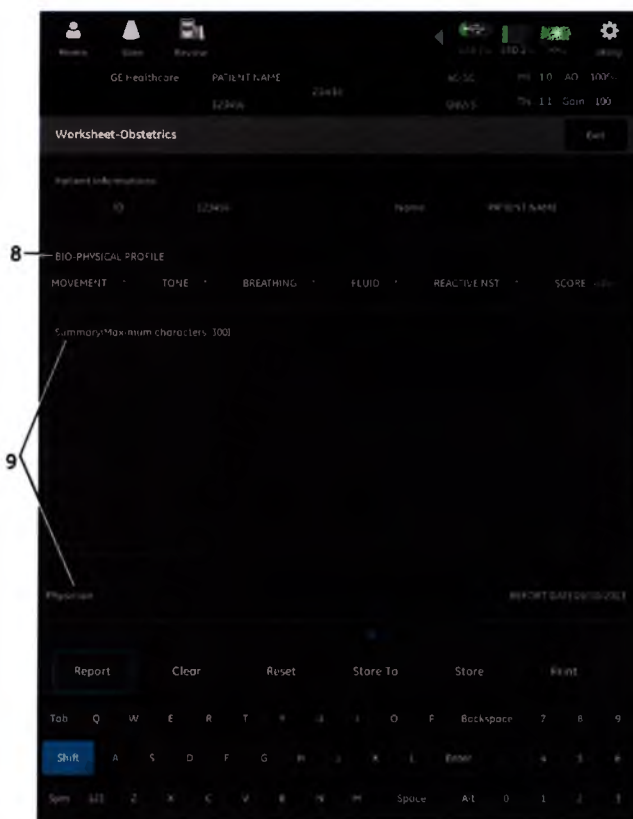


Рис. 3-58. Страница рабочей таблицы АК – страница 5

8. БИО-ФИЗИЗИЧ. ПРОФИЛЬ

Таблица 3-12: Описание измерений

Поле	Описание
БИО-ФИЗИЗИЧ. ПРОФИЛЬ	В зависимости от количества введенных параметров показатель составляет _ из 10. Введите следующую информацию для определения биофизического профиля плода
Движение	Тип 0, 2 или *
Тон	Тип 0, 2 или *
Дыхание	Тип 0, 2 или *
Жидкость	Тип 0, 2 или *

Таблица 3-12: Описание измерений

Поле	Описание
Reactive NST (Реактивный нестрессовый тест)	Тип 0, 2 или *

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

**Информация в рабочей таблице акушерского исследования
(продолжение)**

9. Резюме и врач

Таблица 3-13: Резюме и информация врача

Поле	Описание
Summary (Сводка)	Произвольный текст, максимальная длина текста – 300 знаков
Врач	Врач

3-78

Версия 50 – Основное руководство пользователя
Документ 5589758-145, на русском языке, ред. 3

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

Редактирование рабочей таблицы акушерского исследования

Редактирование сведений о пациенте

Можно изменять параметр CUA/AUA (Суммарный возраст по данным УЗИ/Средний возраст по данным УЗИ) и количество плодов.

Редактирование результатов измерений

Можно изменять параметры CUA/AUA, m1, m2, а также метод.

Редактирование вычисления

Можно редактировать параметр AFI (Индекс амниотической жидкости).

Редактирование изображения в отчете

Чтобы скопировать нужное изображение пациента в область изображения в отчете, нажмите на него два раза.

Чтобы удалить изображение из области изображения в отчете, снова нажмите на него два раза.

Редактирование биофизического профиля

Можно редактировать параметры: Movement (Движение), Tone (Тоны), Breathing (Дыхание), Fluid (Жидкости) и Reactive NST (Реактивный нестрессовый тест).

Редактирование резюме и информации врача

Можно редактировать резюме и информацию врача.

АК отчет

Выберите **Report** (Отчет) на странице рабочей таблицы АК; после этого отчет будет выведен на экран.

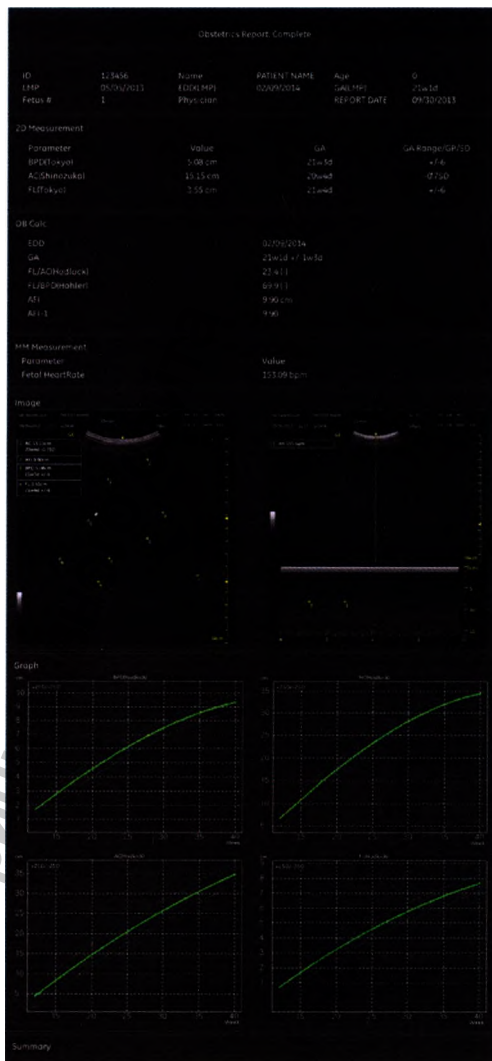


Рис. 3-59. Страница отчета АК

Элементы управления отчета АК

Рабочая таблица

Нажмите, чтобы выйти со страницы отчета АК и вернуться на страницу рабочей таблицы АК.

Сохранить на

Выбор пути сохранения.

Сохранение

Сохранение отчета АК.

Сохранить текст

Сохранение отчета АК в текстовом формате в папке пациента.

Save PDF (Сохранить в PDF)

Сохранение отчета АК в формате PDF в папке пациента.

Печать

Нажмите, чтобы распечатать отчет АК Будет распечатана только информация, содержащаяся под изображениями.

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

Мультигестационный

Venue 50 позволяет измерять параметры и сообщать о развитии многоплодной беременности. Система может сообщить максимум о трех плодах.

Ввод количества плодов

Если в ходе исследования на изображении видно более одного плода, укажите количество плодов на странице рабочей таблицы АК.

В начале АК исследования система автоматически заполняет поле Fetus #1 (Плод № 1), которое можно изменить на Fetus #2 (Плод № 2) или Fetus #3 (Плод № 3).

Определение каждого плода

При проведении измерений, вычислений и отображении рабочей таблицы система обозначает каждый плод как А, В или С.

Выбор плода

Для переключения между плодами во время проведения измерений:

Выберите нужный плод в рабочей таблице АК.

ПРИМЕЧАНИЕ: После переключения к следующему плоду любые проводимые измерения будут закреплены за данным плодом и будут выведены в соответствующем отчете. Если при переключении на следующий плод имеются незавершенные измерения, система отменяет измерение.

Чтобы просмотреть несколько плодов

Сведения о многоплодной беременности отображаются в отчете АК и на графике.

Сохранение отчета АК

Отчет АК можно сохранить в формате JPEG, PDF или в текстовом формате.

Чтобы сохранить отчет АК.

1. Чтобы войти на страницу отчета АК выберите **Report** (Отчет) на странице рабочей таблицы АК.
2. Нажмите **Store To** (Сохранить на), чтобы задать путь сохранения.



Рис. 3-60. Задание пути сохранения

3. Нажмите **Store** (Сохранить), чтобы сохранить отчет АК в папку пациента в формате JPEG.
4. Нажмите **Save Text** (Сохранить текст) или **Save PDF** (Сохранить в PDF), чтобы сохранить отчет АК в папке пациента в текстовом формате или в формате PDF.

Работа с изображениями

Масштабирование изображения

Введение

Функция масштабирования используется для увеличения исследуемой области на изображении. Система соответствующим образом подстраивает все параметры визуализации. Масштабирование реального изображения или стоп-кадра осуществляется движением пальцев.

Биоэффект

Масштабирование изображения приводит к изменению частоты кадров, что, в свою очередь, приводит к изменению тепловых индексов. Положение точек фокуса может также измениться, что может привести к изменению местоположения точки пиковой интенсивности в акустическом поле. В результате механический и тепловой индексы могут измениться.



Опасность
получения
травм при УЗИ

Следите за возможными изменениями выходных сигналов.

Для изменения размеров изображения нажмите **Zoom** (Масштабирование). В нижнем правом углу экрана отобразится контрольное изображение. Движением пальцев вы можете изменить его размер.

Чтобы вернуться к исходному размеру, выберите **Zoom** (Масштабирование) или нажмите кнопку **B**-режима, если сканирование происходит в реальном времени.

Разделенный экран

Общие сведения

Чтобы разделить экран, нажмите клавишу **Split** (Раздел.).

- В режиме реального времени
При нажатии **Split** (Раздел.) на экране отображаются последний автоматически сохраненный системой кадр и изображение в реальном времени.
- В режиме стоп-кадра
При нажатии **Split** (Раздел.) на экране отображаются последнее сохраненное оператором изображение и изображение в реальном времени.

Чтобы объединить экран, выберите **Split** (Раздел.) или нажмите кнопку **В**-режима.

Работа в режиме кинопетли

Введение

Режим кинопетли позволяет выборочно просматривать нужные фазы цикла или небольшие фрагменты сеанса сканирования.

Кинопетлю можно просматривать как непрерывную видеозапись с помощью опции Cine Loop (Кинопетля) или кадр за кадром методом ручной прокрутки.

Кинопетли доступны для просмотра вплоть до получения новых изображений. Возможна архивация кинопетель на накопителе.

Активация режима кинопетли

Чтобы включить режим кинопетли:

1. Нажмите **Freeze** (Стоп-кадр)

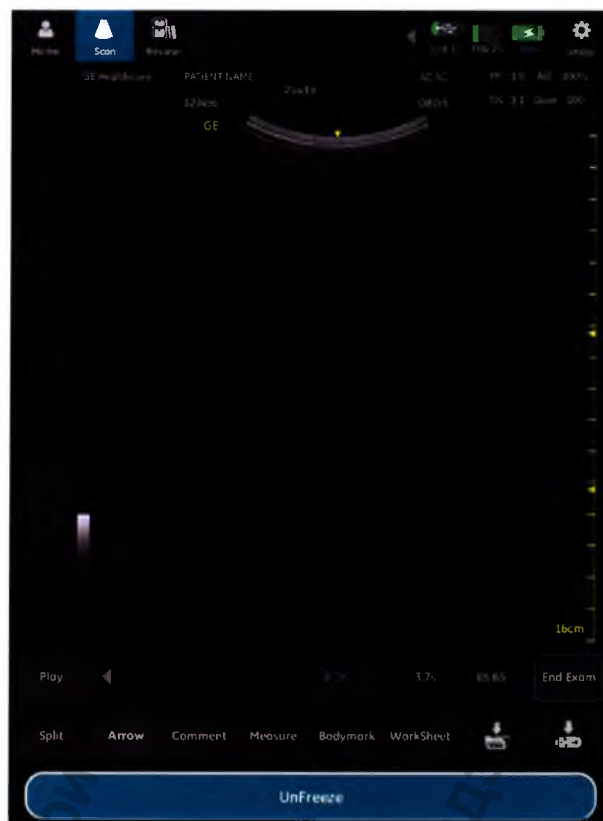


Рис. 3-61. Экран: режим кинопетли

Элементы управления режима кинопетли



Рис. 3-62. Элементы управления режима кинопетли

Таблица 3-14: Элементы управления режима кинопетли

Элементы управления	Функция
<	Просмотр предыдущего кадра
>	Просмотр следующего кадра
Play/Pause (Воспроизведение/ Пауза)	Воспроизведение/остановка воспроизведения видеозаписи в режиме кинопетли

ПРИМЕЧАНИЕ: Выбор позиции в строке покадрового просмотра изображения осуществляется движением пальцев.

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

Просмотр архивированной информации

Поиск записи пациента

1. Выберите опцию **Review** (Просмотр). На экране отобразится библиотека пациентов, чьи данные хранятся на накопителе.

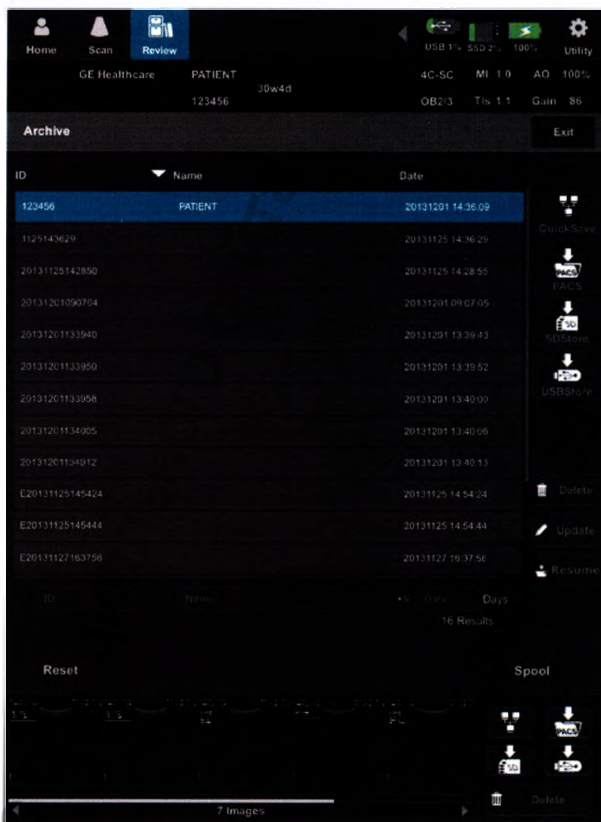


Рис. 3-63. Экран библиотеки

Поиск записи пациента (продолжение)

- Введите идентификатор пациента или ФИО и выберите нужного пациента.

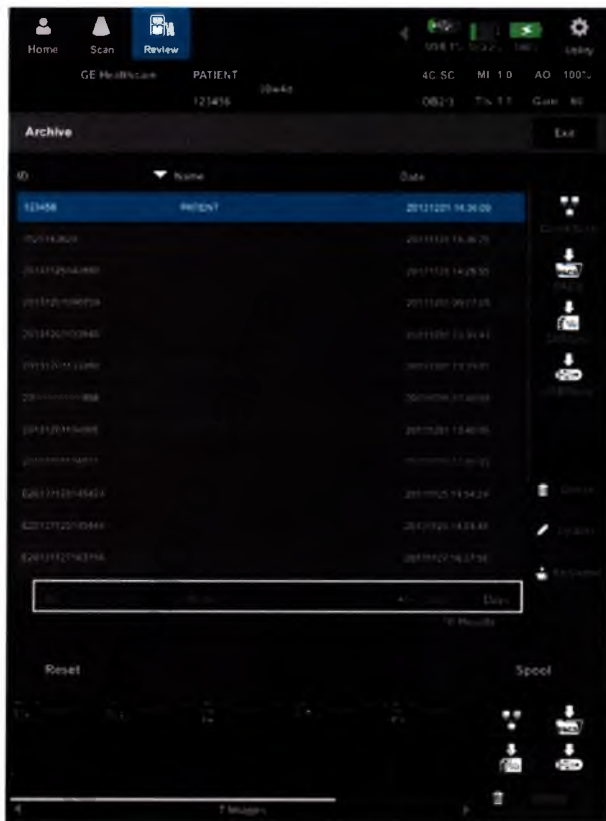


Рис. 3-64. Экран поиска пациента

- На экране отобразятся данные пациентов.

Редактирование сведений о пациенте

Редактирование сведений о пациенте:

1. Нажмите **Review** (Просмотр) и выберите нужного пациента из библиотеки пациентов.
2. Нажмите **Update** (Обновить), чтобы изменить данные пациента.



Рис. 3-65. Страница редактирования записи пациента

- а. Если обследование пациента делается в экстренном порядке (т.е. перед сканированием не вводится никакая информация), оператор может редактировать любые данные пациента, в том числе его идентификатор.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Идентификатор пациента может быть изменен только один раз.

Редактирование сведений о пациенте (продолжение)

- b. Если обследование пациента делается не в экстренном порядке, оператор может редактировать любые данные пациента, кроме его идентификатора.

Если обследование пациента делается в экстренном порядке, изменение данных пациента возможно либо описанным выше способом, либо путем выполнения следующих действий:

1. После завершения обследования нажмите **Home** (Главная) -> **Manual** (Вручную) -> **Update Demographic** (Изменить демограф. данные), чтобы отредактировать данные пациента.

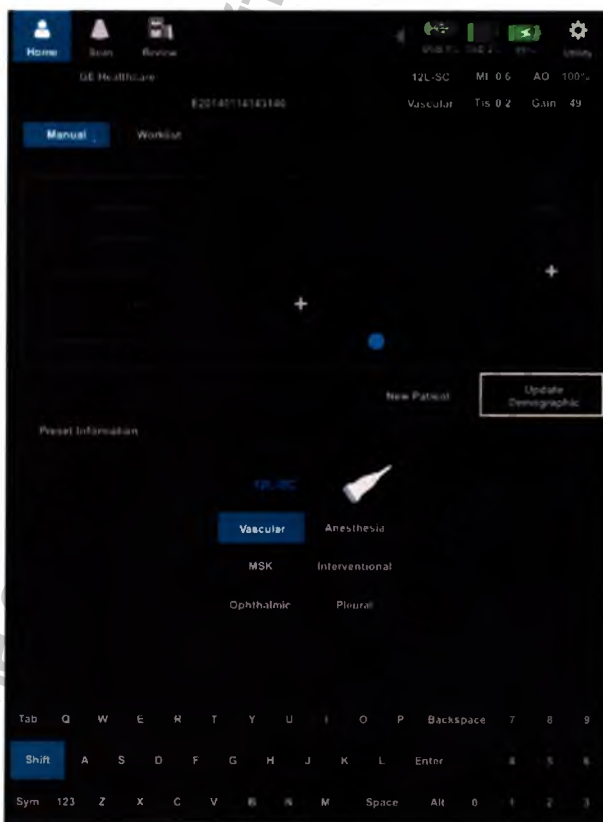


Рис. 3-66. Страница редактирования записи экстренного пациента

2. Нажмите **Scan** (Сканир.), чтобы начать или закончить обследование. Обновленные данные пациента будут сохранены.

Просмотр результатов исследования

Просмотр результатов исследования:

1. Нажмите **Review** (Просмотр) и выберите нужного пациента в разделе **Archive** (Архив).

В нижней части экрана появятся изображения/ видеозаписи выбранного пациента. Скольжением пальцев влево или вправо можно вызвать на экран другие изображения/видеозаписи.

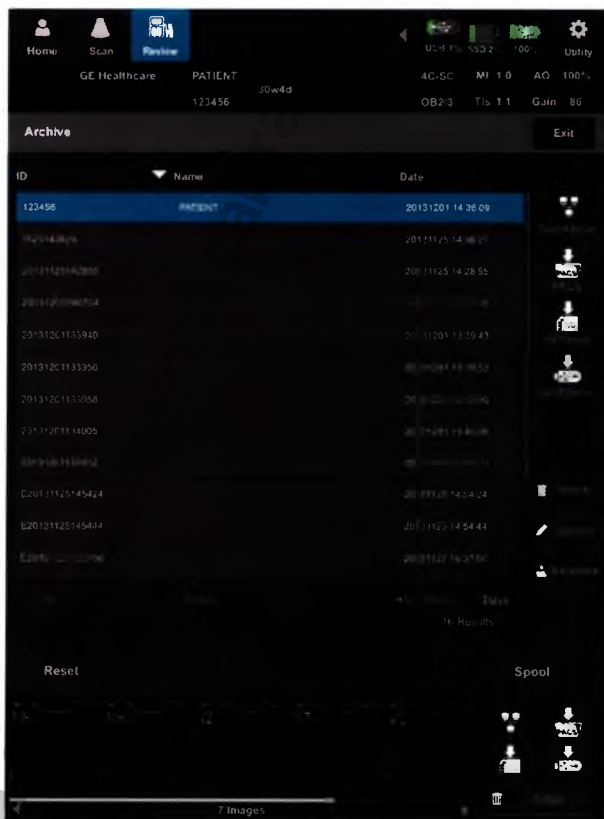


Рис. 3-67. Просмотр исследования

Просмотр результатов исследования (продолжение)

2. Коснитесь нужного изображения или видеозаписи, нажмите **Review** (Просмотр), и оно появится на экране просмотра.

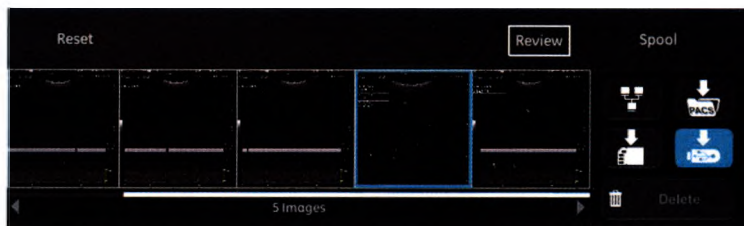


Рис. 3-68. Просмотр исследований пациента

3. Чтобы разделить экран сканирования, нажмите **Split** (Раздел.) на экране просмотра. Чтобы распечатать изображение, нажмите **Print** (Печать). Для удаления изображения или видео нажмите **Delete** (Удалить). Чтобы выйти из библиотеки пациентов, нажмите **Close** (Закреть).

Просмотр результатов исследования (продолжение)



Рис. 3-69. Экран просмотра

Удаление существующей записи пациента/изображения(ий)



ВНИМАНИЕ!

Перед удалением записи пациента или изображения с Экрана пациента убедитесь, что данные пациента сохранены. Компания GE не несет ответственности за утрату информации о пациентах.

Удаление записи пациента

1. Выполните поиск пациента и выберите нужную запись в списке пациентов.
2. Нажмите **Delete** (Удалить). Отобразится диалоговое окно с запросом подтверждения.

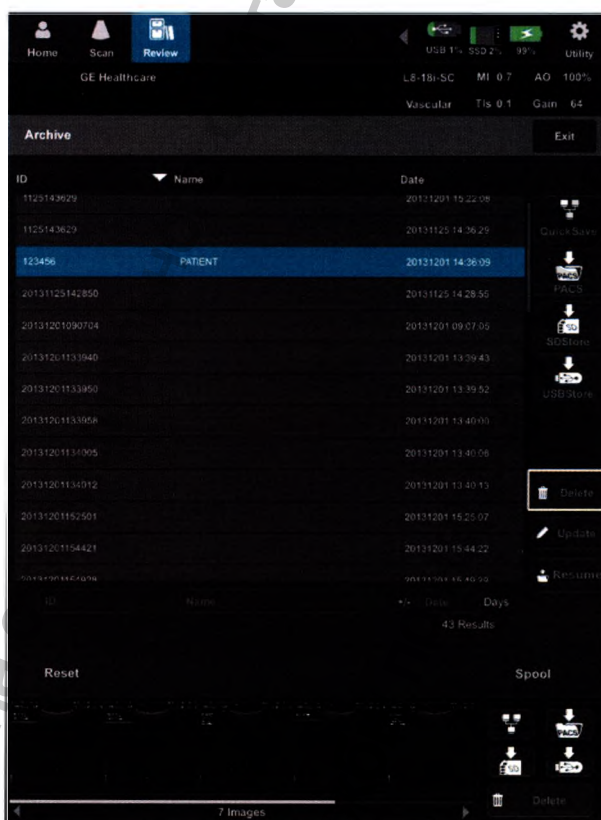


Рис. 3-70. Удалить пациента

3. Нажмите **OK**, чтобы подтвердить удаление, или выберите **Cancel** (Отмена), чтобы отменить удаление.

Удаление изображения/видеозаписи

1. Выберите пациента в списке пациентов.
2. Нажмите на нужное изображение.
3. Нажмите **Delete** (Удалить). Отобразится диалоговое окно. Нажмите **OK**, чтобы подтвердить удаление, или выберите **Cancel** (Отмена), чтобы отменить удаление.

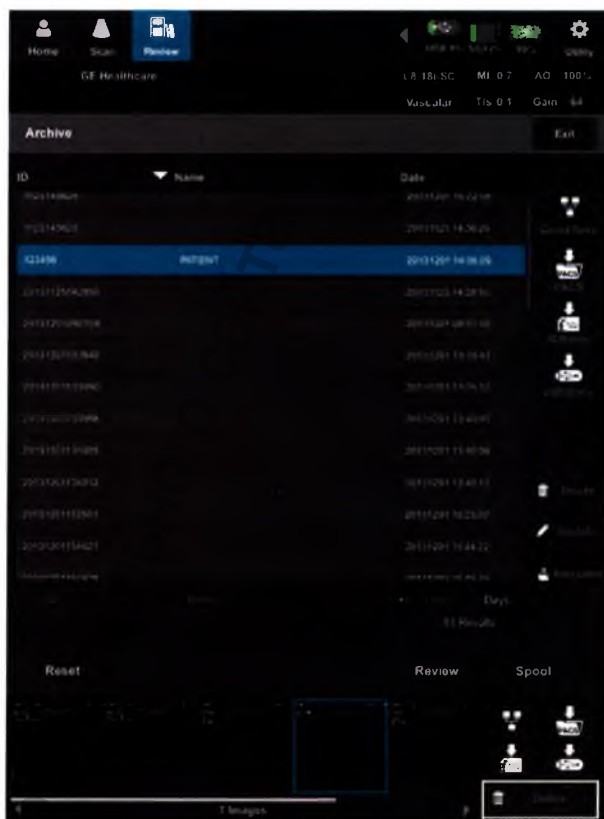


Рис. 3-71. Удаление изображения/видеозаписи

Хранение изображений

Сохранение изображения

Изображения сохраняются в формате JPEG.

Чтобы сохранить изображение в режиме стоп-кадра:

1. Во время сканирования нажмите **Freeze** (Стоп-кадр).
2. Просмотрите видеозапись в режиме **Cine Loop** (Кинопетля) посредством прокрутки и выберите нужное изображение.
3. Для сохранения изображения нажмите соответствующую кнопку **Dataflow** (поток данных).

Чтобы сохранить сканированное изображение в режиме реального времени:

1. Войдите в меню **Utility** (Утилиты) -> **Settings** (Настройки) -> **Common** (Общие) и выберите **Image** (Изображение) в разделе **Live Scan Save** (Сохранение изображений в реальном времени).
2. Выберите **Save** (Сохранить), затем нажмите **Exit** (Выход), чтобы открыть экран сканирования.
3. Во время сканирования нажмите **Dataflow Button** (Кнопку потока данных) для сохранения изображения. На экране появится сообщение "Image saved successfully" (Изображение сохранено).

Сохранение изображения (продолжение)



Рис. 3-72. Изображение сохранено

Сохранение видеоклипа

Видеоклипы сохраняются в формате MPEG.

Видеозапись в режиме кинопетли — это последовательность изображений, записанных в течение определенного временного промежутка.

1. Войдите в меню **Utility** (Утилиты) -> **Settings** (Настройки) -> **Common** (Общие) и выберите **Video** (Видео) в разделе **Live Scan Save** (Сохранение изображений в реальном времени).
2. Выберите **Save** (Сохранить), затем нажмите **Exit** (Выход), чтобы открыть экран сканирования.
3. Во время сканирования или воспроизведения кинопетли нажмите **Dataflow Button** (Кнопку потоков данных) для сохранения видеозаписи.
4. Отобразится индикатор выполнения операции, показывающий ход операции сохранения.
5. На экране появится сообщение "Video saved successfully" (Видеозапись сохранена).



ОСТОРОЖНО!

Функция визуализации могут быть утрачена без уведомления. Разработайте план действий в аварийных ситуациях, чтобы предварительно подготовиться к ним.



ВНИМАНИЕ!

Не отключайте питание системы во время сохранения статичных изображений или видеозаписей.

Состояние накопителя

Просмотр состояния накопителя

После того, как система обнаружит выбранный накопитель, на экране появится соответствующий значок.



Рис. 3-73. Значок состояния накопителя

Заполнение накопителя

При заполнении накопителя почти до максимума отображается следующий значок:



Рис. 3-74. Накопитель заполнен почти до максимума

При попытке сохранения статичных изображений, видеозаписей или записей пациентов отображается предупреждающее сообщение: "Storage space is almost full, saving image/video/patient failed" (Память накопителя почти заполнена. Сохранение изображения/видеозаписи/записи пациента невозможно).

ПРИМЕЧАНИЕ: В этом случае необходимо немедленно заменить накопитель и сохранить статичное изображение или видеозапись повторно.

Накопитель не обнаружен

Если накопитель не обнаружен, отображается следующий значок:



Рис. 3-75. Накопитель не обнаружен системой

ПРИМЕЧАНИЕ: Убедитесь, что выбранный накопитель работает нормально, или проверьте его состояние через меню **Utility** (Утилиты). Подробнее об этом см. в Главе 4.

ПРИМЕЧАНИЕ: Проверьте правильность подключения выбранного накопителя.

Просмотр статичных изображений и видеозаписей на ПК

Просмотр заархивированных изображений и видеозаписей на ПК

ПРИМЕЧАНИЕ: Видеозаписи рекомендуется просматривать с помощью проигрывателя QuickTime. Если проигрыватель QuickTime не установлен на вашем ПК, его можно скачать бесплатно на веб-сайте по адресу: www.apple.com.

1. Коснитесь пальцем значка состояния накопителя, нажмите “Eject SD” (Извлечь карту памяти SD) или “Eject USB” (Извлечь флэш-накопитель USB), затем извлеките накопитель из системы.



ВНИМАНИЕ!

НЕ отсоединяйте карту памяти SD или флэш-накопитель USB от Venue 50, не завершив работу с устройством надлежащим образом. Это может привести к потере данных.

2. Подключите накопитель к ПК.
 - Флэш-накопитель USB необходимо вставить в USB- порт ПК.
 - Карту памяти SD большой емкости необходимо вставить в устройство для считывания карт и подключить к порту USB ПК.
3. Найдите нужные статичные изображения или видеозаписи в папке пациента.
 - (ИдентификаторПациента @_ @_ Фамилия @_ Имя @_ ИмяПользователя @_ ДатаИсследования).
 - В случае регистрации идентификатора пациента и дополнительного идентификатора название папки имеет формат:
ИдентификаторПациента@_ДополнительныйИдентификатор@_Фамилия@_Имя@_ИмяПользователя @_ ДатаИсследования.
 - В случае автоматической регистрации идентификатора пациента название папки имеет формат: АвтоматическийИдентификатор @_@_@_@_ИмяПользователя @_ ДатаИсследования.

Просмотр статичных изображений и видеозаписей на ПК

(продолжение)

- В случае выполнения сканирования без регистрации пациента название папки имеет формат:
ЭлектронныйАвтоматическийИдентификатор@_@
@@_ИмяПользователя @_ДатаИсследования.

ПРИМЕЧАНИЕ:

В экстренных случаях сканирование может быть выполнено без ввода сведений о пациенте. В таких случаях идентификатор генерируется системой автоматически.

4. Просмотрите изображения и видеозаписи на ПК.

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

Связь

Общие сведения

В ультразвуковой системе можно настроить соединение и протоколы связи. На данной странице представлен обзор всех функций соединения.

Для настройки соединения для вашего учреждения необходимо войти в систему в качестве администратора.

1. **DICOM Worklist** (Рабочий список DICOM): поиск и извлечение сведений о пациенте.
2. **DICOM Image Store** (Сохранение изображений DICOM): передача изображений или видеозаписей DICOM на сервер изображений DICOM.
3. **Network QuickSave** (Быстрое сохранение в сети): передача изображений и кинопетель в общую сетевую папку.

Состояние сети

Просмотр состояния сети

Существуют два значка, указывающих состояние проводной и беспроводной сети.

Следующие значки показывают, что проводная и беспроводная сеть подключены:



Рис. 3-76. Значок состояния проводной сети — подключена

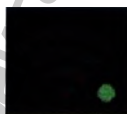


Рис. 3-77. Значок состояния беспроводной сети — подключена

Когда сеть отключена

Следующие значки показывают, что проводная и беспроводная сеть отключены:



Рис. 3-78. Значок состояния проводной сети — отключена



Рис. 3-79. Значок состояния беспроводной сети — отключена

Когда доступ к беспроводной сети ограничен

Следующие значки показывают, что доступ к беспроводной сети ограничен, или соединение недоступно:



Рис. 3-80. Значок состояния беспроводной сети — доступ ограничен, или соединение недоступно

3-106

Версия 50 – Основное руководство пользователя
Документ 5589758-145, на русском языке, ред. 3

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

Рабочий список DICOM

1. Выберите **Home** (Главная) и затем нажмите **Worklist** (Раб. список). На экране появится список пациентов последней рабочей сессии.

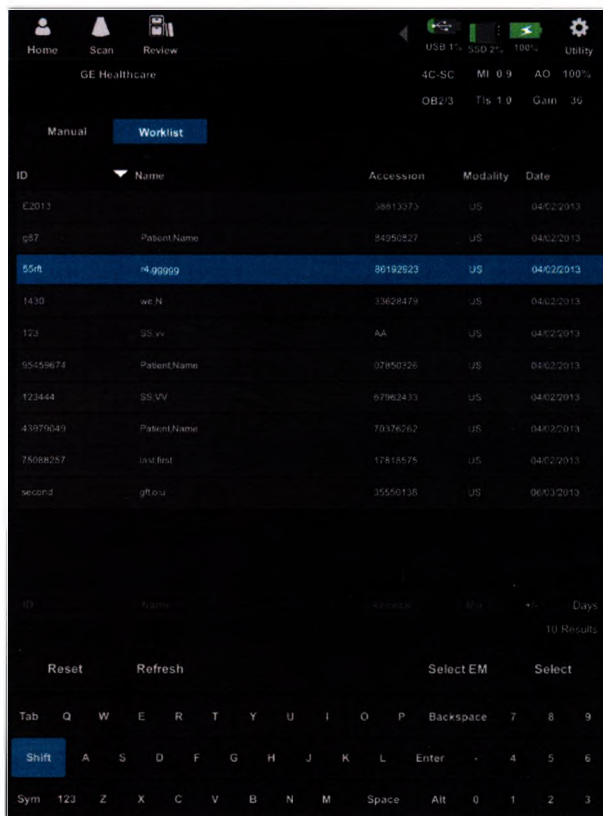


Рис. 3-81. Список пациентов на сервере рабочего списка

ПРИМЕЧАНИЕ:

Сервер рабочего списка можно настроить в меню **Utility** (Утилиты), см. Главу 4.

2. Нажмите **Refresh** (Обновить); откроется список пациентов, удовлетворяющих критериям поиска на сервере рабочего списка.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Критерии поиска могут быть заданы в меню **Utility** (Утилиты) -> **Connectivity** (Подключение) -> **DICOM**.

Рабочий список DICOM (продолжение)

3. Выберите нужного пациента, нажмите **Select EM** (Выбрать ЭКСТР.) или **Select** (Выбрать); сведения о пациенте появятся автоматически.

ИЛИ

Введите идентификатор пациента, ФИО пациента, учетный номер, тип исследования и/или дату, чтобы найти пациента. Нажмите **Select** (Выбрать); сведения о пациенте появятся автоматически.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Опция **Select EM** (Выбрать ЭКСТР.) может быть выбрана только в случае экстренного обследования пациента.

