
S Series

Ультразвуковая система



Руководство пользователя

CE
0086

SonoSite, Inc.

21919 30th Drive SE

Bothell, WA 98021

США

Тел. +1-888-482-9449 или +1-425-951-1200

Факс +1-425-951-1201

SonoSite Ltd

Alexander House

40A Wilbury Way

Hitchin

Herts SG4 0AP

Великобритания

Тел. +44-1462-444800

Факс +44-1462-444801

Внимание!

Согласно Федеральному законодательству Соединенных Штатов Америки продажа настоящего устройства производится только по распоряжению или заказу лечащего врача.

S-Cath, S-FAST, S-ICU, S-Nerve, SiteLink, SonoHD, SonoMB и SonoSite – торговые марки или зарегистрированные торговые марки SonoSite, Inc.

Названия изделий других компаний могут являться торговыми марками или зарегистрированными торговыми марками соответствующих владельцев.

Защищено патентами США: 5722412, 5817024, 5893363, 6135961, 6364839, 6371918, 6383139, 6416475, 6471651, 6569101, 6648826, 6962566, 7169108. Поданы заявки на патенты.

P08811-01 11/2007

Copyright 2007 SonoSite, Inc.

Все права защищены.

Оглавление

Введение

Условные обозначения	vii
Комментарии клиентов	vii

Гл. 1: Подготовка системы к работе

Информация о системе	1
Подготовка системы	1
Отсеки и разъемы	1
Установка и снятие аккумулятора	3
Питание от источника переменного тока и зарядка аккумулятора	4
Включение и выключение системы	4
Подключение датчиков	5
Установка и извлечение USB-устройств хранения	6
Элементы управления системой	7
Схема экрана	8
Основные функции	9
Сенсорный планшет	9
Клавиши управления	9
Ввод текста	10
Подготовка датчиков	11
Варианты применения	12

Гл. 2: Настройка системы

Вывод на экран страниц настройки	15
Восстановление настроек по умолчанию	15
Настройка администрирования	16
Настройки безопасности	16
Настройка интерфейса пользователей	17
Экспорт и импорт учетных записей пользователей	18
Экспорт и очистка журнала событий	19
Вход в систему с правами пользователя	19
Выбор безопасного пароля	20
Настройка звука и аккумулятора	20
Настройка подключения	21
Настройка даты и времени	21
Настройка информации на дисплее	22
Задание предварительных настроек	22
Настройка системной информации	23
Настройка USB-устройств	23

Гл. 3: Визуализация

Режимы визуализации	25
Режим двумерной визуализации	25
Визуализация в режиме CPD и доплеровском режиме цветного картирования	26
Регулировка глубины и усиления	27
Стоп-кадр, просмотр кадров и масштабирование	28
Включение и выключение направляющих	29
Доступные режимы визуализации и исследования для каждого датчика	29
Форма информации о пациенте	32
Изображения и видеоролики	33
Сохранение изображений и видеороликов	33
Просмотр изображений и видеороликов	34
Печать, экспорт и удаление изображений и видеороликов	36

Гл. 4: Измерения

Работа с измерителями	39
Измерение расстояния	40
Измерение площади и длины окружности	41
Точность измерений	41
Источники погрешностей при измерениях	43

Гл. 5: Устранение неполадок и техническое обслуживание

Устранение неполадок	45
Лицензирование программного обеспечения	46
Техническое обслуживание	47
Чистка и дезинфекция ультразвуковой системы	49
Чистка и дезинфекция датчиков	50
Чистка и дезинфекция аккумулятора	53

Гл. 6: Меры безопасности

Эргономическая безопасность	63
Размещение системы	64
Положение тела	65
Делайте перерывы и зарядку, уделяйте время поочередно разным занятиям.	66
Классификация оборудования по уровню электробезопасности	66
Электробезопасность	67
Безопасность оборудования	70
Безопасность аккумулятора	70
Клиническая безопасность	72

Электромагнитная совместимость	73
Заявление компании-изготовителя	75
Принцип ALARA	81
Применение принципа ALARA	82
Элементы непосредственного управления	83
Элементы косвенного управления	83
Элементы управления приемом	83
Акустические искажения	83
Указания по снижению значений MI (механического индекса) и TI (теплового индекса)	84
Отображение уровня выходного сигнала	86
Точность отображения уровня выходного сигнала механического и теплового индексов	87
Факторы, повышающие погрешность отображения	87
Соответствующая руководящая документация	88
Повышение температуры поверхности датчика	89
Измерение акустической мощности	90
<i>Действительные</i> , пониженные значения интенсивности и значения интенсивности в воде	90
Обзор моделей тканей и оборудования	91
Таблицы акустической мощности	92
Термины, используемые в таблицах акустической мощности	99
Точность и погрешность акустических измерений	101
Знаки маркировки	101

Гл. 7: Технические характеристики

Поддерживаемые датчики	105
Режимы визуализации	105
Хранение изображений и видеороликов	105
Принадлежности	105
Периферийные устройства	106
Предельные значения температуры и влажности	106
Технические характеристики электрооборудования	107
Аккумулятор	107
Стандарты электромеханической безопасности	107
Классификация стандартов ЭМС	108
Стандарты бортового оборудования	108
Стандарт HIPAA	108

Глоссарий

Термины	109
Сокращения	112

Указатель	113
------------------------	-----

Введение

Это *руководство пользователя ультразвуковой системы S Series* содержит информацию о подготовке и использовании ультразвуковой системы S Series, а также о чистке и дезинфекции системы и датчиков. Кроме того, здесь представлены технические характеристики системы и сведения о мерах безопасности и акустической мощности.

Руководство предназначено для пользователей, знакомых с методами ультразвуковых исследований. В нем нет обучающей информации ни по эхографии, ни по клинической практике. Перед началом работы с системой необходимо пройти обучение проведению ультразвуковых исследований.

Информацию об использовании принадлежностей и периферийных устройств см. в соответствующем руководстве пользователя по принадлежностям компании SonoSite. Необходимая информация о периферийных устройствах приведена в инструкциях изготовителей.

Условные обозначения

В руководстве пользователя используются следующие обозначения:

- Под заголовком **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** описаны меры предосторожности, необходимые для предупреждения травм и летального исхода.
- Под заголовком **Внимание!** описаны меры предосторожности, необходимые для защиты оборудования.
- Пронумерованные действия должны выполняться в определенном порядке.
- В маркированных списках информация представлена в формате списка инструкций, однако их выполнение не предполагает соблюдения последовательности.

Описание символов и терминов, присутствующих на корпусе системы и датчика, приведено в [Гл. 1](#), [Гл. 6](#) и в разделе [Глоссарий](#).

Комментарии клиентов

Мы приветствуем вопросы и комментарии наших клиентов. Компания SonoSite заинтересована в получении отзывов клиентов по поводу системы и руководства пользователя. Звоните в компанию SonoSite по номеру +1-888-482-9449 в США. За пределами США звоните ближайшему представителю компании SonoSite. Можно также направить в компанию SonoSite сообщение по эл. почте по адресу comments@sonosite.com.

Информация для связи с отделом технического обслуживания SonoSite

Отдел технического обслуживания SonoSite

Тел. (США или Канада): +1-877-657-8118

Тел. (за пределами
США и Канады): +1-425-951-1330
Можно также позвонить в местное
представительство.

Факс: +1-425-951-6700

Адрес эл. почты: service@sonosite.com

Веб-сайт: www.sonosite.com. Щелкните ссылку Support &
Service (Поддержка и обслуживание).

Европейский
сервисный центр: +44-(0)1462-444-800
адрес эл.почты: uk.service@sonosite.com

Гл. 1: Подготовка системы к работе

Информация о системе

SonoSite S Series – портативная ультразвуковая система под управлением программного обеспечения с полностью цифровой архитектурой. S Series включает в себя ультразвуковые системы S-Cath™, S-FAST™, S-ICU™ и S-Nerve™.

Система обладает несколькими конфигурациями и наборами функций для получения и отображения ультразвуковых изображений высокого разрешения в режиме реального времени. Набор функций системы зависит от ее конфигурации, типа датчика и вида исследования.

Для активации программного обеспечения необходим лицензионный ключ. См. раздел «[Лицензирование программного обеспечения](#)» на стр. 46. Иногда требуется устанавливать новые версии программного обеспечения. SonoSite предоставит USB-устройство, содержащее нужные программы. С помощью одного USB-устройства можно обновить ПО в нескольких системах.

Использование ультразвуковой системы

- 1 Включите систему. (Расположение выключателя питания см. в разделе «[Элементы управления системой](#)» на стр. 7).
- 2 Подсоедините датчик.
- 3 Нажмите клавишу **Patient** (Пациент) и заполните форму информации о пациенте.
- 4 Нажмите клавишу управления режимом визуализации **2D** (Двумерный) или **Color** (Режим цветного картирования).

Подготовка системы

Отсеки и разъемы

На задней стороне системы предусмотрены отсеки для аккумулятора и датчика, а также разъемы для USB-устройств, шнуров питания, кабелей и т.д. Некоторые разъемы расположены сбоку.

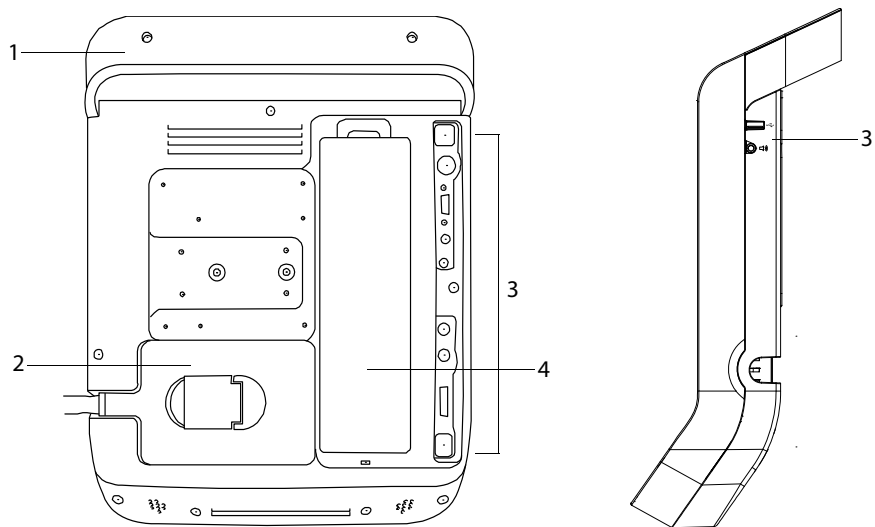


Рис. 1.1 Задняя (слева) и боковая (справа) панели системы:

1	Ручка
2	Датчик
3	Разъемы (См. таблицу «Символы подключения на задней и боковой сторонах системы».)
4	Аккумуляторный отсек

Каждый разъем на задней и боковой сторонах системы снабжен символом, обозначающим его функцию.

Символы подключения на задней и боковой сторонах системы

Знак	Определение	Знак	Определение
	Вход постоянного тока		Выходной разъем S-Video
	Контроль печати		Входной разъем S-Video
	USB		Выход видеосигнала DVI
	Ethernet*		Композитный видеовыход
	RS-232 (устройство записи на DVD или сканер штрих-кодов)		Аудиовыход

* В настоящее время не поддерживается.

Установка и снятие аккумулятора

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Во избежание получения травм оператором и повреждения ультразвуковой системы перед установкой аккумулятора осмотрите его на предмет наличия протечек.

Во избежание потери данных и для правильного выключения системы не извлекайте из нее аккумулятор.

Установка аккумулятора

- 1 Отсоедините блок питания от ультразвуковой системы.
- 2 Введите два штырька на дне аккумулятора в аккумуляторный отсек на задней панели системы.
- 3 Опустите аккумулятор в отсек.
- 4 Нажмите на рычаг блокировки в верхней части аккумулятора, чтобы зафиксировать его.

Извлечение аккумулятора

- 1 Отсоедините блок питания от ультразвуковой системы.
- 2 Нажмите на рычаг блокировки в верхней части аккумулятора и поднимите его.

Питание от источника переменного тока и зарядка аккумулятора

Зарядка аккумулятора происходит в периоды подключения системы к источнику питания переменного тока. Полностью разряженный аккумулятор заряжается менее чем за пять часов.

Система может работать от источника переменного тока, когда он подключен, и заряжать аккумулятор.

Система может работать от аккумулятора до двух часов в зависимости от режима визуализации и яркости дисплея.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Оборудование должно подключаться к однофазной цепи питания с отводом от средней точки; пользователи в США могут подключать оборудование к системе электропитания напряжением 240 В.

Внимание! Убедитесь в том, что напряжение сети питания в больнице соответствует диапазону допустимых значений напряжения для блока питания. См. справочное руководство (См. раздел [«Технические характеристики электрооборудования»](#) на стр. 107).

Работа с системой, подключенной к сети переменного тока

- 1 Подсоедините кабель питания постоянного тока от блока питания к разъему питания системы. См. [Рис. 1.1](#) на стр. 2.
- 2 Подсоедините шнур переменного тока к блоку питания и подключите его к розетке электросети больницы.

Включение и выключение системы

Внимание! Не начинайте работу с системой, если на экране отображается сообщение об ошибке. Запишите код ошибки и выключите систему. Позвоните в компанию SonoSite или в ее местное представительство.

Включение и выключение системы

- ❖ Нажмите выключатель питания. (См. раздел [«Элементы управления системой»](#) на стр. 7).

Вывод системы из режима ожидания

Чтобы продлить срок службы аккумулятора, включенная система переключается в режим ожидания, если не использовать ее в течение установленного времени. Информацию о настройке периода времени задержки до перехода в режим ожидания см. в разделе [«Настройка звука и аккумулятора»](#) на стр. 20.

- ❖ Нажмите клавишу или прикоснитесь к сенсорному планшету.

Подключение датчиков

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Во избежание причинения травмы пациенту не кладите на него разъем. Для работы установите ультразвуковую систему на подставку S Stand или на удобную поверхность, чтобы обеспечить доступ воздуха к разъему.

Внимание!

Во избежание повреждения разъема датчика не допускайте попадания посторонних предметов в разъем.

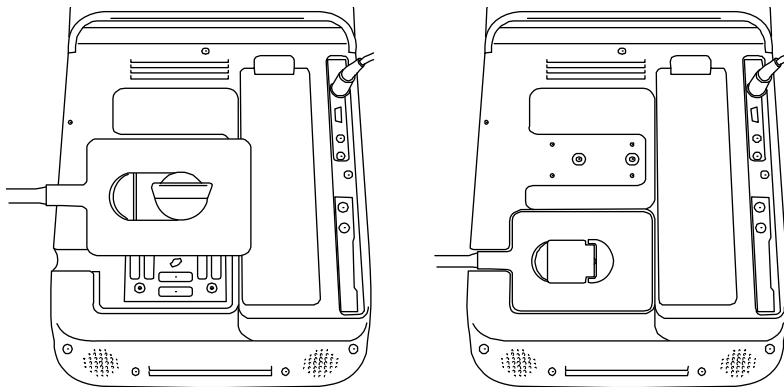


Рис. 1.2 Подсоединение датчика

Подсоединение датчика

- 1 Поднимите защелку датчика и поверните по часовой стрелке.
- 2 Совместите разъем датчика с разъемом на задней стороне системы.
- 3 Вставьте разъем датчика в разъем системы.
- 4 Поверните защелку против часовой стрелки.
- 5 Опустите защелку, чтобы зафиксировать разъем датчика в разъеме системы.

Отсоединение датчика

- 1 Поднимите защелку датчика и поверните по часовой стрелке.
- 2 Отсоедините разъем датчика от системы.

Установка и извлечение USB-устройств хранения

Изображения и видеоролики записываются во внутреннее устройство хранения и представлены в виде списка пациентов, который можно сортировать. С помощью USB-устройств хранения можно архивировать изображения и видеоролики из ультразвуковой системы на ПК. Хотя изображения и видеоролики с USB-устройства нельзя просматривать в ультразвуковой системе, его можно извлечь и просмотреть их на ПК.

Кроме того, с помощью USB-устройств хранения можно импортировать и экспортировать учетные записи пользователей и журнал событий.

В системе предусмотрены три USB-порта: два сзади, один сбоку. Если этого окажется недостаточно, можно подключить к любому из них концентратор USB.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Чтобы не повредить USB-устройство и не потерять записанные на нем данные пациентов, соблюдайте следующие правила.

- Не извлекайте USB-устройство и не выключайте систему во время экспорта данных.
- Исключите удары и давление на USB-устройство, вставленное в порт ультразвуковой системы. В противном случае можно повредить разъем.

Внимание! Если в той части экрана, где отображается состояние системы, нет значка USB, возможно, USB-устройство повреждено или защищено паролем. Выключите систему и замените устройство.

Подключение USB-устройства

❖ Вставьте USB-устройство хранения в USB-порт системы. См. [Рис. 1.1](#) на стр. 2.

USB-устройство готово к работе после появления на экране значка USB.

Информация об устройстве представлена в разделе «[Настройка USB-устройств](#)» на стр. 23.

Отсоединение USB-устройства

Если извлечь USB-устройство во время экспорта данных, соответствующие файлы могут оказаться повреждены или переданы неполностью.

- 1 Подождите пять секунд после остановки анимации USB.
- 2 Извлеките USB-устройство из порта.

Элементы управления системой

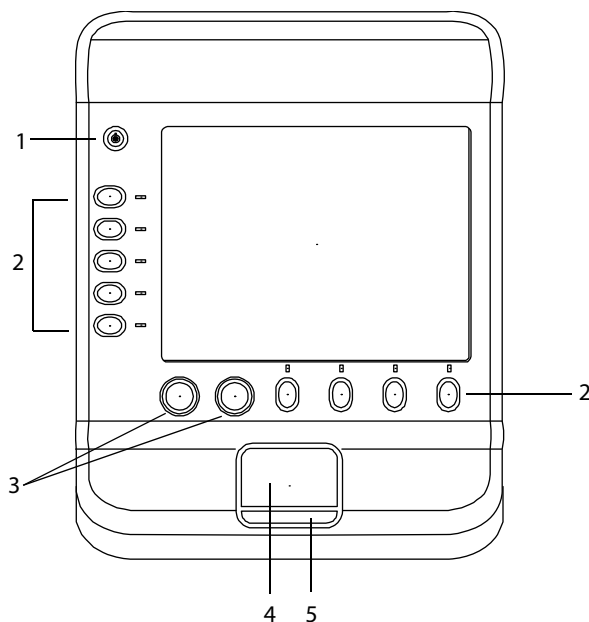


Рис. 1.3 Элементы управления системой

1	Выключатель питания	Включение и выключение системы.
2	Клавиши управления	Выполняют действие или позволяют выбрать элемент в зависимости от контекста. Текущие названия отображаются на экране рядом с клавишами.
3	Ручки управления	Используются для регулировки усиления, глубины, буфера кинопамяти, окна области исследования и яркости. Иногда выполняют действия. Ручки можно поворачивать и нажимать.
4	Сенсорный планшет	Перемещает указатель и другие объекты.
5	Клавиша сенсорного планшета	Работает в сочетании с сенсорным планшетом. Эту клавишу можно нажать, чтобы активизировать объект на экране.

Схема экрана

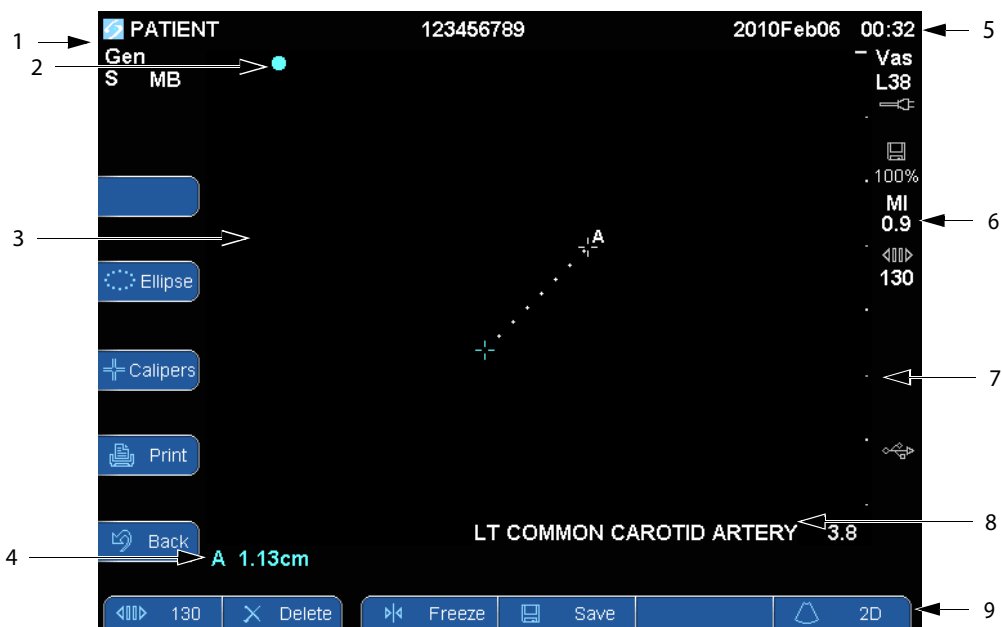


Рис. 1.4 Структура экрана

1	Область данных режима	Информация о текущем режиме визуализации (например, Gen, S или THI). Режимы S и THI включены, если датчик предусматривает такую возможность и если пользователь их не контролирует. См. определения в разделе «Глоссарий».
2	Маркер ориентации	Указывает на ориентацию изображения.
3	Изображение	Ультразвуковое изображение.
4	Область данных измерений	Текущие данные измерений.
5	Заголовок с данными пациента	Включает в себя имя обследуемого пациента, его идентификационный номер, название учреждения, ФИО пользователя и дату/время.
6	Область данных о состоянии системы	Информация о состоянии системы (например, о типе исследования, датчике, питании от сети переменного тока, зарядке аккумулятора и USB-устройстве).

7	Маркер глубины	Разметка с шагом 0,5 см, 1 см и 5 см в зависимости от глубины. Инструкции по заданию стиля см. в разделе «Задание предварительных настроек» на стр. 22.
8	Метка исследования	Заранее заданная метка исследования из формы информации о пациенте.
9	Клавиши управления	Элементы управления, доступные в текущем контексте. (См. также «Клавиши управления» на стр. 9).

Основные функции

Сенсорный планшет

В формах и на страницах настройки сенсорный планшет работает так же, как мышь в портативных компьютерах. Можно переместить указатель к объекту с помощью сенсорного планшета и *щелкнуть* (нажать клавишу под планшетом), чтобы активизировать объект.

В других контекстах с помощью сенсорного планшета можно корректировать и перемещать объекты на экране: измерители, окно исследуемой области и т.д.

Клавиши управления

С помощью клавиш управления можно выводить на экран формы, задавать настройки и выполнять действия, например, включать стоп-кадр и масштабировать изображения. Функции зависят от контекста. Текущее название отображается на экране рядом с клавишей. Клавиши управления обычно нажимают, но в формах их можно также щелкать. Клавиша управления **Page x/x** (Стр. x/x) позволяет вывести на экран дополнительные клавиши управления.

Возможны следующие варианты работы клавиш управления:

Цикл Перемещение по списку настроек.

Вкл.-Выкл. Включает и выключает функцию.

Действие Выполняет действие, например, сохраняет видеоролик.



