

# **Руководство по эксплуатации E-Cube i7**

Система ультразвуковой визуализации  
В комплектации с принадлежностями

**«Alpinion Medical Systems Co., Ltd» Republic of Korea**

**(«Алпинион Медикал Системз Ко., Лтд»)**

1 Fl and 6 Fl, Verdi Tower, 72 , Digital-ro 26 gil,  
Guro-gu, Seoul , Republic of Korea

(1 этаж и 6 этаж, Верди Тауэр, 72, ул. Диджитал-ро 26-джил,  
Гуро-гу, г. Сеул, Республика Корея)

Телефон : 82-70-7465-2070 Факс : 82-2-851-5594

# Содержание

## 1. Основные характеристики системы . . . . . 1 – 1

Введение.....	1 – 2
Компоненты системы.....	1 – 8
Периферия и аксессуары	1-15
Датчики.....	1 – 21
Внешний вид панели управления.....	1 – 22
Воспроизведение изображений на экране.....	1 – 25

## 2. Начало работы . . . . . 2 – 1


Эксплуатационные требования.....	2 – 2
Транспортировка системы.....	2 – 4
Включение/выключение.....	2 – 5
Настройка монитора.....	2 – 6
Подключение/отключение датчика.....	2 – 7
Активация/деактивация датчика ...	2 – 10

## 3. Начало исследования. . . . . 3 – 1

Экран регистрации пациента .....	3 – 2
Ввод данных о новом пациенте.....	3 – 3
Быстрое присвоение идентификационного номера ID.....	3 – 10
Начало нового исследования с зарегистрированным пациентом.....	3 – 11
Получение сведений о пациенте через рабочий список.....	3 – 12
Удаление данных о пациенте или исследовании.....	3 – 13
Блокировка данных о пациенте или исследовании.....	3 – 15
Функция E – view (работа с изображениями).....	3 – 17
Функция Image History (просмотр сохраненных изображений).....	3 – 20

## 4. Режимы воспроизведения изображений . . . . . 4 – 1

Режим 2D.....	4 – 2
РежимМ .....	4 – 18



---

Режим цветового потока (ЦП).....	4 – 26
Режим энергетического доплера (ЭД).....	4 – 32
Режим импульсно – волнового доплера (ИВД).....	4 – 36
Режим постоянно – волнового доплера (ПВД).....	4 – 42
Режим тканевой доплеровской визуализации (ТДВ).....	4 – 43

<b>5.Функции работы с изображениями. . . . .</b>	<b>5 – 1</b>
Фиксация изображений . . . . .	5 – 2
Масштабирование изображений. . . . .	5 – 4
Режим работы с разделенным экраном. . . . .	5 – 5
Сохранение последовательности изображений (КИНОПЕТЛЯ) . . . . .	5 – 6
Пометки на изображениях. . . . .	5 – 7
Модуль улучшения визуализации биопсийной иглы (Needle Vision) (Plus)TM. . . . .	5-12
<b>6.Управление изображениями и данными о пациенте . . . . .</b>	<b>6 – 1</b>
Буфер изображений. . . . .	6 – 2
Обозреватель пациентов. . . . .	6 – 5
Средство буферизации данных DICOM. . . . .	6 – 11
Принтер. . . . .	6 – 12
Устройство цифровой видеозаписи (DVR). . . . .	6 – 13
<b>7.Измерения и отчеты. . . . .</b>	<b>7 – 1</b>
Основные сведения. . . . .	7 – 2
Брюшная полость (БрюшПол). . . . .	7 – 37
Акушерство. . . . .	7 – 48
Гинекология. . . . .	7 – 87
Кардиология . . . . .	7 – 101
Сосуды. . . . .	7 – 144
Урология. . . . .	7 – 156
Педиатрия . . . . .	7 – 169
Малые органы. . . . .	7 – 182
Грудная клетка. . . . .	7 – 190
Скелетно-мышечный(СКМ). . . . .	7 – 194
Неотложная медицина. . . . .	7 – 198
<b>8.Датчики и биопсия . . . . .</b>	<b>8 – 1</b>



---

Описание датчиков.....	8 – 2
Особенности проведения биопсии.....	8 – 6
Принадлежности датчиков	8 – 21