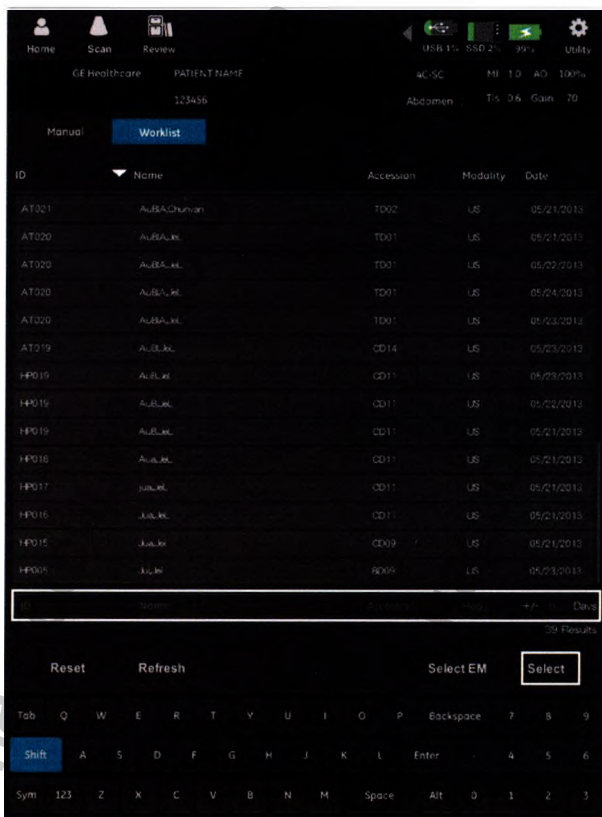


Рис. 3-82. Найдите список пациентов на сервере рабочего списка

4. Нажмите **Scan** (Сканир.), чтобы начать обследование.

Сохранение изображений DICOM


Функция сохранения изображений DICOM позволяет системе посылать ультразвуковые изображения в формате, распознаваемом системой PACS.

ПРИМЕЧАНИЕ: Все статические изображения могут посылаться на сервер изображений DICOM.

ПРИМЕЧАНИЕ: Видеозаписи могут посылаться на сервер изображений DICOM только при выбранной опции **Enable MultiFrame DICOM** (Активировать многокадр. режим DICOM).

ПРИМЕЧАНИЕ: Время многокадровой видеозаписи ограничено 3 секундами.

ПРИМЕЧАНИЕ: Сервер изображений DICOM можно настроить в меню **Utility** (Утилиты), см. Главу 4.

1. Выберите **Review** (Просмотр). На экране отобразится библиотека пациентов.
2. Выберите нужное изображение или видеозапись, нажмите значок  (PACS) в нижнем правом углу. Изображение или видеозапись будет отправлена на сервер изображений DICOM.

Сохранение изображений DICOM (продолжение)

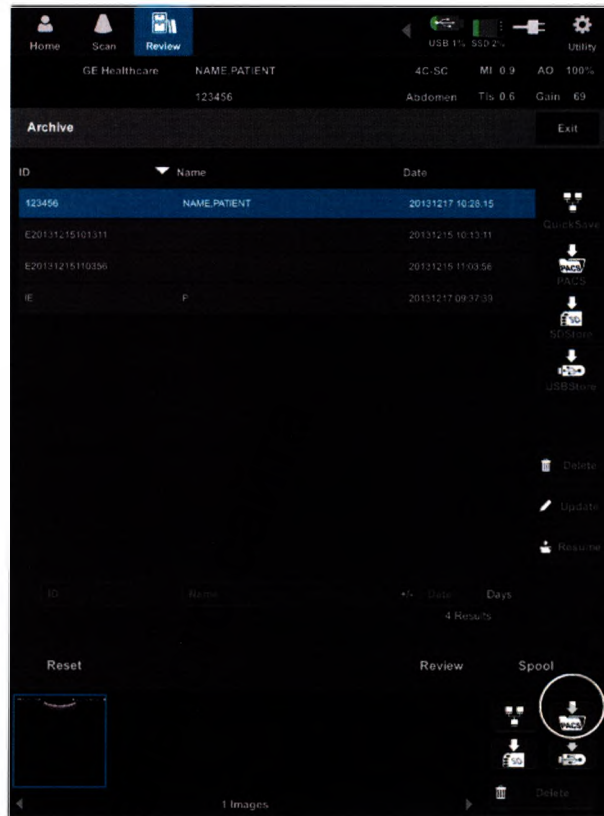



Рис. 3-83. Изображение/видеозапись DICOM

Сохранение изображений DICOM (продолжение)

ИЛИ

Выберите нужного пациента и нажмите расположенный справа значок  (PACS). Изображения и видеозаписи пациента будут отправлены на сервер изображений DICOM.

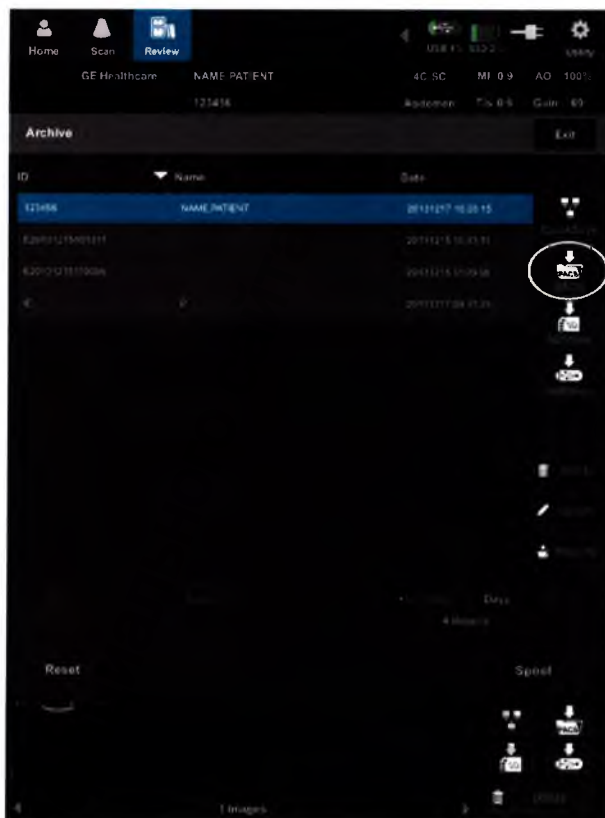


Рис. 3-84. Данные пациента для отправки на DICOM


ПРИМЕЧАНИЕ:

Статус процесса передачи можно посмотреть в разделе *Spool* (Буфер), см. 'Буфер' на стр. 3-114.

Быстрое сохранение в сети

Быстрое сохранение в сети позволяет системе отправлять ультразвуковые изображения в формате JPEG и кинопетли в формате MPEG.

ПРИМЕЧАНИЕ: Общие сетевые папки можно настроить в меню **Utility** (Утилиты), см. Главу 4.

1. Выберите **Review** (Просмотр). На экране отобразится библиотека пациентов.
2. Выберите нужное изображение или кинопетлю и нажмите значок  в нижнем правом углу. Изображение или кинопетля будут отправлены в общую сетевую папку.

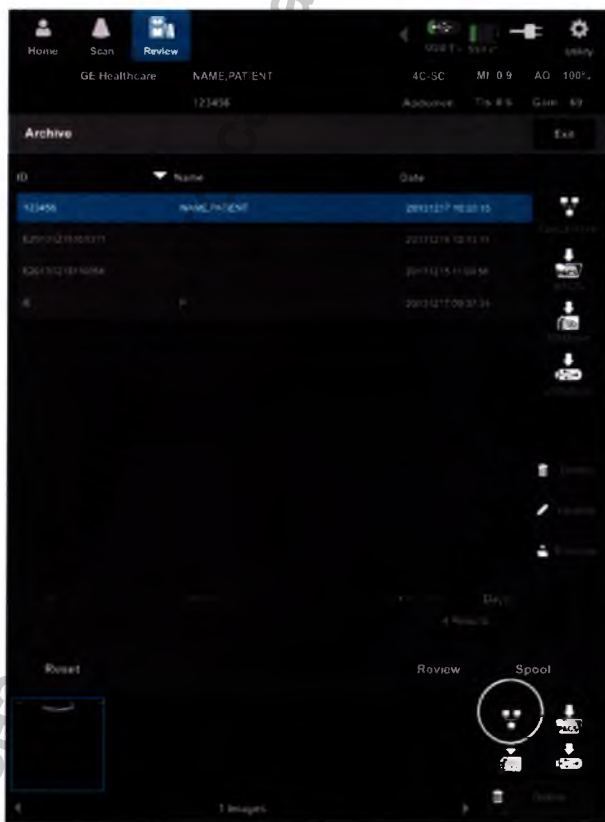



Рис. 3-85. Изображение/видеозапись для отправки в сеть

Быстрое сохранение в сети (продолжение)

ИЛИ

Выберите нужного пациента и нажмите расположенный справа значок . Изображения или кинопетли данного пациента будут отправлены в общую сетевую папку.

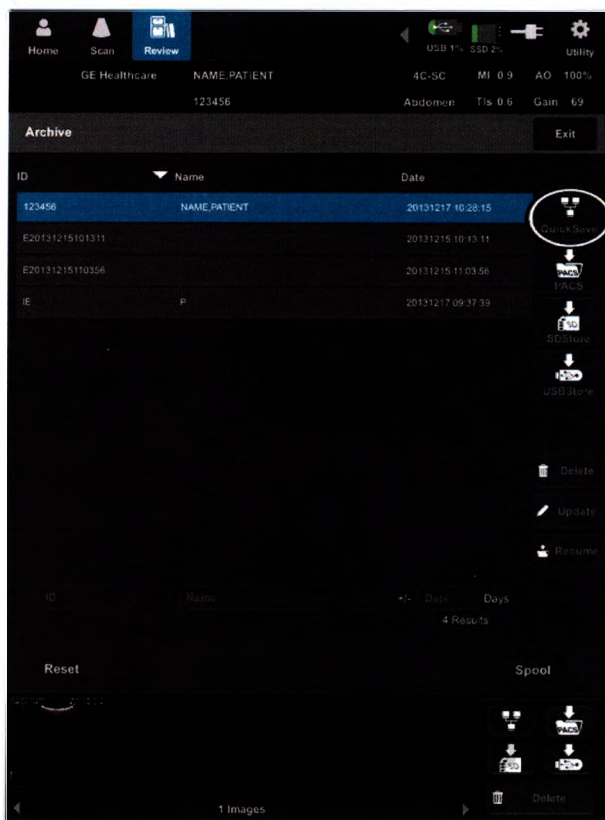


Рис. 3-86. Данные пациента для отправки в сеть

Буфер

Для контроля и управления заданиями DICOM выберите **Review** (Просмотр) -> **Spool** (Буфер). В буфере DICOM можно просматривать, обновлять, отправлять повторно и удалять изображения, выбрав задание и указав действие, которое необходимо выполнить для этого задания.

ПРИМЕЧАНИЕ: При обнаружении в буфере невыполненных заданий их следует удалить.

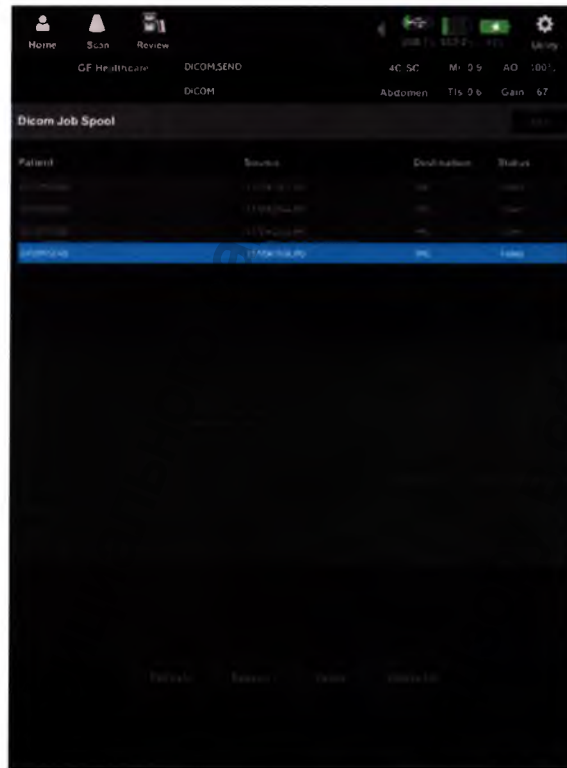


Рис. 3-87. Пример экрана буфера

Таблица 3-15: Состояние задания

Состояние	Описание
Ready (Готово)	Готовность к передаче изображений.
Запуск	Передача изображений начата.
Finished (Завершено)	Передача изображений успешно завершена.
Failed (Сбой)	Не удалось выполнить задание. Задание остается в очереди. Для завершения задания выберите Resend (Отправить повторно) или Delete (Удалить).

Функция eSmart Trainer (дополнительно)

Система оснащена функцией eSmart Trainer.

Для активации функции eSmart Trainer выполните следующие действия.

1. Последовательно выберите пункты **Утилиты** -> **Настройки** -> **Стр. конфиг.** и активируйте функцию eSmart Trainer. Нажмите **Save** (Сохранить).

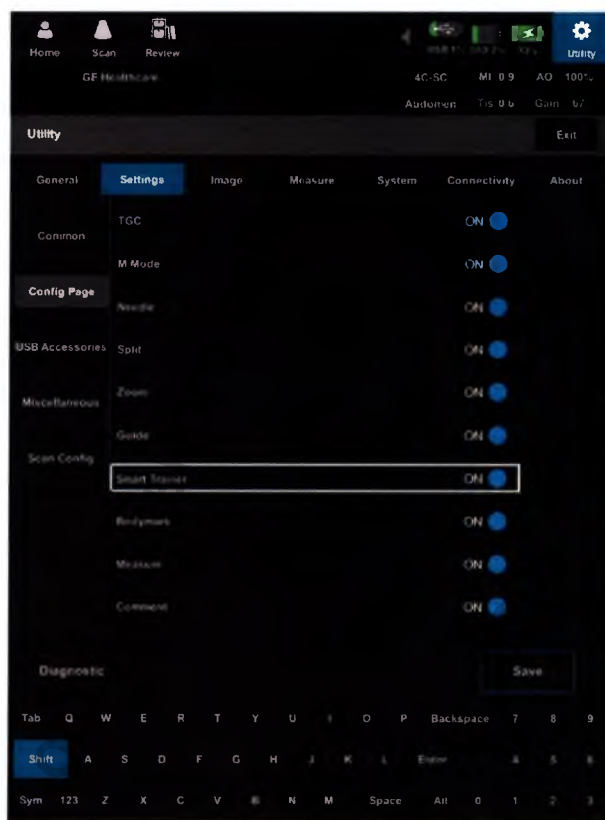


Рис. 3-88. Включение функции Smart Trainer (для версий R4.x.x)

Функция eSmart Trainer (дополнительно) (продолжение)

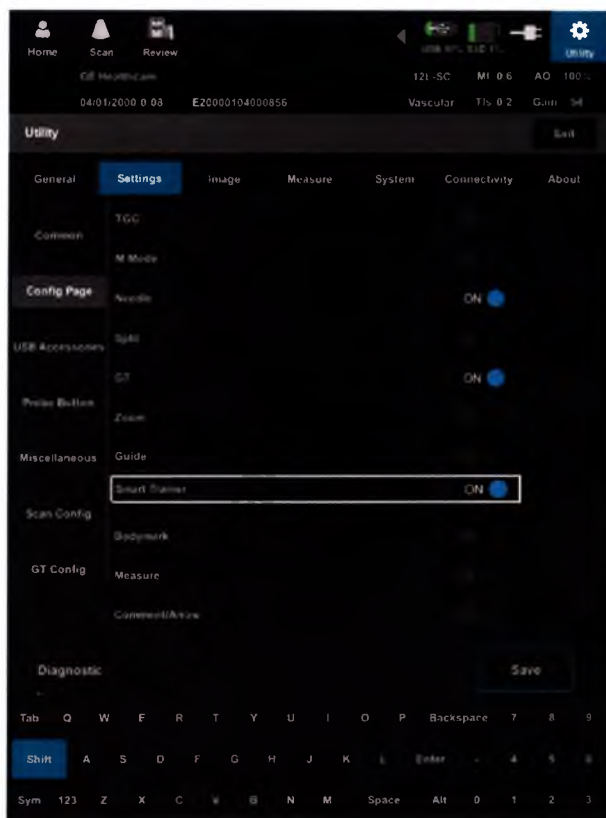


Рис. 3-89. Включение функции Smart Trainer (для версий R5.x.x)

Функция eSmart Trainer (дополнительно) (продолжение)

- Чтобы выбрать нужные параметры обучения, нажмите **Utility** (Утилиты) -> **Settings** (Настройки) -> **Miscellaneous** (Разное). Нажмите **Save** (Сохранить).

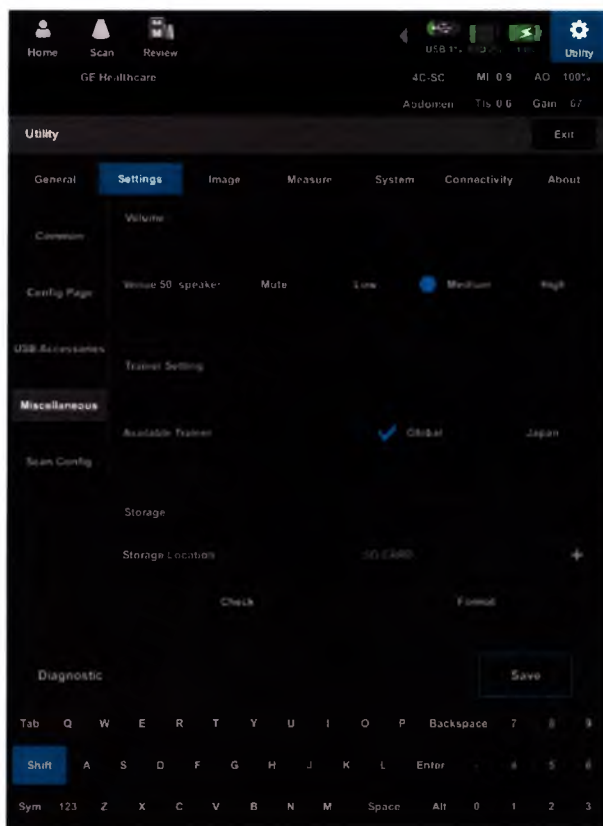


Рис. 3-90. Настройка функции Smart Trainer (для версий R4.x.x)

Функция eSmart Trainer (дополнительно) (продолжение)

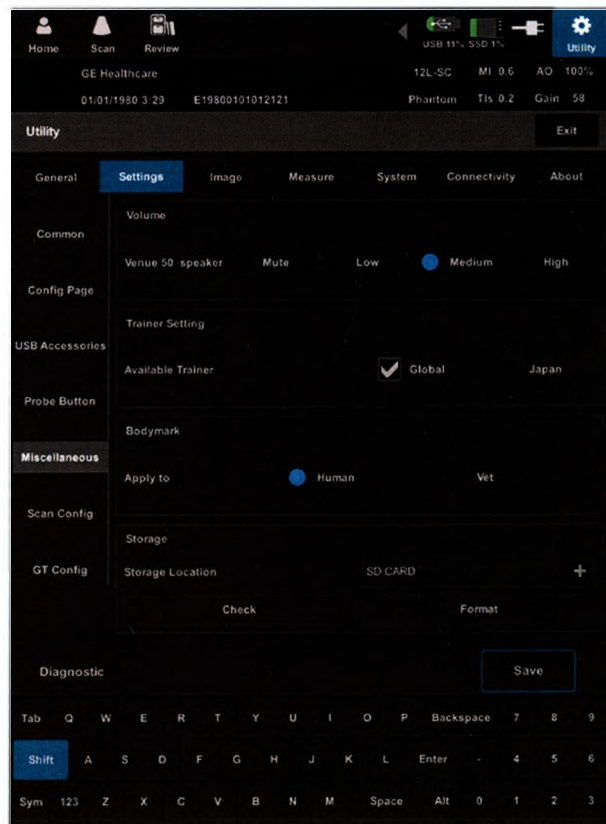


Рис. 3-91. Настройка функции Smart Trainer (для версий R5.x.x)

Функция eSmart Trainer (дополнительно) (продолжение)

3. Последовательно выберите пункты **Сканирование** -> **Интеллект. тренажер**.

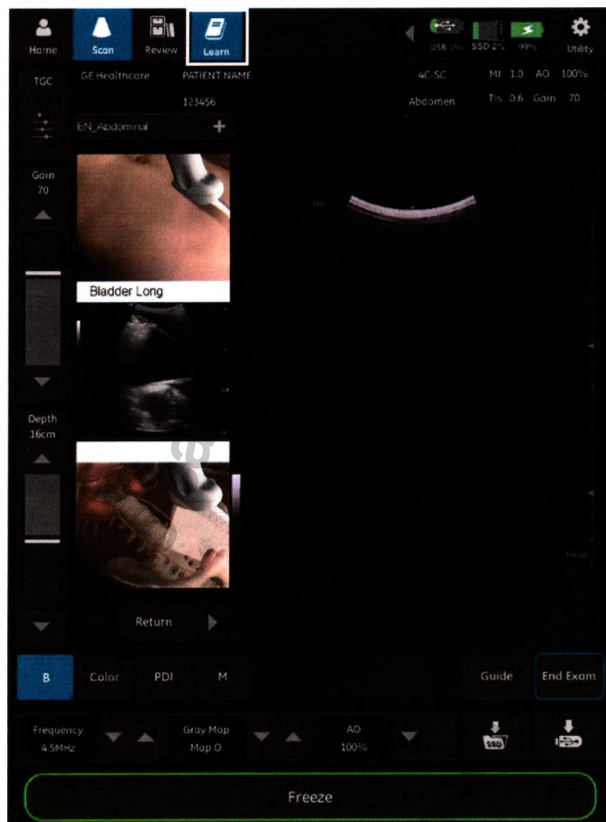


Рис. 3-92. Выбор модуля Smart Trainer

Функция eSmart Trainer (дополнительно) (продолжение)

4. Нажмите < или > для вывода других изображений в выбранном модуле.
5. Нажмите **Return** (Возврат) для выхода из обучающего модуля.

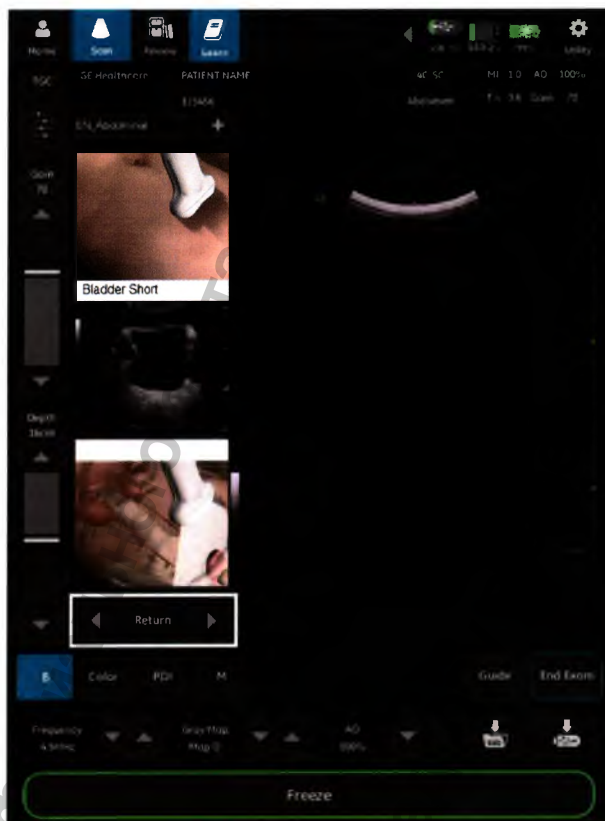


Рис. 3-93. Функция SmartTrainer

Глава 4

Настройка системы

Глава содержит инструкции по просмотру информации системы и конфигурированию системы.

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

УТИЛИТЫ

Общие сведения

Меню Utility (Утилиты) содержит следующие функции:

- **General** (Общие) – настройка общих параметров системы
- **Settings** (Настройки) – настройка параметров системы
- **Image** (Изображение) – настройка параметров изображения
- **Measure** (Измерение) – настройка параметров измерений
- **System** (Система) – информация о продукте, опции программы и настройка экспорта файла журнала на сменный носитель
- **Connectivity** (Подключение) – настройка параметров подключения системы
- **About** (Справка) – версия программного/ аппаратного обеспечения и патенты

Общие данные

На экране общих настроек пользователь может указать название учреждения, язык системы, регион, программный пакет, код блокировки экрана (для систем версий R4.x.x), код защиты данных (для систем версий R4.x.x), параметры защиты/шифрования данных (для систем версий R5.x.x), формат даты, формат времени, системную дату и системное время.

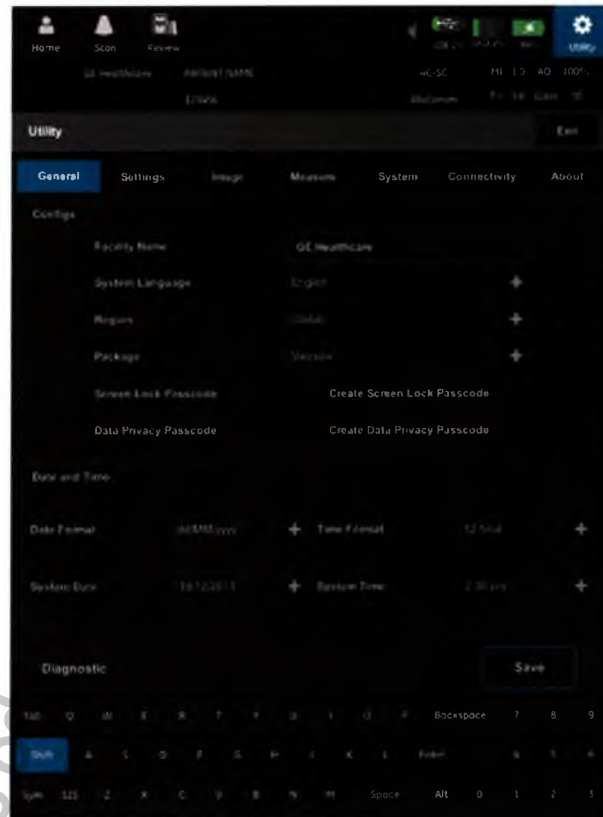


Рис. 4-1. Экран общих настроек в меню утилит (для версий R4.x.x)

Общие данные (продолжение)

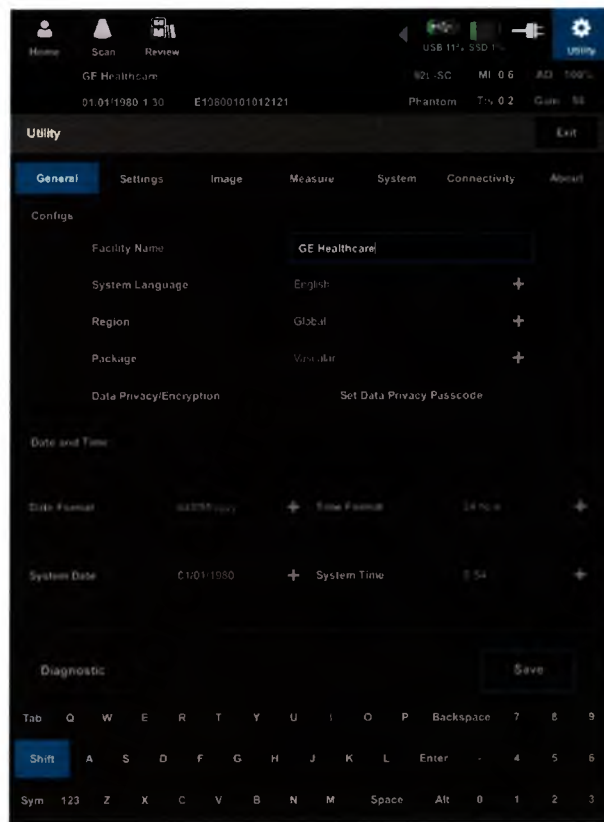


Рис. 4-2. Экран общих настроек в меню утилит (для версий R5.x.x)

Общие данные (продолжение)

Таблица 4-1: Настраиваемые параметры области General (Общие)

Предустановленный параметр	Описание
Facility Name (Название учреждения)	Введите название больницы/медицинского центра/института.
System Language (Язык системы)	Выберите нужный язык в выпадающем списке.
Область	Выберите нужный регион в выпадающем списке. Примечание: система отключится при изменении региона.
Программный пакет	Выберите нужный программный пакет.
Код блокировки экрана (для версий R4.x.x)	Создание кода блокировки экрана (4 цифры).
Код защиты данных (для версий R4.x.x)	Создание кода защиты данных (4 цифры). Код должен вводиться при нажатии Review (Просмотр).
Защита/шифрование данных (для версий R5.x.x)	Служит для создания кода защиты данных (из 4 цифр) для блокировки твердотельного накопителя и экрана. Этот код необходимо вводить для разблокировки экрана и просмотра данных пациента.
Формат даты	Выберите нужный формат отображения даты в выпадающем списке.
Формат времени	Выберите нужный формат отображения времени в выпадающем списке.
Системная дата	Установите дату.
System Time (Системное время)	Установите время.



ВНИМАНИЕ!

Обязанность запоминания кода блокировки экрана лежит на медицинском учреждении. Без этого кода разблокировка системы невозможна. **Компания GE НЕ несет ответственности за хранение кода.**



ВНИМАНИЕ!

Обязанность запоминания кода защиты данных лежит на медицинском учреждении. Без этого кода становится невозможным просмотр, резервное копирование, восстановление или удаление данных пациента. **Компания GE НЕ несет ответственности за хранение кода.**

Защита/шифрование данных (для версий R5.x.x)

Для задания кода защиты данных выполните следующие действия.

1. Нажмите кнопку **Задать код защиты данных**.
2. При наличии резервной копии данных пациентов нажмите кнопку **Продолжить**.

При отсутствии резервной копии данных пациентов нажмите кнопку **Рез.копир**. Появится показанный ниже экран. Более подробную информацию см.: 'Резервное копирование/восстановление' на *стр. 4-52*.

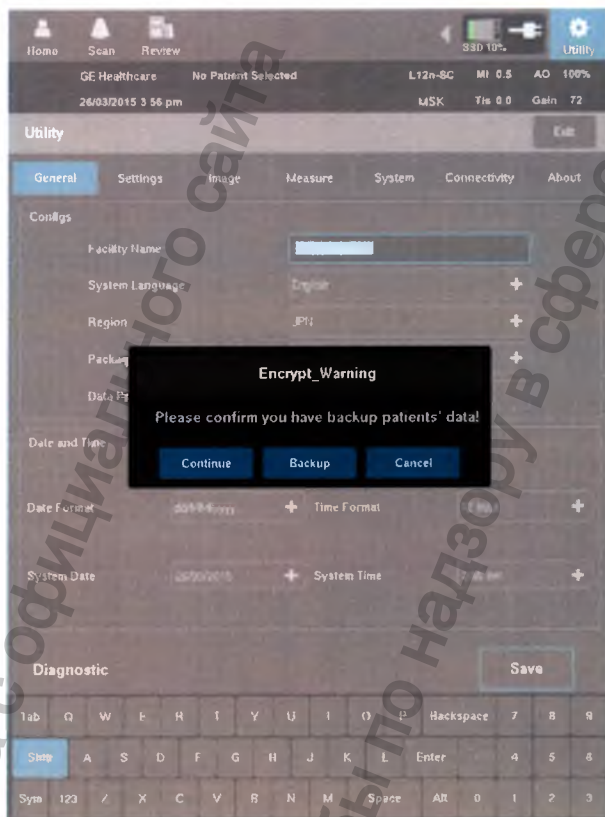


Рис. 4-3. Экран общих настроек — защита/шифрование данных (для версий R5.x.x)

Защита/шифрование данных (для версий R5.x.x) (продолжение)

3. Введите код защиты, состоящий из четырех цифр.

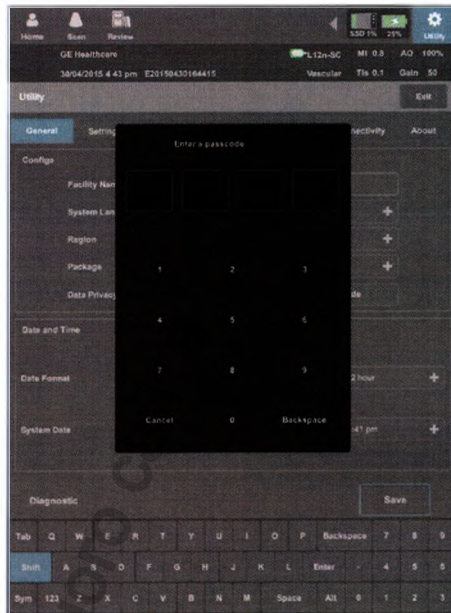


Рис. 4-4. Защита/шифрование данных — задание кода защиты (1)

Защита/шифрование данных (для версий R5.x.x) (продолжение)

4. Введите код защиты еще раз.

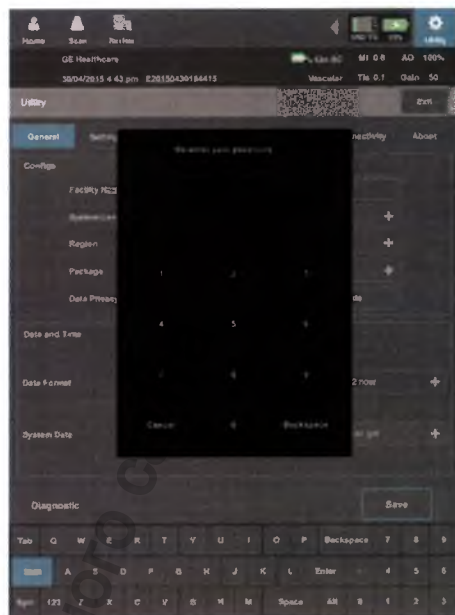


Рис. 4-5. Защита/шифрование данных — задание кода защиты (2)

Защита/шифрование данных (для версий R5.x.x) (продолжение)

5. Нажмите кнопку **OK** для подтверждения.



Рис. 4-6. Защита/шифрование данных — подтверждение

Защита/шифрование данных (для версий R5.x.x) (продолжение)

6. В системе будет выполнено шифрование данных на твердотельном накопителе.



Рис. 4-7. Шифрование данных на твердотельном накопителе

Защита/шифрование данных (для версий R5.x.x) (продолжение)

7. Нажмите **ОК**.



Рис. 4-8. Защита/шифрование данных — завершение

Защита/шифрование данных (для версий R5.x.x) (продолжение)

8. Нажмите **ОК**.



