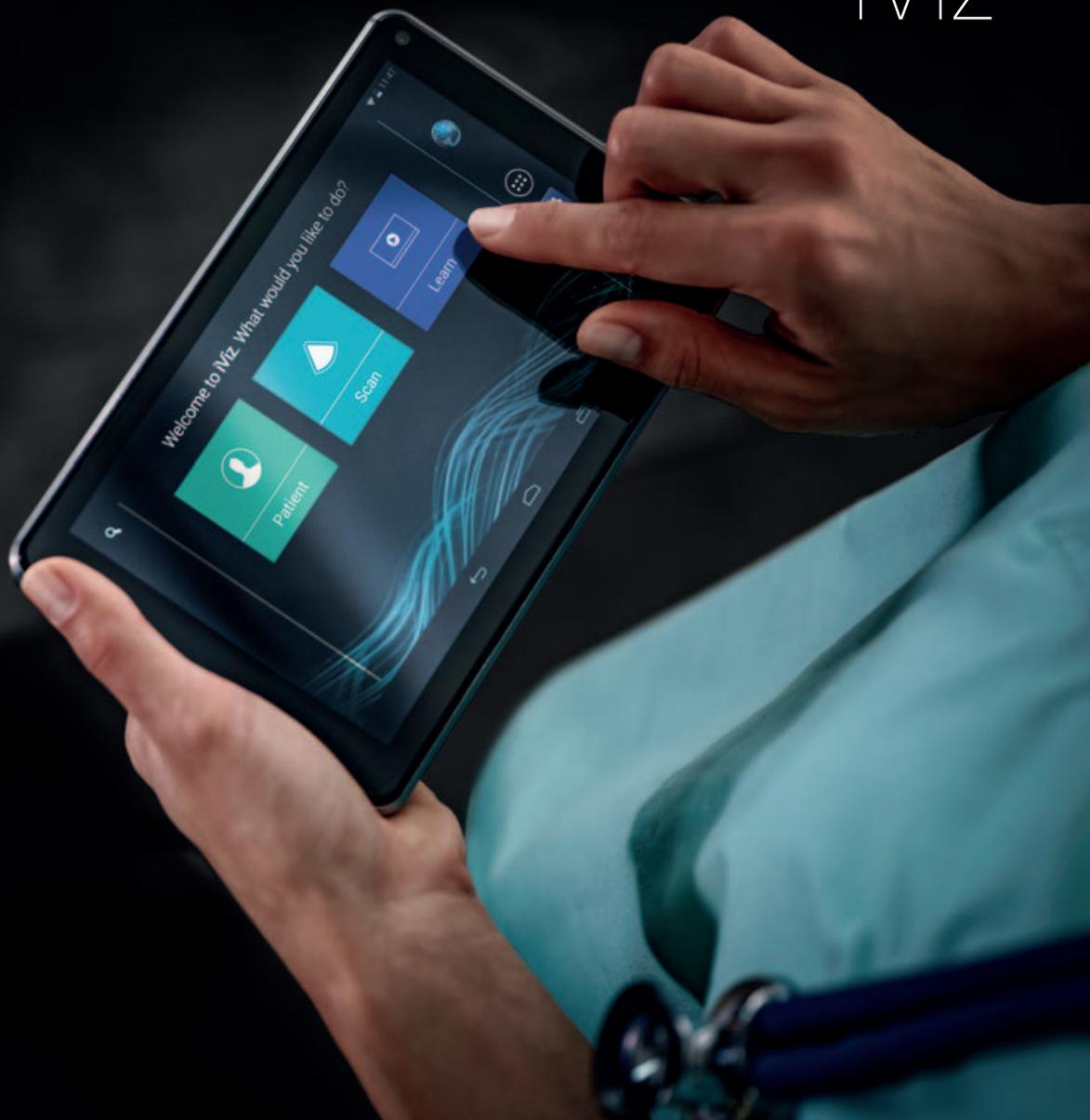


FUJIFILM

SonoSite
iViz



РУКОВОДСТВО
ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Производитель

FUJIFILM SonoSite, Inc.
21919 30th Drive SE
Bothell, WA 98021 США
Тел.: +1-888-482-9449 или
+1-425-951-1200
Факс: +1-425-951-1201

Уполномоченное представительство в ЕС

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

Партнер в Австралии

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

Предостережение

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

iViz, SonoSite и логотип SonoSite являются товарными знаками и зарегистрированными товарными знаками компании FUJIFILM SonoSite, Inc. в различных юрисдикциях.

FUJIFILM является 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.

Номер по каталогу: P22803-05

Дата публикации: апрель 2018 г.

© FUJIFILM SonoSite, Inc., 2018. Все права защищены.



1. Введение

Информация о руководстве пользователя SonoSite iViz	1-1
Условные обозначения в документе	1-1
Помощь	1-2

2. Подготовка к работе

Описание SonoSite iViz	2-1
Назначение	2-2
Показания к применению	2-2
Противопоказания	2-3
Принадлежности и периферийное оборудование	2-3
Компоненты оборудования	2-4
Основные функции	2-6
Работа с сенсорным экраном	2-6
Жесты	2-8
Работа с маховичком управления	2-9
Работа с меню и ящиками инструментов	2-9
Ввод текста	2-10
Помещение системы в защитный футляр	2-10
Подсоединение датчика	2-11
Установка аккумулятора и зарядка SonoSite iViz	2-11
Установка аккумулятора	2-11
Зарядка аккумулятора	2-12
Извлечение аккумулятора	2-14
Включение и выключение SonoSite iViz	2-15
Включение SonoSite iViz	2-15
Выключение SonoSite iViz	2-15
Перевод системы в режим ожидания	2-16

3. Настройка SonoSite iViz

Задание настроек Android	3-1
Активация настроек безопасности	3-1
Подключение к беспроводной сети	3-1
Подключение к виртуальной частной сети (VPN)	3-2
Подключение к устройству Bluetooth	3-3
Настройка даты и времени	3-3

Регулировка громкости	3-4
Регулировка яркости экрана	3-4
Настройка режима ожидания	3-4
Добавление беспроводного принтера	3-5
Задание настроек SonoSite iViz	3-6
Открытие экрана настроек SonoSite iViz	3-6
Настройка предпочтений	3-6
Настройка акушерских измерений и расчетов	3-8
Настройка меток	3-9
Настройка профиля DICOM	3-10
Задание настроек поиска пациента	3-13
Подключение к отдельному экрану	3-13