<b>9.Предварительные настройки. . . . .</b>	<b>9 – 1</b>
Предварительные настройки системы.....	9 – 2
Предварительные настройки изображения .....	9 – 47
<b>10.Уход и техническое обслуживание. . . . .</b>	<b>10 – 1</b>
Уход и техническое обслуживание системы.....	10 – 2
Уход и техническое обслуживание датчиков.....	10 – 7
<b>11.Информация по технике безопасности и нормативные требования . . . . .</b>	<b>11 – 1</b>
Общая информация по технике безопасности.....	11 – 2
Важные предостережения относительно безопасного использования системы.....	11 – 3
Информация по безопасности пациентов.....	11 – 5
Информация по электрической безопасности.....	11 – 6
Информация по безопасной эксплуатации датчика.....	11 – 7
Системные символы и маркировка.....	11 – 9
Законодательная информация.....	11 – 13
Электромагнитная совместимость (ЭМС). .....	11 – 15
Показания к применению ультразвуковой диагностической системы.....	11 – 30
Акустический выходной сигнал.....	11 – 39
<b>12. Утилизация</b>	<b>12-1</b>
<b>13. Упаковка, транспортировка и хранение</b>	<b>13-1</b>
<b>14. Техническое обслуживание и ремонт</b>	<b>14-1</b>
<b>15. Контакты уполномоченного представителя в Российской Федерации</b>	<b>15-1</b>
<b>16. Маркировка и упаковка</b>	<b>16-1</b>



# 1

## Основные характеристики системы

Данная глава содержит следующие разделы:

Введение.....	2
Компоненты системы.....	8
Периферия и аксессуары	15
Датчики.....	21
Внешний вид панели управления.....	22
Воспроизведение изображений на экране.....	25



# Введение

## Назначение

Изделие предназначено для использования квалифицированным врачом для оценки мягких тканей и кровотока в клинической практике; УЗИ плода ((акушерские исследования); абдоминальное УЗИ (УЗИ почек, гинекология и тазовая область; УЗИ в педиатрии; УЗИ малых органов (молочные железы, семенники, щитовидная железа); трансректальное УЗИ; трансвагинальное УЗИ; УЗИ скелетно-мышечной системы (обычное); УЗИ скелетно-мышечной системы(поверхностное);УЗИ периферических сосудов; и УЗИ в урологии (в том числе УЗИ простаты), УЗИ интраоперационное, кардиология, детская кардиология, транскраниальные исследования.

## Характеристики системы

Ультразвуковая система E – CUBEi7 позволяет получать изображения высокого качества и надежности и имеет следующие характеристики:

Таблица 1 – Характеристики системы

Габариты системы	<ul style="list-style-type: none"><li>•Вес:7.2 кг(без аксессуаров)</li><li>•Ширина:402.6мм</li><li>Толщина: 366.5мм</li><li>Высота:84.9мм</li></ul>
Показания к применению	<ul style="list-style-type: none"><li>•Абдоминальные обследования</li><li>•Акушерские обследования</li><li>•Гинекологические обследования</li><li>•Урологические обследования</li><li>•Обследования сосудов</li><li>•Обследования малых органов(включая грудную клетку)</li><li>•Обследования в педиатрии</li><li>• Кардиологические обследования</li><li>•Скелетно – мышечные обследования (СКМ)</li><li>•Транскраниальные исследования (ТCD)</li><li>•Интраоперационные исследования</li></ul>
Существующие режимы воспроизведения изображений	<ul style="list-style-type: none"><li>•Режим 2D</li><li>•Режим тканевой гармонии (ГАР)</li><li>•Режим М</li><li>•Цветной М режим М (ЦДК )</li><li>•АнатомическийМ режимМ(АМ)</li><li>•Допплеровский режим цветового потока(ЦДК )</li><li>•Режим энергетического доплера (ЭД)</li><li>•Направленный энергетический доплер ЭД</li><li>•Режим импульсно – волнового доплера (ИВД)</li><li>•Режим постоянно – волнового доплера (ПВД)</li><li>•Режим высокочастотного доплера (ВЧД)</li><li>•Режим тканевой доплеровской визуализации (ТДВ)</li><li>•ЭКГ модуль</li><li>•Панорамный режим</li></ul>