Рис. 1.5 Названия клавиш управления, нижний экран (показан режим цветного картирования)

Ввод текста



Вводить текст в поля форм можно с помощью экранной клавиатуры или внешней USB-клавиатуры, подключенной к USB-порту системы.

Ввод текста в текстовые поля

1 Щелкните текстовое поле.

Откроется экранная клавиатура с текстовым полем сверху.

2 Щелкните каждый символ, который хотите ввести. Если подключена внешняя клавиатура, можно напечатать текст с ее помощью.

- Клавиша **Аñ** выводит на экран и скрывает международные символы.
- Клавиша **SYMBOLS (СИМВОЛЫ)** выводит на экран символы и знаки препинания.
- Клавиша **CAPS LOCK**  включает и выключает режим ввода заглавных букв.
- Клавиша **SHIFT**  включает и выключает режим ввода заглавных букв для следующей введенной буквы.
- Клавиша **DELETE** позволяет удалить символ справа от указателя.

3 (Дополнительно) Переключение между текстовыми полями:

- Чтобы перейти на следующее поле, нажмите **Next** (Далее).
- Чтобы вернуться на предыдущее поле, нажмите **Prev** (Назад).

4 Чтобы скрыть клавиатуру, нажмите одну из кнопок:

- **OK**, чтобы сохранить изменения.
- **2D**, чтобы сохранить изменения и вернуться в режим двумерной визуализации.

Подготовка датчиков

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Некоторые чехлы для датчиков содержат натуральный каучуковый латекс и тальк, которые могут вызвать аллергическую реакцию у пациентов. См. документ 21 CFR 801.437, User labeling for devices that contain natural rubber (Пользовательские метки для устройств, содержащих натуральный каучук).

Некоторые гели и стерилизаторы могут вызвать аллергическую реакцию у некоторых пациентов.

Внимание! Во избежание повреждения датчика используйте только гели, рекомендованные компанией SonoSite. Использование гелей, для которых отсутствует рекомендация компании SonoSite, может повредить датчик и привести к аннулированию действия гарантии. Если у вас возникнут вопросы о совместимости с тем или иным гелем, обратитесь в компанию SonoSite или ее местное представительство.

Компания SonoSite рекомендует чистить датчики после каждого применения. См. раздел «[Чистка и дезинфекция датчиков](#)» на стр. 50.

Во время исследований необходимо использовать акустический контактный гель. Несмотря на то, что большинство гелей обеспечивают необходимый акустический контакт, некоторые из них несовместимы с определенными материалами, из которых изготовлены датчики. Компания SonoSite рекомендует использовать гель Aquasonic®, пробная упаковка которого входит в комплект поставки системы.

При общем применении нанесите большое количество геля на исследуемый участок тела. При использовании в ходе инвазивных или хирургических процедур наденьте на датчик чехол.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Во избежание инфекционного заражения для клинического применения инвазивного или хирургического характера рекомендуется использовать стерильные чехлы датчиков и стерильный контактный гель. Не начинайте процедуру, в которой используется чехол датчика и гель, пока не будете готовы к ее выполнению.

Установка чехла датчика

Компания SonoSite рекомендует использовать для внутривидеоскопического и хирургического применения разрешенные к продаже на рынке чехлы для датчиков. Чтобы снизить риск загрязнения, установите чехол, только когда будете готовы проводить процедуру.

- 1 Нанесите гель на внутреннюю поверхность чехла.
- 2 Вставьте датчик в чехол.
- 3 Полностью натяните чехол на датчик и кабель.
- 4 Закрепите чехол с помощью ремешков, прилагаемых к чехлу.
- 5 Убедитесь в отсутствии пузырьков в пространстве между лицевой поверхностью датчика и чехлом и при необходимости удалите их.

Пузырьки между лицевой поверхностью датчика и чехлом могут повлиять на ультразвуковое изображение.

- 6 Осмотрите чехол, чтобы убедиться в отсутствии дыр и разрывов.

Варианты применения

В этом разделе изложены варианты применения для каждого типа исследования. Наименование датчика, предназначенного для конкретного типа исследования, см. в разделе «Доступные режимы визуализации и исследования для каждого датчика» на стр. 29.

Применение абдоминальной визуализации Для получения ультразвукового изображения оператор системы направляет ультразвуковую энергию в брюшную полость пациента в режиме двумерной визуализации, с использованием технологии SonoMB™, в доплеровском режиме цветного картирования (Color), доплеровском режиме цветного энергетического картирования (CPD) или в режиме тканевого гармонического изображения (ТНІ). Печень, почки, поджелудочную железу, селезенку, желчный пузырь, желчные протоки, трансплантированные органы, абдоминальные сосуды и окружающие анатомические структуры можно трансабдоминально исследовать на предмет наличия или отсутствия патологии.

Применение кардиовизуализации Для получения ультразвукового изображения оператор системы направляет ультразвуковую энергию в грудную полость пациента в режиме двумерной визуализации, с использованием технологии SonoMB, в доплеровском режиме цветного картирования (Color) или в режиме тканевого гармонического изображения (ТНІ). Сердце, сердечные клапаны, магистральные сосуды, окружающие анатомические структуры, общее состояние сердечной деятельности и размер сердца можно оценить на предмет наличия или отсутствия патологии.

Применение визуализации при гинекологических исследованиях и исследованиях бесплодия Эта система передает ультразвуковую энергию в область таза и нижнюю часть брюшной полости в двумерном режиме, с использованием технологии SonoMB, в доплеровском режиме цветного энергетического картирования (CPD) и доплеровском режиме цветного картирования (Color) для получения ультразвуковых изображений. Матку, яичники, придатки и окружающие анатомические структуры можно исследовать трансабдоминально или трансвагинально на предмет наличия или отсутствия патологии.

Применение для инвазивной визуализации Для получения ультразвуковых изображений, обеспечивающих ориентацию при проведении инвазивных процедур, оператор системы направляет ультразвуковую энергию в различные части тела пациента в режиме двумерной визуализации, с использованием технологии SonoMB, в доплеровском режиме цветного картирования (Color), доплеровском режиме цветного энергетического картирования (CPD) и в режиме тканевого гармонического изображения (THI). Эту систему можно использовать для обеспечения ультразвуковой ориентации при процедурах биопсии и дренирования, внутрисосудистой катетеризации, блокаде периферического нерва, блокаде и пункции спинального нерва, амниоцентезе и других акушерских процедурах, а также при операциях в брюшной и грудной полости и нейрохирургических операциях.

Применение акушерской визуализации Эта система передает ультразвуковую энергию в область таза беременной женщины в двумерном режиме, с использованием технологии SonoMB, в доплеровском режиме цветного картирования (Color) и доплеровском режиме цветного энергетического картирования (CPD) для получения ультразвуковых изображений. Можно трансвагинально исследовать анатомию плода, амниотическую жидкость и окружающие анатомические структуры на предмет наличия или отсутствия патологии. Визуализация в режиме CPD и доплеровском режиме цветного картирования (Color) предназначена для женщин с осложненной беременностью.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Во избежание травм и ошибочного диагноза не используйте эту систему для перкутанного забора пуповинной крови (PUBS) или *искусственного* оплодотворения (IVF). Система не подвергалась проверке с целью подтверждения эффективности ее функционирования в этих двух областях применения.

Изображения, полученные в режимах CPD или Color, можно использовать в качестве дополнительного средства, но не инструмента тщательной проверки, для обнаружения структурных аномалий сердца плода, а также диагностики задержки внутриутробного развития (IUGR).

Применение педиатрической визуализации Эта система передает ультразвуковую энергию в тело ребенка в двумерном режиме, с использованием многолучевой технологии SonoMB, в доплеровском режиме цветного картирования (Color) и доплеровском режиме цветного энергетического картирования (CPD) для получения ультразвуковых изображений. Брюшную полость, таз, бедра и окружающие анатомические структуры ребенка можно оценить на предмет наличия или отсутствия патологии.

Применение для поверхностной визуализации Эта система передает ультразвуковую энергию в различные части тела в двумерном режиме, с использованием многолучевой технологии SonoMB, в доплеровском режиме цветного картирования (Color) и доплеровском режиме цветного энергетического картирования (CPD) для получения ультразвуковых изображений. Молочные железы, щитовидную железу, яички, лимфоузлы, грыжу, скелетно-мышечные структуры, структуры мягких тканей и окружающие анатомические структуры пациента можно оценить на предмет наличия или отсутствия патологии. Эту систему можно использовать для обеспечения ультразвуковой ориентации при процедурах биопсии и дренирования, сосудистой катетеризации, блокаде периферического нерва, а также блокаде и пункции спинального нерва.

Применение сосудистой визуализации Эта система передает ультразвуковую энергию в различные части тела в двумерном режиме, с использованием технологии SonoMB, в доплеровском режиме цветного картирования (Color) и доплеровском режиме цветного энергетического картирования (CPD) для получения ультразвуковых изображений. Сонные артерии, глубокие вены и артерии рук и ног, поверхностные вены рук и ног, магистральные сосуды в брюшной полости и различные малые сосуды, питающие кровью органы, можно оценить на предмет наличия или отсутствия патологии.

Гл. 2: Настройка системы

На страницах настройки можно задать параметры системы в соответствии с индивидуальными предпочтениями.

Вывод на экран страниц настройки

Вывод на экран страницы настройки

1 В двумерном режиме выберите один из вариантов:

- Нажмите клавишу **Patient** (Пациент), а затем **Setup** (Настройка) в горизонтальном ряду клавиш управления.
- Нажмите клавишу **Setup** (Настройка) в вертикальном ряду клавиш управления.

2 Щелкните страницу в разделе **Setup Pages** (Страницы настройки).

Чтобы вернуться в режим визуализации со страницы настройки, нажмите клавишу **Done** (Готово).

Восстановление настроек по умолчанию

Восстановление настроек по умолчанию на странице настроек

❖ На странице настроек нажмите кнопку **Reset** (Сброс).

Восстановление всех настроек по умолчанию

1 Выключите систему.

2 Подключите систему к сети переменного тока. (См. раздел «Работа с системой, подключенной к сети переменного тока» на стр. 4.)

3 Одновременно нажмите клавишу питания и клавишу управления под ней (верхнюю левую).

Система несколько раз издаст звуковой сигнал.

Настройка администрирования

На странице настройки администрирования можно конфигурировать систему таким образом, чтобы пользователи должны были регистрироваться и вводить пароли. Обязательная регистрация помогает защищать данные пациентов. Можно также добавлять и удалять пользователей, менять пароли, импортировать и экспортировать учетные записи пользователей и просматривать журнал событий.

Настройки безопасности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Медицинские работники, осуществляющие обработку или передачу информации о состоянии здоровья, согласно требованиям Закона об унификации и учете в области медицинского страхования (HIPAA) от 1996 года и Директивы Европейского союза о защите данных (95/46/ЕС) обязаны обеспечивать целостность и конфиденциальность информации; обеспечивать защиту от любых потенциально возможных угроз и рисков для безопасности или целостности информации, а также от ее несанкционированного использования и разглашения.

Настройки безопасности системы позволяют обеспечить соответствие применимым требованиям к безопасности, предусмотренным стандартом HIPAA. Пользователи несут полную ответственность за обеспечение безопасности и охраны всей защищаемой электронными методами информации о состоянии здоровья, которая собирается, хранится, просматривается и передается в системе.

Вход в систему с правами администратора

- 1 На странице настройки администрирования введите `Administrator` в поле **Name** (Имя). (См. раздел «[Ввод текста](#)» на стр. 10.)
- 2 Введите пароль администратора в поле **Password** (Пароль).
Если у вас нет пароля администратора, обратитесь в компанию SonoSite. (См. раздел «[Отдел технического обслуживания SonoSite](#)» на стр. viii.)
- 3 Нажмите **Login** (Вход в систему).

Выход администратора из системы

- ❖ Выключите или перезапустите систему.

Требование регистрации пользователей

Можно настроить систему так, чтобы при запуске выводился экран регистрации пользователя.

- 1 Войдите в систему с правами администратора.
- 2 В списке **User Login** (Вход пользователей в систему) нажмите **On** (Вкл.).
 - Если выбрать вариант **On** (Вкл.), при запуске необходимо будет указывать имя пользователя и пароль.
 - Если выбрать вариант **Off** (Выкл.), в систему можно будет входить без указания имени пользователя и пароля.

Изменение пароля администратора и предоставление пользователям возможности менять пароли

- 1 Войдите в систему с правами администратора.
- 2 Под заголовком **User List** (Список пользователей) выберите пункт **Administrator** (Администратор).
- 3 Варианты действий:
 - Сменить пароль администратора. В разделе **User Information** (Информация о пользователе) введите новый пароль в полях **Password** (Пароль) и **Confirm** (Подтверждение). (См. раздел «Выбор безопасного пароля» на стр. 20.)
 - Предоставить пользователям возможность менять пароли. Установите флажок **Password changes** (Изменение пароля).
- 4 Нажмите кнопку **Save** (Сохранить).

Настройка интерфейса пользователей

Добавление нового пользователя

- 1 Войдите в систему с правами администратора.
- 2 Нажмите кнопку **New** (Создать).
- 3 В разделе **User Information** (Информация о пользователе) заполните поля **Name** (Имя), **Password** (Пароль) и **Confirm** (Подтверждение). (См. раздел «Выбор безопасного пароля» на стр. 20.)
- 4 (Дополнительно) В поле **User** (Пользователь) введите инициалы пользователя для отображения в заголовке с данными пациента и в поле **User** (Пользователь) в форме информации о пациенте.
- 5 (Дополнительно) Поставьте флажок в поле **Administration Access** (Административный доступ), чтобы разрешить доступ ко всем правам администратора.
- 6 Нажмите кнопку **Save** (Сохранить).

Изменение информации о пользователе

- 1 Войдите в систему с правами администратора.
- 2 Выберите пользователя в разделе **User List** (Список пользователей).
- 3 Внесите необходимые изменения в разделе **User Information** (Информация о пользователе).
- 4 Нажмите кнопку **Save** (Сохранить).

При любом изменении имени пользователя система удаляет предыдущее имя.

Удаление пользователя

- 1 Войдите в систему с правами администратора.
- 2 Выберите пользователя в разделе **User List** (Список пользователей).
- 3 Нажмите кнопку **Delete** (Удалить).
- 4 Нажмите **Yes** (Да).

Изменение пароля пользователя

- 1 Войдите в систему с правами администратора.
- 2 Выберите пользователя в разделе **User List** (Список пользователей).
- 3 Введите новый пароль в поля **Password** (Пароль) и **Confirm** (Подтверждение).
- 4 Нажмите кнопку **Save** (Сохранить).

Экспорт и импорт учетных записей пользователей

Команды экспорта и импорта позволяют конфигурировать несколько систем и создавать резервные копии информации об учетных записях пользователей.

Экспорт учетных записей пользователей

- 1 Подключите USB-устройство хранения.
- 2 Войдите в систему с правами администратора.
- 3 Нажмите кнопку **Export** (Экспорт). Появится список USB-устройств.
- 4 Выберите USB-устройство хранения и нажмите кнопку **Export** (Экспорт).
Все имена пользователей и пароли будут скопированы в USB-устройство.

Импорт учетных записей пользователей

- 1 Подключите USB-устройство, содержащее учетные записи.
- 2 Войдите в систему с правами администратора.
- 3 Нажмите кнопку **Import** (Импорт).
- 4 Выберите USB-устройство хранения и нажмите кнопку **Import** (Импорт).

5 В появившемся диалоговом окне нажмите кнопку **Done** (Готово).

Будет выполнен перезапуск системы. Все имена пользователей и пароли в системе будут заменены импортируемыми данными.

Экспорт и очистка журнала событий

В журнал событий записываются ошибки и другие события. Его можно экспортировать в USB-устройство хранения и прочитать на ПК.

Просмотр журнала событий

1 Войдите в систему с правами администратора.

2 Нажмите кнопку **Log** (Журнал).

Откроется журнал событий.

Чтобы вернуться на предыдущий экран, нажмите кнопку **Back** (Назад).

Экспорт журнала событий

Имя файла журнала событий – log.txt. При экспорте в USB-устройство он заменяет собой существующий файл log.txt.

1 Подключите USB-устройство хранения.

2 Нажмите кнопку **Log** (Журнал), а затем **Export** (Экспорт).

Появится список USB-устройств.

3 Выберите USB-устройство хранения и нажмите кнопку **Export** (Экспорт).

Журнал представляет собой текстовый файл, который можно открыть в текстовом редакторе (например, Microsoft Word или Notepad).

Очистка журнала событий

1 Просмотрите журнал событий.

2 Нажмите кнопку **Clear** (Очистить).

3 Нажмите **Yes** (Да).

Вход в систему с правами пользователя

Если пользователи должны регистрироваться в системе, при ее включении на дисплей выводится экран регистрации пользователя. (См. раздел «[Требование регистрации пользователей](#)» на стр. 17.)

Вход в систему с правами пользователя

1 Включите систему.

2 Введите имя и пароль на экране **User Login** (Вход пользователей в систему) и нажмите кнопку **OK**.

Вход в систему с правами гостя

Гости могут проводить сканирование, но не получают доступа к настройкам системы и информации о пациентах.

- 1 Включите систему.
- 2 На экране **User Login** (Вход пользователей в систему) нажмите кнопку **Guest** (Гость).

Смена пароля

- 1 Включите систему.
- 2 На экране **User Login** (Вход пользователей в систему) нажмите кнопку **Password** (Пароль).
- 3 Введите старый и новый пароли, подтвердите новый пароль и нажмите **OK**.

Выбор безопасного пароля

Чтобы обеспечить безопасность, выберите пароль, содержащий заглавные буквы (A-Z), строчные буквы (a-z) и цифры (0-9). В паролях учитывается регистр клавиатуры.

Настройка звука и аккумулятора

На странице настройки Audio, Battery (Звук, аккумулятор) можно выбрать опции из следующих списков:

Key click (Звук нажатия клавиш): Выберите настройку **On** (Вкл.) или **Off** (Выкл.) для щелчков при нажатии клавиш.

Beep alert (Звуковое предупреждение): Выберите настройку **On** (Вкл.) или **Off** (Выкл.) для звукового сопровождения при сохранении, предупреждениях, пуске и останове системы.

Sleep delay (Задержка до перехода в режим ожидания): Выберите **Off** (Выкл.), **5** минут или **10** минут, чтобы задать период бездействия, после которого система будет переключаться в режим ожидания.

Power delay (Задержка до отключения питания): Выберите **Off** (Выкл.) **15** минут или **30** минут, чтобы задать период бездействия, после которого система будет автоматически выключаться.

Настройка подключения

На странице настройки подключения можно задать опции использования устройств и уведомления о заполнении внутреннего устройства хранения.

Конфигурация системы для использования принтера

- 1 Задайте аппаратные настройки принтера. (См. инструкции, прилагающиеся к принтеру или к подставке S Series).
- 2 Выберите принтер в списке **Printer** (Принтер) на странице настройки подключения.

Конфигурация системы для работы с устройством записи на DVD или сканером штрих-кодов

- 1 На странице настройки подключения:
 - (Устройство записи на DVD) В списке **Video Mode** (Видеорежим) выберите стандарт видео: **NTSC** или **PAL**.
 - Выберите периферийное устройство в списке **Serial Port** (Последовательный порт).
- 2 Нажмите кнопку **Yes** (Да), чтобы перезапустить систему.
- 3 Соедините кабелем последовательного интерфейса (RS-232) последовательные порты системы (на задней панели) и периферийного устройства.

Получение уведомлений об устройстве хранения

- ❖ На странице настройки подключения выберите **Internal Storage Capacity Alert** (Уведомление о емкости внутреннего устройства хранения).
Если по окончании исследования во внутреннем устройстве хранения остается мало свободного места, система выводит на экран соответствующее сообщение.

Настройка даты и времени

Настройка даты и времени

- ❖ На странице настройки даты и времени:
 - В поле **Date** (Дата) введите сегодняшнюю дату. (См. раздел «Ввод текста» на стр. 10.)
 - В поле **Time** (Время) введите текущее время в 24-часовом формате (часы и минуты).

Настройка информации на дисплее

На странице настройки информации на дисплее можно указать, какие сведения должны отображаться на экране во время визуализации. Можно установить флажки в следующих разделах:

Patient Header (Заголовок с данными пациента): сведения из формы информации о пациенте. (См. раздел «[Форма информации о пациенте](#)» на стр. 32.)

Mode Data (Данные режима): информация о визуализации.

System Status (Состояние системы): информация о питании, аккумуляторе, принтере и т.п.

Задание предварительных настроек

На странице предварительной настройки можно задать общие параметры. Можно выбрать пункты следующих списков:

Depth Markers (Маркеры глубины): **Type 1** (Тип 1) – отображение непрономерованных маркеров; номер максимальной глубины указан в правом нижнем углу экрана. **Type 2** (Тип 2) – отображение маркеров с номерами.

Thermal Index (Тепловой индекс): можно выбрать **TIS**, **TIB** или **TIC**. Настройка по умолчанию зависит от типа исследования: для ОБ – **TIB**, для TCD – **TIC**, для всех остальных – **TIS**.

Clip Length (Длина видеоролика): продолжительность видеоролика в секундах.

Language (Язык): язык системы. при изменении языка систему необходимо перезапустить.

Display Brightness (Яркость дисплея): **High** (Высокая): названия клавиш и значки отображаются ярче. Настройка подходит для хорошо освещенных помещений, например, с дневным светом. **Low** (Низкая): названия клавиш и значки отображаются более тускло. Настройка подходит для темных помещений.

Auto save Pat. Form (Автоматическое сохранение формы информации о пациенте): автоматическое сохранение формы с данными пациента в виде изображения в файле пациента.

Настройка системной информации

На странице настройки системной информации указаны версии аппаратного и программного обеспечения и лицензионная информация.

См. также «[Введение лицензионного ключа](#)» на стр. 47.

Настройка USB-устройств

На странице настройки USB-устройств можно просмотреть информацию о подключенных USB-устройствах, в том числе, о наличии свободного места. Можно также указать формат файлов изображений, экспортируемых на USB-устройство.

Указание формата файлов для экспортируемых изображений

Указанный формат влияет только на неподвижные изображения. Видеоролики, экспортируемые в формате сжатия H.264, сохраняются в виде файлов MP4. Для их просмотра SonoSite рекомендует использовать QuickTime 7.0 или более позднюю версию.

- 1 На странице настройки USB-устройств нажмите **Export** (Экспорт).
- 2 Выберите формат изображений в разделе **SiteLink**. Для изображений в формате JPEG выберите также сжатие JPEG.

При высокой степени сжатия получаются файлы меньшего размера, но при этом и менее четкие.
- 3 Щелкните порядок сортировки в разделе **Sort By** (Сортировка).

Этот параметр определяет, в каком порядке будут перечислены экспортированные файлы.

Чтобы вернуться на предыдущий экран, нажмите кнопку **Devices** (Устройства).

Гл. 3: Визуализация

Режимы визуализации

В системе, оснащенной ЖКД с высоким разрешением, реализована передовая технология оптимизации изображений, в значительной степени упрощающая для пользователя управление. Доступные режимы визуализации зависят от типа датчика и исследования. См. раздел «[Доступные режимы визуализации и исследования для каждого датчика](#)» на стр. 29.