4. Управление записями пациентов

Об исследованиях SonoSite iViz	4-1
Доступ к информации о пациенте	4-2
Поиск записи пациента	4-2
Управление исследованиями	4-3
Просмотр запланированных исследований	4-3
Отображение и просмотр запланированных исследований	4-4
Создание или обновление исследования пациента	4-5
Завершение исследования	4-6
Публикация исследования	4-6
Управление отчетами	4-8
Редактирование отчета	4-8
Печать отчета	4-9

5. Проведение исследования

Описание оптимального температурного режима	5-1
Начало исследования	5-2
Описание режимов визуализации	5-3
Обзор исследования	5-4
Выбор датчика и типа исследования	5-5
Просмотр информации о пациенте	5-7
Сканирование в двухмерном режиме	5-8
Сканирование в режиме цветного картирования	5-8
Переключение между CVD и CPD	5-11
Управление усилением цветности	5-11

СОДЕРЖАНИЕ

Регулировка шкалы	5-12
Инвертирование цветов кровотока	5-13
Фильтрация	5-13
Управление потоком	5-14
Сканирование в М-режиме	5-14
Перемещение контрольной М-линии	5-15
Обновление в М-режиме	5-15
Изменение скорости развертки	5-15
Установка ориентации изображения	5-16
Использование центральной линии	5-17
Оптимизация изображения	5-19
Регулировка глубины и усиления	5-19
Регулировка глубины	5-19
Регулировка усиления	5-20
Управление динамическим диапазоном	5-21
Доступ к управляемым протоколам	5-22
Физические	5-22
eFAST	5-23
FATE	5-23
RUSH	5-24

6. Управление изображениями и видеороликами

Перевод изображения в режим стоп-кадра	6-1
Сохранение изображения или видеоролика	6-2
Просмотр изображения или видеоролика	6-3
Изменение масштаба изображения	6-3
Добавление меток	6-3
Удаление изображений и видеороликов	6-5
Отправка и публикация изображений и видеороликов	6-5

7. Измерения и расчеты

Выполнение измерений	7-2
Работа с измерителями	7-2
Просмотр и удаление результатов измерений	7-2
Выполнение базовых измерений	7-3
Описание расчетов	7-6
Общие сведения	7-6

Расчет объема	7-7
Расчеты, основанные на исследовании	7-9
Кардиологические расчеты	7-9
Гинекологические расчеты	7-12
Акушерские расчеты	7-13
Расчеты для брюшной полости, молочной железы, легких, скелетно-мышечных тканей и нервов	7-17

8. Справочная информация по измерениям

Точность измерений	8-1
Публикации по измерениям и терминология	8-3

9. Устранение неполадок и техническое обслуживание

Устранение неполадок	9-1
Распространенные проблемы	9-1
Описание сообщений об ошибке	9-2
Устранение неполадок с подключением	9-4
Типичные вопросы о DICOM	9-4
Создание отчета об ошибках	9-6
Техническое обслуживание	9-7
Обновление программного обеспечения и микропрограммы SonoSite iViz	9-7
Тестирование работоспособности iViz	9-8
Общие сведения	9-8
Рекомендуемое испытательное оборудование	9-8
Приемочные испытания работоспособности	9-8
Тестирование работоспособности в двухмерном режиме	9-9
Дополнительное тестирование работоспособности	9-12
Визуализация в M-режиме	9-12

10. Очистка и дезинфекция

Перед подготовкой системы к работе	10-2
Определение необходимого уровня очистки и дезинфекции	10-3
Классификация по Spaulding	10-3
Высокоуровневая очистка и дезинфекция системы и датчика (при полукритичном использовании)	10-4
Низкоуровневая очистка и дезинфекция системы и датчика	

(при некритичном использовании)	10-11
Очистка футляра для переноски iViz	10-17
Хранение датчика	10-17
Транспортировка датчика	10-18
Утилизация системы	10-19

11. Безопасность

Эргономическая безопасность	11-2
Сведите к минимуму нагрузку на зрение и шею	11-3
Во время исследования следует обеспечить опору для спины	11-3
Расположитесь так, чтобы все необходимое было в пределах досягаемости	11-3
Придайте удобное положение плечу и предплечью	11-3
Выбирайте удобное положение	11-3
Придайте удобное положение запястью и пальцам при работе с датчиками	11-4
Делайте перерывы и зарядку, уделяйте время поочередно разным занятиям	11-4
Температура системы и датчиков	11-5
Электробезопасность	11-5
Классификация по уровню электробезопасности	11-8
Безопасность оборудования	11-8
Безопасность аккумулятора	11-9
Клиническая безопасность	11-11
Опасные материалы	11-12
Электромагнитная совместимость	11-12
Беспроводная передача	11-14
Электростатический разряд	11-15
Разделительное расстояние	11-15
Совместимые принадлежности и периферийное оборудование	11-16
Рекомендации и заявление производителя	11-17
Глоссарий символов	11-28
Технические характеристики	11-34
Габариты	11-34
Предельные значения параметров окружающей среды	11-35
Электрические технические характеристики	11-35
Технические характеристики аккумулятора	11-35
Технические характеристики оборудования	11-36
Стандарты	11-36
Стандарты электрической безопасности	11-36
Классификация стандартов ЭМС	11-36
Акустические стандарты	11-37

Стандарты биосовместимости	11-37
Стандарты бортового оборудования	11-37
Стандарт DICOM	11-37
Стандарты безопасности и защиты конфиденциальности	11-37
Стандарты беспроводной передачи данных	11-38

12. Акустическая мощность

Принцип ALARA	12-1
Применение принципа ALARA	12-2
Элементы непосредственного и опосредованного управления и элементы управления приемом	12-3
Акустические артефакты	12-3
Указания по снижению значений MI (механического индекса) и TI (теплового индекса)	12-4
Отображение уровня выходного сигнала	12-5
Точность отображения уровня выходного сигнала для MI и TI	12-6
Факторы, повышающие погрешность отображения	12-7
Соответствующая руководящая документация	12-7
Повышение температуры поверхности датчика	12-8
Измерение акустической мощности	12-8
Обзор моделей тканей и оборудования	12-10
Таблицы акустической мощности	12-11
Точность и погрешность акустических измерений	12-28
Терминология в таблицах акустической мощности	12-28
Глоссарий	12-31
Общие термины	12-31

13. Локальная сеть

Функции	13-1
Сеть для подключения устройства	13-1
Технические характеристики подключения	13-1
Технические характеристики оборудования	13-1
Технические характеристики программного обеспечения	13-1
Безопасность	13-2
Поток данных	13-2
Меры по восстановлению после сбоя сети	13-3

Введение

Информация о руководстве пользователя SonoSite iViz

Руководство пользователя SonoSite iViz содержит, в частности, следующую информацию о настройке и эксплуатации ультразвуковой системы SonoSite iViz:

- ▶ Управление данными пациента
- ▶ Проведение исследований
- ▶ Выполнение измерений и расчетов
- ▶ Очистка и дезинфекция

Информация и процедуры в данном руководстве пользователя применимы к системе SonoSite iViz и входящим в комплект принадлежностям. К другим принадлежностям и стороннему оборудованию применяются соответствующие инструкции и ограничения.

