# Ультразвуковая система NanoMaxx



Руководство пользователя

**C E** 2797

FUJIFILM Value from Innovation

# Ультразвуковая система NanoMaxx

Руководство пользователя

#### **Manufacturer**

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

#### **EC Authorized Representative**

FUJIFILM SonoSite B.V. Joop Geesinkweg 140 1114 AB Amsterdam, The Netherlands

#### <u>Australia Sponsor</u>

FUJIFILM SonoSite Australasia Pty Ltd 114 Old Pittwater Road BROOKVALE, NSW, 2100 Australia

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

NanoMaxx, SiteLink, SonoCalc, SonoHD, SonoMB, SonoSite и логотип FUJIFILM SonoSite, Inc. в различных юрисдикциях.

FUJIFILM является зарегистрированным товарным знаком FUJIFILM Corporation. Value from Innovation является товарным знаком FUJIFILM Holdings America Corporation.

DICOM является зарегистрированным товарным знаком ассоциации National Electrical Manufacturers Association.

Остальные товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

На ультразвуковую систему компании SonoSite, упомянутую в настоящем документе, может распространяться действие одного или нескольких следующих патентов США: 5722412, 5817024, 5893363, 6135961, 6203498, 6364839, 6371918, 6383139, 6416475, 6447451, 6471651, 6569101, 6648826, 6575908, 6604630, 6817982, 6835177, 6962566, 7169108, 7449640, 7534211, 7549961, 7588541, 7591786, 7604596, 7643040, D456509, D461895, D509900, D538432, D544962, D558351, D559390, D591423, D592750, D592760, а также следующих аналогичных иностранных патентов: AU727381, AU730822, CA2372158, CA2373065, CN ZL 97113678.5, CN ZL 98106133.8, CN ZL 98108973.9, CN ZL 200830007734.8, DE60021552.0, DE60029777.2, DE60034670.6, DE69730563.5, DE6980539.6, DE69831698.3, DE60 2004 23 816.3-08, FR0815793, FR0875203, FR0881492, FR1175713, FR1180970, FR1589878, GB0875203, GB0881492, GB1175713, GB1180970, GB1180971, GB1589878, IT0815793, IT0881492, SP1589878. Заявки на другие патенты поданы на рассмотрение.

Р12539-04 06/2019 Авторское право FUJIFILM SonoSite, Inc., 2019. Все права защищены.

## Содержание

#### Введение

Условные обозначения	vii
Комментарии клиентов	vii

#### Гл. 1: Подготовка системы к работе

Информация о системе	1
Подготовка системы	2
Отсеки и разъемы	2
Стыковочный модуль	2
Подножка	2
Установка и снятие аккумулятора	
Питание от источника переменного тока и зарядка	
аккумулятора	3
Включение и выключение системы	4
Подключение датчиков	4
Установка и извлечение USB-устройств хранения	5
Схема экрана	6
Основные функции	6
Сенсорный экран	6
Ручка	7
Ввод текста	7
Подготовка датчиков	8
Варианты применения	9
· ·	

#### Гл. 2: Настройка системы

Вывод на экран страниц настройки	11
Восстановление настроек по умолчанию	11
Настройка администрирования	11
Настройки безопасности	12
Настройка интерфейса пользователей	13
Экспорт и импорт учетных записей пользователей	13
Экспорт и очистка журнала событий	14
Вход в систему с правами пользователя	14
Выбор безопасного пароля	15
Настройка аннотаций	15
Настройка звука и аккумулятора	16
Настройка подключения	16
Настройка даты и времени	16
Настройка информации на дисплее	16
Настройка акушерских расчетов	17
Задание предварительных настроек	17

Настройка системной информации	17
Настройка USB-устройств	17
Ограничения формата JPEG	19

#### Гл. 3: Визуализация

Режимы визуализации	21
Режим двумерной визуализации	21
М-режим	22
Визуализация в режиме CPD и доплеровском режиме	
цветного картирования	22
Регулировка глубины и усиления	23
Стоп-кадр, просмотр кадров и масштабирование	23
Включение и выключение направляющих	24
Аннотирование изображений	24
Регулировка яркости экрана	25
Форма информации о пациенте	26
Поля формы информации о пациенте	26
Изображения	27
Сохранение изображений	27
Просмотр исследований пациентов	27
Распечатка и удаление изображений	29
Экспорт на USB-устройство хранения	30
Доступные режимы визуализации и исследования для	
каждого датчика	31

#### Гл. 4: Измерения и расчеты

Измерения	33
О сохранении измерений (акушерское и ТИМ	
исследование)	33
Работа с измерителями	34
Измерения	34
Расчеты	
Расчёты ТИМ	
Акушерские расчеты	
Отчет пациента	42

#### Гл. 5: Устранение неполадок и техническое обслуживание

Устранение неполадок	43
Лицензирование программного обеспечения	43
Техническое обслуживание	44
Чистка и дезинфекция	45
Чистка и дезинфекция ультразвуковой системы	45
Чистка и дезинфекция датчиков	46
Чистка и дезинфекция аккумулятора или	
стыковочного модуля	48

#### Гл. 6: Меры безопасности

Эргономическая безопасность	49
Размещение системы	50
Положение тела	50
Делайте перерывы и зарядку, уделяйте время поочередно	
разным занятиям	51
Классификация оборудования по уровню электробезопасности	52
Электробезопасность	53
Безопасность оборудования	56
Безопасность аккумулятора	56
Клиническая безопасность	58
Опасные материалы	58
Электромагнитная совместимость	59
Заявление компании-изготовителя	61
Принцип ALARA	67
Применение принципа ALARA	68
Элементы непосредственного управления	68
Элементы косвенного управления	69
Элементы управления приемом	69
Акустические искажения	69
Указания по снижению значений МІ (механического индекса)	
и TI (теплового индекса)	70
Отображение уровня выходного сигнала	71
Точность отображения уровня выходного сигнала для	
МІ и ТІ	72
Факторы, повышающие погрешность отображения	72
Соответствующая руководящая документация	73
Повышение температуры поверхности датчика	73
Измерение акустической мощности	74
Действительные, пониженные значения интенсивности и	
значения интенсивности в воде	74
Обзор моделей тканей и оборудования	75
Таблицы акустической мощности	76
Термины, используемые в таблицах акустической	
мощности	86
Точность и погрешность акустических измерений	88
Знаки маркировки	89

#### Гл. 7: Справочная информация

Точность измерений	93
Источники погрешностей при измерениях	94
Публикации, относящиеся	
к измерениям	94
Справочная информация по исследованию ТИМ	94
Справочная информация по акушерским исследованиям	94
Таблицы гестационного возраста	95

#### Гл. 8: Технические характеристики

Поддерживаемые датчики	
Режимы визуализации	
Хранение изображений	
Дополнительные принадлежности	
Периферийные устройства	
Диапазоны значений окружающей среды	
Состояние	
Транспортировка и хранение	
Электрооборудование	
Аккумулятор	100
Стандарты электромеханической безопасности	100
Классификация стандартов ЭМС	
Стандарты бортового оборудования	
Стандарт НІРАА	

#### Chapter 9: Глоссарий

Термины	
Сокращения	
Индекс	109

## Введение

Это руководство пользователя ультразвуковой системы NanoMaxx содержит информацию о подготовке и использовании ультразвуковой системы NanoMaxx<sup>тм</sup>, а также об очистке и дезинфекции системы и датчиков. Кроме того, здесь представлены технические характеристики системы и сведения о мерах безопасности и акустической мощности.

Руководство предназначено для пользователей, знакомых с методами ультразвуковых исследований. Оно не содержит обучающей информации по ультразвуковой диагностике или клинической практике. Перед началом работы с системой необходимо пройти обучение проведению ультразвуковых исследований.

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

### Условные обозначения

В руководстве пользователя присутствуют следующие обозначения.

- Под заголовком ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ описаны меры предосторожности, необходимые для предупреждения травм и летального исхода.
- Под заголовком Внимание! описаны меры предосторожности, необходимые для защиты оборудования.

- Пронумерованные этапы процедур необходимо выполнять в указанном порядке.
- Пункты маркированных списков не требуют соблюдения последовательности.
- Одноэтапные процедуры начинаются с символа 🗞.

Описание символов и терминов, присутствующих на корпусе системы и датчика, приведено в Гл. 1, Гл. 6 и Глоссарий.

### Комментарии клиентов

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

Информация для связи с отделом технического обслуживания SonoSite приведена ниже.

#### Отдел технической поддержки SonoSite

+1-877-657-8118 Телефон (США или Канада): Телефон (за пределами США и Канады):

+1-425-951-1330 Можно также позвонить в местное представительство компании.

#### Отдел технической поддержки SonoSite

Факс:	+1-425-951-6700
Эл. почта:	service@sonosite.com
Вэб-сайт:	www.sonosite.com Щёлкните Resources > Support & Service (Ресурсы > Техническая поддержка и обслуживание).

#### Сервисный центр в Европе

Телефон:	+44-(0)1462-444-800
Эл. почта:	uk.service@sonosite.com

## Гл. 1: Подготовка системы к работе

## Информация о системе

Ультразвуковая система NanoMaxx<sup>тм</sup> — это портативное устройство под управлением программного обеспечения, которое позволяет получать и отображать ультразвуковые изображения с высоким разрешением в режиме реального времени. Набор функций системы зависит от ее конфигурации, типа датчика и вида исследования.

Для активации программного обеспечения необходим лицензионный ключ. См. раздел «Лицензирование программного обеспечения» на стр. 43.

#### Основные действия

- 1 Включите систему.
- 2 Подсоедините датчик.
- 3 Нажмите кнопку **Patient** (Пациент) и заполните форму информации о пациенте.
- 4 Нажмите кнопку **Mode** (Режим) и выберите режим визуализации.

По умолчанию система работает в режиме двумерной визуализации.





Рис. 1 Передняя (верхняя) и задняя (нижняя) поверхности системы

1	Рукоятка
2	Ручка

- 3 Выключатель питания
- 4 Сенсорный экран
- 5 Аккумуляторный отсек
- 6 USB-порты (на боковой поверхности)
- 7 Отсек для датчика
- 8 Подножка
- 9 Разъем стыковочного модуля (см. таблицу «Символы соединения на стыковочном модуле»).

### Подготовка системы

#### Отсеки и разъемы

На задней поверхности системы находятся аккумуляторный отсек, отсек для датчика и разъем для стыковочного модуля NanoMaxx<sup>тм</sup>. На боковой поверхности системы имеются два USB-порта. (См. Рис. 1 на стр. 1).

#### Стыковочный модуль

В стыковочном модуле предусмотрены порты для источника питания, кабеля принтера и другие. Он подсоединяется к задней поверхности системы. (См. Рис. 1 на стр. 1). Каждый порт имеет символ, указывающий на его назначение.

## Символы соединения на стыковочном модуле

Знак	Определение
	Вход постоянного тока
」))	Аудиовыход
<b>B</b>	Контроль печати
© <b>≁</b>	Композитный видеовыход
<b>-</b> C	Композитный видеовход

#### Подключение стыковочного модуля

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.

#### 1E. Во избежание риска поражения пациента электрическим током не прикасайтесь одновременно к пациенту и стыковочному модулю, если он отсоединен от системы и подсоединен к источнику питания переменного тока.

Вставьте стыковочный модуль в разъем на задней стороне системы. (См. Рис. 1 на стр. 1).

На наружной поверхности стыковочного модуля имеется логотип SonoSite.

#### Подножка

Подножка позволяет поставить систему на ровной поверхности. Подножку можно отодвинуть настолько, насколько это необходимо для оптимального угла зрения.



Рис. 2 Система с выдвинутой подножкой, вид сзади

#### Установка и снятие аккумулятора

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.

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

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

#### Установка аккумулятора

- Отсоедините блок питания от ультразвуковой системы.
- 2 Направьте сторону аккумулятора с двумя штырьками в часть аккумуляторного отсека возле рукоятки и вставьте аккумулятор.
- **3** Прижмите фиксирующий рычаг так, чтобы аккумулятор плотно вошел на свое место.

#### Извлечение аккумулятора

- **1** Отсоедините блок питания от ультразвуковой системы.
- Удерживая систему задней поверхностью вниз, осторожно нажмите фиксирующий рычаг и поймайте аккумулятор, когда он выпадет из отсека.

# Питание от источника переменного тока и зарядка аккумулятора

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

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

Система может работать от аккумулятора до двух часов в зависимости от режима визуализации и яркости дисплея. При работе от аккумулятора, когда он разряжен, перезапуск системы может оказаться невозможным. Чтобы продолжить работу, подключите систему к сети переменного тока.

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.

Если пользователи в США подключают оборудование к системе электропитания напряжением 240 В, оборудование должно подключаться к однофазной цепи питания с отводом от средней точки.

Внимание. Убедитесь в том, что напряжение сети питания в больнице соответствует диапазону допустимых значений напряжения для блока питания. См. раздел «Электрооборудование» на стр. 100.

#### 3

## Работа с системой, подключенной к сети переменного тока

- **1** Подсоедините стыковочный модуль к системе.
- 2 Подсоедините кабель питания постоянного тока от блока питания к его порту на стыковочном модуле. См. раздел Рис. 1 на стр. 1.
- 3 Подсоедините шнур переменного тока к блоку питания и подключите его к розетке электросети больницы.

#### Включение и выключение системы

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

#### Включение и выключение системы

 Нажмите выключатель питания. (См. «Передняя (верхняя) и задняя (нижняя) поверхности системы» на стр. 1).

#### Вывод системы из режима ожидания

Чтобы продлить срок службы аккумулятора, включенная система переключается в режим ожидания, если не использовать ее в течение установленного времени. Информацию о настройке периода времени задержки до перехода в режим ожидания см. в разделе «Настройка звука и аккумулятора» на стр. 16.

• Прикоснитесь к любому месту на экране.

#### Подключение датчиков

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.

Во избежание травмирования пациента не кладите на него разъем. Для работы установите ультразвуковую систему на подставку V-Universal Stand или на удобную поверхность, чтобы обеспечить поток воздуха мимо разъема.

Во избежание риска поражения электрическим током не прикасайтесь к разъему датчика (в отсеке для датчика), если датчик не подсоединен. См. Рис. 1 на стр. 1.

Внимание.

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





Рис. 3 Подсоединение датчика

#### Подсоединение датчика

- **1** Поднимите защелку датчика и поверните по часовой стрелке.
- 2 Совместите разъем датчика с разъемом на задней стороне системы и вставьте датчик.
- Поверните защелку против часовой стрелки.
- 4 Опустите защелку, тем самым зафиксировав разъем датчика в разъеме системы.

#### Отсоединение датчика

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

#### Установка и извлечение USB-устройств хранения

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

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

Примечание. SonoSite рекомендует применение USB-устройств хранения, которые прилагаются к системе дополнительно. Устройства хранения других производителей не испытывались и могут не работать надлежащим образом.

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.

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

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

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

#### Подключение USB-устройства

Вставьте USB-устройство хранения в USB-порт системы. См. Рис. 1 на стр. 1.

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

Информация об устройстве представлена в разделе «Настройка USB-устройств» на стр. 17.

#### Отсоединение USB-устройства

Если извлечь USB-устройство во время экспорта данных, соответствующие файлы могут оказаться поврежденными или переданными не полностью.

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

### Схема экрана



Рис. 4 Схема экрана

- 1 Текст Текст, вводимый с экранной клавиатуры.
- Пиктограмма
   Обозначает анатомическую область и положение датчика. Можно выбрать анатомическую область и участок экрана.
- Маркер ориентации
   Показывает ориентацию изображения.
- 4 Измерение
- 5 Данные режима и состояние системы Текущая информация, касающаяся режима визуализации (например, Gen, MB) и системная информация (например, тип исследования, датчик, уровень заряда аккумулятора). Подробнее см. «Настройка системной информации» на стр. 17.
- 6 Заголовок с данными пациента Включает имя обследуемого пациента, его идентификационный номер, название учреждения, ФИО пользователя, дату и время.
- 7 Маркер глубины Разметка с шагом 0,5 см, 1 см и 5 см в зависимости от глубины. Инструкции по заданию стиля см. в разделе «Задание предварительных настроек» на стр. 17.
  8 Элементы управления, доступные в текущем контексте См. раздел «Сенсорный экран» на стр. 6.
  9 Ультразвуковое изображение
- 10 Данные измерений

### Основные функции

#### Сенсорный экран

Элементы управления на сенсорном экране динамически меняются в зависимости от контекста. Например, в режиме стоп-кадра изображения отображаются элементы управления для масштабирования, выполнения измерений и просмотра буфера кинопамяти. Некоторые элементы можно переместить (например, окно масштабирования или измерители), перетащив их пальцем. Для получения наилучших результатов выполняйте следующие рекомендации.

- Используйте ноготь пальца вместо подушечки.
- Не нажимайте на экран сильно.
- При перетаскивании элемента ставьте палец рядом с ним, а не на нем.

Для выбора элемента управления коснитесь его пальцем. Возможны следующие варианты работы элементов управления.

- Перемещение по списку настроек. Обозначается знаком «плюс» +.
- Отображает список, из которого осуществляется выбор. Обозначается стрелкой . При нажатии элемента управления открывается и закрывается список.
- Работает в сочетании с ручкой.
   Обозначается двойным кружком **()**.
- Включает и выключает функцию.
- Выполняет действие, например, сохраняет изображение.

Элемент управления **Раде x/x** (Стр. x/x) позволяет вывести на экран дополнительные элементы управления.

### Ручка

Ручка работает в сочетании с некоторыми элементами управления сенсорного экрана и позволяет настроить усиление, глубину, яркость, комментарии и другие параметры.

При заполнении форм можно пользоваться ручкой вместо сенсорного экрана для перемещения по большинству полей и списков, а именно:

- для перехода к следующему полю поверните ручку по часовой стрелке;
- для перехода к предыдущему полю поверните ручку против часовой стрелки;
- для выбора выделенного поля нажмите ручку.

#### Ввод текста

При заполнении форм и введении комментариев можно вводить текст в текстовые поля с помощью экранной клавиатуры.

#### Ввод текста с экранной клавиатуры

1 Прикоснитесь к текстовому полю.

Откроется экранная клавиатура с текстовым полем сверху.

- **2** Прикоснитесь к каждому символу, который вы хотите ввести.

  - Клавиша Ä,ñ выводит на экран и скрывает международные символы.
  - Клавиша **Symbols** (Символы) отображает символы и знаки пунктуации.
  - Клавиша **А а** включает и выключает режим ввода заглавных букв.
  - Клавиша **Delete** позволяет удалить символ справа от указателя.
  - Клавиши < и > перемещают указатель в пределах введенного текста. Также можно прикоснуться к нужному месту в тексте.

7

- **3** (Дополнительно) Переход между текстовыми полями в формах.
  - Чтобы перейти на следующее поле, прикоснитесь к **Next** (Далее).
  - Чтобы вернуться на предыдущее поле, прикоснитесь к **Prev** (Назад).
- **4** Прикоснитесь к **Done** (Готово).

### Подготовка датчиков

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.

Некоторые чехлы для датчиков содержат натуральный каучуковый латекс и тальк, которые могут вызвать аллергическую реакцию у пациентов. См. документ 21 CFR 801.437, User labeling for devices that contain natural rubber.

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

Внимание. Во избежание повреждения датчика используйте только гели, рекомендованные компанией SonoSite. Использование гелей, для которых отсутствует рекомендация компании SonoSite, может повредить датчик и привести к аннулированию гарантии. Если у вас возникнут вопросы о совместимости с тем или иным гелем, обратитесь в компанию SonoSite или ее местное представительство. Внимание. Компания SonoSite рекомендует чистить датчики после каждого применения. См. раздел «Чистка и дезинфекция датчиков» на стр. 46.

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

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

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.

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

#### Применение чехла датчика

Компания SonoSite рекомендует использовать для внутриполостного или хирургического применения чехлы датчиков, одобренные к применению и предлагаемые к продаже на рынке. В целях снижения риска инфекционного заражения устанавливайте чехол только по мере готовности к проведению процедуры.

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

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

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

### Варианты применения

Для получения ультразвуковых изображений система направляет ультразвуковую энергию в различные части тела пациента, как указано далее.

Наименование датчика и режимы визуализации, предназначенные для конкретного типа исследования, см. в разделе «Доступные режимы визуализации и исследования для каждого датчика» на стр. 31.