Режим двумерной визуализации

Этот режим используется в системе по умолчанию. Система отображает эхосигналы в двух измерениях, определяя уровень яркости на основе амплитуды эхосигнала. Чтобы обеспечить наилучшее качество изображения, правильно настройте яркость дисплея, усиление, глубину, угол обзора и вид исследования. Кроме того, выберите настройку оптимизации, которая больше всего соответствует вашим потребностям.

Вывод изображения в режиме двумерной визуализации

1 Варианты действий:

- Включите систему.
- Нажмите кнопку **2D** (Двумерный режим).

2 Задайте настройки. См. раздел «[Настройки двумерного режима](#)».





Настройки двумерного режима

В двумерном режиме настройки можно задавать с помощью следующих клавиш управления. См. также раздел «[Регулировка глубины и усиления](#)» на стр. 27.

Настройки двумерного режима

Клавиша управления	Значок	Описание
Auto Gain (Автоусиление)		Усиление корректируется каждый раз при нажатии на эту клавишу. Инструкции по регулировке усиления вручную см. в разделе « Регулировка глубины и усиления » на стр. 27.

Настройки двумерного режима (продолжение)

Клавиша управления	Значок	Описание
Brightness (Яркость)		Регулировка яркости дисплея. Нажмите кнопку Bright (Яркость), затем поверните левую ручку. Настройки варьируются от 1 до 10 . (Можно регулировать только яркость отображения названий клавиш и значков. См. раздел « Задание предварительных настроек » на стр. 22.) Яркость дисплея влияет на длительность работы от аккумулятора. В целях экономии заряда аккумулятора выберите меньшее значение яркости.
Optimize (Оптимизация)		Предусмотренные настройки: <ul style="list-style-type: none">• Настройка Res обеспечивает наилучшее разрешение.• Настройка Gen обеспечивает баланс между разрешением и глубиной исследования.• Pen обеспечивает оптимальную глубину исследования. К параметрам, оптимизированным для получения качественного изображения, относятся фокусные зоны, размер апертуры, частота (средняя частота и полоса пропускания) и форма волны. Эти параметры пользователь изменить не может.
Orientation (Ориентация)		Можно выбрать любой из четырех видов ориентации изображения: U/R (вверх и вправо), U/L (вверх и влево), D/L (вниз и влево), D/R (вниз и вправо).
SonoMB (MB)		MB On и MB Off включают и выключают технологию SonoMB. Когда технология SonoMB включена, в левом верхнем углу экрана отображается MB . Опция SonoMB зависит от типа датчика и вида исследования.
Page x/x (Стр. x/x)		Указывает, какая страница опций выведена на экран. Нажмите, чтобы перейти на следующую страницу.

Визуализация в режиме CPD и доплеровском режиме цветного картирования

Доплеровский режим цветного энергетического картирования (CPD) и доплеровский режим цветного картирования (Color) – дополнительные функции.

CPD используется для визуализации присутствия обнаружимого кровотока. Режим цветного картирования используется для визуализации факта присутствия, скорости и направления кровотока в широком диапазоне его состояний.

Вывод изображения в режиме CPD или Color

1 Нажмите **Color**.

В центре двумерного изображения появится окно исследуемой области.

2 Нажмите **CPD** или **Color** слева.

В режиме Color соответствующий индикатор в левом верхнем углу экрана отображает скорость в см/с.

3 С помощью сенсорного планшета переместите окно исследуемой области на нужный участок.

Изменения будут отмечены зеленым контуром.

Регулировка глубины и усиления

Регулировка глубины

Глубину можно регулировать во всех режимах визуализации. Вертикальная шкала глубины размечена с шагом 0,5 см, 1 см и 5 см в зависимости от глубины. Инструкции по смене стиля маркеров глубины см. в разделе «[Задание предварительных настроек](#)» на стр. 22.




❖ Поверните ручку **Depth** (Глубина).

- При повороте вправо глубина увеличивается.
- При повороте влево глубина уменьшается.

Регулировка усиления вручную

Чтобы усиление регулировалось автоматически в двумерном режиме, следуйте инструкции в разделе «[Настройки двумерного режима](#)» на стр. 25.

1 Нажмите левую ручку, чтобы выбрать настройку:

- **Near**  (Ближнее) – регулировка степени усиления, применяемого к ближнему полю изображения.
- **Far**  (Дальнее) – регулировка степени усиления, применяемого к дальнему полю изображения.
- **Gain**  (Усиление) – регулировка степени общего усиления, применяемого ко всему изображению.

В режимах визуализации CPD и Color ручка **Overall** (Общее) регулирует усиление цветности в окне исследуемой области. Настройки **Near** (Ближнее) и **Far** (Дальнее) влияют только на двумерные изображения. (Ручки *Near* (Ближнее) и *Far* (Дальнее) соответствуют элементам управления компенсацией ослабления эхосигнала (TGC) в других ультразвуковых системах).

2 Поверните ручку.

Стоп-кадр, просмотр кадров и масштабирование

Включение и выключение режима стоп-кадра

- ❖ Нажмите клавишу **Freeze** (Стоп-кадр).

В режиме стоп-кадра значок Cine и номер кадра отображаются в области данных о состоянии системы.

Перемещение вперед и назад в буфере кинопамяти

- ❖ В режиме стоп-кадра поверните ручку буфера кинопамяти .

Рядом со значком кинопамяти отобразится общее количество кадров. При перемещении вперед или назад отображается номер текущего кадра.

Масштабирование изображения

При этом в любой момент можно включить или выключить режим стоп-кадра и сменить режим визуализации.

- 1 Нажмите кнопку **Zoom** (Масштабирование). Появится окно исследуемой области.
- 2 С помощью сенсорного планшета переместите это окно на нужный участок.
- 3 Нажмите кнопку **Zoom** (Масштабирование) еще раз.

Изображение в окне исследуемой области увеличится на 100%.


- 4 (Дополнительно) В режиме стоп-кадра изображение можно сдвигать вверх, вниз, влево и вправо с помощью сенсорного планшета.

Чтобы выключить масштабирование, нажмите клавишу **Zoom** (Масштабирование) еще раз.

Включение и выключение направляющих

Направляющие поставляются дополнительно и используются для задания направления игл.

Включение/выключение направляющих

- ❖ В режиме двумерной визуализации нажмите одну из перечисленных клавиш управления:
 - **Biopsy**  (Биопсия). Эта функция зависит от типа датчика. См. дополнительную информацию в *руководстве компании SonoSite для пользователя по биопсии*.
 - **Guide** (Направляющая). Эта функция зависит от типа датчика и вида исследования. См. дополнительную информацию в *руководстве пользователя держателя и направляющей для игл SonoSite*.

Доступные режимы визуализации и исследования для каждого датчика

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Во избежание ошибок при диагностике и нанесения вреда пациенту, перед началом работы разберитесь в функциях системы. Диагностические возможности различны при различных датчиках, типах исследования и режимах визуализации. Кроме того, датчики разрабатываются в соответствии с определенными критериями в зависимости от области их применения. Эти критерии включают в себя требования биосовместимости.

Доступные виды исследований зависят от датчика. Кроме того, выбранный вид исследования определяет, какие режимы визуализации доступны.

Смена вида исследования

- ❖ Варианты действий:
 - В режиме двумерной визуализации нажмите кнопку **Exam** (Исследование) и выберите вид исследования в меню.
 - В форме информации о пациенте выберите вид исследования в списке **Exam** (Исследование). (См. раздел «[Форма информации о пациенте](#)» на стр. 32.)

Доступные режимы визуализации и исследования для каждого датчика

Датчик	Тип исследования ¹	Система S Series	Режим визуализации		
			Двумерный режим ²	CPD	Color
C11x	Nrv	S-Nerve	X	X	X
	Vas	S-Nerve	X	X	X
C60x	Abd	S-Cath S-FAST S-ICU	X	X	X
	Nrv	S-Nerve	X	X	X
HFL38x	Bre	S-Cath	X	X	X
	Nrv	S-Nerve	X	X	X
	SmP	S-Cath S-FAST S-ICU	X	X	X
	Vas	S-Cath S-FAST S-ICU S-Nerve	X	X	X
	Ven	S-Cath S-FAST S-ICU	X	X	X
ICTx	Gyn	S-FAST	X	X	X
	OB	S-FAST	X	X	X

Доступные режимы визуализации и исследования для каждого датчика

Датчик	Тип исследования ¹	Система S Series	Режим визуализации		
			Двумерный режим ²	CPD	Color
L25x	Nrv	S-Nerve	X	X	X
	Sup	S-Cath	X	X	X
	Vas	S-Cath S-ICU S-Nerve	X	X	X
	Ven	S-Cath S-ICU	X	X	X
L38x	Bre	S-Cath	X	X	X
	Nrv	S-Nerve	X	X	X
	SmP	S-Cath S-FAST S-ICU	X	X	X
	Vas	S-Cath S-FAST S-ICU S-Nerve	X	X	X
	Ven	S-Cath S-FAST S-ICU	X	X	X
P21x	Abd	S-Cath S-FAST S-ICU	X	X	X
	Crd	S-FAST S-ICU	X	—	X

1. Аббревиатуры обозначают следующие виды исследований: Abd = брюшная полость, Bre = грудь, Crd = сердце, Nrv = нервная система, OB = акушерство, SmP = малые органы, Sup = поверхностные органы, Vas = сосуды, Ven = вены.


2. Значения параметров оптимизации для режима двумерной визуализации – Res, Gen и Pen.

Форма информации о пациенте

В форму информации о пациенте можно ввести идентификатор пациента, вид исследования и клиническую информацию об исследовании пациента.

При создании новой формы информации пациента все изображения и прочие данные, сохраненные в ходе исследования, регистрируются как относящиеся к этому пациенту. (См. раздел «[Сохранение изображений и видеороликов](#)» на стр. 33.)

Создание новой формы информации о пациенте


- 1 В режиме двумерной визуализации нажмите кнопку **Patient** (Пациент).
- 2 Нажмите кнопку  **New** (Создать).
- 3 Заполните поля формы. См. раздел «[Поля формы информации о пациенте](#)» на стр. 33 и «[Ввод текста](#)» на стр. 10.
- 4 Нажмите кнопку **Done** (Готово).

Редактирование формы информации о пациенте

Во время исследования в форму информации о пациенте можно вносить изменения. Однако, если после сохранения изображения изменить имя или идентификатор пациента, будет создана новая форма информации о пациенте.

- 1 В режиме двумерной визуализации нажмите кнопку **Patient** (Пациент).
- 2 Если надо изменить имя или идентификатор пациента, сохраните все данные, которые еще потребуются.
- 3 Внесите необходимые изменения.
- 4 Нажмите одну из перечисленных кнопок:
 - **Cancel** (Отмена) – отказ от внесенных изменений и возврат в режим визуализации.
 - **Done** (Готово) – сохранение изменений и возврат в режим визуализации.

Завершение исследования

- 1 Убедитесь в том, что изображения и прочие данные, которые вам потребуются, сохранены. (См. раздел «[Изображения и видеоролики](#)» на стр. 33.)
- 2 В режиме двумерной визуализации нажмите кнопку **Patient** (Пациент).
- 3 Варианты действий:
 - Выберите **End Exam** (Завершение исследования).
 - Нажмите кнопку  **New** (Создать), чтобы создать новую форму информации о пациенте. (См. раздел «[Создание новой формы информации о пациенте](#)» на стр. 32.)

Поля формы информации о пациенте

Поле	Описание
Last (Фамилия) First (Имя)	Фамилия пациента
ID	Идентификационный номер пациента
Exam (Тип)	Вид исследования
Exam label (Метка исследования)	Метка, относящаяся к исследованию; отображается на экране в правом нижнем углу.
User (Пользователь)	Инициалы пользователя, не более 3 символов. Отображаются в списке пациентов и в заголовке изображения.
Institution (Учреждение)	Название учреждения. Отображается в заголовке изображения.

Изображения и видеоролики

Сохранение изображений и видеороликов

При сохранении изображение или видеоролик записывается во внутреннее устройство хранения. После этого система издает звуковой сигнал, если включена соответствующая функция, и значок процентов начинает мигать. (См. раздел [«Настройка звука и аккумулятора»](#) на стр. 20.)

Значок процентов указывает, какая часть внутренней памяти занята. Инструкции по включению сигнализации, когда в устройстве хранения остается мало свободного места, см. в [«Получение уведомлений об устройстве хранения»](#) на стр. 21.

Чтобы получить доступ к сохраненным изображениям и видеороликам, откройте список пациентов. См. раздел [«Просмотр изображений и видеороликов»](#).

Сохранение изображения

❖ Нажмите кнопку **Save** (Сохранить).

Сохранение видеоролика

❖ Нажмите кнопку **Clip** (Видеоролик).

Инструкции по указанию продолжительности видеоролика см. в разделе [«Задание предварительных настроек»](#) на стр. 22.

Просмотр изображений и видеороликов

Внимание!

Если значок внутреннего устройства хранения не отображается в области информации о системе, возможно, внутреннее устройство хранения повреждено. Обратитесь в отдел технического обслуживания SonoSite. (См. раздел «Отдел технического обслуживания SonoSite» на стр. viii.)

Список пациентов позволяет централизованно организовать сохраненные изображения и видеоролики.



Рис. 3.1 Список пациентов

Открытие списка пациентов

- 1 В режиме двумерной визуализации нажмите кнопку **Patient** (Пациент).
- 2 Нажмите кнопку **Review** (Просмотр).
- 3 Если в этот момент проводится обследование пациента, нажмите кнопку **List** (Список).

Сортировка списка пациентов

После запуска системы список пациентов отсортирован по дате и времени, первый в списке – файл последнего пациента. При необходимости можно сортировать список пациентов по-другому.

- ❖ Щелкните заголовок столбца, по которому хотите сортировать список. Чтобы сортировать в обратном порядке, щелкните заголовок еще раз.

Примечание. Столбец выбора можно сортировать.

Выбор пациентов из списка

❖ Поставьте флажок рядом с именем одного или нескольких пациентов.

Опция **Select All** (Выбрать всех) позволяет выбрать всех пациентов.

Чтобы отменить выбор пациентов, щелкните установленные флажки или нажмите кнопку **Clear All** (Очистить все).

Просмотр изображений и видеороликов

Просматривать одновременно изображения и видеоролики нескольких пациентов нельзя.

1 Выберите в списке пациента, чьи изображения и видеоролики хотите просмотреть.

Строка пациента будет подсвечена.


2 Нажмите ручку **Review** (Просмотр).


Вместо значка на ручке появятся два числа: номер отображаемого файла и общее количество сохраненных файлов.

3 Поверните ручку, чтобы перейти к нужному изображению или видеоролику.

4 (Только для видеороликов) Нажмите клавишу **Play** (Воспроизведение).

После загрузки автоматически начнется воспроизведение видеоролика. Время загрузки зависит от продолжительности видеоролика.

Можно нажать кнопку **Pause** (Пауза), чтобы остановить видеоролик, и повернуть правую ручку , чтобы задать скорость воспроизведения.

5 Поверните левую ручку **x/x** , чтобы перейти к следующему изображению или видеоролику, который требуется просмотреть.

Чтобы вернуться к списку пациентов, нажмите кнопку **List** (Список). Чтобы вернуться в режим визуализации, нажмите кнопку **Done** (Готово).

Печать, экспорт и удаление изображений и видеороликов

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Чтобы не повредить USB-устройство и не потерять записанные на нем данные пациентов, соблюдайте следующие правила.

- Не извлекайте USB-устройство и не выключайте систему во время экспорта данных.
- Исключите удары и давление на USB-устройство, вставленное в порт ультразвуковой системы. В противном случае можно повредить разъем.

Печать изображения

- 1 Проверьте, выбран ли принтер. См. раздел «[Конфигурация системы для использования принтера](#)» на стр. 21.
- 2 Варианты действий:
 - Просмотрите изображения пациента в списке пациентов. Когда изображение появится на экране, нажмите кнопку **Print** (Печать).
 - Переключите изображение в режим стоп-кадра и нажмите кнопку **Print** (Печать).

Печать нескольких изображений

- 1 Проверьте, выбран ли принтер. См. раздел «[Конфигурация системы для использования принтера](#)» на стр. 21.
- 2 Варианты действий:
 - Печать всех изображений нескольких пациентов. Выберите из списка одного или нескольких пациентов. Нажмите кнопку **Print** (Печать).
 - Печать всех изображений одного пациента. Выберите пациента из списка, затем нажмите кнопку **Print** (Печать).

Во время печати каждое изображение ненадолго выводится на экран.

Экспорт изображений и видеороликов в USB-устройство хранения

USB-устройство хранения предназначено для временного хранения изображений и видеороликов. Исследования пациентов необходимо регулярно архивировать. Инструкции по указанию формата файла см. в разделе «[Настройка USB-устройств](#)» на стр. 23. Изображения и видеоролики можно экспортировать только после окончания исследования пациента. См. раздел «[Завершение исследования](#)».

- 1 Подключите USB-устройство хранения. (См. раздел «[Установка и извлечение USB-устройств хранения](#)» на стр. 6.)
- 2 Выберите в списке пациентов, чьи изображения и видеоролики хотите экспортировать.
- 3 Нажмите экранную кнопку **Exp. USB** (Экспорт USB). Появится список USB-устройств.

4 Выберите USB-устройство хранения и нажмите кнопку **Export** (Экспорт).

Выбрать можно только доступные USB-устройства (например, не защищенные паролем).

Экспорт файлов завершается примерно через пять секунд после прекращения анимации USB. Если во время экспорта извлечь USB-устройство или выключить систему, соответствующие файлы могут оказаться повреждены или переданы неполностью. Чтобы остановить экспорт, нажмите кнопку **Cancel Export** (Отмена экспорта).

Удаление изображений и видеороликов

1 Выберите из списка одного или нескольких пациентов.

2 Нажмите кнопку **Delete** (Удалить), чтобы удалить выбранных пациентов. Появится экран подтверждения.

Гл. 4: Измерения

Расстояние, площадь и длину окружности можно измерить в любом режиме визуализации. Измерения выполняются на изображениях в режиме стоп-кадра.

Можно измерять несколько величин одновременно: до восьми расстояний, или четыре значения площади/длины окружности, или сочетание тех и других показателей, например, шесть расстояний и одну площадь/длину окружности.

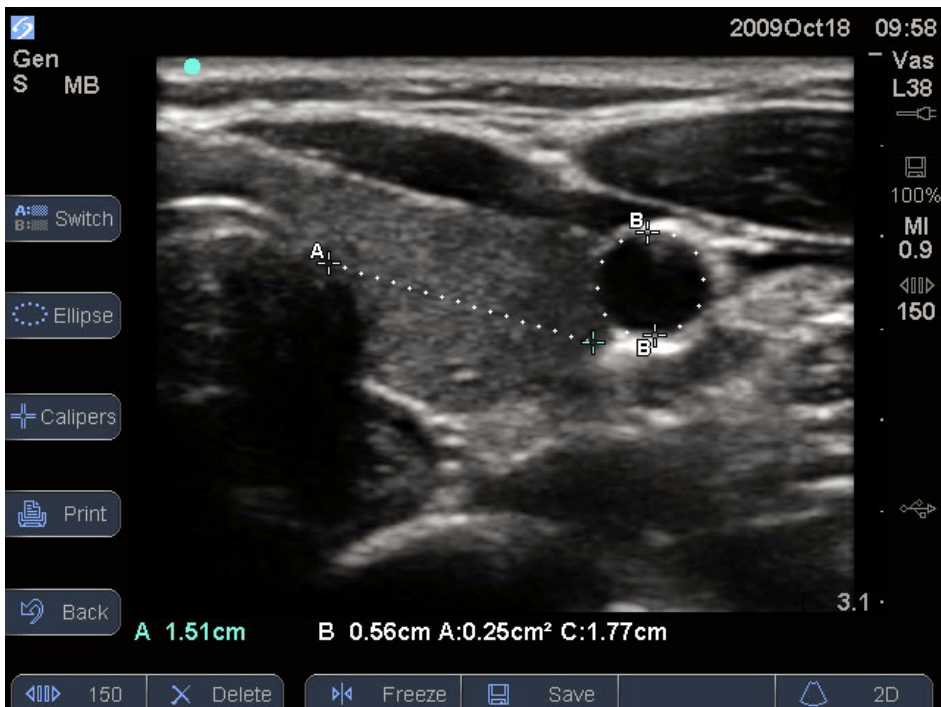


Рис. 4.1 Двумерное изображение, на котором измерено одно расстояние и одна длина окружности

Работа с измерителями

При измерениях используются измерители. Результаты, зависящие от положения измерителей, отображаются в нижней части экрана. Когда оператор с помощью сенсорного планшета сдвигает измерители, результаты меняются.

Чтобы добавить измерители, нажмите клавишу **Calipers** (Измерители). Можно использовать несколько комплектов измерителей, по необходимости переключаться с одного комплекта на другой и перемещать их. Каждый из них отображает результаты измерений. Активные измерители и результат измерений подсвечены зеленым. Процесс измерения заканчивается по завершении перемещения измерителей.

Чтобы получить точные результаты измерений, важно точно расположить измерители.

Переключение активных измерителей

❖ Варианты действий:

- Чтобы переключить активный измеритель в наборе, нажмите.
- Чтобы переключить активный набор, нажмите кнопку **Switch** (Переключить).

Удаление или корректировка измерения

❖ При активном (подсвеченном) измерении:

- Для удаления нажмите ручку **Delete** (Удалить).
- Чтобы скорректировать измерение, сдвиньте измерители с помощью сенсорного планшета.

Чтобы установить измеритель более точно

❖ Варианты действий:

- настроить дисплей, чтобы установить максимальную резкость;
- использовать передние края (ближайшие к датчику) или границы в качестве начальной и конечной точек измерения;
- сохранять неизменную ориентацию датчика для каждого типа измерений;
- расположить изображение так, чтобы исследуемая область занимала максимальную площадь экрана;
- свести к минимуму глубину или масштабировать изображение.

Измерение расстояния

Расстояния измеряются в сантиметрах.

Измерение расстояния

1 Нажмите кнопку **Calipers** (Измерители) в режиме стоп-кадра.

На экране появится пара измерителей, соединенных пунктирной линией.

2 Установите первый измеритель с помощью сенсорного планшета, затем нажмите кнопку.

Активируется второй измеритель.

3 Установите его с помощью сенсорного планшета.

Если сдвинуть измерители, они уменьшатся и пунктирная линия между ними исчезнет.

Инструкции по сохранению изображения с выведенными на экран измерениями см. в разделе «[Сохранение изображения](#)» на стр. 33.

Измерение площади и длины окружности

Для измерения площади и длины окружности используется эллипс и измерители. Можно измерить следующие величины:

- Площадь в см²
- Длина окружности в см

Измерение площади и длины окружности

1 Нажмите кнопку **Calipers** (Измерители) в режиме стоп-кадра.

2 Нажмите **Ellipse** (Эллипс).

Примечание. Если допустимое количество измерений уже выполнено, кнопка «Эллипс» недоступна.

3 Отрегулируйте размер и положение эллипса с помощью сенсорного планшета. Нажатием кнопки можно переключаться между положением и размером.

Инструкции по сохранению изображения с выведенными на экран измерениями см. в разделе «[Сохранение изображения](#)» на стр. 33.

