



X-PORTE

Информация об изделии и
руководство по технике безопасности

Производитель

FUJIFILM SonoSite, Inc.

21919 30th Drive SE

Bothell, WA 98021

USA

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

Факс: +1-425-951-1201

Уполномоченное представительство в ЕС

Emergo Europe

Molenstraat 15

2513 BH, The Hague

The Netherlands

Партнер в Австралии

FUJIFILM SonoSite Australasia Pty Ltd

Suite 9, 13a Narabang Way

Belrose, New South Wales 2085

Australia

Внимание!

Согласно федеральному законодательству США, продажа настоящего устройства производится только по распоряжению или заказу врача.

X-Porte, SonoSite и логотип SonoSite являются зарегистрированными или незарегистрированными товарными знаками компании FUJIFILM SonoSite, Inc. в различных юрисдикциях.

Авторское право © FUJIFILM SonoSite, Inc., 2013 г. Все права защищены.

P14666-01

06.2013



ВВЕДЕНИЕ

Условные обозначения	5
Комментарии клиентов	5

ГЛАВА 1. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

Эргономическая безопасность	7
Размещение системы	8
Положение тела	8
Делайте перерывы и зарядку, уделяйте время поочередно разным занятиям	9
Классификация по уровню электробезопасности	10
Электробезопасность	11
Обесточивание ультразвуковой системы X-Porte	14
Безопасность оборудования	15
Клиническая безопасность	16
Опасные материалы	17
Электромагнитная совместимость	18
Беспроводная передача	20
Электростатический разряд	20
Разделительное расстояние	22
Совместимые принадлежности и периферийное оборудование	23
Заявление компании-производителя	25

ГЛАВА 2. АКУСТИЧЕСКАЯ МОЩНОСТЬ

Принцип ALARA	33
Применение принципа ALARA	33
Элементы непосредственного и опосредованного управления и элементы управления приемом	34
Акустические артефакты	35
Указания по снижению значений MI (механического индекса) и TI (теплового индекса)	36
Отображение уровня выходного сигнала	38
Точность отображения уровня выходного сигнала для MI и TI ...	39
Факторы, повышающие погрешность отображения	39
Соответствующая руководящая документация	40
Повышение температуры поверхности датчика	40
Измерение акустической мощности	41
<i>Действительные, пониженные значения интенсивности и значения интенсивности в воде</i>	41
Обзор моделей тканей и оборудования	42
Таблицы акустической мощности	43
Точность и погрешность акустических измерений	66

ГЛАВА 3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И СТАНДАРТЫ

Габариты	67
Режимы визуализации	68
Объем для хранения изображений и видеороликов	68
Предельные значения параметров окружающей среды	68
Состояние	68
Транспортировка и хранение	68
Электрооборудование	68
Стандарты электромеханической безопасности	69
Классификация стандартов ЭМС	70
Стандарт DICOM	70
Стандарт HIPAA	70
Точность измерений	71

ГЛАВА 4. СИМВОЛЫ МАРКИРОВКИ

Символы маркировки	75
--------------------------	----

ГЛАВА 5. УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Устранение неполадок	79
Лицензирование программного обеспечения	81
Техническое обслуживание	82
Дезинфекция	82
Резервное копирование системы	83
Обслуживание	83

ГЛОССАРИЙ

Общие термины	87
Терминология в таблицах акустической мощности	90

ВВЕДЕНИЕ

Информация об изделии и руководство по технике безопасности X-Porte содержит информацию о подготовке и эксплуатации ультразвуковой системы X-Porte. Кроме того, здесь представлены ссылки на расчеты, технические характеристики системы и сведения о мерах безопасности и акустической мощности.

Руководство предназначено для пользователя, знакомого с проведением ультразвуковых исследований. Оно не содержит обучающей информации по эхографии, ультразвуковой диагностике или клинической практике. Перед началом работы с ультразвуковой системой необходимо пройти обучение по указанным выше темам.

Дополнительные сведения об использовании принадлежностей и периферийного оборудования см. в соответствующем руководстве пользователя по принадлежностям FUJIFILM SonoSite. Необходимая информация о периферийном оборудовании приведена в инструкциях производителя.

Условные обозначения

В данном руководстве присутствуют следующие условные обозначения.

- Под заголовком **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** изложено описание мер предосторожности, необходимых для предупреждения травм и летального исхода.
- Под заголовком **Внимание!** изложено описание мер предосторожности, необходимых для защиты оборудования.
- Пронумерованные этапы процедур необходимо выполнять в указанном порядке.

Описание знаков и терминов, присутствующих на корпусе системы и датчика, приведено в **ГЛАВА 4** и в разделе «**ГЛОССАРИЙ**».

Комментарии клиентов

Мы приветствуем вопросы и комментарии наших клиентов. Компания FUJIFILM SonoSite заинтересована в получении отзывов клиентов о системе и документации пользователя. Обращайтесь в FUJIFILM SonoSite по телефону +1-888-482-9449 в США. За пределами США обращайтесь в ближайшее представительство FUJIFILM SonoSite.

Информация для связи со службой технической поддержки FUJIFILM SonoSite:

Служба технической поддержки FUJIFILM SonoSite

Телефон (США или Канада):	+1-877-657-8118
Телефон (за пределами США и Канады):	+1-425-951-1330 Можно также позвонить в местное представительство компании.
Факс:	+1-425-951-6700
Эл. почта:	service@sonosite.com
Веб-сайт:	www.sonosite.com
Сервисный центр в Европе:	FUJIFILM SonoSite - Amsterdam Science Park 402 1098 XH Amsterdam The Netherlands Тел. (основной): +31 20 751 2020 - Техническая поддержка на английском языке: +44 14 6234 1151 - Техническая поддержка на французском языке: +33 1 8288 0702 - Техническая поддержка на немецком языке: +49 69 8088 4030 - Техническая поддержка на итальянском языке: +39 02 9475 3655 - Техническая поддержка на испанском языке: +34 91 123 8451
Сервисный центр в Азии:	SonoSite Singapore Pte Ltd 10 New Industrial Road #02-00 Fujifilm Building Singapore 536501 Тел.: +65 6380-5589

ГЛАВА 1. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

В этой главе изложена общая информация о мерах безопасности, применяемых в отношении ультразвуковой системы, датчиков, принадлежностей и периферийного оборудования.

Эргономическая безопасность

Эти указания по сканированию призваны помочь в организации удобной и эффективной работы с ультразвуковой системой.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

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

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

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

При работе с ультразвуковой системой, как и при многих других похожих действиях, связанных с физической нагрузкой, пользователь иногда может испытывать дискомфорт в кистях, пальцах, предплечьях, плечах, глазах, спине и других частях тела. Однако при возникновении таких симптомов, как постоянные или регулярно повторяющиеся ощущения дискомфорта, боль, пульсация, ломота, покалывание, онемение, ощущение жжения или окоченение, ни в коем случае не игнорируйте эти тревожные сигналы. Незамедлительно обратитесь к квалифицированному медицинскому работнику. Вышеперечисленные симптомы могут являться следствием 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.

Несмотря на то что ученые не могут с определенностью ответить на многие вопросы о СМН, они сходятся во мнении, что появление указанных симптомов связано с рядом конкретных факторов: с имеющимися заболеваниями и физическим состоянием человека, с общим состоянием здоровья, с положением оборудования и тела при выполнении работы, с частотой и длительностью выполнения работы, а также с другими видами физической активности, которые могут способствовать появлению СМН^d. В этом разделе 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

Сведите к минимуму нагрузку на зрение и шею

- По возможности разместите систему в пределах досягаемости.
- Отрегулируйте угол монитора клинических параметров или сенсорной панели так, чтобы уменьшить блики.
- Отрегулируйте высоту так, чтобы монитор клинических параметров 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 искривления 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.
- Исследования повышенной сложности проводите стоя в целях максимизации зоны охвата.
- Разместите монитор непосредственно перед собой.

Расположите плечи и руки так, чтобы вам было удобно

- Держите локоть близко к телу.
- Расслабьте плечи и держите спину ровно.
- Обеспечьте опору предплечью с помощью валика или подушки или удобно разместите его на кушетке.

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

- Без напряжения удерживайте датчик пальцами.
- Минимизируйте давление, оказываемое на пациента.
- Удерживайте кисть 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. Однако даже простая смена вида деятельности может помочь расслабить отдельные группы мышц, оставив или задействовав 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.
- Выполняйте целенаправленные упражнения. Целенаправленные упражнения способствуют укреплению групп мышц и помогают избежать возникновения СМН. Обратитесь к квалифицированному медицинскому работнику за помощью, чтобы вместе подобрать подходящие упражнения на растяжку и другие упражнения.

Классификация по уровню электробезопасности

Оборудование Класса I	Ультразвуковая система относится к оборудованию класса I при питании от внешнего блока питания или при установке в стойке, так как внешний блок питания имеет защитное заземление класса I. <i>Примечание. Периферийное оборудование, питающееся от сети переменного тока, которое может использоваться совместно с системой, относится к оборудованию класса I и имеет собственное защитное заземление. Испытание заземляющего соединения может быть выполнено для всего периферийного оборудования, питающегося от сети переменного тока.</i>
Оборудование с внутренним источником питания	Ультразвуковая система, не подключенная к источнику питания переменного тока
Компоненты типа BF, функционирующие в непосредственном контакте с пациентом	Ультразвуковые датчики
Компоненты типа CF, функционирующие в непосредственном контакте с пациентом	Модуль ЭКГ/отведения ЭКГ
IPX-7	Ультразвуковые датчики
IPX-8	Педальный переключатель
Оборудование, не относящееся к категории AP/APG (защищенное для работы с огнеопасными анестетиками)	Блок питания ультразвуковой системы, стыковочный модуль и периферийное оборудование. Данное 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 (датчики) и CF (отведения ЭКГ), функционирующих в непосредственном контакте с пациентом.

Данная система соответствует необходимым 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. 3 «ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И СТАНДАРТЫ»**.

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

- | | |
|------------------------|--|
| ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! | Во избежание травм не работайте с системой в присутствии огнеопасных газов или анестетиков. Это может вызвать взрыв. |
| ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! | Во избежание риска поражения электрическим током и получения травм не открывайте корпус системы. Все внутренние операции регулировки и замены деталей должен выполнять квалифицированный специалист. |

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Во избежание риска поражения электрическим током выполняйте следующие рекомендации.

- 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 отсоединение и нарушение функции заземляющего кабеля.
- Оборудование разрешается подключать только к сети электропитания с защитным заземлением.
- Не допускайте контакта любой части системы (включая сканер штрих-кодов, блок питания или разъем блока питания), за исключением датчика или отведений ЭКГ, с пациентом.
- Не прикасайтесь к блоку питания и пациенту одновременно.
- Не прикасайтесь к следующим предметам:
 - разъемам входного и выходного сигнала на задней панели ультразвуковой системы;
 - разъему системы для датчика, когда датчик или модуль подключения трех датчиков (ТТС) отсоединен;
 - неиспользуемым разъемам датчика ТТС, когда ТТС подключен.
- Запрещается подключать блок питания системы к MPSO или удлинителю.
- Перед использованием датчика осмотрите его рабочую часть, корпус и кабель. Не используйте датчик, если он или его кабель повреждены.
- Во время очистки отключайте процессор.
- Не используйте датчик, если он был погружен в очищающую или дезинфицирующую жидкость глубже указанного уровня. См. **Гл. 5 «УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ»**.
- Используйте только принадлежности и периферийное оборудование, рекомендованные компанией FUJIFILM SonoSite, включая блок питания. Подключение принадлежностей и периферийного оборудования, не относящихся к числу рекомендованных компанией FUJIFILM SonoSite, может вызвать поражение электрическим током. Чтобы получить список принадлежностей и периферийного оборудования, которое реализует или рекомендует компания FUJIFILM SonoSite, обратитесь в компанию FUJIFILM SonoSite или ее местное представительство.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Во избежание риска поражения электрическим током и возгорания выполняйте следующие рекомендации.

- Регулярно осматривайте шнуры питания переменного тока, кабели и штепсели. На них не должно быть повреждений.
- Шнур питания, которым блок питания ультразвуковой системы подключается к сети, должен использоваться только с блоком питания, а не для подключения к сети питания других устройств.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

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 FUJIFILM SonoSite рекомендует убедиться в том, что система, все виды комбинаций оборудования и дополнительные принадлежности, подключаемые к ультразвуковой системе, соответствуют требованиям установки оборудования, разработанным Объединенной комиссией по аккредитации организаций здравоохранения (JACHO), и/или стандартов обеспечения безопасности, например стандарта AAMI-ES1, NFPA-99 или IEC 60601-1-1 и стандарта по электромагнитной совместимости IEC 60601-1-2 (Electromagnetic compatibility), а также сертифицированы в соответствии с требованиями стандарта IEC Standard 60950 (Information Technology Equipment (ITE)) или IEC 60601-1.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Поскольку единственным способом полностью отключить стойку от питания переменного тока является отсоединение шнура питания переменного тока от основания стойки, рекомендуется размещать стойку в таком месте, где легко отсоединять шнур питания переменного тока.

- | | |
|------------------|--|
| Внимание! | Запрещается использовать систему, если на экране с изображением отображается сообщение об ошибке. Запишите код ошибки; позвоните в компанию FUJIFILM SonoSite или ее местное представительство; выключите систему, нажав и удерживая нажатой кнопку включения питания до выключения системы. |
| Внимание! | Во избежание нагревания системы и разъема датчика запрещается блокировать воздушный поток к вентиляционным отверстиям на передней и задней панели системы. |

Обесточивание ультразвуковой системы X-Porte

Ультразвуковая система X-Porte не обесточивается полностью при нажатии кнопки питания. Единственным способом полного обесточивания является нажатие кнопки питания, отключение шнура питания переменного тока от основания стойки и перевод всех трех переключателей аккумуляторов в положение выключения.

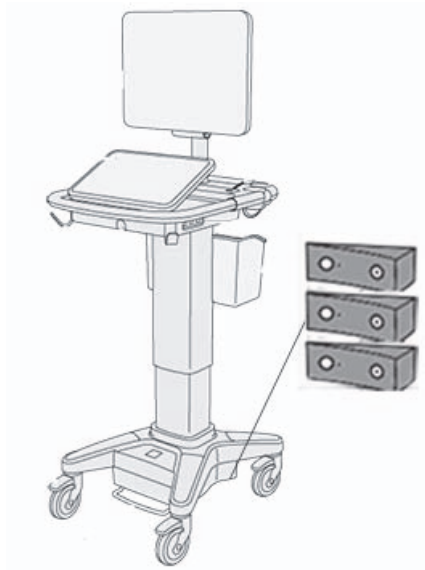
Обесточивание системы

- 1 Нажмите кнопку питания.
- 2 Дождитесь звукового сигнала.