#### Применение для абдоминальной

визуализации Печень, почки, поджелудочную железу, селезенку, желчный пузырь, желчные протоки, трансплантированные органы, абдоминальные сосуды и окружающие анатомические структуры можно трансабдоминально исследовать на предмет наличия или отсутствия патологии.

#### Применение для исследования сердца

Сердце, сердечные клапаны, магистральные сосуды, окружающие анатомические структуры, общее состояние сердечной деятельности и размер сердца можно оценить на предмет наличия или отсутствия патологии.

Применение для визуализации в гинекологии и при лечении бесплодия Матку, яичники, придатки и окружающие анатомические структуры можно исследовать трансабдоминально на предмет наличия или отсутствия патологии.

#### Применение для инвазивной визуализации

Эту систему можно использовать для обеспечения ультразвуковой ориентации при процедурах биопсии и дренирования, внутрисосудистой катетеризации, блокаде периферического нерва, блокаде и пункции спинального нерва, амниоцентезе и других акушерских процедурах, а также при операциях в брюшной и грудной полостях.

#### Применение для визуализации в акушерстве

Анатомию плода, его жизнеспособность, расчетный вес плода, гестационный возраст, состояние околоплодной жидкости и окружающие анатомические структуры можно исследовать трансабдоминально на предмет наличия или отсутствия патологии. Визуализация в режиме цветного энергетического картирования (СРD) и в доплеровском режиме цветного картирования предназначена для выявления наличия или отсутствия кровотока.

#### 9

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.

Во избежание травм и ошибочного диагноза не используйте эту систему ни для перкутанного забора пуповинной крови (PUBS), ни для экстракорпорального оплодотворения (ЭКО). Система не подвергалась проверке с целью подтверждения эффективности ее функционирования в этих двух областях применения.

Изображения, полученные в режимах СРD или Цвет, можно использовать в качестве дополнительного средства, но не инструмента тщательной проверки, при решении следующих задач:

- выявление структурных аномалий сердца плода;
- диагностика задержки внутриутробного развития.

Во избежание ошибок при оценке роста плода не используйте систему для этой цели. Система не предоставляет данных о росте плода.

#### Применение для визуализации в педиатрии

и неонатальной медицине Брюшную полость, органы таза, сердце, тазобедренные суставы ребенка и окружающие анатомические структуры новорожденного можно оценить на предмет наличия или отсутствия патологии.

#### Применение для поверхностной

визуализации Молочные железы, щитовидную железу, яички, лимфоузлы, грыжу, скелетно-мышечные структуры, структуры мягких тканей и окружающие анатомические структуры пациента можно оценить на предмет наличия или отсутствия патологии. Эту систему можно использовать для ультразвуковой ориентации при процедурах биопсии и дренирования, сосудистой катетеризации, блокаде периферического нерва, а также блокаде спинномозгового нерва и спинномозговой пункции.

#### Применение для сосудистой визуализации

Сонные артерии, глубокие вены и артерии рук и ног, поверхностные вены рук и ног, магистральные сосуды в брюшной полости и различные малые сосуды, можно оценить на предмет наличия или отсутствия патологии.

## Гл. 2: Настройка системы

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

# Вывод на экран страниц настройки

#### Вывод на экран страницы настройки

- 1 Нажмите **Options** (Опции) и затем выберите **Setup** (Настройка).
- 2 Выполните одно из следующих действий.
  - Выберите страницу настройки из списка **Раде** (Страница).
  - Нажимайте Previous (Предыдущая) или Next (Следующая) до тех пор, пока не появится нужная страница.
  - При выделенном списке **Page** (Страница) нажмите ручку. Поверните ручку, чтобы выделить страницу, и затем нажмите ручку.

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

# Восстановление настроек по умолчанию

## Восстановление настроек по умолчанию на странице настроек

 На странице настроек нажмите Reset (Сброс).

#### Восстановление всех настроек по умолчанию

1 Выключите систему.

- 2 Подключите систему к сети переменного тока. (См. «Работа с системой, подключенной к сети переменного тока» на стр. 4).
- 3 Удерживая ручку нажатой, нажмите и отпустите выключатель питания. Отпустите ручку после того, как прозвучат два звуковых сигнала.

Система несколько раз издаст звуковой сигнал.

### Настройка администрирования

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

#### Настройки безопасности

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.

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

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

#### Вход в систему с правами администратора

- На странице настройки администрирования введите Administrator (Администратор) в поле Name (Имя). (См. «Ввод текста» на стр. 7).
- 2 Введите пароль администратора в поле **Password** (Пароль).

Если вам необходимо получить пароль администратора, обратитесь в компанию SonoSite. (См. «Отдел технической поддержки SonoSite» на стр. vii).

**3** Нажмите **Login** (Вход).

#### Выход администратора из системы

Выключите или перезапустите систему.

#### Требование регистрации пользователей

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

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

# Изменение пароля администратора и предоставление пользователям возможности менять пароли

**1** Войдите в систему с правами администратора.

- 2 Под заголовком User List (Список пользователей) выберите пункт Administrator (Администратор).
- 3 Выполните одно из следующих действий.
  - Сменить пароль администратора. В разделе User Information (Информация о пользователе) напечатайте новый пароль в полях Password (Пароль) и Confirm (Подтверждение). (См. «Выбор безопасного пароля» на стр. 15).
  - Предоставить пользователям возможность менять пароли. Установите флажок Password changes (Изменение пароля).
- 4 Нажмите Save (Сохранить).

#### Настройка интерфейса пользователей

#### Добавление нового пользователя

- **1** Войдите в систему с правами администратора.
- 2 Нажмите New (Новый).
- 3 В разделе User Information (Информация о пользователе) заполните поля Name (Имя), Password (Пароль) и Confirm (Подтверждение). (См. «Выбор безопасного пароля» на стр. 15).
- 4 (Дополнительно) В поле User (Пользователь) введите инициалы пользователя для отображения в заголовке с данными пациента и в поле User (Пользователь) в форме информации о пациенте.
- 5 (Дополнительно) Поставьте флажок в поле Administration Access (Административный доступ), чтобы разрешить доступ ко всем правам администратора.
- **6** Нажмите **Save** (Сохранить).

#### Изменение информации о пользователе

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

При любом изменении имени пользователя система удаляет предыдущее имя.

#### Удаление пользователя

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

#### Изменение пароля пользователя

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

# Экспорт и импорт учетных записей пользователей

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

#### Экспорт учетных записей пользователей

- 1 Подсоедините накопитель USB.
- Войдите в систему с правами администратора.
- **3** Нажмите **Export** (Экспорт). Откроется список устройств USB.
- **4** Выберите USB-устройство хранения и затем нажмите **Export** (Экспорт).

Все имена пользователей и пароли будут скопированы в USB-устройство. Пароли зашифрованы.

#### Импорт учетных записей пользователей

- **1** Подключите USB-устройство, содержащее учетные записи.
- **2** Войдите в систему с правами администратора.
- 3 Нажмите Import (Импорт).
- 4 Выберите USB-устройство хранения, затем нажмите **Import** (Импорт).
- **5** Откроется диалоговое окно, в котором следует нажать **Restart** (Перезапуск).

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

#### Экспорт и очистка журнала событий

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

#### Вывод журнала событий на экран

- **1** Войдите в систему с правами администратора.
- **2** Нажмите **Log** (Журнал).

Откроется журнал событий.

Чтобы вернуться в предыдущее окно, нажмите **Back** (Назад).

#### Экспорт журнала событий

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

- 1 Подсоедините накопитель USB.
- 2 Нажмите кнопку Log (Журнал), а затем Export (Экспорт).

Откроется список устройств USB.

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

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

#### Очистка журнала событий

- 1 Выведите журнал событий на экран.
- 2 Нажмите Clear (Очистить).
- **3** Нажмите **Yes** (Да).

# Вход в систему с правами пользователя

Если пользователи должны регистрироваться в системе, при ее включении на дисплей выводится окно регистрации пользователя. (См. «Требование регистрации пользователей» на стр. 12).

#### Вход в систему с правами пользователя

- 1 Включите систему.
- 2 Введите имя и пароль в окне User Login (Вход пользователей в систему) и нажмите кнопку OK.

#### Вход в систему с правами гостя

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

- 1 Включите систему.
- 2 В окне User Login (Вход пользователей в систему) выберите Guest (Гость).

# Настройка

#### Смена пароля

- 1 Включите систему.
- 2 В окне User Login (Вход пользователей в систему) нажмите Password (Пароль).
- **3** Введите старый и новый пароли, подтвердите новый пароль и нажмите **ОК**.

#### Выбор безопасного пароля

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

## Настройка аннотаций

На странице настройки аннотаций можно настроить заранее заданные метки и задать параметры управления текстом при выходе из режима стоп-кадра.

Инструкции по аннотированию изображений см. в «Аннотирование изображений» на стр. 24.

## Предварительное определение группы меток

Можно указать, какие метки доступны для аннотирования изображений при том или ином виде исследования. (См. «Добавление к изображению текста или метки» на стр. 24).

- 1 В списке **Ехат** (Исследование) на странице настройки аннотаций выберите вид исследования, для которого хотите задать метки.
- 2 В списке Group (Группа) выберите группу меток **А**, **В** или **С**, которую хотите назначить этому исследованию.

Откроется список заданных заранее меток для выбранной группы с возможностью прокрутки.

3 Выполните одно из следующих действий.

- Добавить к группе индивидуальную метку. Выберите в списке **<New>** (Новая), введите текст метки в поле **Text** (Текст) и нажмите **Add** (Добавить).
- Переименовать метку. Выберите метку, введите новое название в поле **Text** (Текст) и нажмите **Rename** (Переименовать).
- Переместить метку в пределах группы. Щелкните метку, а затем стрелку вверх или вниз.
- Удалить метку из группы. Выберите метку и нажмите **Delete** (Удалить).

См. также «Ввод текста» на стр. 7.

#### Экспорт предварительно заданных групп меток

- 1 Подсоедините накопитель USB.
- **2** На странице настройки аннотаций нажмите **Export** (Экспорт).

Откроется список устройств USB.

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

Копия всех предварительно заданных групп меток для всех исследований будет записана на USB-устройство.

#### Импорт предварительно заданных групп меток

- 1 Подключите USB-устройство, содержащее группы меток.
- **2** На странице настройки аннотаций нажмите **Import** (Импорт).
- **3** Выберите USB-устройство хранения, затем нажмите **Import** (Импорт).
- **4** В появившемся диалоговом окне нажмите кнопку **ОК**.

Все заранее заданные группы меток для всех исследований будут заменены группами меток с USB-устройства.

## Настройка звука и аккумулятора

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

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

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

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

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

## Настройка подключения

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

#### Конфигурация системы для использования принтера

- Задайте аппаратные настройки принтера. (См. инструкции, прилагаемые к принтеру или подставке).
- 2 Выберите принтер в списке Printer (Принтер) на странице настройки подключения.
- **3** Выберите видеорежим, принятый в вашем регионе: **NTSC** или **PAL**.

#### Получение уведомлений об устройстве хранения

 На странице настройки подключения выберите Internal Storage Capacity Alert (Уведомление о емкости внутреннего устройства хранения).

Если по окончании исследования во внутреннем устройстве хранения остается мало свободного места, система выводит на экран соответствующее сообщение.

## Настройка даты и времени

#### Настройка даты и времени

- На странице настройки Date and Time (Дата и время) выполните следующие действия.
  - В поле **Date** (Дата) введите текущую дату. (См. «Ввод текста» на стр. 7).
  - В поле **Time** (Время) введите текущее время в 24 часовом формате (часы и минуты).

## Настройка информации на дисплее

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

Patient Header (Заголовок с данными пациента): сведения из формы информации о пациенте. (См. раздел «Форма информации о пациенте» на стр. 26).

**Mode Data** (Данные режима): информация о визуализации.

System Status (Состояние системы): Информация о питании, аккумуляторе, возможностях связи и т.п.

# Настройка акушерских расчетов

На странице настройки акушерских расчетов можно выбрать авторов таблиц акушерских расчетов гестационного возраста.

См. также «Акушерские расчеты» на стр. 39.

#### Указание гестационного возраста

 На странице акушерских расчетов выберите авторов таблиц (или пункт None (Нет)) в списке измерений в разделе Gestational Age (Гестационный возраст).

# Задание предварительных настроек

На странице предварительной настройки можно задать общие параметры. Можно выбрать пункты следующих списков и выполнить калибровку сенсорного экрана.

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

**Thermal Index** (Тепловой индекс): можно выбрать **TIS**, **TIB** или **TIC**. Настройка по умолчанию зависит от типа исследования: при акушерских процедурах это **TIB**, при всех остальных – **TIS**.

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

Выключение режима стоп-кадра Можно указать, какой текст следует сохранять при выходе из режима стоп-кадра или при смене формата визуализации. Выберите **Keep All**  **Техt** (Сохранить весь текст), **Кеер Home Text** (Сохранить начальный текст) или **Clear All Text** (Очистить весь текст).

Настройка по умолчанию – **Кеер All Text** (Сохранить весь текст).

См. также «Изменение начального положения» на стр. 25.

#### Калибровка сенсорного экрана

Если представляется, что информация на сенсорном экране отображается неровно или неточно, можно выполнить калибровку сенсорного экрана.

 На странице предварительной настройки выберите Calibrate (Калибровка) в меню Touchscreen (Сенсорный экран) и следуйте инструкциям на экране.

# Настройка системной информации

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

См. также «Введение лицензионного ключа» на стр. 44.

## Настройка USB-устройств

На странице настройки USB-устройств можно просмотреть информацию о подключенных USB-устройствах, в том числе, о наличии свободного места. Можно задать также следующие параметры.

- Формат файлов изображений, полученных при исследовании пациентов и экспортируемых на USB-устройство.
- Тип экспорта исследований пациентов на USB-устройство хранения.

• Название прикладного компонента, если изображения экспортируются для использования в стандарте DICOM.

#### Указание формата файлов для экспортируемых изображений

- 1 На странице настройки USB-устройств нажмите **Export** (Экспорт).
- 2 В разделе USB Export (Экспорт на USB-накопитель) выберите тип экспорта.
  - SiteLink использует структуру папок с файлами, аналогичную используемой менеджером изображений SiteLink<sup>TM</sup>.
  - **DICOM** (DICOM) создает файлы, которые может прочитать устройство чтения DICOM.
- **3** Выберите формат изображения для соответствующего типа экспорта. Для изображений в формате JPEG выберите также сжатие JPEG.

Высокая степень сжатия обеспечивает получение файлов меньшего размера, но с меньшей детализацией.

4 Для экспорта типа SiteLink выберите порядок сортировки в списке Sort By (Сортировка).

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

Чтобы вернуться в предыдущее окно, нажмите **Devices** (Устройства).

#### Указание способа экспорта исследований пациентов

Если вы хотите скрыть информацию о пациентах на экспортируемых изображениях, экспортируйте исследования пациентов вручную. См. раздел «Экспорт исследований пациентов вручную» на стр. 30.

- Варианты действий:
  - Export to USB at end of exam (Экспорт на USB-устройство хранения после завершения исследования) Исследование автоматически экспортируется на USB-устройство хранения после его завершения. (Если имеются несколько или не имеется ни одного USB-устройства хранения, система запрашивает выбор устройства).
  - Quick export to USB (Быстрый экспорт на USB-устройство хранения) — При ручном экспорте из списка пациентов система запрашивает выбор USB-устройства хранения только если ни одно устройство не доступно.

Если вы хотите скрыть информацию о пациентах на экспортируемых изображениях, отмените выбор этой опции.

См. также «Подключение USB-устройства» на стр. 6 и «Экспорт на USB-устройство хранения» на стр. 30.

## Указание названия прикладного компонента

Название прикладного компонента идентифицирует вашу систему и указывает ее на экспортируемых изображениях, которые вы импортируете в устройства архивации РАСЅ.

 На странице настройки USB-устройств введите уникальное название вашей системы в текстовом поле AE Title (Название прикладного компонента). (По умолчанию это NanoMAXX).

#### Учет частных тегов

При использовании типа экспорта DICOM и программного продукта SonoSite следует учесть частные теги на изображениях.

 На странице настройки USB-устройств установите флажок Include private tags (Учет частных тегов).

Примечание. Поскольку эти теги могут не поддерживаться некоторыми более ранними моделями устройств архивации, устанавливайте этот флажок только при использовании программных продуктов SonoSite. Дополнительная информация приведена в Заявлении о соответствии ультразвуковой системы NanoMaxx требованиям стандарта DICOM.

#### Ограничения формата JPEG

При передаче и экспорте изображений в формате JPEG система использует *сжатие с потерей данных*. Сжатие с потерями может создать изображения с меньшим количеством самостоятельных элементов, чем формат BMP, которые не будут идентичны исходным изображениям.

В некоторых ситуациях изображения, сжатые с потерей данных, не подходят для клинического применения. Например, если используются изображения в программе SonoCalc IMT, их следует передавать и экспортировать в формате BMP. Программа SonoCalc® IMT применяет сложный алгоритм измерения изображений, и потеря данных при сжатии может привести к ошибкам.

Подробная информация об использовании изображений после сжатия с потерей данных содержится в отраслевой литературе, в том числе, в следующих источниках.

"Physics in Medicine and Biology, Quality Assessment of DSA, Ultrasound and CT Digital Images Compressed with the JPEG Protocol," D Okkalides et al 1994 Phys Med Biol 39 1407-1421 doi: 10.1088/0031-9155/39/9/008 www.iop.org/EJ/abstract/0031-9155/39/9/008 "Canadian Association of Radiologists, CAR Standards for Irreversible Compression in Digital Diagnostic Imaging within Radiology," Approved: June 2008. www.car.ca/Files/%5CLossy\_Compression. pdf

## Гл. 3: Визуализация

### Режимы визуализации

Доступные режимы визуализации зависят от типа датчика и исследования. См. раздел «Доступные режимы визуализации и исследования для каждого датчика» на стр. 31.

#### Режим двумерной визуализации

Этот режим используется в системе по умолчанию. Система отображает эхосигналы в двух измерениях, определяя уровень яркости на основе амплитуды эхосигнала. Чтобы обеспечить наилучшее качество изображения, правильно настройте яркость дисплея, усиление, глубину и угол обзора. Кроме того, задайте подходящую настройку оптимизации и тип исследования.

#### Вывод изображения в режиме двумерной визуализации

- 1 Выполните одно из следующих действий.
  - Включите систему.
  - Нажмите Mode (Режим) и затем выберите 2D (Двумерный режим).
- **2** Настройте необходимые параметры изображения.

См. раздел «Элементы управления в двухмерном режиме» на стр. 21 и «Регулировка глубины и усиления» на стр. 23.

#### Элементы управления в двухмерном режиме

<u>a</u>	Текущая настройка оптимизации отобразится под значком.
	Настройка <b>Res</b> обеспечивает
	наилучшее разрешение.
	Настройка <b>Gen</b> обеспечивает
	баланс между разрешением и
	глубиной исследования.
	Pen обеспечивает оптимальную
	глубину исследования.
	К параметрам, оптимизированным
	для получения качественного
	изображения, относятся фокусные
	зоны, размер апертуры, частота
	(средняя частота и полоса
	пропускания) и форма волны.
тні	Включение и выключение
	режима тканевого гармонического
	изображения.
	Когда режим тканевого
	гармонического изображения
	включен, на экране появляется
	значок ІНІ. Это дополнительная
	функция, она зависит от типа
	датчика и вида исследования.
MB On/	<b>MB On</b> (Вкл. MB) и <b>MB Off</b> (Выкл. MB)
MB Off	включают и выключают технологию
(Вкл. МВ/	SonoMB. Когда технология SonoMB
Выкл. МВ)	включена, в окне отображения
	состояния отображается значок МВ.

См. также «Регулировка глубины и усиления» на стр. 23.

#### М-режим

Режим движения (М-режим) – это расширенная версия двумерного режима. Он обеспечивает отображение двумерной кривой во времени. Сигналы отражения эмитированного одиночного ультразвукового луча отображаются в виде точек различной яркости, образующих линии на экране.

#### Отображение контрольной линии в М-режиме

- 1 Нажмите **Mode** (Режим) и выберите **M Mode** (М-режим).
- **2** При необходимости переместите контрольную линию с помощью пальца.
- 3 Настройте органы управления.

Многие настройки оптимизации и глубины режима двухмерной визуализации доступны также и в М-режиме. См. «Элементы управления в двухмерном режиме» на стр. 21.