Рис. 4-9. Защита/шифрование данных — блокировка экрана

ПРИМЕЧАНИЕ:

*Для того чтобы изменить время, по истечении которого выполняется блокировка экрана, последовательно выберите пункты **Утилиты - Настройки - Общие - Блокировать сканер через (в минутах)***

Настройки

Common (Общие)

Вкладка **Common** (Общие) экрана настроек позволяет настроить следующие параметры:

- Длительность видеозаписи в секундах
- Дополнительный идентификатор
- Worklist Page First (Приоритет страницы рабочей таблицы)
- Включ. Live Text
- Image Store Area (Размер сохраняемого изображения)
- Сохр. изобр. в реальн. врем.
- Раздел. компоновка
- Яркость
- Блокировать сканер через (мин)

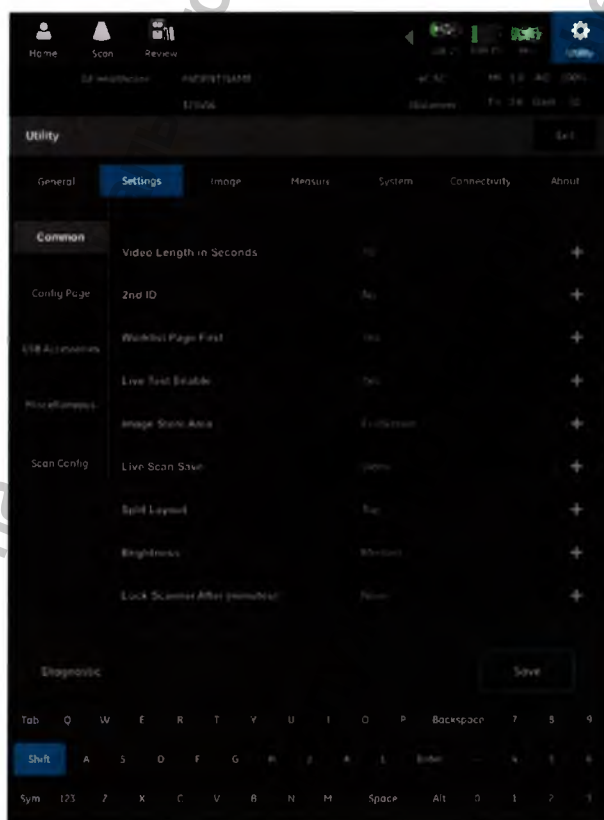


Рис. 4-10. Настройки — общие (для версий R4.x.x)

Common (Общие) (продолжение)

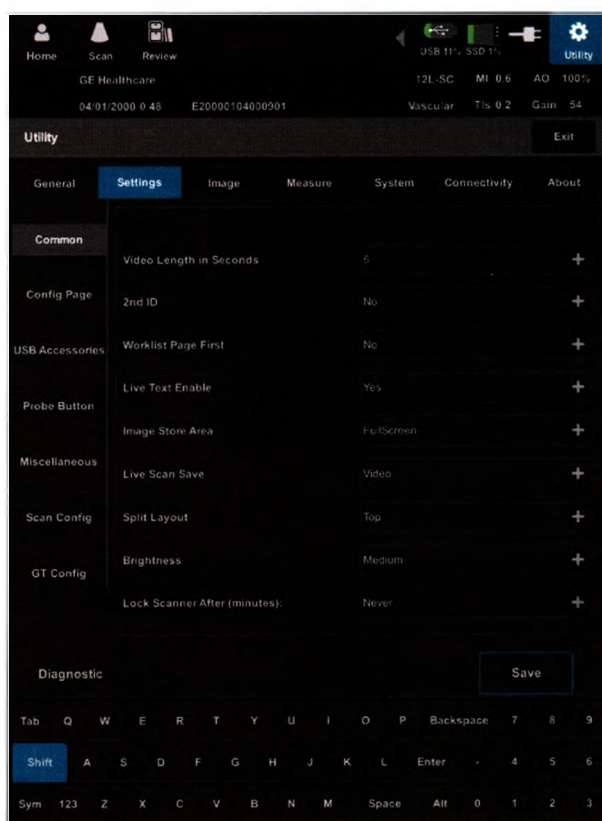


Рис. 4-11. Настройки — общие (для версий R5.x.x)

Таблица 4-2: Настройки — общие параметры

Предустановленный параметр	Описание
Video length in seconds (Продолжительность видеозаписи в секундах)	Задаете продолжительность сохраняемой видеозаписи.
Дополнительный идентификатор	Выберите Yes (Да), чтобы включить поле дополнительного идентификатора на экране пациента.
Worklist Page First (Приоритет страницы рабочей таблицы)	Выберите Yes (Да), чтобы при нажатии Home (Главная) сразу появлялась страница рабочей таблицы.
Включ. Live Text	Выберите Yes (Да), чтобы в режиме сканирования в реальном времени отображался текст.

Таблица 4-2: Настройки — общие параметры (продолжение)

Предустановленный параметр	Описание
Image Store Area (Размер сохраняемого изображения)	Выберите в выпадающем меню размер области сохраняемого изображения или опцию Full Screen (Полный экран).
Сохранение изображений в реальном времени.	Выберите Image (Изображение), чтобы сохранять кадровые изображения при нажатии Save (Сохранить) во время сканирования в режиме реального времени. Выберите Video (Видео), чтобы сохранить киноленту при нажатии Save (Сохранить) во время сканирования в режиме реального времени.
Раздел. компоновка	Настройка расположения частей разделенного экрана.
Яркость	Выберите нужную степень яркости в выпадающем списке.
Блокировка сканера через (мин)	Выбор временного интервала для блокировки сканера. Примечание: чтобы заблокировать экран, можно также нажать выключатель питания, а затем Lock Screen (Заблокировать экран). Для разблокировки системы проведите пальцем по экрану.

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

Страница конфигурации

На вкладке **Configure Page** (Страница конфигурации) экрана “Settings” (Настройки) пользователь может включить или отключить следующие функции:

- Компенсация усиления по глубине
- Режим M
- Needle (Игла)
- Split (Разделение)
- GT (для версий R5.x.x)
- Масштаб
- Guide (Направляющая)
- Функция Smart Trainer
- Пиктограмма
- Измерение
- Добавление комментариев (для версий R4.x.x)
- Добавление комментариев/стрелки (для версий R5.x.x)

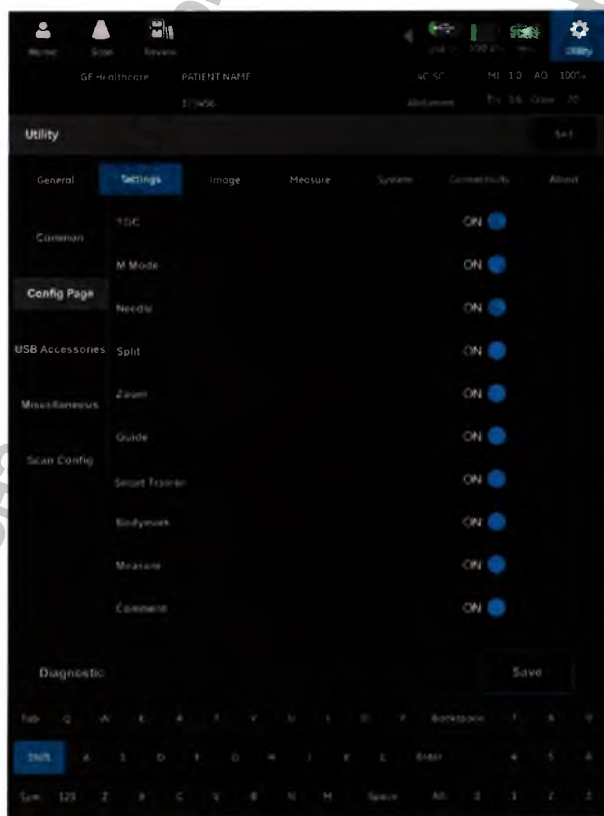


Рис. 4-12. Настройки — конфигурация (для версий R4.x.x)

Страница конфигурации (продолжение)

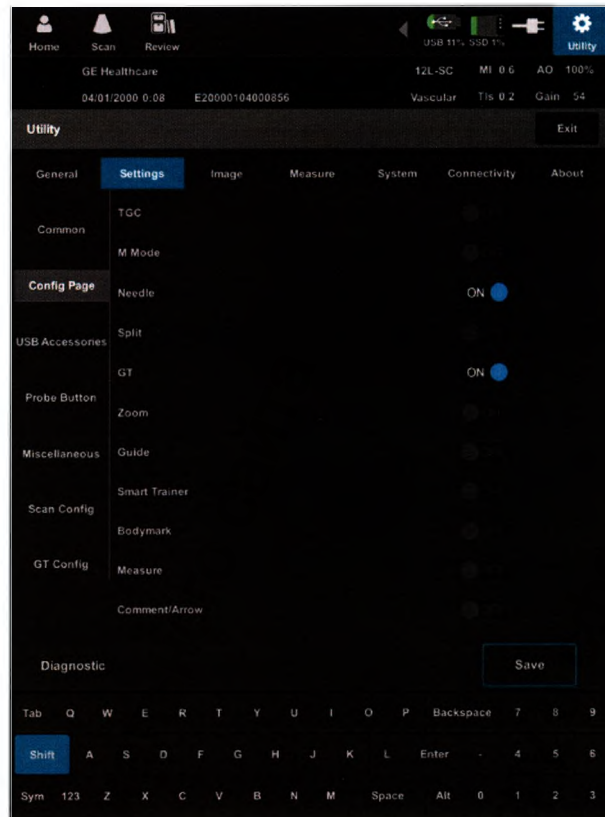


Рис. 4-13. Настройки — конфигурация (для версий R5.x.x)

ПРИМЕЧАНИЕ: На экране сканирования отображается только активированная функция.

Принадлежности USB

На вкладке **USB Accessories** (Принадлежности USB) экрана “Settings” (Настройки) пользователь может задать следующие настройки.

Педальный выключатель:

- Левая клавиша
- Средняя клавиша
- Правая клавиша

Штрих-код:

- Штрихкод
- ReadTo

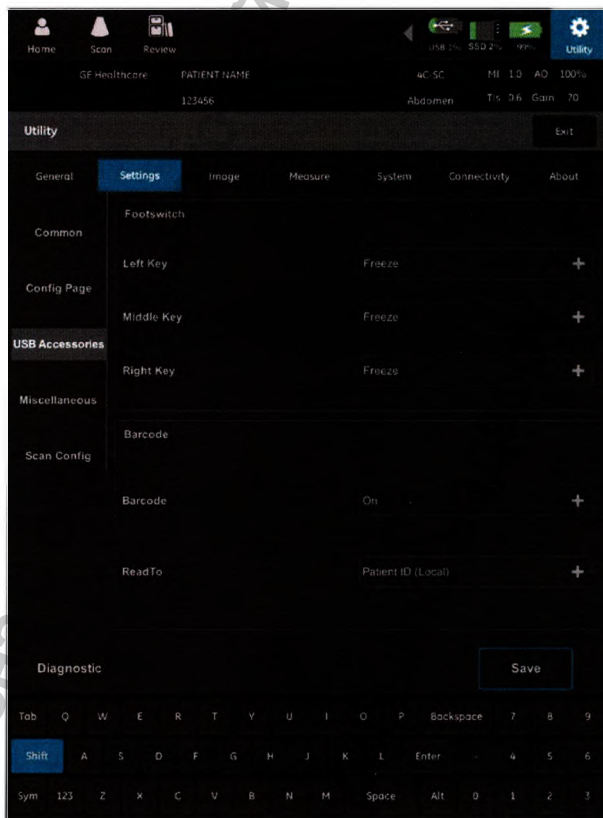


Рис. 4-14. Настройки — вспомогательные USB-устройства (для версий R4.x.x)

Принадлежности USB (продолжение)

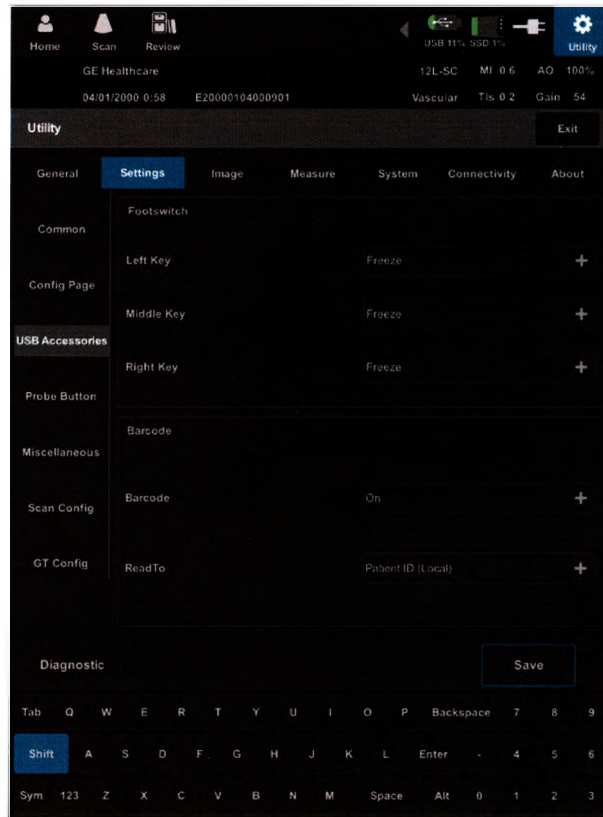


Рис. 4-15. Настройки — вспомогательные USB-устройства (для версий R5.x.x)

Таблица 4-3: Настройки — параметры педального выключателя

Предустановленный параметр	Описание
Левая клавиша	Настройте левую клавишу педального выключателя для выбранного применения. Выберите функцию из выпадающего списка.
Средняя клавиша	Настройте среднюю клавишу педального выключателя для выбранного применения. Выберите функцию из выпадающего списка.
Правая клавиша	Настройте правую клавишу педального выключателя для выбранного применения. Выберите функцию из выпадающего списка.

Таблица 4-4: Параметры штрих-кода

Предустановленный параметр	Описание
Штрихкод	Выберите On (Вкл.) или Off (Выкл.), чтобы включить или отключить сканер штрих-кода.
ReadTo	Выберите данные для считывания со штрих-кода.

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

Кнопка датчика (для версий R5.x.x)

На вкладке **Кнопка датчика** экрана настроек можно настроить следующие параметры:

- Кнопка 1
- Кнопка 2
- Кнопка 3
- Кнопка 4

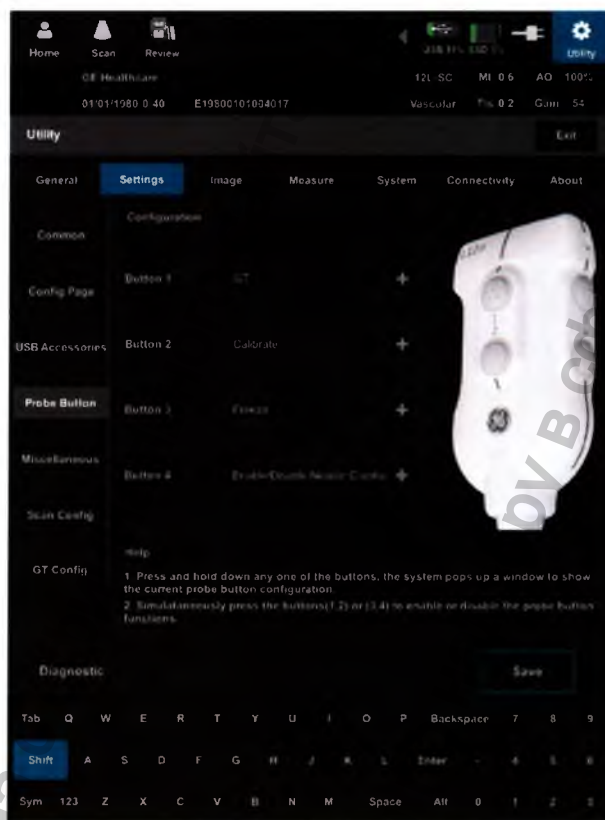


Рис. 4-16. Настройки — кнопки датчика

Кнопка датчика (для версий R5.x.x) (продолжение)

Таблица 4-5: Настройки — параметры кнопок датчика

Предустановленный параметр	Описание
Кнопка 1	Для настройки кнопки 1 выберите функцию в выпадающем списке.
Кнопка 2	Для настройки кнопки 2 выберите функцию в выпадающем списке.
Кнопка 3	Для настройки кнопки 3 выберите функцию в выпадающем списке.
Кнопка 4	Для настройки кнопки 4 выберите функцию в выпадающем списке.

ПРИМЕЧАНИЕ: Нажмите и удерживайте любую из кнопок; на экране появится окно со сведениями о текущей конфигурации кнопки датчика.

ПРИМЕЧАНИЕ: Одновременно нажмите кнопки (1,2) или (3,4) для включения или выключения функций кнопки датчика.

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

Разное

Вкладка **Miscellaneous** (Разное) экрана "Settings" (Настройки) позволяет настроить следующие параметры.

Volume (Объем):

- Venue 50 speaker (Динамик Venue 50)

Настр. тренажера:

- Available Trainer (Доступный обучающий модуль)

Пиктограмма:

- Применить к: «Челов.» или «Ветер.»

Storage (Сохранение):

- Storage Location (Место сохранения данных)

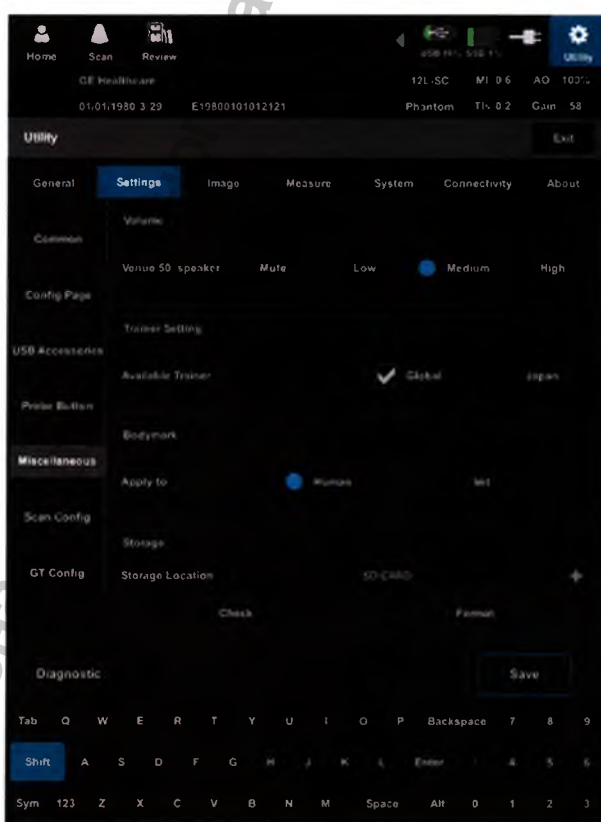


Рис. 4-17. Настройки: Разное

Разное (продолжение)

Таблица 4-6: Настройки — параметры вкладки «Разное»

Предустановленный параметр	Описание
Venue 50 speaker (Динамик Venue 50)	Выберите опцию громкости (Mute (Выключено), Low (Тихо), Medium (Средняя громкость) или High (Громко)) для динамика Venue 50.
Trainer Setting (Параметры обучения)	Выберите необходимый регион для функции eSmart Trainer (для версий R4.x.x) или Smart Trainer (для версий R5.x.x).
Пиктограмма	Выберите область применения — исследования человека или животных.
Storage Location (Место сохранения данных)	Просмотр и конфигурация носителя для сохранения данных.
Check (Проверка)	Выберите эту опцию, чтобы проверить и восстановить текущий накопитель.
Формат	Выберите эту опцию, чтобы отформатировать текущий накопитель.

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

Scan Configuration (Настройки сканирования)

На вкладке **Scan Configuration** (Настройки сканирования) экрана "Settings" (Настройки) пользователь может задать следующие параметры:

- Доступные параметры
- Параметры мишени

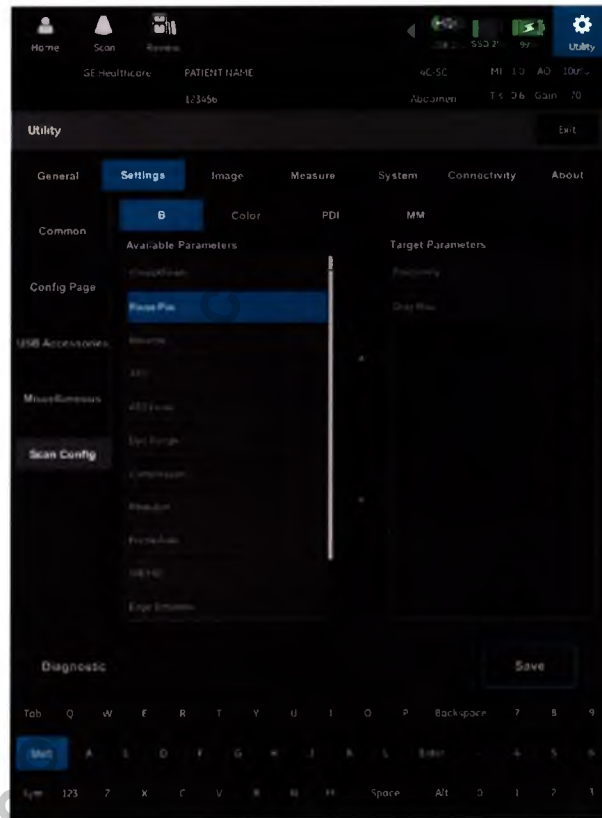


Рис. 4-18. Настройки — параметры сканирования (для версий R4.x.x)

Scan Configuration (Настройки сканирования) (продолжение)

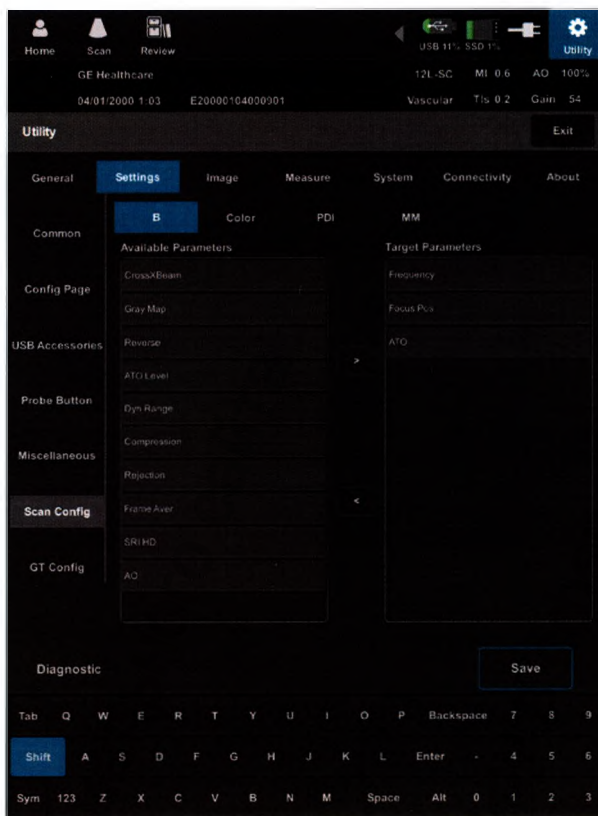


Рис. 4-19. Настройки — параметры сканирования (для версий R5.x.x)

Таблица 4-7: Настройки — параметры конфигурации сканирования

Предустановленный параметр	Описание
Доступные параметры	Параметры изображения, доступные в текущем режиме.
Параметры мишени	Выбранные параметры изображения, отображающиеся на экране сканирования. (Не больше 3 параметров)

ПРИМЕЧАНИЕ: Доступные параметры варьируются в зависимости от датчиков и режимов работы.

Настройка функции GT (для версий R5.x.x)

На вкладке **Настройки GT** экрана настроек можно настроить следующие параметры.

Общие:

- Выбирать иглу каждый раз
- Варианты просмотра
- Синхронизация распознавания иглы
- Тип уведомлений

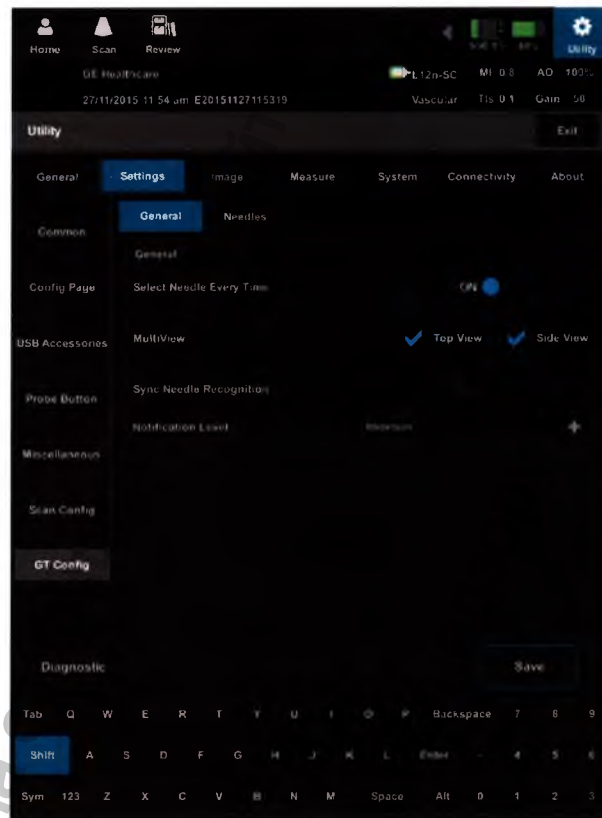


Рис. 4-20. Настройки — общие настройки функции GT

Настройка функции GT (для версий R5.x.x) (продолжение)

Таблица 4-8: Настройки — общие параметры функции GT

Предустановленный параметр	Описание
Выбирать иглу каждый раз	Выберите значение «Вкл», чтобы выбирать иглу каждый раз
Варианты просмотра	Выберите ракурс для просмотра
Синхронизация распознавания иглы	При выборе значения «Вкл» функция распознавания иглы включается при включении функции GT, а при отключении функции GT функция распознавания иглы отключается
Тип уведомлений	Для того чтобы задать местоположение для отображения уведомлений, выберите тип «Минимальное» или «Уведомление с рамкой». Примеры см. на рисунках ниже



Рис. 4-21. Тип уведомлений — минимальное

Настройка функции GT (для версий R5.x.x) (продолжение)



Рис. 4-22. Тип уведомлений — уведомление с рамкой

Иглы:

Данные игл, которые требуется использовать, можно перенести из списка **Доступные иглы** в список **Выбранные иглы**.

Изображение

Common (Общие)

На экране **Common** (Общие) пользователь может задать следующие параметры:

- Имя термопринтера
 - TIC
 - TIS (Тепловой индекс мягких тканей)
 - TIB (Тепловой индекс костной ткани)
- Изображение
 - Auto Zoom (Автом. масштабирование)
 - Стилль изображения
 - Настройка иглы по умолчанию (для версий R5.x.x)
 - Оттенок экрана
 - Цветовая шкала (для версий R5.x.x)
 - Blue Phantom (для версий R5.x.x)
 - Симулятор (для версий R5.x.x)

Common (Общие) (продолжение)

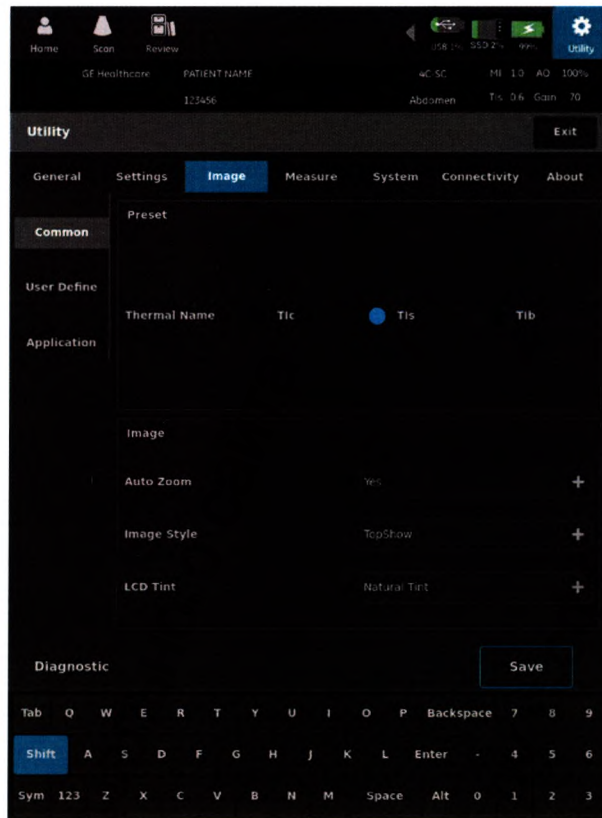


Рис. 4-23. Изображение — общие настройки (для версий R4.x.x)

Common (Общие) (продолжение)

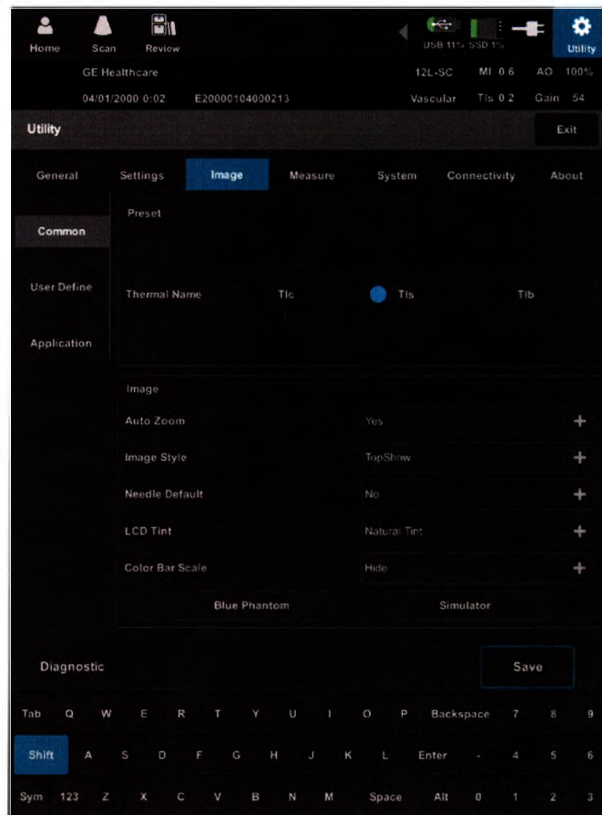


Рис. 4-24. Изображение — общие настройки (для версий R5.x.x)

Common (Общие) (продолжение)

Таблица 4-9: Изображение – Общие настройки

Предустановленный параметр	Описание
Имя термопринтера	Выберите индекс T1c, T1s или T1b. <ul style="list-style-type: none"> • T1c: Используется в случае, когда костная ткань расположена близко к кожному покрову, например, при исследованиях черепа. • T1s: Используется только в исследованиях мягких тканей. • T1b: Используется при нахождении костной ткани около фокуса изображения, как, например, при акушерском обследовании в третьем триместре беременности.
Auto Zoom (Автом. масштабирование)	Выберите Yes (Да) или No (Нет), чтобы активировать или деактивировать автоматическое масштабирование изображений. Функция доступна только для изображений глубиной менее 2 см.
Стиль изображения	Выберите Top (Верх) или Center (Центр) для расположения изображения на экране.
Настройка иглы по умолчанию (для версий R5.x.x)	Выберите значение «Вкл» или «Выкл», чтобы при нажатии кнопки «GT» функция измерения иглы включалась или выключалась соответственно.
Оттенок экрана	Для показа изображения с требуемым оттенком экрана выберите параметр «Natural Tint» (Натуральный оттенок), «Yellow Tint» (Желтый оттенок) или «Blue Tint» (Голубой оттенок) из выпадающего списка.
Цветовая шкала (для версий R5.x.x)	Выберите нужную цветовую шкалу в выпадающем списке.
Blue Phantom (для версий R5.x.x)	Нажмите, чтобы вывести на экран изображение фантома Blue Phantom.
Симулятор (для версий R5.x.x)	Нажмите, чтобы вывести на экран изображение симулятора.

Пользовательские

Вкладка **User Define** (Пользовательские) экрана “Settings” (Настройки) позволяет задать следующие параметры:

- Глубина
- Параметры В-режима
- Параметры режима ЦДК
- Параметры режима ЭД
- Параметры М-режима
- Создать новую/перезаписать

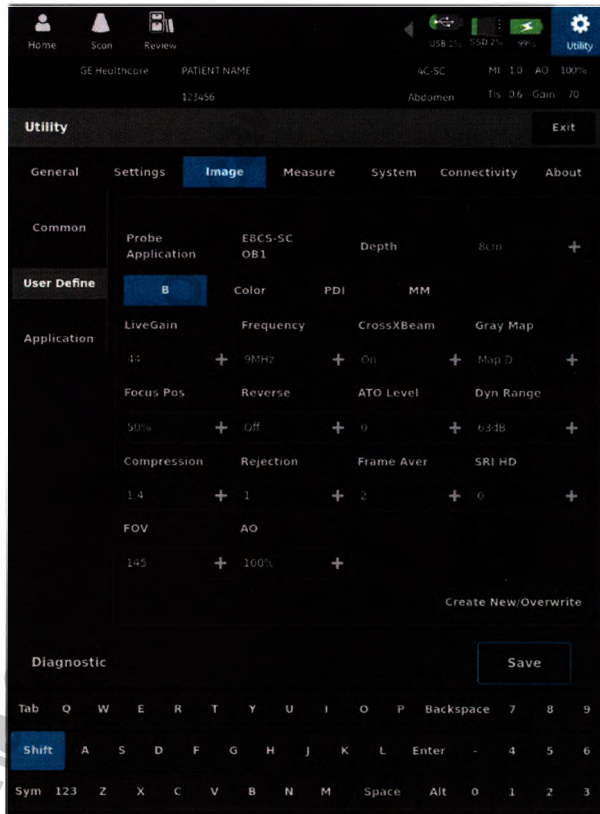


Рис. 4-25. Изображение: Пользовательские

ПРИМЕЧАНИЕ: При использовании во время обследования заводских предустановок по умолчанию оператор может изменять и сохранять значения параметров сканирования. После переключения на другие предустановки и последующего возврата к измененным настройкам значения параметров будут возвращены к заводским значениям, установленным по умолчанию.

Пользовательские (продолжение)

Создать новую/перезаписать

Вкладка **Create New/Overwrite** (Создать новую/перезаписать) позволяет задать избранные наборы предустановок.

1. Настройте параметры.
2. Нажмите **Save** (Сохранить).
3. Нажмите **Create New/Overwrite** (Создать новую/перезаписать).
4. Нажмите на пустое поле и введите название избранного набора предустановок на виртуальной клавиатуре.

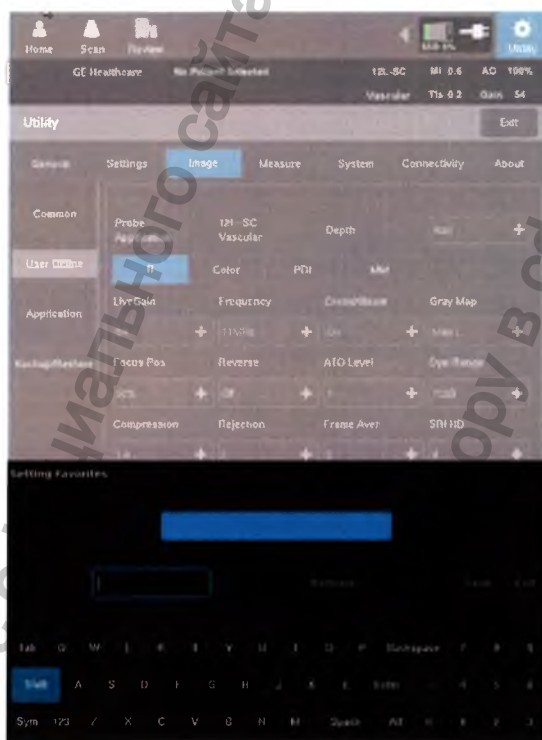


Рис. 4-26. Пользовательские: Создать новый

5. Нажмите **Save** (Сохранить) для возврата на экран Image (Изображение).

Пользовательские (продолжение)

- ПРИМЕЧАНИЕ:** Все значения параметров в новом наборе предустановок доступны при любом значении глубины сканирования. В случае необходимости значение можно изменить в процессе сканирования.
- ПРИМЕЧАНИЕ:** После нажатия кнопки **Сохранить** новая предустановка появится в области **Настройка избранного**.
- ПРИМЕЧАНИЕ:** Допускается создание не более 10 избранных приложений.

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

Создать новую/перезаписать (продолжение)

Установленные оператором желаемые настройки отображаются в меню **Utility** (Утилиты) -> **Image** (Изображение) -> **Application** (Приложение) -> **Available** (Доступные).

Чтобы перезаписать избранные предустановки:

1. Настройте параметры.
2. Нажмите **Save** (Сохранить).
3. Нажмите **Create New/Overwrite** (Создать новую/перезаписать).
4. Выберите соответствующую вкладку, которую требуется перезаписать.
5. Нажмите **Overwrite** (Перезаписать).

Новая предустановка заменит уже существующую.

Чтобы удалить избранные предустановки:

1. Нажмите **Create New/Overwrite** (Создать новую/перезаписать).
2. Выберите соответствующую вкладку, которую требуется удалить.
3. Нажмите **Remove** (Удалить), чтобы удалить набор предустановок.
4. Нажмите **Save** (Сохранить).