- | | |
|------------------|---|
| Внимание! | Если отключить шнур питания переменного тока до звукового сигнала, возможна потеря данных. Если звуковой сигнал не звучит, то в системе, возможно, заглушены все звуки. Дополнительные сведения о повторном включении звука см. в теме «Настройки звука» в справке X-Porte. |
|------------------|---|

- 3 Отключите шнур питания переменного тока от основания стойки.

- 4 Переведите все три переключателя аккумуляторов в положение выключения.



Безопасность оборудования

В целях защиты ультразвуковой системы, датчика и дополнительных принадлежностей соблюдайте следующие меры предосторожности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Во избежание травмирования при падении системы во время ее транспортировки всегда складывайте монитор клинических параметров и толкайте вперед ручку платформы. Не толкайте ручку вниз, а также не толкайте монитор клинических параметров.

Внимание!

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

Внимание!

Неправильная очистка или дезинфекция любой части системы может привести к неустранимым повреждениям. Инструкции по очистке и дезинфекции см. в *руководстве по очистке и дезинфекции изделий X-Porte*.

Внимание!

Запрещается погружать разъем датчика в раствор. Кабель негерметичен, кроме узла сопряжения разъема датчика с кабелем.

Внимание!

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

Внимание!

Не допускайте попадания жидкости на систему.

Внимание!	Размещайте систему так, чтобы обеспечить доступ к разъему шнура, идущего к сети питания.
Внимание!	На больших высотах (превышающих 1948 м над уровнем моря) ультразвуковой процессор всегда должен работать установленным в стойке.

Клиническая безопасность

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!	Во избежание травмирования осматривайте все крепления и соединения.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!	Во избежание риска возгорания не используйте датчик совместно с высокочастотным хирургическим оборудованием. Указанная аварийная ситуация может произойти в случае неисправности соединительного ниппеля нейтрального электрода высокочастотного хирургического оборудования.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!	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.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!	Некоторые чехлы для датчиков содержат натуральный каучуковый латекс и тальк, которые могут вызвать аллергическую реакцию у пациентов. FUJIFILM SonoSite рекомендует выявить у пациента в аллергии на латекс и тальк и быть готовым к немедленному лечению аллергических реакций.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!	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).
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!	Компания FUJIFILM SonoSite в настоящее время не делает рекомендаций относительно марок акустических изоляторов. При использовании акустического изолятора он должен обладать минимальным затуханием 0,3 дБ/см/МГц.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!	Во время трансректальных, трансвагинальных или процедур с применением игл и направляющих используйте разрешенные к продаже на рынке стерильные чехлы для датчиков и контактные гели. Не начинайте процедуру, в которой используется чехол датчика и контактный гель, пока не будет достигнута готовность к ее выполнению. После применения удалите и утилизируйте одноразовые чехлы и очистите и продезинфицируйте датчик с помощью рекомендованного компанией FUJIFILM SonoSite высокоэффективного дезинфицирующего средства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Во избежание травм и для снижения риска заражения пациента примите во внимание следующее:

- При введении и удержании в теле медицинского устройства для проведения инвазивных процедур соблюдайте универсальные меры предосторожности.
- Согласно требованиям современной медицинской практики, а также правильной эксплуатации ультразвуковой системы и датчика необходимо пройти надлежащее обучение проведению инвазивных процедур. При проведении процедуры сосудистого доступа существует риск возникновения серьезных осложнений, в частности следующих: пневмоторакс, прокол артерии, неправильная установка проводника.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Во избежание повреждения устройства или причинения травм пациенту не используйте держатели направляющей для игл датчиков P21хр при обследовании пациентов с кардиостимуляторами или электронно-медицинскими имплантатами. Держатель направляющей для игл для датчиков P21хр содержит магнит, обеспечивающий правильную ориентацию держателя на датчике. Магнитное поле в непосредственной близости от кардиостимулятора или электронно-медицинского имплантата может оказывать на них неблагоприятное воздействие.

Опасные материалы

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Изделия и принадлежности могут содержать опасные материалы. Все изделия и принадлежности должны утилизироваться безвредным для окружающей среды способом в соответствии с федеральными и местными нормами по утилизации опасных материалов.

Электромагнитная совместимость

Ультразвуковая система протестирована; установлено, что ее показатели электромагнитной совместимости (ЭМС) находятся в пределах, установленных для устройств медицинского назначения стандартом IEC 60601-1-2:2007. Эти пределы установлены для обеспечения необходимой защиты от вредных помех в типовом медицинском учреждении.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Во избежание риска повышенного уровня электромагнитных излучений и пониженной устойчивости используйте только принадлежности и периферийное оборудование, рекомендованные компанией FUJIFILM SonoSite. Подключение принадлежностей и периферийного оборудования, не относящихся к числу рекомендованных компанией FUJIFILM 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 FUJIFILM SonoSite, обратитесь в компанию FUJIFILM SonoSite или ее местное представительство. См. «**Совместимые принадлежности и периферийное оборудование**» на стр. 23.

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 переносного и мобильного радиочастотного (РЧ) 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 снизьте 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!

Запрещается ставить другое оборудование на ультразвуковую систему или работать на другом оборудовании в непосредственной близости от ультразвуковой системы. Если отсутствует возможность избежать установки другого оборудования на систему или эксплуатации его рядом с ней, тогда необходимо следить за корректностью функционирования системы.

Беспроводная передача

Ультразвуковая система X-Porte содержит радиопередатчик IEEE 802.11, работающий на частоте ISM в диапазоне от 2,412 до 2,484 ГГц или от 4,915 до 5,824 ГГц. Он может осуществлять передачу четырьмя способами:

- IEEE 802.11a (от 4,915 до 5,824 ГГц) с использованием Orthogonal Frequency Division Multiplexing (OFDM) при $11 \text{ дБм} \pm 1,5 \text{ дБм}$ на 54 Мбит/с
- IEEE 802.11b (от 2,412 до 2,484 ГГц) с использованием Direct Sequence Spread Spectrum (DSSS) при $16 \text{ дБм} \pm 1,5 \text{ дБм}$ на 11 Мбит/с
- IEEE 802.11g (от 2,412 до 2,484 ГГц) с использованием Orthogonal Frequency Division Multiplexing (OFDM) при $13 \text{ дБм} \pm 1,5 \text{ дБм}$ на 54 Мбит/с
- IEEE 802.11n (от 2,412 до 2,484 ГГц или от 4,915 до 5,824 ГГц) с использованием Orthogonal Frequency Division Multiplexing (OFDM) при $10 \text{ дБм} \pm 1,5 \text{ дБм}$ (802.11an) или при $12 \text{ дБм} \pm 1,5 \text{ дБм}$ (802.11gn)

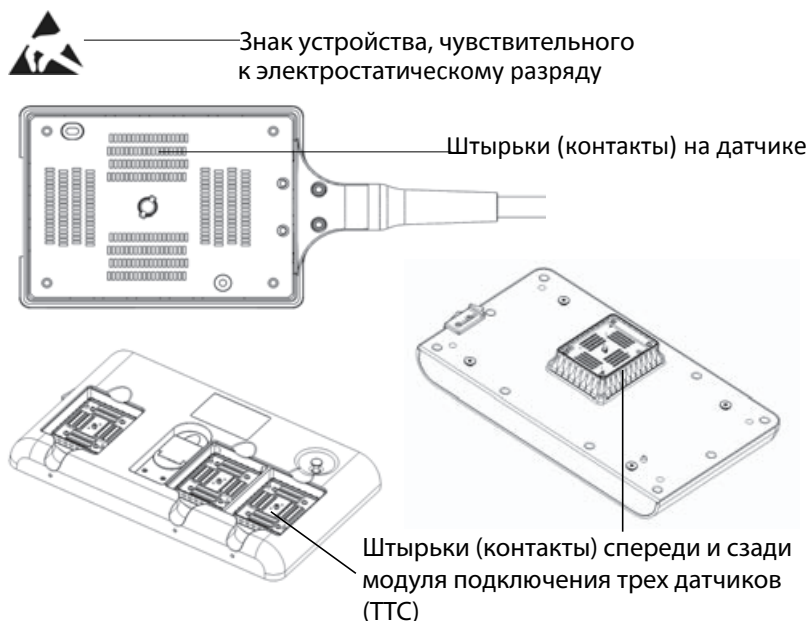
Электростатический разряд

Внимание!

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. ЭСР — 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.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

За исключением случаев, когда выполняются нижеуказанные меры предосторожности в отношении ЭСР, избегайте контакта (тела или удерживаемых в руках предметов) со штырьками разъемов, снабженных символом устройств, чувствительных к ЭСР:



Если знак размещен у рамки, объединяющей несколько разъемов, значит он относится ко всем разъемам в этой рамке.

Меры предосторожности в отношении ЭСР включают в себя следующее:

- Весь персонал должен пройти обучение по ЭСР, включая по меньшей мере следующее: объяснение предупреждающего знака ЭСР, меры предосторожности относительно ЭСР, вводные сведения о физических причинах электростатического заряда, уровнях напряжения, возникающих при нормальной эксплуатации, и потенциальном повреждении электронных компонентов в случае касания оборудования человеком с электростатическим зарядом (IEC 60601-1-2, раздел 5.2.1.2 d).
- Предотвращайте накопление электростатического заряда. Например, используйте увлажняющие приборы, токопроводящее напольное покрытие, несинтетическую одежду, ионизаторы, а также сводите к минимуму использование изоляционных материалов.
- Разряжайте имеющийся на теле заряд путем контакта с землей.
- Создавайте контакт между вашим телом и ультразвуковой системой или землей с помощью антистатического кистевого браслета.

Разделительное расстояние

Рекомендуемое разделительное расстояние между переносным и мобильным радиочастотным оборудованием и ультразвуковой системой X-Porte

Ультразвуковая система X-Porte предназначена для использования в электромагнитной обстановке, где контролируются радиочастотные помехи. Владелец или пользователь ультразвуковой системы X-Porte может предотвратить электромагнитные помехи, сохраняя указанное ниже минимальное расстояние между переносным и мобильным радиочастотным оборудованием (радиопередатчиками) и ультразвуковой системой X-Porte, с учетом максимальной выходной мощности радиочастотного оборудования.

Таблица 1. Разделительное расстояние

Максимальная номинальная выходная мощность радиопередат- чика <i>Ватт</i>	Разделительное расстояние согласно частоте радиопередатчика м		
	от 150 кГц до 80 МГц $d=1,2 \sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d=1,2 \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d=2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для радиопередатчиков с не указанной выше максимальной номинальной выходной мощностью рекомендуемое разделительное расстояние в метрах (м) может быть рассчитано с помощью уравнения, соответствующего частоте радиопередатчика, где P — максимальная номинальная выходная мощность радиопередатчика в ваттах (Вт) по данным производителя радиопередатчика.

Примечание. При 80-800 МГц разделительное расстояние выбирается для более высокого радиочастотного диапазона.

В некоторых ситуациях эти указания неприменимы. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от сооружений, предметов и людей.

Совместимые принадлежности и периферийное оборудование

Компания FUJIFILM SonoSite проверила ультразвуковую систему X-Porte со следующими принадлежностями и периферийным оборудованием, подтвердив соответствие требованиям IEC 60601-1-2:2007.

Эти принадлежности FUJIFILM SonoSite и стороннее периферийное оборудование разрешается использовать с ультразвуковой системой X-Porte.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!	Применение принадлежностей с медицинскими системами, помимо ультразвуковой системы X-Porte, может привести к увеличению излучения или снижению устойчивости медицинской системы.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!	Применение принадлежностей, помимо указанных, может привести к увеличению излучения или снижению устойчивости ультразвуковой системы.

Таблица 2. Принадлежности и периферийное оборудование, совместимые с ультразвуковой системой X-Porte

Описание	Максимальная длина кабеля
Датчик L25хр	2,2 м
Датчик L38хр	1,7 м
Датчик P21хр	1,75 м
Датчик ICTхр	1,7 м
Датчик HFL50хр	1,7 м
Датчик C60хр	1,7 м
Сканер штрих-кодов	1,5 м
Аккумуляторы (3 шт.)	-
Монитор клинических параметров	-
Стыковочный модуль	-
Накопитель DVR USB (64 ГБ)	-
Провода отведений ЭКГ	0,6 м (США/Япония) 0,6 м (ЕС)
Модуль ЭКГ	1,8 м (США) 1,8 м (Япония) 1,8 м (ЕС)

Таблица 2. Принадлежности и периферийное оборудование, совместимые с ультразвуковой системой X-Porte (продолжение)

Кабель Ethernet	3 м
Педальный переключатель	3 м
Трос безопасности с замком Kensington	1,8 м
Док-станция PowerPark	-
Принтер (черно-белый)	-
SPMU (блок управления питанием стойки)	-
Стойка	-
Шнур питания стойки	3,1 м
Сенсорная панель	-
Модуль подключения трех датчиков	-
Ультразвуковой процессор	-
Накопитель USB (16 ГБ)	-
Накопитель USB (32 ГБ)	-
Накопитель USB (64 ГБ)	-
Изолирующий трансформатор (только для настольной системы)	-
Шнур питания, изолирующий трансформатор (только для настольной системы)	1,8 м
Подставка монитора (только для настольной системы)	
Блок питания, монитор (только для настольной системы)	1,8 м
Блок питания (процессор, только для настольной системы)	1,2 м
Шнуры питания (процессор и монитор, только для настольной системы)	1 м
Мышь (только для настольной системы)	1,8 м
Цифровой видеокابل (только для настольной системы)	0,57 м

Заявление компании-производителя

В **Таблица 3** и **Таблица 4** содержится информация о предполагаемых условиях эксплуатации системы и соответствующих требованиям уровнях ЭМС. Для достижения оптимального режима функционирования системы обеспечьте условия эксплуатации, описанные в этой таблице.

Система предназначена для работы в описанной ниже электромагнитной обстановке.

Таблица 3. Заявление компании-производителя по электромагнитному излучению

Тестирование на наличие излучения	Степень соответствия	Электромагнитная обстановка
РЧ-излучение CISPR 11	Группа 1	РЧ-энергия в ультразвуковой системе X-Porte используется только для реализации ее внутренних функций. Поэтому РЧ-излучение системы очень мало и, наиболее вероятно, не вызовет помех в близко расположенном электронном оборудовании.
РЧ-излучение CISPR 11	Класс А	Ультразвуковая система X-Porte 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.