#### Отображение обведения спектра в М-режиме

- 1 Выведите на экран контрольную линию.
- 2 Если необходимо, настройте глубину. (См. раздел «Регулировка глубины» на стр. 23).
- 3 Выполните одно из следующих действий.
  - Нажмите клавишу **М Моde** (М-режим) в левой части экрана.
  - Нажмите **Mode** (Режим) и выберите **M Mode** (М-режим).

На шкале времени над обведенным спектром имеется мелкая разметка с шагом 200 мс и крупная разметка с шагом одна секунда.

- 4 Выполните одно из следующих действий.
  - Выберите скорость развертки ••••• ( Slow («Медл»), Med («Сред») или Fast «Быстр»)).

• Нажмите Update M Mode (Обновить М-режим) и Update 2D (Обновить двумерный режим) для переключения между контрольной линией и обведением спектра в М-режиме.

#### Визуализация в режиме CPD и доплеровском режиме цветного картирования

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

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

#### Вывод изображения в режиме CPD или Color

1 Нажмите **Mode** (Режим) и затем выберите **Color** (Цвет). Для вывода изображения в режиме CPD нажмите **CPD** слева.

В центре двумерного изображения появится окно области интереса (ОИ).

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

2 Перетащите ОИ в нужное место.

Изменения будут отмечены зеленым контуром.

## Регулировка глубины и усиления

#### Регулировка глубины

Глубину можно регулировать во всех режимах визуализации. Вертикальная шкала глубины размечена с шагом 0,5 см, 1 см и 5 см в зависимости от глубины. Инструкции по смене стиля маркеров глубины см. в разделе «Задание предварительных настроек» на стр. 17.

- Нажмите 
   и поверните ручку.
  - При повороте по часовой стрелке глубина увеличивается.
  - При повороте против часовой стрелки глубина уменьшается.

#### Автоматическая регулировка усиления

 Нажмите Auto Gain (Автоусиление).
 Усиление корректируется каждый раз при нажатии этого элемента управления.

#### Регулировка усиления вручную

- 1 Выполните одно из следующих действий.
  - (Режим 2D или М-режим) Нажмите **Gain** (Усиление), чтобы выбрать настройку.
    - Gain (Усиление) регулировка степени общего усиления, применяемого ко всему изображению.
    - Near (Ближнее) регулировка степени усиления, применяемого к ближнему полю двумерного изображения.
    - **Far** (Дальнее) регулировка степени усиления, применяемого к дальнему полю двумерного изображения.
  - (Цвет, СРD) Нажмите ≽ Gain (Усиление).

Этот элемент управления влияет на цветовое усиление окна ОИ.

- **2** Поверните ручку:
  - по часовой стрелке для повышения усиления;
  - против часовой стрелки для снижения усиления.

#### Возврат к настройке усиления по умолчанию в двумерном режиме

♦ Нажмите 1 Reset (Сброс).

Этот элемент управления может находиться отдельно от других элементов управления усилением.

# Стоп-кадр, просмотр кадров и масштабирование

#### Включение и выключение режима стоп-кадра

Нажмите Freeze (Стоп-кадр) or Unfreeze (Выключение режима стоп-кадра).

#### Перемещение вперед и назад в буфере кинопамяти

- Включите режим стоп-кадра изображения.
- Нажмите (∥).

Под значком кинопамяти отобразится количество кадров.

3 Поверните ручку.

Число под значком изменяется и указывет номер отображаемого кадра.

#### Масштабирование изображения

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

- Нажмите области.
   Появится окно исследуемой
   области.
- 2 Перетащите ОИ в нужное место.
- 3 Нажмите 🔍 еще раз.

Изображение в окне исследуемой области увеличится на 100%.

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

Чтобы выключить масштабирование, нажмите 🔾 еще раз.

# Включение и выключение направляющих

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.

Во избежание травм пациента используйте только направляющие игл, утвержденные к применению с данным датчиком и системой.

Направляющие используются для задания направления игл и поставляются дополнительно. Эта функция зависит от типа датчика и исследования. См. дополнительную информацию в Руководстве пользователя держателя и направляющей для игл SonoSite.

#### Включение/выключение направляющих

 На изображении в двумерном режиме нажмите - П.

### Аннотирование изображений

К изображениям в режиме визуализации в реальном времени и в режиме стоп-кадра можно добавлять аннотации. (Добавлять аннотации к сохраненным изображениям нельзя). Можно использовать текст, заранее заданные метки, стрелки и пиктограммы. Инструкции по настройке см. в «Настройка аннотаций» на стр. 15.

#### Добавление к изображению текста или метки

 Нажмите Annotate (Аннотирование) и затем выберите Text (Тескт) или Label (Метка).

Появится зеленый курсор.

2 Установите курсор в нужное место.

Для ввода текста можно нажать **Home** (Начало), чтобы вернуть курсор в начальное положение. См. также «Изменение начального положения» на стр. 25.

- 3 Выполните одно из следующих действий.
  - Для ввода текста нажмите Keyboard (Клавиатура) и введите текст. См. раздел «Ввод текста» на стр. 7.
  - Чтобы добавить метку, нажмите кнопку Label (Метка) и выберите нужную группу меток: А х/х, В х/х или С х/х. Чтобы выбрать метку, поворачивайте ручку.

Первое число соответствует выбранной метке из группы. Второе число обозначает общее количество доступных меток.

См. раздел «Настройка аннотаций» на стр. 15.

Чтобы вернуться в предыдущее окно, нажмите **Back** (Назад).

# Визуализация

#### Изменение начального положения

Начальное положение курсора - это положение, в котором он появляется в начале работы.

- 1 Нажмите Annotate (Аннотирование) и выберите Text (Текст). Появится зеленый курсор.
- 2 Установите курсор в нужное место.
- **3** Нажмите кнопку **Home Set** (Задать начальное положение).

Чтобы вернуться в предыдущее окно, нажмите **Back** (Назад).

#### Добавление стрелки

Чтобы выделить ту или иную часть изображения, к нему можно добавить стрелку.

- 1 Нажмите Annotate (Аннотирование) и выберите Arrow (Стрелка).
- 2 Отрегулируйте ориентацию стрелки. Нажмите Rotate Arrow (Вращать стрелку) и поверните ручку.
- 3 Перетащите стрелку в нужное место.

Чтобы удалить стрелку, нажмите **Hide** (Скрыть). Чтобы снова отобразить скрытую стрелку, нажмите **Show** (Показать).

Чтобы вернуться в предыдущее окно, нажмите **Back** (Назад).

#### Добавление пиктограммы

Доступный набор пиктограмм зависит от типа датчика и вида исследования.

- Нажмите Annotate (Аннотирование) и выберите Picto (Пиктограмма).
- 2 Чтобы отобразить нужную пиктограмму, поворачивайте ручку.

Первое число соответствует выбранной пиктограмме из набора. Второе число обозначает общее количество доступных пиктограмм.

- **3** Установите маркер пиктограммы в нужное место.
- 4 При необходимости вращайте маркер пиктограммы. Нажмите Rotate Marker (Вращать маркер) и поверните ручку.
- 5 Нажмите Position (Позиция), чтобы выбрать участок экрана, где следует разместить пиктограмму: U/L (слева вверху), D/L (слева внизу), D/R (справа внизу) или U/R (справа вверху).

Чтобы удалить пиктограмму, нажмите **Hide** (Скрыть). Чтобы снова отобразить скрытую пиктограмму, нажмите **Show** (Показать).

Чтобы вернуться в предыдущее окно, нажмите **Back** (Назад).

### Регулировка яркости экрана

Яркость экрана влияет на срок службы аккумулятора. В целях экономии заряда аккумулятора выберите меньшее значение яркости.

#### Регулировка яркости экрана

• При двумерной визуализации нажмите

и поверните ручку.

# Форма информации о пациенте

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.

Во избежание ошибочного диагноза из-за возникновения путаницы с изображениями разных пациентов убедитесь, что вы внесли идентификатор пациента, ФИО пациента или оба этих параметра в форму информации о пациенте.

В форму информации о пациенте можно ввести идентификатор пациента, вид исследования и клиническую информацию об исследовании пациента. Эта информация автоматически отображается в отчете пациента.

При создании новой формы информации пациента все изображения и прочие данные, сохраненные в ходе исследования, регистрируются как относящиеся к этому пациенту. (См. «Отчет пациента» на стр. 42).

# Создание новой формы информации о пациенте

Примечание. При создании новой формы информации о пациенте система удаляет всю несохраненную информацию о пациенте, в том числе расчеты и страницу отчета. Для сохранения этой информации необходимо сохранить содержимое окна каждого пункта.

- **1** Нажмите **Patient** (Пациент).
- 2 Нажмите New/End (Новый/Завершить).
- Заполните поля формы. См. раздел «Поля формы информации о пациенте» на стр. 26 и «Ввод текста» на стр. 7.

**4** Прикоснитесь к **Done** (Готово).

## См. также «Присоединение к исследованию пациента изображений» на стр. 28.

# Редактирование формы информации о пациенте

Редактировать информацию о пациенте можно, если исследование не экспортировано.

## См. также «Изменение информации о пациентах в списке пациентов» на стр. 28.

- 1 В режиме двумерной визуализации нажмите кнопку **Patient** (Пациент).
- 2 Внесите необходимые изменения.
- 3 Нажмите одну из перечисленных кнопок.
  - **Cancel** (Отмена) отказ от внесенных изменений и возврат в режим визуализации.
  - **Done** (Готово) сохранение изменений и возврат в режим визуализации.

#### Завершение исследования

- Убедитесь в том, что изображения и прочие данные, которые вам потребуются, сохранены. (См. «Изображения» на стр. 27).
- 2 В режиме двумерной визуализации нажмите кнопку **Patient** (Пациент).
- **3** Нажмите New/End (Новый/Завершить).

Откроется новая форма информации о пациенте.

#### Поля формы информации о пациенте

#### Patient (Пациент)

- Last, First, Middle (ФИО) пациента
- І Идентификационный номер пациента
- Accession (Номер истории болезни) Введите номер, если он предусмотрен.
- **Gender** (Пол)
- Date of birth (Дата рождения)

#### Ехат (Исследование)

- **Туре** (Вид) Доступные виды исследований зависят от датчика. См. раздел «Доступные режимы визуализации и исследования для каждого датчика» на стр. 31.
- LMP, Estab. DD (Дата последней менструации, установленная дата родов) (при акушерском исследовании) Выберите пункт LMP (Дата последней менструации) или Estab. DD (Установленная дата родов), а затем введите дату последней менструации или установленную дату родов. (Дата последней менструации должна предшествовать текущей системной дате).
- **ВР** (Кровяное давление) (Исследование ТИМ)
- **HR** Частота сердечных сокращений (Исследование ТИМ)
- Ethnicity (Этническая принадлежность) (Исследование ТИМ)

#### Other (Другое)

- User (Пользователь)
- Institution (Учреждение)

## Изображения

#### Сохранение изображений

При сохранении изображений они записываются во внутреннее устройство хранения. Система издает звуковой сигнал, если включена соответствующая функция, и значок процентов начинает мигать. (См. «Настройка звука и аккумулятора» на стр. 16).

Значок процентов указывает, какая часть внутренней памяти свободна.

Чтобы получить доступ к сохраненным изображениям, откройте список пациентов. См. «Просмотр исследований пациентов».

#### Сохранение изображения

✤ Нажмите Save (Сохранить).

#### Просмотр исследований пациентов

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

Список пациентов обеспечивает возможность управления сохраненными изображениями. Списки пациентов организованы в колонки и включают колонки с ФИО, идентификатором, датой/временем и количеством сохраненных изображений.



Рис. 1 Список пациентов

#### Вывод списка пациентов на экран

- 1 В режиме двумерной визуализации выполните одно из следующих действий.
  - Нажмите **Options** (Опции) и затем выберите **Review** (Просмотр).
  - Нажмите **Patient** (Пациент) и затем выберите **Review** (Просмотр).
- 2 Если в этот момент проводится обследование пациента, нажмите кнопку List (Список).

#### Сортировка списка пациентов

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

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

Примечание. Столбец выбора 🗸 можно сортировать.

#### Выбор исследований пациентов из списка

 Нажмите одно или несколько исследований пациентов.

Опция **Select All** (Выбрать все) позволяет выбрать все исследования пациентов.

Выбранные исследования пациентов отмечаются галочкой в первом столбце.

Чтобы отменить выбор исследований пациентов, нажмите их или нажмите **Clear All** (Очистить все).

#### Изменение информации о пациентах в списке пациентов

Если исследование закрыто, но не экспортировано, имя и идентификатор пациента можно изменить в списке и не заходить для этого в форму информации о пациенте.

- **1** Выберите исследование в списке пациентов.
- **2** Нажмите **Edit** (Редактировать).
- **3** Заполните поля формы и нажмите кнопку **ОК**.

## Присоединение к исследованию пациента изображений

К законченному, экспортированному или архивированному исследованию добавлять изображения нельзя, но можно автоматически начать новое исследование с той же информацией о пациенте. В зависимости от архиватора, после экспорта два исследования будут отображаться как одно.

- **1** Выберите исследование в списке пациентов.
- **2** Нажмите **Append** (Присоединить).

Откроется новая форма информации о пациенте. Она содержит те же данные, что и выбранное исследование.

# Вывод изображений из списка пациентов на экран

Просматривать одновременно изображения из нескольких исследований нельзя.

 В списке пациентов выделите исследование, изображения которого вы хотите просмотреть.

Строка будет подсвечена.

**2** Нажмите **Review** (Просмотр).

Появятся два числа (**х/х**): номер отображаемого файла и общее количество сохраненных файлов.

3 Для перехода между изображениями поверните ручку или нажмите стрелки (<>). Чтобы вернуться к списку пациентов, нажмите List (Список). Чтобы вернуться в режим визуализации, нажмите Done (Готово).

#### Просмотр изображений текущего пациента

1 Нажмите **Options** (Опции) и затем выберите **Review** (Просмотр).

Появятся два числа (**х/х**): номер отображаемого файла и общее количество сохраненных файлов.

 Для перехода между изображениями поверните ручку или нажмите стрелки (<>).

Чтобы отобразить список пациентов, нажмите List (Список). Чтобы вернуться в режим визуализации, нажмите Done (Готово).

#### Распечатка и удаление изображений

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.

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

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

#### Печать изображения

- Проверьте, выбран ли принтер. См. раздел «Конфигурация системы для использования принтера» на стр. 16.
- 2 Выполните одно из следующих действий.
  - Просмотрите изображения из исследования пациента в списке пациентов. Когда изображение появится на экране, нажмите кнопку Print (Печать).
  - Переключите изображение в режим стоп-кадра и нажмите **Print** (Печать).

#### Печать нескольких изображений

- Проверьте, выбран ли принтер. См. раздел «Конфигурация системы для использования принтера» на стр. 16.
- 2 Выполните одно из следующих действий.
  - Печать всех изображений нескольких исследований пациентов. Выберите из списка одно или несколько исследований пациентов. Затем нажмите Print (Печать).
  - Печать всех изображений из одного исследования пациента. Выделите исследование пациента в списке, затем нажмите кнопку **Print** (Печать).

Во время печати каждое изображение ненадолго выводится на экран.

#### Удаление изображений

- **1** Выберите из списка одно или несколько исследований пациентов.
- 2 Чтобы удалить выбранные исследования, нажмите кнопку **Delete** (Удалить). Появится окно подтверждения.

#### Экспорт на USB-устройство хранения

USB-устройство хранения предназначено для временного хранения изображений. Исследования пациентов необходимо регулярно архивировать. Инструкции по указанию формата файла и названия прикладного компонента см. в разделе «Настройка USB-устройств» на стр. 17.

В зависимости от сжатия, типа, размера и количества файлов экспорт больших объемов данных может занять до нескольких часов. Чтобы этого не происходило, экспортируйте данные часто, например, после каждого обследования пациента или в конце каждого дня.

# Автоматический экспорт исследования пациента

Если вы хотите скрыть информацию о пациентах на экспортируемых изображениях, экспортируйте исследования вручную.

- Убедитесь, что выбрана опция Export to USB at end of exam (Экспорт на USB-устройство хранения после завершения исследования). См. раздел «Указание способа экспорта исследований пациентов» на стр. 18.
- 2 Подсоедините накопитель USB. (См. «Установка и извлечение USB-устройств хранения» на стр. 5).
- 3 Завершите исследование.

#### Экспорт исследований пациентов вручную

Изображения можно экспортировать только после окончания исследования пациента. См. раздел «Завершение исследования» на стр. 26.

 Подсоедините накопитель USB. (См. «Установка и извлечение USB-устройств хранения» на стр. 5).

- 2 Выберите исследования, которые хотите экспортировать, в списке пациентов и нажмите **Exp. USB** (Эксп. USB).
- 3 Если система выводит запрос, выберите USB-устройство. Если хотите скрыть информацию о пациенте, снимите флажок Include patient information on images (Добавить информацию о пациенте на изображения).

Выбрать можно только доступные USB-устройства.

Примечание. Можно отключить вывод запроса на выбор USB-устройства хранения данных. См. раздел «Указание способа экспорта исследований пациентов» на стр. 18.

#### **4** Нажмите **Export** (Экспорт).

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

## Доступные режимы визуализации и исследования для каждого датчика

# Доступные режимы визуализации и и исследования

#### Режим визуализации

-		Да
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.	Во избежание ошибок при	
	диагностике и нанесения	C1
	вреда пациенту, перед	C
	началом работы	
	разберитесь в функциях	C6
	системы. Диагностические	
	возможности различны	
	при различных датчиках,	
	типах исследования и	12
	режимах визуализации.	
	Кроме того, датчики	
	разрабатываются в	
	соответствии с	
	определенными	
	критериями в зависимости	
	от области их применения.	L3
	Эти критерии включают	
	в себя требования	
	биосовместимости.	

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

#### Смена вида исследования

- Выполните одно из следующих действий.
  - В режиме двумерной визуализации нажмите **Exam** (Исследование) и выберите вид исследования.
  - В форме информации о пациенте выберите тип исследования в списке Туре (Тип) в разделе Ехат (Исследование). (См. «Форма информации о пациенте» на стр. 26).

Датчик	Вид исследо- вания <sup>1</sup>	2-мерный режим² М режим	Цвет	CPD
C11n	Abd	Х	Х	Х
	Vas	Х	Х	Х
C60n <sup>3</sup>	Abd	х	Х	Х
	Gvn	Х	Х	Х
	Nrv	Х	Х	Х
	OB	Х	Х	Х
L25n	тим	Х	Х	Х
	Msk	Х	Х	Х
	Nrv	Х	Х	Х
	Sup	Х	Х	Х
	Vas	Х	Х	Х
	Ven	Х	Х	Х
L38n	тим	х	Х	Х
	MSK	Х	Х	Х
	Nrv	Х	Х	Х
	SmP	Х	Х	Х
	Vas	Х	Х	Х
	Ven	Х	Х	Х
P21n <sup>3</sup>	Abd	Х	Х	Х
	Crd	Х	Х	_
	OB	Х	Х	Х

 Аббревиатуры типов исследования: Abd = брюшная область, Crd = кардиоисследования, Gyn = гинекология, IMT = толщина интимы-медии, MSK = скелетномышечные ткани, Nrv = нервная система, OB = акушерство, SmP = малые органы, Sup = поверхностные органы, Vas = сосуды, Ven = вены.

- 2. Значения параметров оптимизации для режима двумерной визуализации – Res, Gen и Pen.
- Этот датчик обеспечивает также визуализацию в режиме тканевого гармонического изображения. Дополнительную информацию см. в разделе «Глоссарий» на стр. 103.

## Гл. 4: Измерения и расчеты

С помощью ультразвуковой системы NanoMaxx можно выполнять измерения расстояния на изображении. При исследовании ТИМ (иначе *Аортальная ТИМ* или *АТИМ*) или акушерском исследовании можно брать измерения для выполнения расчетов, которые затем сохраняются в отчет пациента.

Измерения выполняются на изображениях в режиме стоп-кадра. Использовавшиеся источники справочной информации указаны в Гл. 7, «Справочная информация».

## Измерения

В любом режиме визуализации можно провести измерения и сохранить изображение вместе с выведенными на экран измерениями.



Рис. 1 Двухмерное изображение с двумя измерениями

# О сохранении измерений (акушерское и ТИМ исследование)

После выполнения измерения можно сохранить изображение с отображенным на нем измерением. (См. «Сохранение изображения» на стр. 27). Некоторые измерения можно сохранить в расчете и отчете пациента.