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

Условные обозначения в документе

В документе присутствуют следующие условные обозначения:

- ▶ Под заголовком **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** изложено описание мер предосторожности, необходимых для предупреждения травм и летального исхода.
- ▶ Под заголовком **Предостережение** изложено описание мер предосторожности, необходимых для защиты оборудования.
- ▶ Под заголовком **Примечание** изложена дополнительная информация.

- ▶ Пронумерованные или обозначенные буквами действия должны выполняться в определенном порядке.
- ▶ Одноэтапные процедуры начинаются со следующего символа: ❖.
- ▶ В маркированных списках информация представлена в формате списка инструкций, однако их выполнение не предполагает соблюдения последовательности.

Помощь

В дополнение к данному руководству пользователя доступны следующие источники:

- ▶ Видео с инструкциями
- ▶ Встроенные справочные видео
- ▶ Техническая поддержка FUJIFILM SonoSite:

**Телефон
(США или Канада)** +1-877-657-8118

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

Факс +1-425-951-6700

Электронная почта ffss-service@fujifilm.com

Сайт www.sonosite.com

**Сервисный центр
в Европе** Общий: +31 20 751 2020
Техническая поддержка на английском языке: +44 14 6234 1151
Техническая поддержка на французском языке: +33 1 8288 0702
Техническая поддержка на немецком языке: +49 69 8088 4030
Техническая поддержка на итальянском языке: +39 02 9475 3655
Техническая поддержка на испанском языке: +34 91 123 8451

**Сервисный центр
в Азии** +65 6380-5581

Подготовка к работе

В этом разделе рассказывается о системе SonoSite iViz и сферах ее использования.

Описание SonoSite iViz

SonoSite iViz — это портативное ручное устройство, которое позволяет получать и отображать ультразвуковые изображения с высоким разрешением в режиме реального времени. В системе доступны следующие функции:

- ▶ Двухмерный режим сканирования с доплеровским режимом цветного картирования.
- ▶ Сканирование в режиме M.
- ▶ Поддержка измерений и расчетов.
- ▶ Нанесение меток на изображения.
- ▶ Поддержка DICOM.
- ▶ Встроенные обучающие видео.

Назначение

Предназначение системы — медицинская ультразвуковая диагностика. Ультразвуковая система SonoSite предназначена для диагностической визуализации с помощью ультразвука или анализа потоков физиологических жидкостей в организме человека.

Показания к применению

Ультразвуковая диагностика

Ультразвуковая система SonoSite iViz представляет собой универсальную ультразвуковую систему и систему для непостоянного мониторинга пациента, предназначенную для использования в медицинских учреждениях квалифицированными врачами и медицинскими работниками с целью оценки состояния организма пациента посредством ультразвуковой визуализации и анализа потоков физиологических жидкостей. Конкретные случаи клинического применения и типы исследований включают:

- ▶ Обследование плода — акушерское/гинекологическое.
- ▶ Обследование органов брюшной полости.
- ▶ Обследование детей.
- ▶ Обследование малых органов (молочные железы, щитовидная железа, яички, простата).
- ▶ Исследование скелетно-мышечных структур (традиц.).
- ▶ Исследование скелетно-мышечных структур (поверхност.).
- ▶ Кардиологическое обследование взрослых.
- ▶ Кардиологическое обследование детей.
- ▶ Обследование периферических сосудов.
- ▶ Офтальмологическое исследование.

Во время ультразвукового сканирования система SonoSite iViz с помощью подключенного датчика получает ультразвуковые изображения, описанные ниже.

- ▶ Применение для визуализации брюшной полости. Печень, почки, поджелудочную железу, селезенку, желчный пузырь, желчные протоки, трансплантированные органы, сосуды брюшной полости и окружающие анатомические структуры можно трансабдоминально исследовать на предмет наличия или отсутствия патологии. При визуализации брюшной полости можно оценивать кровоток в органах брюшной полости на предмет наличия или отсутствия.
- ▶ Применение для визуализации при кардиологических исследованиях. Можно оценить возможность выпота в полость перикарда или тампонады сердца либо сердечные клапаны, магистральные сосуды, размер сердца, работу сердца, легкие и окружающие анатомические структуры на предмет наличия или отсутствия патологии.

- ▶ Применение для визуализации в акушерстве. Анатомию, жизнеспособность, расчетный вес, частоту сердечных сокращений и положение плода, гестационный возраст, состояние околоплодной жидкости и окружающие анатомические структуры можно исследовать трансабдоминально на предмет наличия или отсутствия патологии.
- ▶ Инструменты визуализации «доплеровский режим цветного энергетического картирования» (CPD) и «доплеровский режим цветного скоростного картирования» (CVD) предназначены для исследования кровотока плода, плаценты, пуповины и окружающих структур организма матери в любых случаях, включая беременность с осложнениями. Признаки осложнений при беременности включают в себя, в частности, многоплодие, водянку плода, плацентарные отклонения, материнскую гипертензию, диабет и волчанку.
- ▶ Не стоит рассматривать режимы визуализации CPD и цветного картирования в качестве единственных средств диагностики, равно как и в качестве единственного способа выявления осложнений при беременности.
- ▶ Применение для поверхностной визуализации. Молочные железы, щитовидную железу, яички, лимфоузлы, нервы, грыжу, скелетно-мышечные структуры, структуры мягких тканей и окружающие анатомические структуры пациента можно оценить на предмет наличия или отсутствия патологии.
- ▶ 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, питающие кровью органы, можно оценить на предмет наличия или отсутствия патологии.

Противопоказания

Противопоказаний к использованию ультразвуковой системы SonoSite iViz не выявлено.