Таблица 4. Заявление компании-производителя по защите от электромагнитного излучения

Тестирование устойчивости	Контрольный уровень по стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка
Электро-статический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	Контактный $\pm 2,0$ кВ, $\pm 4,0$ кВ, $\pm 6,0$ кВ Воздушный $\pm 2,0$ кВ, $\pm 4,0$ кВ, $\pm 8,0$ кВ	Контактный $\pm 2,0$ кВ, $\pm 4,0$ кВ, $\pm 6,0$ кВ Воздушный $\pm 2,0$ кВ, $\pm 4,0$ кВ, $\pm 8,0$ 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	± 1 кВ между фазой и фазой ± 2 кВ между фазой и землей	± 1 кВ между фазой и фазой ± 2 кВ между фазой и землей	Качество электроэнергии в сети электропитания должно соответствовать стандартному для типовых промышленных или лечебных учреждений.

Таблица 4. Заявление компании-производителя по защите от электромагнитного излучения (продолжение)

Тестирование устойчивости	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	$<5 \% U_T$ (> 95%-ное падение U_T) на 0,5 цикла $40 \% U_T$ (60%-ное падение U_T) на 5 циклов $70 \% U_T$ (30%-ное падение U_T) на 25 циклов $<5 \% U_T$ (> 95%-ное падение U_T) в течение 5 с	$<5 \% U_T$ (> 95%-ное падение U_T) на 0,5 цикла $40 \% U_T$ (60%-ное падение U_T) на 5 циклов $70 \% U_T$ (30%-ное падение U_T) на 25 циклов $<5 \% U_T$ (> 95%-ное падение U_T) в течение 5 с	Качество электроэнергии в сети электропитания должно соответствовать стандартному для типовых промышленных или лечебных учреждений. Если пользователю ультразвуковой системы FUJIFILM SonoSite требуется обеспечить непрерывность функционирования системы в периоды перерывов в подаче питания, рекомендуется подключить ультразвуковую систему FUJIFILM SonoSite к источнику бесперебойного питания или аккумулятору.

Таблица 4. Заявление компании-производителя по защите от электромагнитного излучения (продолжение)

Тестирование устойчивости	Контрольный уровень по стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка
Магнитное поле промышленной частоты IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Если возникают искажения изображения, возможно, требуется переместить ультразвуковую систему компании FUJIFILM 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.

Таблица 4. Заявление компании-производителя по защите от электромагнитного излучения (продолжение)

Тестирование устойчивости	Контрольный уровень по стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка
Кондуктивные РЧ ЭМП IEC 61000-4-6	3 В ср. кв. от 150 кГц до 80 МГц	3 В ср. кв.	Не допускается использовать портативное и мобильное радиочастотное (РЧ) оборудование связи на меньшем расстоянии от любой части ультразвуковой системы FUJIFILM SonoSite, включая кабели, чем рекомендованное разделительное расстояние, рассчитываемое по соответствующей частоте радиопередатчика формуле. Рекомендованное разделительное расстояние $d = 1,2 \sqrt{P}$

Таблица 4. Заявление компании-производителя по защите от электромагнитного излучения (продолжение)

Тестирование устойчивости	Контрольный уровень по стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка
Излучаемые РЧ ЭМП IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц где P — максимальная номинальная выходная мощность радиопередатчика в ваттах (Вт) по данным производителя, а d — рекомендованное разделительное расстояние в метрах (м). Значения напряженности поля, генерируемого стационарными РЧ-радиопередатчиками, определяемые при электромагнитной разведке места установки системы^а, должны быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне^б. Помехи могут возникать вблизи оборудования, маркированного следующим знаком:  (IEC 60417 No. 417-IEC-5140: «Source of non-ionizing radiation»).

Таблица 4. Заявление компании-производителя по защите от электромагнитного излучения (продолжение)

Тестирование устойчивости	Контрольный уровень по стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка
<i>Примечание. U_T — напряжение сети переменного тока перед подачей сигнала контрольного уровня.</i> <i>При частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.</i> <i>В некоторых ситуациях эти указания неприменимы. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от сооружений, предметов и людей.</i>			

- a. Значения напряженности поля, генерируемого стационарными радиопередатчиками, например базовыми станциями для радиотелефонов (сотовых/беспроводных телефонов) и наземных подвижных радиостанций, любительскими радиостанциями, радиовещательными станциями в диапазонах 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 РЧ-радиопередатчиков следует рассмотреть возможность проведения электромагнитной разведки места установки системы. Если значение напряженности поля, измеренной в месте установки ультразвуковой системы компании FUJIFILM SonoSite, превышает вышеуказанный разрешенный уровень РЧ, следует убедиться в нормальности режима работы ультразвуковой системы компании FUJIFILM SonoSite посредством наблюдения за ее функционированием. При обнаружении проявлений отклонения от нормального режима функционирования, возможно, потребуется принять дополнительные меры, например развернуть ультразвуковую систему компании FUJIFILM SonoSite или переместить ее в другое место.
- b. В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля не должна превышать 3 В/м.

Предупреждение FCC: изменения или модификации оборудования, которые явным образом не разрешены стороной, ответственной за соблюдение нормативных требований, могут привести к аннулированию права пользователя на эксплуатацию оборудования.

Оборудование соответствует требованиям, изложенным в части 15 Правил FCC. Эксплуатация оборудования должна производиться при выполнении двух условий:

- оборудование не должно создавать вредных помех;
- оборудование должно быть устойчивым к восприятию помех, включая помехи, которые могут вызывать сбои в его работе.

Требования к тестированию устойчивости

Ультразвуковая система X-Porte соответствует основным требованиям по эксплуатации, установленным стандартами IEC 60601-1-2 и IEC 60601-2-37. Результаты тестирования устойчивости показывают, что ультразвуковая система X-Porte соответствует этим требованиям и свободна от следующих неполадок:

- зашумленность волнообразной кривой, артефакты или искажения в изображении, ошибка отображаемого числового значения, которые не могут быть обусловлены физиологическим эффектом и способны исказить диагноз;
- отображение некорректных числовых значений, связанных с диагнозом, который необходимо поставить;
- отображение некорректных индикаций, связанных с безопасностью;
- возникновение непредусмотренной или чрезмерной мощности ультразвукового луча;
- возникновение непредусмотренной или чрезмерной температуры поверхности датчика;
- возникновение непредусмотренного или неконтролируемого движения датчиков, предназначенных для интракорпорального применения.

ГЛАВА 2. АКУСТИЧЕСКАЯ МОЩНОСТЬ

В этой главе изложена информация о принципе ALARA (as low as reasonably achievable — достижение результата с минимально возможным воздействием) и о стандарте отображения данных выходного сигнала, а также представлены таблицы акустической мощности и интенсивности звука. Эти данные относятся к ультразвуковой системе, датчикам, принадлежностям и периферийному оборудованию.

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 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. Визуализация в двухмерном режиме 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 визуализации тканевой гармоник более высокие принимаемые частоты используются для снижения уровня помех и артефактов, а также для повышения разрешения изображения в двухмерном режиме. Понимание природы используемого режима визуализации позволяет квалифицированному пользователю ультразвукового оборудования применять принцип ALARA.

Осторожное использование ультразвука — это ограничение силы ультразвукового воздействия в ситуациях, когда это оправданно с медицинской точки зрения, а также максимальное ограничение времени воздействия ультразвукового луча минимальной мощности на пациента при условии достижения приемлемых диагностических результатов. Хотя не существует пользовательских элементов непосредственного управления для регулировки акустической мощности, однако пользователи могут косвенно регулировать мощность, изменяя глубину. 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: «Специальные требования к безопасности ультразвукового медицинского диагностического и мониторингового оборудования». См. **«Повышение температуры поверхности датчика»** на стр. 40. 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».

Сонографист использует элементы управления системой для настройки качества изображения и ограничения мощности ультразвукового луча. По отношению к мощности элементы управления системы делятся на три категории: элементы управления, непосредственно влияющие на мощность, элементы управления, опосредованно влияющие на мощность, и элементы управления приемом.

Элементы непосредственного и опосредованного управления и элементы управления приемом

Элементы непосредственного управления. В системе не предусмотрены пользовательские элементы непосредственного управления мощностью. Фактически система автоматически регулирует мощность, чтобы обеспечить соблюдение пределов акустических и термических диапазонов для всех режимов визуализации. Поскольку пользовательские элементы непосредственного управления мощностью в системе не предусмотрены, сонографисту для соответствия принципу ALARA следует уделить внимание регулировке времени облучения и методике сканирования.

Максимальная интенсивность в пространстве и средняя интенсивность во времени (ISPTA) ограничена в системе значением 720 мВт/см^2 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. Для офтальмического и орбитального исследования акустическая мощность ограничена следующими значениями: ISPTA не превышает 50 мВт/см^2 ; TI не превышает 1,0, а MI не превышает 0,23. Пользователи ультразвуковой системы могут отслеживать значения MI и TI в правой части монитора клинических параметров и соответственно им применять принцип ALARA. Дополнительные сведения о тепловом индексе (MI) и механическом индексе (TI) см. в документе BS EN 60601-2-37:2001: Приложение HH.

Элементы опосредованного управления. Элементами управления, опосредованно влияющими на выходную мощность, являются элементы управления, влияющие на режим визуализации, режим стоп-кадра и глубину. Режим визуализации определяет тип ультразвукового луча. В режиме стоп-кадра прекращается работа ультразвука, однако на экране сохраняется последнее полученное изображение. Пользователи ультразвуковой системы могут использовать режим стоп-кадра, чтобы ограничить время облучения во время сканирования, изучая изображение и корректируя положение датчика. Некоторые элементы управления, например регулировки глубины, имеют определенную корреляцию с мощностью, поэтому их можно использовать как общее средство опосредованного снижения MI или TI. См. «Указания по снижению значений MI (механического индекса) и TI (теплового индекса)» на стр. 36.

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 артефакты

Акустические артефакты — это имеющаяся или отсутствующая в изображении информация, неправильно отражающая отображаемую структуру или поток. Существуют артефакты, способствующие диагностике, а также затрудняющие правильную интерпретацию. Примерами артефактов являются затенение, сквозное прохождение, алиасинг, реверберации и «хвосты кометы».

Дополнительные сведения об обнаружении и интерпретации акустических артефактов приведены в работе:

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 одновременной минимизацией 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.

Таблица 1. Указания по снижению значений MI

Датчик	Глубина
C60xp	↑
HFL50xp	↑
ICTxp	↑
L25xp	↑
L38xp	↑
P21xp	↑
↓ Уменьшите или понизьте настройку параметра, чтобы сократить значение MI.	
↑ Увеличьте или повысьте настройку параметра, чтобы сократить значение MI.	

Таблица 2. Указания по снижению значений TI (TIS, TIC, TIB)

Датчик	Параметры настройки CPD					Настройки в режиме PW
	Ширина окна	Высота окна	Глубина окна	PRF	Глубина	
C60xp	↑		↑			↑ (Depth Глубина))
HFL50xp	↑		↑			↓ (Depth (Глубина))
ICTxp			↑			↑ (Depth (Глубина))
L25xp			↑			↓ (Depth (Глубина))
L38xp			↑			↓ (Depth (Глубина))
P21xp			↑			↓ (PRF)
↓ Уменьшите или понизьте настройку параметра, чтобы сократить значение TI.						
↑ Увеличьте или повысьте настройку параметра, чтобы сократить значение TI.						

Отображение уровня выходного сигнала

В отношении значений MI и TI система соответствует стандарту AIUM (Американского института ультразвука в медицине) касательно отображения уровня выходного сигнала (см.

«Соответствующая руководящая документация» на стр. 40). Таблица 3 указывает для каждого датчика и режима работы, когда значение TI или MI превышает или равно 1,0 и требует отображения.

Таблица 3. TI или MI $\geq$ 1,0

Модель датчика	Индекс	Двухмерный режим/ M-режим	CPD/ Режим цветного картирования	Импульсно- волновой доплеров- ский режим	Непрерывно- волновой доплеров- ский режим
C60xp	MI	Да	Да	Да	-
	TIC, TIB или TIS	Да	Да	Да	-
HFL50xp	MI	Да	Да	Нет	-
	TIC, TIB или TIS	Нет	Нет	Да	-
ICTxp	MI	Да	Нет	Да	-
	TIC, TIB или TIS	Нет	Нет	Да	-
L25xp	MI	Да	Да	Нет	-
	TIC, TIB или TIS	Нет	Нет	Да	-
L38xp	MI	Да	Да	Да	-
	TIC, TIB или TIS	Да	Нет	Да	-
P21xp	MI	Да	Да	Да	Нет
	TIC, TIB или TIS	Да	Да	Да	Да

Даже если значение MI меньше 1,0, в системе предусмотрена возможность непрерывного отображения значения MI во всех режимах визуализации с шагом 0,1.

Система соответствует стандарту отображения уровня выходного сигнала для индекса TI и обеспечивает постоянное отображение TI в реальном времени во всех режимах визуализации с шагом 0,1.

Индекс TI состоит из трех выбираемых пользователем индексов, которые отображаются только по одному. Для обеспечения правильного отображения TI и соблюдения принципа ALARA пользователь выбирает соответствующий индекс TI в зависимости от того, какое исследование проводится. FUJIFILM SonoSite предоставит экземпляр руководства *AIUM Medical Ultrasound Safety* («Стандарты AIUM в области безопасности медицинских ультразвуковых исследований»),

содержащего указания по определению подходящего значения TI (см. раздел «Соответствующая руководящая документация» на стр. 40).

Точность отображения уровня выходного сигнала для MI и TI

Точность отображения результата для индекса MI определяется статистически. С 95%-ной достоверностью можно сказать, что 95 % измеренных значений MI будет находиться в диапазоне от +18 % до -25 % от отображаемого значения MI либо равняться +0,2 от отображаемого значения (наибольшее из указанных значений).

Точность отображения результата для индекса TI определяется статистически. С 95%-ной достоверностью можно сказать, что 95 % измеренных значений TI будет находиться в диапазоне от +21 % до -40 % от отображаемого значения TI либо равняться +0,2 от 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. 66.

Отображаемые значения MI и TI основаны на расчетах, в которых используется ряд измерений акустической мощности, выполненных с применением одной эталонной ультразвуковой системы и одного 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 характерным 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

Таблица 4 и **Таблица 5** содержат измеренные значения повышения температуры поверхности датчиков, используемых с ультразвуковой системой, относительно температуры воздуха ($23\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 3\text{ }^{\circ}\text{C}$). Эти значения были измерены в соответствии с требованиями стандарта EN 60601-2-37; при этом элементы управления и настройки были установлены таким образом, чтобы обеспечить нагрев до максимальной температуры.