Точность измерений

Измерения, которые проводит система, не определяют никаких конкретных физиологических и анатомических параметров. Вместо этого измеряется физическая характеристика, которую врач может оценить, например, расстояние. Чтобы измерения были точными, необходимо обеспечить возможность размещения измерителей на одном и том же пикселе. Результаты измерений не включают акустические аномалии организма.

Результаты измерения линейного расстояния в режиме двумерной визуализации отображаются в сантиметрах с одним разрядом после десятичной запятой, если результат измерения равен или больше десяти, и с двумя разрядами после десятичной запятой, если результат измерения меньше десяти.

Компоненты измерения линейного расстояния характеризуются степенью точности и диапазоном, значения которых приведены в следующих таблицах.

Табл. 1: Точность и диапазон измерений в режиме двумерной визуализации

Точность и диапазон измерений в режиме двумерной визуализации	Допустимые отклонения в системе^а	Критерий точности	Метод тестирования^б	Диапазон (см)
Расстояние по оси	< ±2% плюс 1% полной шкалы	Получение	Копия	0-26 см
Латеральное расстояние	< ±2% плюс 1% полной шкалы	Получение	Копия	0-35 см
Диагональное расстояние	< ±2% плюс 1% полной шкалы	Получение	Копия	0-44 см
Площадь ^с	< ±4% плюс (2% полной шкалы/наименьшая величина) * 100 плюс 0,5%	Получение	Копия	0,01-720 см ²
Длина окружности ^д	< ±3% плюс (1,4% полной шкалы/наименьшая величина) * 100 плюс 0,5%	Получение	Копия	0,01-96 см

а. Полный масштаб расстояния означает максимальное значение глубины изображения.

б. Использовалась копия модели RMI 413а с затуханием 0,7 дБ/см МГц.

с. Точность измерения площади определяется по следующей формуле:

% допустимое отклонение = $((1 + \text{латеральная погрешность}) * (1 + \text{осевая погрешность}) - 1) * 100 + 0,5\%$.

д. Точность измерения длины окружности определяется как латеральная погрешность или как осевая погрешность, если ее значение больше, по следующей формуле:

% допустимое отклонение = $(\sqrt{2} (\text{максимальная из 2 погрешностей}) * 100) + 0,5\%$.

Источники погрешностей при измерениях

В целом, в процессе измерений могут возникнуть два типа погрешностей:

Погрешности получения изображения Включают в себя погрешности, вызываемые электронной схемой ультразвуковой системы и связанные с получением, преобразованием и обработкой сигнала для его последующего отображения. Кроме того, возникают погрешности расчета и отображения в результате генерации коэффициента масштабирования в пикселях и применения этого коэффициента при размещении измерителей на экране и последующем отображении измерения.

Алгоритмические погрешности Погрешности, возникающие при измерениях, которые обеспечивают входные данные для расчетов высшего порядка. Эта погрешность связана с использованием целых чисел вместо чисел с плавающей запятой: в этом случае погрешности возникают при округлении или усечении результатов для отображения заданного количества значащих цифр при расчетах.

Гл. 5: Устранение неполадок и техническое обслуживание

В этой главе изложена информация об устранении неполадок в работе системы, о том, как ввести лицензию на программное обеспечение, а также инструкции по надлежащему уходу за системой, датчиками и принадлежностями.


Устранение неполадок

Если при использовании системы возникнут сложности, устраните их, как указано в следующей таблице. Если не удастся это сделать, обратитесь в службу технической поддержки SonoSite. (См. раздел [«Отдел технического обслуживания SonoSite»](#) на стр. viii.)

Устранение неполадок

Неполадка	Решение проблемы
Система не включается.	Проверьте соединения цепи питания. Отсоедините кабель от входного разъема линии постоянного тока и аккумулятор, подождите 10 секунд, затем подсоедините их снова. Убедитесь в том, что аккумулятор заряжен.
Низкое качество изображения в системе.	Отрегулируйте положение ЖК экрана, чтобы увеличить угол обзора. Отрегулируйте яркость. Отрегулируйте уровень усиления.
Отсутствует изображение в режиме CPD.	Отрегулируйте уровень усиления.
Отсутствует изображение в режиме Color (цветное картирование).	Отрегулируйте уровень усиления или масштаб.
Не работает функция печати.	Выберите принтер на странице настройки подключения. См. раздел «Конфигурация системы для использования принтера» на стр. 21. Проверьте соединения принтера. Убедитесь в том, что принтер включен и правильно настроен. При необходимости см. инструкции компании-изготовителя принтера.

Устранение неполадок (продолжение)

Неполадка	Решение проблемы
Устройство записи на DVD не работает.	Проверьте соединения устройства записи на DVD. Убедитесь в том, что устройство записи включено и правильно настроено. При необходимости см. соответствующее руководство пользователя принадлежностей компании SonoSite и инструкции изготовителя устройства.
Система не распознает датчик.	Отсоедините и снова подсоедините датчик.
На экране системы отображается значок технического обслуживания  .	Возможно, требуется техническое обслуживание системы. Запишите номер в скобках в строке C: и обратитесь в компанию SonoSite или ближайшее представительство компании SonoSite.

Лицензирование программного обеспечения

Программное обеспечение SonoSite работает при наличии лицензионного ключа. После установки нового ПО система предложит ввести такой ключ. Необходимо приобрести по ключу для каждой системы или датчика, при работе с которыми будет использоваться программное обеспечение.

В течение некоторого времени («льготного периода») ПО работает без лицензионного ключа. В этот период доступны все функции системы. По истечении льготного периода систему можно использовать только после ввода правильного лицензионного ключа. Время, в течение которого система выключена или находится в режиме ожидания, не засчитывается в льготный период. Время, оставшееся до истечения льготного периода, отображается на экране обновления лицензии.

Внимание! По истечении льготного периода все системные функции, кроме функции лицензирования, становятся недоступны до момента ввода действительного лицензионного ключа.

Чтобы получить лицензионный ключ для программного обеспечения, свяжитесь со службой технической поддержки SonoSite. (См. раздел «[Отдел технического обслуживания SonoSite](#)» на стр. viii.) Необходимо предоставить следующую информацию. (См. раздел «[Настройка системной информации](#)» на стр. 23.)

Информация, необходимая для получения лицензионного ключа к программному обеспечению

Программное обеспечение системы	Программное обеспечение датчика
Название учреждения, где устанавливается новая версия программного обеспечения	Название учреждения, где устанавливается новая версия программного обеспечения
Серийный номер (на нижней части системы)	Серийный номер датчика
Версия ARM	Номер детали датчика (REF) или номер модели (например, C60x)
Серийный номер PCBA	Версия жгута датчика

Полученный лицензионный ключ необходимо ввести к систему.

Введение лицензионного ключа

1 Включите систему.

Откроется экран обновления лицензии.

2 Введите лицензионный ключ в поле **Enter license number** (ввода номера лицензии).

3 Нажмите экранную кнопку **Done** (Готово).

Если введен действительный лицензионный ключ, но по-прежнему выводится экран обновления лицензии, проверьте, правильно ли введен ключ. Если таким образом решить проблему не удастся, обратитесь в отдел технической поддержки SonoSite. (См. раздел «[Отдел технического обслуживания SonoSite](#)» на стр. viii.)

Техническое обслуживание

При чистке и дезинфекции компонентов ультразвуковой системы, датчиков и дополнительных принадлежностей выполняйте рекомендации, изложенные в настоящем разделе. При чистке и дезинфекции периферийных устройств выполняйте рекомендации, изложенные в инструкциях компаний-изготовителей периферийных устройств.

Система, датчик и принадлежности не требуют никакого периодического или профилактического технического обслуживания, кроме чистки и дезинфекции датчика каждый раз после использования. (См. раздел «[Чистка и дезинфекция датчиков](#)» на стр. 50.) В системе нет внутренних компонентов, требующих периодического тестирования или калибровки. Все требования к техническому обслуживанию описаны в этой главе и в руководстве по обслуживанию ультразвуковой системы. Техническое обслуживание, не предусмотренное руководством пользователя и руководством по обслуживанию, может аннулировать гарантию на изделие.

При возникновении вопросов по техническому обслуживанию обращайтесь в отдел технической поддержки компании SonoSite. (См. раздел «[Отдел технического обслуживания SonoSite](#)» на стр. viii.)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Дезинфицирующие средства и методы чистки, перечисленные в этом документе, рекомендованы компанией SonoSite в целях обеспечения совместимости с материалами, из которых изготовлен этот продукт, а не с точки зрения обеспечения биологической эффективности. Указания по обеспечению эффективности дезинфекции и надлежащему клиническому применению дезинфицирующих средств см. в инструкциях, приведенных на их этикетках.

Степень необходимой дезинфекции устройства определяется типом ткани, с которой оно будет контактировать в процессе работы. Во избежание заражения убедитесь в том, что используемый тип дезинфицирующего средства подходит для оборудования. Дополнительная информация приведена в инструкциях на этикетках дезинфицирующих средств и в рекомендациях Ассоциации специалистов по инфекционному контролю и эпидемиологии (APIC) (США) и Управления по контролю качества пищевых продуктов и медикаментов (FDA) (США).

Во избежание инфекционного заражения для клинического применения инвазивного или хирургического характера рекомендуется использовать стерильные чехлы датчиков и стерильный контактный гель. Не начинайте процедуру, в которой используется чехол датчика и гель, пока не будете готовы к ее выполнению.

Внимание!

Некоторые чехлы для датчиков содержат натуральный каучуковый латекс и тальк, которые могут вызвать аллергическую реакцию у пациентов. Информацию об устройствах, содержащих натуральный каучук, см. в документе 21 CFR 801.437, User labeling (Присвоение меток пользователям).

Чистка и дезинфекция ультразвуковой системы

Наружные поверхности ультразвуковой системы и дополнительных принадлежностей можно очищать и дезинфицировать с помощью рекомендуемых чистящих и дезинфицирующих средств. См. раздел [Табл 1, «Дезинфицирующие средства, подходящие для системы и датчиков»](#) на стр. 54.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Во избежание поражения электрическим током перед чисткой отсоедините систему от блока питания или снимите ее с подставки.

Во избежание заражения при чистке и дезинфекции всегда используйте защитные очки и перчатки.

Во избежание заражения проверяйте, не истек ли срок годности раствора.

Во избежание заражения степень требуемой для изделия дезинфекции должна определяться типом ткани, с которой оно контактирует в процессе работы. Убедитесь в том, что концентрация раствора и длительность контакта соответствуют типу оборудования. Дополнительная информация приведена в инструкциях на этикетках дезинфицирующих средств и в рекомендациях Ассоциации специалистов по инфекционному контролю и эпидемиологии (APIC) и Управления по контролю за продуктами и медикаментами США.

Внимание!

Не распыляйте чистящие и дезинфицирующие средства непосредственно на поверхности системы. Это может привести к попаданию раствора внутрь системы, ее повреждению и аннулированию гарантии.

Не используйте сильные растворители, например, разбавитель или бензин, а также абразивные чистящие средства, поскольку они могут повредить наружные поверхности.

Для дезинфекции поверхностей системы используйте только рекомендованные чистящие и дезинфицирующие средства. Использовать для дезинфекции поверхностей системы средства погружного типа не разрешено.

В процессе чистки системы избегайте попадания раствора внутрь элементов управления системой и аккумуляторного отсека.

Не допускайте появления царапин на ЖК-экране.

Чистка экрана ЖКД

- ❖ Смочите чистую неабразивную хлопчатобумажную ткань жидким очищающим средством на основе этанола и начисто протрите экран.
Наносите раствор на ткань, а не на поверхность экрана.

Чтобы очистить и дезинфицировать поверхности системы:

- 1 Выключите систему.
- 2 Отсоедините систему от блока питания или снимите ее с подставки.
- 3 Мягкой тканью, слегка смоченной в неконцентрированном мыльном растворе или растворе моющего средства, очистите наружные поверхности системы, чтобы удалить все твердые частицы и биологические жидкости.
Наносите раствор на ткань, а не на поверхность.
- 4 Приготовьте раствор дезинфицирующего средства, подходящий для системы. Концентрация раствора и продолжительность его контакта с изделием должны соответствовать инструкциям на этикетке дезинфицирующего средства.
- 5 Протрите поверхности раствором дезинфицирующего вещества.
- 6 Высушите на воздухе или насухо протрите чистой тканью.

Чистка и дезинфекция датчиков

Для дезинфекции датчиков и их кабелей используйте метод погружения или протирания. Дезинфекцию герметичных датчиков методом погружения можно выполнять только при наличии соответствующих указаний на этикетке используемого датчика.

См. [Табл 1, «Дезинфицирующие средства, подходящие для системы и датчиков»](#) на стр. 54.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Во избежание поражения электрическим током перед чисткой отсоедините датчик от системы.

Во избежание получения травм при чистке и дезинфекции всегда используйте защитные очки и перчатки.

Во избежание заражения проверяйте, не истек ли срок годности раствора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Во избежание заражения степень требуемой для датчика дезинфекции должна определяться типом ткани, с которой он контактирует в процессе работы. Убедитесь в том, что концентрация раствора и длительность контакта соответствуют типу оборудования. Компания SonoSite проводит тестирование своих изделий только на предмет совместимости материалов, из которых они изготовлены. SonoSite не проводит тестирование на предмет их биологической эффективности. Дополнительная информация приведена в инструкциях на этикетках дезинфицирующих средств и в рекомендациях Ассоциации специалистов по инфекционному контролю и эпидемиологии (APIC) и Управления по контролю за продуктами и медикаментами США.

Внимание!

Датчики необходимо чистить после каждого использования. Это требуется делать до дезинфекции как таковой. При использовании дезинфицирующих средств следуйте инструкциям их изготовителей.

Не используйте при чистке датчиков хирургическую щетку. Даже мягкая щетка может повредить датчик. Используйте мягкую ткань.

Использование не рекомендованного для применения очищающего или дезинфицирующего раствора, неправильная концентрация раствора, более глубокое или длительное погружение датчика по сравнению с рекомендованными параметрами может повредить или обесцветить его, что аннулирует действие гарантии на датчик.

Не допускайте попадания очищающего раствора или дезинфицирующего средства в разъем датчика.

Не допускайте попадания дезинфицирующего вещества на металлические поверхности. Мягкой тканью, слегка смоченной в неконцентрированном мыльном растворе или совместимом очищающем растворе, удалите остатки дезинфицирующего вещества с металлических поверхностей.

Попытка дезинфицировать датчик или кабель другим способом может привести к повреждению датчика и аннулированию гарантии.

Чтобы очистить и дезинфицировать датчик (методом протирания):

- 1 Отсоедините датчик от системы.
- 2 Снимите чехол датчика.
- 3 Мягкой тканью, слегка смоченной в неконцентрированном мыльном растворе или растворе моющего средства, очистите поверхность, чтобы удалить все твердые частицы и биологические жидкости.

Наносите раствор на ткань, а не на поверхность.
- 4 Промойте датчик водой или протрите смоченной в воде тканью, затем протрите его сухой тканью.
- 5 Приготовьте раствор дезинфицирующего средства, подходящий для датчика; концентрация раствора и продолжительность контакта должны соответствовать инструкциям на этикетке дезинфицирующего средства.
- 6 Протрите поверхности раствором дезинфицирующего вещества.
- 7 Высушите на воздухе или насухо протрите чистой тканью.
- 8 Осмотрите датчик и кабель на предмет повреждений, например, трещин, расколов или протечек жидкости.

При наличии явных повреждений прекратите использование датчика и обратитесь в компанию SonoSite или в ее местное представительство.

Чтобы очистить и дезинфицировать датчик (методом погружения):

- 1 Отсоедините датчик от системы.
- 2 Снимите чехол датчика.
- 3 Мягкой тканью, слегка смоченной в неконцентрированном мыльном растворе или совместимом очищающем растворе, очистите поверхность, чтобы удалить все твердые частицы и биологические жидкости.

Наносите раствор на ткань, а не на поверхность.
- 4 Промойте датчик водой или протрите смоченной в воде тканью, затем протрите его сухой тканью.
- 5 Приготовьте раствор дезинфицирующего средства, подходящий для датчика; концентрация раствора и продолжительность контакта должны соответствовать инструкциям на этикетке дезинфицирующего средства.
- 6 Погрузите датчик в дезинфицирующий раствор не более чем в 31–46 см от точки ввода кабеля в разъем.

Длительность погружения датчика в раствор указана в инструкциях на этикетке дезинфицирующего средства.

- 7 Следуя инструкциям на этикетке дезинфицирующего средства, промойте датчик до отметки предыдущего погружения, затем высушите его на воздухе или насухо протрите чистой тканью.
- 8 Осмотрите датчик и кабель на предмет повреждений, например, трещин, расколов или протечек жидкости.
При наличии явных повреждений прекратите использование датчика и обратитесь в компанию SonoSite или в ее местное представительство.

Чистка и дезинфекция аккумулятора

Внимание! Во избежание повреждения аккумулятора не допускайте попадания очищающего раствора или дезинфицирующего вещества на его контакты.

Чтобы очистить и дезинфицировать аккумулятор (методом протирания):

- 1 Извлеките аккумулятор из системы.
- 2 Используя мягкую ткань, слегка смоченную в неконцентрированном мыльном растворе или растворе моющего средства, выполните чистку поверхности аккумулятора.
Наносите раствор на ткань, а не на поверхность.
- 3 Протрите поверхности аккумулятора дезинфицирующим раствором. Рекомендуется использовать дезинфицирующее средство марки Theracide.
- 4 Высушите на воздухе или насухо протрите чистой тканью.

В Табл 1 нет следующей информации о нормативах, касающихся дезинфицирующих средств:

- Регистрация в Агентстве по охране окружающей среды;
- Разрешение Управления по контролю за продуктами и медикаментами (жидкий стерилизатор или дезинфицирующее средство высокого уровня);
- Согласование с СЕ.

Прежде чем использовать дезинфицирующее средство, убедитесь в том, что оно разрешено в вашей юрисдикции и для соответствующей сферы применения.

Свежая информация о чистящих и дезинфицирующих средствах представлена на сайте www.sonosite.com. Щелкните ссылку **Quick Link** (Быстрый переход), а затем **Documentation** (Документация).

Табл. 1: Дезинфицирующие средства, подходящие для системы и датчиков

Дезинфицирующие и чистящие растворы	Страна происхождения	Тип	Активный ингредиент	C60x/ICTx/ L38x/P21x	HFL38x	C11x/ L25x	Поверхности системы
AbcoCide 14	США	Жидкость	Глютаральдегид	A	A	A	U
Accel Wipes	Канада	Средство для протирания	Перекись водорода	A	A	A	U
Accel Plus	Канада	Средство для протирания	Перекись водорода	N	N	N	U
Accel TB	Канада	Средство для протирания	Перекись водорода	N	N	N	U
Aidal Plus	Австралия	Жидкость	Глютаральдегид	A	A	A	U
Alkacide	Франция	Жидкость	Глютаральдегид	A	A	A	U
Alkazyme	Франция	Жидкость	Четвертичное аммониевое соединение	A	A	A	U

Табл. 1: Дезинфицирующие средства, подходящие для системы и датчиков (продолжение)

Дезинфицирующие и чистящие растворы	Страна происхождения	Тип	Активный ингредиент	C60x/ICTx/ L38x/P21x	HFL38x	C11x/ L25x	Поверхности системы
Anioxy-Twin	Франция	Жидкость	Перексусная кислота	N	N	N	U
Aquatabs (1000)	Ирландия	Таблетка	Дихлоризоцианурат натрия	A	N	A	U
Aquatabs (2000)	Ирландия	Таблетка	Дихлоризоцианурат натрия	A	N	A	U
Aquatabs (5000)	Ирландия	Таблетка	Дихлоризоцианурат натрия	N	N	N	U
Anioxyde 1000	Франция	Жидкость	Перексусная кислота	N	N	N	U
Ascend	США	Жидкость	Четвертичное аммониевое соединение	A	A	A	U
Asepti-HB	США	Жидкость	Четвертичное аммониевое соединение	A	A	A	U
Asepti-Steryl	США	Аэрозоль	Этанол	A	A	A	N
Asepti-Wipes	США	Средство для протирания	Пропанол (изопропиловый спирт)	A	A	A	A
Bacillocid rasant	Германия	Жидкость	Глут./ Четв. аммониевое соединение	A	A	A	U
Banicide	США	Жидкость	Глютаральдегид	A	U	A	U
Cavicide	США	Жидкость	Изопропил	A	A	A	U

Табл. 1: Дезинфицирующие средства, подходящие для системы и датчиков (продолжение)

Дезинфицирующие и чистящие растворы	Страна происхождения	Тип	Активный ингредиент	C60x/ICTx/ L38x/P21x	HFL38x	C11x/ L25x	Поверхности системы
Caviwipes	США	Средства для протирания	Изопропанол	A	A	N	U
Chlor-Clean	Англия	Жидкость	Дихлоризоцианурат натрия	A	N	A	U
Cidalkan Lingettes	Франция	Средства для протирания	Этиловый спирт	A	A	U	U
Cidex	США	Жидкость	Глютаральдегид	A	A	A	A
Cidex OPA	США	Жидкость	Ортофталевый альдегид	A	A	A	U
Cidex Plus	США	Жидкость	Глютаральдегид	A	A	A	A
Cleanisept	Германия	Средства для протирания	Четвертичное аммониевое соединение	A	A	A	A
Clorox Wipes	США	Средства для протирания	Изопропанол	A	A	A	U
Control III	США	Жидкость	Четвертичное аммониевое соединение	A	A	N	U
Coverage Spray	США	Аэрозоль	Четвертичное аммониевое соединение	A	A	N	N
DentaSept	Франция	Жидкость	Четвертичное аммониевое соединение	N	N	N	U

Табл. 1: Дезинфицирующие средства, подходящие для системы и датчиков (продолжение)

Дезинфицирующие и чистящие растворы	Страна происхождения	Тип	Активный ингредиент	C60x/ICTx/ L38x/P21x	HFL38x	C11x/ L25x	Поверхности системы
DisCide Wipes	США	Средства для протирания	Изопропиловый спирт	A	A	A	U
DisOPA	Япония	Жидкость	Ортофталевый альдегид	A	A	A	U
Dispatch	США	Аэрозоль	Гипохлорит NaCl	A	A	A	U
Dynacide PA	Франция	Жидкость	Перуксусная кислота	A	A	A	U
End-Bac II	США	Жидкость	Четвертичное аммониевое соединение	A	A	A	N
Endozime AW Plus	Франция	Жидкость	Пропанол	A	A	A	U
Envirocide	США	Жидкость	Изопропил	A	U	N	U
Enzol	США	Чистящее средство	Этиленгликоль	A	A	A	U
Expose	США	Жидкость	Изопропил	A	A	A	U
Gigasept AF	Германия	Жидкость	Четвертичное аммониевое соединение	A	A	A	U
Gigasept FF	Германия	Жидкость	Bersteinsäure	N	N	N	U
Gluteraldehyde SDS	США	Жидкость	Глютаральдегид	A	U	A	U
Hexanios	Франция	Жидкость	Полигексанид/Четв. аммониевое соединение	A	A	A	U
Hi Tor Plus	США	Жидкость	Хлорид	A	A	N	U

Табл. 1: Дезинфицирующие средства, подходящие для системы и датчиков (продолжение)