Принадлежности и периферийное оборудование

Предостережение

Используйте только принадлежности и периферийное оборудование, рекомендованные компанией FUJIFILM SonoSite, включая блок питания. Подключение принадлежностей и периферийного оборудования, не относящихся к числу рекомендованных компанией FUJIFILM SonoSite, может вызвать поражение электрическим током. Чтобы получить список принадлежностей и периферийного оборудования, которое реализует или рекомендует компания FUJIFILM SonoSite, обратитесь в компанию FUJIFILM SonoSite или ее местное представительство.

Ультразвуковая система SonoSite iViz совместима с различными принадлежностями и периферийным оборудованием, в частности:

- ▶ Флэш-накопитель микро-USB 2 в 1 (64 ГБ).
- ▶ Защитный футляр с ручкой и откидной ножкой-опорой.

- ▶ Футляр для переноски SonoSite iViz.
- ▶ Футляр Pelican.
- ▶ Аккумуляторы SonoSite iViz.
- ▶ Зарядное устройство USB.
- ▶ Зарядное устройство для аккумуляторов с блоком питания.
- ▶ Двойная зарядная станция.

Чтобы заказать принадлежности или получить информацию о совместимости определенного оборудования с ультразвуковой системой SonoSite iViz, обратитесь в FUJIFILM SonoSite или в представительство FUJIFILM SonoSite. См. «Помощь» на стр. 1-2.

Компоненты оборудования

Вид системы спереди показан на [Рис. 2-1](#).

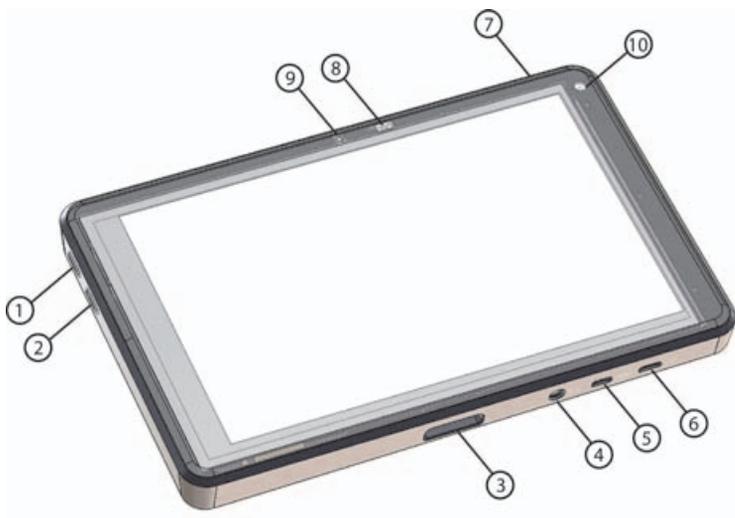


Рис. 2-1 Ультразвуковая система SonoSite iViz, вид спереди

- | | | | |
|---|-----------------------------|----|-------------------------------------|
| 1 | Кнопка увеличения громкости | 6 | Разъем микро-USB |
| 2 | Кнопка уменьшения громкости | 7 | Кнопка включения/выключения питания |
| 3 | Разъем датчика | 8 | Светодиод статуса включения |
| 4 | Аудиовыход | 9 | Микрофон |
| 5 | Разъем микро-HDMI | 10 | Передняя камера |

Вид системы сзади показан на [Рис. 2-2](#).

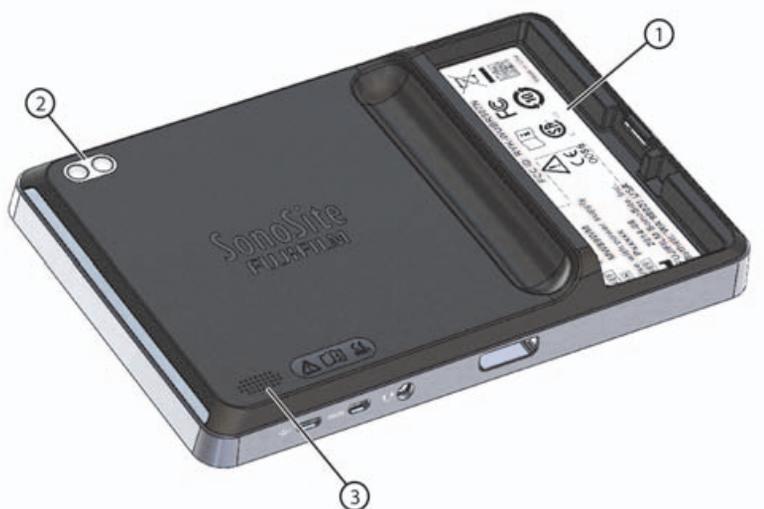


Рис. 2-2 Ультразвуковая система SonoSite iViz, вид сзади

1 Аккумуляторный отсек

3 Динамик

2 Камера и вспышка

Основные функции

При первом включении SonoSite iViz откроется главный экран, показанный на [Рис. 2-3](#).

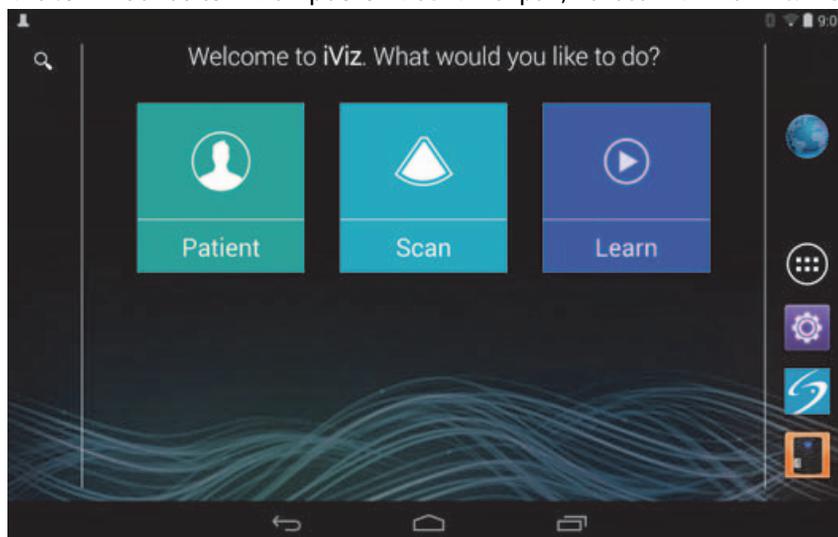


Рис. 2-3 Главный экран SonoSite iViz

В системе имеется три основных модуля, доступных с главного экрана: Patient (Пациент), Scan (Сканирование) и Learn (Обучение).