Таблица 4. Повышение температуры поверхности датчика, внешнее применение ($^{\circ}\text{C}$)

Тест	S60xp	HFL50xp	L25xp	L38xp	P21xp
Спокойный воздух	12,2 $^{\circ}\text{C}$	11,1 $^{\circ}\text{C}$	12,8 $^{\circ}\text{C}$	11,5 $^{\circ}\text{C}$	14,7 $^{\circ}\text{C}$
Применение имитационного моделирования	8,2 ($\leq 10\text{ }^{\circ}\text{C}$)	9,0 ($\leq 10\text{ }^{\circ}\text{C}$)	8,6 ($\leq 10\text{ }^{\circ}\text{C}$)	8,8 ($\leq 10\text{ }^{\circ}\text{C}$)	9,5 ($\leq 10\text{ }^{\circ}\text{C}$)

Таблица 5. Повышение температуры поверхности датчика, внутреннее применение (°C)

Тест	ICTxp
Спокойный воздух	8,9
Применение имитационного моделирования	4,7 (<6 °C)

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 AIUM ратифицировал доклад, подготовленный Комитетом по биоэффектам (Bioeffects Considerations for the Safety of Diagnostic Ultrasound, J Ultrasound Med., Sept. 1988: Vol. 7, No. 9 Supplement). В этом документе, который иногда называют также *Stowe Report*, приведен обзор имеющихся данных о возможных последствиях воздействия ультразвука. Другой доклад, «Bioeffects and Safety of Diagnostic Ultrasound» («Биоэффекты и безопасность при диагностических ультразвуковых исследованиях») 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:

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

где

In-Situ = действительное значение интенсивности

Water = значение интенсивности в воде

$e = 2,7183$

a = фактор затухания (дБ/см МГц)

Значения фактора затухания (a) 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:

$$In Situ \text{ (пониженн.)} = Water [e^{-(0,069lf)}]$$

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. К примеру, 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, данная 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 двухмерной 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 °C и 4 °C при воздействии на ткань плода в первом триместре и кость плода во втором триместре соответственно. Наибольшие значения составили приблизительно 1,5 °C для ткани плода в первом триместре и 7 °C 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 работы «Bioeffects and Safety of Diagnostic Ultrasound» (AIUM, 1993).

Таблицы акустической мощности

Таблицы с [Таблица 6](#) по [Таблица 27](#) включительно содержат показатели акустической мощности для различных комбинаций системы и датчиков с тепловым и механическим индексом не ниже единицы. Данные в этих таблицах организованы по моделям датчиков и режимам визуализации. Определения терминов, используемых в этих таблицах, см. в разделе «[Терминология в таблицах акустической мощности](#)» на стр. 90.

Таблица 6. Модель датчика: С60хр, режим работы: двухмерный режим

Метка индекса			М.И.	TIS		TIB	TIC		
				При сканировании	Без сканирования			Без сканирования	
					A _{aprt} ≤1	A _{aprt} >1			
Значение индекса глобального максимума			1,3	(a)	-	-	(b)		
Соответствующий акустический параметр	p _{r,3} (МПа)		2,15						
	W ₀ (мВт)			#	-		#		
	мин. из W _{,3} (z ₁), I _{TA,3} (z ₁)] (мВт)					-			
	z ₁ (см)					-			
	z _{bp} (см)					-			
	z _{sp} (см)						-		
	z@PII _{.3max} (см)		4,4						
	d _{eq} (z _{sp}) (см)						-		
	f _c (МГц)		2,73	#	-	-	-	#	
	Разм. A _{aprt}		X (см)		#	-	-	-	#
Y (см)				#	-	-	-	-	#
Другая информация	PD (мксек)		0,517						
	PRF (Гц)		6027						
	p _r @PII _{max} (МПа)		3,26						
	d _{eq} @PII _{max} (см)						-		
	Фокусное расстояние		FL _x (см)		#	-	-		#
			FL _y (см)		#	-	-		#
	I _{PA,3} @MI _{max} (Вт/см ²)		322						
Состояние элемента управления	Элемент управления 1. Тип исследования		Нерв.						
	Элемент управления 2. Оптимизация		Разл.						
	Элемент управления 3. Глубина		9,9 см						
	Элемент управления 4. MB/THI		Вкл./Выкл.						

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

Таблица 7. Модель датчика: С60хр, режим работы: М-режим

Метка индекса			М.И.	TIS		TIB	TIC	
				При сканировании	Без сканирования			Без сканирования
					A _{aprt} ≤1	A _{aprt} >1		
Значение индекса глобального максимума			1,5	-	(a)	-	1,7	(b)
Соответствующий акустический параметр	p _{r,3} (МПа)		2,48					
	W ₀ (мВт)			-	#		55,0	#
	мин. из W _{,3} (z ₁),I _{TA,3} (z ₁)] (мВт)					-		
	z ₁ (см)					-		
	z _{bp} (см)					-		
	z _{sp} (см)						4,90	
	z@PII _{,3max} (см)		4,2					
	d _{eq} (z _{sp}) (см)						0,34	
	f _c (МГц)		2,73	-	#	-	2,16	#
	Разм. A _{aprt}		X (см)		-	#	-	1,87
Y (см)				-	#	-	1,30	#
Другая информация	PD (мксек)		0,534					
	PRF (Гц)		800					
	p _r @PII _{max} (МПа)		3,70					
	d _{eq} @PII _{max} (см)						0,33	
	Фокусное расстояние	FL _x (см)		-	#	-		#
		FL _y (см)		-	#	-		#
	I _{PA,3} @MI _{max}	(Вт/см²)	392					
Состояние элемента управления	Элемент управления 1. Тип исследования		Брюш.				Брюш.	
	Элемент управления 2. Оптимизация		Разл.				Сред.	
	Элемент управления 3. Глубина		7,7 см				11 см	
	Элемент управления 4. THI		Выкл.				Вкл.	

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

Таблица 8. Модель датчика: С60хр, режим работы: режим цветного картирования/CPD

Метка индекса			M.I.	TIS		TIB	TIC	
				При сканировании	Без сканирования			Без сканирования
					A _{aprt} ≤1	A _{aprt} >1		
Значение индекса глобального максимума			1,2	1,0	-	-	-	(b)
Соответствующий акустический параметр	P _{r,3} (МПа)		1,99					
	W ₀ (мВт)			81,3	-		-	#
	мин. из W _{.3} (z ₁), I _{TA,3} (z ₁) (мВт)					-		
	z ₁ (см)					-		
	z _{bp} (см)					-		
	z _{sp} (см)						-	
	z@P _{II,3max} (см)		4,4					
	d _{eq} (z _{sp}) (см)						-	
	f _c (МГц)		2,63	2,63	-	-	-	#
	Разм. A _{aprt}		X (см)		0,81	-	-	-
Y (см)				1,3	-	-	-	#
Другая информация	PD (мксек)		1,415					
	PRF (Гц)		2645					
	p _r @P _{II} _{max} (МПа)		2,96					
	d _{eq} @P _{II} _{max} (см)						-	
	Фокусное расстояние	FL _x (см)		2,71	-	-		#
		FL _y (см)		6,5	-	-		#
	I _{PA,3} @M _I _{max}	(Вт/см ²)	346					
Состояние элемента управления	Элемент управления 1. Тип исследования		Брюш.	Акуш.				
	Элемент управления 2. Режим		Режим цветного картирования	Режим цветного картирования				
	Элемент управления 3. Двухмерная оптимизация/ТНI/глубина		Сред./вкл./11 см	Сред./выкл./6,0 см				
	Элемент управления 4. Оптимизация цвета/PRF		Выс./3049 Гц	Низк./414 Гц				
	Элемент управления 5. Положение/размер цветового окна		Опр./шир. и выс.	Опр./узк.				

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

Таблица 9. Модель датчика: С60хр, режим работы: Импульсно-волновой доплеровский режим

Метка индекса			М.И.	TIS		TIB	TIC	
				При сканировании	Без сканирования			Без сканирования
					A _{aprt} ≤1	A _{aprt} >1		
Значение индекса глобального максимума			1,55	-	-	1,1	3,2	(b)
Соответствующий акустический параметр	p _{r,3} (МПа)		2,44					
	W ₀ (мВт)			-	-		66,9	#
	мин. из W _{.3} (z ₁), I _{TA,3} (z ₁)] (мВт)					84,1		
	z ₁ (см)					3,9		
	z _{bp} (см)					3,8		
	z _{sp} (см)						0,40	
	z@PII _{.3max} (см)		1,9					
	d _{eq} (z _{sp}) (см)						0,45	
	f _c (МГц)		2,64	-	-	2,67	2,67	#
	Разм. A _{aprt}	X (см)		-	-	3,98	0,31	#
		Y (см)		-	-	1,30	1,30	#
Другая информация	PD (мксек)		1,233					
	PRF (Гц)		1302					
	p _r @PII _{max} (МПа)		2,89					
	d _{eq} @PII _{max} (см)						0,45	
	Фокусное расстояние	FL _x (см)		-	-	15,90		#
		FL _y (см)		-	-	6,50		#
	I _{PA,3} @MI _{max}	(Вт/см²)	239					
Состояние элемента управления	Элемент управления 1. Тип исследования		Акуш.			Акуш.	Акуш.	
	Элемент управления 2. Величина контрольного объема		1 мм			12 мм	12 мм	
	Элемент управления 3. Позиция контрольного объема		Зона 2			Зона 10	Зона 0	
	Элемент управления 4. PRF		1302 Гц			1302 Гц	2604 Гц	

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

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

Данные 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.

Таблица 10. Модель датчика: ICTxp, режим работы: М-режим

Метка индекса			М.И.	TIS		TIB	TIC	
				При сканировании	Без сканирования			Без сканирования
					A _{aprt} ≤1	A _{aprt} >1		
Значение индекса глобального максимума			1,1	-	(a)	-	(a)	(b)
Соответствующий акустический параметр	P _{r.3} (МПа)		2,46					
	W ₀ (мВт)			-	#		#	#
	мин. из W _{.3} (z ₁), I _{TA.3} (z ₁)] (мВт)					-		
	z ₁ (см)					-		
	z _{bp} (см)					-		
	z _{sp} (см)						#	
	z@PII _{.3max} (см)		1,4					
	d _{eq} (z _{sp}) (см)						#	
	f _c (МГц)		4,64	-	#	-	#	#
	Разм. A _{aprt}		X (см)	-	#	-	#	#
Y (см)			-	#	-	#	#	
Другая информация	PD (мксек)		0,322					
	PRF (Гц)		1600					
	p _r @PII _{max} (МПа)		3,07					
	d _{eq} @PII _{max} (см)						#	
	Фокусное расстояние	FL _x (см)		-	#	-		#
		FL _y (см)		-	#	-		#
	I _{PA.3} @MI _{max} (Вт/см ²)		347					
Состояние элемента управления	Элемент управления 1. Тип исследования		Гин.					
	Элемент управления 2. Оптимизация		Разл.					
	Элемент управления 3. Глубина		4,1 см					
	Элемент управления 4. THI		Выкл.					

a) Этот индекс не требуется для этого рабочего режима; значение составляет < 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.

Таблица 11. Модель датчика: ICTхр, режим работы: Импульсно-волновой доплеровский режим

Метка индекса			M.I.	TIS		TIB	TIC	
				При сканировании	Без сканирования			Без сканирования
					A _{aprt} ≤1	A _{aprt} >1		
Значение индекса глобального максимума			1,0	-	(a)	-	1,4	(b)
Соответствующий акустический параметр	p _{r.3} (МПа)		2,01					
	W ₀ (мВт)			-	#		19,8	#
	мин. из W _{.3} (z ₁), I _{TA.3} (z ₁)] (мВт)					-		
	z ₁ (см)					-		
	z _{bp} (см)					-		
	z _{sp} (см)						1,66	
	z@PII _{.3max} (см)		1,4					
	d _{eq} (z _{sp}) (см)						0,20	
	f _c (МГц)		4,38	-	#	-	4,36	#
	Разм. A _{aprt}		X (см)		-	#	-	0,72
Y (см)				-	#	-	0,50	#
Другая информация	PD (мксек)		1,144					
	PRF (Гц)		1302					
	p _r @PII _{max} (МПа)		2,49					
	d _{eq} @PII _{max} (см)						0,19	
	Фокусное расстояние	FL _x (см)		-	#	-		#
		FL _y (см)		-	#	-		#
	I _{PA.3} @MI _{max}	(Вт/см ²)	263					
Состояние элемента управления	Элемент управления 1. Тип исследования		Акуш.				Акуш.	
	Элемент управления 2. Величина контрольного объема		1 мм				12 мм	
	Элемент управления 3. Позиция контрольного объема		Зона 2				Зона 3	
	Элемент управления 4. PRF		1302 Гц				1562 Гц	

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

Таблица 12. Модель датчика: L25xp, режим работы: М-режим

Метка индекса			M.I.	TIS		TIB	TIC	
				При сканировании	Без сканирования			Без сканирования
					A _{aprt} ≤1	A _{aprt} >1		
Значение индекса глобального максимума			1,0	-	(a)	-	(a)	(b)
Соответствующий акустический параметр	p _{r.3} (МПа)		2,67					
	W ₀ (мВт)			-	#		#	#
	мин. из W _{.3} (z ₁), I _{TA.3} (z ₁)] (мВт)					-		
	z ₁ (см)					-		
	z _{bp} (см)					-		
	z _{sp} (см)						#	
	z@PII _{.3max} (см)		0,9					
	d _{eq} (z _{sp}) (см)						#	
	f _c (МГц)		6,85	-	#	-	#	#
	Разм. A _{aprt}		X (см)	-	#	-	#	#
Y (см)			-	#	-	#	#	
Другая информация	PD (мксек)		0,207					
	PRF (Гц)		800					
	p _r @PII _{max} (МПа)		3,30					
	d _{eq} @PII _{max} (см)						#	
	Фокусное расстояние	FL _x (см)		-	#	-		#
		FL _y (см)		-	#	-		#
	I _{PA.3} @MI _{max} (Вт/см²)		267					
Состояние элемента управления	Элемент управления 1. Тип исследования		Вен.					
	Элемент управления 2. Оптимизация		Разл.					
	Элемент управления 3. Глубина		3,5 см					

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

Таблица 13. Модель датчика: L25xp, режим работы: режим цветного картирования/CPD

Метка индекса			М.И.	TIS		TIB	TIC		
				При сканировании	Без сканирования			Без сканирования	
					A _{aprt} ≤1	A _{aprt} >1			
Значение индекса глобального максимума			1,1	(a)	-	-	(b)		
Соответствующий акустический параметр	p _{r.3} (МПа)		2,64						
	W ₀ (мВт)			#	-	-	#		
	мин. из W _{.3} (z ₁), I _{TA.3} (z ₁)] (мВт)					-			
	z ₁ (см)					-			
	z _{bp} (см)					-			
	z _{sp} (см)						-		
	z@PII _{.3max} (см)		0,8						
	d _{eq} (z _{sp}) (см)						-		
	f _c (МГц)		6,11	#	-	-	-	#	
	Разм. A _{aprt}		X (см)		#	-	-	-	#
Y (см)				#	-	-	-	#	
Другая информация	PD (мксек)		0,630						
	PRF (Гц)		1599						
	p _r @PII _{max} (МПа)		3,13						
	d _{eq} @PII _{max} (см)						-		
	Фокусное расстояние		FL _x (см)		#	-	-		#
			FL _y (см)		#	-	-		#
	I _{PA.3} @MI _{max} (Вт/см ²)		362						
Состояние элемента управления	Элемент управления 1. Тип исследования		Мыш.-скел.						
	Элемент управления 2. Режим		CPD						
	Элемент управления 3. Двухмерная оптимизация/глубина		Сред./2,4 см						
	Элемент управления 4. Оптимизация цвета/PRF		Низк./312 Гц						
	Элемент управления 5. Положение/размер цветового окна		Опр./узк.						