Дезинфицирующие и чистящие растворы	Страна происхождения	Тип	Активный ингредиент	C60x/ICTx/ L38x/P21x	HFL38x	C11x/ L25x	Поверхности системы
Hibiclens	США	Чистящее средство	Хлоргексидин	A	A	A	U
Kodan Tücher	Германия	Жидкость	Пропанол	A	A	A	U
Kohrsolin ff	Германия	Жидкость	Глютаральдегид	A	U	A	U
Korsolex basic	Германия	Жидкость	Глютаральдегид	N	N	N	U
Korsolex extra	Германия	Жидкость	Этанол/Пропанол	A	A	A	U
Lem-O-Quat	США	Жидкость	Алкил/хлорид	N	N	N	U
LpHse	США	Жидкость	О-фенилфенол	A	A	A	U
Lysol	США	Аэрозоль	Этанол	N	N	N	N
Lysol IC	США	Жидкость	О-фенилфенол	A	N	A	U
Madacide 1	США	Жидкость	Изопропанол	A	A	N	A
Matar	США	Жидкость	О-фенилфенол	A	U	A	U
MetriCide 14	США	Жидкость	Глютаральдегид	A	A	A	U
MetriCide 28	США	Жидкость	Глютаральдегид	A	A	A	U
MetriZyme	США	Чистящее средство	Пропиленгликоль	A	A	A	U
Mikrobak forte	Германия	Жидкость	Нашатырный спирт	A	A	A	U
Mikrozid Wipes	Германия	Средство для протирания	Этанол/Пропанол	A	A	A	U
Nuclean	Франция	Аэрозоль	Спирт/бигуанид	A	A	A	U
Precise	США	Аэрозоль	О-фенилфенол	N	N	N	U

Табл. 1: Дезинфицирующие средства, подходящие для системы и датчиков (продолжение)

Дезинфицирующие и чистящие растворы	Страна происхождения	Тип	Активный ингредиент	C60x/ICTx/ L38x/P21x	HFL38x	C11x/ L25x	Поверхности системы
Prevention	Канада	Жидкость	Перекись водорода	N	N	N	U
Ruthless	США	Аэрозоль	Четвертичное аммониевое соединение	A	A	N	U
Sagrosept Wipes	Германия	Средство для протирания	Пропанол	A	A	A	U
Salvanios pH 7	Франция	Жидкость	Четвертичное аммониевое соединение	A	A	A	U
Sani-Cloth HB	США	Средство для протирания	Четвертичное аммониевое соединение	A	A	N	A
Sani-Cloth Plus	США	Средство для протирания	Четвертичное аммониевое соединение	A	A	A	A
Sekusept	Германия	Жидкость	Глютаральдегид	A	A	A	U
Sklar	США	Жидкость	Изопропанол	A	A	N	U
Sporicidin	США	Жидкость	Фенол	A	A	A	N
Sporicidin Wipes	США	Средство для протирания	Фенол	A	A	A	A
Staphene	США	Аэрозоль	Этанол	A	N	A	U
Steranios	Франция	Жидкость	Глютаральдегид	A	A	A	U
Super Sani-Cloth	США	Средство для протирания	Изопропиловый спирт	N	N	N	N

Табл. 1: Дезинфицирующие средства, подходящие для системы и датчиков (продолжение)

Дезинфицирующие и чистящие растворы	Страна происхождения	Тип	Активный ингредиент	C60x/ICTx/ L38x/P21x	HFL38x	C11x/ L25x	Поверхности системы
T-Spray	США	Аэрозоль	Четвертичное аммониевое соединение	A	A	N	N
T-Spray II	США	Аэрозоль	Алкил/хлорид	A	A	A	U
TASK 105	США	Аэрозоль	Четвертичное аммониевое соединение	A	A	A	U
TBQ	США	Жидкость	Четвертичное аммониевое соединение	A	A	A	U
Theracide Plus	США	Жидкость	Четвертичное аммониевое соединение	A	A	A	U
Theracide Plus Wipes	США	Средство для протирания	Четвертичное аммониевое соединение	A	A	A	A
Tor	США	Жидкость	Четвертичное аммониевое соединение	A	A	N	U
Transeptic	США	Чистящее средство	Спирт	N	N	N	U
Tristel	Англия	Жидкость	Диоксид хлора	A	A	A	U
Tristel Wipes	Англия	Средство для протирания	Диоксид хлора	N	N	N	N
Vesphene II	США	Жидкость	Натрий/ о-фенилфенат	A	A	A	U

Табл. 1: Дезинфицирующие средства, подходящие для системы и датчиков (продолжение)

Дезинфицирующие и чистящие растворы	Страна происхождения	Тип	Активный ингредиент	C60x/ICTx/ L38x/P21x	HFL38x	C11x/ L25x	Поверхности системы
Virex II 256	США	Жидкость	Нашатырный спирт	A	A	A	U
Virex TB	США	Жидкость	Четвертичное аммониевое соединение	A	A	N	N
Virox 5	Канада	Средство для протирания	Перекись водорода	A	A	A	U
Virufen	Франция	Жидкость	Алкиламмония хлорид	A	A	A	U
Wavicide-01	США	Жидкость	Глютаральдегид	N	N	N	U
Wavicide -06	США	Жидкость	Глютаральдегид	A	A	A	U
Wex-Cide	США	Жидкость	О-фенилфенол	A	A	A	U
Денатурированный спирт	США	Жидкость	Этанол	N	N	N	U
Изопропиловый спирт	ЛЮБАЯ	Жидкость	Спирт	N	N	N	U
Отбеливатель	США	Жидкость	Гипохлорит NaCl	A	A	A	U
Перекись водорода	США	Жидкость	Перекись водорода	A	A	A	U

A = допускается

N = не допускается (не использовать)

U = испытания не проводились (не использовать)

Гл. 6: Меры безопасности

В этой главе изложена информация, наличие которой обусловлено требованиями регулятивных органов, в том числе, информация о принципе ALARA (as low as reasonably achievable – достижение результата с минимально возможным воздействием) и о стандарте отображения данных выходного сигнала, таблицы акустической мощности и интенсивности звука, а также прочие сведения о мерах безопасности. Эти данные относятся к ультразвуковой системе, датчикам, принадлежностям и периферийным устройствам.

Эргономическая безопасность

Эти указания по безопасному сканированию помогут в организации удобной и эффективной работы с ультразвуковой системой.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Во избежание скелетно-мышечных нарушений следуйте инструкциям в этом разделе.

Применение ультразвуковой системы может быть связано с возникновением скелетно-мышечных нарушений^{a,b,c}.

Применение ультразвуковой системы определяется как физическое взаимодействие между оператором, ультразвуковой системой и датчиком.

При работе с ультразвуковой системой, а также многими другими аналогичными приборами, оказывающими физическое воздействие, пользователь иногда может испытывать дискомфорт в кистях, пальцах, руках, плечах, глазах, спине и других частях тела. Однако, при возникновении таких симптомов, как постоянные или регулярно повторяющиеся ощущения дискомфорта, боль, пульсации, ломота, покалывание, онемение, ощущение жжения или ооченение, ни в коем случае не игнорируйте эти предупредительные сигналы. Незамедлительно обратитесь к квалифицированному медицинскому работнику. Вышеперечисленные симптомы могут являться следствием возникновения скелетно-мышечных нарушений (СМН). СМН могут причинять боль и вызывать повреждения нервов, мышц, сухожилий и иных частей тела, потенциально приводящие к потере трудоспособности. Примерами СМН могут служить синдром карпального канала и тендинит.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Несмотря на то, что ученые не могут с определенностью ответить на многие вопросы, касающиеся СМН, они сходятся в общем мнении о том, что появление указанных симптомов связано с рядом конкретных факторов, среди которых – имеющиеся заболевания и физическое состояние, общее состояние здоровья, положение оборудования и тела при выполнении работы, частота и длительность выполнения работы, а также другие виды физической активности, которые могут способствовать появлению СМН^d. В этой главе изложены указания, которые помогут в организации более комфортной работы и снижении риска возникновения СМН^{e,f}.

- a.Magnavita, N., L. Bevilacqua, P. Mirk, A. Fileni, and N. Castellino. "Work-related Musculoskeletal Complaints in Sonologists." *Occupational Environmental Medicine*. 41:11 (1999), 981-988.
- b.Craig, M. "Sonography: An Occupational Hazard?" *Journal of Diagnostic Medical Sonography*. 3 (1985), 121-125.
- c.Smith, C.S., G.W. Wolf, G. Y. Xie, and M. D. Smith. "Musculoskeletal Pain in Cardiac Ultrasonographers: Results of a Random Survey." *Journal of American Society of Echocardiography*. (May1997), 357-362.
- d.Wihlidal, L.M. and S. Kumar. "An Injury Profile of Practicing Diagnostic Medical Sonographers in Alberta." *International Journal of Industrial Ergonomics*. 19 (1997), 205-216.
- e.Habes, D.J. and S. Baron. "Health Hazard Report 99-0093-2749." *University of Medicine and Dentistry of New Jersey*. (1999).
- f.Vanderpool, H.E., E.A. Friis, B.S. Smith, and K.L. Harms. "Prevalence of Carpal Tunnel Syndrome and Other Work-related Musculoskeletal Problems in Cardiac Sonographers." *Journal of Medicine*. 35:6 (1993), 605-610.

Размещение системы

Придайте удобное положение плечу, руке и кисти.

В качестве опоры для веса ультразвуковой системы используйте подставку.

Сведите к минимуму нагрузку на зрение и шею.

- Если позволяют условия проведения исследования или процедуры, разместите систему в пределах досягаемости.
- Отрегулируйте угол наклона системы и дисплея, чтобы свести к минимуму блики от верхнего или наружного освещения.
- При использовании подставки отрегулируйте ее высоту таким образом, чтобы дисплей находился на уровне глаз или чуть ниже.

Положение тела

Во время исследования следует обеспечить опору для спины.

- Подберите стул с опорой для нижней части спины и с возможностью регулировки с учетом высоты рабочей поверхности. Он должен быстро подниматься и опускаться, а также позволять сидеть в естественной позе.
- Всегда сидите или стойте прямо. Не допускайте искривлений осанки и сутулости.

Расположитесь так, чтобы все необходимое было в пределах досягаемости.

- Используйте кушетку с регулируемой высотой.
- Разместите пациента как можно ближе к себе.
- Во время работы смотрите прямо перед собой. Исключите необходимость поворачивать голову или тело.
- Перемещайтесь всем телом вперед-назад и держите руку со сканирующим устройством рядом с собой или немного впереди себя.
- Проводите исследования повышенной сложности стоя в целях максимизации зоны охвата.

Расположите плечи и руки так, чтобы вам было удобно.

- Держите локоть близко к телу.
- Расслабьте плечи, придав им горизонтальное положение.
- Обеспечьте опору руке с помощью валика или подушки или удобно разместите руку на кушетке.

Сведите к минимуму необходимость наклонов и поворотов шеи.

Разместите ультразвуковую систему непосредственно перед собой.

Расположите кисть руки, запястье и пальцы так, чтобы вам было удобно.

- Без напряжения удерживайте датчик пальцами.
- Минимизируйте давление, оказываемое на пациента.
- Удерживайте запястье в прямом положении.

Делайте перерывы и зарядку, уделяйте время поочередно разным занятиям.

- Предельно быстро выполняя сканирование и делая перерывы, вы легко восстановите силы и избежите СМН. Выполнение некоторых процедур ультразвукового сканирования может потребовать организации более длительных или частых перерывов. Чтобы отдохнуть, можно остановить процедуру и расслабиться. Однако даже простая смена вида деятельности может помочь расслабить отдельные группы мышц и в то же время задействовать или оставить в работе другие.
- Правильно используйте функции программного и аппаратного обеспечения, чтобы работать эффективно.
- Оставайтесь в движении. Меняйте позу, изменяя положение головы, шеи, тела, рук и ног.
- Целенаправленные упражнения способствуют укреплению групп мышц, помогая избежать возникновения СМН. Обратитесь к квалифицированному медицинскому работнику за помощью в определении подходящих вам упражнений на растяжку и общих упражнений.

Классификация оборудования по уровню электробезопасности

Оборудование Класса I

Ультразвуковая система с питанием от блока питания или части подставки S Series.

Оборудование с внутренним источником питания

Ультразвуковая система, не подключенная к блоку питания (питание только от аккумулятора)

Компоненты типа ВF, функционирующие в непосредственном контакте с пациентом

Ультразвуковые датчики

IPX-7 (водонепроницаемое оборудование)

Ультразвуковые датчики

Оборудование, не относящееся к категории AP/APG (защищенное для работы с огнеопасными анестетиками)

Блок питания ультразвуковой системы, подставка S Series и периферийное оборудование. Это оборудование не предназначено для применения в присутствии огнеопасных анестетиков.

Электробезопасность

Эта система соответствует требованиям стандарта EN60601-1 к оборудованию класса I / с внутренним источником питания, а также требованиям к безопасности компонентов с изоляцией типа BF, функционирующих в непосредственном контакте с пациентом.

Эта система соответствует требованиям к медицинскому оборудованию, опубликованным в стандартах обеспечения безопасности, изданных Канадской ассоциацией стандартов (CSA), Комитетом по приведению стандартов к Европейским нормам и Лабораторией по технике безопасности (UL) (США). См. [Гл 7, «Технические характеристики»](#).

Для обеспечения максимального уровня безопасности примите во внимание следующие предупреждения и предостережения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Во избежание ощущения дискомфорта и незначительного риска причинения травмы пациенту следите за тем, чтобы рядом с ним не было горячих поверхностей.

При определенных условиях разъем датчика и задняя панель корпуса дисплея могут нагреваться до температур, превышающих установленные стандартом EN60601-1 предельно допустимые значения для контакта с пациентом, поэтому все манипуляции с системой должен производить только оператор. Это требование не относится к лицевой поверхности датчика.

Во избежание ощущения дискомфорта или малейшего риска причинения травмы оператору при манипуляциях с разъемом датчика не допускайте непрерывного функционирования системы в режиме сканирования в реальном времени (в отличие от режимов стоп-кадра и ожидания) дольше 60 минут.

Во избежание риска поражения электрическим током и получения травм не открывайте корпус системы. Все внутренние операции регулировки и замены деталей, кроме аккумулятора, должен выполнять квалифицированный специалист.

Во избежание травм не работайте с системой в присутствии огнеопасных газов или анестетиков. Это может вызвать взрыв.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Во избежание риска поражения электрическим током работайте только с оборудованием, заземленным должным образом. При отсутствии должного заземления блока питания возникает опасность поражения электрическим током. Надежное заземление можно обеспечить только при подключении оборудования к электрической розетке, имеющей маркировку «Hospital Only» («Только для больниц»), «Hospital Grade» («Для больничного оборудования») и т.п. Запрещается отсоединять заземляющий кабель и использовать поврежденный кабель.

Во избежание риска поражения электрическим током при использовании системы в условиях, при которых надежность защитного заземления вызывает сомнения, пользуйтесь только питанием системы от аккумулятора, не подключая ее к сети.

Во избежание риска поражения электрическим током не подключайте ни блок питания системы, ни вспомогательные сетевые гнезда S Stand к портативной сетевой розетке или удлинителю.

Во избежание риска поражения электрическим током перед началом работы с датчиком осмотрите его лицевую поверхность, корпус и кабель. Не используйте датчик, если он или его кабель повреждены.

Во избежание риска поражения электрическим током перед выполнением чистки системы всегда отсоединяйте от нее блок питания.

Во избежание риска поражения электрическим током не используйте в работе датчик, который был погружен в жидкость ниже обозначенного для чистки и дезинфекции уровня. См. [Гл 5, «Устранение неполадок и техническое обслуживание»](#).

Во избежание риска поражения электрическим током и опасности возникновения пожара регулярно осматривайте блок питания, шнур питания от сети переменного тока и штепсельную вилку. На них не должно быть повреждений.

Во избежание риска поражения электрическим током и опасности возникновения пожара шнур питания, которым блок питания ультразвуковой системы или подставка S Series подключается к сети, необходимо использовать только с блоком питания или подставкой S Series, а не для подключения к сети других устройств.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Во избежание риска поражения электрическим током используйте только принадлежности и периферийное оборудование, рекомендованные компанией SonoSite, включая блок питания. Подключение принадлежностей и периферийного оборудования, для которых отсутствует рекомендация компании SonoSite, может вызвать поражение электрическим током. Чтобы получить список принадлежностей и периферийного оборудования, реализуемого компанией SonoSite или рекомендуемых ею, обратитесь в компанию SonoSite или в ее местное представительство.

Во избежание риска поражения электрическим током регулярно осматривайте кабели и шнуры питания, используемые для работы с системой, на предмет наличия повреждений.

Во избежание риска поражения пациента электрическим током не прикасайтесь одновременно к пациенту и к контактам аккумулятора.

Во избежание получения травм оператором/наблюдающим лицом перед воздействием на пациента импульсом дефибрилляции высокого напряжения необходимо прекратить контакт датчика с пациентом.

Во избежание возможного поражения электрическим током или возникновения электромагнитных помех перед клиническим применением убедитесь в правильности функционирования всех видов оборудования и его соответствии применяемым стандартам обеспечения безопасности. Подсоединение дополнительного оборудования к ультразвуковой системе является процессом формирования комплексной медицинской системы. Компания SonoSite рекомендует убедиться в том, что система, все виды комбинаций оборудования и принадлежности, подключаемые к ультразвуковой системе, соответствуют требованиям установки оборудования и/или стандартов обеспечения безопасности, разработанным Объединенной комиссией по аккредитации организаций здравоохранения (JACHO), например, требованиям стандарта AAMI-ES1, NFPA 99 OR IEC Standard 60601-1-1 и стандарта по электромагнитной совместимости IEC 60601-1-2 (Electromagnetic compatibility (Электромагнитная совместимость)), а также сертифицированы в соответствии с требованиями стандарта IEC Standard 60950 (Information Technology Equipment (ITE) (Информационное оборудование)).

Внимание! Не начинайте работу с системой, если на экране отображается сообщение об ошибке: запишите код ошибки; позвоните в компанию SonoSite или в ее местное представительство; нажмите и удерживайте кнопку питания, чтобы выключить систему.

Чтобы система и разъем датчика не нагревались, не блокируйте воздушный поток к вентиляционным отверстиям на задней панели системы.

Безопасность оборудования

Для защиты ультразвуковой системы, датчика и принадлежностей соблюдайте следующие меры предосторожности.

Внимание! Чрезмерное сгибание или перекручивание кабелей может вызвать сбой или нарушение работы оборудования.

Неправильная чистка или дезинфекция любой части системы может привести к неустранимым повреждениям. Инструкции по чистке и дезинфекции см. в [Гл 5, «Устранение неполадок и техническое обслуживание»](#).

Не погружайте разъем датчика в раствор. Кабель негерметичен, кроме узла сопряжения разъема датчика с кабелем.

Не используйте растворители, например, разбавитель или бензин, а также абразивные чистящие средства ни для одного из компонентов системы.

Если предполагается не использовать систему в течение некоторого времени, извлеките из нее аккумулятор.

Не допускайте попадания жидкости на систему.

Безопасность аккумулятора

Во избежание взрыва, возгорания или выделения газов из аккумулятора, а также получения травм персоналом и повреждения оборудования соблюдайте нижеизложенные меры предосторожности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Аккумулятор оснащен защитным устройством. Не разбирайте аккумулятор и не вносите изменений в его конструкцию.

Заряжайте аккумулятор только при температуре окружающей среды в пределах от 0° до 40 °С.

Не соединяйте положительные и отрицательные контакты аккумулятора металлическими предметами напрямую, чтобы не вызвать короткое замыкание.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Не нагревайте аккумулятор и не утилизируйте его посредством сжигания.

Не подвергайте аккумулятор воздействию температур свыше 60 °С. Не подвергайте его воздействию открытого огня и других источников тепла.

Не заряжайте аккумулятор вблизи источников тепла, например, открытого огня или нагревательных приборов.

Не подвергайте аккумулятор воздействию прямых солнечных лучей.

Не протыкайте аккумулятор острыми предметами, не подвергайте его ударам и не наступайте на него.

Не используйте поврежденный аккумулятор.

Не запаивайте аккумулятор.

Полярность контактов аккумулятора постоянна, изменить ее невозможно. Не прилагайте усилий при установке аккумулятора в систему.

Не подключайте аккумулятор к розетке сети электропитания.

Если аккумулятор не зарядится после двух последовательных шестичасовых циклов зарядки, прекратите попытки.

Если в аккумуляторе обнаружился протечки или от него исходит запах, удалите аккумулятор из всех потенциально огнеопасных зон.

Внимание!

Во избежание взрыва, возгорания или появления дыма из аккумулятора, а также повреждения оборудования соблюдайте нижеизложенные меры предосторожности:

Не погружайте аккумулятор в воду и не допускайте попадания на него влаги.

Не помещайте аккумулятор в микроволновую печь или сосуд под давлением.

Если от аккумулятора исходит запах, он нагрелся, изменились его форма или цвет либо наблюдаются другие отклонения от нормального режима его работы, зарядки или хранения, незамедлительно прекратите эксплуатацию аккумулятора и извлеките его из системы. При возникновении вопросов в отношении аккумулятора обратитесь в компанию SonoSite или в ее местное представительство.

Аккумулятор следует хранить при температуре от -20 °С до 60 °С.

Внимание!

Используйте только аккумуляторы производства компании SonoSite.

Не используйте аккумулятор совместно и не заряжайте его с помощью оборудования других изготовителей. Заряжайте аккумулятор только после его установки в систему.

Клиническая безопасность

Соблюдайте следующие меры предосторожности, связанные с обеспечением клинической безопасности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Мониторы, относящиеся к немедицинской (коммерческой) категории периферийного оборудования, не проверены и не утверждены компанией SonoSite в качестве пригодных для проведения диагностики.

Во избежание риска возгорания не используйте датчик совместно с высокочастотным хирургическим оборудованием. Указанная аварийная ситуация может произойти в случае неисправности соединения нейтрального электрода высокочастотного хирургического оборудования.

Не начинайте работу с системой, если она работает нестабильно или с ошибками. Нарушение последовательности процесса сканирования свидетельствует о неисправности оборудования, которую необходимо устранить до начала работы.

Некоторые чехлы для датчиков содержат натуральный каучуковый латекс и тальк, которые могут вызвать аллергическую реакцию у пациентов. Информацию об устройствах, содержащих натуральный каучук, см. в документе 21 CFR 801.437, User labeling (Присвоение меток пользователям).

Соблюдайте осторожность при выполнении ультразвуковых процедур. Применяйте принцип ALARA (as low as reasonably achievable – достижение результата с минимально возможным воздействием) и следуйте рекомендациям по осторожному использованию теплового индекса (MI) и механического индекса (TI).

Компания SonoSite сейчас не предлагает рекомендаций относительно марок акустических изоляторов. При использовании акустического изолятора он должен обладать минимальным затуханием 0,3 дБ/см/МГц.

Некоторые датчики компании SonoSite утверждены для интраоперационного применения совместно с одобренными и предлагаемыми к продаже на рынке чехлами.

Электромагнитная совместимость

Ультразвуковая система протестирована; установлено, что ее показатели электромагнитной совместимости (ЭМС) находятся в пределах, установленных для устройств медицинского назначения стандартом IEC 60601-1-2:2001. Эти предельные значения установлены для обеспечения необходимой защиты от вредных помех в типовом медицинском учреждении.