- ▶ **Patient** (Пациент). В этом модуле можно выполнить поиск пациента, просмотреть список запланированных пациентов и выбрать исследование SonoSite iViz. Кроме того, можно добавлять и редактировать форму информации о пациенте и просматривать и опубликовывать изображения и видеоролики.
- ▶ **Scan** (Сканирование). Этот модуль служит для проведения исследований пациента.
- ▶ **Learn** (Обучение). Этот модуль содержит общие обучающие видео по методам ультразвуковых исследований и встроенные справочные видео SonoSite iViz.

Работа с сенсорным экраном

Во время сканирования сенсорный экран SonoSite iViz делится на две основные области, как показано на [Рис. 2-4](#): левую, где расположены элементы управления, и правую, где отображается сканирование.

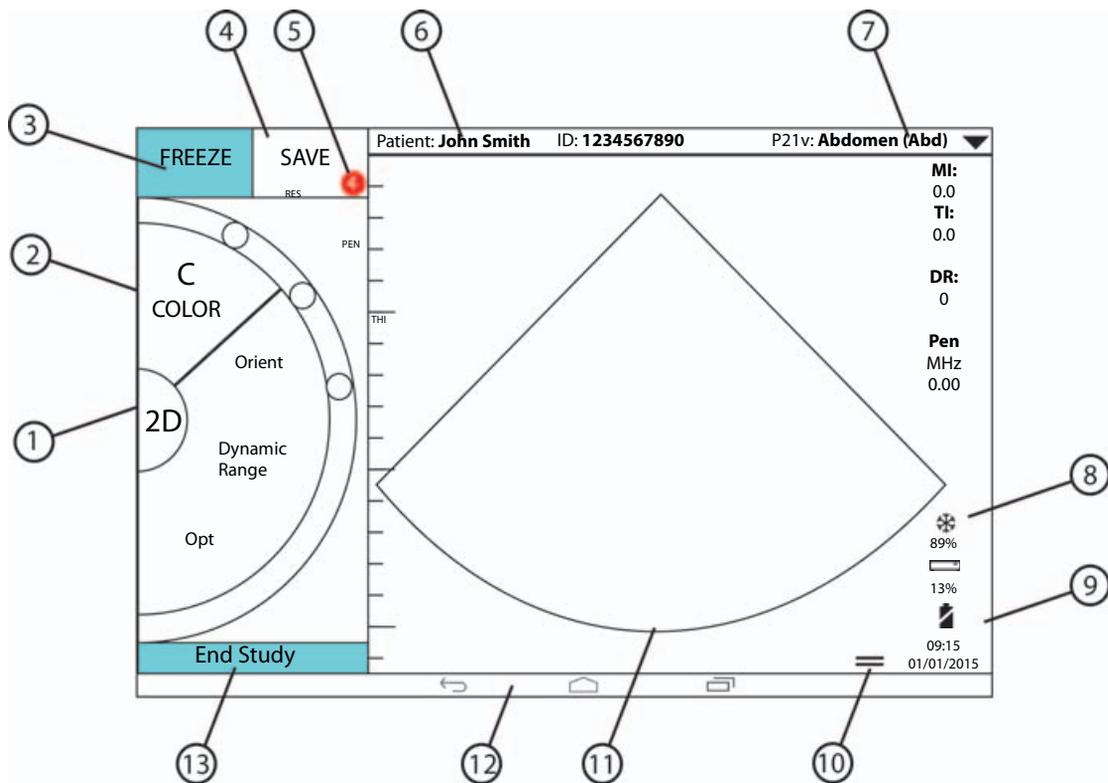


Рис. 2-4 Сенсорный экран в режиме сканирования

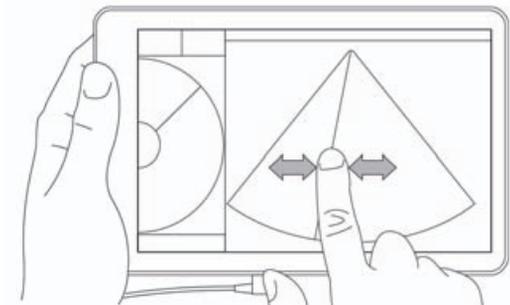
- | | |
|---|---|
| <p>1 Переключатель режима сканирования</p> <p>2 Управляемый большим пальцем маховичок управления</p> <p>3 Перевод изображения в режим стоп-кадра</p> <p>4 Захват изображения или видеоролика</p> <p>5 Количество сохраненных изображений и видеороликов в данном исследовании</p> <p>6 Имя и данные пациента (служит для перехода в модуль Patient (Пациент))</p> <p>7 Тип исследования</p> | <p>8 Индикатор управления питанием. Мигающий белый — режим медленной частоты кадров. Ровный синий — режим стоп-кадра.</p> <p>9 Время, дата и процент заряда</p> <p>10 Ручка ящика инструментов</p> <p>11 Область сканирования</p> <p>12 Элементы управления Android</p> <p>13 Завершение исследования и возврат к записи пациента</p> |
|---|---|

Система разработана так, что одной рукой можно держать систему, а другой рукой — датчик. Если сканирование не ведется, то с системой можно работать обеими руками.

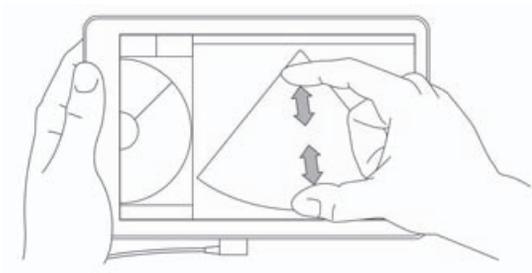
Жесты

Взаимодействие пользователя с сенсорным экраном строится на тех же принципах, что и с другими устройствами, оснащенными сенсорным экраном:

- ▶ Скольжение — быстро проведите пальцем поперек экрана.



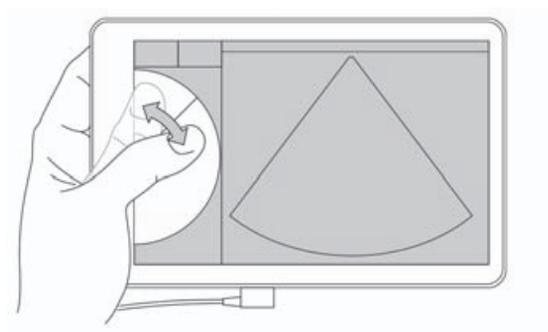
- ▶ Перетаскивание — проведите одним или двумя пальцами поперек экрана (обычно используется для перемещения объекта с одного места на другое).
- ▶ Нажатие — быстро коснитесь экрана один раз.
- ▶ Нажатие и удержание — коснитесь пальцем экрана и удерживайте его так около двух секунд.
- ▶ Сведение или разведение пальцев — проведите двумя пальцами по экрану навстречу друг другу или в разные стороны.