Если вы предпочитаете выбрать название измерения до его выполнения, начните расчет. См. раздел «Расчеты» на стр. 36.

# Запись измерения в расчеты и отчет пациента

- При включенной функции измерений (зеленый индикатор) нажмите (Расчеты).
- 2 Выберите название измерения среди элементов управления в левой стороне экрана.

Выбрать можно только названия измерений, доступных в соответствующем режиме визуализации и при проводимом исследовании.

(Акушерские исследования) При измерениях НС (Окружность головы) и АС (окружность живота) для измерения окружности используется инструмент эллипс.

**3** Нажмите **Save** (Сохранить).

См. также «Расчёты ТИМ» на стр. 36 и «Акушерские расчеты» на стр. 39.

#### Работа с измерителями

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

Можно использовать два комплекта измерителей, по необходимости переключаться с одного комплекта на другой и перемещать их. Каждый из них отображает результаты измерений. Активные измерители и результат измерений подсвечены зеленым. Процесс измерения заканчивается по завершении перемещения измерителей.

Чтобы получить точные результаты измерений, необходимо точно расположить измерители.

#### Расположение измерителей

Установить измеритель можно с помощью ручки, сенсорного экрана или с помощью обоих этих элементов. В целом, ручка позволяет более точно установить измерители.

 При активном измерении выполните одно из следующих действий.

 Ручка Поверните ручку. Нажимайте Left/Right (Влево/Вправо), Up/Down (Вверх/Вниз) или Small/Large (Маленький/Большой) (если эти элементы отображаются), чтобы задать измеритель.

• Сенсорный экран Нажмите Touch screen (Сенсорный экран). При необходимости переместите активный измеритель с помощью пальца.

При необходимости можно пользоваться ручкой.

Чтобы вернуться к ранее отображаемым элементам управления, нажмите ручку.

#### Переключение активных измерителей

- Выполните одно из следующих действий.
  - Чтобы переключить активный измеритель в наборе, нажмите Select (Выбор).
  - Чтобы переключить активный набор, нажмите Switch A/B (Переключить А/В).

#### Точное размещение измерителей

- Выполните одно из следующих действий.
  - воспользуйтесь ручкой вместо сенсорного экрана:
  - настройте дисплей, чтобы установить максимальную резкость;
  - используйте передние края (ближайшие к датчику) или границы в качестве начальной и конечной точек измерения;
  - сохраняйте неизменную ориентацию датчика для каждого типа измерений;
  - расположите изображение так, чтобы исследуемая область занимала максимальную площадь экрана;
  - сведите к минимуму глубину или масштабируйте изображение:
  - проведите калибровку сенсорного экрана. См. раздел «Калибровка сенсорного экрана» на стр. 17.

#### Измерения

# Выполнение измерения в двумерном режиме

Расстояния измеряются в сантиметрах.

1 На изображении в режиме стоп-кадра

нажмите кнопку **— Саlipers** (Измерите*л*и).

На экране появится набор измерителей, соединенных пунктирной линией и отмеченных индикацией **А**.

- Установите первый измеритель в нужное место. (См. «Расположение измерителей» на стр. 34).
- **3** Нажмите **Select** (Выбор).

Активизируется второй измеритель.

- **4** Установите второй измеритель в нужное место.
- 5 Если требуется доступ к дополнительному набору измерителей, нажмите Caliper (Измеритель).

Отобразится набор измерителей с меткой В. Установите измерители в нужное место.

**6** (По выбору) Нажмите **Save** (Сохранить).

Изображения сохраняются с выведенными на экран измерениями.

#### Выполнение измерения в М-режиме

Расстояния измеряются в сантиметрах. Время измеряется в секундах. На шкале времени над обведенным спектром имеется мелкая разметка с шагом 200 мс и крупная разметка с шагом одна секунда.

 Нажмите клавишу → Calipers (Измерители) на стоп-кадре изображения при обведении спектра в М-режиме.

На экране появится один измеритель.

2 Установите измеритель и нажмите Select (Выбор). (См. «Расположение измерителей» на стр. 34).

На экране появится второй измеритель.

- 3 Установите второй измеритель.
- 4 (По выбору) Для вывода дополнительных измерителей см. «Добавление измерителей в М-режиме» на стр. 35.

См. раздел «Запись измерения в расчеты и отчет пациента» на стр. 33.

# Измерение частоты сердечных сокращений (М-режим)

- Нажмите клавишу Calipers (Измерители) на стоп-кадре изображения при обведении спектра в М-режиме.
- 2 Нажмите ♡ HR (ЧСС).

На экране появится вертикальный измеритель.

3 Установите вертикальный измеритель на пике сердечного сокращения и затем нажмите Select (Выбор). (См. «Расположение измерителей» на стр. 34).

На экране появится второй вертикальный измеритель.

4 Установите второй вертикальный измеритель в пиковой точке следующего сердечного сокращения.

При многократном нажатии **Select** (Выбор) происходит переключение между измерителями.

# См. также «Измерение частоты сердечных сокращений плода (ЧССП)» на стр. 41.

#### Добавление измерителей в М-режиме

Если измерение активно, вы можете добавлять измерители, чтобы выполнять дополнительные измерения.

- Нажмите одну из перечисленных кнопок.
  - **Саliper** (Измеритель), чтобы измерить расстояние.

Второе измерение получает метку В.

• C HR (ЧСС), чтобы измерить частоту сердечных сокращений. Другие измерения будут удалены с экрана.

#### Удаление или корректировка измерения

 При активном (подсвеченном) измерении выполните одно из следующих действий.

- Чтобы удалить измерение, нажмите **Х Delete** (Удалить).
- Для редактирования установите измерители заново в нужное место.

Если измерение недоступно, нажмите **Васк** (Возврат), чтобы перейти к нужному окну.

## Расчеты

Измерения, которые используются в расчетах, сохраняются в отчет пациента. Можно выводить измерения на экран, повторять и удалять сохраненные измерения из расчета.

Список доступных типов исследований см. в «Доступные режимы визуализации и исследования для каждого датчика» на стр. 31.

#### Расчёты ТИМ

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.

Для обеспечения высокого качества изображений пациентов процедуру их получения должен выполнять квалифицированный и обученный персонал. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.

Во избежание ущемления прав пациента на достоверность информации о состоянии здоровья результаты измерения ТИМ не следует использовать в качестве единственного диагностического средства. Все результаты измерения ТИМ следует интерпретировать совместно с другими клиническими данными и факторами риска.

Во избежание возникновения ошибок при измерениях все измерения должны проводиться на общей сонной артерии (ССА). Данный инструментарий не предназначен для выполнения измерений на луковице яремной вены и внутренней сонной артерии (ICA).

Во избежание ошибок при расчетах проверьте правильность информации о пациенте и точность даты и времени.

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.

Чтобы правильно поставить диагноз и не помешать лечению, перед началом исследования нового пациента и выполнением расчетов создайте новую форму с информацией о пациенте. При открытии новой формы информации о пациенте данные предыдущего пациента будут удалены. Если форму сначала не очистить, данные предыдущего пациента будут объединены с данными текущего пациента. См. раздел «Создание новой формы информации о пациенте» на стр. 26.

#### Выполнение измерения ТИМ

Выполните следующие действия для каждого из необходимых измерений ТИМ.

- Нажмите кнопку в режиме стоп-кадра при двумерной визуализации.
- 2 Выберите пункт **Right** (Правый) или **Left** (Левый) для каждой из измеряемых сторон.

Отображается значок, соответствующий измеряемой стороне.

- 3 Нажмите IMT (ТИМ) и затем выберите измерение. Уже выполненные измерения обозначаются галочкой.
  - Lat F (латеральная дальняя стенка сосуда)
  - Lat N (латеральная ближняя стенка сосуда)

- Post F (задняя дальняя стенка сосуда)
- Post N (задняя ближняя стенка сосуда)
- Ant F (передняя дальняя стенка сосуда)
- Ant N (передняя ближняя стенка сосуда)

Появится инструмент для измерения ТИМ.

- 4 С помощью элементов управления инструментом ТИМ расположите и настройте его. См. раздел «Элементы управления инструментом для измерения ТИМ» на стр. 38.
- **5** Если требуется сохранить измерение, нажмите **Save** (Сохранить).

Измерения записываются в отчет пациента, а изображение с отображаемыми результатами измерений – на внутреннее устройство хранения.

- **6** Выйдите из функции измерений, нажав одну из перечисленных кнопок.
  - Unfreeze (Выключение режима стоп-кадра), чтобы возобновить визуализацию в реальном времени.
  - Clear Calc (Очистить расчеты), чтобы очистить измерения с экрана, что позволяет провести дополнительные измерения на изображении.

# Элементы управления инструментом для измерения ТИМ

Инструмент для измерения ТИМ управляется следующими элементами.

Left/Right (Влево/ Вправо),         Сдвигает инструмент на несколько пикселей по горизонтали или вертикали           Up/Down (Вверх/ Вниз)         При нажатом элементе Left/Right (Влево/Вправа поворачивайте ручку по часовой стрелке для движения инструмента вправо или против часов стрелки для движения в/           При нажатом элементе Up/Down (Вверх/Вниз), поворачивайте ручку по часовой стрелке для движения инструмента в или против часовой стре для движения вверх.           Можно также перемещать инструмент пальцем. Нажм Тоисh screen (Сенсорный э и перетащите инструмент. Чтобы вернуться к ранее отображаемым элементам управления, нажмите ручку	Сдвигает инструмент на несколько пикселей по горизонтали или вертикали. • При нажатом элементе Left/Right (Влево/Вправо), поворачивайте ручку по часовой стрелке для движения инструмента вправо или против часовой стрелки для движения влево. • При нажатом элементе Up/Down (Вверх/Вниз),	 Adventitia (Адвентициа льная оболочка)	<ul> <li>одно или оба из следующих действий.</li> <li>Поворачивайте ручку по часовой стрелке для движения линии вниз или против часовой стрелки для движения вверх.</li> <li>Нажмите <b>Touch screen</b> (Сенсорный экран) и перетащите линию пальцем. Чтобы вернуться к ранее отображаемым элементам управления, нажмите ручку.</li> </ul>
	часовой стрелке для движения инструмента вниз или против часовой стрелки для движения вверх. Можно также перемещать инструмент пальцем. Нажмите	Hide, Show (Скрыть, Показать)	Используется для проверки результатов. Нажмите, чтобы скрыть результаты измерений и линию контура. Нажмите еще раз, чтобы снова вывести эти элементы на экран.
	<b>Touch screen</b> (Сенсорный экран) и перетащите инструмент. Чтобы вернуться к ранее отображаемым элементам управления, нажмите ручку.	◀▶  Width (Ширина)	Настраивает ширину инструмента. Поворачивайте ручку по часовой стрелке для увеличения ширины или против часовой стрелки для уменьшения ширины.
		Smooth (Выровнять)	Регулирует выравнивание линии ТИМ.

Корректирует линию

адвентициальная

Просвет

просвет-интима или линию

оболочка-медия. Выполните

Когда параметр **On** (Вкл.) функции Smooth (Выровнять) активирован, внизу экрана после результата измерения

появится значок (s).

#### Измерение бляшки

1 Нажмите 📰 Calcs (Измерения) в режиме стоп-кадра при двумерной визуализации.

# 2 Выберите пункт **Right** (Правый) или **Left** (Левый) для каждой из измеряемых сторон.

3 Нажмите Plaque (Бляшка) и затем выберите Plaq 1(Бляшка 1) или Plaq 2 (Бляшка 2).

Отобразится набор измерителей.

- 4 Установите измерители в нужное место. См. раздел «Работа с измерителями» на стр. 34.
- **5** Если требуется сохранить измерение, нажмите **Save** (Сохранить).

Измерения записываются в отчет пациента, а изображение с отображаемыми результатами измерений – на внутреннее устройство хранения.

- **6** Выйдите из функции измерений, нажав одну из перечисленных кнопок.
  - Unfreeze (Выключение режима стоп-кадра), чтобы возобновить визуализацию в реальном времени.
  - Clear Calc (Очистить расчеты), чтобы очистить измерения с экрана, что позволяет провести дополнительные измерения на изображении.

#### Акушерские расчеты

Система рассчитывает EFW (Расчетный вес плода) только после завершения соответствующих измерений. Если в результате влияния любого из этих параметров значение EDD (Предполагаемая дата родов) превысит аналогичный показатель, указанный в акушерских таблицах, параметр EFW (Расчетный вес плода) не будет отображен.

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.

Убедитесь в том, что для таблицы с данными акушерских исследований, которую требуется использовать, выбран вид акушерского исследования и автор акушерских расчетов. См. раздел «Определяемые системой акушерские расчеты и авторы таблиц» на стр. 40.

Во избежание ошибок при акушерских расчетах каждый раз перед использованием системы сверяйтесь с местными часами и календарем, чтобы дата и время были установлены в системе правильно. Система не переводит часы автоматически на летнее и зимнее время.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.	Чтобы правильно поставить диагноз и не помешать лечению, перед началом исследования нового	Результат измерения	Гестационные акушерские измерения	Авторы таблиц
	пациента и выполнением расчетов создайте новую форму с информацией о пациенте. При открытии новой формы информации о пациенте данные предыдущего пациента будут удалены.	Гестацион- ный возрастª	GS	Hansmann, Nyberg, Tokyo U.
пациенте. При открытии новой формы информации о пациенте данные предыдущего пациента будут удалены. Если форму сначала не очистить, данные предыдущего пациента будут объединены с данными текущего пациента. См. раздел «Создание новой формы информации о пациенте» на стр. 26.			CRL	Hadlock, Hansmann, Osaka, Tokyo U.
		BPD	Chitty, Hadlock, Hansmann, Osaka, Tokyo U.	
	«Создание новой формы информации о пациенте» на стр. 26.		НС	Chitty, Hadlock, Hansmann
Определяемые системой акушерские расчеты и авторы таблиц В следующей таблице приведены определяемые системой измерения, доступные для выполнения акушерских расчетов, отсортированные по авторам. Разъяснение сокращений см. в разделе «Глоссарий» на стр. 103. Инструкции по выбору авторов см. в «Настройка акушерских расчетов» на стр. 17			AC	Hadlock, Hansmann, Tokyo U.
			FL	Chitty, Hadlock, Hansmann, Osaka, Tokyo U.
			HL	Jeanty
расчетов» на сгр. 17. Если во время исследования произведена смена автора расчета, измерения общего характера будут сохранены.		Расчетный вес плода (EFW) <sup>ь</sup>	HC, AC, FL	Hadlock 1
			BPD, AC, FL	Hadlock 2
			AC, FL	Hadlock 3
			BPD, AC	Shepard

Соотношения	HC/AC	Campbell
	FL/AC	Hadlock
	FL/BPD	Hohler
	FL/HC	Hadlock
Индекс околоплод- ной жидкости	Q <sup>1</sup> , Q <sup>2</sup> , Q <sup>3</sup> , Q <sup>4</sup>	Jeng

- Гестационный возраст вычисляется автоматически и отображается рядом с выбранным акушерским измерением. Средним значением полученных результатов является AUA.
- b. При вычислении расчетного веса плода используется формула, которая включает в себя один или несколько результатов биометрических измерений плода. Измерения, необходимые для расчета EFW (Расчетный вес плода), зависят от автора акушерских таблиц, которого требуется выбрать

на станице настройки системы. (См. «Настройка акушерских расчетов» на стр. 17).

Индивидуальные элементы выбора для формул расчета EFW 1, 2 и 3 (автор Hadlock) не определяются пользователем. Выбираемая формула определяется измерениями, записанными в отчет со степенью приоритетности, заданной для элементов, расположенных в вышеуказанном порядке.

#### Измерение гестационного роста

Для каждого измерения при акушерском исследовании система сохраняет до трех индивидуальных измерений и их средние значения. Если провести более трех измерений, результат самого раннего из них будет удален.

- В форме информации о пациенте выберите вид исследования ОВ, затем LMP (Дата последней менструации) или Estab.DD (Установленная дата родов). (См. «Форма информации о пациенте» на стр. 26).
- 2 Нажмите 📰 Calcs (Измерения) в режиме стоп-кадра при двумерной визуализации.
- **3** Выполните следующие действия для каждого из необходимых измерений.

- **а** Нажмите элемент управления и затем выберите измерение.
  - First Tri (Первый триместр): GS (Плодный мешок), CRL (Копчиково-теменной размер).
  - Head (Голова): ВРD (Бипариетальный диаметр), НС (Окружность головы)
  - Abdomen (Живот): АС (Окружность живота)
  - Limbs (Конечности): FL (Длина бедра), HL (Длина плечевой кости)
  - AFI (Индекс амниотической жидкости): Q<sup>1</sup>, Q<sup>2</sup>, Q<sup>3</sup>, Q<sup>4</sup>
- **b** Установите измерители. (См. «Расположение измерителей» на стр. 34).
- с Нажмите Save (Сохранить).

# Измерение частоты сердечных сокращений плода (ЧССП)

- **2** Нажмите **FHR** (ЧССП).

На экране появится вертикальный измеритель.

**3** Установите вертикальный измеритель на пике сердечного сокращения и затем нажмите **Select** (Выбор). (См. «Расположение измерителей» на стр. 34).

На экране появится второй вертикальный измеритель.

- **4** Установите второй вертикальный измеритель в пиковой точке следующего сердечного сокращения.
- **5** Нажмите **Save** (Сохранить).

#### Отчет пациента

Отчет пациента содержит результаты расчетов и информацию о пациенте, проходившем исследование. Отчет пациента можно вывести на экран в любой момент во время или после исследования.

Значение для расчета отображается только при проведении и сохранении расчета. Значения расчетов, выходящие за допустимые пределы, обозначаются значком номера (#) и не включаются в производные расчеты (например, в расчет среднего значения).

#### Отображение отчета пациента

- 1 Выполните одно из следующих действий.
  - Нажмите **Options** (Опции) и затем выберите **Report** (Отчет).
  - Нажмите **Patient** (Пациент) и затем выберите **Report** (Отчет).
- **2** Чтобы вывести на экран дополнительные страницы, нажмите стрелки (<>).

Чтобы прекратить просмотр отчета пациента и возобновить визуализацию, нажмите кнопку **Done** (Готово).

#### Удаление результата измерения из отчета пациента

**1** В отчете пациента нажмите результат измерения.

Результат измерения будет выделен зеленым цветом.

2 Нажмите **Delete** (Удалить).

# Гл. 5: Устранение неполадок и техническое обслуживание

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

## Устранение неполадок

Если при использовании системы возникнут сложности, устраните их, как указано в следующем списке. Если не удастся это сделать, обратитесь в службу технической поддержки SonoSite. (См. «Отдел технической поддержки SonoSite» на стр. vii).

**Система не включается** Проверьте все соединения в цепи питания.

Отсоедините кабель от входного разъема линии постоянного тока и аккумулятор, подождите 10 секунд, затем вставьте аккумулятор и подсоедините кабель снова.

Убедитесь в том, что аккумулятор заряжен.

#### Плохое качество изображения в системе

Настройте угол обзора экрана. Отрегулируйте яркость. Отрегулируйте уровень усиления.

Нет изображения в режиме СРD Отрегулируйте усиление.

Нет изображения в режиме Цвет Отрегулируйте усиление и масштаб.

Печать не выполняется Выберите принтер на странице настройки соединений См. раздел «Конфигурация системы для использования принтера» на стр. 16.

Проверьте соединения принтера.

Убедитесь в том, что принтер включен и правильно настроен. При необходимости см. инструкции компании-изготовителя принтера.

#### Элемент управления не отображается

Нажмите **Page x/x** (Стр. x/x), чтобы вывести на экран дополнительные элементы управления.

Система не распознает датчик Отсоедините и снова подсоедините датчик.

Убедитесь, что в разъеме нет мусора.

Убедитесь, что вы выбрали датчик, который поддерживается системой.

На экране системы отображается значок техобслуживания Somowho, системе требуется техобслуживание. Запишите номер в скобках в строке С: и обратитесь в компанию SonoSite или ближайшее представительство компании SonoSite.

## Лицензирование программного обеспечения

Программное обеспечение SonoSite работает при наличии лицензионного ключа. После установки нового ПО система предложит ввести такой ключ. Необходимо приобрести по ключу для каждой системы или датчика.

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

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

Чтобы получить лицензионный ключ для программного обеспечения, свяжитесь со службой технической поддержки SonoSite. (См. «Отдел технической поддержки SonoSite» на стр. vii). Необходимо предоставить следующую информацию. (См. «Настройка системной информации» на стр. 17).