- Внимание!** Медицинское электрооборудование требует специальных мер предосторожности, связанных с ЭМС, и при его установке и эксплуатации необходимо следовать настоящим инструкциям. Высокие уровни излучаемых или кондуктивных высокочастотных электромагнитных помех (ЭМП) от портативного и мобильного высокочастотного (ВЧ) оборудования связи или иных мощных либо близко расположенных источников высокой частоты могут вызывать нарушение нормального функционирования ультразвуковой системы. Свидетельством такого нарушения может быть ухудшение качества или искажение изображения, нестабильность показаний, отказ в работе оборудования и иные проявления неправильного функционирования. При возникновении таких явлений осмотрите место проведения исследований, чтобы определить источник нарушений, и предпримите указанные ниже действия для его устранения.
- Выключайте и снова включайте расположенное поблизости оборудование, чтобы выявить устройство, вызывающее нарушения.
 - Переместите вызывающее помехи оборудование в другое место или разверните его.
 - Увеличьте расстояние между вызывающим помехи оборудованием и ультразвуковой системой.
 - Упорядочите использование частот, близких к частотам, используемым при работе ультразвуковой системы.
 - Удалите устройства с высокой чувствительностью к ЭМП.
 - Понижьте уровень мощности, излучаемой внутренними источниками в учреждении (например, пейджинговыми системами).
 - Наглядно отметьте устройства, чувствительные к ЭМП.
 - Обучите клинический персонал распознавать неполадки, которые могут быть связаны с ЭМП.
 - Устраните или снижьте ЭМП с помощью технических решений (например, посредством экранирования).
 - Ограничьте использование личных средств связи (сотовых телефонов, компьютеров) в помещениях с устройствами, чувствительными к ЭМП.
 - Обменивайтесь информацией по вопросам ЭМП с другими сотрудниками, особенно при обсуждении предстоящего приобретения нового оборудования, которое может генерировать ЭМП.
 - Приобретайте только медицинское оборудование, соответствующее требованиям стандартов ЭМС IEC 60601-1-2.

Внимание!

Во избежание риска повышенного уровня электромагнитных излучений и пониженной устойчивости используйте только принадлежности и периферийное оборудование, рекомендованные компанией SonoSite. Подключение периферийного оборудования и принадлежностей, не относящихся к числу рекомендованных компанией SonoSite, может вызвать нарушение работоспособности ультразвуковой системы или другого медицинского электрооборудования в учреждении. Чтобы получить список принадлежностей и периферийного оборудования, которое реализует или рекомендует компания SonoSite, обратитесь в компанию SonoSite или ее местное представительство. См. руководство пользователя дополнительных принадлежностей компании SonoSite.

Электростатический разряд (ЭСР), по-другому называемый ударом статическим электричеством, – это естественное природное явление. ЭСР часто возникает в условиях низкой влажности, вызываемой отоплением или кондиционированием воздуха. Удар статическим электричеством – это разряд электрической энергии, происходящий в направлении от физического тела с большим зарядом к телу с меньшим зарядом или без заряда. Сила разряда может быть достаточно большой, что может вызвать повреждение датчика или ультразвуковой системы. Чтобы снизить риск возникновения ЭСР, соблюдайте следующие меры предосторожности: обрабатывайте ковры и линолеум антистатическим аэрозолем и используйте антистатические коврики.

Заявление компании-изготовителя

Табл. 1 и Табл. 2 содержат информацию о предполагаемых условиях эксплуатации системы и соответствующих требованиям уровням ЭМС. Для достижения оптимального режима функционирования системы обеспечьте условия эксплуатации, описанные в этой таблице.

Система предназначена для работы в описанной ниже электромагнитной обстановке.

Табл. 1: Заявление компании-изготовителя по электромагнитным излучениям

Тестирование на наличие излучений	Степень соответствия	Электромагнитная обстановка
ВЧ-излучения CISPR 11	Группа 1	ВЧ-энергия в ультразвуковой системе компании SonoSite используется только для реализации ее внутренних функций. Поэтому ВЧ-излучения системы очень малы и, наиболее вероятно, не вызовут помех в близко расположенном электронном оборудовании.
ВЧ-излучения CISPR 11	Класс А	Ультразвуковая система компании SonoSite предназначена для применения в любых помещениях, кроме жилых зданий и зданий, непосредственно подключенных к общественной низковольтной сети электропитания, обеспечивающей подачу электропитания в здания коммунального назначения.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения / фликкерные шумы IEC 61000-3-3	Соответствует	

Система предназначена для работы в описанной ниже электромагнитной обстановке.

Табл. 2: Заявление компании-изготовителя по защите от электромагнитных излучений

Тестирование защищенности	Контрольный уровень по стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	Контактный 2,0 кВ, 4,0 кВ, 6,0 кВ Воздушный 2,0 кВ, 4,0 кВ, 8,0 кВ	Контактный 2,0 кВ, 4,0 кВ, 6,0 кВ Воздушный 2,0 кВ, 4,0 кВ, 8,0 кВ	Полы должны быть деревянными, бетонными или выложенными керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, уровень относительной влажности должен составлять не менее 30%.
Быстрый электрический разряд Кратковременный пакетный сигнал IEC 61000-4-4	2 кВ в линиях питания 1 кВ в линиях сигнала	2 кВ в линиях питания 1 кВ в линиях сигнала	Качество электроэнергии в сети электропитания должно соответствовать стандартному для типовых промышленных или лечебных учреждений.
Скачок напряжения IEC 61000-4-5	0,5 кВ, 1,0 кВ, 2,0 кВ между линией питания переменного тока и землей 0,5 кВ, 1,0 кВ между линиями питания переменного тока	0,5 кВ, 1,0 кВ, 2,0 кВ между линией питания переменного тока и землей 0,5 кВ, 1,0 кВ между линиями питания переменного тока	Качество электроэнергии в сети электропитания должно соответствовать стандартному для типовых промышленных или лечебных учреждений.

Табл. 2: Заявление компании-изготовителя по защите от электромагнитных излучений (продолжение)

Тестирование защищенности	Контрольный уровень по стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка
Падения напряжения, кратковременные перебои и колебания напряжения на входных линиях подачи питания IEC 61000-4-11	<p>>5% U_T</p> <p>(>95% падение U_T) для 0,5 цикла</p> <p>40% U_T</p> <p>(60% падение U_T) для 5 циклов</p> <p>70% U_T</p> <p>(30% падение U_T) для 25 циклов</p> <p>>5% U_T</p> <p>(>95% падение U_T) в течение 5 с</p>	<p>>5% U_T</p> <p>(>95% падение U_T) для 0,5 цикла</p> <p>40% U_T</p> <p>(60% падение U_T) для 5 циклов</p> <p>70% U_T</p> <p>(30% падение U_T) для 25 циклов</p> <p>>5% U_T</p> <p>(>95% падение U_T) в течение 5 с</p>	<p>Качество электроэнергии в сети электропитания должно соответствовать стандартному для типовых промышленных или лечебных учреждений. Если пользователю ультразвуковой системы компании SonoSite требуется обеспечить непрерывность функционирования системы в периоды перерывов в подаче питания, рекомендуется подключить систему к источнику бесперебойного питания или аккумулятору.</p>


Табл. 2: Заявление компании-изготовителя по защите от электромагнитных излучений (продолжение)

Тестирование защищенности	Контрольный уровень по стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка
Магнитное поле промышленной частоты IEC 61000-4-8	3 A/м	3 A/м	Если возникают искажения изображения, возможно, требуется переместить ультразвуковую систему компании SonoSite на большее расстояние от источников магнитного поля промышленной частоты или обеспечить магнитное экранирование. Следует измерить уровень магнитного поля промышленной частоты в месте предполагаемой установки системы, чтобы убедиться в том, что он достаточно низкий.

Табл. 2: Заявление компании-изготовителя по защите от электромагнитных излучений (продолжение)

Тестирование защищенности	Контрольный уровень по стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка
Кондуктивные ВЧ ЭМП IEC 61000-4-6	3 В ср. кв. 150 кГц - 80 МГц	3 В ср. кв.	<p>Не допускается использовать портативное и мобильное высокочастотное (ВЧ) оборудование связи на меньшем расстоянии от любой части ультразвуковой системы компании SonoSite, включая кабели, чем рекомендованная дистанция удаления, рассчитываемая по соответствующей частоте передатчика формуле.</p> <p>Рекомендованная дистанция удаления</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$
Излучаемые ВЧ ЭМП IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц - 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2 \sqrt{P}$ <p>80 МГц - 800 МГц</p> $d = 2,3 \sqrt{P}$ <p>800 МГц - 2,5 ГГц</p> <p>где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным компании-изготовителя, а d – рекомендованная дистанция удаления в метрах (м).</p>

Табл. 2: Заявление компании-изготовителя по защите от электромагнитных излучений (продолжение)

Тестирование защищенности	Контрольный уровень по стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка
Излучаемые ВЧ ЭМП IEC 61000-4-3 (продолжение)			<p>Значения напряженности генерируемого стационарными ВЧ-передатчиками поля, определяемые при электромагнитной разведке места установки системы^а, должны быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне^б.</p> <p>Помехи могут возникать вблизи оборудования, имеющего следующую маркировку:</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p>(Стандарт IEC 60417, параграф 417-IEC-5140: «Source of non-ionizing radiation» («Источник неионизирующего излучения»))</p>
<p><i>Примечание: U_T – напряжение сети переменного тока перед подачей сигнала контрольного уровня. При частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон. В некоторых ситуациях эти указания неприменимы. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от сооружений, предметов и людей.</i></p>			

а. Значения напряженности поля, генерируемого стационарными передатчиками, например, базовыми станциями для радиотелефонов (сотовых/беспроводных телефонов) и наземных подвижных радиостанций, любительскими радиостанциями, радиовещательными станциями в диапазоне АМ (амплитудная модуляция) и FM (частотная модуляция), а также телевещательными станциями, невозможно спрогнозировать теоретически с какой-либо определенной точностью. Для оценки электромагнитной обстановки в условиях влияния стационарных ВЧ-передатчиков следует рассмотреть возможность проведения электромагнитной разведки места установки системы. Если значение напряженности поля, измеренной в месте установки ультразвуковой системы компании SonoSite, превышает вышеуказанный разрешенный уровень ВЧ, следует убедиться в нормальности режима работы ультразвуковой системы компании SonoSite посредством наблюдения за ее функционированием. При обнаружении проявлений отклонения от нормального режима функционирования, возможно, потребуется принять дополнительные меры, например, развернуть ультразвуковую систему компании SonoSite или переместить ее в другое место.

б. В частотном диапазоне 150 кГц - 80 МГц значения напряженности поля должны составлять менее 3 В/м.

Принцип ALARA

ALARA – это руководящий принцип использования ультразвука в диагностических целях. Сонографисты и другие квалифицированные пользователи ультразвукового оборудования на основе здравых рассуждений и глубокого понимания определяют уровень облучения по принципу «as low as reasonably achievable – достижение результата с минимально возможным воздействием». Четко установленные правила для определения надлежащего уровня облучения в каждом конкретном случае отсутствуют. Квалифицированный пользователь ультразвукового оборудования самостоятельно определяет наиболее подходящий способ снижения уровня облучения и минимизации биоэффектов в процессе проведения диагностического исследования.

Для этого необходимо обладать глубокими познаниями в области режимов визуализации, возможностей датчиков, настройки системы и методик сканирования. Режим визуализации определяет тип ультразвукового луча. Неподвижный луч вызывает более локализованное облучение по сравнению со сканирующим лучом, который распределяет облучение по сканируемой площади. Возможности датчика зависят от частоты, глубины проникновения сигнала, разрешения и зоны обзора. При запуске исследования каждого нового пациента выполняется сброс параметров до стандартных предварительных настроек системы. Параметры настройки системы в процессе исследования определяются методикой сканирования, применяемой квалифицированным пользователем ультразвукового оборудования, а также различием характеристик пациентов.

Факторы, влияющие на выбор методики реализации принципа ALARA квалифицированным пользователем ультразвукового оборудования, включают в себя размер тела пациента, расположение кости по отношению к точке фокусировки, затухание эхосигнала в тканях тела и время облучения ультразвуковым лучом. Время облучения является наиболее важным фактором, поскольку квалифицированный пользователь ультразвукового оборудования может его контролировать. Возможность ограничения облучения во времени способствует соблюдению принципа ALARA.

Применение принципа ALARA

Режим визуализации в системе, выбираемый квалифицированным пользователем ультразвукового оборудования, определяется требуемой диагностической информацией. Режим двумерной визуализации обеспечивает получение анатомических данных; визуализация в режиме CPD обеспечивает получение данных об интенсивности энергии или уровне амплитуды доплеровского сигнала во времени в заданной анатомической области и используется для обнаружения присутствия кровотока; визуализация в режиме цветного картирования обеспечивает получение данных об интенсивности энергии или уровне амплитуды доплеровского сигнала во времени в заданной анатомической области и используется для обнаружения присутствия, скорости и направления кровотока; в режиме тканевой гармоник более высокие принимаемые частоты используются для снижения уровня помех и искажений, а также для повышения разрешения двумерного изображения. Понимание природы используемого режима визуализации позволяет квалифицированному пользователю ультразвукового оборудования применять принцип ALARA.

При осторожном использовании ультразвука облучение пациента должно быть ограничено минимальной мощностью ультразвукового луча в течение кратчайшего периода времени, необходимого для получения приемлемых диагностических результатов. Критериями для принятия решений, основанных на принципе осторожного использования ультразвука, служат тип пациента, тип исследования, анамнез пациента, уровень сложности получения диагностически значимой информации и потенциальный локальный нагрев участка тела пациента из-за повышения температуры поверхности датчика.

Конструкция системы предусматривает ограничение температуры лицевой поверхности датчика пределами, установленными в разделе 42 стандарта EN 60601-2-37, Particular requirement for the safety of ultrasound medical diagnostic and monitoring equipment. (Специальные требования к обеспечению безопасности ультразвукового медицинского диагностического и мониторингового оборудования). См. раздел «[Повышение температуры поверхности датчика](#)» на стр. 89. На случай нарушения работоспособности устройства оно оснащено резервными элементами управления, ограничивающими мощность датчика. Эта функция реализована в электрической схеме оборудования, обеспечивающей ограничение тока и напряжения в линии «блок питания – датчик».

Врач использует элементы управления системой для настройки качества изображения и ограничения мощности ультразвукового луча. Элементы управления системой делятся на три категории соответственно влиянию на выходную мощность: непосредственно влияющие на выходную мощность, косвенно влияющие на нее и элементы управления приемом.

Элементы непосредственного управления

Максимальная интенсивность в пространстве и средняя интенсивность во времени (ISPTA) ограничена в системе значением 720 мВт/см² для всех режимов визуализации. При использовании некоторых датчиков в некоторых режимах визуализации значения механического индекса (MI) и теплового индекса (TI) могут превышать величину 1,0. Пользователь может отслеживать значения MI и TI и путем регулировки элементов управления снижать эти значения. См. раздел «Указания по снижению значений MI (механического индекса) и TI (теплового индекса)» на стр. 84. Кроме того, одним из способов соблюдения принципа ALARA является установка для параметра MI или TI нижнего значения индекса и последующее изменение этого уровня до достижения удовлетворительного качества изображения или параметров доплеровского режима. Дополнительную информацию о тепловом индексе (MI) и механическом индексе (TI) см. в документе BS EN 60601-2-37:2001, Приложение HH.

Элементы косвенного управления

Элементами управления, косвенно влияющими на выходную мощность, являются элементы управления, влияющие на режим визуализации, режим стоп-кадра и глубину. Режим визуализации определяет тип ультразвукового луча. Затухание в ткани непосредственно связано с частотой датчика. Чем выше значение PRF (частота повторения импульсов), тем больше выходных импульсов возникает за период времени.

Элементы управления приемом

Элементы управления приемом – это элементы управления усилением. Элементы управления приемом не влияют на выходную мощность. Их следует использовать, по возможности, для повышения качества изображения перед началом работы с элементами управления, непосредственно или косвенно влияющими на выходную мощность.

Акустические искажения

Акустические искажения - это имеющаяся или отсутствующая в изображении информация, неправильно отражающая отображаемую структуру или поток. Существуют искажения, способствующие диагностике, а также затрудняющие правильную интерпретацию. Примеры искажений включают:

- Затенение
- Сквозное прохождение
- Алиасинг
- Реверберации
- «Хвосты кометы»

Более подробные сведения об обнаружении и интерпретации акустических искажений приведены в:

Kremkau, Frederick W. *Diagnostic Ultrasound: Principles and Instruments*. 7th ed., W.B. Saunders Company, (Oct. 17, 2005).

Указания по снижению значений MI (механического индекса) и TI (теплового индекса)

Ниже приведены общие указания по снижению значений MI и TI. При наличии нескольких параметров наилучших результатов можно достичь при одновременной минимизации этих параметров. В некоторых режимах изменение этих параметров не влияет на значения MI и TI. Изменение других параметров также может вызывать снижение значений MI и TI. Обратите внимание на отображение значений MI и TI в правой части экрана ЖКД.

«↓» означает, что необходимо уменьшить или снизить значение параметра для сокращения MI или TI.

«↑» означает необходимость повышения или увеличения значения параметра для снижения значения MI или TI.

Табл. 3: MI

Датчик	Глубина
C11x	↑
C60x	↑
HFL38x	↑
ICTx	↑
L25x	↑
L38x	↑
P21x	↑

Табл. 4: TI (TIS, TIC, TIB)

Датчик	Значения параметров в доплеровском режиме цветного энергетического картирования					
	Ширина окна	Высота окна	Глубина окна	PRF	Глубина	Оптимизация
C11x			↑	↓	↑	
C60x	↓		↑	↓	↑	
HFL38x			↑	↑	↑	
ICTx		↑	↑	↓		Тип Gyn
L25x	↓				↑	
L38x				↓		
P21x		↓		↓	↑	

Отображение уровня выходного сигнала

Система соответствует требованиям стандарта AIUM по отображению уровня выходного сигнала для теплового индекса (TI) и механического индекса (MI) (см. последнюю ссылку в разделе «Соответствующая руководящая документация» ниже). В Табл. 5 для каждого датчика и рабочего режима указано, превышает ли значение TI или MI величину 1,0; в случае превышения этой величины значения указанных параметров будут отображаться на экране.

Табл. 5: Случаи, когда тепловой или механический индекс составляет $\geq 1,0$

Модель датчика	Индекс	2D (Двумерный режим)	CPD/ Color
C11x/8-5	MI	Нет	Нет
	TIC, TIB или TIS	Нет	Да
C60x/5-2	MI	Да	Нет
	TIC, TIB или TIS	Нет	Нет
HFL38x/13-6	MI	Нет	Да
	TIC, TIB или TIS	Нет	Да
ICTx/8-5	MI	Нет	Нет
	TIC, TIB или TIS	Нет	Нет
L25x/13-6	MI	Нет	Нет
	TIC, TIB или TIS	Нет	Нет
L38x/10-5	MI	Нет	Да
	TIC, TIB или TIS	Нет	Да
P21x/5-1	MI	Да	Да
	TIC, TIB или TIS	Да	Да

Даже если значение MI меньше 1,0, в системе предусмотрена возможность непрерывного отображения значения MI в режиме реального времени, когда датчик функционирует в режиме двумерной визуализации. Изменение значения этого индекса отображается с шагом 0,1.

Система соответствует требованиям стандарта отображения данных выходного сигнала для индекса TI. В системе для оператора предусмотрена возможность непрерывного отображения значения TI в режиме реального времени, когда датчик функционирует в режиме CPD или Color. Изменение значения этого индекса отображается с шагом 0,1.

Тепловой индекс состоит из трех выбираемых пользователем индексов, которые отображаются только по одному. Для обеспечения правильного отображения и соблюдения принципа ALARA пользователь выбирает соответствующий индекс TI на основе конкретного вида выполняемого исследования. Компания SonoSite обеспечивает поставку руководства «AIUM Medical Ultrasound Safety» («Стандарты AIUM в области безопасности медицинских ультразвуковых исследований»), содержащего указания по определению необходимого теплового индекса TI (см. вторую ссылку в разделе «Соответствующая руководящая документация» на стр. 88).

Точность отображения уровня выходного сигнала механического и теплового индексов

Точность отображения результата для механического индекса (MI) определяется статистически. С 90%-й достоверностью можно сказать, что 90% измеренных значений MI будет находиться в диапазоне от +16% до -31% от отображаемого значения MI либо равняться +0,2 отображаемого значения (наибольшее из указанных значений).

Точность отображения результата для теплового индекса (TI) определяется статистически. С 90%-й достоверностью можно сказать, что 90% измеренных значений TI будет находиться в диапазоне от +26% до -50% от отображаемого значения TI либо равняться +0,2 отображаемого значения (наибольшее из указанных значений). Значения находятся в диапазоне от +1 дБ до -3 дБ.

Отображение значения 0,0 для MI или TI означает, что рассчитанное значение индекса составляет менее 0,05.

Факторы, повышающие погрешность отображения

Общая погрешность отображения индексов определяется суммированием количественных значений погрешности из трех источников: погрешности измерения, вариативности между различными комбинациями систем и датчиков, а также инженерных допущений и приближений при расчетах отображаемых значений.

Погрешности измерений акустических параметров в сравнении с эталонными данными являются источником наибольшего числа ошибок, повышающих погрешность отображения. Погрешности измерений описаны в разделе «Точность и погрешность акустических измерений» на стр. 101.

Отображаемые значения MI и TI основаны на расчетах, в которых используется ряд измерений акустической мощности, выполненных с применением эталонной ультразвуковой системы и эталонного датчика, являющегося типичным образцом датчиков этого типа. Эталонную систему и датчик выбирают из типовой совокупности систем и датчиков, подбираемых из единиц оборудования ранних партий таких моделей. Критерием их выбора служит значение акустической мощности, типичное для номинальных ожидаемых значений акустической мощности для любых возможных комбинаций «датчик/система». Безусловно, каждая комбинация «датчик/система» обладает собственным уникальным характеристическим значением акустической мощности, не совпадающим с номинальным уровнем выходного сигнала, на котором основан расчет отображаемых оценочных значений. Эта вариативность между различными комбинациями систем и датчиков вносит погрешность в отображаемое значение. Проведение выборочной проверки акустической мощности при производстве оборудования позволяет ограничить степень погрешности, вносимой указанной вариативностью. Выборочная проверка в процессе изготовления датчиков и систем обеспечивает уровень акустической мощности в пределах заданного диапазона значений номинальной акустической мощности.

Другим источником погрешности являются допущения и приближения при определении оценочных значений для отображаемых индексов. Главное среди этих допущений состоит в том, что акустическая мощность, а значит и определяемые на ее основе отображаемые индексы имеют линейную корреляцию с напряжением возбуждения передатчика датчика. В общем случае, это допущение весьма разумно, однако оно не является точным, и потому некоторую погрешность при отображении можно объяснить допущением о линейности напряжения.

Соответствующая руководящая документация

- Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers, FDA, 1997.
- Medical Ultrasound Safety, American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM), 1994. (Экземпляр этого документа входит в комплект поставки каждой системы).
- Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment, NEMA UD2-2004.
- Acoustic Output Measurement and Labeling Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment, American Institute of Ultrasound in Medicine, 1993.
- Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment, NEMA UD3-2004.
- Guidance on the interpretation of TI and MI to be used to inform the operator, Annex HH, BS EN 60601-2-37 reprinted at P05699.