Элементы управления, которые отображаются на маховичке, зависят от выбранного режима сканирования. Функция каждого элемента управления подробно описана в [Глава 5, «Проведение исследования»](#).

Работа с маховичком управления

В режиме сканирования маховичок управления служит для прокрутки списка доступных элементов управления.



Работа с меню и ящиками инструментов

Дополнительные элементы управления расположены в меню и ящиках инструментов.



Этим символом обозначено раскрывающееся меню. Нажмите этот символ или проведите по нему пальцем вниз, чтобы открыть меню. Например, в меню **Exam Type** (Тип исследования) можно выбрать исследование из нескольких предварительно настроенных типов исследования.



Этим символом обозначен ящик, который можно открыть. Проведите по этому символу пальцем вверх, чтобы открыть ящик инструментов. В ящике инструментов содержатся дополнительные параметры, например метки, измерения и управляемые протоколы.



Этим символом обозначен ящик, который служит для открытия буфера кинопамяти при выполнении измерений или добавлении меток. Проведите по ящику вправо, чтобы открыть буфер кинопамяти, и влево, чтобы закрыть его.

Ввод текста

Для ввода текста при заполнении форм в SonoSite iViz, например при обновлении записей пациентов или задании настроек, нажмите текстовое поле, информацию в котором необходимо отредактировать. Откроется экранная клавиатура, как показано на [Рис. 2-5](#).

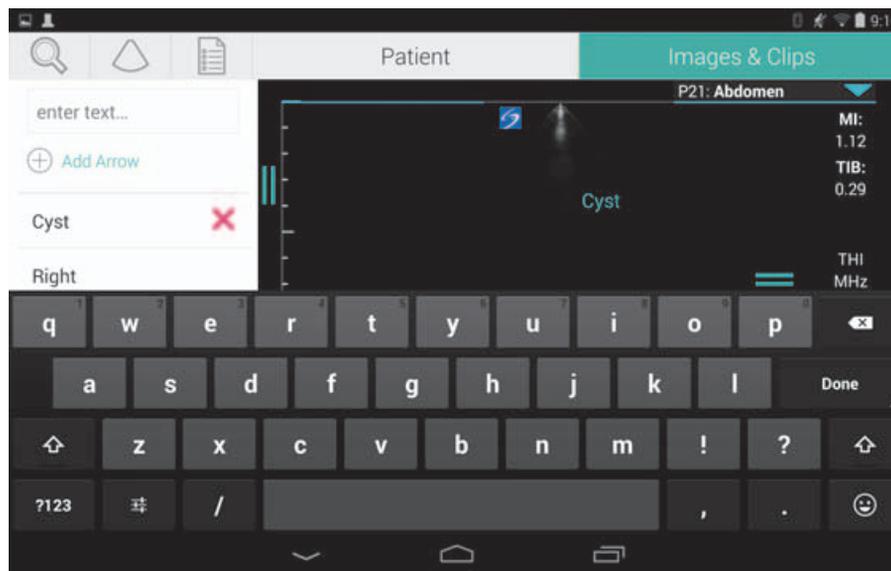


Рис. 2-5 Использование клавиатуры для ввода информации

Помещение системы в защитный футляр

Предостережение | Устройство SonoSite iViz является источником РЧ-излучения. Хотя система соответствует стандартам, регулирующим удельный коэффициент поглощения, для снижения уровня РЧ-воздействия рекомендуется использовать защитный футляр.

Порядок помещения системы в защитный футляр

- 1 Вставьте систему в один край футляра.
- 2 Конец противоположного края наденьте на систему, чтобы зафиксировать ее.

Подсоединение датчика

- ❖ Вставьте разъем датчика в разъем в нижней части системы SonoSite iViz (так, чтобы кабель датчика был направлен в сторону от других разъемов) до щелчка.



Установка аккумулятора и зарядка SonoSite iViz

Установка аккумулятора

Примечание

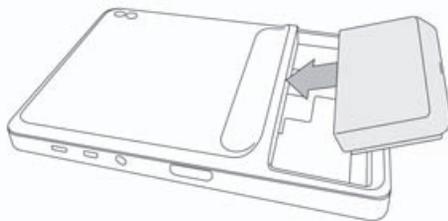
Работа аккумулятора зависит от множества факторов, например используемых режимов сканирования, возраста аккумулятора и яркости экрана.

Установка аккумулятора

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

- 1 На задней панели системы SonoSite iViz разместите аккумулятор в гнезде в аккумуляторном отсеке так, чтобы скошенный край аккумулятора располагался у боковой стороны системы SonoSite iViz.



- 2 Вжимайте аккумулятор в заднюю панель системы SonoSite iViz, пока он в ней не зафиксируется.

Зарядка аккумулятора

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во избежание риска поражения электрическим током, ожога или пожара используйте только зарядное устройство USB FUJIFILM SonoSite (P19927).

Предостережения

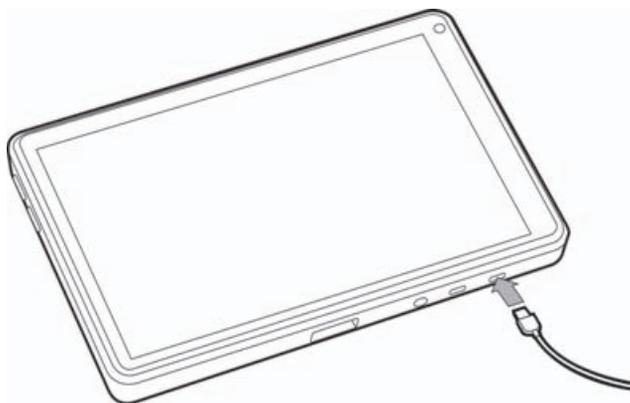
- ▶ Аккумулятор можно хранить при температуре от -20 °C до 60 °C.
- ▶ Заряжайте аккумулятор только при температуре окружающей среды в пределах от 10 °C до 40 °C.
- ▶ SonoSite iViz не работает, если не вставлен аккумулятор, даже если подключено зарядное устройство USB.
- ▶ Убедитесь в том, что напряжение сети питания в больнице соответствует диапазону допустимых значений напряжения для блока питания. См. **«Стандарты электрической безопасности»** на стр. 11-36.
- ▶ Когда заряд аккумулятора системы SonoSite iViz низок, систему можно подключить к блоку питания для перезарядки или заменить аккумулятор на заряженный.
- ▶ Когда заряд аккумулятора низок, то во избежание рисков вследствие прекращения питания подключайте систему к подходящему источнику питания или заменяйте аккумуляторы.