- Название учреждения, где устанавливается программное обеспечение
- Серийный номер (на нижней части системы)
- Серийный номер РСВА
- Версия ARM (для программного обеспечения системы) или версия датчика (для программного обеспечения датчика)

Полученный лицензионный ключ необходимо ввести к систему.

Иногда требуется устанавливать новые версии программного обеспечения. SonoSite предоставит USB-устройство, содержащее нужные программы.

#### Введение лицензионного ключа

1 Включите систему.

Откроется экран обновления лицензии.

- 2 Введите лицензионный ключ в поле Enter license key (Поле ввода лицензионного ключа).
- **3** Выберите **Done** (Готово) в экранном меню.

Если введен действительный лицензионный ключ, но по-прежнему выводится окно обновления лицензии, проверьте, правильно ли введен ключ. Если таким образом решить проблему не удастся, обратитесь в отдел технической поддержки SonoSite. (См. «Отдел технической поддержки SonoSite» на стр. vii).

## Техническое обслуживание

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

Система, датчик и принадлежности не требуют никакого периодического или профилактического технического обслуживания, кроме чистки и дезинфекции датчика каждый раз после использования. (См. «Чистка и дезинфекция датчиков» на стр. 46). В системе нет внутренних компонентов, требующих периодического тестирования или калибровки. Все требования к техническому обслуживанию описаны в этой главе и в руководстве по обслуживанию ультразвуковой системы. Техническое обслуживание, не предусмотренное руководством пользователя и руководством по обслуживанию, может аннулировать гарантию на изделие.

При возникновении каких-либо вопросов по техническому обслуживанию обращайтесь в отдел технической поддержки компании SonoSite. (См. «Отдел технической поддержки SonoSite» на стр. vii).

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.

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

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.

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

## Чистка и дезинфекция

Список рекомендованных средств дезинфекции указан на веб-сайте SonoSite www.sonosite.com.

#### Чистка и дезинфекция ультразвуковой системы

Наружные поверхности ультразвуковой системы и дополнительных принадлежностей можно очищать и дезинфицировать с помощью рекомендуемых чистящих и дезинфицирующих средств.

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.

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

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.

Во избежание заражения при выполнении процедур чистки и дезинфекции всегда используйте защитные очки и перчатки.

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

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

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

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

Не допускайте появления царапин на сенсорном экране.

#### Очистка сенсорного экрана

 Смочите чистую неабразивную хлопчатобумажную ткань жидким очищающим средством на основе этанола и начисто протрите экран.

Наносите раствор на ткань, а не на поверхность экрана.

## Чтобы очистить и дезинфицировать поверхности системы

- 1 Выключите систему.
- **2** Отсоедините систему от блока питания или снимите ее с подставки.
- 3 Мягкой тканью, слегка смоченной в неконцентрированном мыльном растворе или растворе моющего средства, очистите наружные поверхности системы, чтобы удалить все твердые частицы и биологические жидкости.

Наносите раствор на ткань, а не на поверхность.

- 4 Приготовьте раствор дезинфицирующего средства, подходящий для системы. Концентрация раствора и продолжительность его контакта с изделием должны соответствовать инструкциям на этикетке дезинфицирующего средства.
- **5** Протрите поверхности раствором дезинфицирующего вещества.
- **6** Высушите на воздухе или насухо протрите чистой тканью.

#### Чистка и дезинфекция датчиков

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

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.

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

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.

Во избежание получения травм при выполнении процедур чистки и дезинфекции всегда используйте защитные очки и перчатки.

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

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

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

Не допускайте попадания очищающего раствора или дезинфектанта в разъем датчика. Внимание.

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

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

#### Чтобы очистить и дезинфицировать датчик (методом протирания)

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

Наносите раствор на ткань, а не на поверхность.

- 4 Промойте датчик водой или протрите смоченной в воде тканью, затем протрите его сухой тканью.
- 5 Приготовьте раствор дезинфицирующего средства, подходящий для датчика; концентрация раствора и продолжительность контакта должны соответствовать инструкциям на этикетке дезинфицирующего средства.
- **6** Протрите поверхности раствором дезинфицирующего вещества.
- **7** Высушите на воздухе или насухо протрите чистой тканью.

**8** Осмотрите датчик и кабель на предмет повреждений, например, трещин, расколов или протечек жидкости.

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

# Чтобы очистить и дезинфицировать датчик (методом погружения)

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

Наносите раствор на ткань, а не на поверхность.

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

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

7 Следуя инструкциям на этикетке дезинфицирующего средства, промойте датчик до отметки предыдущего погружения, затем высушите его на воздухе или насухо протрите чистой тканью. **8** Осмотрите датчик и кабель на предмет повреждений, например, трещин, расколов или протечек жидкости.

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

# Чистка и дезинфекция аккумулятора или стыковочного модуля

Внимание. Во избежание повреждения аккумулятора не допускайте попадания очищающего раствора или дезинфектанта на его контакты.

#### Очистка и дезинфекция аккумулятора или стыковочного модуля (методом протирания)

- **1** Извлеките аккумулятор или стыковочный модуль из системы.
- 2 Используя мягкую ткань, слегка смоченную в неконцентрированном мыльном растворе или растворе моющего средства, выполните чистку поверхности аккумулятора.

Наносите раствор на ткань, а не на поверхность.

- **3** Протрите поверхности аккумулятора дезинфицирующим раствором.
- **4** Высушите на воздухе или насухо протрите чистой тканью.

## Гл. 6: Меры безопасности

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

## Эргономическая безопасность

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

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.

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

Применение ультразвуковой системы может быть связано с возникновением скелетно-мышечных нарушений<sup>а,b,c</sup>.

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

При работе с ультразвуковой системой, а также многими другими аналогичными приборами, оказывающими физическое воздействие, пользователь иногда может испытывать дискомфорт в кистях, пальцах, руках, плечах, глазах, спине и других частях тела. Однако при возникновении таких симптомов, как постоянные или регулярно повторяющееся ощущение дискомфорта, боль, пульсации, ломота, покалывание, онемение, ощущения жжения или окоченение, незамедлительно обратитесь к врачу. Эти симптомы могут быть следствием возникновения скелетно-мышечных нарушений (СМН). СМН могут причинять боль и вызывать повреждения нервов, мышц, сухожилий и иных частей тела, потенциально приводящие к потере трудоспособности. Примерами СМН могут служить синдром карпального канала и тендинит. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Несмотря на то, что ученые не могут с определенностью ответить на многие вопросы, касающиеся СМН, они сходятся в общем мнении о том, что появление указанных симптомов связано с рядом конкретных факторов, среди которых: имеющиеся заболевания и физическое состояние, общее состояние здоровья, положение оборудования и тела при выполнении работы, частота и длительность выполнения работы, а также другие виды физической активности, которые могут способствовать появлению СМН<sup>d</sup>. В этом разделе изложены указания, которые помогут в организации более комфортной работы и снижении риска возникновения СМН<sup>e,f</sup>.

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

#### Размещение системы

#### Придайте удобное положение плечу, руке и кисти

В качестве опоры для веса ультразвуковой системы используйте подставку.

#### Сведите к минимуму нагрузку на зрение и шею

- По возможности разместите систему в пределах досягаемости.
- Отрегулируйте угол наклона системы и дисплея, чтобы свести к минимуму блики.
- При использовании подставки отрегулируйте ее высоту таким образом, чтобы дисплей находился на уровне глаз или чуть ниже.

#### Положение тела

#### Во время исследования следует обеспечить опору для спины

- Подберите стул с опорой для нижней части спины и с возможностью регулировки с учетом высоты рабочей поверхности. Он должен быстро подниматься и опускаться, а также позволять сидеть в естественной позе.
- 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.
- Проводите исследования повышенной сложности стоя в целях максимизации зоны охвата.
- Разместите ультразвуковую систему непосредственно перед собой.

#### Расположите плечи и руки так, чтобы вам было удобно

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

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

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

#### Делайте перерывы и зарядку, уделяйте время поочередно разным занятиям

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

# Классификация оборудования по уровню электробезопасности

Оборудование Класса I	Ультразвуковая система относится к оборудованию класса I при питании от внешнего блока питания или при установке на подставке, так как внешний блок питания имеет защитное заземление класса 1. Подставка не имеет защитного заземления. Испытание заземляющего соединения не применяется к ультразвуковой системе и подставке. Примечание: Периферийные устройства, питающиеся от сети переменного тока, которые могут использоваться совместно с системой, относятся к оборудованию класса I и имеют собственное защитное заземление. Испытание заземляющего соединения
	может быть выполнено для каждого периферийного устройства, питающегося от сети переменного тока.
Оборудование с внутренним источником питания	Ультразвуковая система, не подключенная к блоку питания (питание только от аккумулятора)
Компоненты типа ВF, функционирующие в непосредственном контакте с пациентом	Ультразвуковые датчики
IPX-7 (водонепроницаемое оборудование)	Ультразвуковые датчики

Оборудование, не относящееся к категории AP/APG (защищенное для работы с огнеопасными анестетиками) Блок питания ультразвуковой системы, подставка V-Universal Stand и периферийное оборудование. Данное оборудование не предназначено для применения в присутствии огнеопасных анестетиков.

## Электробезопасность

Эта система соответствует требованиям стандарта EN 60601-1 к оборудованию класса I / с внутренним источником питания, а также требованиям к безопасности компонентов с изоляцией типа BF, функционирующих в непосредственном контакте с пациентом.

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. 8, «Технические характеристики».

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

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.

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

При определенных условиях разъем датчика и задняя панель корпуса дисплея могут нагреваться до температур, превышающих установленные стандартом EN 60601-1 предельно допустимые значения для контакта с пациентом, поэтому все манипуляции с системой должен производить только оператор. Это требование не относится к лицевой поверхности датчика.

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

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.	Во избежание риска поражения электрическим током выполняйте следующие рекомендации.
	<ul> <li>Работайте только с оборудованием, заземленным должным образом. При отсутствии должного заземления блока питания возникает опасность поражения электрическим током. Надежное заземление можно обеспечить только при подключении оборудования к электрической розетке, имеющей маркировку "Hospital Only" («Только для больниц»), "Hospital Grade" («Для больничного оборудования») и т.п. Запрещается отсоединять заземляющий кабель и использовать поврежденный кабель.</li> </ul>
	<ul> <li>При использовании системы в условиях, когда надежность защитного заземления вызывает сомнения, эксплуатируйте систему в режиме питания только от аккумуляторов и не используйте питание от сети.</li> </ul>
	<ul> <li>Не прикасайтесь к следующим предметам:</li> </ul>
	<ul> <li>незаземленным разъемам входного и выходного сигнала на стыковочном модуле NanoMaxx;</li> </ul>
	<ul> <li>контактам аккумуляторов системы (внутри аккумуляторного отсека).</li> </ul>
	<ul> <li>Не подключайте ни блок питания системы, ни вспомогательные сетевые гнезда подставки к портативной сетевой розетке или удлинителю.</li> </ul>
	<ul> <li>Перед использованием датчика осмотрите его рабочую часть, корпус и кабель. Не используйте датчик, если он или его кабель повреждены.</li> </ul>

• Перед очисткой системы обязательно отключайте ее от источника питания.

- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Не используйте датчик, если он был погружен в очищающую или дезинфицирующую жидкость глубже указанного уровня. См. Глава 5 «Устранение неполадок и техническое обслуживание».
  - Используйте только принадлежности и периферийное оборудование, рекомендованные компанией SonoSite, включая блок питания. Подключение принадлежностей и периферийного оборудования, для которых отсутствует рекомендация компании SonoSite, может вызвать поражение электрическим током. Чтобы получить список принадлежностей и периферийного оборудования, которое реализует или рекомендует компания SonoSite, обратитесь в компанию SonoSite или ее местное представительство.
  - Используйте только коммерческое периферийное оборудование, работающее от аккумуляторов, рекомендованное компанией SonoSite. При использовании системы для сканирования или диагностики пациента не подключайте эти изделия к сети питания переменного тока. Чтобы получить список имеющегося в продаже периферийного оборудования коммерческой категории, реализуемого компанией SonoSite или рекомендуемого ею, обратитесь в компанию SonoSite или в ее местное представительство.

Во избежание риска поражения электрическим током и опасности возникновения пожара регулярно осматривайте блок питания, шнуры питания от сети переменного тока, кабели и штепсельные вилки. На них не должно быть повреждений.

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

Во избежание возможного поражения электрическим током или возникновения электромагнитных помех перед клиническим применением убедитесь в правильности функционирования всех видов оборудования и его соответствии применяемым стандартам обеспечения безопасности. Подсоединение дополнительного оборудования к ультразвуковой системе является процессом формирования комплексной медицинской системы. Компания SonoSite рекомендует убедиться в том, что система, все виды комбинаций оборудования и дополнительные принадлежности, подключаемые к ультразвуковой системе, соответствуют требованиям установки оборудования и/или стандартов обеспечения безопасности, разработанным Объединенной комиссией по аккредитации организаций здравоохранения (ЈАСНО), например, требованиям стандарта AAMI-ES1, NFPA 99 OR IEC Standard 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) ).

Внимание. Не начинайте работу с системой, если на экране отображается сообщение об ошибке: запишите код ошибки; позвоните в компанию SonoSite или в ее местное представительство; выключите систему, нажав и удерживая нажатой кнопку включения питания до выключения системы.

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

## Безопасность оборудования

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

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

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

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

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

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

Не допускайте попадания жидкости на систему.

#### Безопасность аккумулятора

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.	Аккумулятор оснащен защитным устройством. Не разбирайте аккумулятор и не вносите изменений в его конструкцию.
	Заряжайте аккумулятор только при температуре окружающей среды в пределах от 0° до 40 °C.
	Не соединяйте положительные и отрицательные контакты аккумулятора металлическими предметами напрямую, чтобы не вызвать короткое замыкание.
	Не нагревайте аккумулятор и не утилизируйте его посредством сжигания.

## **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Не подвергайте аккумулятор воздействию температур свыше 60 °C. Не подвергайте его воздействию открытого огня и других источников тепла.

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

Не подвергайте аккумулятор воздействию прямых солнечных лучей.

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

Не используйте поврежденный аккумулятор.

Не запаивайте аккумулятор.

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

Не подключайте аккумулятор к розетке сети электропитания.

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

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

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

Не помещайте аккумулятор в микроволновую печь или сосуд под давлением.

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

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

Используйте только аккумуляторы производства компании SonoSite.

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

Утилизируйте аккумулятор в соответствии с местными нормативами.

## Клиническая безопасность

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.	Мониторы, относящиеся к немедицинской (коммерческой) категории периферийного оборудования, не проверены и не утверждены компанией SonoSite в качестве пригодных для проведения диагностики.
	Во избежание риска возгорания не используйте датчик совместно с высокочастотным хирургическим оборудованием. Указанная аварийная ситуация может произойти в случае неисправности соединительного ниппеля нейтрального электрода высокочастотного хирургического оборудования.
	Не начинайте работу с системой, если она работает нестабильно или с ошибками. Нарушение последовательности процесса сканирования свидетельствует о неисправности оборудования, которую необходимо устранить до начала работы.
	Соблюдайте осторожность при выполнении ультразвуковых процедур. Применяйте принцип ALARA (as low as reasonably achievable – достижение результата с минимально возможным воздействием) и следуйте рекомендациям по осторожному использованию теплового индекса (MI) и механического индекса (TI).
	Компания SonoSite сейчас не предлагает рекомендаций относительно марок акустических изоляторов. При использовании акустического изолятора он должен обладать минимальным затуханием 0,3 дБ/см/МГц.
	Некоторые датчики компании SonoSite утверждены для интраоперационного применения совместно с одобренными и предлагаемыми к продаже на рынке чехлами.

## Опасные материалы

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.
-----------------

Жидкокристаллический дисплей (ЖКД) содержит ртуть. Утилизируйте ЖКД в соответствии с местными нормативами.

### 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 предельные значения установлены для обеспечения необходимой защиты от вредных помех в типовом медицинском учреждении.

- Внимание. Медицинское электрооборудование требует специальных мер предосторожности, связанных с ЭМС, и при его установке и эксплуатации необходимо следовать настоящим инструкциям. Высокие уровни излучаемых или кондуктивных высокочастотных электромагнитных помех (ЭМП) от портативного и мобильного высокочастотного (ВЧ) оборудования связи или иных мощных либо близко расположенных источников высокой частоты могут вызывать нарушение нормального функционирования ультразвуковой системы. Свидетельством такого нарушения может быть ухудшение качества или искажение изображения, нестабильность показаний, отказ в работе оборудования и иные проявления неправильного функционирования. При возникновении таких явлений осмотрите место проведения исследований, чтобы определить источник нарушений, и предпримите указанные ниже действия для его устранения.
  - Выключайте и снова включайте расположенное поблизости оборудование, чтобы выявить устройство, вызывающее нарушения.
  - Переместите вызывающее помехи оборудование в другое место или разверните его.
  - Увеличьте расстояние между вызывающим помехи оборудованием и ультразвуковой системой.
  - Упорядочите использование частот, близких к частотам, используемым при работе ультразвуковой системы.
  - Удалите устройства с высокой чувствительностью к ЭМП.
  - Понизьте 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.

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

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

#### Заявление компании-изготовителя

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

Система предназначена для работы в описанной ниже электромагнитной обстановке.

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

Габп	1.220080000			
аол.	і і заявлепич	C NUMILIA A MINI-MISI U LUDMI (	ελιλιίο σλεκιροίμαι	

Система предназначена для работы в описанной ниже электромагнитной обстановке.

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

Табл.2: Заявление компании-изготовителя по защите от электромагнитных излучений
Тестирование защищенности	Контрольный уровень по стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка
Падения напряжения, кратковремен- ные перебои и колебания напряжения на входных линиях подачи питания IEC 61000-4-11	>5% U <sub>T</sub> (>95% падение U <sub>T</sub> ) для 0,5 цикла 40% U <sub>T</sub> (60% падение U <sub>T</sub> ) для 5 циклов 70% U <sub>T</sub> (30% падение U <sub>T</sub> ) для 25 циклов >5% U <sub>T</sub> (>95% падение U <sub>T</sub> ) в течение 5 с	>5% U <sub>7</sub> (>95% падение U <sub>7</sub> ) для 0,5 цикла 40% U <sub>7</sub> (60% падение U <sub>7</sub> ) для 5 циклов 70% U <sub>7</sub> (30% падение U <sub>7</sub> ) для 25 циклов >5% U <sub>7</sub> (>95% падение U <sub>7</sub> ) в течение 5 с	Качество электроэнергии в сети электропитания должно соответстовать стандартному для типовых промышленных или лечебных учреждений. Если пользователю ультразвуковой системы компании SonoSite требуется обеспечить непрерывность функционирования системы в периоды перерывов в подаче питания, рекомендуется подключить систему к источнику бесперебойного питания или аккумулятору.

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

Тестирование защищенности	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 SonoSite на большее расстояние от источников магнитного поля промышленной частоты или обеспечить магнитное экранирование. Следует измерить уровень магнитного поля промышленной частоты в месте предполагаемой установки системы, чтобы убедиться в том, что он достаточно низкий.

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

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

Тестирование защищенности	Контрольный уровень по стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка
Излучаемые ВЧ ЭМП IEC 61000-4-3 (продолжение)			Значения напряженности генерируемого стационарными ВЧ-передатчиками поля, определяемые при электромагнитной разведке места установки системы <sup>а</sup> , должны быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне <sup>b</sup> . Помехи могут возникать вблизи оборудования, имеющего следующую маркировку: (IEC 60417 No. 417-IEC-5140: "Source of non-ionizing radiation").

Примечание: U<sub>T</sub> – напряжение сети переменного тока перед подачей сигнала контрольного уровня. При частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон. В некоторых ситуациях эти указания неприменимы. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от сооружений, предметов и людей.

- а. Значения напряженности поля, генерируемого стационарными передатчиками, 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 ВЧ-передатчиков следует рассмотреть возможность проведения электромагнитной разведки места установки системы. Если значение напряженности поля, измеренной в месте установки ультразвуковой системы компании SonoSite, превышает вышеуказанный разрешенный уровень ВЧ, следует убедиться в нормальности режима работы ультразвуковой системы компании SonoSite посредством наблюдения за ее функционированием. При обнаружении проявлений отклонения от нормального режима функционирования, возможно, потребуется принять дополнительные меры, например, развернуть ультразвуковую систему компании SonoSite или переместить ее в другое место.
- b. В частотном диапазоне 150 кГц 80 МГц значения напряженности поля должны составлять менее 3 В/м.