Повышение температуры поверхности датчика

Табл. 6 и Табл. 7 содержат результаты измерений повышения температуры поверхности датчиков, используемых в ультразвуковой системе, по сравнению с температурой окружающей среды.* Эти значения температуры были измерены в соответствии с требованиями стандарта EN 60601-2-37, раздел 42, при этом элементы управления и значения параметров настройки были установлены таким образом, чтобы обеспечить нагрев до максимальных температур.

Тест 1. Тест температуры поверхности датчика на тканеэквивалентном материале (ТММ) основывается на следующем стандарте: 42.3(a) 1, метод тестирования В (IEC 60601-2-37, поправка 1). Ограничение – повышение температуры на 10 °С относительно температуры воздуха при измерении на ТММ.

Тест 2. Тест температуры поверхности датчика основывается на следующем стандарте: 42.3(a) 2 (IEC 60601-2-37, поправка 1). Ограничение – повышение температуры на 27 °С относительно температуры воздуха.

Тест 3. Тест температуры поверхности датчика на ТММ основывается на следующем стандарте: 42.3(a) 1, метод тестирования В (IEC 60601-2-37, поправка 1). Ограничение – повышение температуры на 6 °С относительно температуры воздуха при измерении на ТММ.

*Температура окружающей среды составляет 23 °С ± 3 °С.

Табл. 6: Повышение температуры поверхности датчиков EN 60601-2-37 (внешнее применение)

Тест	C11x	C60x	HFL38x	L25x	L38x	P21x
1	9,2 °С	9,0 °С	9,5 °С	9,5 °С	9,6 °С	9,0 °С
2	19,0 °С	18,0 °С	19,0 °С	18,2 °С	20,0 °С	20,0 °С

Табл. 7: Повышение температуры поверхности датчиков IEC 60601-2-37 (внутреннее применение)

Тест	ICTx
3	5,5 °С
2	12,0 °С

Измерение акустической мощности

Возможные биологические эффекты (биоэффекты), возникающие у человека при облучении ультразвуком, изучаются в различных научных и медицинских учреждениях с момента зарождения ультразвуковой диагностики. В октябре 1987 года Американский институт ультразвука в медицине (AIUM) ратифицировал доклад, подготовленный Комитетом по биоэффектам (Bioeffects Considerations for the Safety of Diagnostic Ultrasound (Учет биоэффектов для обеспечения безопасности ультразвуковой диагностики), J Ultrasound Med., Sept. 1988: Vol. 7, No. 9 Supplement), иногда называемый также «Stowe Report», в котором приведен обзор имеющихся данных о возможных последствиях облучения ультразвуком. Другой доклад, «Bioeffects and Safety of Diagnostic Ultrasound» («Биоэффекты и безопасность ультразвуковой диагностики») от 28 января 1993 года, содержит более свежие данные.

Акустическая мощность для этой ультразвуковой системы измерена и рассчитана в соответствии с требованиями документов «Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment» («Стандарт измерения акустической мощности для диагностического ультразвукового оборудования») (NEMA UD2-2004) и «Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment» («Стандарт отображения теплового и механического индексов акустической мощности в режиме реального времени на диагностическом ультразвуковом оборудовании») (NEMA UDe3-2004).

Действительные, пониженные значения интенсивности и значения интенсивности в воде

Все параметры интенсивности измеряются в воде. Поскольку вода не поглощает акустическую энергию, измеренное в воде значение соответствует наиболее неблагоприятным условиям. Биологическая ткань поглощает акустическую энергию. Истинное значение интенсивности в каждой точке зависит от объема и типа ткани, а также от частоты ультразвукового сигнала, проходящего через ткань.

Действительное значение интенсивности в ткани оценивалось по следующей формуле:

$$In Situ = Water [e^{-(0,23af)}]$$

где

In Situ = *действительное* значение интенсивности

Water = значение интенсивности в воде

e = 2,7183

a = фактор затухания (дБ/см МГц)

Значения фактора затухания (α) для различных типов ткани приведены ниже:

мозг = 0,53

сердце = 0,66

почка = 0,79

печень = 0,43

мышца = 0,55

l = расстояние от поверхности кожи до глубины измерения в см

f = комбинированная средняя частота датчика/системы/режима в МГц

Поскольку во время исследования ультразвук, как правило, проходит через разнотипные ткани различной толщины, оценка истинного значения *действительной* интенсивности затруднена. При формировании общих заключений используется фактор затухания 0,3. Поэтому, отображаемое в большинстве отчетов *действительное* значение рассчитывается по формуле:

$$In Situ (derated) = Water [e^{-(0,069lf)}]$$

Поскольку это значение не является истинной величиной *действительной* интенсивности, для его определения используется термин «пониженная» («derated»).

Максимальное пониженное значение и максимальное значение в воде не всегда достигаются при одинаковых условиях, поэтому максимальное значение в воде и максимальное пониженное значение, отображаемые в заключении, могут не соответствовать значению, получаемому по формуле для *действительной* (пониженной) интенсивности. Например, датчик с матрицей для нескольких зон, имеющий максимальные значения интенсивности в воде в самой глубокой зоне, одновременно имеет и наименьший фактор понижения в этой зоне. Этот же датчик может иметь наибольшую пониженную интенсивность в одной из своих фокусных зон, ближайших к поверхности.

Обзор моделей тканей и оборудования

С помощью моделей тканей определяются коэффициенты затухания и уровни *действительного* акустического воздействия на основе измерений акустической мощности сигнала в воде. Существующие на настоящий момент модели не являются абсолютно точными из-за разнообразия тканей, подвергающихся воздействию при ультразвуковой диагностике, и погрешностей в определении акустических свойств мягких тканей. Ни одна модель ткани не позволяет достоверно прогнозировать воздействие в любых условиях на основе измерений в воде. Для оценки воздействия в конкретных типах исследований необходимо постоянно улучшать и тестировать эти модели.

При оценке уровней воздействия часто используется модель однородной ткани с коэффициентом затухания вдоль линии луча 0,3 дБ/см МГц. Модель является консервативной, то есть преувеличивает *действительное* акустическое воздействие, если между датчиком и областью исследования находятся только мягкие ткани. Если

сигнал проходит через объемные области, заполненные жидкостью, как часто бывает при трансабдоминальном сканировании в период первого или второго триместра беременности, эта модель преуменьшает *действительное* акустическое воздействие. Величина неучтенного воздействия зависит от конкретных условий.

Иногда для оценки *действительного* акустического воздействия используются модели тканей с фиксированной траекторией и постоянной толщиной мягкой ткани, если траектория луча больше 3 см и проходит в основном через жидкую среду. В соответствии с этой моделью для оценки максимального воздействия на плод при трансабдоминальном сканировании в любом триместре используется значение 1 дБ/см МГц.

Существующие модели тканей, основанные на идее линейного распространения, могут преуменьшать акустическое воздействие, если во время измерения мощности сигнала присутствует значительное насыщение из-за нелинейного искажения лучей в воде.

Уровни максимальной акустической мощности устройств ультразвуковой диагностики принимают значения в широком диапазоне:

- Согласно исследованиям моделей оборудования, выпущенных в 1990 году, индекс MI принимает значения от 0,1 до 1,0 при максимальной мощности выходного сигнала. Для имеющегося в настоящее время оборудования были зафиксированы максимальные значения индекса MI, приблизительно равные 2,0. Максимальные значения индекса MI для режима двумерной визуализации в реальном времени и M-режима одинаковы.
- При изучении оборудования для импульсных доплеровских исследований, выпущенного в 1988 и 1990 годах, были получены расчетные оценки верхних пределов повышения температуры при трансабдоминальном сканировании. В большинстве моделей верхние пределы оказались менее 1 °С и 4 °С при воздействии на ткань плода в первом триместре и кость плода во втором триместре, соответственно. Наибольшие значения составили приблизительно 1,5 °С для ткани плода в первом триместре и 7 °С для кости плода во втором триместре. Приведенные здесь оценки максимального повышения температуры применяются для модели ткани с фиксированной траекторией («fixed path») и для оборудования со значениями I_{SPTA} больше 500 мВт/см². Значения повышения температуры кости и ткани плода были рассчитаны на основании методики, приведенной в разделах 4,3,2,1-4,3,2,6 брошюры «Bioeffects and Safety of Diagnostic Ultrasound» (AIUM, 1993).

Таблицы акустической мощности

Табл. 8 – Табл. 13 содержат данные акустической мощности для различных комбинаций системы и датчиков при значениях теплового индекса или механического индекса не ниже единицы. Данные в этих таблицах организованы по моделям датчиков и режимам визуализации. Определения терминов, используемых в этих таблицах, см. в разделе «Термины, используемые в таблицах акустической мощности» на стр. 99.

Табл. 8: Модель датчика: C11x/8-5

Рабочий режим: CPD/Color

Метка индекса		M.I.	TIS		TIB	TIC	
			Scan	Non-scan			Non-scan
				$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
Значение индекса глобального максимума		(a)	(a)	—	—	1,2	
Соответствующий акустический параметр	$p_{r,3}$ (МПа)	#					
	W_0 (мВт)		#	—	—	40,50	
	мин. из $[W_{,3}(z_1), I_{TA,3}(z_1)]$ (мВт)				—		
	z_1 (см)				—		
	z_{bp} (см)				—		
	z_{sp} (см)	#				—	
	$d_{eq}(z_{sp})$ (см)					—	
	f_c (МГц)	#	#	—	—	—	4,38
	Разм, A_{aprt}	X (см)		#	—	—	—
	Y (см)		#	—	—	—	0,5
Другая информация	PD (мксек)	#					
	PRF (Гц)	#					
	$p_r @ PII_{max}$ (МПа)	#					
	$d_{eq} @ PII_{max}$ (см)					—	
	Фокусное расстояние	FL_x (см)		#	—	—	1,56
		FL_y (см)		#	—	—	2,5
	$I_{PA,3} @ MI_{max}$ (Вт/см ²)	#					
Состояние элемента управления	Элемент управления 1. Режим					CPD	
	Элемент управления 2. Вид исследования					Vas	
	Элемент управления 3. PRF					2841	
	Элемент управления 4. Оптимизация/Глубина					Cp/2,0	
	Элемент управления 5. Положение/размер цветового окна					Верхнее/короткое	

(a) Этот индекс не требуется для этого рабочего режима; значение равно <1.

(b) Этот датчик не предназначен ни для транскраниального, ни для неонатального краниального применения.

Данных относительно этого режима работы нет, поскольку значение индекса глобального максимума отсутствует по указанной причине. (См. строку со значением индекса глобального максимума).

— Данные неприменимы к этому датчику/режиму.

Табл. 9: Модель датчика: C60x/5-2

Рабочий режим: 2D (Двумерный режим)

Метка индекса		M.I.	TIS		TIB	TIC	
			Scan	Non-scan			Non-scan
				$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
Значение индекса глобального максимума		1,0	(a)	—	—	(b)	
Соответствующий акустический параметр	$p_{r,3}$ (МПа)	1,59					
	W_0 (мВт)		#	—	—	#	
	мин. из $[W_{,3}(z_1), I_{TA,3}(z_1)]$ (мВт)				—		
	z_1 (см)				—		
	z_{bp} (см)				—		
	z_{sp} (см)	5,3				—	
	$d_{eq}(z_{sp})$ (см)					—	
	f_c (МГц)	2,86	#	—	—	—	#
	Разм. A_{aprt}	X (см)		#	—	—	—
Y (см)			#	—	—	—	#
Другая информация	PD (мксек)	0,579					
	PRF (Гц)	7923					
	$p_r@P_{II_{max}}$ (МПа)	2,679					
	$d_{eq}@P_{II_{max}}$ (см)					—	
	Фокусное расстояние	FL_x (см)		#	—	—	#
		FL_y (см)		#	—	—	#
$I_{PA,3}@M_{I_{max}}$ (Вт/см ²)	197,7						
Состояние элемента управления	Элемент управления 1. Вид исследования	Любой					
	Элемент управления 2. Оптимизация	Pen					
	Элемент управления 3. Глубина	6,6 см					
	Элемент управления 4. THI	Он (вкл.)					

(a) Этот индекс не требуется для этого рабочего режима; значение равно <1.

(b) Этот датчик не предназначен ни для транскраниального, ни для неонатального краниального применения.

Данный относительно этого режима работы нет, поскольку значение индекса глобального максимума отсутствует по указанной причине. (См. строку со значением индекса глобального максимума).

— Данные неприменимы к этому датчику/режиму.

Табл. 10: Модель датчика: *HFL38x/13-6*Рабочий режим: *CPD/Color*

Метка индекса		M.I.	TIS		TIB	TIC	
			Scan	Non-scan			Non-scan
				$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
Значение индекса глобального максимума		1,1	1,0	—	—	(b)	
Соответствующий акустический параметр	$P_{r,3}$ (МПа)	2,556					
	W_0 (мВт)		53,49	—	—	#	
	мин. из $[W_{,3}(z_1), I_{TA,3}(z_1)]$ (мВт)				—		
	z_1 (см)				—		
	z_{bp} (см)				—		
	z_{sp} (см)	1,2				—	
	$d_{eq}(z_{sp})$ (см)					—	
	f_c (МГц)	5,328	5,324	—	—	—	#
	Разм. A_{aprt}	X (см)		0,44	—	—	—
Y (см)			0,4	—	—	—	#
Другая информация	PD (мксек)	0,525					
	PRF (Гц)	2597					
	$p_r@P_{II_{max}}$ (МПа)	3,187					
	$d_{eq}@P_{II_{max}}$ (см)					—	
	Фокусное расстояние	FL_x (см)		1,32	—	—	#
		FL_y (см)		2,5	—	—	#
$I_{PA,3}@M_{I_{max}}$ (Вт/см ²)	325,5						
Состояние элемента управления	Элемент управления 1. Режим	Color	Color				
	Элемент управления 2. Вид исследования	Любой	Любой				
	Элемент управления 3. Оптимизация/Глубина/PRF	Низк/3,3 см/393	Ср/2,7 см/1938				
	Элемент управления 4. Положение/размер цветового окна	Любой	Верхнее/короткое				

(a) Этот индекс не требуется для этого рабочего режима; значение равно <1.

(b) Этот датчик не предназначен ни для транскраниального, ни для неонатального краниального применения.

Данных относительно этого режима работы нет, поскольку значение индекса глобального максимума отсутствует по указанной причине. (См. строку со значением индекса глобального максимума).

— Данные неприменимы к этому датчику/режиму.

Табл. 11: Модель датчика: L38x/10-5

Рабочий режим: CPD/Color

Метка индекса		M.I.	TIS		TIB	TIC		
			Scan	Non-scan			Non-scan	
				$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$			
Значение индекса глобального максимума		1,3	1,0	—	—	(b)		
Соответствующий акустический параметр	$p_{r,3}$ (МПа)	2,89						
	W_0 (мВт)		64,88	—	—	#		
	мин. из $[W_{,3}(z_1), I_{TA,3}(z_1)]$ (мВт)				—			
	z_1 (см)				—			
	z_{bp} (см)				—			
	z_{sp} (см)	1,1				—		
	$d_{eq}(z_{sp})$ (см)					—		
	f_c (МГц)	4,91	4,91	—	—	—	#	
	Разм. A_{aprt}	X (см)		0,54	—	—	—	#
Y (см)			0,4	—	—	—	#	
Другая информация	PD (мксек)	0,529						
	PRF (Гц)	9547						
	$p_r@PII_{max}$ (МПа)	3,48						
	$d_{eq}@PII_{max}$ (см)					—		
	Фокусное расстояние	FL_x (см)		1,5	—	—		#
		FL_y (см)		2,5	—	—		#
$I_{PA,3}@MI_{max}$ (Вт/см ²)	439,3							
Состояние элемента управления	Элемент управления 1. Режим	Color	CPD					
	Элемент управления 2. Вид исследования	Любой	Bre					
	Элемент управления 3. PRF	331	2137					
	Элемент управления 4. Оптимизация/Глубина	Любой/3,1	Ср/3,1					
	Элемент управления 5. Положение/размер цветового окна	Любой	Def/Def/Def					

(a) Этот индекс не требуется для этого рабочего режима; значение равно <1.

(b) Этот датчик не предназначен ни для транскраниального, ни для неонатального краниального применения.

Данных относительно этого режима работы нет, поскольку значение индекса глобального максимума отсутствует по указанной причине. (См. строку со значением индекса глобального максимума).

— Данные неприменимы к этому датчику/режиму.

Табл. 12: Модель датчика: P21x/5-1

Рабочий режим: 2D (Двумерный режим)

Метка индекса		M.I.	TIS		TIB	TIC		
			Scan	Non-scan			Non-scan	
				$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$			
Значение индекса глобального максимума		1,3	1,1	—	—	(b)		
Соответствующий акустический параметр	$P_{r,3}$ (МПа)	1,83						
	W_0 (мВт)		122,87	—	—	#		
	мин. из $[W_{,3}(z_1), I_{TA,3}(z_1)]$ (мВт)				—			
	z_1 (см)				—			
	z_{bp} (см)				—			
	z_{sp} (см)	5,1				—		
	$d_{eq}(z_{sp})$ (см)					—		
	f_c (МГц)	1,84	1,88	—	—	—	#	
Разм. A_{aprt}	X (см)		0,590	—	—	—	#	
	Y (см)		1,3	—	—	—	#	
Другая информация	PD (мксек)	0,963						
	PRF (Гц)	4421						
	$p_r@PII_{max}$ (МПа)	2,574						
	$d_{eq}@PII_{max}$ (см)					—		
	Фокусное расстояние	FL_x (см)		1,55	—	—		#
		FL_y (см)		5,5	—	—		#
$I_{PA,3}@MI_{max}$ (Вт/см ²)	209,0							
Состояние элемента управления	Элемент управления 1. Вид исследования	Card	Abd/ОВ					
	Элемент управления 2. Оптимизация	Pen/Gen	Любой					
	Элемент управления 3. Глубина	4,7/ 7,6 см	4,7					
	Элемент управления 4. THI	On (вкл.)	On (вкл.)					

(a) Этот индекс не требуется для этого рабочего режима; значение равно <1.

(b) Этот датчик не предназначен ни для транскраниального, ни для неонатального краниального применения.

#Данных относительно этого режима работы нет, поскольку значение индекса глобального максимума отсутствует по указанной причине. (См. строку со значением индекса глобального максимума).

— Данные неприменимы к этому датчику/режиму.

Табл. 13: Модель датчика: P21x/5-1

Рабочий режим: CPD/Color

Метка индекса		M.I.	TIS		TIB	TIC	
			Scan	Non-scan			Non-scan
				$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
Значение индекса глобального максимума		1,5	1,3	—	—	(b)	
Соответствующий акустический параметр	$p_{r,3}$ (МПа)	2,19					
	W_0 (мВт)		136,91	—	—	#	
	мин. из $[W_{,3}(z_1), I_{TA,3}(z_1)]$ (мВт)				—		
	z_1 (см)				—		
	z_{bp} (см)				—		
	z_{sp} (см)	4,5				—	
	$d_{eq}(z_{sp})$ (см)					—	
	f_c (МГц)	2,15	2,16	—	—	—	#
	Разм. A_{aprt}	X (см)		0,918	—	—	—
Y (см)			1,3	—	—	—	#
Другая информация	PD (мксек)	1,20					
	PRF (Гц)	1063					
	$p_r @ PII_{max}$ (МПа)	2,574					
	$d_{eq} @ PII_{max}$ (см)					—	
	Фокусное расстояние	FL_x (см)		3,68	—	—	#
		FL_y (см)		5,5	—	—	#
	$I_{PA,3} @ MI_{max}$ (Вт/см ²)	330,4					
Состояние элемента управления	Элемент управления 1. Режим	Color	CPD				
	Элемент управления 2. Вид исследования	Abd/ OB	OB				
	Элемент управления 3. PRF/ Глубина	300/10	850/7,5				
	Элемент управления 4. Оптимизация цвета	Любой	Med				
	Элемент управления 5. THI	On (вкл.)	Off (выкл.)				
	Элемент управления 6. Размер цветового окна	Любой	Короткий и узкий				

(a) Этот индекс не требуется для этого рабочего режима; значение равно <1.

(b) Этот датчик не предназначен ни для транскраниального, ни для неонатального краниального применения.

Данных относительно этого режима работы нет, поскольку значение индекса глобального максимума отсутствует по указанной причине. (См. строку со значением индекса глобального максимума).

— Данные неприменимы к этому датчику/режиму.

Термины, используемые в таблицах акустической мощности

Табл. 14: Термины и определения акустической мощности

Термин	Определение
$I_{SPTA,3}$	Пониженные значения максимальной интенсивности в пространстве и средней интенсивности во времени в единицах милливольт/см ² .
Тип TI	Применяемый тепловой индекс для датчика, режима визуализации и типа исследования.
Значение TI	Значение теплового индекса для датчика, режима визуализации и типа исследования.
MI	Механический индекс.
$I_{pa,3}@MI_{max}$	Пониженное значение импульса средней интенсивности при максимальном значении MI в единицах ватт/см ² .
TIS	(Тепловой индекс для мягких тканей) – это тепловой индекс, относящийся к мягким тканям. TIS scan – это тепловой индекс для мягких тканей в режиме автоматического сканирования. TIS non-scan – это тепловой индекс для мягких тканей при отсутствии автоматического сканирования.
TIB	(Тепловой индекс для кости) – это тепловой индекс для задач, в которых ультразвуковой луч проходит сквозь мягкие ткани, а диапазон фокусировки находится в непосредственной близости с костью. TIB non-scan – это тепловой индекс для кости при отсутствии автоматического сканирования.
TIC	(Тепловой индекс для кости черепа) – это тепловой индекс для задач, в которых ультразвуковой луч проходит сквозь кость, расположенную вблизи места входа луча в тело.
A_{aprt}	Площадь активной апертуры, измеренная в см ² .
$P_{r,3}$	Пониженное значение максимального давления разреженности, связанное с методом передачи, в результате которого появляется значения в столбце MI (в мегапаскалях).
Wo	Ультразвуковая мощность, кроме TIS _{scan} ; в последнем случае это ультразвуковая мощность, проходящая сквозь отверстие диаметром один сантиметр, в милливольттах.
$W_{,3}(z_1)$	Пониженное значение ультразвуковой мощности на расстоянии по оси z_1 в милливольттах.