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

АЛАРА

Таблица 14. Модель датчика: L25xp, режим работы: Импульсно-волновой доплеровский режим

Метка индекса			M.I.	TIS		TIB	TIC	
				При сканировании	Без сканирования			Без сканирования
					A _{aprt} ≤1	A _{aprt} >1		
Значение индекса глобального максимума			(a)	-	-	-	1,1	(b)
Соответствующий акустический параметр	P _{r.3} (МПа)		#					
	W ₀ (мВт)			-	-		14,8	#
	мин. из W _{.3} (z ₁), I _{TA.3} (z ₁)] (мВт)					-		
	z ₁ (см)					-		
	z _{bp} (см)					-		
	z _{sp} (см)						1,40	
	z@PII _{.3max} (см)		#					
	d _{eq} (z _{sp}) (см)						0,17	
	f _c (МГц)		#	-	-	-	6,00	#
	Разм. A _{aprt}	X (см)		-	-	-	0,60	#
		Y (см)		-	-	-	0,30	#
Другая информация	PD (мксек)		#					
	PRF (Гц)		#					
	p _r @PII _{max} (МПа)		#					
	d _{eq} @PII _{max} (см)						0,16	
	Фокусное расстояние	FL _x (см)		-	-	-		#
		FL _y (см)		-	-	-		#
	I _{PA.3} @MI _{max} (Вт/см²)		#					
Состояние элемента управления	Элемент управления 1. Тип исследования						Вен.	
	Элемент управления 2. Величина контрольного объема						7 мм	
	Элемент управления 3. Позиция контрольного объема						Зона 6	
	Элемент управления 4. PRF						1562	

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

Таблица 15. Модель датчика: L38xp, режим работы: двухмерный режим

Метка индекса			М.И.	TIS		TIB	TIC	
				При сканировании	Без сканирования			Без сканирования
					A _{aprt} ≤1	A _{aprt} >1		
Значение индекса глобального максимума			1,5	(a)	-	-	-	(b)
Соответствующий акустический параметр	p _{r.3} (МПа)		3,32					
	W ₀ (мВт)			#	-		-	#
	мин. из W _{.3} (z ₁), I _{TA.3} (z ₁)] (мВт)					-		
	z ₁ (см)					-		
	z _{bp} (см)					-		
	z _{sp} (см)						-	
	z@PII _{.3max} (см)		1,1					
	d _{eq} (z _{sp}) (см)						-	
	f _c (МГц)		4,83	#	-	-	-	#
	Разм. A _{aprt}		X (см)		#	-	-	-
Y (см)				#	-	-	-	#
Другая информация	PD (мксек)		0,426					
	PRF (Гц)		790					
	p _r @PII _{max} (МПа)		4,02					
	d _{eq} @PII _{max} (см)						-	
	Фокусное расстояние	FL _x (см)		#	-	-		#
		FL _y (см)		#	-	-		#
	I _{PA.3} @MI _{max} (Вт/см²)		622					
Состояние элемента управления	Элемент управления 1. Тип исследования		Вен.					
	Элемент управления 2. Оптимизация		Сред.					
	Элемент управления 3. Глубина		3,5 см					
	Элемент управления 4. МВ		Вкл./Выкл.					
	Элемент управления 5. Моделирование иглы		Вкл.					

а) Этот индекс не требуется для этого рабочего режима; значение составляет < 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.

Таблица 16. Модель датчика: L38xp, режим работы: М-режим

Метка индекса			M.I.	TIS		TIB	TIC	
				При сканировании	Без сканирования			Без сканирования
					A _{aprt} ≤1	A _{aprt} >1		
Значение индекса глобального максимума			1,5	-	1,5	-	2,0	(b)
Соответствующий акустический параметр	p _{r.3} (МПа)		3,37					
	W ₀ (мВт)			-	66,8		66,8	#
	мин. из W _{.3} (z ₁), I _{TA.3} (z ₁) (мВт)					-		
	z ₁ (см)					-		
	z _{bp} (см)					-		
	z _{sp} (см)						1,0	
	z@PII _{.3max} (см)		1,2					
	d _{eq} (z _{sp}) (см)						0,62	
	f _c (МГц)		5,22	-	4,40	-	4,40	#
	Разм. A _{aprt}		X (см)		-	2,40	-	2,40
Y (см)				-	0,40	-	0,40	#
Другая информация	PD (мксек)		0,277					
	PRF (Гц)		800					
	p _r @PII _{max} (МПа)		4,18					
	d _{eq} @PII _{max} (см)						0,62	
	Фокусное расстояние	FL _x (см)		-	7,02	-		#
		FL _y (см)		-	1,50	-		#
	I _{PA.3} @MI _{max} (Вт/см²)		538					
Состояние элемента управления	Элемент управления 1. Тип исследования		Вен.		Вен.		Вен.	
	Элемент управления 2. Оптимизация		Разл.		Разл.		Разл.	
	Элемент управления 3. Глубина		4,0 см		9,0 см		9,0 см	

а) Этот индекс не требуется для этого рабочего режима; значение составляет < 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.

Таблица 17. Модель датчика: L38xp, режим работы: режим цветного картирования/CPD

Метка индекса			M.I.	TIS		TIB	TIC	
				При сканировании	Без сканирования			Без сканирования
					A _{aprt} ≤1	A _{aprt} >1		
Значение индекса глобального максимума			1,5	(a)	-	-	(b)	
Соответствующий акустический параметр	P _{r,3} (МПа)		3,20					
	W ₀ (мВт)			#	-	-	#	
	мин. из W _{.3} (z ₁), I _{TA,3} (z ₁) (мВт)					-		
	z ₁ (см)					-		
	z _{bp} (см)					-		
	z _{sp} (см)						-	
	z@P _{II,3max} (см)		1,1					
	d _{eq} (z _{sp}) (см)						-	
	f _c (МГц)		4,63	#	-	-	-	#
	Разм. A _{aprt}		X (см)		#	-	-	-
Y (см)				#	-	-	-	#
Другая информация	PD (мксек)		0,578					
	PRF (Гц)		5064					
	p _r @P _{II} _{max} (МПа)		3,78					
	d _{eq} @P _{II} _{max} (см)						-	
	Фокусное расстояние	FL _x (см)		#	-	-		#
		FL _y (см)		#	-	-		#
	I _{PA,3} @M _I _{max} (Вт/см²)		678					
Состояние элемента управления	Элемент управления 1. Тип исследования		Вен.					
	Элемент управления 2. Режим		Режим цветного картирования					
	Элемент управления 3. Двухмерная оптимизация/глубина		Сред./3,5 см					
	Элемент управления 4. Оптимизация цвета/PRF		Выс./6250 Гц					
	Элемент управления 5. Положение/размер цветового окна		Опр./шир.-выс.					

а) Этот индекс не требуется для этого рабочего режима; значение составляет < 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.

АЛАРА

Таблица 18. Модель датчика: L38xp, режим работы: Импульсно-волновой доплеровский режим

Метка индекса			М.И.	TIS		TIB	TIC	
				При сканировании	Без сканирования			Без сканирования
					A _{aprt} ≤1	A _{aprt} >1		
Значение индекса глобального максимума			1,0	-	2,0	-	2,9	(b)
Соответствующий акустический параметр	p _{r.3} (МПа)		2,21					
	W ₀ (мВт)			-	80,5		80,5	#
	мин. из W _{.3} (z ₁),I _{TA.3} (z ₁)] (мВт)					-		
	z ₁ (см)					-		
	z _{bp} (см)					-		
	z _{sp} (см)						1,00	
	z@PII _{.3max} (см)		0,3					
	d _{eq} (z _{sp}) (см)						0,43	
	f _c (МГц)		5,28	-	5,33	-	5,33	#
	Разм. A _{aprt}	X (см)		-	1,80	-	1,80	#
		Y (см)		-	0,40	-	0,40	#
Другая информация	PD (мксек)		1,201					
	PRF (Гц)		1562					
	p _r @PII _{max} (МПа)		2,33					
	d _{eq} @PII _{max} (см)						0,40	
	Фокусное расстояние	FL _x (см)		-	7,02	-		#
		FL _y (см)		-	1,5	-		#
	I _{PA.3} @MI _{max} (Вт/см²)		210					
Состояние элемента управления	Элемент управления 1. Тип исследования		Нерв.		Нерв.		Нерв.	
	Элемент управления 2. Величина контрольного объема		1 мм		3 мм		3 мм	
	Элемент управления 3. Позиция контрольного объема		Зона 0		Зона 11		Зона 11	
	Элемент управления 4. PRF		1562 Гц		1562 Гц		1562 Гц	

а) Этот индекс не требуется для этого рабочего режима; значение составляет < 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.

Таблица 19. Модель датчика: HFL50xp, режим работы: двухмерный режим

Метка индекса			M.I.	TIS		TIB	TIC	
				При сканировании	Без сканирования			Без сканирования
					A _{aprt} ≤1	A _{aprt} >1		
Значение индекса глобального максимума			1,1	(a)	-	-	(b)	
Соответствующий акустический параметр	p _{r.3} (МПа)		2,61					
	W ₀ (мВт)			#	-		#	
	мин. из W _{.3} (z ₁),I _{TA.3} (z ₁)] (мВт)					-		
	z ₁ (см)					-		
	z _{bp} (см)					-		
	z _{sp} (см)						-	
	z@PII _{.3max} (см)		1,3					
	d _{eq} (z _{sp}) (см)						-	
	f _c (МГц)		5,30	#	-	-	-	#
	Разм. A _{aprt}		X (см)		#	-	-	-
Y (см)				#	-	-	-	-
Другая информация	PD (мксек)		0,493					
	PRF (Гц)		1084					
	p _r @PII _{max} (МПа)		3,31					
	d _{eq} @PII _{max} (см)							-
	Фокусное расстояние	FL _x (см)		#	-	-		#
		FL _y (см)		#	-	-		#
	I _{PA.3} @MI _{max}	(Вт/см²)	427					
Состояние элемента управления	Элемент управления 1. Тип исследования		Мал. орг.					
	Элемент управления 2. Оптимизация		Сред.					
	Элемент управления 3. Глубина		4,8 см					
	Элемент управления 4. MB		Вкл./Выкл.					
	Элемент управления 5. Моделирование иглы		Вкл.					

a) Этот индекс не требуется для этого рабочего режима; значение составляет < 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.

Таблица 20. Модель датчика: HFL50xp, режим работы: М-режим

Метка индекса			М.И.	TIS		TIB	TIC	
				При сканировании	Без сканирования			Без сканирования
					A _{aprt} ≤1	A _{aprt} >1		
Значение индекса глобального максимума			1,2	-	(a)	-	(a)	(b)
Соответствующий акустический параметр	P _{r.3} (МПа)		3,40					
	W ₀ (мВт)			-	#		#	#
	мин. из W _{.3} (z ₁), I _{TA.3} (z ₁)] (мВт)					-		
	Z ₁ (см)					-		
	Z _{bp} (см)					-		
	Z _{sp} (см)						#	
	z@PII _{.3max} (см)		1,1					
	d _{eq} (z _{sp}) (см)						#	
	f _c (МГц)		7,82	-	#	-	#	#
	Разм. A _{aprt}		X (см)	-	#	-	#	#
Y (см)			-	#	-	#	#	
Другая информация	PD (мксек)		0,230					
	PRF (Гц)		800					
	p _r @PII _{max} (МПа)		4.51					
	d _{eq} @PII _{max} (см)						#	
	Фокусное расстояние	FL _x (см)		-	#	-		#
		FL _y (см)		-	#	-		#
	I _{PA.3} @MI _{max} (Вт/см²)		401					
Состояние элемента управления	Элемент управления 1. Тип исследования		Мол. жел.					
	Элемент управления 2. Оптимизация		Разл.					
	Элемент управления 3. Глубина		1,9 см					

а) Этот индекс не требуется для этого рабочего режима; значение составляет < 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.

Таблица 21. Модель датчика: HFL50xp, режим работы: режим цветного картирования/CPD

Метка индекса			M.I.	TIS		TIB	TIC	
				При сканировании	Без сканирования			Без сканирования
					A _{aprt} ≤1	A _{aprt} >1		
Значение индекса глобального максимума			1,1	(a)	-	-	-	(b)
Соответствующий акустический параметр	p _{r.3} (МПа)		2,62					
	W ₀ (мВт)			#	-		-	#
	мин. из W _{.3} (z ₁), I _{TA.3} (z ₁)] (мВт)					-		
	z ₁ (см)					-		
	z _{bp} (см)					-		
	z _{sp} (см)						-	
	z@PII _{.3max} (см)		1,2					
	d _{eq} (z _{sp}) (см)						-	
	f _c (МГц)		5,93	#	-	-	-	#
	Разм. A _{aprt}	X (см)		#	-	-	-	#
Y (см)			#	-	-	-	#	
Другая информация	PD (мксек)		0,629					
	PRF (Гц)		6649					
	p _r @PII _{max} (МПа)		3,35					
	d _{eq} @PII _{max} (см)						-	
	Фокусное расстояние	FL _x (см)		#	-	-		#
		FL _y (см)		#	-	-		#
	I _{PA.3} @MI _{max}	(Вт/см²)	398					
Состояние элемента управления	Элемент управления 1. Тип исследования		Мал. орг.					
	Элемент управления 2. Режим		CVD					
	Элемент управления 3. Двухмерная оптимизация/глубина		Сред./4,0 см					
	Элемент управления 4. Оптимизация цвета/PRF		Выс./7812 Гц					
	Элемент управления 5. Положение/размер цветового окна		Опр./шир. и выс.					

а) Этот индекс не требуется для этого рабочего режима; значение составляет < 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.