## Принцип ALARA

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

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

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

#### Применение принципа ALARA

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

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

Конструкция системы предусматривает ограничение температуры лицевой поверхности датчика пределами, установленными в Разделе 42 стандарта EN 60601-2-37: Particular requirement for the safety of ultrasound medical diagnostic and monitoring equipment. См. раздел «Повышение температуры поверхности датчика» на стр. 73. На случай нарушения работоспособности устройства оно оснащено резервными элементами управления, ограничивающими мощность датчика. Эта функция реализована в электрической схеме оборудования, обеспечивающей ограничение тока и напряжения в линии «блок питания – датчик».

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

#### Элементы непосредственного управления

Максимальная интенсивность в пространстве и средняя интенсивность во времени (ISPTA) ограничена в системе значением 720 мВт/см<sup>2</sup> 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.

Меры безопасности

Пользователь может отслеживать значения МІ и ТІ и путем регулировки элементов управления снижать эти значения. См. раздел «Указания по снижению значений МІ (механического индекса) и ТІ (теплового индекса)» на стр. 70. В дополнение одним из способов соблюдения принципа ALARA является установка для параметра МІ или ТІ нижнего значения индекса и последующее изменение этого уровня до достижения удовлетворительного качества изображения или параметров доплеровского режима. Дополнительную информацию о тепловом индексе (МІ) и механическом индексе (ТІ) см. в документе BS EN 60601-2-37:2008: Annex HH.

#### Элементы косвенного управления

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

#### Элементы управления приемом

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

### Акустические искажения

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

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

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

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

# Указания по снижению значений МІ (механического индекса) и ТІ (теплового индекса)

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

#### Табл.3: MI

Датчик	Глубина
C11n	$\uparrow$
C60n	$\uparrow$
L25n	↑
L38n	↑
P21n	$\uparrow$
↓ Уменьшите или пон	изьте настройку параметра, чтобы сократить значение MI.

↑ Повысьте или увеличьте настройку параметра, чтобы сократить значение МІ.

#### Табл.4: TI (TIS, TIC, TIB)

	Параметры настройки СРD							
Датчик	Глубина окна	Глубина	Оптимизация					
C11n	$\uparrow$	$\uparrow$						
C60n	$\uparrow$	$\uparrow$						
L25n		$\uparrow$						
L38n								
P21n		1						
<ul> <li>↓ Уменьшите или</li> <li>↑ Повысьте или ув</li> <li>— Данные неприм</li> </ul>	понизьте настройк зеличьте настройку енимы.	у параметра, чтобь / параметра, чтобы	і сократить значение TI. сократить значение TI.					

## Отображение уровня выходного сигнала

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

Модель датчика	Индекс	Двумерный режим	М-режим	СРD/Цвет
C11n/8-5	MI	Нет	Нет	Нет
	TIC, TIB или TIS	Нет	Нет	Нет
C60n/5-2	MI	Да	Дa	Да
	TIC, TIB или TIS	Нет	Нет	Нет
L25n/13-6	MI	Нет	Нет	Нет
	TIC, TIB или TIS	Нет	Нет	Нет
L38n/10-5	МІ	Да	Дa	Да
	TIC, TIB или TIS	Нет	Дa	Да
P21n/5-1	MI	Да	Дa	Да
	TIC, TIB или TIS	Нет	Дa	Да

#### Табл.5: TI или MI ≥ 1,0

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 выходного сигнала для индекса ТІ и обеспечивает постоянное отображение ТІ в реальном времени во всех режимах визуализации с шагом 0,1.

Индекс II состоит из трех выбираемых пользователем индексов, которые отображаются только по одному. Для обеспечения правильного отображения II и соблюдения принципа ALARA пользователь выбирает соответствующий индекс II в зависимости от того, какое исследование проводится. SonoSite предоставит экземпляр руководства *AIUM Medical Ultrasound Safety*, содержащего указания по определению подходящего значения II (см. раздел «Соответствующая руководящая документация» на стр. 73).

#### Точность отображения уровня выходного сигнала для MI и TI

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

Точность отображения результата для индекса TI определяется статистически. С 95%-й достоверностью можно сказать, что 95% измеренных значений TI будет находиться в диапазоне от +21% до -40% от отображаемого значения TI, либо равняться +0,2 отображаемого значения (наибольшее из указанных значений). Значения находятся в диапазоне от +1 дБ до –3 дБ.

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

#### Факторы, повышающие погрешность отображения

Общая погрешность отображаемых индексов определяется суммированием количественный 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. 88.

Отображаемые значения MI и TI основаны на расчетах, в которых используется ряд измерений акустической мощности, выполненных с применением эталонной ультразвуковой системы и эталонного датчика, являющегося типичным образцом датчиков этого типа. Эталонную систему и датчик выбирают из типовой совокупности систем и датчиков, подбираемых из единиц оборудования ранних партий таких моделей. Критерием их выбора служит значение акустической мощности, типичное для номинальных ожидаемых значений акустической мощности для любых возможных комбинаций «датчик/система». Безусловно, каждая комбинация «датчик/система» обладает собственным уникальным 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 зависимость от напряжения 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, 2008.
- Medical Ultrasound Safety, American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM), 2008. (Экземпляр этого документа входит в комплект поставки каждой системы).
- Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment, NEMA UD2-2004.
- 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.

### Повышение температуры поверхности датчика

В Табл. 6 перечислены измеренные значения повышения температуры поверхности датчиков, используемых с ультразвуковой системой, относительно температуры воздуха (23 °C ± 3 °C). Эти значения были измерены в соответствии с требованиями стандарта EN 60601-2-37, раздел 42, при этом элементы управления и настройки были установлены таким образом, чтобы обеспечить нагрев до максимальной температуры.

To	Внешнее применение (°C)								
leci	C11n	C60n	L25n	L38n	P21n				
Спокойный воздух	15,3	15,9	15,8	14,8	16,6				
Смоделированное использование	8,5	9,1	9,7	9,4	9,1				

#### Табл.6: Повышение температуры поверхности датчика

### Измерение акустической мощности

Возможные биологические эффекты (биоэффекты), возникающие у человека при облучении ультразвуком, изучаются в различных научных и медицинских учреждениях с момента зарождения ультразвуковой диагностики. В октябре 1987 года Американский институт ультразвука в медицине (AIUM) ратифицировал доклад, подготовленный Комитетом по биоэффектам (Bioeffects Considerations for the Safety of Diagnostic Ultrasound, 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» 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» (NEMA UD2-2004) и «Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment» (NEMA UD3-2004).

# *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

а = фактор затухания (дБ/см МГц)

Значения коэффициента затухания (а) для различных типов ткани:

```
мозг = 0,53
сердце = 0,66
почка = 0,79
печень = 0,43
мышца = 0,55
l = расстояние от поверхности кожи до глубины измерения в см
f = комбинированная средняя частота датчика/системы/режима в МГц
```

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

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

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

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

#### Обзор моделей тканей и оборудования

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

При оценке уровней воздействия часто используется модель однородной ткани с коэффициентом затухания вдоль линии луча 0,3 дБ/см МГц. Модель является консервативной, то есть преувеличивает *действительное* акустическое воздействие, если между датчиком и областью исследования находятся только мягкие ткани. Если сигнал проходит через объемные области, заполненные жидкостью, как часто бывает при трансабдоминальном сканировании в период первого или второго триместра беременности, 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 трансабдомина-льном 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 МІ принимает значения от 0,1 до 1,0 при максимальной мощности выходного сигнала. Для имеющегося в настоящее время оборудования были зафиксированы максимальные значения индекса МІ, приблизительно равные 2,0. Максимальные значения индекса МІ для режима двумерной визуализации в реальном времени и М 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<sub>SPTA</sub> больше 500 мВт/ см<sup>2</sup>. Значения повышения температуры кости и ткани плода были рассчитаны на основании методики, приведенной в разделах 4.3.2.1-4.3.2.6 брошюры «Bioeffects and Safety of Diagnostic Ultrasound» (AIUM, 1993).

#### Таблицы акустической мощности

Следующие таблицы 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 «Термины, используемые в таблицах акустической мощности» на стр. 86.

#### Табл.7: Модель датчика: C60n/5-2

Рабочий режим: Двумерный режим

				TIS		TIB		
	Метка индекса		МІ	6	Non	-scan	N	TIC
				Scan	A <sub>aprt</sub> ≤1	A <sub>aprt</sub> >1	Non-scan	
Значение индекса глобального максимума		1,1	(a)	—	—	—	(b)	
	р <sub>г.3</sub>	(МПа)	1,95					
	W <sub>0</sub>	(мВт)		#	—		—	#
і етр	мин. из [W <sub>,3</sub> (z <sub>1</sub> ),I <sub>TA,3</sub> (z <sub>1</sub> )]	(мВт)				—		
ций рам	z <sub>1</sub>	(см)				—		
зуюі пар	z <sub>bp</sub>	(см)						
гсте КИЙ	z <sub>sp</sub>	(см)						
TBe.	z@PII <sub>.3max</sub>		5,1					
Соо	d <sub>eq</sub> (z <sub>sp</sub> ) (см)							
aky	f <sub>c</sub>	(МГц)	2,86	#	—	—	—	#
	Разм. А <sub>aprt</sub>	Х (см)		#	—	—		#
		Ү (см)		#	—	_		#
ы	PD	(мксек)	0,58					
аци	PRF	(Гц)	4827					
wdo	p <sub>r</sub> @PII <sub>max</sub>	(МПа)	3,22					
рфн	d <sub>eq</sub> @Pll <sub>max</sub>	(см)					—	
ИК	Фокусное расстояние	FL <sub>x</sub> (см)		#	—	_		#
оуга		FL <sub>y</sub> (см)		#	—			#
цц	I <sub>PA.3</sub> @MI <sub>max</sub>	(Вт/см <sup>2</sup> )	226,0					
ента	Элемент управления 1. Вид исследования Элемент управления 2. 2D оптимизация		Любой					
элем( алеми			Res					
ние	Элемент управления 3. Г	лубина	7,8 см					
гоян Упр	Элемент управления 4. Т	ΉI	вкл.					
Coci	Элемент управления 5. М (несколько лучей)	ИВ	Выкл.					

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

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

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

— Данные неприменимы к этому датчику/режиму.

#### Табл.8: Модель датчика: C60n/5-2

#### Рабочий режим: М-режим

			TIS			TIB		
	Метка индекса		МІ		Non	scan	Non-scan	тіс
				Scan	A <sub>aprt</sub> ≤1	A <sub>aprt</sub> >1		
Значение индекса глобального максимума		1,1	—	(a)	—	(a)	(a&b)	
	р <sub>г.3</sub>	(МПа)	1,81					
	W <sub>0</sub>	(мВт)			#			#
етр	мин. из [W <sub>,3</sub> (z <sub>1</sub> ),I <sub>TA,3</sub> (z <sub>1</sub> )]	(мВт)				—		
ций	z <sub>1</sub>	(см)				—		
уюц	z <sub>bp</sub>	(см)				—		
тсте КИЙ	z <sub>sp</sub>	(см)					#	
TBe.	z@PII <sub>.3max</sub>		4,7					
Соо	d <sub>eq</sub> (z <sub>sp</sub> ) (см)						#	
aK)	f <sub>c</sub>	(МГц)	2,84		#	—	#	#
	Разм. А <sub>aprt</sub>	Х (см)		—	#	—	#	#
		Ү (см)			#	_	#	#
π	PD	(мксек)	0,58					
аци	PRF	(Гц)	1600					
Wdo	p <sub>r</sub> @Pll <sub>max</sub>	(МПа)	2,88					
фн	d <sub>eq</sub> @PlI <sub>max</sub>	(см)					#	
ИК	Фокусное расстояние	FL <sub>x</sub> (см)		—	#	—		#
pyra		FL <sub>y</sub> (см)			#	—		#
Ч	I <sub>PA.3</sub> @MI <sub>max</sub>	(Вт/см <sup>2</sup> )	225,8					
ента	Элемент управления 1. Вид исследования Элемент управления 2. 2D оптимизация		Abd					
элеме гения			Pen					
ние	Элемент управления 3. Г	лубина	7,8					
тоя! Упр	Элемент управления 4. Т	ΉI	Выкл.					
Coc	Элемент управления 5. М (несколько лучей)	ИВ	Выкл.					

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

- (b) Этот датчик не предназначен ни для транскраниального, ни для неонатального краниального применения.
- # Данных относительно этого режима работы нет, поскольку значение индекса глобального максимума отсутствует по указанной причине. (См. строку со значением индекса глобального максимума).
- Данные неприменимы к этому датчику/режиму.

#### Табл.9: Модель датчика: C60n/5-2

Рабочий режим: СРД/Цвет

Метка индекса				TIS		TIB	тіс	
		мі	Carr	Non	-scan	Non-com		
				Scan	A <sub>aprt</sub> ≤1	A <sub>aprt</sub> >1	Non-scan	
Значен	ие индекса глобального м	аксимума	1,1	(a)	—		—	(b)
	р <sub>г.3</sub>	(МПа)	1,95					
	W <sub>0</sub>	(мВт)		#	—		—	#
етр	мин. из [W <sub>,3</sub> (z <sub>1</sub> ),I <sub>TA,3</sub> (z <sub>1</sub> )]	(мВт)				—		
лий рам	z <sub>1</sub>	(см)				—		
уюі пар	z <sub>bp</sub>	(см)				—		
гств хий	Z <sub>sp</sub>	(см)					—	
rber	z@PII.3max		5,1					
COO CTU	d <sub>eq</sub> (z <sub>sp</sub> )	(см)					—	
akyo	f <sub>c</sub>	(МГц)	2,86	#	—	—		#
	Разм. А <sub>артt</sub>	Х (см)		#	—	—	—	#
		Y (см)		#	—	—	—	#
ц	PD	(мксек)	0,58					
ath	PRF	(Гц)	1249					
Wdo	p <sub>r</sub> @Pll <sub>max</sub>	(МПа)	3,22					
рфн	d <sub>eq</sub> @Pll <sub>max</sub>	(см)					—	
ИК	Фокусное расстояние	FL <sub>x</sub> (см)		#	—	_		#
уга		FL <sub>y</sub> (см)		#	—	—		#
Др	I <sub>PA.3</sub> @MI <sub>max</sub>	(Вт/см <sup>2</sup> )	226,0					
та	Элемент управления 1. Р	ежим	Режим CPD или Цвет					
іемен НИЯ	Элемент управления 2. В исслелования	ид	Abd/Gyn/ Nrv/OB					
яние эл Іравлен	Элемент управления 3. 2 оптимизация	D	Pen					
l to	Элемент управления 4. Гл	іубина	7,8 см					
Ő	Элемент управления 5. Т	HI	вкл.					
	Элемент управления 6. Ц	ветовое	По умол-					
1	ОКНО		чанию		1			

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

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

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

#### Табл.10: Модель датчика: L38n/10-5

#### Режим работы: Двумерный режим

					TIS		TIB	
Метка индекса		МІ	-	Non	scan		тіс	
				Scan	A <sub>aprt</sub> ≤1	A <sub>aprt</sub> >1	Non-scan	
Значен	ие индекса глобального ма	аксимума	1,5	(a)			—	(b)
	p <sub>r.3</sub>	(МПа)	3,23					
	W <sub>0</sub>	(мВт)		#	_		_	#
атр	мин. из [W <sub>,3</sub> (z <sub>1</sub> ),I <sub>TA,3</sub> (z <sub>1</sub> )]	(мВт)						
ций	z <sub>1</sub>	(см)						
уюг	z <sub>bp</sub>	(см)				—		
гств кий	z <sub>sp</sub>	(см)					—	
TBe <sup>-</sup>	z@PII <sub>.3max</sub>		0,9					
Соо	d <sub>eq</sub> (z <sub>sp</sub> )	(см)					—	
aky	f <sub>c</sub>	(МГц)	5,07	#	—	—	-	#
	Разм. А <sub>артt</sub>	Х (см)		#	—		—	#
		Y (см)		#			—	#
ж	PD	(мксек)	0,32					
аци	PRF	(Гц)	5221					
BMd	p <sub>r</sub> @PII <sub>max</sub>	(МПа)	3,78					
рфи	d <sub>eq</sub> @PII <sub>max</sub>	(см)					-	
ИВ	Фокусное расстояние	FL <sub>x</sub> (см)		#	—	—		#
pyra		FL <sub>y</sub> (см)		#	_			#
Ч	I <sub>PA.3</sub> @MI <sub>max</sub>	(Вт/см <sup>2</sup> )	602,0					
та	Элемент управления 1. В	ид	Msk/					
мен	исследования		Nrv					
іе элеі влени	<ul> <li>Элемент управления 2. 2D</li> <li>оптимизация</li> </ul>		Pen					
пра	Элемент управления 3. Гл	іубина	4,7 см					
Cocto	Элемент управления 4. М (несколько лучей)	B	Выкл.					

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

- (b) Этот датчик не предназначен ни для транскраниального, ни для неонатального краниального применения.
- # Данных относительно этого режима работы нет, поскольку значение индекса глобального максимума отсутствует по указанной причине. (См. строку со значением индекса глобального максимума).
- Данные неприменимы к этому датчику/режиму.

#### Табл.11: Модель датчика: L38n/10-5

Режим работы: М-режим

Метка индекса				TIS		TIB		
		МІ	6 com	Non-	-scan	Non con	тіс	
				Scan	A <sub>aprt</sub> ≤1	A <sub>aprt</sub> >1	NON-SCAN	
Значени	ие индекса глобального ма	аксимума	1,4		1,2		1,9	(b)
	р <sub>г.3</sub>	(МПа)	3,23					
	W <sub>0</sub>	(мВт)			53,68		35,86	#
атр	мин. из [W <sub>,3</sub> (z <sub>1</sub> ),I <sub>TA,3</sub> (z <sub>1</sub> )]	(мВт)						
ций раме	z <sub>1</sub>	(см)				—		
уюг пар	z <sub>bp</sub>	(см)				—		
гств кий	z <sub>sp</sub>	(см)					1,6	
TBe'	z@PII <sub>.3max</sub>		0,9					
Соо	d <sub>eq</sub> (z <sub>sp</sub> )	(см)					0,21	
ak)	та (МГц)		5,07	—	4,81	_	5,1	#
	Разм. А <sub>артt</sub>	Х (см)			1,86	—	0,78	#
		Ү (см)			0,4		0,4	#
ъ	PD	(мксек)	0,32					
аци	PRF	(Гц)	5221					
wdo	p <sub>r</sub> @PII <sub>max</sub>	(МПа)	3,78					
нфс	d <sub>eq</sub> @Pll <sub>max</sub>	(см)					0,20	
и ке	Фокусное расстояние	FL <sub>x</sub> (см)			5,54	—		#
pyra		FL <sub>y</sub> (см)			2,5	—		#
Ц	I <sub>PA.3</sub> @MI <sub>max</sub>	(Вт/см²)	602,0					
лента я	Элемент управления 1. Вид исследования		Vas/ Ven		Любой		Vas/Ven	
іе эле∧ влени:	Э Э Элемент управления 2. 2D		Pen		Pen		Pen	
инв Ibdr	Элемент управления 3. Гл	убина	4,7 см		9,0 см		4,7 см	
Cocto	Элемент управления 4. М (несколько лучей)	В	Выкл.		Выкл.		Выкл.	

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

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

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

— Данные неприменимы к этому датчику/режиму.