Исследование

Экран **Application** (Приложение) позволяет настроить следующие параметры:

- Датчик
- Доступный (приложение)
- Избранный (приложение)
- Приложение по умолчанию

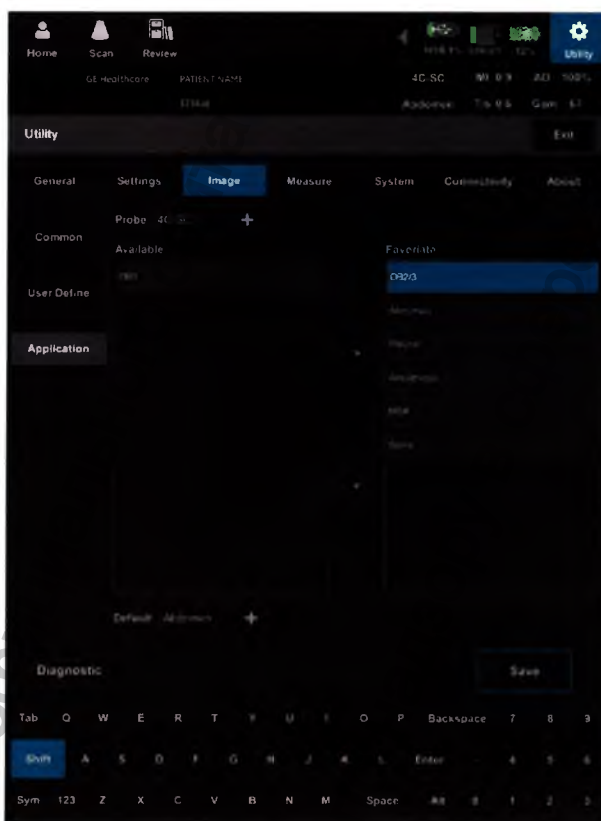


Рис. 4-27. Изображение: Приложение

Таблица 4-10: Изображение – Настройки приложений

Предустановленный параметр	Описание
Датчик	Выберите доступный датчик.
Available/Favorite (Доступный/Избранный)	Добавьте доступное приложение в избранные или наоборот.
По умолчанию	Выберите нужное приложение в качестве используемого по умолчанию для данного датчика.

Измерение

На экране "Measure" (Измерение) приведен перечень параметров измерений.

Акушерство

На вкладке **Obstetrics** (Акушерство) показаны настройки акушерских измерений для параметров Venue 50:

- Тип. АК
- Формат EFW
- Таблица АК
- CUA/AUA

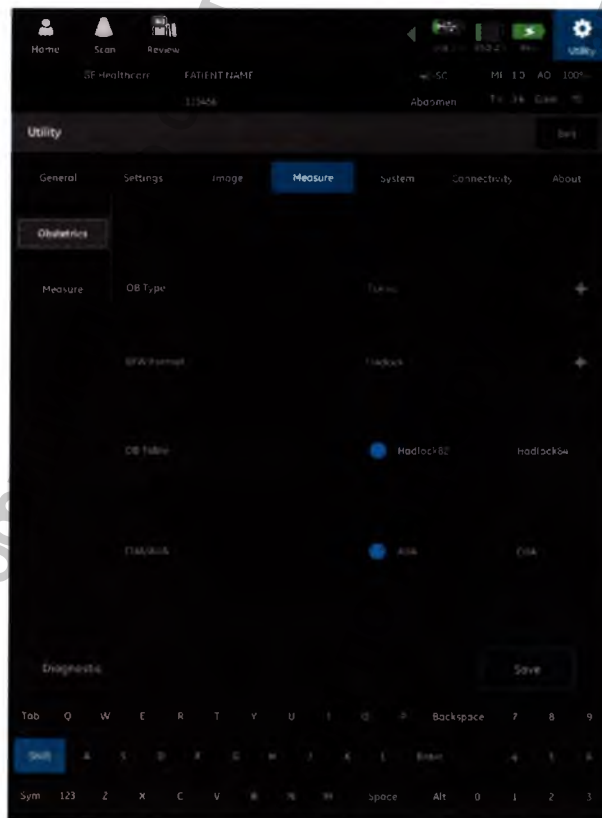


Рис. 4-28. Измерение: Акушерство

Таблица 4-11: Настройка акушерских измерений

Предустановленный параметр	Описание
Тип. АК	Выберите, какие из АК измерений и вычислений следует использовать: США, Европа, Токио, Осака или Австралийское общество по ультразвуку в медицине (ASUM).
Формат EFW	Выберите метод определения расчетного веса плода (EFW): Hadlock, Токио или Осака.
Таблица АК	Выберите Hadlock82 или Hadlock 84.
CUA/AUA	В данном поле выберите метод вычисления возраста по данным УЗИ. CUA: Суммарный возраст по данным УЗИ, вычисление регрессии; AUA: Средний возраст по данным УЗИ, среднее арифметическое.

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

Измерение

На вкладке **Measure** (Измерить) показаны настройки измерений:

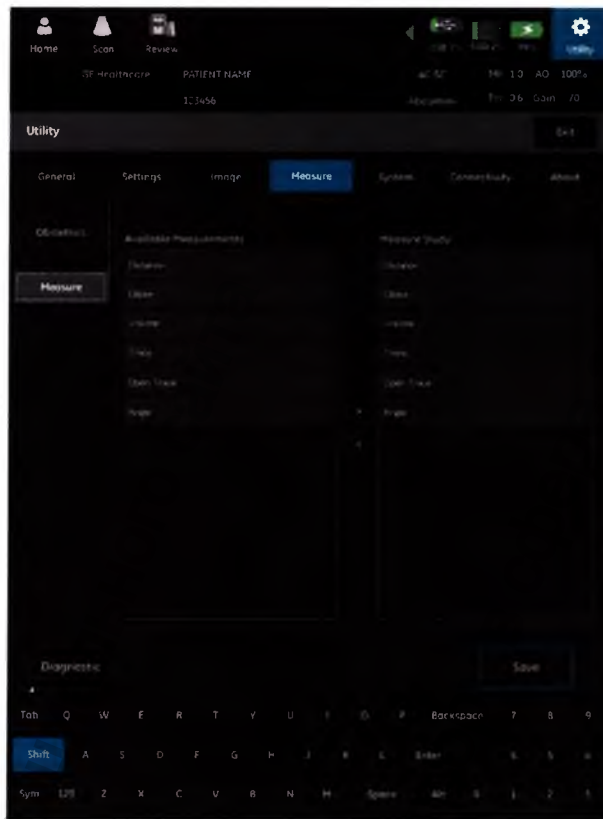


Рис. 4-29. Измерение: Измерить

Таблица 4-12: Настройки измерений

Доступные измерения	Измерения, доступные для текущего приложения.
Измер-я исслед.	Выбранные измерения (не более 12 измерений).

Система

На экране **System** (Система) представлена информация о системе.

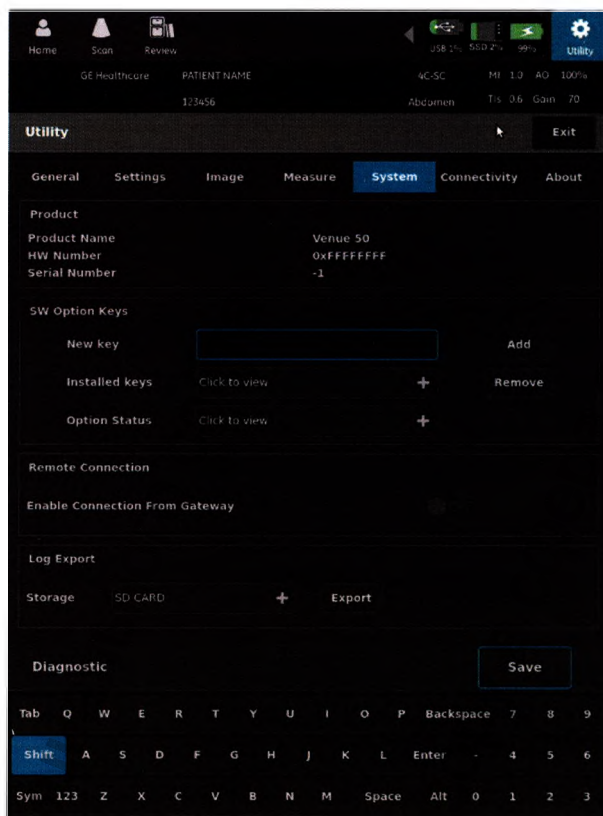


Рис. 4-30. Утилиты: Система

Таблица 4-13: Параметры продукта

Предустановленный параметр	Описание
Product Name (Название продукта)	Отображение названия системы.
HW Number (Номер оборудования)	Отображение преобразованного аппаратного идентификатора серийного номера.
Серийный номер	Отображение серийного номера системы.

Таблица 4-14: Параметры программных опций

Предустановленный параметр	Описание
New key (Новый ключ)	Добавление новых ключей при установке программных опций.
Installed keys (Установленные ключи)	Нажмите на этом поле, чтобы посмотреть установленные в системе ключи.
Option status (Состояние опций)	Нажмите на этом поле, чтобы посмотреть статус установленной программной опции.
Remove (Удалить)	Нажмите на эту клавишу, чтобы удалить установленные ключи.

Таблица 4-15: Remote Connection (Удаленное подключение)

Предустановленный параметр	Описание
Активирует подключение через шлюз.	Включает/отключает подключение через шлюз. Примечание. По умолчанию подключение через шлюз отключено.

Таблица 4-16: Экспорт журнала регистрации.

Предустановленный параметр	Описание
Хранение	Нажмите на это поле, чтобы выбрать накопитель.
Экспорт	Нажмите на эту клавишу, чтобы экспортировать журнал на накопитель.

СВЯЗЬ

На экране **Connectivity** (Подключение) приведены конфигурации подключения.

TCP/IP

Экран TCP/IP показывает состояние IP устройства Venue 50:

- IP-адрес
- Физический адрес
- Subnet Mask (Маска подсети)
- Default Gateway (Шлюз по умолчанию)

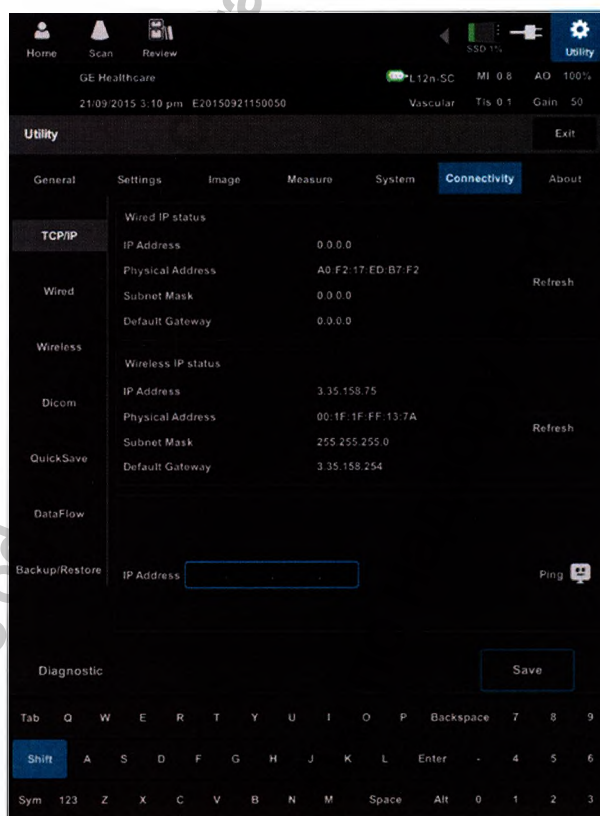


Рис. 4-31. Подключение: TCP/IP

Проводной

На экране **Wired** (Проводное соединение) отображается конфигурация проводной сети.

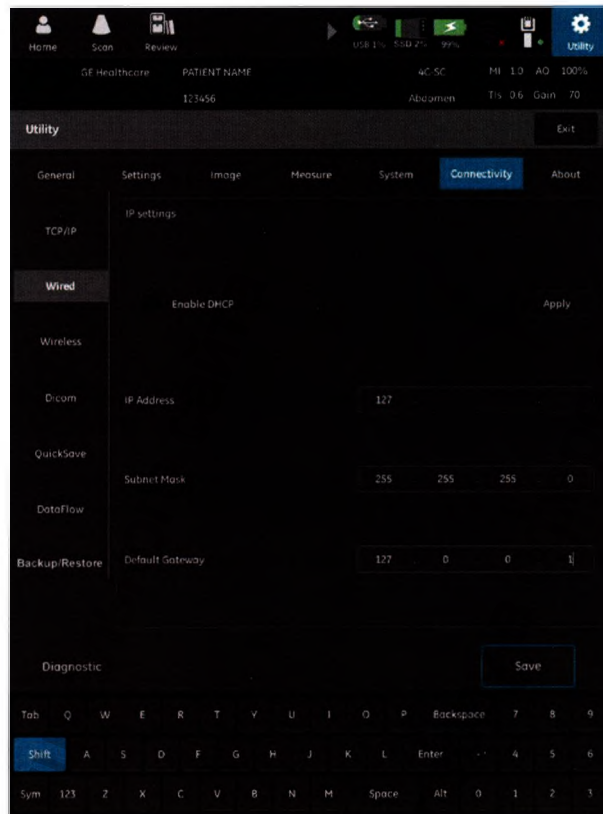


Рис. 4-32. Подключение: Проводное соединение

Таблица 4-17: Настройки проводного соединения

Предустановлен-ный параметр	Описание
Разрешить DHCP	Установите флажок, чтобы включить динамический выбор IP-адреса.

Беспроводная сеть

На экране **Wireless** (Беспроводное соединение) отображается конфигурация беспроводной сети.

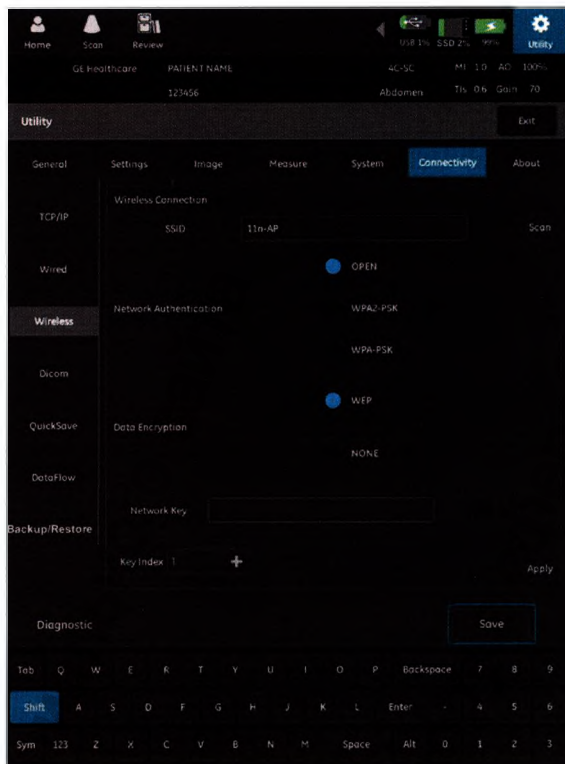


Рис. 4-33. Подключение: Беспроводное соединение

Таблица 4-18: Беспроводное соединение

Предустановленный параметр	Описание
SSID	Выберите Scan (Сканир.); на экране отобразится список доступных беспроводных сетей. Выберите беспроводную сеть, к которой требуется подключиться.
Проверка подлинности сети	Для проверки подлинности сети выберите значение OPEN (ОТКРЫТАЯ), WPA2-PSK или WPA-PSK.
Шифрование данных	Выберите тип шифрования данных WEP или NONE (НЕТ), если для проверки подлинности сети задано значение OPEN (ОТКРЫТАЯ). Выберите AES или TKIP, если для проверки подлинности сети задано значение WPA2-PSK или WPA-PSK.
Сетевой ключ	Введите сетевой ключ.

Таблица 4-18: Беспроводное соединение

Предустановленный параметр	Описание
Индекс ключа	В выпадающем меню Key Index (Индекс ключа) выберите значение от 1 до 4. ПРИМЕЧАНИЕ: этот параметр доступен только в том случае, если для проверки подлинности сети выбрано значение OPEN (ОТКРЫТАЯ) и в качестве типа шифрования данных выбрано значение WEP.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

DICOM

На экране DICOM отображается конфигурация DICOM.

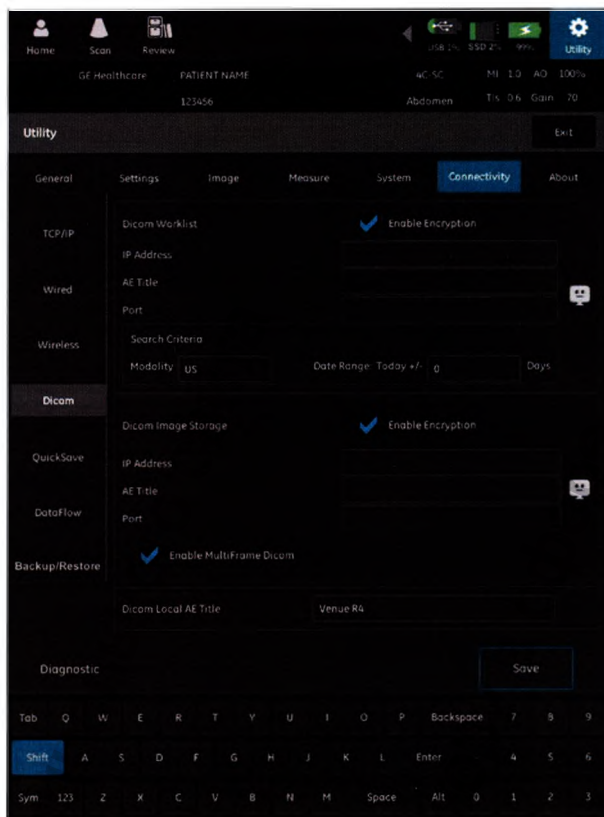


Рис. 4-34. Подключение: DICOM

Таблица 4-19: Настройки рабочего списка DICOM

Предустановленный параметр	Описание
IP-адрес	Введите IP-адрес сервера рабочего списка.
АЕ-заголовок	Введите АЕ-заголовок вызова сервера рабочего списка.
Порт	Введите порт сервера рабочего списка.

Таблица 4-20: Настройки критериев поиска DICOM

Предустановленный параметр	Описание
Модальность	Введите тип исследования.
Диапаз. дат	Введите диапазон дат.

Таблица 4-20: Настройки критериев поиска DICOM

Предустановленный параметр	Описание
Примечание. В графу типа исследования можно ввести только один или два байта. Примечание. Значение диапазона дат по умолчанию равно 0, максимальное значение — 60. Задайте для диапазона дат значение 0; начальная дата запланированного этапа процедуры будет включать только сегодняшний день. Задайте для диапазона дат значение X (целое число от 0 до 60); начальная дата запланированного этапа процедуры будет включать X дней до и после сегодняшнего дня.	

Таблица 4-21: Настройки хранилища изображений DICOM

Предустановленный параметр	Описание
IP-адрес	Введите IP-адрес сервера изображений DICOM.
AE-заголовок	Введите AE-заголовок вызова сервера изображений DICOM.
Порт	Введите порт сервера изображений DICOM.
Enable MultiFrame DICOM (Активировать многокадр. режим DICOM)	Выберите эту опцию для активации многокадрового режима DICOM.

Таблица 4-22: DICOM local AE Title (Локальный AE-заголовок DICOM)

Предустановленный параметр	Описание
DICOM local AE Title (Локальный AE-заголовок DICOM)	Введите локальный вызываемый AE-заголовок DICOM.

Функция QuickSave

На экране **QuickSave** (Быстрое сохранение) отображается конфигурация функции QuickSave.

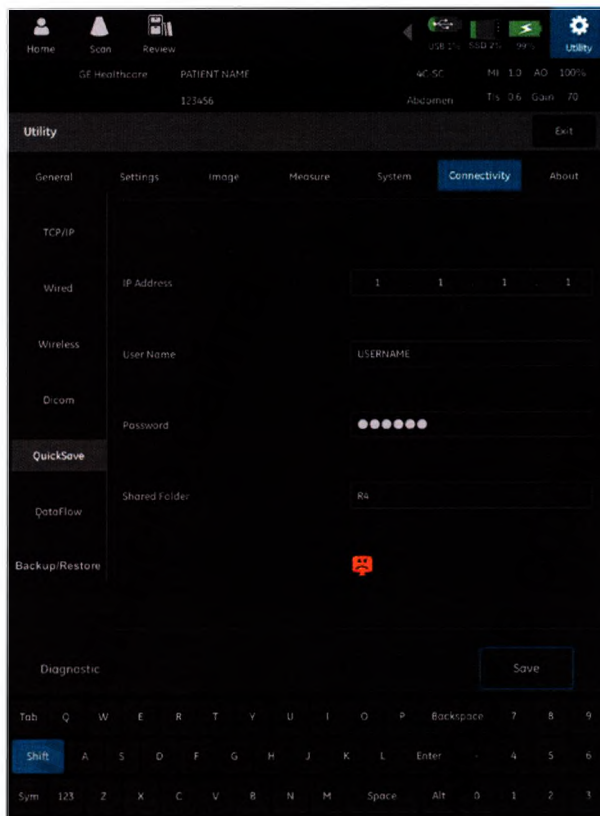


Рис. 4-35. Подключение: QuickSave

Таблица 4-23: Настройки QuickSave

Предустановлен-ный параметр	Описание
IP-адрес	Введите IP-адрес общей папки.
Имя пользователя	Введите имя пользователя.
Password (Пароль)	Введите пароль.
Shared folder (Общая папка)	Введите имя общей папки.

Поток данных

На экране **DataFlow** (Поток данных) отображается конфигурация D1 и D2:

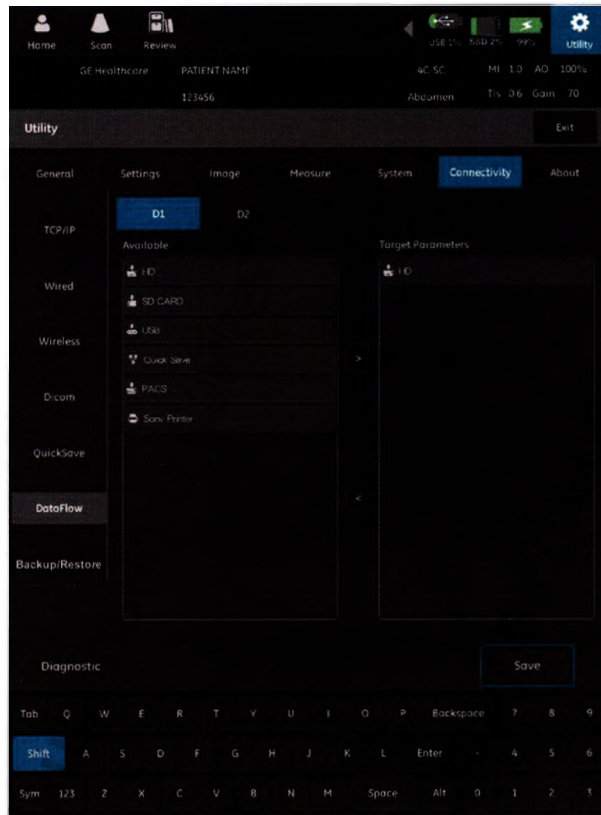


Рис. 4-36. Подключение: Поток данных

Таблица 4-24: Настройки измерений

D1, D2	Кнопка потока данных, который нужно сконфигурировать.
Available parameters (Доступные параметры)	Доступные носители информации.
Target parameters (Выбранные параметры)	Выбранные носители информации.

Резервное копирование/восстановление

На экране **Backup/Restore** (Резервное копирование/ Восстановление) пользователь может задать следующие параметры:

- Хранение
- Резервное копирование/восстановление
 - Данные пациента/изображения/видеозаписи
 - Пользовательские предустановки
 - Настройки конфигурации
 - Резервное копирование
 - Восст.
 - Удалить
- Интервал напоминания о резервном копировании

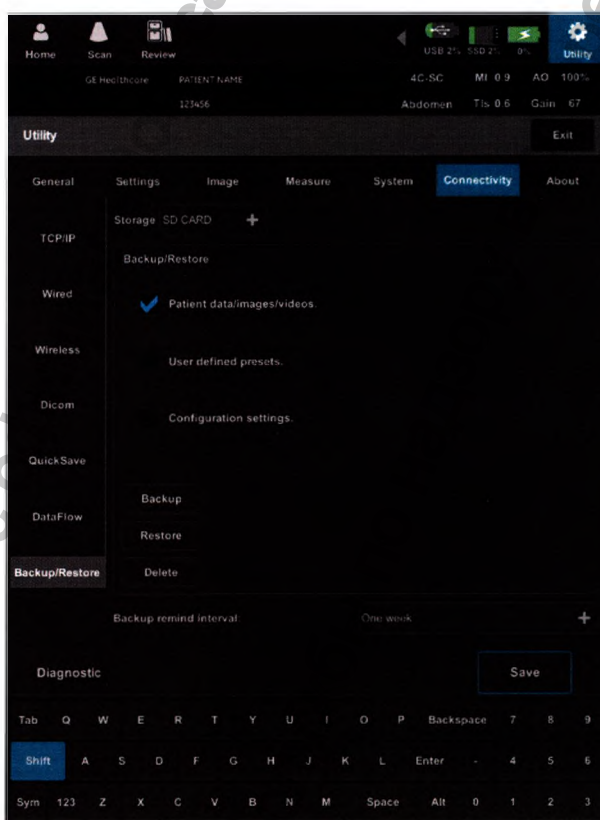


Рис. 4-37. Подключение: Резервное копирование/ Восстановление

Резервное копирование/восстановление (продолжение)

Таблица 4-25: Изображение – настройки резервного копирования/восстановления

Предустановленный параметр	Описание
Хранение	Выбор доступного накопителя.
Резервное копирование	Резервное копирование данных пациента/изображений/видеозаписей, пользовательских предустановок или настроек конфигурации с жесткого диска на выбранный накопитель.
Восст.	Восстановление данных пациента/изображений/видеозаписей, пользовательских предустановок или настроек конфигурации с выбранного накопителя на жесткий диск.
Удалить	Удаление данных пациента/изображений/видеозаписей, пользовательских предустановок или настроек конфигурации с жесткого диска.
Интервал напоминания о резервном копировании	Выберите в меню One day (Один день), One week (Одна неделя) или One month (Один месяц).

ПРИМЕЧАНИЕ: В случае установки кода защиты данных, данный код необходимо вводить для выполнения операций резервного копирования, восстановления или удаления информации.



ВНИМАНИЕ!

Обязанность запоминания кода защиты данных лежит на медицинском учреждении. Без этого кода становится невозможным просмотр, резервное копирование, восстановление или удаление данных. **Компания GE HE оказывает содействие в восстановлении данных.**

Справка

На экране **About** (Справка) пользователь может просмотреть информацию о версии программного обеспечения, версиях аппаратного обеспечения и патентах.

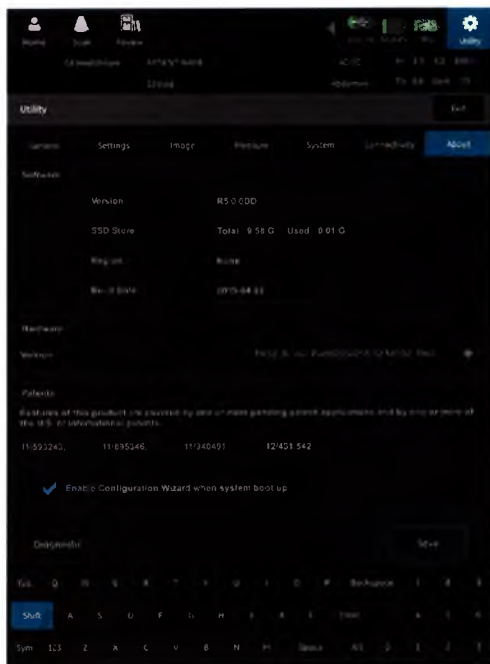


Рис. 4-38. Утилиты: Справка

Таблица 4-26: Параметры версии программного обеспечения

Предустановленный параметр	Описание
Version (Версия)	Отображение версии программного обеспечения.
Сохранение SSD	Данные о доступном и использованном пространстве SSD.
Область	Регион, для которого заданы предварительные настройки.
Дата постр.	Отображение даты сборки программы.

Таблица 4-27: Параметры версии аппаратного обеспечения

Предустановленный параметр	Описание
Version (Версия)	Отображение версии материнской платы.

Таблица 4-28: Мастер конфигурации

Предустановленный параметр	Описание
Активировать мастер настройки при загрузке системы	Включение мастера установки при следующей загрузке системы (применяется только однократно)

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

4-56

Версия 50 – Основное руководство пользователя
Документ 5589758-145, на русском языке, ред. 3

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

Глава 5

Датчики и биопсия

В данной главе содержится информация о каждом датчике и особых типах рисков, связанных с биопсией; описываются наборы инструментов и дополнительных принадлежностей для проведения биопсии; а также даются инструкции по прикреплению биопсийной направляющей к датчикам различных типов.

Обзор датчиков

Эргономика

Эргономичный дизайн датчиков обеспечивает следующее:

- легкость манипулирования датчиком
- возможность подключения датчика к системе одной рукой
- легкость и устойчивость датчиков
- закругленность краев и гладкая поверхность
- устойчивость датчиков к износу при воздействии на них стандартных чистящих и дезинфицирующих веществ, при контакте с рекомендованным к употреблению гелем и т. п.

Для кабелей предусмотрено следующее:

- Надлежащая длина кабеля при подключении к системе.

Использование кабелей

При использовании кабелей соблюдайте следующие меры предосторожности:

- Следите за тем, чтобы колеса тележки не наезжали на кабели.
- Не допускайте сгибания кабелей под острыми углами.
- Избегайте перекрещивания шнуров питания разных датчиков.

Ориентация датчика

Каждый датчик имеет маркер ориентации. Этим маркером отмечен конец датчика, соответствующий стороне изображения на экране, также помеченной маркером ориентации.



Рис. 5-1. Расположение маркера ориентации на датчике (пример)

1. Маркер ориентации

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

Маркировка

На каждом датчике указываются следующие данные:

- Наименования продавца и производителя
- Номер изделия по каталогу GE
- Серийный номер датчика
- Месяц и год изготовления
- Наименование датчика — указывается на рукоятке датчика и в верхней части корпуса разъема (благодаря чему легко читается при подключении датчика к системе), а также автоматически отображается на экране при выборе датчика.

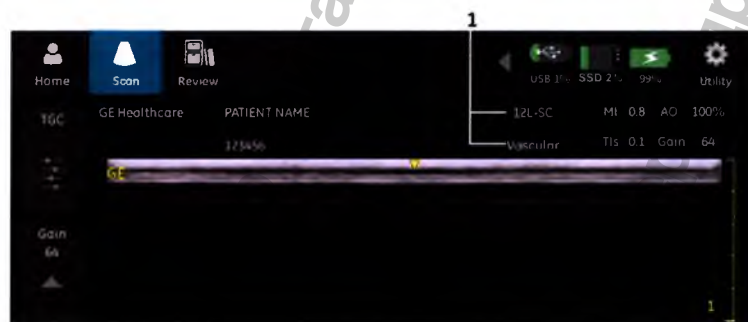


Рис. 5-2. Отображаемая информация о датчике

1. Расположение информации о датчике

Принципы присвоения наименований датчикам

Таблица 5-1: Принципы присвоения наименований датчикам

Тип	Частота	Тип разъема
C — конвексный	"12" для датчика	SC
L — линейный	"12L-SC"	
S — секторный		

Эксплуатация датчиков

Подробнее о подсоединении, включении, отключении, отсоединении, а также транспортировке и хранении датчиков см. в Более подробную информацию см.: 'Датчик' на стр. 2-40.

Техническое обслуживание и уход

Осмотр датчиков

Осуществляется после каждого использования

Осмотрите линзу, кабель, корпус и разъем датчика. Осмотрите датчик на предмет наличия повреждений, из-за которых в него может проникать жидкость. В случае обнаружения повреждений не используйте датчик, пока он не будет осмотрен и отремонтирован или заменен представителем сервисной службы GE.

ПРИМЕЧАНИЕ: Ведите журнал обслуживания датчиков, фиксируя в нем все случаи сбоев в их работе (и помещая туда соответствующие изображения).

Требования к окружающей среде

При эксплуатации, хранении и транспортировке датчиков следует соблюдать требования, указанные ниже.



ВНИМАНИЕ!

Убедитесь, что температура поверхности датчика не превышает нормальный рабочий температурный диапазон.

Таблица 5-2: Требования к условиям эксплуатации датчиков

	Эксплуатация	Хранение	Транспортировка
Температура	3–40°C 37–104°F (от 10 до 32 °C (50–90 °F) для отслеживания иглы)	От -5 до 50 °C 23–122 °F (от -5 до 40 °C (от 23 до 104 °F) для отслеживания иглы)	От -5 до 50 °C 23–122 °F
Влажность	30–80% без конденсации	10–90% без конденсации	10–90% без конденсации
Давление	От 700 до 1060 гПа	От 700 до 1060 гПа	От 700 до 1060 гПа

Безопасность эксплуатации датчиков

Меры предосторожности при эксплуатации



ОСТОРОЖНО!

Ультразвуковые датчики — очень чувствительные медицинские инструменты, которые могут легко повреждаться при неправильном обращении. Обращайтесь с ними осторожно и оберегайте от повреждений, когда они не используются. НЕ допускается использование поврежденных или неисправных датчиков. Нарушение этих инструкций может привести к тяжелым травмам и поломке оборудования.

Опасность поражения электрическим током



Опасность
поражения
электротоком

Датчик является электрическим прибором. При контакте его внутренних частей, находящихся под напряжением, с проводящим раствором пациент или оператор может получить электротравму:

- **НЕ** погружайте датчик в жидкость дальше уровня, указанного на диаграмме уровней погружения. См. иллюстрацию к инструкциям по погружению датчиков в жидкость в разделе "Процедура очистки датчика". Не погружайте ни в какие жидкости разъемы и адаптеры для датчиков.
- **НЕ** роняйте датчики и не подвергайте их другим видам механического воздействия, так как это может привести к ухудшению работы датчика и появлению трещин или сколов на его корпусе.
- Перед каждым использованием произведите осмотр линзы и корпуса датчика на предмет наличия трещин, борозд, разрывов или других признаков механических повреждений. **НЕ** используйте датчик, имеющий видимые повреждения, до проверки его функционирования и безопасности работы с ним. При каждой чистке необходимо производить более тщательный осмотр датчика, включая его кабель, зажим кабеля, а также разъем.
- Перед подключением разъема к порту датчика проверьте штыри разъема датчика. Если какой-либо из штырей согнут, не используйте датчик, пока он не будет проверен и отремонтирован или заменен представителем сервисной службы GE.
- **НЕ** перегибайте кабель датчика, не сматывайте его плотно и не подвергайте иной избыточной механической нагрузке. Это может привести к нарушению изоляции кабеля.
- Необходима регулярная проверка датчиков на предмет утечки тока представителями сервисной службы GE или квалифицированным персоналом медицинского учреждения. См. информацию о проверке на предмет утечки тока в руководстве по техническому обслуживанию.

Возможности механического повреждения



ВНИМАНИЕ!

Использование неисправного датчика или применение избыточного усилия могут привести к травме пациента или повреждению датчика.

- Проверьте отметки глубины погружения и не прилагайте избыточного усилия при введении внутрисполостных датчиков или работе с ними.
- Проверьте датчики на наличие острых заусенцев и прочих грубых дефектов поверхности, которые могут повредить чувствительные ткани.
- **ИЗБЕГАЙТЕ** применения избыточного усилия при подключении разъема к порту датчика. Контакт разъема датчика может погнуться.

Особые инструкции

Использование защитных оболочек



В целях минимизации риска передачи инфекции может потребоваться использование защитных средств. Оболочки для датчиков могут использоваться во всех клинических ситуациях, когда присутствует риск заражения. При выполнении внутрисполостных и интраоперационных процедур настоятельно рекомендуется использовать стерильные серийно выпускаемые оболочки. При выполнении нейрохирургических интраоперационных процедур НЕОБХОДИМО использовать серийно выпускаемые стерильные апиrogenные оболочки для датчиков.

Инструкции. Для каждого датчика оболочка может быть изготовлена на заказ. В комплект поставки оболочки датчика, помимо самой эластичной оболочки, предназначенной для защиты датчика, входит кабель и резиновые ленты для крепления оболочки.