АЛАРА

Таблица 22. Модель датчика: HFL50xp, режим работы: Импульсно-волновой доплеровский режим

Метка индекса			M.I.	TIS		TIB	TIC	
				При ска-нирова-нии	Без сканирования			Без ска-нирова-ния
					A _{aprt} ≤1	A _{aprt} >1		
Значение индекса глобального максимума			(a)	-	1,0	(a)	1,5	(b)
Соответствующий акустический параметр	p _{r.3} (МПа)		#					
	W ₀ (мВт)			-	33,7		23,0	#
	мин. из W _{.3} (z ₁),I _{TA.3} (z ₁)] (мВт)					#		
	z ₁ (см)					#		
	z _{bp} (см)					#		
	z _{sp} (см)						1,68	
	z@PII _{.3max} (см)		#					
	d _{eq} (z _{sp}) (см)						0,19	
	f _c (МГц)		#	-	6,00	#	5,99	#
	Разм. A _{aprt}		X (см)		-	1,20	#	0,72
Y (см)				-	0,40	#	0,40	#
Другая информация	PD (мксек)		#					
	PRF (Гц)		#					
	p _r @PII _{max} (МПа)		#					
	d _{eq} @PII _{max} (см)						0,18	
	Фокусное расстояние	FL _x (см)		-	4,68	#		#
		FL _y (см)		-	2,50	#		#
	I _{PA.3} @MI _{max}	(Вт/см²)	#					
Состояние элемента управления	Элемент управления 1. Тип исследования				Мал. орг.		Мал. орг.	
	Элемент управления 2. Величина контрольного объема				6 мм		1 мм	
	Элемент управления 3. Позиция контрольного объема				Зона 11		Зона 7	
	Элемент управления 4. PRF				1562 Гц		1953 Гц	

а) Этот индекс не требуется для этого рабочего режима; значение составляет < 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.

Таблица 23. Модель датчика: P21хр, режим работы: двухмерный режим

Метка индекса			M.I.	TIS		TIB	TIC	
				При сканировании	Без сканирования			Без сканирования
					A _{aprt} ≤1	A _{aprt} >1		
Значение индекса глобального максимума			1,5	(a)	-	-	-	2,0
Соответствующий акустический параметр	p _{r.3} (МПа)		2,02					
	W ₀ (мВт)			#	-		-	146,2
	мин. из W _{.3} (z ₁),I _{TA.3} (z ₁)] (мВт)					-		
	z ₁ (см)					-		
	z _{bp} (см)					-		
	z _{sp} (см)						-	
	z@PII _{.3max} (см)		4,1					
	d _{eq} (z _{sp}) (см)						-	
	f _c (МГц)		1,85	#	-	-	-	2,09
	Разм. A _{aprt}		X (см)		#	-	-	-
Y (см)				#	-	-	-	1,30
Другая информация	PD (мксек)		1,134					
	PRF (Гц)		2933					
	p _r @PII _{max} (МПа)		2,63					
	d _{eq} @PII _{max} (см)						-	
	Фокусное расстояние	FL _x (см)		#	-	-		18,94
		FL _y (см)		#	-	-		9,00
	I _{PA.3} @MI _{max} (Вт/см²)		240					
Состояние элемента управления	Элемент управления 1. Тип исследования		Кард.					Кард.
	Элемент управления 2. Оптимизация		Сред.					Разл.
	Элемент управления 3. Глубина		9,0 см					35 см
	Элемент управления 4. MB/THI		Выкл./вкл.					Выкл./вкл.
	Элемент управления 5. Размер сектора		Полн.					Узк.

а) Этот индекс не требуется для этого рабочего режима; значение составляет < 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.

Таблица 24. Модель датчика: P21xp, режим работы: М-режим

Метка индекса			М.И.	TIS		TIB	TIC	
				При сканировании	Без сканирования			Без сканирования
					A _{aprt} ≤1	A _{aprt} >1		
Значение индекса глобального максимума			1,5	-	(a)	-	1,9	1,4
Соответствующий акустический параметр	P _{r.3} (МПа)		2,02					
	W ₀ (мВт)			-	#		61,1	107,0
	мин. из W _{.3} (z ₁), I _{TA.3} (z ₁)] (мВт)					-		
	z ₁ (см)					-		
	z _{bp} (см)					-		
	z _{sp} (см)						5,00	
	z@PII _{.3max} (см)		4,1					
	d _{eq} (z _{sp}) (см)						0,36	
	f _c (МГц)		1,85	-	#	-	1,99	2,14
	Разм. A _{aprt}		X (см)	-	#	-	2,10	2,10
Y (см)			#	-	-	1,30	1,30	
Другая информация	PD (мксек)		1,134					
	PRF (Гц)		800					
	p _r @PII _{max} (МПа)		2,63					
	d _{eq} @PII _{max} (см)						0,35	
	Фокусное расстояние	FL _x (см)		-	#	-		22,01
		FL _y (см)		-	#	-		9,00
	I _{PA.3} @MI _{max}	(Вт/см²)	240					
Состояние элемента управления	Элемент управления 1. Тип исследования		Кард.				Брюш.	Брюш.
	Элемент управления 2. Оптимизация		Сред.				Сред.	Разл.
	Элемент управления 3. Глубина		9,0 см				11 см	35 см
	Элемент управления 4. THI		Вкл.				Вкл.	Выкл.

a) Этот индекс не требуется для этого рабочего режима; значение составляет < 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.

Таблица 25. Модель датчика: P21хр, режим работы: режим цветного картирования/CPD

Метка индекса			М.И.	TIS		TIB	TIC	
				При сканировании	Без сканирования			Без сканирования
					A _{aprt} ≤1	A _{aprt} >1		
Значение индекса глобального максимума			1,5	2,4	-	-	2,8	
Соответствующий акустический параметр	p _{r.3} (МПа)		2,02					
	W ₀ (мВт)			141,3	-	-	150,9	
	мин. из W _{.3} (z ₁), I _{TA.3} (z ₁)] (мВт)				-			
	z ₁ (см)				-			
	z _{bp} (см)				-			
	z _{sp} (см)					-		
	z@PII _{.3max} (см)		4,1					
	d _{eq} (z _{sp}) (см)					-		
	f _c (МГц)		1,85	2,03	-	-	2,03	
	Разм. A _{aprt}	X (см)		0,33	-	-	-	0,33
		Y (см)		1,30	-	-	-	1,30
Другая информация	PD (мксек)		1,134					
	PRF (Гц)		800					
	p _r @PII _{max} (МПа)		2,63					
	d _{eq} @PII _{max} (см)					-		
	Фокусное расстояние	FL _x (см)		1,30	-	-		1,30
		FL _y (см)		9,0	-	-		9,0
	I _{PA.3} @MI _{max}	(Вт/см²)	240					
Состояние элемента управления	Элемент управления 1. Тип исследования		Кард.	Брюш.			Брюш.	
	Элемент управления 2. Режим		Режим цветного картирования	Режим цветного картирования			Режим цветного картирования	
	Элемент управления 3. Двухмерная оптимизация/ТНІ/глубина		Сред./вкл./ 9,0 см	Сред./выкл./ 5,0 см			Сред./выкл./ 5,0 см	
	Элемент управления 4. Оптимизация цвета/PRF		Низк./880 Гц	Выс./2500 Гц			Выс./ 2500 Гц	
	Элемент управления 5. Положение/размер цветового окна		Верх./кор.-шир.	Верх./опр.			Верх./опр.	

а) Этот индекс не требуется для этого рабочего режима; значение составляет < 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.

Таблица 26. Модель датчика: P21хр, режим работы: Импульсно-волновой доплеровский режим

Метка индекса			M.I.	TIS		TIB	TIC	
				При сканировании	Без сканирования			Без сканирования
					A _{aprt} ≤1	A _{aprt} >1		
Значение индекса глобального максимума			1,5	-	-	1,3	3,7	2,8
Соответствующий акустический параметр	p _{r.3} (МПа)		2,15					
	W ₀ (мВт)			-	-		204,3	82,3
	мин. из W _{.3} (z ₁), I _{TA.3} (z ₁)] (мВт)					126,9		
	z ₁ (см)					3,1		
	z _{bp} (см)					2,8		
	z _{sp} (см)						3,90	
	z@PII _{.3max} (см)		1,4					
	d _{eq} (z _{sp}) (см)						0,71	
	f _c (МГц)		2,07	-	-	2,09	2,09	2,08
	Разм. A _{aprt}		X (см)		-	-	2,10	2,10
Y (см)				-	-	1,30	1,30	1,30
Другая информация	PD (мксек)		1,195					
	PRF (Гц)		1562					
	p _r @PII _{max} (МПа)		2,37					
	d _{eq} @PII _{max} (см)						0,49	
	Фокусное расстояние	FL _x (см)		-	-	14,01		1,30
		FL _y (см)		-	-	9,0		9,0
	I _{PA.3} @MI _{max} (Вт/см²)		184					
Состояние элемента управления	Элемент управления 1. Тип исследования		Брюш.			Кард.	Брюш.	Брюш.
	Элемент управления 2. Величина контрольного объема		0 мм			14 мм	14 мм	7 мм
	Элемент управления 3. Позиция контрольного объема		Зона 1			Зона 8	Зона 8	Зона 0
	Элемент управления 4. PRF		1562 Гц			1562 Гц	1562 Гц	1953 Гц
	Элемент управления 5. TDI		-			Выкл.	-	-

а) Этот индекс не требуется для этого рабочего режима; значение составляет < 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.

Таблица 27. Модель датчика: P21хр, режим работы: Непрерывно-волновой доплеровский режим

Метка индекса			М.И.	TIS		TIB	TIC	
				При ска- нирова- нии	Без сканирования			Без ска- нирова- ния
					A _{aprt} ≤1	A _{aprt} >1		
Значение индекса глобального максимума			(a)	-	1,1	-	4,0	2,6
Соответствующий акустический параметр	p _{r.3} (МПа)		#					
	W ₀ (мВт)			-	113,2		110,9	113,2
	мин. из W _{.3} (z ₁), I _{TA.3} (z ₁)] (мВт)					-		
	z ₁ (см)					-		
	z _{bp} (см)					-		
	z _{sp} (см)						1,25	
	z@PII _{.3max} (см)		#					
	d _{eq} (z _{sp}) (см)						0,52	
	f _c (МГц)		#	-	2,0	-	2,00	2,00
	Разм. A _{aprt}		X (см)		-	0,72	-	0,85
Y (см)				-	1,30	-	1,30	1,30
Другая информация	PD (мксек)		#					
	PRF (Гц)		#					
	p _r @PII _{max} (МПа)		#					
	d _{eq} @PII _{max} (см)						0,47	
	Фокусное расстояние	FL _x (см)		-	1,30	-		1,30
		FL _y (см)		-	9,0	-		9,0
	I _{PA.3} @MI _{max} (Вт/см²)		#					
Состояние элемента управления	Элемент управления 1. Тип исследования				Кард.		Кард.	Кард.
	Элемент управления 2. Контрольный объем				Зона 0		Зона 1	Зона 0

а) Этот индекс не требуется для этого рабочего режима; значение составляет < 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.

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 параметров, 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.

Таблица 28. Точность и погрешность акустических измерений

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

ГЛАВА 3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И СТАНДАРТЫ

Дополнительные сведения о принадлежностях и периферийном оборудовании см. в разделе «Совместимые принадлежности и периферийное оборудование» на стр. 23.

Габариты

Стойка

Длина	67,1 см
Ширина	53,8 см
Высота (макс.)	162,6 см
Высота (мин.)	107,2 см

Монитор клинических параметров

Длина (внешние габариты)	47,8 см
Высота (внешние габариты)	36 см
Диагональ (область обзора)	не менее 43 см

Сенсорная панель

Длина (внешние габариты)	40,8 см
Высота (внешние габариты)	25,8 см
Диагональ (область обзора)	30,7 см

Режимы визуализации

- Режим двумерной визуализации (256 оттенков серого)
- Доплеровский режим цветного энергетического картирования (CPD) (256 цветов)
- Доплеровский режим цветного картирования (Цвет) (256 цветов)
- М-режим
- Импульсно-волновой (PW) доплеровский режим
- Непрерывно-волновой (CW) доплеровский режим

Кроме того в системе предусмотрены улучшенные технологии визуализации:

- Доплеровский режим тканевой визуализации (TDI)
- Режим визуализации тканевой гармоники (THI)

Объем для хранения изображений и видеороликов

Количество изображений и видеороликов, которые можно сохранить, зависит от режима визуализации и формата файлов.

Предельные значения параметров окружающей среды

Примечание. Предельные значения температуры, давления и влажности относятся только к ультразвуковой системе, датчикам и аккумулятору.

Состояние

Система и датчик

10–40 °C, относительная влажность 15–95 %

800–1060 гПа (0,79–1,05 атм)

Транспортировка и хранение

Система и датчик

-35–60 °C; относительная влажность 15–95 %

500–1060 гПа (0,5–1,05 атм)

Электрооборудование

Входные параметры блока питания: не более 100-240 В перем. тока, 50/60 Гц, 6,0 А

Стандарты электромеханической безопасности

Таблица 1. Стандарты электромеханической безопасности

Стандарт	Описание
IEC 60601-1:1988	«Медицинское электрическое оборудование»; часть 1 «Общие требования к обеспечению безопасности» (2-е издание, включая поправки 1 и 2).
IEC 60601-2-37:2001 + поправка A1:2004	«Специальные требования к безопасности ультразвукового медицинского диагностического и мониторингового оборудования»; применительно к стандарту IEC 60601-1:1988 «Медицинское электрическое оборудование»; часть 1 «Общие требования к обеспечению безопасности» (2-е издание, включая поправки 1 и 2); включая все местные отличия, выполнение которых необходимо для соответствия сертификатам IECEE по схеме CB.
IEC 60601-1-1:2000	«Медицинское электрическое оборудование»; часть 1-1 «Общие требования к обеспечению безопасности»; раздел 1-1 «Вспомогательный стандарт. Требования к обеспечению безопасности для медицинских электрических систем».
IEC 60601-1-4:2000	«Медицинское электрическое оборудование»; часть 1-4 «Общие требования к обеспечению безопасности»; раздел 1-4 «Вспомогательный стандарт. Программируемые электрические медицинские системы».
EC 60601-1:2005/A1:2012	«Медицинское электрическое оборудование»; часть 1 «Общие требования по основам техники безопасности и эксплуатации».
IEC 60601-2-37:2007	«Медицинское электрическое оборудование»; часть 2-37 «Специальные требования к основам безопасности и эксплуатации ультразвукового медицинского диагностического и мониторингового оборудования»; применительно к стандарту IEC 60601-1:2005/A1:2012 «Медицинское электрическое оборудование»; часть 1 «Общие требования по основам безопасности и эксплуатации» (3-е издание, включая поправку 1); включая все местные отличия, выполнение которых необходимо для соответствия сертификатам IECEE по схеме CB.
IEC 61157:2007	«Стандартные способы декларирования акустической мощности медицинского диагностического ультразвукового оборудования».