#### Табл.12: Модель датчика: L38n/10-5

#### Режим работы: СРD/Цвет

				TIS		TIB		
	Метка индекса		мі	6	Non-scan		Newser	TIC
				Scan	A <sub>aprt</sub> ≤1	A <sub>aprt</sub> >1	Non-scan	
Значен	ие индекса глобального ма	аксимума	1,5	1,1	—	—	—	(b)
	P <sub>r.3</sub>	(МПа)	3,21					
	W <sub>0</sub>	(мВт)		47,37	—		—	#
етр	мин. из [W <sub>,3</sub> (z <sub>1</sub> ),I <sub>TA,3</sub> (z <sub>1</sub> )]	(мВт)				_		
ций рам	z <sub>1</sub>	(см)				—		
уюı пар	z <sub>bp</sub>	(см)				—		
гств хий	Z <sub>sp</sub>	(см)					—	
TBel	z@PII.3max		0,8					
_00] СТИ	d <sub>eq</sub> (z <sub>sp</sub> )	(см)					_	
akye	f <sub>c</sub>	(МГц)	4,79	4,81	_	_	_	#
	Разм. А <sub>арт</sub>	Х (см)		0,42	—	_	_	#
		Ү (см)		0,4		_	_	#
π	<sub>ж</sub> РD (мксек)		0,55					
ите	PRF	(Гц)	13705					
bwg	p <sub>r</sub> @PII <sub>max</sub>	(МПа)	3,66					
ф	d <sub>eq</sub> @Pll <sub>max</sub>	(см)					—	
В	Фокусное расстояние	FL <sub>x</sub> (см)		1,16	—	—		#
yra		FL <sub>y</sub> (см)		2,5		_		#
Др	I <sub>PA.3</sub> @MI <sub>max</sub>	(Вт/см <sup>2</sup> )	525,8					
	Элемент управления 1. Ре	жим	CPD	CPD				
			или	или				
нта			Цвет	Цвет				
аме ИЯ	Элемент управления 2. Ви	1Д	SmP/	SmP/				
эле Іені	исследования		Msk	Msk				
яние травл	Элемент управления 3. 2L оптимизация	)	Pen	Res				
Υ Σ	Элемент управления 4. Гл	убина	2,0 см	2,0 см				
Õ	Элемент управления 5. Ц	ветовое	По	По				
	окно		умолча	умолча				
			нию	нию				

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

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

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

#### Табл.13: Модель датчика: P21n/5-1

#### Рабочий режим: Двумерный режим

				TIS		TIB		
	Метка индекса		МІ	<b>C</b>	Non	scan		тіс
				Scan	A <sub>aprt</sub> ≤1	A <sub>aprt</sub> >1	Non-scan	
Значени	е индекса глобального м	аксимума	1,4	(a)	—		—	2,1
	p <sub>r.3</sub>	(МПа)	1,974					
	W <sub>0</sub>	(мВт)		#	—		—	158,3
і етр	мин. из [W <sub>,3</sub> (z <sub>1</sub> ),I <sub>TA,3</sub> (z <sub>1</sub> )]	(мВт)						
щий рам	z <sub>1</sub>	(см)						
зую Пај	z <sub>bp</sub>	(см)						
тсте КИЙ	z <sub>sp</sub>	(см)					_	
Hec	z@PII <sub>.3max</sub>		3,6					
COO	d <sub>eq</sub> (z <sub>sp</sub> )	(см)					_	
аку	f <sub>c</sub>	(МГц)	1,94	#	—	_		1,90
	Разм. А <sub>aprt</sub>	Х (см)		#	—	—	—	0,59
		Y (см)		#	—	—	—	1,3
Ы	PD	(мксек)	0,924					
аци	PRF	(Гц)	5556					
Wdo	p <sub>r</sub> @PlI <sub>max</sub>	(МПа)	2,39					
ф	d <sub>eq</sub> @PlI <sub>max</sub>	(см)					—	
ВИ	Фокусное расстояние	FL <sub>x</sub> (см)		#	—	—		1,55
уга		FL <sub>y</sub> (см)		#	—			5,5
Др	I <sub>PA.3</sub> @MI <sub>max</sub>	(Вт/см <sup>2</sup> )	180,5					
ента	Элемент управления 1. исследования	Зид	Abd					Abd
еме	Элемент управления 2.2	2D	Res/					Res/Gen
пе : Лен	оптимизация		Gen					Nes/Gen
ние рав.	Элемент управления 3. Г	лубина	7,5 см					4,7 см
гоя Упр	Элемент управления 4.	THI	вкл.					вкл.
Сост	Элемент управления 5. І (несколько лучей)	MB	Выкл.					вкл.

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

- (b) Этот датчик не предназначен ни для транскраниального, ни для неонатального краниального применения.
- # Данных относительно этого режима работы нет, поскольку значение индекса глобального максимума отсутствует по указанной причине. (См. строку со значением индекса глобального максимума).
- Данные неприменимы к этому датчику/режиму.

#### Табл.14: Модель датчика: P21n/5-1

				TIS	TIS			
	Метка индекса		МІ	Sea.	Non-	scan	N	тіс
				Scan	A <sub>aprt</sub> ≤1	A <sub>aprt</sub> >1	Non-scan	
Значени	е индекса глобального м	аксимума	1,2	—	(a)	—	1,4	1,1
	р <sub>г.3</sub>	(МПа)	1,841					
	W <sub>0</sub>	(мВт)		—	#		80,66	80,66
етр	мин. из [W <sub>,3</sub> (z <sub>1</sub> ),I <sub>TA,3</sub> (z <sub>1</sub> )]	(мВт)						
лий рам	z <sub>1</sub>	(см)				_		
зуюі пар	z <sub>bp</sub>	(см)				—		
тсте кий	z <sub>sp</sub>	(см)					3,5	
чес	z@PII <sub>.3max</sub>		4,9					
Сос	d <sub>eq</sub> (z <sub>sp</sub> )	(см)					0,84	
ак)	f <sub>c</sub>	(МГц)	2,26	—	#		1,95	1,95
	Разм. А <sub>артt</sub>	Х (см)		—	#	—	1,97	1,97
		Y (см)			#		1,3	1,3
ы	PD	(мксек)	0,311					
аци	PRF	(Гц)	800					
wdo	p <sub>r</sub> @PII <sub>max</sub>	(МПа)	2,7					
нфс	d <sub>eq</sub> @Pll <sub>max</sub>	(см)					0,68	
и в	Фокусное расстояние	FL <sub>x</sub> (см)		—	#			18,46
pyra		FL <sub>y</sub> (см)		—	#	_		5,5
Д	I <sub>PA.3</sub> @MI <sub>max</sub>	(Вт/см²)	299,8					
ента	Элемент управления 1. исследования	Вид	Abd				Abd	Abd
элеме тения	യ 또 Элемент управления 2. 2D 등 급 оптимизация		Pen				Pen	Pen
ние	Элемент управления 3.	Глубина	7,5 см				35 см	35 см
тояı упқ	Элемент управления 4.	THI	Выкл.				Выкл.	Выкл.
Coc	Элемент управления 5. (несколько лучей)	MB	Выкл.				Выкл.	Выкл.

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

- (b) Этот датчик не предназначен ни для транскраниального, ни для неонатального краниального применения.
- # Данных относительно этого режима работы нет, поскольку значение индекса глобального максимума отсутствует по указанной причине. (См. строку со значением индекса глобального максимума).
- Данные неприменимы к этому датчику/режиму.

#### Табл.15: Модель датчика: P21n/5-1

Рабочий режим: СРД/Цвет

				TIS		TIB		
	Метка индекса		МІ	C	Non	scan	N	тіс
			Scan	Scan	A <sub>aprt</sub> ≤1	A <sub>aprt</sub> >1	Non-scan	
Значен	ие индекса глобального м	аксимума	1,5	1,2		—		2,4
	p <sub>r.3</sub>	(МПа)	2,15					
	W <sub>0</sub>	(мВт)		119,7	—		—	177,8
етр	мин. из [W <sub>,3</sub> (z <sub>1</sub> ),I <sub>TA,3</sub> (z <sub>1</sub> )]	(мВт)						
ций	z <sub>1</sub>	(см)						
лар	z <sub>bp</sub>	(см)				_		
гств КИЙ	z <sub>sp</sub>	(см)					—	
TBel	z@PII <sub>.3max</sub>		4,9					
.00.	d <sub>eq</sub> (z <sub>sp</sub> )	(см)					—	
akye	f <sub>c</sub>	(МГц)	2,15	2,17	—	—	_	2,15
	Разм. А <sub>артt</sub>	Х (см)		0,85				1,97
		Y (см)		1,3	—	—	—	1,3
Б	PD	(мксек)	0,85					
аци	PRF	(Гц)	1126					
Wd	p <sub>r</sub> @PII <sub>max</sub>	(МПа)	2,835					
ф	d <sub>eq</sub> @PlI <sub>max</sub>	(см)					—	
н	Фокусное расстояние	FL <sub>x</sub> (см)		3,68	—			13,84
yra		FL <sub>y</sub> (см)		5,5	—	—		5,5
Др	I <sub>PA.3</sub> @MI <sub>max</sub>	(Вт/см <sup>2</sup> )	367,2					
	Элемент управления 1. Р	ежим	СРD или Цвет	CPD или Цвет				Color
лента я	Элемент управления 2. В исследования	Вид	Abd	OB				Сердце
іе элел влени	Элемент управления 3. 2 оптимизация	2D	Pen	Pen				Gen
яни пра	Элемент управления 4. Г.	лубина	4,7 см	7,5 см				24 см
СТО У	Элемент управления 5. Т	ΉI	вкл.	Выкл.				Выкл.
Ŭ	Элемент управления 6. L окно	Цв <mark>етовое</mark>	По умол- чанию	По умол- чанию				По умолча нию

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

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

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

— Данные неприменимы к этому датчику/режиму.

#### Термины, используемые в таблицах акустической мощности

Термин	Определение
I <sub>SPTA.3</sub>	Пониженные значения максимальной интенсивности в пространстве и средней интенсивности во времени в единицах милливатт/см <sup>2</sup> .
Тип TI	Применяемый тепловой индекс для датчика, режима визуализации и типа исследования.
Значение TI	Значение теплового индекса для датчика, режима визуализации и типа исследования.
МІ	Механический индекс.
l <sub>pa,3</sub> @Mlmax	Пониженное значение импульса средней интенсивности при максимальном значении МІ в единицах ватт/см².
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.
ТІВ	(Тепловой индекс для кости) – это тепловой индекс для задач, в которых ультразвуковой луч проходит сквозь мягкие ткани, а диапазон фокусировки находится в непосредственной близости с костью. TIB non-scan – это тепловой индекс для кости при отсутствии автоматического сканирования.
тіс	(Тепловой индекс для кости черепа) – это тепловой индекс для задач, в которых ультразвуковой луч проходит сквозь кость, расположенную вблизи места входа луча в тело.
A <sub>aprt</sub>	Площадь активной апертуры, измеренная в см <sup>2</sup> .
P <sub>r,3</sub>	Пониженное значение максимального давления разреженности, связанное с методом передачи, в результате которого появляется значения в столбце MI (в мегапаскалях).
Wo	Ультразвуковая мощность, кроме TIS <sub>scan</sub> ; в последнем случае это ультразвуковая мощность, проходящая сквозь отверстие диаметром один сантиметр, в милливаттах.
W <sub>,3</sub> (z <sub>1</sub> )	Пониженное значение ультразвуковой мощности на расстоянии по оси z <sub>1</sub> в милливаттах.

#### Табл.16: Термины и определения акустической мощности

Термин	Определение
I <sub>SPTA,3</sub> (z <sub>1</sub> )	Пониженные значения максимальной интенсивности в пространстве и средней интенсивности во времени на расстоянии по оси z <sub>1</sub> (милливатт на квадратный сантиметр).
z <sub>1</sub>	Расстояние по оси, соответствующее положению максимума [мин(W <sub>.3</sub> (z), I <sub>TA.3</sub> (z) x 1 см²)], где z ≥ zbp в сантиметрах.
z <sub>bp</sub>	1,69 $\sqrt{(A_{aprt})}$ в сантиметрах.
z <sub>sp</sub>	Для MI это расстояние по оси, при котором измеряется р <sub>г.3</sub> . Для TIB это расстояние по оси, при котором TIB является глобальным максимумом (например, z <sub>sp</sub> = z <sub>b.3</sub> ) в сантиметрах.
d <sub>eq</sub> (z)	Эквивалентный диаметр луча как функция расстояния по оси Z, равен выражению $\sqrt{(4/(\pi))((Wo)/(ITA(z)))}$ , где I <sub>TA</sub> (z) – средняя интенсивность во времени как функция z в сантиметрах.
z@PII <sub>.3max</sub>	Расстояние по оси (в сантиметрах) соответствующее максимальному значению интеграла заниженной пространственно-пиковой интенсивности импульса (в мегапаскалях).
fc	Средняя частота в МГц.
Разм. А <sub>артt</sub>	Размеры активной апертуры для азимутальной(x) и вертикальной(y) плоскостей в сантиметрах.
PD	Длительность импульса (микросекунд), связанная с методом передачи, который вызывает появление указанного в столбце MI значения.
PRF	Частота повторения импульсов, связанная с методом передачи, который вызывает появление указанного в столбце МІ значения в Герцах.
p <sub>r</sub> @PII <sub>max</sub>	Максимальное давление разреженности в точке, где интеграл максимальной интенсивности импульса в пространстве для свободного поля является максимальным значением в мегапаскалях.
d <sub>eq</sub> @PII <sub>max</sub>	Эквивалентный диаметр луча в точке, где интеграл максимальной интенсивности импульса в пространстве для свободного поля является максимальным значением в сантиметрах.
FL	Фокусное расстояние или значения азимутальной (X) и вертикальной (Y) длины в случае их различия, измеренные в сантиметрах.

#### Точность и погрешность акустических измерений

Все данные в таблицах получены при одинаковых эксплуатационных условиях, обуславливающих максимальное значение индексов в первых столбцах. Информация о точности и погрешности для измерения мощности, давления, интенсивности и других 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.

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

#### Табл.17: Точность и погрешность акустических измерений

# Меры безопасности

## Знаки маркировки

На изделиях, упаковке и контейнерах присутствуют следующие знаки.

#### Табл.18: Знаки маркировки

Знак	Определение
$\sim$	Переменный ток (АС)
CE	Устройство класса 1, знак указывает на заявление компании-изготовителя о соответствии требованиям Приложения VII к стандарту 93/42/EEC.
<b>C E</b> 2797	Устройства класса 1, требующие проверки уполномоченным органом по стерилизации и измерениям, или устройства классов IIa, IIb или III, требующие проверки или экспертизы со стороны уполномоченного органа согласно применимым приложениям к стандарту 93/42/EEC.
$\bigwedge$	Внимание! См. руководство пользователя.
	Устройство соответствует нормативным требованиям соответствующих нормативных документов к электронным устройствам, действующих в Австралии в отношении электронных устройств.
LOT	Контрольный номер в виде кода партии, кода даты или кода серии
Ś	Биологическая опасность
	Устройство соответствует требованиям соответствующих нормативных документов, действующих в Бразилии, к электромедицинским устройствам.
	Знак Канадской ассоциации стандартов. Пометки «С» 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.
REF	Номер по каталогу
	Утилизировать отдельно от других бытовых отходов (см. European Commission Directive 93/86/EEC). Следовать местным правилам утилизации отходов.
STERILE EO	Содержимое стерилизуется с помощью этиленоксида.

Знак	Определение
Corrugated Recycles	Гофрокартон из вторсырья
	Опасное напряжение
$\sim$	Дата изготовления
	Постоянный ток (DC)
Ť	Не подвергать воздействию влаги.
	Не складывать в стопку выше n, где n — число на этикетке.
AL.	Электростатически чувствительное устройство
FC	Устройство отвечает требованиям соответствующих нормативных документов Федеральной комиссии по средствам связи (США) в отношении электронных устройств.
	Хрупкое изделие
GEL STERILE R	Гель стерилизуется облучением.
	Горячая поверхность
	Устройство создает статическое магнитное поле (пост.тока).
	Неионизирующее излучение

#### Табл.18: Знаки маркировки (продолжение)

Знак	Определение
	Бумага из вторсырья
SN	Контрольный номер в виде серийного номера
-30°C- -4°F	Температурные ограничения
	Ограничения по атмосферному давлению
<b>%</b>	Ограничения по влажности
IPX7	Погружное изделие. Защищено от воздействия жидкости при временном погружении.
Ŷ	Датчик – обращаться осторожно!
	Компонент типа BF для непосредственного контакта с пациентом
	(B = тело, F = плавающий контактный компонент)
	Маркировка Лаборатории по технике безопасности (США)
	Логотип контроля выбросов. Число в центре может быть разным. (Относится ко всем деталям/изделиям, перечисленным в пояснительной таблице китайских Ограничений на использование определенных опасных веществ. Может отсутствовать на наружной поверхности некоторых деталей/изделий из-за нехватки места).
	Знак обязательной сертификации в Китае («Знак ССС»). Обязательный знак безопасности, указывающий на соответствие китайским национальным стандартам; проставляется на многих изделиях, которые продаются в КНР.
Hg	Содержит ртуть. (Это относится к ЖКД и может относиться к другим компонентам ультразвуковой системы).

#### Табл.18: Знаки маркировки (продолжение)

#### Табл.18: Знаки маркировки (продолжение)

Знак	Определение
WARNING: Connect Only	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Подключайте только
Accessories and Peripherals	принадлежности и периферийное оборудование,
Recommended by SonoSite	рекомендованные компанией SonoSite.

## Гл. 7: Справочная информация

### Точность измерений

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

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

Компоненты измерения линейного расстояния характеризуются степенью точности и диапазоном, значения которых приведены в следующей таблице.

точность и диапазон измерении в режиме двумерной визуализации						
че	Иеа	5	<b>a</b> b			

Измерения в режиме двухмерной визуализации	Допустимые отклонения в системе	Критерий точности	Метод тестирования <sup>ь</sup>	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

 Полный масштаб расстояния отпределяется как максимальное значение глубины изображения.

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

# 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.

# Публикации, относящиеся к измерениям

При интерпретации результатов расчетов использовались следующие публикации. Терминология и методы измерений соответствуют требованиям опубликованных стандартов AIUM.

#### Справочная информация по исследованию ТИМ

Howard G, Sharrett AR, Heiss G, Evans GW, Chambless LE, Riley WA, et al. "Carotid Artery Intima-Medial Thickness Distribution in General Populations As Evaluated by B-Mode Ultrasound." ARIC Investigators. Atherosclerosis Risk in Communities. *Stroke*. (1993), 24:1297-1304.

O'Leary, Daniel H., MD and Polak, Joseph, F., MD, et al. "Use of Sonography to Evaluate Carotid Atherosclerosis in the Elderly. The Cardiovascular Health Study." *Stroke*. (September 1991), 22,1155-1163.

Redberg, Rita F., MD and Vogel, Robert A., MD, et al. "Task force #3—What is the Spectrum of Current and Emerging Techniques for the Noninvasive Measurement of Atherosclerosis?" *Journal of the American College of Cardiology*. (June 4, 2003), 41:11, 1886-1898.

# Справочная информация по акушерским исследованиям

#### Индекс амниотической жидкости (AFI)

Jeng, C. J., et al. "Amniotic Fluid Index Measurement with the Four Quadrant Technique During Pregnancy." *The Journal of Reproductive Medicine*, 35:7 (July 1990), 674-677.

#### Средний возраст по данным УЗИ (AUA)

Система обеспечивает выведение значения AUA на основе измерений компонентов из таблиц измерений.

#### Предполагаемая дата родов (EDD) согласно среднему возрасту по данным УЗИ (AUA)

Результаты отображаются в формате месяц/день/год.

EDD = системная дата + (280 дней – AUA в днях)

#### Предполагаемая дата родов (EDD) согласно дате последней менструации (LMP)

Дата, вводимая в поле данных LMP в форме информации о пациенте, должна предшествовать текущей дате.

Результаты отображаются в формате месяц/день/год.

EDD = дата LMP + 280 дней

#### Расчетный вес плода (EFW)

Hadlock, F., et al. "Estimation of Fetal Weight with the Use of Head, Body, and Femur Measurements, A Prospective Study." *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, 151:3 (February 1, 1985), 333-337.

Shepard M.J., V. A. Richards, R. L. Berkowitz, et al. "An Evaluation of Two Equations for Predicting Fetal Weight by Ultrasound." *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, 142:1 (January 1, 1982), 47-54.

# Гестационный возраст (GA) согласно дате последней менструации (LMP)

Гестационный возраст, полученный на основе даты LMP, введенной в форме информации о пациенте.

Результаты, отображаемые в формате недель и дней, рассчитываются по формуле:

GA(LMP) = системная дата – дата LMP

#### Гестационный возраст (GA) согласно дате последней менструации (LMPd), выведенной на основе установленной даты родов (Estab. DD)

Аналогично расчету GA на основе Estab. DD.

Гестационный возраст, полученный на основе рассчитанного системой значения LMP с использованием установленной даты родов, введенной в форме информации о пациенте. Результаты, отображаемые в формате недель и дней, рассчитываются по формуле:

GA(LMPd) = системная дата – LMPd

#### Дата последней менструации (LMPd), выведенная на основе установленной даты родов (Estab. DD)

Результаты отображаются в формате месяц/день/год.