Технология обработки изображений	<ul style="list-style-type: none"> <li>•Xpeed™</li> <li>•FullSRI™</li> <li>•Пространственное смещение(SCI)</li> <li>•Частотное смещение(FCI)</li> <li>•Тканевая гармоника с фильтрацией(FTNI)</li> <li>•Динамический диапазон</li> <li>•Колоризация</li> <li>•Плотность линий</li> <li>•Сохранение качества (среднее число кадров)</li> <li>•Масштабирование (в режиме записи/чтения)</li> <li>•Управление лучом</li> <li>•Виртуальная выпуклая поверхность</li> <li>•Скорость развертки</li> <li>•NeedleVision™/Needle Vision™Plus</li> </ul>
Рабочие датчики	<ul style="list-style-type: none"> <li>•Линейный матричный датчик L3 – 12Т, I08 – 17Т</li> <li>•Конвексный матричный датчик C1 – 6Т</li> <li>•Микроконвексный матричный датчик C5 – 8NT</li> <li>•Секторный фазированный датчик SP1 – 5Т, SP3 – 8Т</li> <li>•Эндополостной датчик EC3 – 10Т, EV3 – 10Т</li> </ul>
Пакет измерений	<p>Включая отчеты для следующих типов обследований:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•Брюшная полость (БрюшПол)</li> <li>•Акушерство</li> <li>•Гинекология</li> <li>•Кардиология</li> <li>•Сосуды</li> <li>•Урология</li> <li>•Педиатрия</li> <li>•Органы малого таза</li> <li>•Грудная клетка</li> <li>•СКМ</li> <li>•Неотложная медицина</li> </ul>

Доступные измерения	<ul style="list-style-type: none"><li>• Расстояние</li><li>• Эллипс</li><li>• Контур</li><li>• Гибкая кривая</li><li>• Скорость</li><li>• Время</li><li>• Угловой коэффициент</li><li>• Ускорение</li><li>• Автоматический расчет</li><li>• Полуавтоматический расчет</li><li>• Автоматический расчет толщины слоя интима-медиа (ТИМ)</li></ul>
Возможности подключения	<ul style="list-style-type: none"><li>• Система проверки</li><li>• Хранилище DICOM</li><li>• Принтер DICOM</li><li>• Подтверждение сохранения изображений в архиве DICOM</li><li>• Данные DICOM</li><li>• Рабочий список DICOM</li><li>• Подтверждение завершения этапа процедуры (DICOMPPS)</li><li>• Сетевое хранилище</li><li>• Структурированный отчет (Акушерство, Сосуды)</li><li>• Структурированный отчет (Эхо КГ)</li><li>• CubeView™</li></ul>
Языки интерфейса	<ul style="list-style-type: none"><li>• Английский</li><li>• Испанский</li><li>• Немецкий</li><li>• Французский</li><li>• Итальянский</li><li>• Португальский</li><li>• Русский</li></ul>



## Противопоказания

Система не должна использоваться для проведения офтальмологических обследований и других видов обследований, при которых производится воздействие акустическим пучком на глаз пациента.

## Ограничение продажи медицинского изделия

Законы США ограничивают продажу данного медицинского изделия непосредственно врачам или по их заказу.

# Компоненты системы

## Вид спереди

Ниже указаны основные компоненты системы:

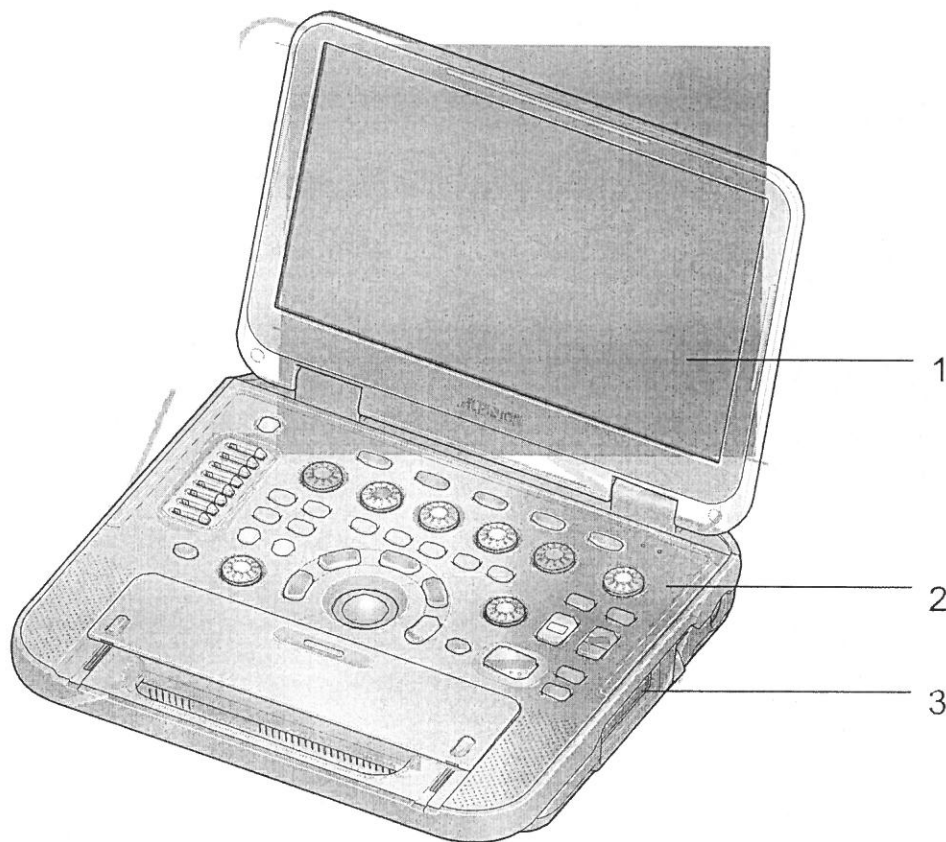


Рисунок 1 – Вид спереди

- 1 Монитор
- 2 Панель управления
- 3 Разъем для датчика



## Вид сзади

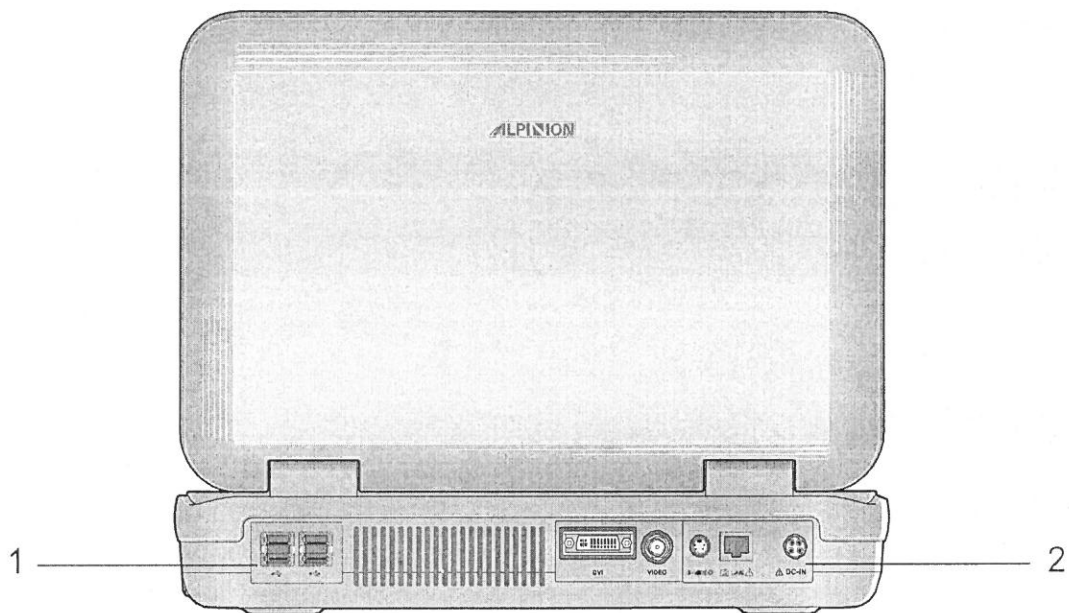


Рисунок 1 – 2 Вид сзади

- 1 USB – порт
- 2 Панель ввода/вывода

## Вид сбоку

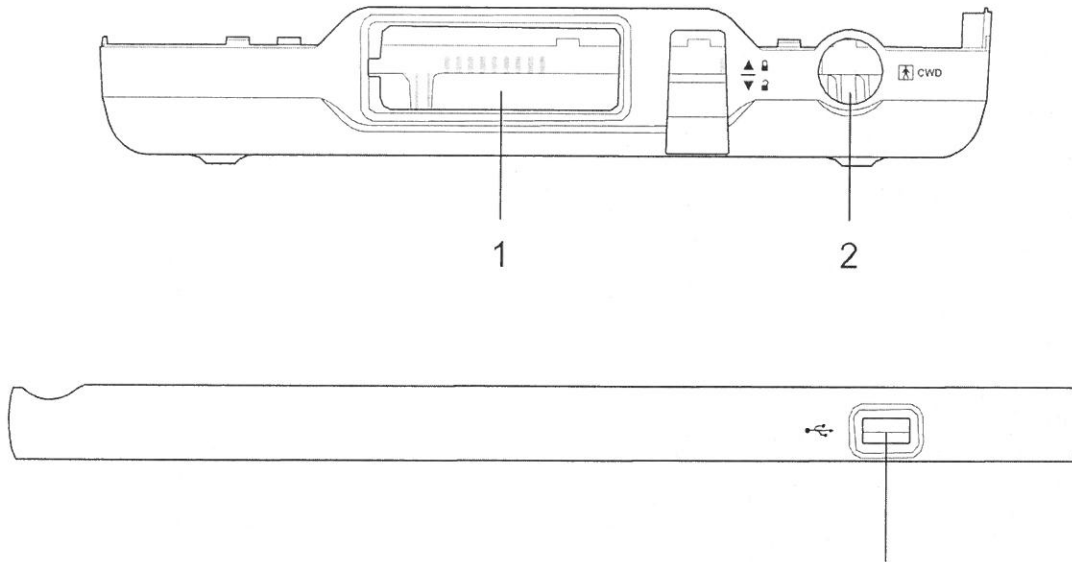


Рисунок 1 – Вид сбоку 3

- 1 Разъем для датчика
- 2 Разъем для датчика (для доплеровского датчика типа «карандаш»)
- 3 USB – порт

## Панель ввода/вывода

Панель ввода/вывода расположена на задней панели системы. Панель имеет порты входа и выхода для аудио – и видеосигнала, разъем Ethernet, разъем для подключения к сети питания, разъем для принтера (см. **Рисунок 1 – 4**).

### ⚠ ОСТОРОЖНО

- Каждый внешний провод разъемов заземления периферийных/вспомогательных устройств соединен с землей через заземляющий электрод. Сигнальные линии заземления не изолированы.
- В целях совместимости используйте только датчики, периферийные и вспомогательные устройства, рекомендованные компанией ALPINION.
- Во избежание удара электрическим током всегда подключайте силовые кабели периферийных устройств к панели ввода/вывода системы.
- Не подключайте к системе датчики или устройства без предварительного одобрения со стороны компании ALPINION.