Стерильные оболочки для датчиков входят в комплекты для биопсии, предназначенные для датчиков, используемых при выполнении процедур биопсии. Помимо оболочки и резиновых лент в комплект входят дополнительные принадлежности для биопсии. Подробнее об этом см. в инструкциях по биопсии для конкретных датчиков в разделе 'Подготовка к проведению биопсии' на *стр. 5-49*.

Повторный заказ. Для повторного заказа оболочек для датчиков обращайтесь к региональному дистрибьютору или в соответствующую службу поддержки.



Контакт с изделиями, содержащими латекс, может привести к тяжелым аллергическим реакциям у некоторых пациентов. См. инструкцию FDA (Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов Министерства здравоохранения США) от 29 марта 1991 года относительно изделий из латекса.



НЕ используйте в качестве оболочки презервативы со смазкой. В некоторых случаях это может привести к повреждению датчика. Компоненты, входящие в состав смазки, могут быть несовместимы с конструкцией датчика.

Особые инструкции (продолжение)



ВНИМАНИЕ!

НЕ допускается использование оболочки для датчика с истекшим сроком хранения. Перед использованием оболочки для датчика убедитесь, что срок ее хранения не истек.

5-10

Venue 50 – Основное руководство пользователя
Документ 5589758-145, на русском языке, ред. 3

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

Меры предосторожности при использовании внутриполостных датчиков

Если раствор для стерилизации вытекает из внутриполостного датчика, следует выполнить приведенные ниже меры предосторожности.



ВНИМАНИЕ!

Воздействие на пациента стерилизующего раствора (например, Cidex): контакт стерилизующего вещества с кожей или слизистой оболочкой пациента может вызвать воспаление. Если это происходит, обратитесь к руководству по стерилизации.

Воздействие на пациента стерилизующего вещества с разъема/ручки датчика (например, Cidex): НЕ допускайте попадания стерилизующего вещества на пациента. Погружайте датчик до указанного уровня. Перед сканированием пациента убедитесь, что раствор не попал на рукоятку датчика. Если стерилизующее вещество вступает в контакт с пациентом, обратитесь к руководству по стерилизации.

Внутриполостной датчик: обратитесь к инструкции по использованию стерилизующего раствора.

Использование датчиков и инфекционный контроль

Данная информация предназначена для предупреждения оператора об опасности заражения, связанной с эксплуатацией оборудования, и содержит указания для принятия решений, способных повлиять на безопасность как пациента, так и оператора данного оборудования.

Система ультразвуковой диагностики использует ультразвуковую энергию, которая сопряжена с прямым физическим контактом с пациентом. В зависимости от типа исследования происходит контакт с разными тканями, от неповрежденной кожи в повседневных исследованиях до циркулирующей крови при хирургических вмешательствах. Уровень риска занесения инфекции в значительной степени зависит от типа контакта.

Одним из наиболее эффективных способов предотвращения передачи инфекции от одного пациента к другому является применение одноразовых датчиков. Однако ультразвуковые датчики – это достаточно сложные и дорогостоящие устройства, которые применяются многократно. Поэтому важно свести к минимуму риск передачи инфекции за счет применения защитных средств и надлежащей обработки датчиков между исследованиями.



ВНИМАНИЕ!

Опасность заражения. ВСЕГДА очищайте и дезинфицируйте датчики между исследованиями способом, соответствующим типу проводимого обследования и при необходимости используйте защитные оболочки.

Использование датчиков и инфекционный контроль

(продолжение)



ВНИМАНИЕ!

Во избежание передачи инфекционных заболеваний необходимо должным образом выполнять чистку и дезинфекцию. Оператор оборудования отвечает за проверку и обеспечение эффективности процедур профилактики инфекционных заболеваний. При выполнении внутрисполостных и интраоперационных процедур обязательно используйте стерильные серийно выпускаемые оболочки.

Для нейрохирургических интраоперационных процедур НЕОБХОДИМО использовать серийно выпускаемые стерильные датчики, не содержащие пирогенных веществ. Стерилизацию датчиков для нейрохирургических интраоперационных процедур нельзя выполнять при помощи жидких химических стерилизаторов, поскольку на датчике могут оставаться нейротоксичные осадки.

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

Процедура очистки датчика

Очистка датчиков

Для того чтобы очистить датчик, необходимо:

ПРИМЕЧАНИЕ: Не погружайте датчик в жидкость выше уровня, указанного для данного датчика (Подробнее об этом см. в Рис. 5-3 на стр. 5-15). Никогда не погружайте разъем датчика ни в какую жидкость.

1. Осмотрите линзу, шнур питания, корпус и разъем датчика на наличие трещин, порезов, разрывов и других признаков физического повреждения.
2. Отсоедините датчик от панели управления. Удалите весь контактный гель при помощи мягкой ткани и промывания в проточной воде.

ПРИМЕЧАНИЕ: НЕ протирайте датчик сухой тканью.

3. Намочите головку датчика в воде. Для механического удаления видимых остатков вещества с поверхности датчика по мере необходимости можно пользоваться мягкой губкой, марлей или тканью.



ВНИМАНИЕ!

С поверхностью линз ультразвукового датчика следует обращаться с особой осторожностью. Поверхность линз очень чувствительна, и ее можно легко повредить при грубом обращении. **НЕ** прилагайте избыточных усилий при очищении поверхности линзы.

4. Ополосните датчик достаточным количеством чистой питьевой воды.
5. Высушите поверхность датчика на воздухе или вытрите ее насухо мягкой чистой тканью.
6. После очистки проверьте линзу, шнур питания, корпус и разъем датчика. Осмотрите датчик на предмет наличия повреждений, из-за которых в него может проникать жидкость. Также проверьте работоспособность датчика при сканировании в режиме реального времени. В случае обнаружения повреждений не используйте датчик, пока он не будет осмотрен и отремонтирован или заменен представителем сервисной службы GE.

Очистка датчиков (продолжение)

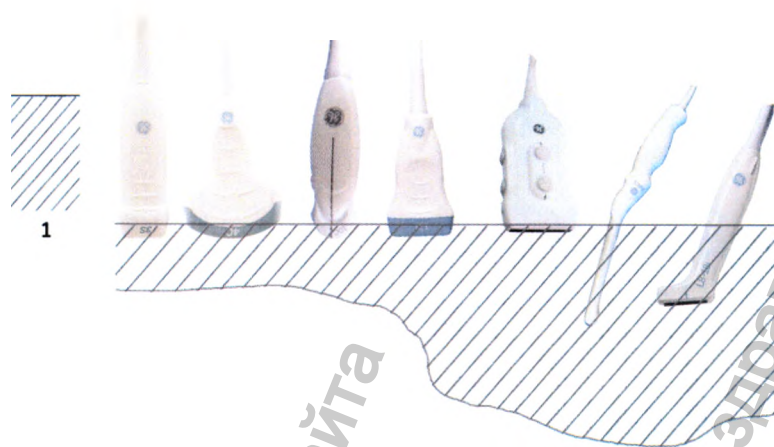


Рис. 5-3. Уровни погружения датчика

1. Уровень жидкости



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

Дезинфекция датчиков

Осуществляется после каждого использования

Для дезинфекционной обработки датчиков можно применять жидкие бактерицидные средства. Степень дезинфекции напрямую зависит от длительности контакта бактерицидного средства с поверхностью датчика. Увеличение продолжительности обработки усиливает дезинфицирующий эффект.

Таблица 5-3: Описание пиктограмм на карточке по уходу за датчиком

Пиктограмма	Описание
	"ВНИМАНИЕ! Обратитесь к сопроводительной документации": сообщает оператору о том, что нужно обратиться к руководству по эксплуатации или иной документации, если на наклейке указана неполная информация.
	"Осторожно! Опасное напряжение": значок в виде молнии со стрелкой на конце указывает на опасность поражения электрическим током.
	"Биологическая опасность": опасность заражения пациента/оператора при контакте с зараженным оборудованием. Применение • Инструкции по чистке и уходу • Рекомендации по использованию оболочек и перчаток
	Ультразвуковые датчики — очень чувствительные медицинские инструменты, которые могут легко повреждаться при неправильном обращении. Обращайтесь с ними осторожно и оберегайте от повреждений, когда они не используются.
	Не погружайте датчик в жидкость выше уровня, отмеченного на корпусе датчика. См. руководство по эксплуатации ультразвуковой системы.
	Соблюдайте время обработки бактерицидным раствором, рекомендованное его производителем, иначе это может негативно сказаться на работе датчика. Не погружайте датчик в жидкие химические бактерицидные растворы на большее время, чем указано в карточке по уходу за датчиком.
	"См. сопроводительную документацию" — обратитесь к руководству пользователя ультразвуковой системы для получения инструкций по обслуживанию и чистке датчика.

Дезинфекция датчиков (продолжение)



ВНИМАНИЕ!

Ознакомьтесь с картой обслуживания датчика, поставляемой с каждым датчиком. Рекомендованные компанией GE дезинфицирующие средства для датчиков указаны в карте обслуживания датчика.

http://www3.gehealthcare.com/Products/Categories/Ultrasound/Ultrasound_Probes#cleaning



ВНИМАНИЕ!

Чтобы обеспечить эффективное воздействие жидких химических бактерицидных препаратов, в процессе механической очистки необходимо полностью удалять с поверхностей датчиков все видимые остатки вещества. Перед тем как приступить к дезинфекции, тщательно очистите датчик, как описано выше.

Следует **ОБЯЗАТЕЛЬНО** отсоединить датчик от Venue 50 перед началом очистки/дезинфекции. В противном случае вы можете повредить систему.

НЕ выдерживайте датчики в жидких химических бактерицидных препаратах дольше указанного в инструкциях времени. Более продолжительное выдерживание может вызвать повреждение датчика и преждевременное повреждение оболочки датчика, что может привести к поражению электрическим током.

1. Готовьте бактерицидный раствор в соответствии с инструкциями производителя. Неукоснительно соблюдайте все рекомендации и требования по хранению, использованию и утилизации.
2. Поместите очищенный датчик в бактерицидный раствор на указанное производителем время. Интенсивная дезинфекция рекомендуется для поверхностных датчиков и требуется для внутрисполостных и интраоперационных датчиков (следуйте рекомендациям производителя бактерицидного вещества).



ВНИМАНИЕ!

Датчики, используемые в нейрохирургии, **НЕЛЬЗЯ** стерилизовать в жидких химических растворах, так как на датчике может остаться нейротоксичный осадок. При выполнении нейрохирургических процедур необходимо использовать только официально зарегистрированные стерильные апиrogenные оболочки для датчиков.

Дезинфекция датчиков (продолжение)

3. После удаления бактерицидного вещества промойте датчик, следуя инструкциям производителя по промыванию от бактерицидного вещества. Смойте с датчика все видимые остатки бактерицидного раствора и дайте ему высохнуть.

5-18

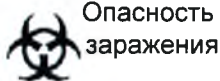
Verue 50 – Основное руководство пользователя
Документ 5589758-145, на русском языке, ред. 3

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdraznadzor.gov.ru

Дезинфекция датчиков (продолжение)



БОЛЕЗНЬ КРЕЙТЦФЕЛЬДА-ЯКОБА

Датчики не следует использовать для исследований нервной системы у пациентов с данным заболеванием. При заражении датчика его невозможно дезинфицировать.



Ультразвуковые датчики легко повреждаются при неправильном обращении или при контакте с некоторыми химикатами. Нарушение этих инструкций может привести к тяжелым травмам и поломке оборудования.

- Не погружайте датчик в жидкость выше уровня, отмеченного на корпусе датчика. Запрещается погружать в жидкость разъемы и адаптеры датчиков.
- Не подвергайте датчик механическому воздействию. Не сгибайте и не тяните шнур питания датчика с чрезмерным усилием.
- Повреждение датчика может произойти вследствие контакта с несовместимыми контактными или чистящими веществами.
 - Не допускается замачивать или смачивать датчики растворами, содержащими этиловый спирт, отбеливатель, хлорид аммония и пероксид водорода.
 - Не допускайте контакта датчиков с растворами или контактными гелями, содержащими минеральное масло или ланолин.
 - Избегайте температур выше 60 °С.
- Проверяйте датчик на отсутствие повреждений или дефектов корпуса, снижение упругости, целостность линзы и герметичность. Не допускается использовать поврежденные или неисправные датчики.

Контактные гели



ОСТОРОЖНО!

Не допускается использовать нерекондованные гели (смазывающие вещества). Это может привести к повреждению датчика и потере гарантии. Ознакомьтесь с картой обслуживания датчика для получения информации о гелях, одобренных компанией GE.

Применение

Для обеспечения оптимальной передачи энергии между пациентом и датчиком перед началом сканирования рекомендуется нанести на поверхность кожи гель или контактное вещество, проводящее акустические сигналы.



ВНИМАНИЕ!

Не допускайте попадания геля в глаза. При попадании геля в глаз тщательно промойте глаз водой.

Меры предосторожности

Контактные вещества не должны содержать перечисленные ниже ингредиенты, которые могут привести к повреждению датчиков:

- Метанол, этанол, изопропанол, а также любые спиртосодержащие вещества
- Минеральное масло
- Йод
- Лосьоны
- Ланолин
- Сок алоэ
- Оливковое масло
- Метилловые или этиловые парабыны (парагидроксибензойную кислоту)
- Диметилсиликон
- На основе полиэфиргликоля
- Бензин

Стерильные ультразвуковые процедуры

ТОЛЬКО ультразвуковой гель, помеченный как "стерильный", является стерильным.

Убедитесь, что для процедур, требующих стерильного ультразвукового геля, всегда используется именно стерильный гель.

Когда контейнер со стерильным ультразвуковым гелем открывается, он больше не является стерильным и возможно его загрязнение в процессе дальнейшего использования.

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

Плановое техническое обслуживание

Для обеспечения оптимальной работы датчиков и безопасности их эксплуатации рекомендуется соблюдать следующий график их технического обслуживания:

Таблица 5-4: Программа планового технического обслуживания

Процедуры обслуживания	Ежедневно	После каждого использования	По мере необходимости
Осмотр датчиков	X	X	X
Чистка датчиков		X	X
Дезинфекция датчиков		X	X

Возврат/транспортировка датчиков и запасных частей

В соответствии с политикой Министерства транспорта США и компании GE Medical Systems, оборудование, отправляемое производителю для сервисного обслуживания, **ДОЛЖНО** быть очищено от загрязнений, крови и других потенциально инфицированных веществ.

В случае отправки датчика или какой-либо части оборудования (инженером по монтажу или клиентом) для сервисного обслуживания этот датчик или часть оборудования необходимо очистить от загрязнений и подвергнуть дезинфекции перед упаковкой и транспортировкой.

Строго соблюдайте инструкции по чистке и дезинфекции датчиков, изложенные в Основном руководстве пользователя.

Это позволит защитить от инфицирования работников транспорта, а также персонал, принимающий грузы.

Пояснения по работе с датчиками

Введение

Система Venue 50 поддерживает следующие типы датчиков:

- **Конвексные.** Конвексные датчики, включая микроконвексные, обычно имеют в своем наименовании префикс или суффикс "С", а внутриволокнистые датчики — префикс или суффикс "Е".
- **Линейные.** Линейные датчики имеют в своем наименовании префикс или суффикс "L".
- **Секторные фазированные.** Наименования секторных фазированных датчиков имеют префикс или суффикс "S".

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

Области применения датчиков

Таблица 5-5: Назначение датчиков

Области применения датчиков	3S-SC	12L-SC	L12n-SC	4C-SC	L8-18i-SC	E8CS-SC	10C-SC
Исследование периферических сосудов		x	x		x		
Исследования плода/ акушерские исследования	x			x		x	
Исследования брюшной полости (гинекологические и урологические)	x	x	x	x	x	x	x
Педиатрия	x	x	x	x	x		x
Исследование поверхностно расположенных органов (молочных желез, яичек, щитовидной железы)		x	x		x		x
Краниальное исследование новорожденных	x	x	x		x		x
Краниальное исследование взрослых пациентов	x						
Кардиологические исследования (взрослых пациентов и детей)	x						
Стандартные исследования костно-мышечных тканей	x	x	x	x	x		

Таблица 5-5: Назначение датчиков

Области применения датчиков	3S-SC	12L-SC	L12n-SC	4C-SC	L8-18i-SC	E8CS-SC	10C-SC
Исследования поверхностных костно-мышечных тканей		x	x		x		x
Исследование грудной клетки/плевральной полости	x	x	x	x	x		x
Интраоперационные исследования (абдоминальные, торакальные и периферические)	x	x	x	x	x		x
Трансвагинальное исследование						x	
Офтальмологические исследования	x	x	x				x
Биопсия тканей/дренаж жидкости	x	x	x	x	x	x	
Сосудистый доступ		x	x		x		
Несосудистые процедуры		x	x	x	x		

ПРИМЕЧАНИЕ: Офтальмологические исследования не доступны для Японии.

Технические характеристики датчиков

Таблица 5-6: Характеристики датчиков системы

Наименование датчика	Центральная частота [МГц]	Допплеровская частота (МГц)	
		Номинальное значение	Проникновение
3S-SC	2,0 ± 20%	2,2	1,8
12L-SC	7,5 ± 20%	4,4	4,0
L12n-SC	7,5 ± 20%	4,4	4,0
4C-SC	3,1 ± 10%	3,08	2,5
L8-18i-SC	9,5 ± 20%	8,7	5,71
E8CS-SC	6,5 ± 20%	5,0	4,0
10C-SC	8,0 ± 20%	5,0	4,0

Параметры толщины срезов для датчиков

Таблица 5-7: Характеристики датчиков системы

Датчик	Толщина среза
3S-SC	≤10 мм
12L-SC	≤8 мм
L12n-SC	≤8 мм
4C-SC	≤8 мм
L8-18i-SC	≤8 мм
E8CS-SC	≤13 мм
10C-SC	≤13 мм

Изображение датчика




Таблица 5-8: Секторные датчики

Датчик	Иллюстрация
3S-SC	

Таблица 5-9: Линейные датчики

Датчик	Иллюстрация	Датчик	Иллюстрация
12L-SC		L8-18i-SC	
L12n-SC			

Таблица 5-10: Криволинейные (конвексные) датчики

Датчик	Иллюстрация	Датчик	Иллюстрация
4C-SC		10C-SC	
E8CS-SC			

Функция *Guidance Technology*

ПРИМЕЧАНИЕ: Функция *Guidance Technology* реализована только в системах версий R5.x.x.

Введение

Функция *Guidance Technology* (GT) используется при отслеживании иглы и предназначена для помощи оператору во время подкожного введения иглы. Она позволяет визуально выровнять траекторию иглы относительно мишени до прокалывания кожи. В ходе процедуры на экран в режиме реального времени выводится изображение положения иглы, наложенное на изображение плоскости сканирования. При этом можно отслеживать траекторию движения иглы к мишени. Это позволяет сократить время процедуры, повысить ее точность, улучшить результат и в целом повысить качество обслуживания пациента.

Подготовка к отслеживанию иглы

Для подготовки к отслеживанию иглы следуйте инструкциям, приведенным ниже.

1. Введите название кнопки, чтобы добавить функцию GT к системе, если она не была установлена ранее. Дополнительную информацию см. на 'Система' на *стр. 4-42*.
2. Убедитесь в том, что кнопка «GT» доступна. Дополнительную информацию см. на 'Страница конфигурации' на *стр. 4-16*.
3. Используйте датчики, поддерживаемые функцией Guidance Technology, и иглы Pinpoint GT. В программном обеспечении версий R5.x.x поддерживается функция отслеживания игл при использовании датчика L12n-SC и указанных ниже игл Pinpoint GT.

Отслеживание иглы

Для отслеживания иглы следуйте инструкциям, приведенным ниже.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Подсоедините правильный датчик к порту для датчика.
Система поддерживает функцию отслеживания иглы при работе с датчиком L12n-SC.
2. Подключите USB-кабель к USB-порту системы (или стыковочной тележки/стыковочной станции) и к соответствующему порту датчика.



ВНИМАНИЕ!

При работе с блоком с тремя портами для датчиков датчик необходимо подключить к первому порту, а USB-кабель — к USB-порту стыковочной тележки или стыковочной станции (а не к порту системы).

ПРИМЕЧАНИЕ:

При работе в стандартном режиме рекомендуется подключать USB-кабель к USB-порту стыковочной тележки или стыковочной станции, а не к порту системы.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Допускается использование только USB-кабелей, утвержденных к использованию компанией GE.

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

Отслеживание иглы (продолжение)

На примере ниже показана система, установленная на стыковочную тележку, и принцип подключения USB-кабеля.



Рис. 5-4. Подключение USB-кабеля

- a. USB-порт на разъеме датчика
- b. USB-порт на стыковочной тележке
- c. USB-порт на системе

ПРИМЕЧАНИЕ:

В случае неверного подключения USB-кабеля функция отслеживания иглы не будет работать.

Отслеживание иглы (продолжение)

3. В случае использования порта для трех датчиков выберите датчик в списке датчиков.

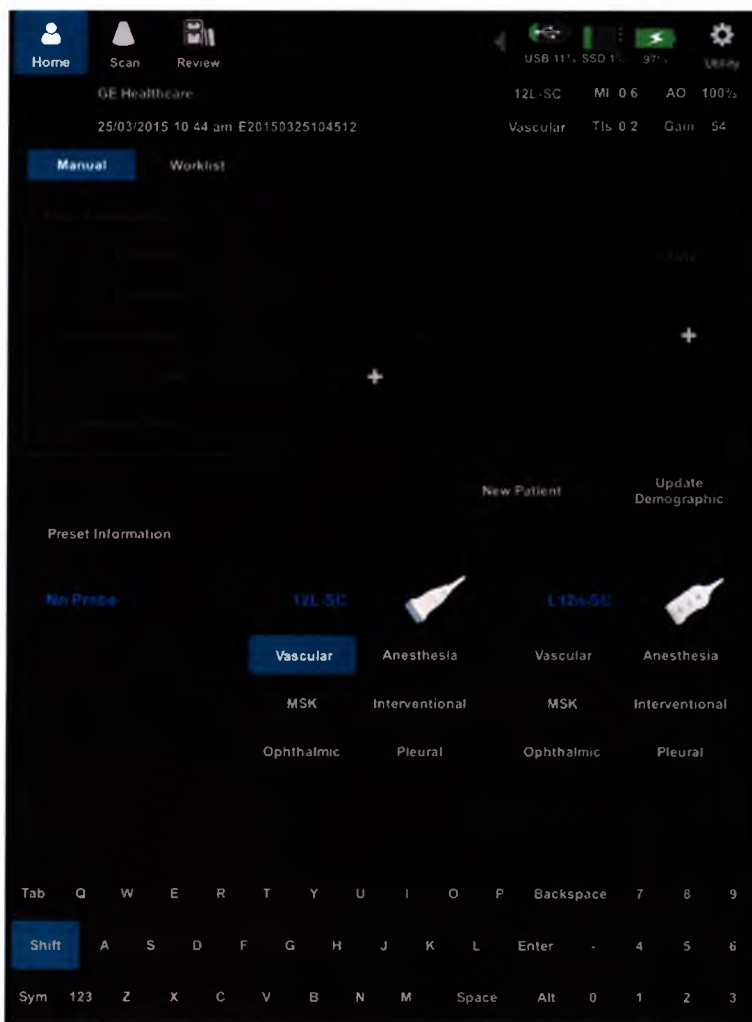


Рис. 5-5. Список датчиков

ПРИМЕЧАНИЕ: Для выбора датчика L12n-SC можно нажать кнопку на датчике.

Отслеживание иглы (продолжение)

4. Нажмите кнопку **Сканирование** и выберите пункт **GT**.



Рис. 5-6. GT

Отслеживание иглы (продолжение)

5. Если для опции **Выбирать иглу каждый раз** в области **Утилиты - Настройки - Настройки GT - Общие** установлено значение **Вкл**:

На экран системы выводится окно, показанное на рисунке ниже.

Иглу можно выбрать двумя способами:

- Выбор иглы в списке рядом с изображением иглы

Выберите нужную иглу и нажмите кнопку **ОК**.

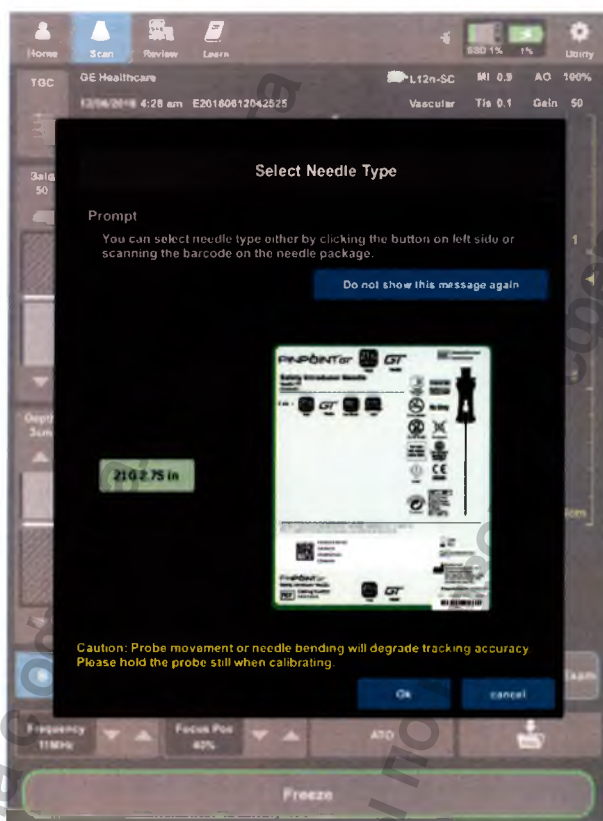


Рис. 5-7. Выбор иглы в списке

- Сканирование штрихкода на упаковке иглы с использованием сканера штрихкодов

Отслеживание иглы (продолжение)

Если для опции **Выбирать иглу каждый раз** в области **Утилиты - Настройки - Настройки GT - Общие** установлено значение **Выкл**:

В качестве типа иглы по умолчанию выбирается тип иглы, которая использовалась в прошлый раз. Этот тип указывается на кнопке **Тип иглы**.

ПРИМЕЧАНИЕ:

*При необходимости сменить иглу нажмите кнопку **Тип иглы** и выберите нужную иглу.*

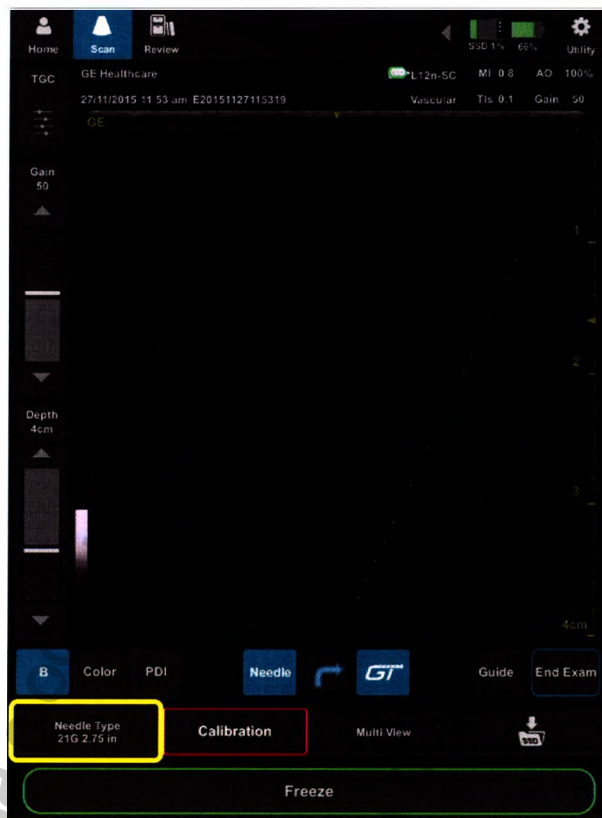



Рис. 5-8. Выбор иглы — тип иглы

Отслеживание иглы (продолжение)

Если стрелка указывает вправо, это значит, что кнопки внизу относятся к настройке функции GT ().

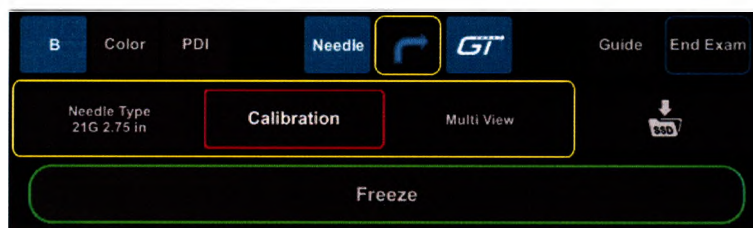


Рис. 5-9. Настройки функции GT


Если стрелка указывает влево, это значит, что кнопки внизу относятся к настройке иглы ().



Рис. 5-10. Настройки иглы

Для выбора нужной панели настроек нажмите на кнопку со стрелкой.

Отслеживание иглы (продолжение)

6. Выполните сканирование, найдите исследуемую область и удерживайте датчик неподвижно.
7. Нажмите кнопку **Калибровка**, чтобы начать калибровку.



Рис. 5-11. Начало калибровки (1)



ОСТОРОЖНО!

При выполнении калибровки держите ферромагнитные предметы, например предметы одежды с металлической фурнитурой, металлические инструменты, часы, ювелирные украшения, электронные приборы, металлические части кушетки и т. д., на расстоянии по меньшей мере 0,6 м (2 фута) от датчика. Несоблюдение этого требования может повлиять на точность отслеживания иглы или привести к ошибке калибровки.

В случае ошибки калибровки повторите калибровку.

Отслеживание иглы (продолжение)



ВНИМАНИЕ!

Перемещение датчика во время процедуры калибровки может привести к ошибке калибровки.

Verue 50 – Основное руководство пользователя
Документ 5589758-145, на русском языке, ред. 3

5-39

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

Отслеживание иглы (продолжение)

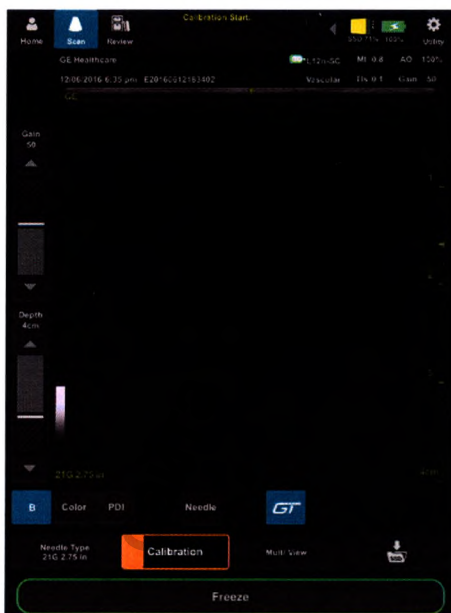


Рис. 5-12. Начало калибровки (2)

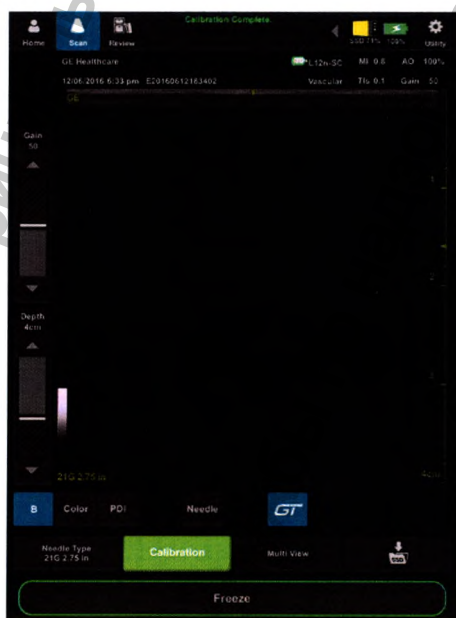


Рис. 5-13. Калибровка завершена

Отслеживание иглы (продолжение)

ПРИМЕЧАНИЕ: Кнопка «Игла» пользовательского интерфейса служит для распознавания иглы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Кнопка калибровки может иметь разный цвет:

- серый — калибровка неактивна;
- зеленый — высокое качество отслеживания;
- желтый — приемлемое качество отслеживания;
- красный — низкое качество отслеживания.



ОСТОРОЖНО!

При активной функции отслеживания иглы необходимо располагать любые ферромагнитные предметы (помимо иглы) на расстоянии не менее 0,6 м (2 футов) от датчика.



ВНИМАНИЕ!

Перемещение датчика во время процедуры биопсии может привести к снижению точности отслеживания иглы.

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

Отслеживание иглы (продолжение)

8. Введите иглу.
 - Датчик и игла расположены в одной плоскости:

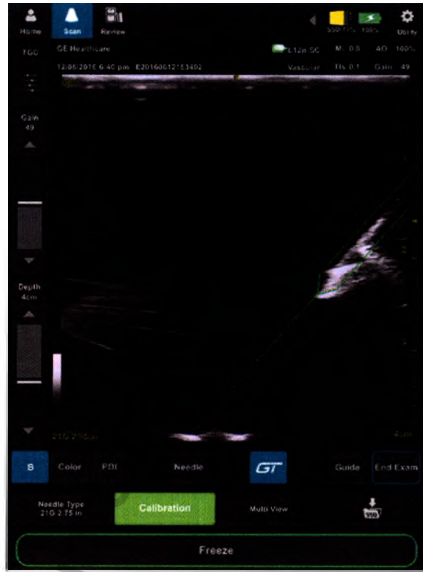


Рис. 5-14. Введение иглы (1)

- Датчик и игла расположены не в одной плоскости:

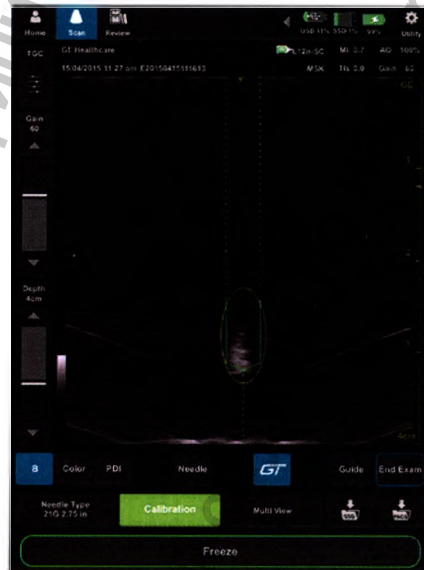


Рис. 5-15. Введение иглы (2)

Отслеживание иглы (продолжение)



ВНИМАНИЕ!

Убедитесь в том, что используется нужная игла, сверившись с данными сканера штрихкода.

Убедитесь в том, что используется нужная игла, проверив цвет ее канюли.



ВНИМАНИЕ!

Во время введения иглы слегка придерживайте ее, чтобы избежать ее сгибания или перегиба. Сгибание и/или перегиб иглы могут привести к снижению точности ее отслеживания.



ВНИМАНИЕ!

Для того чтобы гарантировать точность отслеживания иглы, не нажимайте на нее. Несоблюдение этого требования может привести к сгибанию иглы, ее перегибу и изменению ее траектории.

Цвет изображения иглы может быть разным в зависимости от хода процедуры.

- Зеленый цвет иглы свидетельствует о том, что процедура проходит в нормальном режиме и ее качество приемлемо.

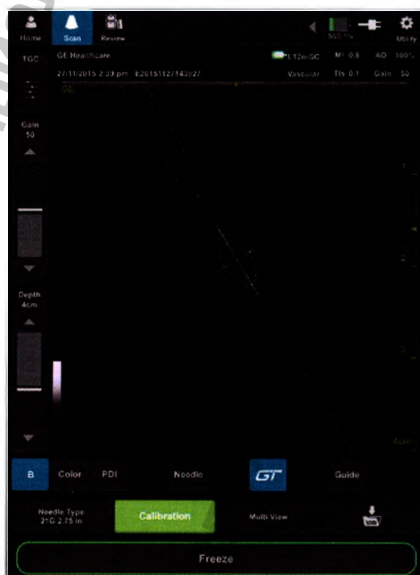


Рис. 5-16. Изображение иглы зеленого цвета

Отслеживание иглы (продолжение)

- Желтый цвет иглы означает, что, возможно, игла согнута.