Классификация стандартов ЭМС

Таблица 2. Классификация стандартов ЭМС

Стандарт	Описание
IEC 60601-1-2:2007	«Медицинское электрическое оборудование». «Общие требования по основам техники безопасности и эксплуатации». Вспомогательный стандарт «Электромагнитная совместимость. Требования и тесты».
CISPR 11:2004	«Промышленное, научное и медицинское (ISM) радиочастотное оборудование. Характеристики радиопомех. Ограничения и методы измерения».

Классификация ультразвуковой системы, стыковочного модуля, принадлежностей и периферийного оборудования как единого комплекса: группа 1, класс А.

Стандарт DICOM

NEMA PS 3.15: 2000, «Цифровая визуализация и передача изображений в медицине (DICOM)»; часть 15 «Профили безопасности».

Система соответствует стандарту DICOM, что указано в заявлении о соответствии стандарту DICOM системы X-Porte, доступном на www.sonosite.com. В заявлении содержится информация о назначении, характеристиках, конфигурации и спецификациях сетевых подключений, поддерживаемых системой.

Стандарт HIPAA

В системе предусмотрены настройки безопасности, которые помогут соответствовать применимым требованиям безопасности, закрепленным в стандарте HIPAA. Пользователи несут полную ответственность за обеспечение безопасности и защиты всей защищаемой электронной информации о состоянии здоровья, которая собирается, хранится, просматривается и передается в системе.

Закон об унификации и учете в области медицинского страхования, публ. закон № 104-191 (1996).

45 CFR 160, «Общие административные требования».

45 CFR 164, «Безопасность и конфиденциальность».

Точность измерений

Система измеряет физические характеристики, которые 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 двухмерной 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.

Таблица 3. Точность и диапазон измерений в режиме двухмерной визуализации

Точность и диапазон измерений в режиме двухмерной визуализации	Допустимое отклонение 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:
% допустимого отклонения = ((1 + латеральная погрешность) * (1 + 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:
% допустимого отклонения = ($\sqrt{2}$ (максимальная из 2 погрешностей) * 100) + 0,5 %

Таблица 4. Точность и диапазон измерений и расчетов в М-режиме

Точность и диапазон измерений в М-режиме	Допустимое отклонение в системе	Критерий точности	Метод тестирования	Диапазон
Расстояние	$< \pm 2\%$ плюс 1% полной шкалы ^a	Получение	Копия ^b	0–26 см
Время	$< \pm 2\%$ плюс 1% полной шкалы ^c	Получение	Копия ^d	0,01–10 с
Частота сердечных сокращений	$< \pm 2\%$ плюс (Полная шкала ^c * Частота сердечных сокращений/100) %	Получение	Копия ^d	5–923 уд./мин

a. Полный масштаб расстояния означает максимальное значение глубины изображения.

b. Использовалась копия модели RMI 413a с затуханием 0,7 дБ/см-МГц.

c. Полный масштаб времени означает отображение всего периода времени на прокручиваемом графическом изображении.

d. Использовалось специальное испытательное оборудование компании FUJIFILM SonoSite.

Таблица 5. Точность и диапазон измерений и расчетов в импульсно-волновом (PW) доплеровском режиме

Точность и диапазон измерений в доплеровском режиме	Допустимое отклонение в системе	Критерий точности	Метод тестирования^a	Диапазон
Указатель скорости	$< \pm 2\%$ плюс 1% полной шкалы ^b	Получение	Копия	0,01–550 см/с
Указатель частоты	$< \pm 2\%$ плюс 1% полной шкалы ^b	Получение	Копия	0,01–20,8 кГц
Время	$< \pm 2\%$ плюс 1% полной шкалы ^c	Получение	Копия	0,01–10 с

a. Использовалось специальное испытательное оборудование компании FUJIFILM SonoSite.

b. Полная шкала частоты или скорости означает отображение полного значения частоты или скорости на прокручиваемом графическом изображении.

c. Полный масштаб времени означает отображение всего периода времени на прокручиваемом графическом изображении.

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.

ГЛАВА 4. СИМВОЛЫ МАРКИРОВКИ

Символы маркировки

На изделиях, упаковке и контейнерах присутствуют следующие знаки.

Знак	Определение
	Переменный ток (AC)
	Устройство класса I, знак указывает на заявление производителя о соответствии требованиям Приложения VII к стандарту 93/42/EEC.
	Устройства класса I, 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/EEC.
	Внимание! См. руководство пользователя.
	Устройство соответствует требованиям к электронным устройствам, которые закреплены в соответствующих нормативных документах, действующих в Австралии.
	Контрольный номер в виде кода партии, кода даты или кода серии
	Биологическая опасность
	Устройство соответствует требованиям к электромедицинским устройствам, которые закреплены в соответствующих нормативных документах, действующих в Бразилии.
	Знак сертификации 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.
	Знак сертификации компонента Канадской ассоциации стандартов.

Знак	Определение
	Номер по каталогу
	Утилизировать отдельно от других бытовых отходов (см. European Commission Directive 93/86/EEC). Следовать местным правилам утилизации отходов.
	Гофрокартон из вторсырья
	Дата изготовления
	Производитель и, при наличии, дата изготовления
	Постоянный ток (DC)
	Не подвергать воздействию влаги.
	Не складывать в стопку выше #, где # — число на этикетке.
	Электростатически чувствительное устройство
	Устройство отвечает требованиям соответствующих нормативных документов Федеральной комиссии по средствам связи (США) в отношении электронных устройств.
	Хрупкое изделие
GEL	Гель
	Стерилизовано излучением
	Стерилизовано с помощью этиленоксида

Знак	Определение
	Горячая поверхность
	Устройство создает статическое магнитное поле (пост. тока).
	Неионизирующее излучение
	Бумага из вторсырья
	Контрольный номер в виде серийного номера
	Температурные ограничения
	Ограничения по атмосферному давлению
	Ограничения влажности
IPX7	Погружное изделие. Защищено от воздействия жидкости при временном погружении.
IPX8	Герметичное оборудование. Защищено от воздействия жидкости при продолжительном погружении.
	Датчик — обращаться осторожно!
	Следовать инструкциям производителя по длительности дезинфекции.
	Выполнить дезинфекцию датчика.
	Компонент типа BF, функционирующий в непосредственном контакте с пациентом (B = тело, F = плавающий контактный компонент)

Знак	Определение
	Защита от дефибрилляции типа CF для контактирующих частей
	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 CCC»). Обязательный знак безопасности, указывающий на соответствие китайским национальным стандартам; проставляется на многих изделиях, которые продаются в КНР.
	Ограничения по атмосферному давлению
	Ограничения влажности
	Следуйте инструкциям по эксплуатации.
WARNING: Connect Only Accessories and Peripherals Recommended by FUJIFILM SonoSite	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Подключайте только принадлежности и периферийное оборудование, рекомендованные компанией FUJIFILM SonoSite.
	Уполномоченное представительство в Европейском сообществе
	Эквипотенциальность
	Толкание запрещено Не толкайте монитор. Если толкать монитор или облокачиваться на него, система может опрокинуться.

ГЛАВА 5. УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДКОВ 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 следующем списке. При повторном возникновении неисправности обратитесь в службу технической поддержки FUJIFILM SonoSite. (См. **«Служба технической поддержки FUJIFILM SonoSite»** на стр. 6.)

Система не включается. Проверьте все соединения цепи питания.

Отключите и подключите обратно кабели питания переменного и постоянного тока (настольная система) блока питания.

Убедитесь, что все три переключателя аккумулятора переведены в положение включения, а также в том, что аккумуляторы заряжены (стоечная система).

Если переключатели аккумуляторов были в выключенном положении (стоечная система), то подключите систему к сети питания переменного тока, чтобы повторно запустить работу аккумуляторов.

Низкое качество изображения в системе. Отрегулируйте монитор клинических параметров, чтобы улучшить угол обзора.

Отрегулируйте яркость.

Отрегулируйте уровень усиления.

Отсутствует изображение в режиме CPD. Отрегулируйте уровень усиления. В режиме CPD имеется элемент управления скрытием. Убедитесь, что он не включен.

Отсутствует изображение в режиме цветного картирования. Отрегулируйте уровень усиления или шкалу PRF. В режиме цветного картирования имеется элемент управления скрытием. Убедитесь, что он не включен.

Отсутствуют измерения для выбора. Убедитесь, что выбран необходимый тип исследования, а изображение переведено в режим стоп-кадра. В панели элементов управления или в меню **More Controls** (Дополнительные элементы управления) нажмите **Calcs** (Расчеты).

Не работает функция печати. При отправке на печать на принтер DICOM с помощью системного администратора убедитесь, что настройки DICOM выбраны правильно и система подключена к сети.

При отправке на печать на локальный принтер выполните любое из следующих действий:

- Проверьте соединения принтера. Система автоматически распознает принтер.
- Убедитесь в том, что локальный принтер включен и правильно настроен. При необходимости см. инструкции производителя принтера.

Для печати доступны только сохраненные изображения и видеоролики, а также таблицы текущего пациента.

Не идет запись DVR. Убедитесь, что на накопителе USB достаточно места.

Система не распознает датчик. Отсоедините и снова подсоедините датчик.

На экране отображается значок технического обслуживания . Перезапустите систему. При повторном возникновении неисправности может потребоваться техническое обслуживание системы. Запишите номер в скобках в строке C: и обратитесь в FUJIFILM SonoSite или в представительство FUJIFILM SonoSite.

Система выводит запрос, предлагающий проверить правильность устройства USB.

Используйте накопитель USB, входящий в комплект системы.

Убедитесь в том, что парольная защита используемого накопителя USB отключена и накопитель исправен.

Система выводит запрос, предлагающий проверить правильность данных на устройстве USB. Убедитесь, что накопитель USB содержит данные.

Повторно экспортируйте исходные данные на накопитель USB.

Обратитесь к системному администратору.

Устройство USB не появляется в списке. Убедитесь, что устройство USB корректно вставлено в имеющийся разъем USB. Используйте накопитель USB, входящий в комплект системы.

В системе отображается предупреждение «Incompatible power supply» (Несовместимый блок питания). Используйте блок питания, входящий в комплект системы. См. [«Совместимые принадлежности и периферийное оборудование»](#), стр. 23.

В системе отображается предупреждение «...internal storage device is full» (... внутреннее устройство хранения заполнено). Завершите текущее исследование, заархивируйте или экспортируйте исследования пациентов и затем удалите их из системы, чтобы освободить пространство на внутреннем устройстве хранения.

Отсутствует доступ к форме информации о пациенте. Отсутствует доступ к списку пациентов. Убедитесь, что вход в систему выполнен под учетной записью пользователя, а не гостя.

Система не экспортирует и не передает видеоролики (DICOM). Убедитесь, что в настройках конфигурации DICOM в разделе **Archiver** (Устройство архивации) не установлен флажок **Exclude Video Clips** (Исключение видеороликов).

При размещении измеритель на сенсорной панели появляется выше нажатой точки. Переместите измеритель за нижнюю половину синего круга.

Лицензирование программного обеспечения

Программное обеспечение FUJIFILM SonoSite работает при наличии лицензионного ключа. После установки нового программного обеспечения система предложит ввести лицензионный ключ. Ключ необходимо получить для каждой системы и каждого комплекта датчиков, которые работают с программным обеспечением.

В течение некоторого времени (*льготного периода*) программное обеспечение работает без лицензионного ключа. В льготный 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 функции системы становятся недоступны до ввода правильного лицензионного ключа.

Получение лицензионного ключа

- 1 Включите систему.
- 2 Перейдите к разделу информации о системе, чтобы узнать версию системы:
 - a Нажмите **MORE (ДОПОЛНИТЕЛЬНО)** и затем нажмите **System Settings** (Настройки системы).
 - b В списке слева нажмите **System Information** (Информация о системе) и прокрутите до пунктов с информацией о лицензировании системы и сканирующей головки.
- 3 Обратитесь в службу технической поддержки FUJIFILM SonoSite. (См. [«Служба технической поддержки FUJIFILM SonoSite»](#) на стр. 6.) Появится запрос следующих сведений из раздела информации о системе:
 - a Ваше имя
 - b Серийный номер системы
 - c Серийный номер PCBA
 - d Версия комплекта датчиков

Полученный лицензионный ключ необходимо ввести в систему. Его можно ввести при запуске или в разделе настройки системы.

Ввод лицензионного ключа при запуске

- 1 Включите систему.

Откроется экран обновления лицензии.
- 2 Введите лицензионный ключ в поле **Enter license number** (Введите номер лицензии).

3 Нажмите **Done** (Готово).

При повторном появлении окна обновления лицензии проверьте, правильно ли введен лицензионный ключ. Если таким образом решить проблему не удастся, обратитесь в службу технической поддержки FUJIFILM SonoSite. (См. «[Служба технической поддержки FUJIFILM SonoSite](#)» на стр. 6.)

Ввод лицензионного ключа в разделе настройки системы

- 1 Нажмите **MORE** (ДОПОЛНИТЕЛЬНО) и затем нажмите **System Settings** (Настройки системы).
- 2 В списке слева нажмите **System Information** (Информация о системе).
- 3 Введите лицензионный ключ в поле **Enter license key** (Введите лицензионный ключ) раздела **System Licensing** (Лицензирование системы) или **Scanhead Licensing** (Лицензирование сканирующей головки).
- 4 Нажмите **ENTER** (ВВОД).

Техническое обслуживание

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Запрещены любые модификации оборудования, не описанные в данном руководстве или *руководстве по обслуживанию X-Porte*.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Запрещается проводить процедуры обслуживания или технического обслуживания системы во время ее работы с пациентом.

Система, датчик и принадлежности не требуют никакого периодического или профилактического технического обслуживания, кроме очистки и дезинфекции датчика каждый раз после использования. Дополнительные сведения об очистке и дезинфекции ультразвуковой системы см. в *руководстве по очистке и дезинфекции изделий X-Porte*. В системе нет внутренних компонентов, требующих периодического тестирования или калибровки.

Помимо очистки и дезинфекции датчика, компания FUJIFILM SonoSite рекомендует включать систему в сеть в то время, когда она не используется, чтобы полностью зарядить аккумуляторы. Во время зарядки все три переключателя аккумуляторов должны находиться в положении включения.

Техническое обслуживание, не описанное в настоящем документе или руководстве по обслуживанию, может аннулировать гарантию на изделие. По всем вопросам, касающимся технического обслуживания, обращайтесь в службу технической поддержки FUJIFILM SonoSite. (См. «[Служба технической поддержки FUJIFILM SonoSite](#)» на стр. 6.)