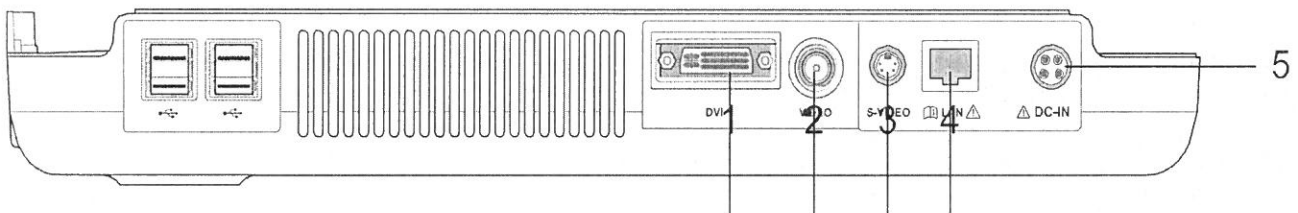


Рисунок 1 – 4 Панель ввода/вывода

- 1 Порт DVI
- 2 Порт видеоадаптера
- 3 Порт S – Video
- 4 LAN – порт
- 5 Вход питания (сеть постоянного тока)

### ⚠ ОСТОРОЖНО

- Подключение оборудования или передающих сетей, не указанных в данных инструкциях, может привести к возникновению опасности поражения электрическим током.
- Подключаемые периферийные устройства должны соответствовать требованиям стандарта IEC (Оборудования для обработки данных: IEC60950/EN60950, медицинское оборудование: IEC60601 – 1/EN60601 – 1). Конфигурация изделия должна соответствовать требованиям безопасности стандарта для изделий IEC/EN60601 – 1 и стандарта для систем IEC60601 – 1 – 1/EN60601 – 1 – 1.
- Не допускается одновременный контакт оператора с компонентами сигнального входа/сигнального выхода и пациентом.
- При подключении кабеля к порту Ethernet (локальная сеть) всегда используйте дополнительный изолятор для локальных сетей (LAN – изолятор) (EN – 20G производства EMO или аналогичный изолятор, отвечающий требованиям стандарта IEC/EN60601 – 1) для защиты системы от повреждений в результате воздействия электрического тока.