Табл. 14: Термины и определения акустической мощности (продолжение)

Термин	Определение
$I_{SPTA,3}(z_1)$	Пониженные значения максимальной интенсивности в пространстве и средней интенсивности во времени на расстоянии по оси z_1 (милливатт на квадратный сантиметр).
z_1	Расстояние по оси, соответствующее положению максимума $[min(W_3(z), I_{TA,3}(z) \times 1 \text{ см}^2)]$, где $z \geq z_{bp}$ в сантиметрах.
z_{bp}	$1,69 \sqrt{(A_{aprt})}$ в сантиметрах.
z_{sp}	Для MI это расстояние по оси, при котором измеряется $p_{r,3}$. Для TIB это расстояние по оси, при котором TIB является глобальным максимумом (например, $z_{sp} = z_{b,3}$) в сантиметрах.
$d_{eq}(z)$	Эквивалентный диаметр луча как функция расстояния по оси Z , равен выражению $\sqrt{(4/(\pi))((W_0)/(I_{TA}(z)))}$, где $I_{TA}(z)$ – средняя интенсивность во времени как функция z в сантиметрах.
f_c	Средняя частота в МГц.
Разм. A_{aprt}	Размеры активной апертуры для азимутальной(x) и вертикальной(y) плоскостей в сантиметрах.
PD	Длительность импульса (в микросекундах), связанная с методом передачи, который вызывает появление указанного в столбце MI значения.
PRF	Частота повторения импульсов, связанная с методом передачи, который вызывает появление указанного в столбце MI значения в Герцах.
$p_r@PII_{max}$	Максимальное давление разреженности в точке, где интеграл максимальной интенсивности импульса в пространстве для свободного поля является максимальным значением в мегапаскалях.
$d_{eq}@PII_{max}$	Эквивалентный диаметр луча в точке, где интеграл максимальной интенсивности импульса в пространстве для свободного поля является максимальным значением в сантиметрах.
FL	Фокусное расстояние или значения азимутальной (X) и вертикальной (Y) длины в случае их различия, измеренные в сантиметрах.

Точность и погрешность акустических измерений

Все данные в таблицах получены при одинаковых эксплуатационных условиях, обуславливающих максимальное значение индексов в первых столбцах. Информация о точности и погрешности для измерения мощности, давления, интенсивности и других параметрах, используемых при выводе значений в таблице акустической мощности, приведена в таблице ниже. Согласно разделу 6.4 Стандарта отображения уровня выходного сигнала, следующие значения точности и погрешности измерений были определены путем повторных измерений и определения стандартного отклонения в процентах.

Табл. 15: Точность и погрешность акустических измерений

Параметр	Точность (% стандартного отклонения)	Погрешность (95% достоверность)
Pr	1,9%	±11,2%
Pr,3	1,9%	±12,2%
Wo	3,4%	±10%
fc	0,1%	±4,7%
PII	3,2%	от +12,5 до -16,8%
PII,3	3,2%	от +13,47 до -17,5%

Знаки маркировки

На изделиях, упаковке и контейнерах присутствуют следующие знаки.

Табл. 16: Знаки маркировки

Знак	Определение
	Переменный ток (AC)
	Устройство класса 1, знак указывает на заявление компании-изготовителя о соответствии требованиям Приложения VII к стандарту 93/42/ЕЕС.
	Устройства класса 1, требующие проверки уполномоченным органом по стерилизации и измерениям, или устройства классов IIa, IIb или III, требующие проверки или экспертизы со стороны уполномоченного органа согласно применимым приложениям к стандарту 93/42/ЕЕС.
	Внимание! См. руководство пользователя.

Табл. 16: Знаки маркировки (продолжение)

Знак	Определение
	Устройство соответствует требованиям соответствующих нормативных документов, действующих в Австралии, к электронным устройствам.
	Контрольный номер в виде кода партии, кода даты или кода серии
	Биологическая опасность
	Устройство соответствует требованиям соответствующих нормативных документов, действующих в Бразилии, к электромедицинским устройствам.
	Знак Канадской ассоциации стандартов. Пометки «C» и «US» рядом с этим символом означают, что изделие прошло проверку в соответствии с применимыми стандартами Канадской ассоциации стандартов и Американского национального института стандартов/Лабораторий по технике безопасности для использования в Канаде и США соответственно.
	Номер по каталогу
	Утилизировать отдельно от других бытовых отходов (см. Директиву Европейской Комиссии 93/86/ЕЕС). Следовать местным правилам утилизации отходов.
	Содержимое стерилизуется с помощью этиленоксида.
	Гофрокартон из вторсырья
	Опасное напряжение
	Дата изготовления
	Постоянный ток (DC)
	Не подвергать воздействию влаги.

Табл. 16: Знаки маркировки (продолжение)

Знак	Определение
	Не штабелировать больше 2.
	Не штабелировать больше 5.
	Не штабелировать больше 10.
	Электростатически чувствительное устройство
	Устройство отвечает требованиям соответствующих нормативных документов Федеральной комиссии по средствам связи (США) в отношении электронных устройств.
	Хрупкое изделие
	Гель стерилизуется облучением.
	Горячая поверхность
	Использовать только в помещении
	Устройство создает статическое магнитное поле (пост.тока).
	Неионизирующее излучение
	Бумага из вторсырья

Табл. 16: Знаки маркировки (продолжение)

Знак	Определение
	Контрольный номер в виде серийного номера
	Температурный режим хранения
IPX7	Погружное изделие. Защищено от воздействия жидкости при временном погружении.
IPX8	Герметичное оборудование. Защищено от воздействия жидкости при продолжительном погружении.
	Датчик – обращаться осторожно!
	Компонент типа BF для непосредственного контакта с пациентом (B = тело, F = плавающий контактный компонент)
	Маркировка Лаборатории по технике безопасности (США)
	Логотип контроля выбросов. (Относится ко всем деталям/изделиям, перечисленным в пояснительной таблице китайских Ограничений на использование определенных опасных веществ. Может отсутствовать на наружной поверхности некоторых деталей/изделий из-за нехватки места).
	Знак обязательной сертификации в Китае («Знак ССС»). Обязательный знак безопасности, указывающий на соответствие китайским национальным стандартам; проставляется на многих изделиях, которые продаются в КНР.
	Содержит ртуть. (Это относится к ЖКД и может относиться к другим компонентам ультразвуковой системы).
WARNING: Connect Only Accessories and Peripherals Recommended by SonoSite	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Подключайте только принадлежности и периферийное оборудование рекомендованные компанией SonoSite

Гл. 7: Технические характеристики

В этой главе приведены технические характеристики системы и принадлежностей, а также стандарты. Технические характеристики рекомендованных периферийных устройств изложены в инструкциях изготовителей.

Поддерживаемые датчики

- C11x/8-5 МГц (1,8 м)
- C60x/5-2 МГц (1,7 м)
- HFL38x/13-6 МГц (1,7 м)
- ICTx/8-5 МГц (1,7 м)
- L25x/13-6 МГц (2,3 м)
- L38x/10-5 МГц (1,7 м)
- P21x/5-1 МГц (1,8 м)

Режимы визуализации

- Режим двумерной визуализации (256 оттенков серого)
- Доплеровский режим цветного картирования (Color) (256 цветов)
- Доплеровский режим цветного энергетического картирования (CPD) (256 цветов)

Хранение изображений и видеороликов

Внутреннее устройство хранения: количество изображений и видеороликов, которые можно сохранить, зависит от режима визуализации и формата файлов.

Принадлежности

Перечисленные ниже принадлежности прилагаются к ультразвуковой системе или продаются отдельно для использования с ней.

- Аккумулятор
- Руководство по биопсии
- Направляющая для игл
- Блок питания
- Шнур для подключения системы к сети переменного тока (3,1 м)
- Подставка S Series

Периферийные устройства

Периферийные устройства могут представлять собой изделия медицинской категории (соответствующие требованиям стандарта EN60601-1) и немедицинской (коммерческой) категории. Каждое периферийное устройство снабжено инструкцией компании-изготовителя.

Устройства медицинской категории	<ul style="list-style-type: none">• Черно-белый принтер• Рекомендуемые источники приобретения бумаги для принтера: Обратитесь в компанию Sony по тел. +1-800-686-7669 или через сайт www.sony.com/professional, чтобы заказать расходные материалы или найти местного дистрибьютора.• Устройство записи на DVD-диск
Устройства немедицинской категории	<ul style="list-style-type: none">• Трос безопасности с замком Kensington• USB-клавиатура

Предельные значения температуры и влажности

Примечание. Диапазон значений температуры, давления и влажности относится только к ультразвуковой системе, датчикам и аккумулятору.

Табл. 1: Диапазон эксплуатационных значений

Система	Аккумулятор	Датчик
10 – 40 °C, относительная влажность 15 – 95%	10 – 40 °C, относительная влажность 15 – 95%	10 – 40 °C, относительная влажность 15 – 95%
700 – 1060 гПа (0,7 – 1,05 атмосферы)	700 – 1060 гПа (0,7 – 1,05 атмосферы)	

Табл. 2: Диапазоны значений при транспортировке и хранении

система без аккумулятора	Аккумулятор	Датчик
-35–65 °C, относительная влажность 15–95%	-20 – 60 °C, относительная влажность 15 – 95%*	-35–65 °C, относительная влажность 15–95%
500 – 1060 гПа (0,5 – 1,05 атмосферы)	500 – 1060 гПа (0,5 – 1,05 атмосферы)	

* Хранение в течение периода более 30 дней следует обеспечить при температуре равной или ниже комнатной.

Технические характеристики электрооборудования

Входные параметры блока питания	100-240 В переменного тока, 50/60 Гц, 2,0 А макс. при 100 В переменного тока
Выходные параметры блока питания №1	15 В постоянного тока, 5,0 А макс.
Выходные параметры блока питания №2	12 В постоянного тока, 2,3 А макс.

Аккумулятор

Аккумулятор состоит из шести литиево-ионных элементов и электронной схемы, датчика температуры и аккумуляторных контактов.

Время автономной работы достигает двух часов в зависимости от режима визуализации и яркости изображения.

Стандарты электромеханической безопасности

EN 60601-1:1997, European Norm, Medical Electrical Equipment–Part 1. General Requirements for Safety. (Европейские нормы, медицинское электрооборудование Часть 1. Общие требования к обеспечению безопасности).

EN 60601-1-1:2001, European Norm, Medical Electrical Equipment–Part 1. General Requirements for Safety–Section 1-1. Collateral Standard. (Европейские нормы, медицинское электрооборудование – Часть 1. Общие требования к обеспечению безопасности – Раздел 1-1. Вспомогательный стандарт). Требования к безопасности медицинского электрооборудования.

EN 60601-2-37:2001 с поправкой A1:2005, European Norm, Particular requirements for the safety of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment. (Европейские нормы, специальные требования к безопасности ультразвукового медицинского диагностического и мониторингового оборудования).

CAN/CSA C22.2, No. 601.1-M90, Canadian Standards Association, Medical Electrical Equipment–Part 1. General Requirements for Safety (including CSA 601.1 Supplement 1:1994 and CSA 601.1 Amendment 2:1998). (Канадская ассоциация стандартов, медицинское электрооборудование, часть 1. Общие требования к безопасности (с учетом дополнения 1:1994 к CSA 601.1 и поправки 2:1998 к CSA 601.1).

CEI/IEC 61157:1992, International Electrotechnical Commission, Requirements for the Declaration of the Acoustic Output of Medical Diagnostic Ultrasonic Equipment. (Международная электротехническая комиссия, требования к декларированию акустической мощности медицинского диагностического ультразвукового оборудования).

UL 60601-1 (1st Edition), Underwriters Laboratories, Medical Electrical Equipment-Part 1: General Requirements for Safety. (Лаборатория по технике безопасности (США), медицинское электрооборудование – Часть 1: Общие требования к обеспечению безопасности).

Классификация стандартов ЭМС

EN 60601-1-2:2001, European Norm, Medical Electrical Equipment. General Requirements for Safety-Collateral Standard. Electromagnetic Compatibility. Requirements and Tests. (Европейские нормы, медицинское электрооборудование. Общие требования к обеспечению безопасности – Вспомогательный стандарт. Электромагнитная совместимость. Технические требования и испытания).

CISPR11:2004, International Electrotechnical Commission, International Special Committee on Radio Interference. Industrial, Scientific, and Medical (ISM) Radio-Frequency Equipment Electromagnetic Disturbance Characteristics-Limits and Methods of Measurement. (Международная электротехническая комиссия, специальный международный комитет по вопросам защиты от радиопомех. Характеристики электромагнитных помех, вызываемых высокочастотным промышленным, научным и медицинским (ISM) оборудованием – нормативы и методы измерений).

Классификация ультразвуковой системы, подставки, принадлежностей и периферийных устройств как единого комплекса: группа 1, класс А.

Стандарты бортового оборудования

RTCA/DO-160E:2004, Radio Technical Commission for Aeronautics, Environmental Conditions and Test Procedures for Airborne Equipment, Section 21.0 Emission of Radio Frequency Energy, Category B. (Радиотехническая комиссия по авиации, состоянию окружающей среды и методикам испытаний бортового оборудования, раздел 21.0, «Высокочастотные излучения, Категория В»).

Стандарт HIPAA

The Health Insurance and Portability and Accountability Act, Pub.L. No. 104-191 (1996). (Закон об унификации и учете в области медицинского страхования, номер в системе государственного права 104-191 (1996)).

45 CFR 160, General Administrative Requirements (Общие административные требования).

45 CFR 164, Security and Privacy (Безопасность и конфиденциальность).

Термины

Термины, относящиеся к ультразвуковым исследованиям и не включенные в этот глоссарий, см. в справочнике *Recommended Ultrasound Terminology, Second Edition*, опубликованном в 1997 году Американским институтом ультразвуковой медицины.

MI/TI	См. <i>механический индекс (MI)</i> и <i>тепловой индекс (TI)</i> .
PAL	Построчное изменение фазы. Настройка формата видеозаписи. См. также <i>NTSC</i> .
TIB (тепловой индекс для кости)	Тепловой индекс для задач, в которых ультразвуковой луч проходит сквозь мягкие ткани, а фокальная область находится в непосредственной близости к кости.
TIC (тепловой индекс для кости черепа)	Тепловой индекс для задач, в которых ультразвуковой луч проходит сквозь кость, расположенную вблизи места входа луча в тело.
TIS (тепловой индекс для мягких тканей)	Тепловой индекс, относящийся к мягким тканям.
NTSC	Национальный комитет по телевизионным стандартам (США). Настройка формата видеозаписи. См. также <i>PAL</i> .
глубина	Относится к глубине отображения. При расчете положения эхосигнала на изображении скорость звука принимается постоянной и равной 1538,5 метров/секунду.
датчик	Устройство, преобразующее одну форму энергии в другую. Ультразвуковые датчики оснащены пьезоэлементами, которые при электрическом возбуждении эмитируют акустическую энергию. При передаче акустической энергии в тело пациента она перемещается в нем до достижения границы раздела сред или участка с меняющимися свойствами ткани. На границе раздела сред формируется эхосигнал, возвращающийся к датчику, в котором эта акустическая энергия преобразуется в электрическую энергию, обрабатывается и отображается в виде анатомических данных.

датчик с конвексной матрицей	Обозначается буквой С (curved (конвексный) или curvilinear (криволинейный)) и числом (60). Число соответствует радиусу изгиба матрицы, выраженному в миллиметрах. Элементы датчика посредством электрической схемы управляют характеристиками и направлением акустического луча. Например, С15, С60е.
датчик с линейной матрицей	Обозначается буквой L (linear (линейный)) и числом (38). Число соответствует радиусу полосы матрицы, выраженному в миллиметрах. Элементы датчика посредством электрической схемы управляют характеристиками и направлением акустического луча. Например, L38.
<i>действительное</i>	В естественном или исходном положении.
достижение результата с минимально возможным воздействием (ALARA)	Руководящий принцип использования ультразвука: облучение пациента ультразвуковой энергией должно быть настолько малым, насколько это возможно для достижения диагностических результатов.
ЖКД	жидко-кристаллический дисплей
линия поверхности кожи	Метка глубины на дисплее, соответствующая границе раздела «кожа/датчик».
механический индекс (MI)	Указывает на вероятность возникновения механических биоэффектов: чем выше MI, тем больше вероятность возникновения механических биоэффектов. Более подробное описание индекса MI см. в Глава 6, «Меры безопасности» .
тепловой индекс (TI)	Отношение полной акустической мощности к акустической мощности, затрачиваемой на повышение температуры ткани на 1 °С при определенных допущениях. Более подробное описание индекса TI см. в Глава 6, «Меры безопасности» .
Технология SonoMB	Подрежим режима двумерной визуализации, в котором двумерное изображение улучшается за счет рассмотрения исследуемой области под тремя углами и объединения или усреднения полученных при сканировании данных. При этом повышается качество в целом и в то же время устраняются шумы и помехи.

**Технология
визуализации
SonoHD™**

Подрежим режима двумерной визуализации, в котором качество двумерного изображения улучшается за счет понижения уровня искажений в виде гранулированного шума на границах ткани и повышения степени контрастности за счет устранения искажений и улучшения визуализации образцов структуры ткани на изображении.

**Тканевое
гармоническое
изображение**

В этом режиме передача сигнала осуществляется на одной частоте, а прием – на частоте высших гармоник с целью снижения уровня шума и помех, а также повышения разрешения.

**фазированная
матрица**

Датчик, созданный, главным образом, для кардиосканирования. Обеспечивает формирование изображения сектора посредством электронного управления направлением и фокусировкой луча.

Сокращения

Сокращения в пользовательском интерфейсе

Аббревиатура	Определение
Abd	Брюшная обл.
Bre	Молочная железа
CPD	Доплеровский режим цветного энергетического картирования
Crd	Сердце
MB	SonoMB
MI	Механический индекс
Msk	Скелетно-мышечные системы
Nrv	Нервная система
NTSC	Национальный комитет по телевизионным стандартам (США)
OB	Акушерство
S	Технология визуализации SonoHD
SmP	Малые органы
THI	Тканевое гармоническое изображение
TI	Тепловой индекс
Vas	Сосуды
Ven	Венозный

A-Z

Color. См. визуализация в доплеровском режиме цветного картирования (Color) *in situ*, определение 109

NTSC

- определение 110
- опция 21

PAL

- определение 111
- опция 21

save (сохранить) 33

SonoHD 110

SonoMB 26, 110

USB

- порт 3
- установка и извлечение устройства 6
- экспорт 23, 36

A

аббревиатуры 112

абдоминальная визуализация, варианты применения 12

администратор 16

аккумулятор

- безопасность 70
- зарядка 4
- настройки 20
- технические характеристики 107
- установка и снятие 3
- чистка 53

акустическая мощность

- измерение 90
- таблицы 92
- термины в таблицах 99

акушерство, варианты применения 13

Б

безопасность 16

- аккумулятор 70
- клиническая 72
- оборудование 70
- электромагнитная совместимость 73
- электрооборудование 67

безопасность оборудования 70

бесплодие, варианты применения 13

биологическая безопасность 72

Биопсия 29

буквенно-цифровые клавиши 7

буфер кинопамяти 28

В

варианты применения 12

видео 3

видеоролики

длина 22

См. также изображения и видеоролики

возможности подключения

настройки 21

символы 3

вход в систему

администратор 16

пользователь 17

Г

гинекология, варианты применения 13

глубина

маркер 9, 22

настройка 27

определение 109

Д

данные режима 8, 22

дата 21

датчик

дезинфекция 50

инвазивное или хирургическое применение 11

неполадки 46

определение 109

подготовка 11

подсоединение 5

применение общего характера 11

режимы визуализации 30

с конвексной матрицей 109

с линейной матрицей 109

технические характеристики 105

тип исследования 30

чехол 11

чистка и дезинфекция 50

- дезинфекция
 - аккумулятор 53
 - датчики 50
 - система 49
- дезинфицирующие средства,
совместимость 54
- диапазон давления 106
- диапазон температур 106
- добавление нового пользователя 17

Ж

- ЖК-экран
 - уровень выходного сигнала 87
 - чистка 50
- Журнал событий 19

З

- заголовок с данными пациента 8, 22
- задержка до отключения питания 20
- задержка до перехода в режим ожидания 20
- звук 3, 20
- знаки маркировки 101
- значение интенсивности
 - в воде 90
 - действительное* 90
 - пониженное 90
- зонд. См. «Датчик»

И

- измерение расстояния 40
- измерения
 - длина окружности, двумерная
 - визуализация 41
 - корректировка 40
 - площадь, двумерная визуализация 41
 - погрешности 43
 - расстояние 40
 - точность 40, 41
 - удаление 40
- измерители 39
- изображения и видеоролики
 - save (сохранить) 33
 - просмотр 35
 - удаление 37
 - экспорт в USB-устройство 36
- импорт учетных записей пользователей 18

- исследование
 - вид, смена 29
 - завершение 32
 - тип и датчик 30

К

- кабели, подключение питания 4
- кардиовизуализация, варианты применения 12
- качество изображения, низкое 45
- клавиатура, подключенная 10
- клавиша питания 7
- клавиши 7
- клавиши управления 9
- классификация стандартов ЭМС 108
- контроль печати 3

Л

- линия поверхности кожи, определение 110
- лицензионный ключ 46
- лицензия на программное обеспечение 46
- льготный период 46

М

- масштабирование 28
- механический индекс (MI) 87, 110
- модели тканей 91

Н

- Направляющая 29
- направляющая для игл 29
- направляющие 29
- настройка времени 21
- настройка интерфейса пользователей 17
- настройки по умолчанию 15
- неполадка с записью 46

О

- ограничения влажности 106
- оптимизация 26
- ориентация
 - маркер 8
 - опция 26
- отображение уровня выходного сигнала 87

П

пароль 17, 18, 20
педиатрическая визуализация, варианты применения 14
перечень принадлежностей 105
периферийные устройства 106
печать 36
ПК 21
поверхностная визуализация, варианты применения 14
погрешности
 алгоритмические 43
 измерение 43
 получения изображения 43
погрешности получения изображения 43
помощь клиентам vii
последовательный порт 21
предварительные настройки 22
предостережения, определение vii
предпочтения 22
предупреждения, определение vii
применение, варианты 12
принтер
 настройки 21
 неполадка 45
принцип ALARA 81, 82, 110

Р

режим двумерной визуализации 25
режимы визуализации
 датчик 30
 список 105
руководство пользователя, используемые условные обозначения vii
руководящая документация, соответствующая 88
ручки 7

С

сенсорный планшет 9
символы
 возможности подключения 3
 маркировка 101
система
 вывод из режима ожидания 4
 программное обеспечение 1
 состояние 8
 чистка и дезинфекция 49
 элементы управления 7

сканирующая головка. См. «Датчик»
сообщение об ошибке 70
сосудистая визуализация, варианты применения 14
список пациентов 34
стандарт HIPAA 108
стандарты
 HIPAA 108
 бортовое оборудование 108
 Классификация ЭМС 108
 электромеханическая 107
стандарты бортового оборудования 108
стандарты электромеханической безопасности 107
стоп-кадр 28
страницы настройки 15
структура экрана 8

Т

текст, ввод 10
тепловой индекс (TI) 22, 87, 110
терминология ультразвуковых исследований 109
Техническая поддержка viii
технические характеристики 105
технические характеристики
 транспортировки 106
технические характеристики устройства хранения
 изображения 105
 оборудование 106
техническое обслуживание 47
точность акустического измерения 101

У

усиление
 Автоусиление 25
 настройка 27
устранение неполадок 45
Устройство записи на DVD-диск 21, 46
учетные записи пользователей 18

Ф

фокусные зоны, оптимизация 26
форма информации о пациенте 32

Х

хирургическая визуализация, варианты применения 13

Ч

чистка

- аккумулятор 53
- датчики 50
- ЖК-экран 50
- система 49

Щ

щелчок 9

Э

экспорт

- Журнал событий 19
- изображения и видеоролики 36
- Настройка USB-устройств 23
- учетные записи пользователей 18

электромагнитная совместимость 73

электрооборудование

- безопасность 67
- технические характеристики 107

элементы управления

- косвенного 83
- непосредственного 83
- приемник 83

Эллипс 41

Я

язык 22

яркость 26

яркость дисплея 22



P08811-01