LMPd(Estab. DD) = Estab. DD – 280 дней

#### Таблицы гестационного возраста

#### Окружность живота (АС)

Hadlock, F., et al. "Estimating Fetal Age: Computer-Assisted Analysis of Multiple Fetal Growth Parameters." *Radiology*, 152: (1984), 497-501.

Hansmann, M., et al. *Ultrasound Diagnosis in Obstetrics and Gynecology*. New York: Springer-Verlag, (1985), 431.

University of Tokyo, Shinozuka, N. FJSUM, et al. "Standard Values of Ultrasonographic Fetal Biometry." *Japanese Journal of Medical Ultrasonics*, 23:12 (1996), 885.

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.

Гестационный возраст, рассчитываемый системой SonoSite, не соответствует возрасту в вышеупомянутых справочных источниках, измеренному при значениях окружности живота (АС) 20,0 см и 30,0 см. Реализованный алгоритм расчета экстраполирует значения гестационного возраста с наклонного участка кривой для всех табличных измерений, а не уменьшает значение гестационного возраста для выполнения измерений при более высоких значениях АС, указанных в таблице справочного источника. В результате такого подхода значение гестационного возраста всегда возрастает при увеличении значения AC.

#### Бипариетальный диаметр головки плода (BPD)

Chitty, L. S. and D.G. Altman. "New charts for ultrasound dating of pregnancy." *Ultrasound in Obstetrics and Gynecology* 10: (1997), 174-179, Table 3.

Hadlock, F., et al. "Estimating Fetal Age: Computer-Assisted Analysis of Multiple Fetal Growth Parameters." *Radiology*, 152: (1984), 497-501.

Hansmann, M., et al. *Ultrasound Diagnosis in Obstetrics and Gynecology*. New York: Springer-Verlag, (1985), 440. Osaka University. *Ultrasound in Obstetrics and Gynecology*. (July 20, 1990), 98.

University of Tokyo, Shinozuka, N. FJSUM, et al. "Standard Values of Ultrasonographic Fetal Biometry." *Japanese Journal of Medical Ultrasonics*, 23:12 (1996), 885.

#### Копчиково-теменной размер (CRL)

Hadlock, F., et al. "Fetal Crown-Rump Length: Re-evaluation of Relation to Menstrual Age (5-18 weeks) with High-Resolution, Real-Time Ultrasound." *Radiology*, 182: (February 1992), 501-505.

Hansmann, M., et al. *Ultrasound Diagnosis in Obstetrics and Gynecology*. New York: Springer-Verlag, (1985), 439.

Osaka University. *Ultrasound in Obstetrics and Gynecology*. (July 20, 1990), 20 and 96.

Tokyo University. "Gestational Weeks and Computation Methods." *Ultrasound Imaging Diagnostics*, 12:1 (1982-1), 24-25, Table 3.

#### Длина бедра (FL)

Chitty, L. S. and D.G. Altman. "New charts for ultrasound dating of pregnancy." *Ultrasound in Obstetrics and Gynecology* 10: (1997), 174-179, Table 8, 186.

Hadlock, F., et al. "Estimating Fetal Age: Computer-Assisted Analysis of Multiple Fetal Growth Parameters." *Radiology*, 152: (1984), 497-501.

Hansmann, M., et al. *Ultrasound Diagnosis in Obstetrics and Gynecology*. New York: Springer-Verlag, (1985), 431.

Osaka University. *Ultrasound in Obstetrics and Gynecology*. (July 20, 1990), 101-102.

University of Tokyo, Shinozuka, N. FJSUM, et al. "Standard Values of Ultrasonographic Fetal Biometry." *Japanese Journal of Medical Ultrasonics*, 23:12 (1996), 886.

#### Плодный мешок (GS)

Hansmann, M., et al. *Ultrasound Diagnosis in Obstetrics and Gynecology*. New York: Springer-Verlag, (1985).

Nyberg, D.A., et al. "Transvaginal Ultrasound." *Mosby Yearbook*, (1992), 76.

Измерения плодного мешка позволяют определить возраст плода на основе среднего значения одного, двух или трех измерений расстояния; однако для точного расчета гестационного возраста по формуле Найберга требуются все три значения расстояния.

Tokyo University. "Gestational Weeks and Computation Methods." *Ultrasound Imaging Diagnostics*, 12:1 (1982-1).

#### Окружность головы (НС)

Chitty, L. S. and D.G. Altman. "New charts for ultrasound dating of pregnancy." *Ultrasound in Obstetrics and Gynecology* 10: (1997), 174-191, Table 5, 182.

Hadlock, F., et al. "Estimating Fetal Age: Computer-Assisted Analysis of Multiple Fetal Growth Parameters." *Radiology*, 152: (1984), 497-501.

Hansmann, M., et al. *Ultrasound Diagnosis in Obstetrics and Gynecology*. New York: Springer-Verlag, (1985), 431.

#### Длина плечевой кости (HL)

Jeanty, P.; F. Rodesch; D. Delbeke; J. E. Dumont. "Estimate of Gestational Age from Measurements of Fetal Long Bones." *Journal of Ultrasound in Medicine.* 3: (February 1984), 75-79.
# Гл. 8: Технические характеристики

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

## Поддерживаемые датчики

- C11n/8-5 МГц (1,8 м)
- C60n/5-2 МГц (1,7 м)
- L25n/13-6 МГц (2,3 м)
- L38n/10-5 МГц (1,7 м)
- P21n/5-1 МГц (1,8 м)

#### Режимы визуализации

- Режим двумерной визуализации (256 оттенков серого)
- М-режим
- Доплеровский режим цветного энергетического картирования (СРD) (256 цветов)
- Доплеровский режим цветного картирования (Цвет) (256 цветов)

# Хранение изображений

Внутреннее устройство хранения: до 1800 изображений.

# Дополнительные принадлежности

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

- Аккумулятор
- Футляр для переноски
- Стыковочный модуль
- Направляющая для игл
- Блок питания
- Шнур для подключения системы к сети переменного тока (3,1 м)
- Подставка V-Universal Stand

# Периферийные устройства

Следующий продукт медицинской категории (соответствующий требованиям стандарта EN 60601-1) может использоваться с ультразвуковой системой.

Чёрно-белый принтер

Чтобы заказать бумагу для принтера и другие материалы или найти местного дистрибьютора, обратитесь в компанию Sony через сайт www.sony.com/digitalphotofinishing.

Каждое периферийное устройство снабжено инструкцией компании-изготовителя.

## Диапазоны значений окружающей среды

#### Состояние

#### Система, аккумулятор и датчик

10-40 °С, относительная влажность 15-95% 700-1060 гПа (0,7-1,05 атмосферы)

#### Транспортировка и хранение

#### Система и датчик

-35–65 °С, относительная влажность 15–95% 500–1060 гПа (0,5 – 1,05 атмосферы)

#### Аккумулятор

-20-60 °С, относительная влажность 15-95% (Если срок хранения превышает 30 дней, температура должна быть не выше комнатной).

500-1060 гПа (0,5-1,05 атмосферы)

## Электрооборудование

Входные параметры блока электропитания 100–240 В переменного тока, 50/60 Гц, 2,0–1,0 А

**Выходные параметры блока питания №1** 15 В постоянного тока, 5,0 А

**Выходные параметры блока питания №2** 12 В постоянного тока, 2,3 А

Суммарная выходная мощность не превышает 75 Вт.

## Аккумулятор

Аккумулятор состоит из шести литиево-ионных элементов и электронной схемы, дагчика температуры и аккумуляторных контактов. Время автономной работы достигает как минимум 45 минут, в зависимости от режима визуализации и яркости изображения.

## Стандарты электромеханической безопасности

EN 60601-1:2003, European Norm, Medical Electrical Equipment–Part 1. General Requirements for Safety.

EN 60601-1-1:2001, European Norm, Medical Electrical Equipment–Part 1. General Requirements for Safety–Section 1-1. Collateral Standard. Safety Requirements for Medical Electrical Systems.

EN 60601-2-37:2008, European Norm, Particular requirements for the safety of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment.

CAN/CSA C22.2, No. 601.1-M90: 2002, Canadian Standards Association, Medical Electrical Equipment–Part 1. General Requirements for Safety (включая CSA 601.1 Supplement 1:1994 и CSA 601.1 1B-90:2002).

CEI/IEC 61157:2007, International Electrotechnical Commission, Requirements for the Declaration of the Acoustic Output of Medical Diagnostic Ultrasonic Equipment.

UL 60601-1 (1st Edition), Underwriters Laboratories, Medical Electrical Equipment-Part 1: General Requirements for Safety.

## Классификация стандартов ЭМС

EN 60601-1-2:2007, European Norm, Medical Electrical Equipment. General Requirements for Safety-Collateral Standard. Electromagnetic Compatibility. Requirements and Tests. CISPR11:2004, International Electrotechnical Commission, International Special Committee on Radio Interference. Industrial, Scientific, and Medical (ISM) Radio-Frequency Equipment Electromagnetic Disturbance Characteristics-Limits and Methods of Measurement.

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

# Стандарты бортового оборудования

RTCA/DO-160E:2004, Radio Technical Commission for Aeronautics, Environmental Conditions and Test Procedures for Airborne Equipment, Section 21.0 Emission of Radio Frequency Energy, Category B.

# Стандарт НІРАА

The Health Insurance and Portability and Accountability Act, Pub.L. No. 104-191 (1996).

45 CFR 160, General Administrative Requirements.

45 CFR 164, Security and Privacy.

#### **Chapter 9:** Глоссарий 103

# Chapter 9: Глоссарий

## Термины

Термины, относящиеся к ультразвуковым исследованиям и не включенные в этот глоссарий, см. в справочнике *Recommended Ultrasound Terminology, Third Edition,* опубликованном Американским институтом ультразвуковой медицины (AIUM).

MI/TI	См. механический индекс (MI) и тепловой индекс (TI).
NTSC	Национальный комитет по телевизионным стандартам (США). Настройка формата видеозаписи. См. также <i>РАL</i> .
PAL	Построчное изменение фазы. Настройка формата видеозаписи. См. также <i>NTSC</i> .
ТІВ (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.
глубина	Относится к глубине отображения. При расчете положения эхосигнала на изображении скорость звука принимается постоянной и равной 1538,5 метров/секунду.
датчик	Устройство, преобразующее одну форму энергии в другую. Ультразвуковые датчики оснащены пьезоэлементами, которые при электрическом возбуждении эмитируют акустическую энергию. При передаче акустической энергии в тело пациента она перемещается в нем до достижения границы раздела сред или участка с меняющимися свойствами ткани. На границе раздела сред формируется эхосигнал, возвращающийся к датчику, в котором эта акустическая энергия преобразуется в электрическую энергию, обрабатывается и отображается в виде анатомических данных.

датчик с конвексной матрицей	Обозначается буквой С (curved (конвексный) или curvilinear (криволинейный)) и числом (60). Число соответствует радиусу изгиба матрицы, выраженному в миллиметрах. Элементы датчика посредством электрической схемы управляют характеристиками и направлением акустического луча. Например, C11n, C60n.
датчик с линейной матрицей	Обозначается буквой <i>L</i> (линейный) и числом (например, 38). Число соответствует радиусу полосы матрицы, выраженному в миллиметрах. Элементы датчика посредством электрической схемы управляют характеристиками и направлением акустического луча. Например, L38n.
действительное	В естественном или исходном положении.
достижение результата с минимально возможным воздействием (ALARA)	Руководящий принцип использования ультразвука: облучение пациента ультразвуковой энергией должно быть настолько малым, насколько это возможно для достижения диагностических результатов.
жкд	жидко-кристаллический дисплей
линия поверхности кожи	Метка глубины на дисплее, соответствующая границе раздела «кожа/датчик».
механический индекс (MI)	Указывает на вероятность возникновения механических биоэффектов: чем выше MI, тем больше вероятность возникновения механических биоэффектов. Более подробное описание индекса MI см. в Глава 6, «Меры безопасности».
тепловой индекс (Tl)	Отношение полной акустической мощности к акустической мощности, затрачиваемой на повышение температуры ткани на 1 °C при определенных допущениях. Более подробное описание индекса TI см. в Глава 6, «Меры безопасности».
Технология SonoMB®	Подрежим режима двумерной визуализации, в котором двумерное изображение улучшается за счет рассмотрения исследуемой области под тремя углами и объединения или усреднения полученных при сканировании данных. При этом повышается качество в целом и в то же время устраняются шумы и помехи.

Подрежим режима двумерной визуализации, в котором качество
двумерного изображения улучшается за счет понижения уровня
искажений в виде гранулированного шума на границах ткани и
повышения степени контрастности за счет устранения искажений
и улучшения визуализации образцов структуры ткани на
изображении.
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.
Датчик, предназначенный, главным образом, для
кардиосканирования. Обеспечивает формирование изображения
сектора посредством электронного управления направлением и фокусировкой луча.

# Сокращения

Аббревиатуры в пользовательском интерфейсе	

Аббревиатура	Определение
Abd	Брюшная полость
AC	Окружность живота
AFI	Индекс околоплодной жидкости
BPD	Бипариетальный диаметр головки плода
Crd	Сердце
CRL	Копчиково-теменной размер
Estab.DD	Установленная дата родов
FHR	Частота сердечных сокращений плода
FL	Длина бедра
Gen	Общее, настройка оптимизации
GS	Плодный мешок
НС	Окружность головы
HL	Длина плечевой кости
IMT	Толщина слоя интима-медиа
LMP	Дата последней менструации
MB	SonoMB
MI	Механический индекс
Msk	Скелетно-мышечные системы
Nrv	Нервная система
OB	Акушерство
Pen	Проникновение, настройка оптимизации
Plaq	Бляшки
Q	Квадрант
Res	Разрешение, настройка оптимизации

#### Аббревиатуры в пользовательском интерфейсе (продолжение)

Аббревиатура	Определение
SmP	Малые органы
Sup	Поверхностные органы
THI	Тканевое гармоническое изображение
TI	Тепловой индекс
Tri	Триместр
Vas	Сосуды
Ven	Венозный

# Индекс

## A-Z

Color. См. визуализация в доплеровском режиме цветного энергетического картирования (CPD) СРД. См. визуализация в доплеровском режиме цветного энергетического картирования (CPD) DICOM 17 in situ, определение 104 NTSC, определение 103 OB варианты применения 9 расчеты 39 справочная информация 94 PAL, определение 103 save (сохранить) измерения 33 изображения 27 SiteLink 17 USB установка и извлечение устройства 5 экспорт 17, 30

## A

аббревиатуры 106 абдоминальная визуализация, варианты применения 9 Администратор 12 аккумулятор безопасность 56 зарядка 3 настройки 16 очистка 48 технические характеристики 100 установка и снятие 3 акустическая мощность измерение 74 таблицы 76 термины в таблицах 86 аннотации место 24 предварительное определение групп меток 15 Аортальная ТИМ 33 АТИМ 33

#### Б

безопасность 11, 12 аккумулятор 56 клиническая 58 оборудование 56 электромагнитная совместимость 59 электрооборудование 53
безопасность оборудования 56
бесплодие, варианты применения 9
биологическая безопасность 58
Биопсия 24
буфер кинопамяти 23

#### B

варианты применения 9 визуализация в доплеровском режиме цветного картирования (Color) 22 возраст, гестационный 40 вход в систему Администратор 12 пользователь 12

#### Г

гестационный возраст настройки 17 справочная информация 95 гинекология, варианты применения 9 глубина маркер 6, 17 настройка 23 определение 103 графическая стрелка 25

#### Д

данные режима 6, 16 датчик вид исследования 31 дезинфекция 46 инвазивное или хирургическое применение 8 неполадки 43 определение 103 очистка и дезинфекция 46 подготовка 8 подсоединение 4 применение общего характера 8 режимы визуализации 31 с конвексной матрицей 104 с линейной матрицей 104 чехол 8 дезинфекция аккумулятор 48 датчики 46 система 45 диапазон давления 100 диапазон температур 100 добавление нового пользователя 13

#### Ж

Журнал событий 14

## 3

заголовок с данными пациента 6, 16 задержка до отключения питания 16 задержка до перехода в режим ожидания 16 звук 2, 16 знаки маркировки 89 знаки, маркировка 89 значение интенсивности в воде 74 *действительное* 74 пониженное 74 зонд. *См.* "Датчик"

## И

измерение расстояния 35 измерения длина окружности 33 корректировка 36 погрешности 94 публикации 94 расстояние 35 терминология 94 точность 34, 93 удаление 36 измерители 34, 35 изображения save (сохранить) 27 просмотр 28 удаление 29 экспорт в USB-устройство 30 импорт предварительно заданные группы меток 15 учетные записи пользователей 13 исследование вид, смена 31 завершение 26 тип и датчик 31

#### Κ

кабели, подключение питания 4 кардиовизуализация, варианты применения 9 качество изображения, низкое 43 клавиатура экранная 7 клавиши управления 6 классификация стандартов ЭМС 100 контроль печати 2 контрольная линия 22

#### Л

линия поверхности кожи, определение 104 лицензионный ключ 44 лицензия на программное обеспечение 43 льготный период 43

#### Μ

маркер ориентации 6 масштабирование 23 метки, добавление на изображения 24 механический индекс (МІ) 72, 104 модели тканей 75

#### Η

Название прикладного компонента, DICOM 18 Направляющая 24 направляющая для игл 24 настройка времени 16 настройка даты 16 настройка интерфейса пользователей 13 настройка подключения 16 настройки по умолчанию 11 начальное положение 25

#### 0

ограничения влажности 100 оптимизация 21 отображение уровня выходного сигнала 72 отчет пациента информация о 42 общая 42 отчет, пациент 42 очистка аккумулятор 48 датчики 46 сенсорный экран 46 система 45

## Π

пароль 12, 13, 15 педиатрическая визуализация, варианты применения 10 перечень дополнительных принадлежностей 99 периферийные устройства 99 печать 29 пиктограммы, место 25 поверхностная визуализация, варианты применения 10 погрешности алгоритмические 94 измерение 94 получения изображения 94 погрешности получения изображения 94 помощь клиентам vii предварительные настройки 17 предостережения, определение vii предполагаемая дата родов (EDD) 95 предпочтения 17 предупреждения, определение vii применение, варианты 9 принтер настройки 16 неполадка 43 принцип ALARA 67, 68, 104

#### Ρ

расчетный вес плода (EFW) 95 расчеты IMT 36 OB 39 информация о 36 Расчёты ТИМ 36 режим двумерной визуализации 21 режимы визуализации датчик 31 список 99 руководство пользователя, используемые условные обозначения vii руководящая документация, соответствующая 73 ручка 7

## С

сенсорный экран 6, 34, 46 система вывод из режима ожидания 4 очистка и дезинфекция 45 программное обеспечение 1 сканирующая головка. См. "Датчик" скорость развертки М-режим 22 сообщение об ошибке 56 сосудистая визуализация, варианты применения 10 список пациентов 27 справочная информация акушерство 94 таблицы гестационного возраста 95 стандарт HIPAA 101 стандарты HIPAA 101 бортовое оборудование 101 Классификация ЭМС 100 электромеханическая 100 стандарты бортового оборудования 101 стандарты электромеханической безопасности 100 стоп-кадр 23 страницы настройки 11 структура экрана б

## Т

текст 7, 24 тепловой индекс (TI) 17, 72, 104 терминология ультразвуковых исследований 103 Техническая поддержка vii технические характеристики транспортировки 100 технические характеристики устройства хранения изображения 99 оборудование 100 техническое обслуживание 44 Технология SonoHD 105 Технология SonoMB 21, 104 тип экспорта 18 Тканевое гармоническое изображение 21, 31 точность акустического измерения 88 точность, акустическое измерение 88

#### У

уведомления об устройстве хранения 16 уведомления, устройство хранения 16 устранение неполадок 43 учет частных тегов 18 учетные записи пользователей 13

#### Φ

фокусные зоны, оптимизация 21 форма информации о пациенте 26, 28

## Х

хирургическая визуализация, варианты применения 9

#### Ч

частота сердечных сокращений 27, 35

## Э

экспорт Журнал событий 14 изображения 30 Настройка USB-устройств 17 предварительно заданные группы меток 15 учетные записи пользователей 13 электробезопасность 53 электромагнитная совместимость 59 элементы управления косвенного 69 непосредственного 68 приемник 69

#### Я

яркость экрана 25 яркость, экран 25



# SonoSite