Существует два способа зарядки аккумуляторов SonoSite iViz: с помощью входящего в комплект зарядного устройства для аккумуляторов или, не извлекая аккумулятор из системы, подключив зарядное устройство USB.

Порядок зарядки аккумулятора, установленного в систему SonoSite iViz

- 1 Выключите систему. См. **«Выключение SonoSite iViz»** на стр. 2-15.
- 2 Подсоедините шнур питания адаптера переменного тока к электрической розетке медицинского стандарта.

3 Подсоедините адаптер переменного тока к разъему питания микро-USB системы.



Примечания

- ▶ Система SonoSite iViz не может вести сканирование, когда к ней подключен адаптер переменного тока.
- ▶ Для зарядки аккумулятора таким способом может потребоваться больше времени, чем для зарядки с помощью зарядного устройства для аккумуляторов.
- ▶ В SonoSite iViz не предусмотрен выключатель питания от сети переменного тока. Чтобы отключить оборудование от сети, отсоедините адаптер переменного тока от электрической розетки и системы.

4 По завершении зарядки аккумулятора отключите систему от сети питания переменного тока.

5 Включите систему для проверки заряда аккумулятора.

Порядок зарядки аккумулятора с помощью зарядного устройства для аккумуляторов SonoSite iViz

- 1** Подсоедините шнур питания адаптера переменного тока к электрической розетке медицинского стандарта.
- 2** Подсоедините адаптер переменного тока к разъему на зарядном устройстве для аккумуляторов.
- 3** Извлеките аккумулятор из системы SonoSite iViz и вставьте его в слот зарядного устройства для аккумуляторов. Одновременно можно заряжать до двух аккумуляторов.

Примечание

С помощью приобретаемой отдельно двойной зарядной станции SonoSite iViz одновременно можно заряжать два аккумулятора. с помощью приобретаемого отдельно набора можно соединять две зарядные станции вместе, тем самым расширяя возможности зарядки.

4 Чтобы определить статус заряда аккумулятора, проверьте световые индикаторы на зарядном устройстве для аккумуляторов:

Мигающий зеленый	Идет зарядка аккумулятора.
Зеленый	Аккумулятор заряжен полностью.
Оранжевый/ светло-красный	Заряд аккумулятора очень низкий. <ul style="list-style-type: none">▶ Если сигнал светового индикатора не меняется на мигающий или ровно горящий зеленый по истечении трех часов, выполните одно из следующих действий: Извлеките и повторно вставьте аккумулятор.▶ Отключите зарядное устройство для аккумуляторов от сети, а затем подключите обратно.
Красный	Неисправный аккумуляторный блок; отправьте аккумулятор на переработку.

Предостережение

Если световой индикатор на зарядном устройстве для аккумуляторов горит оранжевым/светло-красным более трех часов даже после нескольких попыток зарядки, то, возможно, аккумулятор неисправен. Запрещается использовать этот аккумулятор в системе SonoSite iViz. Запрещается ремонтировать аккумулятор. Извлеките аккумулятор из зарядного устройства и обратитесь в компанию FUJIFILM SonoSite или ее представительство для замены. Осуществляйте переработку и утилизацию неисправных аккумуляторов в соответствии с применимыми законами.

Извлечение аккумулятора

Порядок извлечения аккумулятора

- 1 Выключите систему. См. «**Выключение SonoSite iViz**» на стр. 2-15.
- 2 На задней панели системы SonoSite iViz нажмите фиксатор аккумулятора, чтобы разблокировать аккумулятор.
- 3 Потяните аккумулятор, чтобы извлечь его.

Включение и выключение SonoSite iViz

Система работает от аккумулятора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ | Не начинайте работу с системой, если она работает нестабильно или с ошибками. Подобное поведение свидетельствует о неисправности оборудования. Обратитесь в службу технической поддержки FUJIFILM SonoSite.

Предостережение | Прежде чем устанавливать аккумулятор в систему SonoSite iViz в первый раз, его необходимо зарядить. Дополнительные сведения см. в разделе «**Зарядка аккумулятора**» на стр. 2-12.

Включение SonoSite iViz

Порядок включения SonoSite iViz

- 1 Проверьте, установлен ли в системе SonoSite iViz аккумулятор. Дополнительные сведения см. в разделе «**Установка аккумулятора**» на стр. 2-11.
- 2 Нажмите кнопку **питания** и подождите несколько секунд, пока система включится.
Белый сигнал светового индикатора означает, что система включается.
- 3 Проведите пальцем вверх по значку **блокировки**.
Откроется главный экран SonoSite iViz.

Выключение SonoSite iViz

Порядок выключения SonoSite iViz

- 1 Нажмите и удерживайте кнопку **питания**.
- 2 При появлении сообщения нажмите **Power off** (Выключить питание), а затем **ОК**.

Предостережение | Во избежание потери данных дождитесь появления сообщения «Power off» (Выключить питание) прежде чем извлекать аккумулятор из системы.

Перевод системы в режим ожидания

Чтобы не расходовать заряд аккумулятора, система переходит в режим ожидания после периода бездействия, обычно около 30 секунд. Время до перехода в режим ожидания можно изменять; см. раздел «[Настройка режима ожидания](#)» на стр. 3-4.

В режиме ожидания экран выключается, однако работающие функции остаются в памяти, поэтому их можно быстро вызвать при выводе системы из режима ожидания. Во время сканирования режим ожидания выключается.

Предостережение

Когда система находится в режиме ожидания, быстро нажмите кнопку **питания** для вывода ее из режима ожидания. Когда SonoSite iViz находится в режиме ожидания, на экране ничего не отображается.

Порядок перевода системы в режим ожидания

- ❖ Быстро нажмите кнопку **питания**.