– 20<sup>1-11</sup>

## Батарея

Данная система использует литий – ионную аккумуляторную батарею, которая обеспечивает питание системы в период времени, когда отсутствует питание от основной электросети.

### ВНИМАНИЕ

- Если на мониторе появляется сообщение о низком заряде батареи, немедленно сохраните данные текущего диагностического обследования и подключите адаптер питания.
- Батарея предназначена для работы только вместе с системой E – CUBEi7. Используйте только батареи, разрешенные компанией ALPINION.
- Система E – CUBEi7 предъявляет особые требования к сетевому адаптеру. Используйте только адаптер (FSP200 – KBAM1), рекомендованный компанией ALPINION.

Продолжительность работы системы от батареи зависит от режима диагностики и подключаемых к системе периферийных устройств.

Если во время работы с системой на экране появляется сообщение о низком заряде батареи, подключите аккумулятор к сети питания для того, чтобы перезарядить его.

### ОСТОРОЖНО

- Батарея расположена внутри корпуса системы. Замену батареи должен проводить только специалист компании ALPINION.
- Убедитесь, что в область, где расположены разъемы для подключения батареи, не попадают капли воды или другой жидкости.
- Регулярно проводите профилактическое техническое обслуживание системы и замену сетевого адаптера.

### ПРИМЕЧАНИЕ











- Модуль расширения датчика необходимо устанавливать на тележку, используя при этом сетевой адаптер (FSP200 – KBAM1).
- Модуль расширения датчика не работает от аккумуляторной батареи.



## Значки батареи и статус

значки батареи описывают состояние батареи и выводятся в нижнем правом углу экрана. С помощью значков батареи, вы можете легко проверить оставшийся уровень заряда батареи.

Таблица 1-3 Значки батареи и состояния

Icon	Состояние	Примечание
	Уровень заряда батареи от 70 до 100%.	<b>Адаптер переменного тока подключен</b>
	Уровень заряда батареи от 40 до 69%.	
	Уровень заряда батареи от 20 до 39%.	
	Уровень заряда батареи от 1 до 19%.	
	Батарея разряжена	
Icon	Статус	Примечание
	Уровень заряда батареи от 70 до 100%.	<b>Адаптер переменного тока не подключен</b>
	Уровень заряда батареи от 40 до 69%.	
	Уровень заряда батареи от 20 до 39%.	
	Уровень заряда батареи от 1 до 19%.	
	Батарея разряжена	

### Зарядка батареи

Батарею необходимо заряжать и разряжать при следующих температурах

	Температура
Зарядка батареи	0 °C ~ 45 °C
Разрядка	-20 °C ~ 60 °C

Хранение батареи Батарея должна храниться в следующих диапазонах температур:

Батарею необходимо хранить при следующих температурах

	Температура
Менее 1 –го месяца	-20 °C ~ 60
1-3 месяца	-20 °C ~ 45 °C
4-12 месяцев	-20 °C ~ 20 °C

# Периферийные устройства и аксессуары

Перед тем, как использовать периферийные устройства или аксессуары, убедитесь, что соблюдаются следующие требования.

## ВНИМАНИЕ

Соблюдайте все меры предосторожности, описанные в руководстве по эксплуатации периферийного устройства.

## ОСТОРОЖНО

В целях совместимости используйте только периферийные устройства и аксессуары, разрешенные компанией ALPINION.

НЕ подключайте к системе никакие – либо периферийные устройства и аксессуары без получения одобрения со стороны компании ALPINION.

## Периферийные устройства

Периферийные устройства можно подключать к соответствующим портам, расположенным на левой и задней панелях прибора.

- Цветной принтер
- Принтер цифровой черно-белый
- DVD – RW
- Сетевой адаптер (для подключения к сети переменного тока)

Систему E – CUBE i7 также можно безопасно использовать вместе с устройствами, не указанными выше, если эти устройства, их спецификация, процедура установки и подключения к системе соответствуют требованиям стандарта IEC/EN60601 – 1 – 1.