Дезинфекция

Дополнительные сведения об очистке и дезинфекции ультразвуковой системы, датчиков и принадлежностей см. в *руководстве по очистке и дезинфекции изделий X-Porte*.

Резервное копирование системы

В целях защиты от потери данных компания FUJIFILM SonoSite рекомендует проводить регулярное резервное копирование следующих материалов:

- Данные пациентов
- Настройки системы

Данные пациентов

Стандарт цифровой визуализации и передачи изображений в медицине (DICOM) предоставляет пользователям способ архивирования данных пациента путем подключения ультразвуковой системы к локальной сети (LAN) с различными устройствами архивации после каждого исследования пациента для организации хранения данных. Во избежание потери данных пациента при сбое системы компания FUJIFILM SonoSite рекомендует настроить и использовать передачу данных по стандарту DICOM. Дополнительные сведения см. в теме «DICOM» в справке X-Porte.

Если не используются сети стандарта DICOM, тогда FUJIFILM SonoSite рекомендует настроить в системе автоматический экспорт данных пациента на накопитель USB после каждого исследования. Дополнительные сведения см. в теме «Настройки USB» в справке X-Porte.

Настройки системы

Компания FUJIFILM SonoSite рекомендует выполнять резервное копирование не только данных пациентов, но и настроек конфигурации ультразвуковой системы, называемых *предварительными настройками*, после полной настройки системы и каждый раз при изменении этих настроек. В этих резервных копиях сохраняются пользовательские настройки на случай сбоя системы. Дополнительные сведения см. в теме «Предварительные настройки» в справке X-Porte.

Обслуживание

По усмотрению производителя ультразвуковой процессор может быть отремонтирован или заменен. Если требуется обслуживание, необходимо извлечь ультразвуковой процессор. Перед извлечением и отправкой процессора на ремонт необходимо принять меры предосторожности для защиты данных пациента и сохранения пользовательских настроек.

- | | |
|------------------|---|
| Внимание! | Для защиты конфиденциальности пациентов всю информацию о процедурах пациентов следует экспортировать на накопитель USB или архивировать в надежное хранилище посредством передачи данных по стандарту DICOM, а затем удалить из списка пациентов. |
| Внимание! | Чтобы сохранить настройки конфигурации, экспортируйте предварительные настройки и настройки DICOM на накопитель USB и сохраните его в надежном месте. |

Подготовка системы к обслуживанию

- 1 Завершите все текущие процедуры.
- 2 Экпортируйте всю информацию о процедурах пациентов на накопитель USB или архивируйте ее на устройство DICOM. Полные инструкции см. в теме «Архивация и экспорт» в справке X-Porte.
- 3 Чтобы удалить все данные пациентов, нажмите **Patient** (Пациент) и затем **Patient List** (Список пациентов).
- 4 Нажмите **Select All** (Выбрать все), а затем нажмите **Delete** (Удалить).
- 5 Экпортируйте следующие материалы на накопитель USB:
 - Настройки системы (т. е. предварительные настройки)
 - Файл журнала системы
 - Файл журнала утверждений

Примечание. Для экспорта файла журнала утверждений необходимы права администратора.

 - Файл журнала пользователя
 - Файл журнала DICOM (только для пользователей DICOM)
 - Настройки DICOM (только для пользователей DICOM)

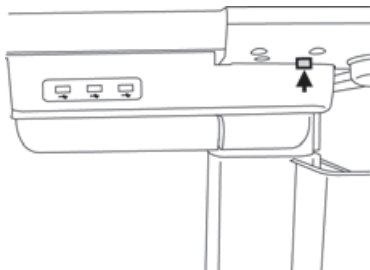
Дополнительные сведения об импорте и экспорте см. в темах «Предварительные настройки» и «Настройки подключения» в справке X-Porte.

Извлечение процессора из стойки

Внимание!

Перед извлечением ультразвукового процессора из стойки отключайте все подключенные к нему устройства (например, модуль подключения трех датчиков, накопителя USB, датчики, кабели питания или кабели ЭКГ).

- 1 Найдите два серых рычажка защелок, расположенные снизу полки стойки с левой и правой сторон.



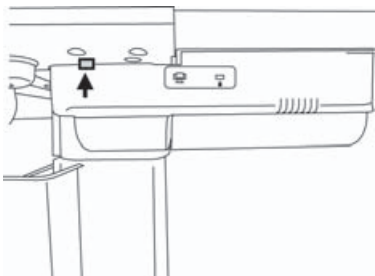
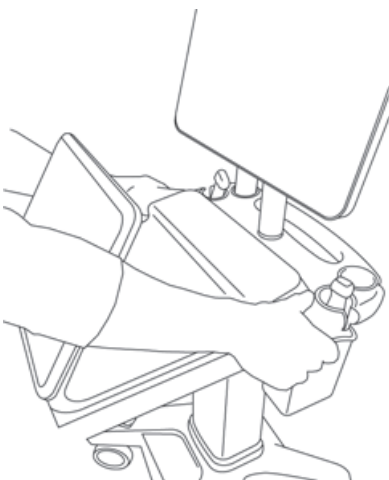


Рисунок 1 Два серых рычажка защелок, расположенные снизу полки стойки с левой и правой сторон.

- 2 Одновременно потяните обе защелки наружу от процессора по направлению к внешним краям стойки. Процессор выйдет из стойки.



- 3 Приподнимите процессор из заднего края полки и поднимайте вперед и вверх из полки стойки.

Отсоединение датчика

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

ГЛОССАРИЙ

Общие 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.

AIUM	Американский институт ультразвуковой медицины
MI/TI	См. <i>механический индекс (MI)</i> и <i>тепловой индекс (TI)</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.
Визуализация тканевой гармоники	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.
глубина	Относится к глубине отображения. При расчете положения эхосигнала на изображении скорость звука принимается постоянной и равной 1538,5 м/с.
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. К примеру, С60хр.
действительная	В естественном или исходном положении.
Доплеровский режим тканевой визуализации (TDI)	Технология сканирования в импульсно-волновом доплеровском режиме используется для выявления движений миокарда.
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	жидкокристаллический дисплей
линейный датчик	Обозначается буквой L (linear (линейный)) и числом (38). Число соответствует радиусу ширины матрицы, выраженному в миллиметрах. Элементы датчика посредством электрической схемы управляют характеристиками и направлением акустического луча. К примеру, L38хр.
механический индекс (MI)	Проявление вероятности механических биоэффектов: чем выше MI, тем выше вероятность механических биоэффектов. Более подробное описание индекса MI см. в гл. 2 «АКУСТИЧЕСКАЯ МОЩНОСТЬ» .
отклонение	Отображает отклонение при визуализации потока в доплеровском режиме цветного картирования в заданных пределах. Значения отклонения преобразуются в индикацию зеленого цвета, по которой обнаруживается наличие турбулентности.
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 гл. 2 «АКУСТИЧЕСКАЯ МОЩНОСТЬ» .
Технология SonoMB	Подрежим режима двухмерной визуализации, в котором изображение в двухмерном режиме улучшается за счет рассмотрения исследуемой области под многими углами и объединения или усреднения полученных при сканировании данных. При этом повышается качество изображения в целом, и в то же время устраняются шумы и артефакты.

**фазирующая
матрица**

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

целевая глубина

Метка глубины на дисплее, соответствующая границе раздела «кожа/датчик».

Терминология в таблицах акустической мощности

A_{aprt}	Площадь активной апертуры, измеренная в см ² .
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.
d_{eq@PII_{max}}	Эквивалентный диаметр луча в точке, где интеграл максимальной интенсивности импульса в пространстве для свободного поля является максимальным значением в сантиметрах.
Dim. of A_{aprt}	Размеры активной апертуры для азимутальной (x) и вертикальной (y) плоскостей в сантиметрах.
fc	Средняя частота в МГц.
FL	Фокусное расстояние или значения азимутальной (X) и вертикальной (Y) длины в случае их различия, измеренные в сантиметрах.
I_{pa.3@MI_{max}}	Пониженное значение импульса средней интенсивности при максимальном значении MI в единицах ватт/см ² .
I_{SPTA.3}	Пониженные значения максимальной интенсивности в пространстве и средней интенсивности во времени в единицах милливатт/см ² .
I_{SPTA.3}(z₁)	Пониженные значения максимальной интенсивности в пространстве и средней интенсивности во времени на расстоянии по оси z ₁ (милливатт на квадратный сантиметр).
MI	Механический индекс.
PD	Длительность импульса (микросекунд), связанная с методом передачи, который вызывает появление указанного в столбце MI значения.
P_{r.3}	Пониженное значение максимального давления разреженности, связанное с методом передачи, в результате которого появляется значение в столбце MI (в мегапаскалях).
p_{r@PII_{max}}	Максимальное давление разреженности в точке, где интеграл максимальной интенсивности импульса в пространстве для свободного поля является максимальным значением в мегапаскалях.
PRF	Частота повторения импульсов, связанная с методом передачи, который вызывает появление указанного в столбце MI значения в герцах.
Тип TI	Применяемый тепловой индекс для датчика, режима визуализации и типа исследования.

Значение TI	Значение теплового индекса для датчика, режима визуализации и типа исследования.
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 от кости. TIS 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.
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.
$W_{.3}(z_1)$	Пониженное значение ультразвуковой мощности на расстоянии по оси z_1 в милливаттах.
W_0	Ультразвуковая мощность, кроме TIS_{scan} ; в последнем случае это ультразвуковая мощность, проходящая сквозь отверстие диаметром один сантиметр, в милливаттах.
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.

A-Z

AIUM 87
SonoMB 88
in situ, определение 87

A

акустическая мощность
ICTxp
 М-режим 48
 Импульсно-волновой доплеровский режим 49
P21xp
 М-режим 62
 двухмерный режим 61
 Импульсно-волновой доплеровский режим 64
 Непрерывно-волновой доплеровский режим 65
 режим цветного картирования/CPD 63
L25xp
 М-режим 50
 Импульсно-волновой доплеровский режим 51, 52
 режим цветного картирования/CPD 51
L38xp
 М-режим 54
 двухмерный режим 53
 Импульсно-волновой доплеровский режим 56
 режим цветного картирования/CPD 55
HFL50xp
 М-режим 58
 двухмерный режим 57
 Импульсно-волновой доплеровский режим 60
 режим цветного картирования/CPD 59
C60xp
 М-режим 45
 двухмерный режим 44
 импульсно-волновой доплеровский режим 46, 47
 режим цветного картирования/CPD 46
измерение 41
таблицы 43, 90
артефакты 35

Б

безопасность
 клиническая 16
 оборудование 15
 электромагнитная совместимость 18
 электрооборудование 11
 эргономическая 7
безопасность оборудования 15
беспроводная передача 20

В

визуализация тканевой гармонии 88

Г

габариты 67
гlossарий 87
глубина
 как способ опосредованной регулировки мощности 35
 определение 87

Д

данные пациентов 83
датчик
 неполадки 80
 определение 89
 отсоединение 85
 повышение температуры поверхности 40
 серийный номер 81
 с конвексной матрицей 87
 с линейной матрицей 87
 фазированная 88
дезинфекция 82
доплеровский режим тканевой визуализации 88

Ж

жидкокристаллический дисплей 87
ЖК-экран
 уровень выходного сигнала 39

З

защита данных пациентов 83
заявление компании-производителя 25
зонд. См. «Датчик»

И

извлечение
 процессора 84
извлечение процессора для обслуживания 84
извлечение ультразвукового процессора для
 обслуживания 84
измерения
 погрешности 73
 точность 71
изображение, отсутствует в режиме CPD 79
изображение, отсутствует в режиме цветного
 картирования 79
интенсивность
 в воде 41
 действительная 41
 пониженная 41

К

качество изображения
 низкое 79
 усиление как способ его повышения 35
классификация по уровню
 электробезопасности 10
классификация стандартов ЭМС 70
клиническая безопасность 16

Л

лицензионный ключ 81
лицензия на программное обеспечение 81
льготный период 81

М

механический индекс (MI) 39, 87
модели тканей 42

Н

настройки конфигурации, резервное
 копирование 83
неполадка с записью 80

О

обесточивание 14
обзор оборудования 42
обслуживание 83
обслуживание системы 83
опасные материалы 17
отклонение 89
отключение питания переменного тока 14
отображение уровня выходного сигнала 39
отсоединение
 датчика 85

П

периферийное оборудование 23
повышение температуры поверхности 40
погрешности
 алгоритмические 73
 измерение 73
 получения изображения 73
погрешности получения изображения 73
подготовка системы к обслуживанию 83
помощь клиентам 5
предварительные настройки, резервное
 копирование 83
предельные значения влажности 68
предельные значения давления 68
предельные значения параметров окружающей
 среды 68
предельные значения температур 68
предостережения, определение 5
предупреждения, определение 5
принадлежности 23
принтер
 неполадка 79
Принцип ALARA 33, 87

Р

разделительное расстояние 22
режимы визуализации
 список 68
резервное копирование 83
резервное копирование системы 83
руководство пользователя, используемые
 условные обозначения 5
руководящая документация, соответствующая 40

С

серийные номера датчика и ультразвуковой системы 81
 символы, маркировка 75
 символы маркировки 75
 сканирующая головка. См. «Датчик»
 с конвексной матрицей 87
 с линейной матрицей 87
 сообщение об ошибке 14
 Стандарт DICOM 70
 Стандарт HIPAA 70
 стандарты
 DICOM 70
 HIPAA 70
 Классификация ЭМС 70
 электрохимическая 69
 стандарты электрохимической безопасности 69
 стоп-кадр как способ опосредованной
 регулировки мощности 35

Т

тепловой индекс (TI) 39, 88
 тепловой индекс для кости 88
 тепловой индекс для кости черепа 88
 тепловой индекс для мягких тканей 88
 терминология ультразвуковых исследований 87
 Техническая поддержка 6
 технические характеристики 67
 технические характеристики транспортировки 68
 технические характеристики хранения
 изображения 68
 оборудование 68
 техническое обслуживание 82
 техническое обслуживание системы 82
 точность, акустическое измерение 66
 точность акустического измерения 66
 требования к тестированию устойчивости 32

У

усиление как способ повышения качества
 изображения 35
 устранение неполадок 79
 Устройство записи на DVD-диск 80

Ф

фазированная матрица 88

Э

электромагнитная совместимость 18
 электрооборудование
 безопасность 11
 технические характеристики 68
 электростатический разряд 20
 элементы непосредственного управления 34
 элементы опосредованного управления 35
 элементы управления
 непосредственного 34
 опосредованного 35
 прием 35
 элементы управления приемом 35
 эргономическая безопасность 7



SonoSite
FUJIFILM

P14666-01