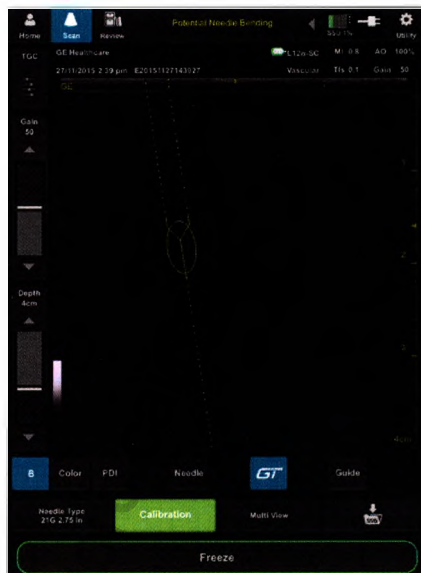


Рис. 5-17. Изображение иглы желтого цвета

- Красный цвет иглы указывает на то, что точность процедуры отслеживания низка.



Рис. 5-18. Изображение иглы красного цвета

Отслеживание иглы (продолжение)

9. Для просмотра изображения с нескольких ракурсов нажмите кнопку **Варианты просмотра**.
 - Датчик и игла расположены в одной плоскости:

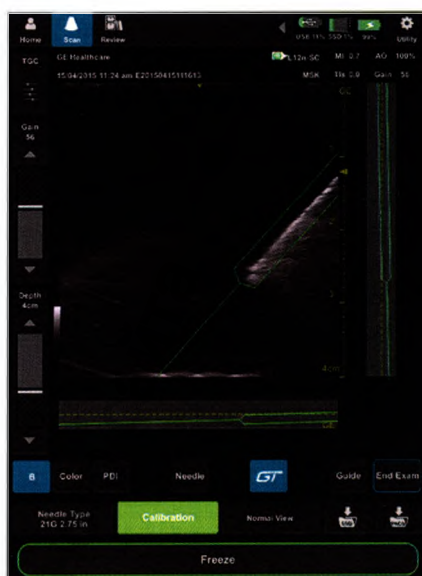


Рис. 5-19. Введение иглы — режим просмотра с разных ракурсов (1)

Отслеживание иглы (продолжение)

- Датчик и игла расположены не в одной плоскости:

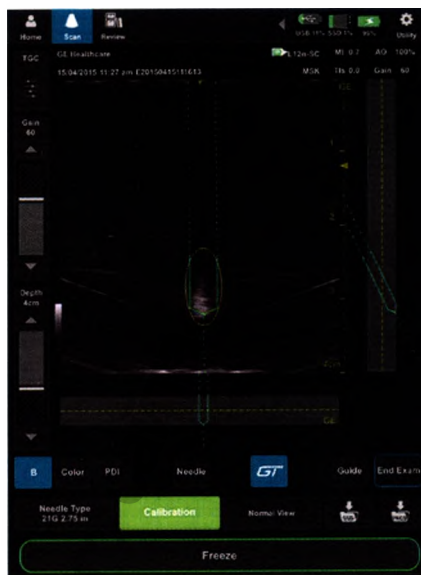


Рис. 5-20. Введение иглы — режим просмотра с разных ракурсов (2)

Особые типы рисков, связанные с биопсией

Меры предосторожности при выполнении процедуры биопсии



ОСТОРОЖНО!

Во время процедуры биопсии не переводите систему в режим стоп-кадра. Необходима визуализация в режиме реального времени. Это позволит избежать ошибки расположения иглы.

Функция определения направлений биопсии позволяет найти оптимальное положение датчика и определить приблизительную траекторию движения иглы. Фактическая траектория движения иглы может, тем не менее, отклоняться от заданной. Во время процедуры постоянно контролируйте относительное положение биопсийной иглы и окружающих тканей.



ВНИМАНИЕ!

Использование устройств и принадлежностей для биопсии, не прошедших проверку на совместимость с данным оборудованием, может привести к травмам.

Меры предосторожности при выполнении процедуры биопсии (продолжение)



ВНИМАНИЕ!

Инвазивный характер процедуры биопсии диктует необходимость надлежащей подготовки и точное следование методике в целях предупреждения инфицирования и распространения заболеваний. Перед выполнением процедуры необходимо произвести надлежащую чистку оборудования.

- Чтобы правильно подготовить датчик к процедуре, следуйте инструкциям по его очистке и дезинфекции, соблюдая указанные меры предосторожности.
- Выполняйте инструкции производителя по очистке устройств и принадлежностей для биопсии.
- Используйте средства защиты (перчатки, оболочки для датчиков и т. п.).
- После использования оборудования выполняйте необходимые процедуры дезинфекции, очистки и удаления отходов.



ВНИМАНИЕ!

Неправильная чистка оборудования, а также применение некоторых чистящих и дезинфицирующих средств может привести к повреждению пластмассовых деталей, в результате чего может понизиться качество визуализации или возрасти риск поражения электрическим током.

Более подробную информацию см.: 'Безопасность эксплуатации датчиков' на *стр. 5-6*.



ОСТОРОЖНО!

НИКОГДА не используйте повторно одноразовую насадку направляющей для биопсии TR5° и одноразовые комплекты направляющих для игл Ultra-Pro II.

Подготовка к проведению биопсии

Отображение направления биопсии

Активируйте набор для биопсии, выбрав опцию Guide (Направляющая) в меню В-режима.

Доступные опции биопсии отобразятся после того, как набор для биопсии будет выбран. В системе Venue 50 имеются наборы для проведения биопсии под фиксированным и регулируемым углом, в зависимости от датчика. Выберите необходимый набор для биопсии.

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

Отображение направления биопсии (продолжение)



Рис. 5-21. Направления биопсии

Траектория биопсии представляет собой путь иглы. Точки, формирующие направление, – это значения глубины, где:

- белые точки равны шагу в 1 см.
- красные точки равны шагу в 5 см.

Следует внимательно наблюдать за изображением на экране, чтобы отследить малейшее отклонение иглы от центральной линии или направления.

Перед сканированием убедитесь, что игла выводится в плоскости визуализации. Используйте подходящую иглу для достижения нужной области.

Отображение направления биопсии (продолжение)

Существует несколько причин отклонения иглы от центральной линии или направления:

- Зазор либо трение между иглой и насадкой для игл.
- Производственный допуск многоразовой насадки.
- Отклонение иглы из-за сопротивления тканей.
- Выбранный размер иглы. Тонкие иглы характеризуются большим отклонением.

Таблица 5-11: Направляющие устройства для биопсии

Датчик	Фиксированный угол	Регулируемый угол		
		MBX1	MBX2	MBX3
3S-SC		4,0 см	5,5 см	8,0 см
12L-SC		1,5 см	2,5 см	3,5 см
L12n-SC		1,5 см	2,5 см	3,5 см
4C-SC		4,1 см	6,07 см	10,05 см
E8CS-SC	15,3 (TR5) 15200 (многоразовый)			



ОПАСНО!

В случае несоблюдения направления биопсии, указанного для выбранного направляющего устройства, игла может выйти за пределы траектории.

При использовании направляющего устройства для биопсии с регулируемым углом чрезвычайно важно, чтобы угол, отображающийся на экране, совпадал с углом, установленным на направляющем устройстве. В противном случае игла выйдет за пределы указанной траектории, что может привести к необходимости повторной биопсии или травме пациента.

Подготовка к подсоединению направляющего устройства для биопсии

Конвексные, секторные и линейные датчики оснащены специальными креплениями для направляющих устройств (приобретаются дополнительно). Направляющее устройство состоит из многоразовой насадки, закрепляемой на датчике, одноразового зажима для игл, закрепляемого на насадке, оболочки, геля (стерильного, при необходимости) и одноразовых насадок для игл.

Одноразовые насадки для игл выпускаются для игл разного размера.



ВНИМАНИЕ!

См. инструкции производителя, входящие в комплект поставки набора для биопсии.

Насадка поставляется не стерильной и может использоваться повторно. Во избежание заражения пациента перед каждым использованием убедитесь, что насадка хорошо очищена, простерилизована и продезинфицирована.

Одноразовые компоненты поставляются стерильными и не могут использоваться повторно. Не используйте такие компоненты, если целостность упаковки нарушена или истек срок годности.

Направляющее устройство для биопсии с фиксированным углом



ОСТОРОЖНО!

НЕ используйте иглу с катетером (мягкой трубкой). Существует вероятность того, что катетер обломится в теле пациента.



ВНИМАНИЕ!

Перед установкой иглы выполните сканирование, чтобы точно определить глубину и место прокола. В процессе сканирования перед установкой иглы на датчике находятся только стерильные / санитарно обработанные оболочки, стерильный гель и резиновое кольцо.

Подготовка

Для подготовки внутрисполостного датчика к использованию:

1. Выньте датчик из упаковки и аккуратно осмотрите его на наличие повреждений.
2. Очистите и продезинфицируйте датчик.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Обязательно наденьте защитные перчатки.

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

Установка оболочки

Для установки оболочки:

1. Выньте оболочку из упаковки. Не раскручивайте оболочку.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Обязательно смойте порошок с защитных оболочек для датчика перед тем, как надевать их на датчик. Порошок может ухудшить качество изображения.

2. Нанесите необходимое количество ультразвукового геля на внутренний конец оболочки (гель должен находиться между внутренней поверхностью оболочки и апертурой датчика).

ПРИМЕЧАНИЕ:

Убедитесь, что используется только акустический связующий гель.

3. Поместите конец оболочки на апертуру датчика и раскатайте оболочку по направлению к рукоятке датчика.
4. Проверьте оболочку на наличие разрывов и разрывов.

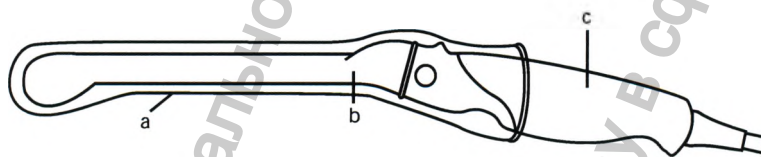


Рис. 5-22. Чехол внутривидеоскопического датчика

- a. Защитная оболочка
 - b. Корпус датчика
 - c. Рукоятка датчика
5. Потрите пальцами кончик датчика, чтобы убедиться в отсутствии пузырьков воздуха.

Направляющее устройство для биопсии для внутрисполостного датчика

1. Если необходимо выполнить процедуру биопсии, закрепите металлическое или пластиковое направляющее устройство для биопсии на датчике поверх оболочки.



ВНИМАНИЕ!

Это может привести к повторной биопсии или травме пациента. Если направляющее устройство для биопсии не установлено и не зафиксировано надлежащим образом, положение иглы будет неправильным.

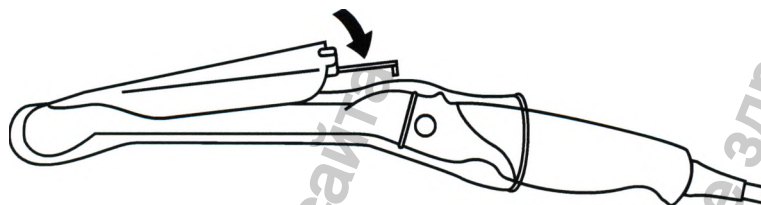


Рис. 5-23. Одноразовая направляющая для биопсии с углом 5 градусов

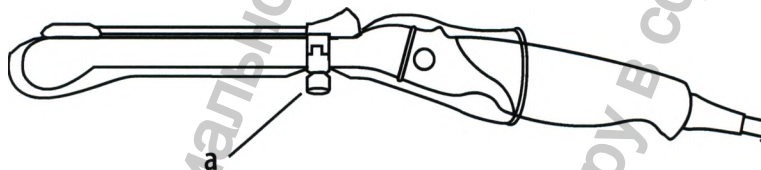


Рис. 5-24. Одноразовая направляющая для биопсии

- а. Закрепите с помощью винта
2. Нанесите необходимое количество ультразвукового геля на внешнюю сторону конца оболочки, заполненного гелем.
 3. Убедитесь, что направляющее устройство надежно установлено и зафиксировано: протолкните конец для ввода иглы вперед таким образом, чтобы крепление плотно встало в предназначенное для него гнездо.

Направляющее устройство для биопсии с регулируемым углом



ОСТОРОЖНО!

НЕ пытайтесь использовать насадку или направляющее устройство для биопсии до тех пор, пока не прочтете и не поймете инструкции производителя, входящие в комплект поставки насадки и направляющего устройства.

1. Выполните сканирование пациента и определите участок для проведения биопсии. Переместите датчик таким образом, чтобы исследуемая область находилась в центре изображения. Включите функцию определения направления биопсии и установите углы от MBX1 до MBX3, чтобы найти наиболее подходящий угол для траектории иглы.



Рис. 5-25. Пример

2. Потяните регулятор (Рис. 5-26 а), чтобы свободно перемещать крепление направляющей. Совместите ручку с выбранным положением крепления направляющей иглы.

Вставьте регулятор (Рис. 5-26 б) в нужное гнездо, чтобы зафиксировать положение угла крепления направляющей.



Рис. 5-26. Потяните ручку вверх и нажмите на нее

Направляющее устройство для биопсии с регулируемым углом

(продолжение)

3. Установите выпуклую часть насадки для биопсии (a) в углубление датчика (b).

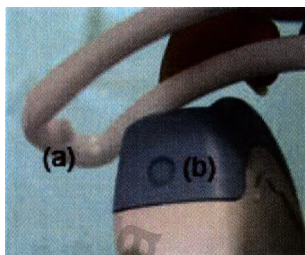


Рис. 5-27. Совмещение датчика и насадки

Удерживайте сторону (a) и подоткните направляющую иглы со стороны (b), пока она не встанет на место и не зафиксировается со щелчком.

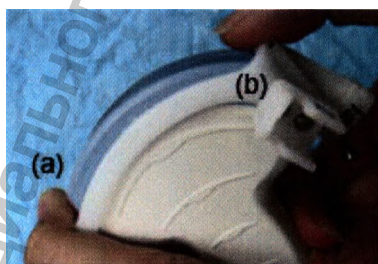


Рис. 5-28. Выравнивание датчика и насадки с регулируемым углом 2

4. Нанесите необходимое количество контактного геля на поверхность датчика.

Направляющее устройство для биопсии с регулируемым углом
(продолжение)

5. Плотно наденьте соответствующую защитную оболочку на датчик и насадку для биопсии. Закрепите оболочку с помощью резиновых лент, входящих в комплект поставки.

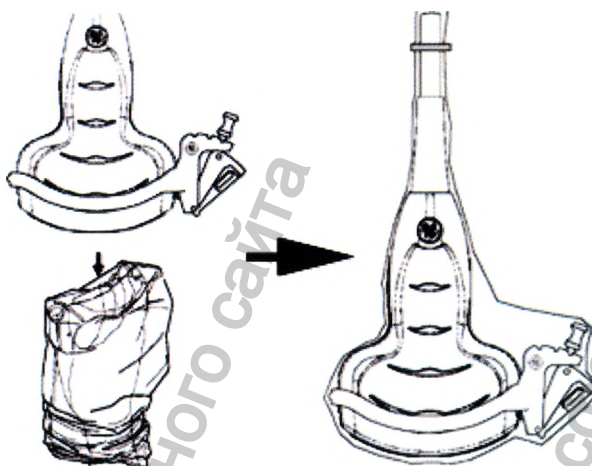


Рис. 5-29. Надевание защитной оболочки

6. Закрепите зажим для игл на насадке для биопсии.

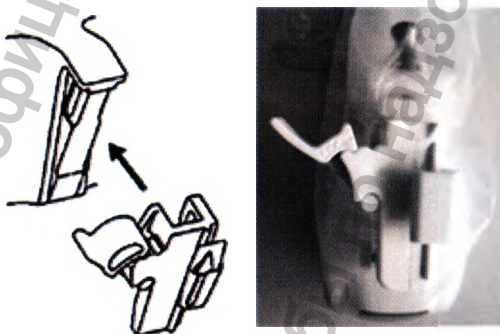


Рис. 5-30. Вставьте направляющую иглы до щелчка

Направляющее устройство для биопсии с регулируемым углом

(продолжение)

- Надавите на запорный механизм по направлению к насадке, чтобы зафиксировать зажим. Убедитесь, что направляющая для иглы надежно закреплена на насадке.

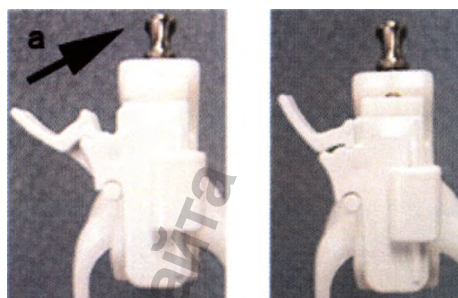


Рис. 5-31. Зафиксируйте направляющую иглы

- Выберите насадку для игл нужного калибра (размера). Поверните ее вперед-назад, чтобы извлечь из пластиковой упаковки.



Рис. 5-32. Насадка для игл

Направляющее устройство для биопсии с регулируемым углом

(продолжение)

9. Поместите насадку в зажим для игл таким образом, чтобы она была повернута маркировкой калибра в сторону зажима, а затем со щелчком зафиксируйте.

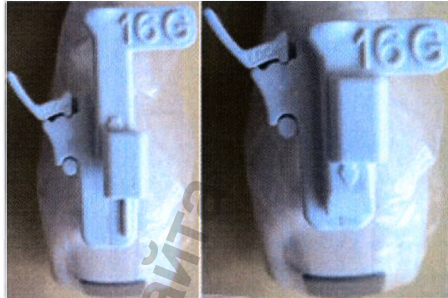


Рис. 5-33. Установка насадки для игл

5-60

Версия 50 – Основное руководство пользователя
Документ 5589758-145, на русском языке, ред. 3

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

**Направляющее устройство для биопсии с регулируемым углом
(продолжение)**

Снимите направляющую для биопсии

1. Удерживайте другую сторону и вытолкните фиксируемый зажим для игл. См. Рис. 5-34.



Рис. 5-34. Снимите направляющую для биопсии



ВНИМАНИЕ!

Не прикасайтесь к линзе датчика ногтями, чтобы ее не повредить.

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

Отсоединение иглы

Следуя процедуре, описанной ниже, вы сможете отсоединить иглу от датчика и устройства, не изменяя ее положения.

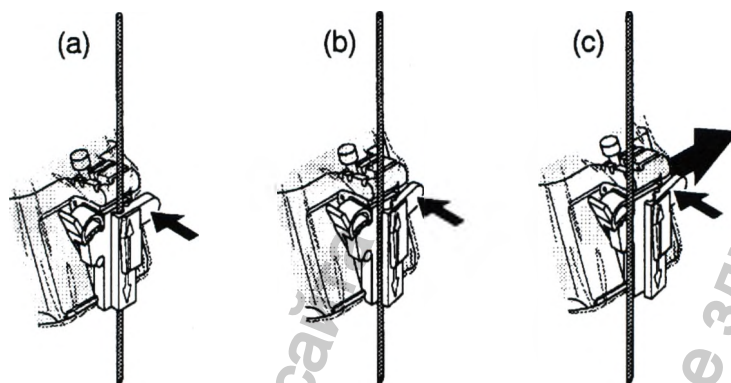


Рис. 5-35. Отсоедините иглу от устройства

- a. Надавите на регулятор футляра в направлении стрелки.
- b. Игла будет отсоединена от устройства.
- c. Надавите на датчик и устройство в направлении большой стрелки, чтобы удалить иглу.

Проверка траектории иглы для биопсии

Чтобы убедиться в том, что траектория иглы правильно отображается в пределах направления биопсии на экране монитора, выполните следующие действия:

- Установите насадку и направляющее устройство должным образом.
- Выполните сканирование в сосуде с водой (47 °С).
- Выведите направление биопсии на экран монитора.
- Убедитесь в том, что эхосигналы иглы не выходят за пределы маркеров направления.

Процедура биопсии



ОСТОРОЖНО!

Процедура биопсии выполняется только с использованием изображений, полученных в режиме реального времени.

1. Нанесите контактный гель на сканирующую поверхность датчика/оболочку/направляющее устройство для биопсии.
2. Активируйте направляющую биопсии в системе нажатием **Guide** (Направляющая). При использовании направляющих устройств с регулируемым углом убедитесь, что отображается правильный угол направления.

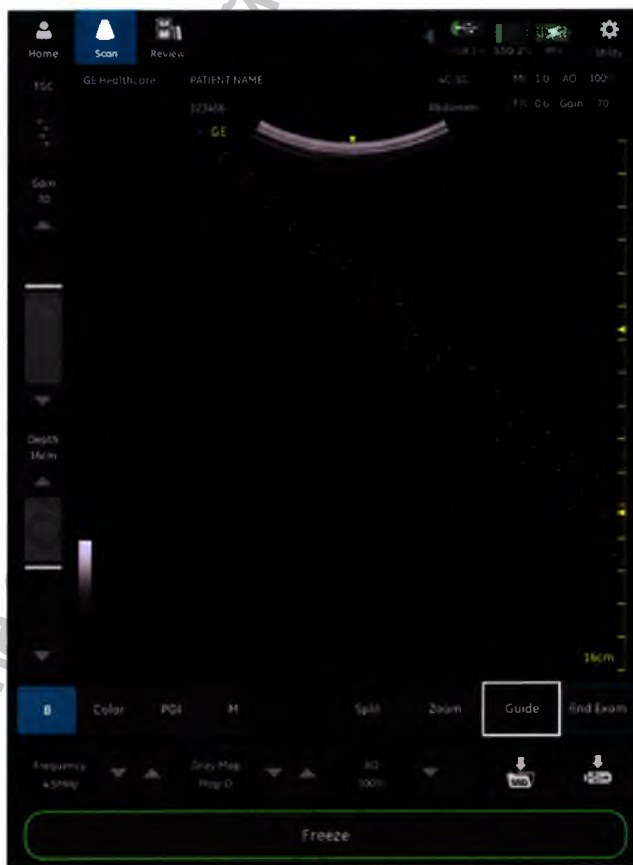


Рис. 5-36. Направляющие устройства для биопсии с регулируемым углом

Процедура биопсии (продолжение)

3. Выполните сканирование, чтобы определить местоположение исследуемой области. Поместите исследуемую область в центре электронной траектории.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Включение режима цветового потока позволит визуализировать сосудистую структуру вокруг участка биопсии.

4. Установите иглу в направляющее устройство между насадкой и зажимом для игл. Направьте иглу в исследуемую область для взятия образца.

Действия после процедуры биопсии

По завершении процедуры биопсии удалите насадку и зажим для игл и оболочку датчика. Утилизируйте эти компоненты в соответствии с действующими правилами, принятыми в вашем учреждении.

Очистите и продезинфицируйте датчик. Более подробную информацию см.: 'Процедура очистки датчика' на *стр. 5-14*.

Насадку для биопсии можно очистить и продезинфицировать в рекомендованном дезинфицирующем средстве и использовать повторно.



ВНИМАНИЕ!

После вскрытия набора для биопсии все его компоненты должны быть уничтожены вне зависимости от того, были они использованы или нет.

5-66

Версия 50 – Основное руководство пользователя
Документ 5589758-145, на русском языке, ред. 3

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

Использование в хирургии/ интраоперационных процедурах

Подготовка к проведению хирургических/интраоперационных процедур

Подготовка датчика к интервенционной процедуре предполагает выполнение тех же операций в режиме стерильности, что и подготовка к биопсии, за исключением того, что в этом случае не используются крепления для биопсийной направляющей. Более подробную информацию см.: 'Подготовка к подсоединению направляющего устройства для биопсии' на *стр. 5-52*. На поверхность датчика наносится стерильный гель; датчик и кабель полностью закрываются стерильной оболочкой, предварительно прошедшей полную процедуру очистки, а также интенсивную дезинфекцию.

Инвазивный характер процедуры биопсии диктует необходимость надлежащей подготовки и точное следование методике в целях предупреждения инфицирования и распространения заболеваний. Перед выполнением процедуры необходимо произвести надлежащую чистку оборудования.



ВНИМАНИЕ!

Для хирургии/интраоперационных процедур требуется стерильная среда. Поэтому одежда оператора и датчик должны быть стерильными.

Подготовка к проведению хирургических/интраоперационных процедур (продолжение)

Для обеспечения стерильности во время выполнения процедуры рекомендуется работать вдвоем.

1. Проведите интенсивную дезинфекцию датчика.
2. Одежда оператора, выполняющего сканирование (хирурга, специалиста по ультразвуковой эхографии и т. п.) должна быть стерильной; необходимо работать в перчатках.
3. Нанесите необходимое количество стерильного контактного геля на поверхность датчика.
4. Наденьте соответствующую стерильную оболочку на датчик и кабель.

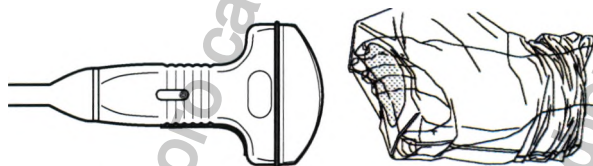


Рис. 5-37. Надевание стерильной оболочки на датчик

5. В зависимости от типа процедуры нанесите на защитную оболочку стерилизованную воду или стерильный гель.

ПРИМЕЧАНИЕ: *Соблюдайте действующие в вашем медицинском учреждении инструкции по чистке и дезинфекции датчиков после хирургических/интраоперационных процедур.*

Глава 6

Техническое обслуживание системы пользователем

Глава содержит данные о системе, информацию о технической поддержке, инструкции по уходу за системой и ее техническому обслуживанию.

Данные о системе

Функции/технические характеристики

ПРИМЕЧАНИЕ: Некоторые функции/датчики могут не поставляться в ряд стран/регионов. За подробными сведениями обращайтесь к вашему торговому представителю.

Таблица 6-1: Общие технические характеристики

<p><u>Размеры пульта управления</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Высота: 282 мм • Ширина: 274 мм • Глубина: 56 мм • Вес: 4,0 кг (8,8 фунта) с датчиком <p><u>Электропитание пульта управления</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Напряжение: 100–240 В перем. тока • Частота: 50/60 Гц • Мощность: макс. 180 ВА <p><u>Компоненты консоли</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Планшет • Литий-ионный аккумуляторный блок • Порт для одного датчика • Встроенный динамик • Стыковочная тележка (дополнительно) • Настольная стыковочная станция (дополнительно) 	<p><u>Габариты стыковочной тележки</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Высота: 1152-1442 мм • Ширина: 510 мм • Глубина: 480 мм • Вес: 28,5 кг (62,8 фунта) <p><u>Габариты стыковочной станции</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Высота: 375 мм • Ширина: 463 мм • Глубина: 243 мм • Вес: 4,6 кг (10,1 фунта)
---	--

Таблица 6-2: Пользовательский интерфейс

<p><u>Сенсорный экран</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Мультисенсорный интерфейс пользователя с поддержкой жестов • Элементы управления для текущего режима • Буквенно-цифровая клавиатура • Измерение • Аннотации • Пиктограммы • Настройки утилит • Ввод сведений о пациенте 	<p><u>Экран монитора</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Цветной ЖК-монитор с высоким разрешением, 12,1 дюйма • Экран: 1024x768 <p><u>Аппаратные клавиши</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Кнопка включения/выключения <p><u>СИД</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Срок службы аккумуляторной батареи
--	--

Таблица 6-3: Обзор системы

<p>Типы датчиков</p> <ul style="list-style-type: none"> • Линейный • С фазированной решеткой • Конвексный <p>Рабочие режимы</p> <ul style="list-style-type: none"> • В-режим • М-режим • Цветовое доплеровское картирование (ЦДК) • PDI (Энергетический доплер) • Распознавание иглы <p>Стандартные функции</p> <ul style="list-style-type: none"> • Автоматическая оптимизация по ткани (АТО) • CrossXBeam™ • Измерение и вычисление с возможностью редактирования • Масштабирование двумя пальцами • Разделенное окно • Настраиваемое меню • Стандартная кинопамять • Хранение кинопетель в памяти • Внутренний твердотельный накопитель (SSD): 16 ГБ (10 ГБ для данных пациентов) • Защита данных пациента • Предустановки, задаваемые пользователем • Шифрование данных (только для версий R5.x.x) • Мастер установки (только для версий R5.x.x) <p>Опции программы</p> <ul style="list-style-type: none"> • М-режим • DICOM • Пакет программного обеспечения АК • Распознавание иглы • Офтальмологические исследования • Функция eSmart Trainer • Отслеживание иглы (только для версий R5.x.x) <p>Параметры оборудования</p> <ul style="list-style-type: none"> • Стыковочная тележка • Настольная стыковочная станция • Датчик • Блок с тремя разъемами для датчиков • Батарея увеличенной емкости <p>Носители и периферийные устройства</p> <ul style="list-style-type: none"> • Черно-белый термографический принтер USB • Флэш-накопитель USB • SD-карта • Педальный переключатель • Сканер штрих-кода • Беспроводная карта <p>Режимы отображения</p> <ul style="list-style-type: none"> • Изображение в режиме реального времени или сохраненное изображение • Полноэкранный режим и разделенный экран 	<p>Комментарии на экране</p> <ul style="list-style-type: none"> • Название медицинского учреждения • Дата: ММ/ДД/ГГ, ДД/ММ/ГГ и ГГ/ММ/ДД • Время: настраивается на 12 или 24 часа • Имя пациента: фамилия, имя • Идентификатор пациента: 16 знаков • Значение выходной мощности <ul style="list-style-type: none"> — MI: механический индекс — TIS, TIV, TIC: тепловой индекс • Состояние системы (в реальном времени или в режиме стоп-кадра) • Маркер ориентации датчика: совпадает с расположением маркера ориентации на датчике. • Воспроизведение кинопетли • Окно результатов измерений • Тип датчика • Имя предустановки <ul style="list-style-type: none"> • Параметры формирования изображений в зависимости от режима (текущий режим) <ul style="list-style-type: none"> — В-режим: усиление, глубина изображения, КУ (4 графика), другое (настраиваемо, макс. 3) — М-режим: М-усиление, глубина изображения, контрольная линия М-режима, КУ (4 графика), настраиваемо (макс. 3) — Режим ЦДК: усиление цвета, глубина изображения, окно исследуемой области в цветном режиме, КУ (4 графика), настраиваемо (макс. 3) — Режим энергетического доплера: усиление ЭД, глубина изображения, окно исследуемой области в режиме ЭД, КУ (4 графика), настраиваемо (макс. 3) — Режим распознавания иглы: В-усиление, усиление иглы, угол пучка, направление иглы, КУ (4 графика) — Режим кинопетли: предыдущий кадр, следующий кадр, воспроизведение/пауза • Маркеры шкалы В-режима: глубина • Экран системных сообщений • Библиотека комментариев: от 18 до 21 готовых надписей, в зависимости от приложения • Настраиваемые комментарии: для каждого приложения доступно 12 комментариев • Экранная клавиатура для ввода текста • Возможность добавления комментариев в режиме сканирования в реальном времени и режиме стоп-кадра • Для каждого приложения доступны анатомические маркеры • Возможность добавления стрелок в режиме сканирования в реальном времени и режиме стоп-кадра • Состояние аккумуляторной батареи • Линия направляющей и зона биопсии • Настраиваемый пользовательский интерфейс с предустановками для анатомических областей
--	---

Таблица 6-4: Системные параметры

<p><u>Настройка системы</u></p> <ul style="list-style-type: none">• Заводские параметры приложений по умолчанию• Языковые настройки интерфейса пользователя: English (Английский), German (Немецкий), French (Французский), Italian (Итальянский), Spanish (Испанский), Portuguese (Португальский), Simplified Chinese (Упрощенный китайский), Swedish (Шведский), Norwegian (Норвежский), Danish (Датский), Finnish (Финский), Greek (Греческий), Russian (Русский), Dutch (Голландский), Japanese (Японский)• Языковые версии сопроводительной документации: английская, французская, испанская, немецкая, итальянская, португальская, японская, китайская, чешская, датская, голландская, эстонская, финская, греческая, венгерская, латышская, литовская, норвежская, польская, русская, словацкая, шведская, корейская	<ul style="list-style-type: none">• Просмотр сообщений об ошибках в работе системы• Формат имени пациента: фамилия, имя-отчество• Время загрузки системы: <16 с• Загрузка датчика: <3 с
---	--

Таблица 6-5: Обработка и представление изображений

<p><u>Архив изображений/Подключение</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Инструмент просмотра изображений: предварительный просмотр заархивированных изображений предыдущих пациентов и сохраненных сканограмм текущего пациента • Управление изображениями (на сменном носителе) <ul style="list-style-type: none"> — удаление выбранного изображения — полноэкранный просмотр изображения • Одна клавиша печати (записи) на рекомендованном принтере • Сохранение результатов сканирования в режиме реального времени: настройте кнопку Save (Сохранить) для сохранения изображений во время сканирования в режиме реального времени <ul style="list-style-type: none"> — Формат архивирования: JPEG, MPEG4/ H.264 • Область захвата: <ul style="list-style-type: none"> — область изображения — полный экран • Архивирование кадров изображения: <ul style="list-style-type: none"> — Single (Один кадр) — сохранение одного кадра в режиме стоп-кадра — Multiple (Множество кадров) — сохранение кинопетли при сканировании в режиме реального времени — окно сведений о пациенте и окно поиска/ создания пациента — расположение данных на экране просмотра изображения в виде столбцов с сортировкой по имени пациента, дате обследования и идентификатору — автоматическая генерация идентификатора пациента — поиск по идентификатору, имени и фамилии • DICOM <ul style="list-style-type: none"> — хранилище DICOM — запрос рабочего списка — многокадровое изображение DICOM • Быстрое сохранение в сети 	<p><u>Преимущественно программная платформа ультразвуковой визуализации</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Цифровой формирователь луча <ul style="list-style-type: none"> — Отображаемая глубина изображения: минимальная глубина поля — 0,5 см (в зависимости от датчика); максимальная глубина поля — 30 см (в зависимости от датчика) • Непрерывный динамический принимающий фокус/апертура • Многочастотная/широкополосная технология <p><u>Кинопамять/память изображений</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Стандартная кинопамять 250 Мб (не более 120 с записи) • Просмотр кинопетли: покадровый и воспроизведение кинопетли • Сохранение результатов сканирования в режиме реального времени: настройте кнопку Save (Сохранить) для сохранения изображений во время сканирования в режиме реального времени
---	---

Таблица 6-6: Параметры сканирования

<p><u>В-режим</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Мощность акустического выходного сигнала • Тепловой индекс: TI • Усиление • Частота • CrossXBeam • Карта серого • Focus Position (Положение точки фокуса) • Переворот • Гармоники: определяются предустановленным значением • Глубина: 0,5–30 см, определяется предустановленным значением, в зависимости от датчика • Компенсация усиления по глубине • Уровень АТО • Динамический диапазон • Сжатие • Уровень отсечения сигналов • Усреднение кадров • SRI HD • Усиление контуров • Поле обзора <p><u>М-режим</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Усиление • Глубина: 0,5–30 см, определяется предустановленным значением, в зависимости от датчика • Скорость • Компоновка • Карта серого • Сжатие • Усиление контуров <p><u>Режим распознавания иглы</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Направление иглы • Угол пучка • Усиление иглы 	<p><u>Режим ЦДК</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Положение исследуемой области • Размер исследуемой области • Усиление • Шкала • Глубина: 0,5–30 см, определяется предустановленным значением, в зависимости от датчика • Порог • Sample Volume (Контрольный объем) • Усреднение кадров • Частота • Выбор угла • Мощность акустического выходного сигнала • Фильтр движения стенок • Focus Position (Положение точки фокуса) • Цветовая карта • Сжатие • Инверсия • Количественная оценка: объем кровотока в исследуемой области <p><u>Режим энергетического доплера</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Положение исследуемой области • Размер исследуемой области • Усиление • Шкала • Глубина: 0,5–30 см, определяется предустановленным значением, в зависимости от датчика • Порог • Sample Volume (Контрольный объем) • Усреднение кадров • Частота • Выбор угла • Мощность акустического выходного сигнала • Фильтр движения стенок • Focus Position (Положение точки фокуса) • Цветовая карта • Сжатие • Количественная оценка: объем кровотока в исследуемой области
---	---