## 12. Утилизация

Утилизации подвергаются приборы, отслужившие установленный срок или пришедшие в негодность. Перед отправкой на утилизацию прибор подвергают чистке и дезинфекции.

Утилизация отработанных расходных материалов и прочее должна осуществляться в соответствии с законодательством Российской Федерации согласно правилам утилизации медицинских отходов класса Б.

Утилизацию осуществляет пользователь согласно правилам сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений, действующим в стране пользователя.

Электрические и электронные устройства должны утилизироваться через специальные организации, указанные местными органами власти, но не вместе с бытовыми отходами. Правильная утилизация поможет предотвратить потенциально вредное воздействие на окружающую среду и здоровье человека. Соответствующую информацию можно получить в местных органах санитарии и охраны окружающей среды.

### 13. Упаковка, транспортировка и хранение

**Используйте оригинальную упаковку. Если упаковка не была сохранена, используйте картонную коробку с пенопластом или другим наполнителем. Запечатайте коробку.**

Транспортирование прибора может производиться всеми видами крытых транспортных средств, кроме неотапливаемых отсеков самолетов, в соответствии с действующими на данном виде транспорта правилами. Транспортирование прибора должно производиться в упаковке предприятия-изготовителя.

При размещении прибора необходимо учитывать требования манипуляционных знаков, указанных на упаковке.

Условия хранения и транспортирования прибора в упаковке предприятия-изготовителя:

- температура хранения и транспортирования от  $-25^{\circ}\text{C}$  ~  $60^{\circ}\text{C}$
- относительная влажность до 20%~90%
- Атмосферное давление: 700~1060гПа (645 – 795 мм рт.ст.)

Хранить в хорошо проветриваемом помещении без токопроводящей пыли, паров кислот и щелочек, а также газов, вызывающих коррозию.

При использовании прибора следуйте следующим указаниям:

- Защищайте прибор от экстремальных температур, сырости, пыли и прямых солнечных лучей.
- Не роняйте прибор, защищайте его от сильных сотрясений.
- Никогда не вскрывайте прибор! Может нарушиться заводская настройка прибора, и гарантийные обязательства утратят силу.

#### **14. Техническое обслуживание и ремонт**

Изготовитель может гарантировать безопасность аппарата только в его оригинальном исполнении. Ремонт аппарата может выполняться только организациями, должным образом авторизованным изготовителем. Каждый ремонт, выполненный уполномоченным агентом, должен сопровождаться письменным протоколом с описанием характера и объема предпринятых ремонтных работ с описанием подробностей, касающихся изменений номинальных рабочих значений или рабочего диапазона.

Компоненты, отрицательно влияющие на безопасную работу аппарата, должны в случае их брака заменяться на оригинальные детали изготовителя.

Аппаратом следует пользоваться, руководствуясь руководством по эксплуатации.

Мы рекомендуем обслуживать аппарат и все вспомогательные устройства через регулярные промежутки времени. Обращайтесь с излучателями аккуратно, так как их повреждение может привести к изменению выходных характеристик.

## **15. Контакты уполномоченного представителя в Российской Федерации**

Общество с ограниченной ответственностью «Интермедика Ультрасаунд Групп»,  
ИНН 7728762078 , 117198, Российская Федерация,

г. Москва, ул.Саморы Машела, д. 8, корп.2 +7 (495) 739-51-82 e-mail:  
us@intermedica.ru

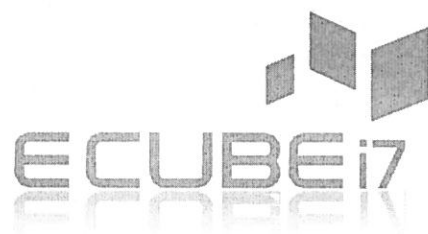
## **16 . Срок службы и гарантийные обязательства**

Гарантийный срок эксплуатации системы звуковой визуализации– 1 год со дня ввода в эксплуатацию или со дня продажи.

Срок службы медицинского изделия, с момента ввода в эксплуатацию – 10 лет.

Срок службы датчиков с момента ввода в эксплуатацию – 5 лет





---

## РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Версия 0 (РУС)

[www.alpinion.com](http://www.alpinion.com)