Таблица 6-7: Измерения и расчеты

<p><u>Основные измерения</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Расстояние • Площадь • Объем • Угол • Открытая трассировка • ЧСС/Время <p><u>Рабочая таблица акушерского исследования</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Сведения о пациенте: количество плодов, выбор CUA/AUA • Сведения об измерении: AFI, AC, HC, BPD, FL • Сведения о вычислении: EFW, EFW GP (процентиль роста), FL/BPD, FL/AC, HC/AC, FL/HC, CI (Цефалический индекс) • Графики АК: отображение трендов развития плода, вид с четырех сторон, возраст по данным УЗИ и гестационный возраст <p><u>Технология Guidance Technology (Pinpoint GT) (только для версий R5.x.x)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Точное отслеживание иглы с использованием магнитного поля (максимальная точность ±1,45 мм) • Простой и удобный для использования пользовательский интерфейс • Учебный модуль для начинающих • Иглы различных калибров и размеров • Различные способы выбора иглы: вручную в списке и автоматически — с использованием сканера штрихкодов • Возможность просмотра изображения со всех ракурсов: спереди (стандартная опция), сбоку (дополнительно), сверху (дополнительно) <p>* Характеристики иглы могут быть иными; точные сведения см. в перечне игл Pinpoint GT, предоставляемом компанией BARD Access System Inc.</p>	<p><u>Измерения/расчеты: акушерство</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Окружность живота (AC) • Индекс амниотической жидкости (ИАЖ) • Площадь • Передне-задний диаметр туловища плода и диаметр поперечного сечения туловища плода (APTD-TTD) • Бипариетальный диаметр головки плода (BPD) • Копчиково-теменной размер (CRL) • Расчетный вес плода (EFW) • Длина бедренной кости (FL) • Диаметр гестационного мешка (GS) • Окружность головы (HC) • Длина плечевой кости (HL) • Затылочно-лобный диаметр черепа (OFD) • Кардиоторакальный индекс (CTAR) • Площадь поперечного сечения туловища плода (FTA) • Длина позвоночника (SL) • Расчеты при многоплодной беременности • До 3 плодов • Сравнение данных для многоплодной беременности на графике и рабочей таблице
---	--

Таблица 6-8: Датчик

<p>Широкополосный линейный датчик 12L-SC</p> <ul style="list-style-type: none"> Приложения: исследования периферических сосудов, исследования брюшной полости (гинекологические и урологические), педиатрия, исследования поверхностно расположенных органов (молочные железы, яички, щитовидная железа), краниальное исследование новорожденных, стандартные исследования костно-мышечных тканей, исследования поверхностных костно-мышечных тканей, исследования грудной клетки/плевральной полости, интраоперационные исследования (абдоминальные, торакальные и периферические), офтальмологические исследования, биопсия тканей/дренаж жидкости, сосудистый доступ, несосудистые процедуры Доступные направляющие для биопсии: с регулируемым углом, с поперечной насадкой, набор для биопсии Infinia <p>Широкополосный линейный датчик L12n-SC</p> <ul style="list-style-type: none"> Приложения: исследования периферических сосудов, исследования брюшной полости (гинекологические и урологические), педиатрия, исследования поверхностно расположенных органов (молочные железы, яички, щитовидная железа), краниальное исследование новорожденных, стандартные исследования костно-мышечных тканей, исследования поверхностных костно-мышечных тканей, исследования грудной клетки/плевральной полости, интраоперационные исследования (абдоминальные, торакальные и периферические), офтальмологические исследования, биопсия тканей/дренаж жидкости, сосудистый доступ, несосудистые процедуры Доступные направляющие для биопсии: с регулируемым углом, с поперечной насадкой, набор для биопсии Infinia <p>3S-SC: широкополосный датчик фазированный</p> <ul style="list-style-type: none"> Приложения: исследования плода и акушерские исследования брюшной полости (гинекологические и урологические), педиатрия, краниальное исследование новорожденных и взрослых пациентов, кардиологические исследования (взрослых и детей), стандартные исследования костно-мышечных тканей, исследования грудной клетки/плевральной полости, интраоперационные исследования (абдоминальные, торакальные и периферические), офтальмологические исследования, биопсия тканей/дренаж жидкости Доступные направляющие для биопсии: с регулируемым углом <p>4C-SC: широкополосный фазированный конвексный датчик</p> <ul style="list-style-type: none"> Приложения: исследования плода и акушерские исследования, исследования брюшной полости (гинекологические и урологические), педиатрия, стандартные исследования костно-мышечных тканей, исследования грудной клетки/плевральной полости, интраоперационные исследования (абдоминальные, торакальные и периферические), биопсия тканей/дренаж жидкости, несосудистые процедуры Доступные направляющие для биопсии: с регулируемым углом 	<p>L8-18i-SC: широкополосный линейный датчик</p> <ul style="list-style-type: none"> Приложения: исследования периферических сосудов, исследования брюшной полости (гинекологические и урологические), педиатрия, исследования поверхностно расположенных органов (молочные железы, яички, щитовидная железа), краниальное исследование новорожденных, стандартные исследования костно-мышечных тканей, исследования поверхностных костно-мышечных тканей, исследования грудной клетки/плевральной полости, интраоперационные исследования (абдоминальные, торакальные и периферические), биопсия тканей/дренаж жидкости, сосудистый доступ, несосудистые процедуры <p>E8CS-SC: широкополосный фазированный конвексный датчик</p> <ul style="list-style-type: none"> Приложения: исследования плода и акушерские исследования, исследования брюшной полости (гинекологические и урологические), трансвагинальные исследования, биопсия тканей/дренаж жидкости Доступные направляющие для биопсии: с регулируемым углом <p>10C-SC: широкополосный фазированный конвексный датчик</p> <ul style="list-style-type: none"> Приложения: исследования брюшной полости (гинекологические и урологические), педиатрия, исследования поверхностно расположенных органов (молочные железы, яички, щитовидная железа), краниальное исследование новорожденных, исследования поверхностных костно-мышечных тканей, исследования грудной клетки/плевральной полости, интраоперационные исследования (абдоминальные, торакальные и периферические), офтальмологические исследования <p>Датчик L12n-SC: линейный датчик с кнопками, поддерживаемый технологией Guidance Technology (Pinpoint GT)</p> <ul style="list-style-type: none"> Области применения: визуальный контроль инвазивных процедур, сосудистого доступа, биопсии тканей; исследования периферических сосудов, педиатрические исследования, исследования малых органов, стандартные исследования костно-мышечной системы, исследования грудной клетки/плевральной полости, исследования органов брюшной полости, исследования черепа новорожденных, интраоперационные исследования, контроль блокады нервов, офтальмологические исследования Поле обзора (макс.): 38,4 мм Частота визуализации в В-режиме: 8,0–13,0 МГц Частота визуализации в режиме ЦДК: 5,0–6,67 МГц Угол отклонения: ±20 Доступные направляющие для биопсии: с регулируемым углом, с поперечной насадкой, набор для биопсии Infinia Функция отслеживания иглы 4 настраиваемые кнопки для выполнения различных операций
---	--

Таблица 6-9: Входы и выходы

<ul style="list-style-type: none"> • 3 интерфейса USB 2.0 на стыковочной станции/тележке • 1 интерфейс USB на панели управления • 1 SD-разъем на панели управления • Стыковочный разъем 	<ul style="list-style-type: none"> • Беспроводная ЛВС 802.11 b/g/n в виде беспроводной карты • Проводная ЛВС 10/100/1000 BaseT • Интерфейс HDMI на стыковочной станции/тележке: разрешение 1280x1024@60 Гц
---	---

Таблица 6-10: Соответствие стандартам безопасности

<ul style="list-style-type: none"> • Система соответствует стандарту ANS/AAMI ES60601-1 для медицинского электрического оборудования • Система сертифицирована в соответствии со стандартом CAN/CSA-C 22.2 № 601.1 в тестовой лаборатории, аккредитованной Советом по стандартизации Канады (SCC) • Система имеет маркировку CE в соответствии с Директивой ЕС 93/42/ЕЕС по медицинским устройствам • Система соответствует требованиям директивы 2012/19/EU по отходам электрического и электронного оборудования (WEEE) 	<ul style="list-style-type: none"> • Система соответствует следующим стандартам безопасности: EN/IEC 60601-1 (Изделия медицинские электрические), EN/IEC 60601-1-2 (Электромагнитная совместимость), EN/IEC 60601-1-6 (Общие требования безопасности — сопутствующий стандарт: эксплуатационная готовность), EN/IEC 60601-2-37 (Частные требования к безопасности ультразвукового медицинского диагностического и мониторингового оборудования), ISO 10993 (Оценка биологического действия медицинских изделий), A1UM/NEMA UD3 (Отображение параметров выходных акустических сигналов (MI, TIS, TIB, TIC)), а также требованиям к ЭМС и характеристикам электромагнитного излучения для медицинского оборудования группы 1 класса А в соответствии с подпунктом 4.2 стандарта CISPR 11
---	---

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

Погрешность клинических измерений

Основные измерения

Сведения, приведенные ниже, призваны помочь оператору определить погрешность, или ошибку измерения, которые следует принимать во внимание в ходе выполнения клинических измерений с помощью данного оборудования. Погрешность измерения может явиться результатом ограничений, накладываемых оборудованием, или использования неправильной методики. Убедитесь, что соблюдаются все инструкции по выполнению измерений, и разработайте единые методики выполнения измерений, которых должны придерживаться все операторы оборудования. Это позволит свести вероятность ошибки к минимуму. Кроме того, в целях выявления возможных неисправностей оборудования, которые могут повлиять на точность измерений, необходимо разработать программу обеспечения качества, включающую регулярные проверки точности с использованием фантомов, имитирующих ткани тела.

Следует учитывать, что результаты эхостраничных измерений расстояния зависят от скорости распространения звука в тканях. Скорость распространения обычно зависит от типа ткани, но расчеты основываются на средней скорости распространения звука в мягких тканях. Средняя скорость для данного оборудования составляет 1540 м/с. Погрешности, приведенные ниже, также рассчитаны с учетом этой скорости. Указанная погрешность в процентах относится к выполненному измерению, а не ко всему диапазону. Если погрешность указывается в процентах и в виде фиксированного значения, то ожидаемая погрешность будет составлять большее из двух значений.

Основные измерения (продолжение)

Таблица 6-11: Системные измерения и точности

Измерение	Единицы	Полезный диапазон	Точность	Ограничения или условия
Расстояние:				
Аксиальное	мм	Весь экран	±5 %	
Латеральное	мм	Весь экран	±5 %	Линейные датчики
Латеральное	мм	Весь экран	±5 %	Секторные датчики
Латеральное	мм	Весь экран	±5 %	Конвексные датчики
Окружность				
Эллипс	мм ²	Весь экран	±5 %	
Площадь				
Эллипс	мм ²	Весь экран	±10 %	
ЧСС	уд/мин	Весь экран	±5 %	
Время		Временная шкала	±5 %	M-режим

Чувствительность к изменению доплеровской частоты

Измерения выполнялись каждым из датчиков в пределах определенного диапазона скоростей движения жидкости, как показано в следующей таблице. Измерялась максимальная глубина распознавания движения, которая затем переводилась в значение чувствительности к сигналу, прошедшему в прямом и обратном направлениях (в дБ), которая соответствует глубине и частоте передачи. В сводной таблице ниже представлена чувствительность каждого датчика в режиме проникновения.

Таблица 6-12: Сводная таблица чувствительности к изменению доплеровской частоты

Датчик	Диапазон скоростей (см/с)		Макс. глубина (см)	Частота (МГц)	Чувствительность (дБ)
	L	M			
12L-SC	L	15	7	5,00	35
	M	63	7	5,00	35
	H	110	7	5,00	35
L12n-SC	L	15	7	5,00	35
	M	63	7	5,00	35
	H	110	7	5,00	35
3S-SC	L	15	15,5	2,20	34,1
	M	63	15,5	2,20	34,1
	H	110	15,5	2,20	34,1
4C-SC	L	15	16,2	2,20	35,64
	M	63	16,2	2,20	35,64
	H	110	16,2	2,20	35,64
L8-18i-SC	L	15	4,00	6,67	26,68
	M	63	4,00	6,67	26,68
	H	110	4,00	6,67	26,68
E8CS-SC	L	15	7	4,00	28
	M	63	7	4,00	28
	H	110	7	4,00	28

Таблица 6-12: Сводная таблица чувствительности к изменению доплеровской частоты

Датчик	Диапазон скоростей (см/с)		Макс. глубина (см)	Частота (МГц)	Чувствительность (дБ)
	L	M			
10C-SC	L	15	7,5	4,00	30
	M	63	7,4	4,00	29,6
	H	110	7,4	4,00	29,6

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdramnadzor.gov.ru

Замечание по антивирусному ПО

Защита Venue 50

Основная идея компании GE — разработка технологий, позволяющих вам работать на высшем уровне каждый день. Ультразвуковая система Venue 50 была разработана с заботой о вас, вашей профессии и ваших пациентах. Она обеспечивает превосходное качество изображения, проста в работе и оснащена профессиональными инструментами, созданными для максимального удобства пациентов.

Поскольку система Venue 50 встроена в вашу сеть данных, компания GE хочет обеспечить вам комфортную работу с профилактическими мерами защиты продукции. Ниже приведены некоторые мероприятия и меры, которые были приняты и введены нами для защиты Venue 50.

1. Активированы только порты обмена данными, необходимые для работы системы Venue 50. Все остальные порты обмена данными операционной системы отключены.
2. Порты, которые оставлены открытыми:
 - Порт 104 используется только для обмена данными DICOM.
 - Порты 137, 138, 139 и 445 используются только для обмена данными в функции QuickSave.
 - Порт 2501 используется только для подключения к шлюзу.

Все службы операционной системы, которые не используются прикладными программами системы, отключены, чтобы минимизировать риск возникновения источника уязвимости системы.

3. Операционная система заблокирована для предотвращения загрузки операторами программного обеспечения, открытия электронной почты или использования веб-браузеров, а также загрузки вирусов или троянов в систему.
4. Функция "autorun" (автозапуск) в системе отключена. Например, когда в компьютер вставляется карта памяти SD или USB с программой, которая запускается автоматически при подключении, система не откроет и не запустит эту программу.

Защита Venue 50 (продолжение)

5. Наша техническая команда выполняет проверку безопасности системы Venue 50 с помощью тех же инструментов, которые используют отделы ИТ крупных организаций и больниц при проверке уязвимости сетей. Неисправности, обнаруженные в процессе данных испытаний, корректируются максимально оперативно, а результаты предъявляются клиенту.

Мы тщательно разрабатывали сочетание описанных выше мер безопасности с собственными стандартами безопасности Venue 50 для обеспечения надежной защиты от вирусов, червей, троянов и пр. вредоносных программ, специально для системы, используемой в профессиональной сетевой среде учреждений медицинской категории, которые также, как правило, используют и собственные полноценные меры безопасности.

В заключение, несколько слов о том, почему мы не используем антивирусное программное обеспечение. Вот основные причины:

- Собственная операционная система Venue 50 изначально защищена от большинства вирусов. В системе Venue 50 способно функционировать очень малое количество вирусов.
- Каждый вирусный сканер постоянно и непрерывно остается активен в фоновом режиме. Вследствие рабочей интенсивности программного обеспечения сканера Ultrasound, все ресурсы компьютера необходимы для нормальной работы данного устройства. Деятельность антивирусного программного обеспечения может оказать негативный эффект на производительность системы.
- Программное обеспечение медицинской системы Ultrasound является частью одобренного FDA медицинского устройства, требующего специального процесса выпуска новой версии. Любое обновление антивирусного ПО будет означать изменение программного обеспечения системы. Такие изменения потребуют выпуска дополнительных версий и верификации, чтобы убедиться, что обновление антивирусных программ не окажет влияния на работу и стабильность ПО системы.

Уход за системой и техническое обслуживание

Общие сведения

Дополнительную информацию о техническом обслуживании см. в Главе 10 руководства по техническому обслуживанию Venue 50.

В соответствии с правилами обеспечения безопасности пациентов IEC 60601-1 проверки безопасности системы следует проводить не реже одного раза в 12 месяцев. См. Руководство по обслуживанию, глава 10.

Указанные проверки безопасности системы разрешается проводить только обученному персоналу.

Технологические описания доступны по запросу.

Чтобы убедиться в том, что система работает без сбоев с максимальной эффективностью, рекомендуется проводить следующие мероприятия в рамках внутренней программы планового технического обслуживания.

По вопросам осуществления регулярного осмотра системы, а также замены деталей обращайтесь к региональному представителю сервисной службы.



ОСТОРОЖНО!

Запрещается проводить процедуры ухода за системой и ее технического обслуживания в среде, окружающей пациента.

Проверка системы

Ежемесячно проверяйте следующее:

- Наличие механических повреждений разъемов кабелей.
- Наличие порезов и следов истирания по всей длине электрических и силовых кабелей.
- Наличие отсоединенных и утраченных компонентов оборудования.
- Наличие дефектов на панели управления
- Правильность блокировки замков.



ВНИМАНИЕ!

Во избежание поражения электрическим током не снимайте панель и крышку с панели управления. Это разрешается делать только квалифицированному обслуживающему персоналу. Несоблюдение этого правила может привести к получению тяжелых травм.



Опасность заражения

При обнаружении каких-либо дефектов или сбоев в работе не пытайтесь продолжать эксплуатацию неисправного оборудования, а сразу обратитесь за помощью к квалифицированному специалисту. Обратитесь также за консультацией в местное представительство GE по обслуживанию.

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

Еженедельное техническое обслуживание

Для обеспечения надежного и корректного функционирования системы необходимо осуществлять еженедельный уход и техническое обслуживание. Необходимо проводить очистку следующих элементов:

- Консоль
- Стыковочная станция/тележка
- Принтер
- Педальный переключатель

Невыполнение требуемых операций технического обслуживания может привести к обращению в сервисный центр без фактических оснований для этого.

Очистка системы

Перед выполнением чистки любого компонента системы:

1. Выключите питание.

Чистка и стерилизация ЖК-монитора

Чистка лицевой поверхности монитора:

Осторожно протрите лицевую поверхность монитора защитным чехлом.

ИЛИ

Протрите ЖК-монитор одним из следующих чистящих средств:

- Одноразовая бактерицидная салфетка PDI Sani-Cloth Plus (с низким содержанием спирта)
- Одноразовая бактерицидная салфетка PDI Super Sani-Cloth (с высоким содержанием спирта)
- Салфетка PDI Sani-Cloth HB (бактерицидная, не содержит спирта)
- Спирт (концентрацией не больше 75 %)

ПРИМЕЧАНИЕ: НЕ используйте очистители для стекла на углеводородной основе (например, бензол, метиловый спирт, метилэтилкетон) для чистки мониторов с фильтром (антибликовый экран). Если сильно давить на экран в процессе его очистки, то это также может повредить фильтр.

ПРИМЕЧАНИЕ: При чистке монитора следует избегать возникновения царапин.

Педальный переключатель

Для очистки педального выключателя:

1. Отсоедините педальный переключатель от Venue 50.
2. Смочите мягкую, неабразивную, сложенную в несколько слоев тканевую салфетку в водном растворе мягкого туалетного мыла.

ПРИМЕЧАНИЕ: Ткань должна быть влажной, но не мокрой.

3. Протрите внешние поверхности устройства, после чего насухо вытрите их мягкой чистой тканью.

Стыковочная станция/тележка

Чистка стыковочной станции/тележки:

Используйте сложенную в несколько слоев мягкую ткань, смоченную в теплой воде. Осторожно протрите верхнюю, переднюю, заднюю и боковые поверхности стыковочной станции/тележки. Вытрите насухо тканью или высушите на воздухе.

ИЛИ

Протрите стыковочную станцию/тележку одними из следующих чистящих средств:

- Одноразовая бактерицидная салфетка PDI Sani-Cloth Plus (с низким содержанием спирта)
- Одноразовая бактерицидная салфетка PDI Super Sani-Cloth (с высоким содержанием спирта)
- Салфетка PDI Sani-Cloth HB (бактерицидная, не содержит спирта)
- Спирт (концентрацией не больше 75 %)

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

Принтер

Для очистки принтера:

1. Выключите питание. По возможности отсоедините шнур питания от розетки.
2. Протрите внешние поверхности устройства мягкой, сухой, чистой тканью.
3. Удалите оставшиеся пятна с помощью ткани, слегка смоченной в слабом растворе моющего средства.

ПРИМЕЧАНИЕ: Не используйте сильные растворители, бензин и абразивные очистители, поскольку они могут повредить корпус.

Дальнейшее техническое обслуживание, в том числе смазка, не требуется.

Для очистки печатающей головки:

1. Пропустите через принтер очищающий лист (входит в комплект поставки).

Более подробную информацию см. в руководстве по эксплуатации принтера.

Прочие процедуры технического обслуживания

Замена и утилизация батарей

Рекомендуется заменять батарею раз в три года.

Для замены батареи свяжитесь с местным представителем отдела обслуживания. Компания GE займется утилизацией батарей соответствующим образом.

ПРИМЕЧАНИЕ: Утилизация батареи должна проводиться в соответствии с требованиями местного законодательства и нормативных актов.

Контроль качества

Введение

Полноценная программа контроля качества предполагает систематическое проведение мероприятий, направленных на обеспечение уверенности оператора в том, что используемая им ультразвуковая диагностическая система будет неизменно формировать изображения высокого качества и выдавать точные количественные данные.

В связи с этим в интересах каждого оператора ультразвукового оборудования – проведение регулярных проверок качества работы оборудования.

Частота проведения мероприятий по контролю качества должна определяться потребностями оператора и клинической практикой.

Необходимость периодических проверок диктуется целесообразностью выявления изменений в работе оборудования, обусловленных естественным износом компонентов системы. Регулярное проведение проверок работы оборудования также позволяет снизить продолжительность исследований, количество повторных исследований и сократить временные затраты на техническое обслуживание.

Подробнее о регулярном профилактическом техническом обслуживании системы и периферийных устройств см. в разделе Более подробную информацию см.: 'Уход за системой и техническое обслуживание' на *стр. 6-16*.

Стандартные тесты

Измерения, выполняемые в рамках мероприятий по контролю качества, позволяют оценить качество работы системы. Стандартные тесты предполагают оценку следующих параметров:

- Погрешность измерений в аксиальной проекции
- Погрешность измерений в латеральной проекции
- Разрешение в аксиальной и латеральной проекциях
- Проникновение
- Функциональное и контрастное разрешение
- Черно-белая фотография

С помощью этих тестов при установке системы в вашем отделении может быть определен базовый уровень ее производительности. Результаты последующих тестов можно сравнивать с базовыми значениями и таким образом вести учет тенденций изменения производительности оборудования.

Показанный фантом приводится в качестве репрезентативного примера. Можно выбрать модель фантома из ряда доступных в продаже.

Частота проведения тестов

Тестирование качества работы оборудования позволяет определить, меняется ли уровень его производительности в процессе ежедневной эксплуатации.

Частота проведения тестов варьируется в зависимости от интенсивности эксплуатации системы и режимов, работу в которых требуется проверять. Рекомендуется проводить проверку качества работы системы минимум раз в три месяца или после каждых 400 исследований. Тестирование следует проводить также при возникновении сомнений в качестве работы системы.

При работе с мобильной системой могут потребоваться более частые проверки.

Кроме того, следует незамедлительно проверять качество изображения в следующих случаях:

- После выполнения технического обслуживания
- После обновления системы или внесения в нее каких-либо изменений
- После падения датчика, скачка напряжения и т. п.

Фантомы

При проведении мероприятий по контролю качества следует использовать фантомы и тест-объекты, пригодные для оценки исследуемых параметров или применимые в рамках клинической практики оператора.

Обычно используются фантомы, изготовленные из материала, акустические свойства которого аналогичны акустическим свойствам тканей человеческого тела. Расположение шпилечных, а также безэховых и эхогенных мишеней позволяет получить нужную информацию при выполнении широкого диапазона тестов.

Фантом RMI 403GS показан на рисунке ниже в качестве репрезентативного примера.

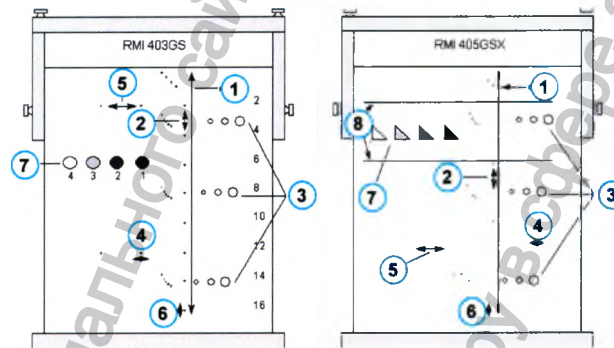


Рис. 6-1. Фантомы

1. Проникновение
2. Измерение расстояния в аксиальной проекции
3. Функциональное разрешение
4. Латеральное разрешение
5. Измерение расстояния в латеральной проекции
6. Аксиальное разрешение
7. Контрастное разрешение
8. Плоские серошкальные мишени

Базовые уровни

Абсолютной необходимостью в рамках программы контроля качества является определение базовых уровней при каждом тестировании или проверке. Базовые уровни определяются после подтверждения правильности работы системы при ее установке или после ее ремонта. При замене датчика или важной детали системы следует устанавливать базовые значения заново.

Базовый уровень задается посредством установки рекомендуемых значений параметров системы или значений, позволяющих получить наилучшее изображение. Ключевым фактором, о котором следует помнить в данной связи, является воспроизводимость. При каждой плановой проверке должны воспроизводиться одни и те же условия.

Необходимо постоянно вести учет значений всех параметров системы, не отображаемых на мониторе.

Плановые проверки

Плановые проверки следует проводить в соответствии с требованиями к мероприятиям по контролю качества, действующими в вашем учреждении. В целях обеспечения достоверности результатов оценки качества при выполнении плановых проверок необходимо воспроизводить базовые значения настроек.

Изображение, полученное при сканировании фантома со строгим соблюдением первоначальных условий, следует сохранить и сравнить с базовым. При совпадении полученного изображения с базовым может быть сделан вывод о том, что качество работы системы не ухудшилось по сравнению с базовым уровнем.

При выявлении значительного расхождения между базовым уровнем и результатами плановой проверки проверьте настройки системы и повторите тест. Если расхождение между базовым уровнем и результатами плановой проверки наблюдается по-прежнему, обратитесь к региональному представителю сервисной службы.

При несоблюдении требования о воспроизведении при контроле качества значений настроек, принятых в качестве базовых, полученные данные будут содержать ошибки, а результаты проверки могут оказаться недостоверными.

Результаты

По причине отсутствия системы стандартизации для диагностических приборов, широты диапазона критериев приемки, а также недостаточности знаний о значимости тех или иных показателей качества работы оборудования установление абсолютных критериев для тестирования такого рода невозможно.

Результаты оценки качества работы оборудования следует сравнивать с результатами, полученными ранее.

Это позволяет отслеживать тенденции изменения производительности оборудования. Дефекты работы или негативные тенденции следует выявлять и устранять своевременно во избежание сбоев в работе оборудования или ошибок в постановке диагноза.

Оператором должен быть найден оптимальный метод записи и архивирования базовых значений и результатов плановых проверок. В большинстве случаев эти данные хранятся в печатном виде.

Важно вести строгий учет состояния оборудования на случай инспекторских проверок, а также в целях отслеживания тенденций изменения его производительности.

Настройка системы

Тестирование качества работы оборудования следует проводить в соответствии с конкретными нуждами оператора. Не обязательно проводить все возможные тесты для всех датчиков. Результаты тестирования наиболее часто используемых датчиков служат репрезентативным примером, которого, как правило, достаточно для того, чтобы судить о тенденциях изменения производительности системы.

В качестве тестового объекта сканирования используйте серошкальный фантом. В комплект поставки каждого серийно выпускаемого фантома входит руководство по его эксплуатации. Перед использованием фантома для оценки качества работы оборудования ознакомьтесь с инструкциями по работе с фантомом.

1. Отрегулируйте монитор. Необходимо установить уровни яркости и контрастности, дающие нормальное серошкальное изображение.
2. Проверьте качество дублирования изображения на мониторе записывающими устройствами. Убедитесь, что запись совпадает с тем, что отображается на экране.
3. Запишите настройки элементов управления, не отображаемые на экране.
4. Установите регуляторы КУ в центральное положение.
5. Расположите маркер(ы) фокусной зоны в исследуемой области таким образом, чтобы получить оптимальное изображение.

Проведение тестирования

Далее описываются рекомендуемые тесты программы контроля качества. Раздел содержит краткие описания тестов, информацию об их назначении, а также инструкции по их проведению.

Необходимо особо подчеркнуть важность записи значений параметров сканирования и строгого учета результатов тестирования. Воспроизведение условий тестирования при отслеживании тенденций изменения производительности оборудования является ключевым фактором достоверности результатов мероприятий по контролю качества его работы.

Измерения расстояния в аксиальной проекции

Описание

Измерения расстояния в аксиальной проекции — это измерения расстояния вдоль звукового пучка. Дополнительную информацию см. на Рис. 6-1.

Преимущество

Точность измерения структуры является ключевым фактором правильности постановки диагноза. В большинстве систем визуальной диагностики точность измерений обеспечивается за счет использования маркеров глубины и/или электронных измерителей.

Метод

Измерения в аксиальной проекции выполняются в ближней, средней и дальней зонах, а также в режиме масштабирования. При необходимости расстояния проверяются на разной глубине или в разных полях обзора.

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

Процедура

Измерение расстояния в аксиальной проекции:

1. Выполните сканирование тестового фантома с вертикальными шпилечными мишенями, расположенными со строго заданными интервалами. По мере необходимости отрегулируйте все параметры визуализации таким образом, чтобы получить наилучшее изображение шпилечных мишеней на глубинах, для которых обычно используется тестируемый датчик.
2. Нажмите **Freeze** (Стоп-кадр), чтобы остановить сканирование, и выполните стандартное измерение расстояний между шпилечными мишенями на разных участках изображения. Сохраните все изображения для архивирования.
3. Выполните сканирование вертикальных шпилечных мишеней в режиме масштабирования или с различными коэффициентами глубины/масштаба.
4. Нажмите **Freeze** (Стоп-кадр), чтобы остановить сканирование; повторите измерение расстояний между шпилечными мишенями и сохраните изображения для архивирования.
5. Задokumentируйте результаты измерений, чтобы в дальнейшем использовать их для справки и сравнительного анализа.

Обратитесь к инженеру по эксплуатационному обслуживанию, если результаты измерений по вертикали отличаются от фактических значений расстояния более чем на 5 %.

Измерения расстояния в латеральной проекции

Описание

Измерения расстояния в латеральной проекции — это измерения расстояния перпендикулярно к оси звукового пучка. Дополнительную информацию см. на Рис. 6-1.

Преимущество

Такие измерения выполняются с той же целью, что и вертикальные измерения. Выполняется сканирование горизонтальных шпилечных мишеней, расположенных со строго заданными интервалами, и результаты измерений сравниваются с известными значениями расстояния между мишенями на фантоме.

Метод

Измерения в латеральной проекции выполняются в ближней, средней и дальней зонах, а также в режиме масштабирования. При необходимости расстояния проверяются на разной глубине или в разных полях обзора.

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

Процедура

Измерение расстояния в латеральной проекции:

1. Выполните сканирование тестового фантома с горизонтальными шпилечными мишенями, расположенными со строго заданными интервалами. По мере необходимости отрегулируйте все параметры визуализации таким образом, чтобы получить наилучшее изображение шпилечных мишеней по всей площади.
2. Нажмите **Freeze** (Стоп-кадр), чтобы остановить сканирование, и выполните стандартное измерение расстояний между шпилечными мишенями на разных участках изображения. Сохраните все изображения для архивирования.
3. Выполните сканирование горизонтальных шпилечных мишеней в режиме масштабирования или с различными коэффициентами глубины/масштаба.
4. Нажмите **Freeze** (Стоп-кадр), чтобы остановить сканирование; повторите измерение расстояний между шпилечными мишенями и сохраните изображения для архивирования.
5. Задokumentируйте результаты измерений, чтобы в дальнейшем использовать их для справки и сравнительного анализа.

Обратитесь к инженеру по эксплуатационному обслуживанию, если результаты измерений по горизонтали отличаются от фактических значений расстояния более чем на 5 % от значения глубины.

Аксиальное разрешение

Описание

Аксиальное разрешение — это наименьшее отражаемое расстояние между двумя близко расположенными объектами, то есть расстояние, при котором они отображаются раздельно вдоль оси звукового пучка. Данный параметр также можно отслеживать посредством проверки размера определенных шпилечных мишеней по вертикали. Дополнительную информацию см. на Рис. 6-1.

На аксиальное разрешение влияет состояние передающих узлов системы и датчика.

Преимущество

В диагностической интраскопии низкое аксиальное разрешение приводит к тому, что небольшие структуры, расположенные близко друг к другу, отображаются как единое пятно. Это может привести к неправильной интерпретации ультразвуковой сканограммы.

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

Процедура

Измерение аксиального разрешения:

1. Выполните сканирование тестового фантома с вертикальными шпилечными мишенями, расположенными со строго заданными интервалами.
2. По мере необходимости отрегулируйте все параметры визуализации таким образом, чтобы получить наилучшее изображение шпилечных мишеней на глубинах, для которых обычно используется тестируемый датчик.
3. Нажмите **Freeze** (Стоп-кадр), чтобы остановить сканирование.
4. Выполните стандартное вертикальное измерение толщины шпилечных мишеней на разных участках изображения. Сохраните все изображения для архивирования.
5. Выполните сканирование вертикальных шпилечных мишеней в режиме масштабирования или с различными коэффициентами глубины/масштаба.
6. Нажмите **Freeze** (Стоп-кадр), чтобы остановить сканирование; повторите измерение по вертикали толщины шпилечных мишеней и сохраните изображения для архивирования.
7. Задokumentируйте результаты измерений, чтобы в дальнейшем использовать их для справки и сравнительного анализа.

Аксиальное разрешение должно оставаться стабильным. При обнаружении каких-либо изменений данного параметра обратитесь к инженеру по эксплуатационному обслуживанию.

Латеральное разрешение

Описание

Латеральное разрешение — это наименьшее отражаемое расстояние между двумя близко расположенными объектами, то есть расстояние, при котором они отображаются раздельно перпендикулярно к оси звукового пучка. Данный параметр также можно отслеживать посредством проверки размера определенных шпилечных мишеней по горизонтали. Дополнительную информацию см. на Рис. 6-1.

Латеральное разрешение зависит от ширины звукового пучка, генерируемого датчиком. Чем уже акустический пучок, тем лучше латеральное разрешение.

На ширину пучка влияет частота, степень фокусировки, а также расстояние от объекта до поверхности датчика.

Преимущество

При ультразвуковой диагностике низкое латеральное разрешение приводит к тому, что небольшие структуры, расположенные близко друг к другу, отображаются как единое пятно. Это может привести к неправильной интерпретации ультразвуковой сканограммы.

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

Процедура

Измерение латерального разрешения:

1. Выполните сканирование тестового фантома с горизонтальными шпилечными мишенями, расположенными со строго заданными интервалами.
2. По мере необходимости отрегулируйте все параметры визуализации таким образом, чтобы получить наилучшее изображение шпилечных мишеней по всей площади.
3. Нажмите **Freeze** (Стоп-кадр), чтобы остановить сканирование, и выполните стандартное измерение по горизонтали толщины шпилечной мишени в разных точках изображения. Сохраните все изображения для архивирования.
4. Выполните сканирование горизонтальных шпилечных мишеней в режиме масштабирования или с различными коэффициентами глубины/масштаба.
5. Нажмите **Freeze** (Стоп-кадр), чтобы остановить сканирование; повторите измерение по горизонтали толщины шпилечных мишеней и сохраните изображения для архивирования.
6. Задокументируйте результаты измерений, чтобы в дальнейшем использовать их для справки и сравнительного анализа.

Значение толщины шпилечных мишеней должно оставаться относительно стабильным ("1 мм). Значительное изменение показателя толщины шпилечных мишеней может свидетельствовать о проблемах, связанных с формированием пучка. В случае последовательного обнаружения изменений ширины пучка при 2-3 плановых проверках обратитесь к инженеру по эксплуатационному обслуживанию.

Проникновение

Описание

Глубина проникновения — это показатель способности системы визуальной диагностики к распознаванию и отображению слабых эхо-сигналов от небольших объектов, расположенных на большой глубине. Дополнительную информацию см. на Рис. 6-1.

На глубину проникновения влияют следующие факторы:

- Состояние приемопередатчика системы
- Степень фокусировки датчика
- Степень ослабления сигнала по мере проникновения в ткань
- Глубина расположения и форма исследуемого объекта
- Уровень электромагнитных помех в месте эксплуатации системы

Преимущество

Слабые эхо-сигналы обычно приходят от внутренних структур органов. Распознавание текстуры такого рода тканей чрезвычайно важно для ультразвуковой диагностики.

Метод

Выполните сканирование фантома, чтобы определить характер ослабления эхо-сигналов по мере увеличения глубины. Максимальная глубина проникновения — это точка, в которой яркость отображения однородного материала фантома начинает снижаться.

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

Процедура

Измерение глубины проникновения:

1. Установите регуляторы КУ в центральное положение.
2. По мере необходимости отрегулируйте усиление и акустическую мощность, так как значения этих параметров отображаются на мониторе.
3. Выполните сканирование тестового фантома вдоль вертикальных шпилечных мишеней на глубинах, для которых обычно используется тестируемый датчик.
4. Выполните стандартное измерение расстояния от верхней точки изображения до точки, в которой яркость отображения однородного материала фантома начинает снижаться.
5. Задokumentируйте результаты измерения глубины, чтобы в дальнейшем использовать их для справки и сравнительного анализа.

В случае изменения значения глубины проникновения более чем на один сантиметр (1 см) при использовании одного и того же датчика и задании одних и тех же значений настроек обратитесь к инженеру по эксплуатационному обслуживанию.

Функциональное разрешение

Описание

Функциональное разрешение — это показатель способности системы к распознаванию и отображению размеров, формы и глубины расположения безэховой структуры в противоположность шпилечной мишени. Дополнительную информацию см. на Рис. 6-1.

Следует помнить о том, что качество изображения несколько менее значимо по сравнению с воспроизводимостью и стабильностью результатов визуализации. Результаты плановых проверок, проводимых в одних и тех же условиях, должны быть одинаковыми.

Преимущество

Тест позволяет определить относительные размеры мельчайшей структуры, распознаваемой системой на определенной глубине.

Процедура

Измерение функционального разрешения:

1. Установите регуляторы КУ в центральное положение.
2. По мере необходимости отрегулируйте усиление и акустическую мощность, так как значения этих параметров отображаются на мониторе.
3. Выполните сканирование тестового фантома с вертикальным рядом безэховых мишеней типа "киста" на глубинах, для которых обычно используется тестируемый датчик.
4. Оцените изображения "кист", полученные на различных глубинах, на предмет качества отображения формы (округлая), четкости границ и отсутствия заполнения.
5. Задokumentируйте все результаты, чтобы в дальнейшем использовать их для справки и сравнительного анализа.

В случае получения изображения с сильными искажениями обратитесь к инженеру по эксплуатационному обслуживанию.

Контрастное разрешение

Описание

Контрастное разрешение — это показатель способности системы визуальной диагностики к распознаванию и отображению формы и эхогенных характеристик структуры. Дополнительную информацию см. на Рис. 6-1.

Следует помнить о том, что конкретные значения, полученные при проверке, менее важны, чем стабильность работы системы. Результаты плановых проверок, проводимых в одних и тех же условиях, должны быть одинаковыми.

Преимущество

Правильность диагноза зависит от способности системы отличать эхоструктуры кистозных и твердых образований от эхоструктур здоровых окружающих тканей.

Метод

Следует использовать фантом с эхогенными мишенями разных размеров, располагающимися на разной глубине.

Процедура

Измерение контрастного разрешения:

1. Установите регуляторы КУ в центральное положение.
2. По мере необходимости отрегулируйте усиление и акустическую мощность, так как значения этих параметров отображаются на мониторе.
3. Выполните сканирование тестового фантома с эхогенными мишенями на заданных глубинах.
4. Сравните контрастность полученных изображений эхогенных мишеней, а также четкость их отображения на фоне окружающего материала фантома.
5. Задokumentируйте все результаты, чтобы в дальнейшем использовать их для справки и сравнительного анализа.

При обнаружении искажений эхогенных характеристик или формы мишеней обратитесь к инженеру по эксплуатационному обслуживанию.

Черно-белая фотография

Описание

Плохое качество фотографии может привести к потере эхо-сигналов низкого уровня и недостаточной степени различения высокоамплитудных сигналов. Дополнительную информацию см. на Рис. 6-1.

Преимущество

При надлежащей настройке элементов управления фотографией и проявочной машины слабые эхо-сигналы, так же, как и сильные эхо-сигналы будут фиксироваться на пленке.

Процедура

1. Настройте камеру в соответствии с инструкциями производителя, чтобы уровень качества печатной копии и изображения на экране был одинаковым.
2. Выполните сканирование фантома и его гетеро-эхогенных мишеней.
3. Сделайте фотографический снимок дисплея и сравните его с изображением на видеомониторе для проверки уровня контрастности и отображения слабых эхо-сигналов.
4. Задokumentируйте все результаты, чтобы в дальнейшем использовать их для справки и сравнительного анализа.

Обратитесь к инженеру по эксплуатационному обслуживанию, если при помощи камеры не удастся получить точной копии изображения на мониторе.

ПРИМЕЧАНИЕ: *Настройка элементов управления яркостью/контрастностью монитора необходима для достижения соответствия печатного изображения и изображения на мониторе.*

Вначале осуществляется настройка монитора. Фотоаппарат и принтер настраиваются для соответствия параметрам монитора.

Настройка системы учета

Подготовка

Для ведения учета требуется следующее:

- Папка для документации по контролю качества
- Полученные изображения в электронном или печатном виде
- Ведомости контроля качества
- Во время тестирования выведите на экран следующую информацию:
 - Мощность акустического выходного сигнала
 - Усиление
 - Глубина
 - Датчик
 - В качестве названия теста укажите имя нового пациента
- Необходимо записать следующее:
 - названия параметров, значения которых **НЕ** отображаются;
 - значимую информацию о фантоме

Ведение учета

Учет предполагает следующее:

1. Заполнение ведомости контроля качества ультразвуковой визуализации для каждого датчика в соответствии с графиком.
2. Распечатка или архивирование полученных изображений.
3. Сравнение полученных изображений с базовыми изображениями, а полученных значений с базовыми.
4. Оценка тенденций изменения производительности оборудования за контрольный период.
5. Помещение полученных изображений в печатном или электронном виде, а также ведомости в папку для документации по контролю качества.

Ведомость контроля качества ультразвуковой визуализации

Таблица 6-13: Ведомость контроля качества ультразвуковой визуализации (Часть 1)

Исполнитель	Дата	
Система	Серийный номер	
Тип датчика	Модель датчика	Серийный номер
Модель фантома	Серийный номер	Температура воздуха в помещении
Мощность акустического выходного сигнала	Усиление	Фокусная зона
Карта серого	Компенсация усиления по глубине	Глубина
Настройки монитора		
Настройки периферийных устройств		
Другие настройки элементов управления изображением		

Таблица 6-14: Ведомость контроля качества ультразвуковой визуализации (Часть 2)

Тест	Диапазон контрольных виде/значений	Значение при тестировании	Изображение в печатном виде/заархивированное	Значение приемлемо? Да/Нет	Дата обращения в сервисную службу	Дата устранения дефекта
Погрешность Измерение Точность						
Погрешность Измерение Точность						
Аксиальное разрешение						
Латеральное разрешение						
Проникновение						
Функциональное разрешение						
Контраст разрешение						

Таблица 6-14: Ведомость контроля качества ультразвуковой визуализации (Часть 2)

Тест	Диапазон контрольных виде/значений	Значение при тестировании	Изображение в печатном виде/заархивированное	Значение приемлемо? Да/Нет	Дата обращения в сервисную службу	Дата устранения дефекта
Серошкальная визуализация						

ПРИМЕЧАНИЕ: Данная ведомость приводится в качестве примера. Не все позиции применимы к Venie 50.

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

Расходные материалы/ принадлежности



ВНИМАНИЕ!

ЗАПРЕЩАЕТСЯ подключать любые датчики и принадлежности без одобрения компании GE.

Не все функции системы, изделия, датчики или периферийные устройства, описанные в данном руководстве, могут иметься в наличии или быть разрешенными к продаже на всех рынках.

Список разрешенных периферийных устройств можно получить у дистрибьютора, в филиале или торговом представительстве компании GE. За изделиями с индексом HCAT обращайтесь к продавцу.

Перечисленные ниже расходные материалы и принадлежности проверены на совместимость с системой:

Периферийные устройства

Таблица 6-15: Периферийные устройства и дополнительные принадлежности

Принадлежности	Единица измерения
Цифровой графический принтер Sony (UP-D897)	Шт.
Цифровой графический принтер Sony (UP-D898)	Шт.
Карта памяти SDHC (Kingston 8 Гб, SDHC класс 10, флэш-карта V)	Шт.
Устройство для считывания SD-карт (Transcend Compact TS-RDP5K)	Шт.
USB-накопитель (SanDisk Cruzer Micro, 4 ГБ)	Шт.
Беспроводной адаптер Edimax EW-7711UTn	Шт.
Сканер штрих-кода (проводной матричный фотосканер Xenon 1900 компании Honeywell)	Шт.
Педальный выключатель (Steute MKF 2 1S/1S-MED HID GP26)	Шт.

Консоль

Таблица 6-16: Принадлежности пульта оператора

Принадлежности	Единицы
Модель батарейного блока (NZBP32)	Шт.
Блок с тремя разъемами для датчиков	Шт.
Стыковочная станция	Шт.
Стыковочная тележка	Шт.

Датчик

Таблица 6-17: Датчики и дополнительные принадлежности

Датчик	НСАТ	Биопсийная направляющая	НСАТ направляющей для биопсии
3S-SC	H40452LD	Комплект для биопсии 3S-SC	E8385MZ
12L-SC	H40452LB	Базовый комплект направляющего устройства для биопсии с регулируемым углом 12L	H40432LC
		Поперечная насадка 12L	H48392LL
		Комплект для биопсии Infinite 12L	H48392LT
L12n-SC	H48062AE	Базовый комплект направляющего устройства для биопсии с регулируемым углом 12L	H40432LC
		Комплект для биопсии Infinite 12L	H48392LT
4C-SC	H40452LM	Комплект для биопсии 4C-SC	E8385NA
L8-18i-SC	H40452LZ	Отсутствует в наличии	Н/П
E8CS-SC	H40462LL	Комплект для биопсии для датчика E8C-SC, одноразовый	E8385MJ
		Комплект для биопсии для датчика E8C-SC, многоразовый	H40412LN
10C-SC	H48862LZ	Отсутствует в наличии	Н/П

Гель

Таблица 6-18: Гель

Принадлежности	Единицы
Гель Aquasonic 100 Scan	5-литровая канистра
	Пластиковые бутылки емкостью 250 мл (12 шт. в коробке)

Verue 50 – Основное руководство пользователя
Документ 5589758-145, на русском языке, ред. 3

6-47

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

Дополнительная информация

Возможные побочные действия

Ультразвуковые процедуры должны осуществляться с уровнями выходной мощности и временем воздействия, соответствующими принципу разумно достижимого низкого уровня (ALARA) для получения клинической информации.

Несмотря на то, что вредных биологических эффектов при частотах и интенсивности ультразвукового излучения или времени его воздействия, при которых проводится исследование при помощи системы компании GE, не отмечено, компания GE рекомендует использовать настройки с наименьшим уровнем звукового уровня на выходе, который обеспечит получение диагностически приемлемой информации.

Наличие в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

В составе системы ультразвуковой диагностической медицинской Venue 50 с принадлежностями отсутствуют лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию

Установка и первый запуск системы должны проводиться специально обученным уполномоченным персоналом на основании инженерной документации, которая не предназначена для использования конечным пользователем.

Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации, включая:

а) содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия;

Техническое обслуживание и ремонт МИ производится строго в соответствии с последней версией эксплуатационной документацией на МИ.

Техническое обслуживание МИ рекомендуется проводить ежегодно согласно перечню работ, указанных ниже:

Наименование работы	
1.	Проверка кабелей и соединений
2.	Чистка воздушных фильтров, систем и узлов аппарата
3.	Проверка системы электропитания аппарата
4.	Проверка и очистка вентиляторов аппарата
5.	Осмотр ультразвуковых датчиков, штативов и держателей
6.	Осмотр кабелей и коннекторов датчиков
7.	Очистка консоли
8.	Очистка монитора и сенсорного экрана(при наличии)
9.	Калибровка сенсорного экрана(при наличии)
10.	Осмотр колес и блокиратора колес(тормозов) аппарата

11.	Контроль системы подъема консоли оператора (при наличии)
12.	Проверка и настройка блоков питания
13.	Проверка клавиш и подсветки панели оператора
14.	Проверка целостности экранирования от электромагнитных помех
15.	Чистка трекбола панели оператора
16.	Сохранение резервной копии настроек сканирования системы
17.	Сохранение резервной копии настроек локальной сети и удаленной диагностики(InSite)
18.	Анализ протокола ошибок системы(error log'a)
19.	Архивирование базы данных (по запросу, при наличии носителя, предоставляемого Заказчиком)
Функциональные проверки	
1.	Проверка работоспособности аппарата в режиме "B-Mode"
2.	Проверка работоспособности аппарата в режиме "CF-Mode"
3.	Проверка работоспособности аппарата в режиме Допплера "PW/CW"
4.	Проверка работоспособности аппарата в режиме "M-Mode"
5.	Проверка работоспособности дополнительных режимов(3D, 4D, TVI, STRAIN, STRESS ECHO, STIC, и пр.)
6.	Проведение автоматического тестирования аппарата из сервисного режима
7.	Проверка качества изображения (возможно использование фантома)
8.	Проверка и техническое обслуживание печатающих устройств
9.	Проверка целостности системы заземления
10.	Проверка тока утечки консоли
11.	Проверка тока утечки датчиков
12.	Проверка тока утечки модуля ЭКГ(при наличии)
13.	Проверка кабелей и соединений
14.	Чистка воздушных фильтров, систем и узлов аппарата
15.	Проверка системы электропитания аппарата
16.	Проверка и очистка вентиляторов аппарата
17.	Осмотр ультразвуковых датчиков, штативов и держателей
18.	Осмотр кабелей и коннекторов датчиков
19.	Очистка консоли
20.	Очистка монитора и сенсорного экрана(при наличии)

Информация об очистке и дезинфекции датчиков представлена в отдельной главе Основного руководства пользователя.

Техническое обслуживание проводится при условии, что МИ находится в рабочем состоянии.

Любые модификации данного оборудования без разрешения производителя запрещены. К установке, настройке, ремонту или модификации оборудования допускаются только лица, знакомые с соответствующими процедурами и использующие соответствующие инструменты.

Техническое обслуживание и ремонт МИ должны проводиться с применением оригинальных расходных материалов, запасных частей, программного обеспечения, и других средств диагностики, контроля и непосредственного производства работ, разрешенных и рекомендованных производителем МИ, необходимых для оказания услуг согласно эксплуатационной документации. При оказании технического обслуживания и ремонта должны соблюдаться права правообладателя на применяемое программное обеспечение.

Оригинальными расходными материалами, запасными частями, программным обеспечением и другими средствами диагностики являются расходные материалы, запасные части, программное обеспечение и средства диагностики и контроля, рекомендованные производителем. Актуальные каталожные номера оригинальных расходных материалов, запасных частей, программного обеспечения и других средств диагностики и контроля можно получить у производителя "GE Medical Systems (China) Co., Ltd.", (№19, Changjiang Road, Wuxi National Hi-Tech Development Zone, 214028 Jiangsu, China, Тел.: +86-510-85225888), либо у официального представителя производителя на территории РФ ООО "ДжиИ Хэлскеа" Адрес: 123112, г. Москва, Пресненская наб., 10С, 12-ый этаж; телефон (800) 333-69-67, факс: (495) 739-69-32; электронная почта: CISServiceCenter@ge.com.

Производитель не гарантирует нормальную работу и безопасность МИ, если при техническом обслуживании и ремонте используются неоригинальные расходные материалы, запасные части, программное обеспечение. Использование неоригинальных расходных материалов, запасных частей и программного обеспечения не отвечает стандартам качества производителя и может привести к возникновению целого ряда рисков для пациентов и медицинского персонала, а также к получению недостоверных клинических результатов.

Техническое обслуживание и ремонт должны проводиться квалифицированным персоналом, обученным проведению технического обслуживания и ремонта данного МИ по стандартам производителя на предприятии-производителе. Техническое обслуживание и ремонт МИ должны выполняться квалифицированным персоналом, нанятым производителем, представителем производителя на территории РФ или одним из их партнеров, уполномоченных на выполнение этих услуг. Другие лица, которые не уполномочены производителем или представителем производителя на территории РФ, должны обратиться к представителю производителя на территории РФ, прежде чем осуществлять техническое обслуживание и ремонт МИ.

Инженеры, допущенные производителем, представителем производителя на территории РФ к техническому обслуживанию и ремонту МИ, должны иметь все предусмотренные действующим законодательством разрешения, допуски и лицензии для выполнения технического обслуживания и ремонта МИ на территории РФ.

Для проведения технического обслуживания и ремонта МИ должны использоваться только оригинальные ключи и пароли доступа к программному обеспечению. Оригинальными ключами и паролями доступа к программному обеспечению обладают производитель, представитель производителя и лица, уполномоченные правообладателем.

Актуальную информацию об оригинальных ключах и паролях доступа к программному обеспечению можно получить у производителя "GE Medical Systems (China) Co., Ltd.", (№19, Changjiang Road, Wuxi National Hi-Tech Development Zone, 214028 Jiangsu, China, Тел.: +86-510-85225888), либо у официального представителя производителя на территории РФ ООО "ДжиИ Хэлскеа" Адрес: 123112, г. Москва, Пресненская наб., 10С, 12-ый этаж; телефон (800) 333-69-67, факс: (495) 739-69-32; электронная почта: CISServiceCenter@ge.com

Удаленный сервис

При осуществлении удаленной диагностики аппарата используется специализированное программное обеспечение Class C, Class M.

Удаленная диагностика технического состояния МИ проводится при необходимости или возникновении неисправности, корректировка конфигурационных параметров ПО МИ с помощью удаленного подключения к МИ через сети передачи данных и интернет с обязательным использованием технологии InSite, позволяющей предотвратить несанкционированный доступ к базе данных пациентов.

Информирование о проведенном и запланированном техническом обслуживании, управлении жизненным циклом МИ, а так же эксплуатационной нагрузке на МИ производится посредством предоставления круглосуточного доступа к информационной системе через интернет-сайт "iCenter".

Предоставление услуг, требующих наличия удаленного доступа к МИ, осуществляется только при условии совместимости МИ с необходимыми технологиями производителя и обеспечения Заказчиком подключения Оборудования к сети Интернет. При этом такое Интернет-соединение должно обладать следующими характеристиками: 1) скорость передачи данных в Интернет не менее 700 кбит/с в обоих направлениях; 2) возможность использования для целей оказания Услуг публичного (маршрутизируемого в сети Интернет) IP адреса, предоставленного Заказчиком или перенаправление TCP/UDP соединений на сетевом оборудовании Заказчика, использующего такой адрес.

б) перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены;

В составе системы ультразвуковой диагностической медицинской Venue 50 с принадлежностями отсутствуют расходные материалы.

в) необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы;

Система ультразвуковая диагностическая медицинская Venue 50 с принадлежностями не требует специальной калибровки перед началом работы. В случае неполадок обратитесь к официальному представителю производителя на территории РФ ООО "ДжиИ Хэлскеа" Адрес: 123112, г. Москва, Пресненская наб., 10С, 12-ый этаж; телефон (800) 333-69-67, факс: (495) 739-69-32; электронная почта: CISServiceCenter@ge.com

г) методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия;

Система ультразвуковая диагностическая медицинская Venue 50 с принадлежностями не требует специальной калибровки перед началом работы. В случае неполадок обратитесь к официальному представителю производителя на территории РФ ООО "ДжиИ Хэлскеа" Адрес: 123112, г. Москва, Пресненская наб., 10С, 12-ый этаж; телефон (800) 333-69-67, факс: (495) 739-69-32; электронная почта: CISServiceCenter@ge.com

д) информация о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики)

	Эксплуатация	Хранение	Транспортировка (< 16 часов)
Температура	10-35 °С	-5-50 °С	-5-50 °С
Влажность	30-80%, без конденсации	10-90%, без конденсации	10-90%, без конденсации
Давление	70-106 кПа	70-106 кПа	70-106 кПа

Данное медицинское изделие транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Изделие при эксплуатации устойчиво к воздействию климатических факторов для температурного режима от +10 до +35°С при относительной влажности воздуха от 30 до 80% (без конденсации), атмосферного давления от 700 до 1060 гПа и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,15 мм.

Изделие в транспортной упаковке при хранении устойчиво к воздействию климатических факторов при температурном режиме от -5 до +50°С при относительной влажности воздуха от 10 до 90% (без конденсации), атмосферного давления от 700 до 1060 гПа. В защищенном от воздействия прямых солнечных лучей, тепла и замораживания месте.

Изделие в транспортной упаковке при транспортировании устойчиво к воздействию климатических факторов при температурном режиме от -5 до +50°С при относительной влажности от 10 до 90% (без конденсации), атмосферного давления от 700 до 1060 гПа и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

Информация по эксплуатации, хранению и транспортировке ультразвуковых датчиков указана в Основном руководстве пользователя.

Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием;

Система ультразвуковая медицинская диагностическая Venue 50 с принадлежностями поставляется нестерильной, нет необходимости стерилизовать ее перед использованием.

Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию;

В составе системы ультразвуковой диагностической медицинской Venue 50 с принадлежностями отсутствуют лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения.


Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником;

Система ультразвуковая медицинская диагностическая Venue 50 с принадлежностями предназначена для использования квалифицированными врачами или специалистами по ультразвуковой диагностике, обладающими по меньшей мере базовыми знаниями в области ультразвуковой диагностики.

Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Изделие должно быть утилизировано согласно требованиям СанПин 2.1.7.2790-10 (Класс А).

Символ утилизации электрического и электронного оборудования

	Этот символ указывает на то, что отработанное электрическое и электронное оборудование не должно выбрасываться как несортированные бытовые отходы и должно утилизироваться отдельно. Пожалуйста, свяжитесь с уполномоченным представителем производителя, чтобы получить информацию касательно прекращения эксплуатации оборудования.	Задняя панель Датчики
---	---	--------------------------

Этот символ на изделии или его упаковке указывает, что это изделие не должно утилизироваться, как бытовой мусор. Вместо этого его необходимо сдать в соответствующий пункт приема для утилизации электрического и электронного оборудования. Таким образом Вы сможете предотвратить потенциальные негативные последствия для окружающей среды и здоровья человека, которые могут быть вызваны неправильной утилизацией настоящего изделия. Повторная переработка материалов поможет сохранить природные ресурсы. Для получения более подробной информации по переработке настоящего изделия, пожалуйста, обратитесь в Ваш местный муниципальный совет, службу по утилизации бытового мусора или в магазин, где было приобретено изделие.

Срок эксплуатации

Предполагаемый срок эксплуатации Venue 50 составляет не менее 7 (семи) лет с даты производства, при условии регулярного обслуживания устройства и эксплуатации его квалифицированным персоналом.

Предполагаемый срок службы датчиков системы Venue 50 составляет не менее пяти (5) лет с даты ввода датчика в эксплуатацию, при условии, что потребитель соблюдает правила ухода, указанные на карточке по уходу за датчиками/в инструкциях по эксплуатации Venue 50.

Гарантийные обязательства

Гарантия распространяется только в отношении продуктов купленных у компании GE или уполномоченных дилеров компании GE в качестве нового товара.

№	Наименование условий гарантии	Условия гарантии производителя
1	Общие условия гарантии	Гарантия составляет 12 месяцев с даты ввода МИ в эксплуатацию, но не более 15 месяцев с даты отгрузки.
2	Перечень гарантийных и не гарантийных случаев	<p>Гарантия распространяется на все дефекты материалов и сборки МИ и/или его частей.</p> <p>Гарантия не распространяется (аннулируется):</p> <ul style="list-style-type: none">- в случае, если пользователь МИ или третья сторона модифицировали / изменили/ отремонтировали /калибровали /присоединили к несовместимым внешним устройствам МИ без письменного согласия производителя/представителя производителя;- в случае любого стороннего вмешательства в оборудование, включая, в частности, дефективность здания или транспортного средства, изменения, колебания или перебои в напряжении электропитания или любую неисправность системы кондиционирования воздуха- в случае любой перевозки или перемещения Оборудования, выполненных не производителем/представителем производителя или не от имени производителя/представителям производителя.- в случае, если нарушены правила эксплуатации и обслуживания МИ;- в случае, если нарушены правила хранения МИ- в случае, если нарушены пломбы производителя без письменного согласия производителя или представителя производителя;- в случае повреждений, возникших вследствие наступления стихийных бедствий, таких как наводнение, ураган и.т.п. или вследствие пожара.- в случае повреждения в процессе эксплуатации изделий с ограниченным сроком службы, таких как: матрасов, ремней, рукояток, накладок из пено-резины и аккумуляторных батарей.
3	Перечень частей оборудования, на которые гарантия не распространяется	Полная гарантия не распространяется на аксессуары, расходные материалы, компоненты, не являющиеся частью МИ (E, NL, NW и др.). Эти компоненты, в случае необходимости их замены в гарантийный период, будут заменены на условиях, приведенных в «Международных гарантиях GE Healthcare».

<p>4 Порядок осуществления гарантийного ремонта, в том числе порядок выезда специалиста, обследования оборудования, составления дефектных ведомостей, заказа и поставки запасных частей, замены неисправных частей, ввода оборудования в эксплуатацию.</p>	<p>Гарантийное обслуживание включает в себя:</p> <ul style="list-style-type: none"> - плановую модификацию оборудования, - плановые профилактические инспекции специалиста производителя/представителя производителя на месте эксплуатации МИ, - гарантийный ремонт МИ, его частей, поставку запасных частей, вышедших из строя по причине брака производителя, необходимых для гарантийного ремонта МИ, - удаленную диагностику через сеть Интернет и удаленный ремонт через сеть Интернет в случаях, не требующих замены запчастей. <p>Представитель производителя, осуществляющий гарантийное обслуживание в России и СНГ - ООО «ДжиИ Хэлскеа».</p> <p>Сервисная служба ООО «ДжиИ Хэлскеа» находится по адресу: 123112, г. Москва, Пресненская наб., 10С, 12-ый этаж;</p> <p>телефон (800) 333-69-67, факс: (495) 739-69-32; электронная почта: CISServiceCenter@ge.com .</p>
--	--

Наименование изделия для поставки в Российскую Федерацию

Система ультразвуковая диагностическая медицинская Venue 50 с принадлежностями.

I. Система ультразвуковая диагностическая медицинская Venue 50.

1. Консоль для системы ультразвуковой диагностической медицинской Venue 50.
2. Кабель электропитания для системы ультразвуковой диагностической медицинской.
3. Руководство пользователя для системы ультразвуковой Venue 50 на русском языке.

II. Принадлежности:

1. Датчики конвексные серии C (не более 2 шт.).
2. Датчик конвексный 4C-SC.
3. Насадка биопсийная для датчиков конвексных 4C-SC.
4. Датчики микроконвексные серии C (не более 2 шт.).
5. Датчик микроконвексный 10C-SC.
6. Датчик микроконвексный внутрисполостной E8CS-SC.
7. Насадки биопсийные для датчиков микроконвексных (не более 2 шт.).
8. Датчики секторные фазированные серии S (не более 2 шт.).
9. Датчик секторный фазированный 3S-SC.
10. Насадка биопсийная для датчиков секторных фазированных 3S-SC.
11. Датчики линейные серии L (не более 3 шт.).
12. Датчик линейный 12L-SC.
13. Насадка биопсийная для датчиков линейных (не более 3 шт.).
14. Датчик линейный интероперационный L8-18i-SC.
15. Датчик линейный L12n-SC.
16. Датчик линейный L12n (не более 2 шт.)
17. USB-кабель и крючок для подключения датчика L12n (не более 3 шт.)
18. Функция встроенная для получения медицинских ультразвуковых изображений в офтальмологии – Ophtalmic application, активируемая электронным ключом.
19. Функция встроенная для получения медицинских ультразвуковых изображений в акушерстве – Application for OB, активируемая электронным ключом.

20. Функция встроенная для получения медицинских ультразвуковых изображений в М-режиме, активируемая электронным ключом
21. Функция встроенная для распознавания иглы, активируемая электронным ключом
22. Модуль программный для обучающего набора Pinpoint GT – виртуальное отслеживание иглы, активируемый электронным ключом
23. Обучающий набор-симулятор Pinpoint GT Practice Kit в составе: набор игл, фантом и симулятор крови для виртуального отслеживания иглы (не более 2 шт.)
24. Функция встроенная, обеспечивающая возможность сетевой передачи данных – DICOM, активируемая электронным ключом
25. Функция для обучения пользователя – eSmart Trainer, активируемая электронным ключом
26. Функция встроенная для отслеживания положения иглы, активируемая электронным ключом.
27. Блок с тремя разъемами для датчиков.
28. Сканер штрих-кодов данных с медицинских карт пациентов.
29. Устройство для беспроводной передачи данных – адаптер Wireless LAN (WLAN).
30. Кабели USB для подключения устройств к ультразвуковой консоли (не более 2 шт.).
31. Батареи аккумуляторные дополнительные (не более 3 шт.).
32. Педальный переключатель Footswitch.
33. Руководство пользователя для системы ультразвуковой Venue 50 на английском языке.
34. Стыковочная тележка для установки и перевозки аппарата.
35. Устройство настольное для установки и зарядки системы.
36. Полка для дополнительных принадлежностей и расходных материалов.
37. Корзина для принадлежностей и расходных материалов.
38. USB-накопитель для хранения медицинских ультразвуковых изображений (не более 2 шт.).
39. SD-карта для хранения медицинских ультразвуковых изображений (не более 2 шт.).
40. Устройство для подключения карт SD к компьютеру.
41. Устройство, печатающее черно-белые ультразвуковые изображения.
42. Крепеж для устройства, печатающего черно-белые ультразвуковые изображения.
43. Бумага 110 мм для устройства, печатающего черно-белые ультразвуковые изображения (не более 50 шт.).
44. Устройство видеозаписывающее (не более 2 шт.)
45. Программное обеспечение для модернизации ультразвуковой консоли на CD диске или USB флеш карте.

Контактная информация

Контактная информация компании GE Ultrasound

Через ИНТЕРНЕТ	За дополнительной информацией и помощью обращайтесь к региональному дистрибьютору или в соответствующую службу поддержки из списка, приведенного ниже: http://www.gehealthcare.com http://www.gehealthcare.com/user/ultrasound/products/probe_care.html
Клинические вопросы	Если вы находитесь в США, Канаде, Мексике и странах Карибского бассейна, обращайтесь за консультацией в центр по работе с клиентами: ТЕЛ.: (1) 800-682-5327 или (1) 262-524-5698 Пользователям в других регионах следует обращаться к региональному представителю по оборудованию, продажам или сервисному обслуживанию.
Вопросы сервисного обслуживания	По вопросам сервисного обслуживания на территории США обращайтесь в службу GE CARES. ТЕЛ.: (1) 800-437-1171
Запрос информации	Пользователям в других регионах следует обращаться к региональному представителю сервисной службы. Для запроса технических данных изделия на территории США обращайтесь в компанию GE. ТЕЛ.: (1) 800-643-6439 Пользователям в других регионах следует обращаться к региональному представителю по оборудованию, продажам или сервисному обслуживанию.
Размещение	Для заказа дополнительных принадлежностей, расходных материалов или запасных частей на территории США обращайтесь в контактный центр компании GE Technologies. ТЕЛ.: (1) 800-558-5102 Пользователям в других регионах следует обращаться к региональному представителю по оборудованию, продажам или сервисному обслуживанию.

Данные о производителе и уполномоченном представителе

Разработчик: GE Medical Systems (China) Co., Ltd., Китай (ДжиИ Медикал Системз (Китай) Ко, Лтд., Китай)

Производитель: GE Medical Systems (China) Co., Ltd., Китай (ДжиИ Медикал Системз (Китай) Ко, Лтд., Китай)

Место производства:

- GE Medical Systems (China) Co., Ltd., Китай (ДжиИ Медикал Системз (Китай) Ко, Лтд., Китай)
№19, Changjiang Road, Wuxi National Hi-Tech Development Zone, 214028 Jiangsu, China

- GE Medical Systems Ultrasound and Primary Care Diagnostics, LLC (ДжиИ Медикал Системз Ультрасаунд энд Праймери Кеа Диагностикс, ЛЛС), 9900 Innovation Drive, Wauwatosa, WI 53226, США

Уполномоченный представитель:

ООО «ДжиИ Хэлскеа», Россия, 123112, Москва, Пресненская набережная, д. 10, тел.: +7 495 739 69 31, факс: +7 495 739 69 32

Venue 50 – Основное руководство пользователя

6-57

Документ 5589758-145, на русском языке, ред. 3

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

www.goszdravnadzor.gov.ru

Перевод с китайского языка на русский язык

НОТАРИАЛЬНОЕ ЗАВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ КОПИИ

Нотариус: Бао Циюань

Нотариальная контора Вуси Сичэн провинции Цзянсу

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

Перевод с английского языка на русский язык

Печать компании: GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (ДжиИ Медикал Системз (Китай) Ко., Лтд.)

/Подпись/

Ю Вэнь

Нормативно-правовые акты

GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (ДжиИ Медикал Системз (Китай) Ко., Лтд.)

№ 19 Чанцзян Род, Вуси Нэшнл Хай-Тек Девелопмент Зоун, Цзянсу, КНР

Дата: 04 мая 2017 г.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО
(Перевод)

(2017) XZ JWZ № 116

Заявитель: GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (ДжиИ Медикал Системз (Китай) Ко., Лтд.), адрес: № 19 Чанцзян Роад, Вуси Нэшнл Хай-Тек Девелопмент Зоун
Законный представитель: Чжан Чжаохуи, женщина, дата рождения: 12 октября 1970 г., № ID карты: 640103197010120328.

Выдано в соответствии с нотариальным заверением: подпись и печать

Настоящим подтверждается, что печать GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (ДжиИ Медикал Системз (Китай) Ко., Лтд.) и подпись Ю Вэнь, поставленные на предыдущем документе, являются подлинными.

Нотариус: Бао Циюань (подпись)
Нотариальная контора Вуси Сичэн провинции
Цзянсу (печать)
Китайская Народная Республика
11 мая 2017 г.

I V 12708067

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

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО
(Перевод)

(2017) XZ JWZ № 117

Заявитель: GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (ДжиИ Медикал Системз (Китай) Ко., Лтд.), адрес: № 19 Чанцзян Роад, Вуси Нэшнл Хай-Тек Девелопмент Зоун
Законный представитель: Чжан Чжаохуи, женщина, дата рождения: 12 октября 1970 г., № ID карты: 640103197010120328.

Выдано в соответствии с нотариальным заверением: перевод на английский язык соответствует оригинальному документу на китайском языке.

Настоящим подтверждается, что перевод на английский язык предстоящего Нотариального Свидетельства (2017) XZ JWZ № 116 соответствует оригинальному документу на китайском языке.

Нотариус: Бао Циюань (подпись)
Нотариальная контора Вуси Сичэн провинции
Цзянсу (печать)
Китайская Народная Республика
11 мая 2017 г.

IV 12708069

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Фроловой Мариной Михайловной

Российская Федерация

Город Москва

Пятнадцатого августа две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Фроловой Марины Михайловны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 502311

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --- руб.

Г.Б. АКИМОВ

Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 430 лист(-а, -ов).

Нотариус



Информация получена Собщиально Сайт
Федерации по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.gov.ru