Настройка SonoSite iViz

Задание настроек Android

Программное обеспечение SonoSite iViz работает в операционной системе (ОС) Google Android. ОС Android осуществляет контроль и мониторинг таких параметров, как беспроводные подключения, дата и время и заряд аккумулятора. Большинство настроек Android предварительно устанавливаются компанией FUJIFILM SonoSite, однако некоторые функции Android можно настраивать самостоятельно.

Порядок открытия экрана **Settings** (Настройки) Android

- 1 Нажмите  , чтобы открыть **главный** экран.
- 2 На **главном** экране нажмите  , чтобы открыть меню **Apps** (Прилож.).
- 3 В меню **Apps** (Прилож.) нажмите **Settings** (Настройки).

Активация настроек безопасности

В целях защиты конфиденциальности данных пациентов компания FUJIFILM SonoSite рекомендует включить запрос PIN, пароля или графического ключа на экране **Security** (Безопасность). При необходимости обратитесь к ИТ-администратору.

Подключение к беспроводной сети

Перед подключением к беспроводной сети необходимо собрать следующую информацию:

- ▶ Название беспроводной сети, к которой необходимо подключиться.
- ▶ Пароль безопасности, (возможно) необходимый для подключения к беспроводной сети.

Порядок подключения к беспроводной сети

- 1 На экране **Settings** (Настройки) Android передвиньте ползунок **Wi-Fi** в положение **ON** (Вкл.) (если доступ к Wi-Fi еще не включен).
- 2 Нажмите **Wi-Fi** и выберите беспроводную сеть, к которой необходимо подключиться.
- 3 Введите пароль беспроводной сети и нажмите **Done** (Готово).
- 4 Нажмите **Connect** (Подключиться).
- 5 На экране **Wi-Fi** убедитесь, что под названием выбранной беспроводной сети появилось слово **Connected** (Подключено).

Если подключиться не удалось, проверьте правильность пароля и повторите попытку.

Подключение к виртуальной частной сети (VPN)

Примечание

Из соображений безопасности перед подключением к VPN (virtual private network — виртуальная частная сеть) систему SonoSite iViz необходимо защитить паролем. Дополнительные сведения см. в разделе **«Активация настроек безопасности»** на стр. 3-1.

Перед подключением к VPN необходимо собрать следующую информацию:

- ▶ Название VPN.
- ▶ Тип VPN и все специфические настройки.
- ▶ Параметры учетной записи VPN — имя пользователя и пароль.

Порядок подключения к VPN

- 1 На экране **Settings** (Настройки) Android в пункте **Wireless & Networks** (Беспроводные подключения и сети) нажмите **More** (Еще).
- 2 Нажмите **VPN**.
- 3 На экране **VPN** нажмите **+**.
- 4 Введите данные профиля VPN, в частности название VPN, тип VPN и дополнительные настройки.
- 5 Нажмите **Save** (Сохранить).
- 6 Подключитесь к VPN, указав имя пользователя и пароль для VPN.

Чтобы впоследствии подключаться к VPN автоматически, установите флажок **Save account information** (Сохранить учетные данные).

- 7 Чтобы добавить другую сеть VPN, нажмите + и повторите этапы 4–6.

Подключение к устройству Bluetooth

- 1 На экране **Settings** (Настройки) Android нажмите **Bluetooth**.
- 2 На экране **Bluetooth** передвиньте ползунок **Bluetooth** в положение **ON** (Вкл.) (если доступ по Bluetooth еще не включен).
- 3 При необходимости переведите необходимое устройство в режим сопряжения.
- 4 На экране **Bluetooth** выберите устройство Bluetooth, к которому необходимо подключиться.
- 5 Подтвердите сопряжение Bluetooth на обоих устройствах.

Настройка даты и времени

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для точности расчетов чрезвычайно важно точно указать дату и время. Перед каждым сеансом работы с системой проверяйте правильность установки даты и времени.

Порядок настройки даты и времени вручную

По умолчанию дата и время системы SonoSite iViz настраиваются автоматически, когда система подключается к беспроводной сети. Если решено не подключать систему SonoSite iViz к сети или настроить другие дату и время, следуйте процедуре настройки вручную ниже.

- 1 На экране **Settings** (Настройки) Android нажмите **Date & Time** (Дата и время).
- 2 На экране **Date & Time** (Дата и время) снимите флажок **Automatic date & time** (Автоматическая установка даты и времени).
- 3 Нажмите **Set date** (Задать дату), выберите дату, затем нажмите **Done** (Готово).
- 4 Нажмите **Set time** (Задать время), выберите время, затем нажмите **Done** (Готово).

Порядок установки формата времени вручную

Формат времени можно выбрать как 24-часовой, так и 12-часовой.

- 1 На экране **Settings** (Настройки) Android нажмите **Date & Time** (Дата и время).
- 2 Чтобы выбрать 24-часовой формат времени, на экране **Date & Time** (Дата и время) установите флажок **Use 24-hour format** (24-часовой формат).
- 3 Чтобы выбрать 12-часовой формат времени, на экране **Date & Time** (Дата и время) снимите флажок **Use 24-hour format** (24-часовой формат).

Порядок установки формата даты вручную

По умолчанию формат даты — <месяц>/<день>/<год>. Однако он подходит не для всех стран. Чтобы изменить представление даты в SonoSite iViz, выполните следующее:

- 1 На экране **Settings** (Настройки) Android нажмите **Choose date format** (Формат даты).
- 2 Нажмите переключатель напротив необходимого формата даты.

Регулировка громкости

Порядок регулировки громкости

- 1 На экране **Settings** (Настройки) Android нажмите **Sound** (Звук).
- 2 На экране **Sound** (Звук) нажмите **Volumes** (Громкость).
- 3 Передвиньте ползунки в необходимые положения уровня звука, затем нажмите **ОК**.

Регулировка яркости экрана

Порядок регулировки яркости экрана вручную

- 1 На экране **Settings** (Настройки) Android нажмите **Display** (Дисплей).
- 2 На экране **Display** (Дисплей) нажмите **Brightness** (Яркость).
- 3 Если выбран автоматический режим, то нажмите **Auto** (Авто), чтобы отрегулировать яркость вручную.
- 4 Передвиньте ползунок, чтобы задать яркость.

Настройка режима ожидания

Изменение интервала перехода в режим ожидания

В периоды бездействия SonoSite iViz автоматически переключается в режим ожидания, сокращая расход заряда аккумулятора и предотвращая перегревание.

- ▶ По умолчанию система SonoSite iViz, не находящаяся в режиме сканирования, переходит в режим ожидания согласно описанию в разделе **«Порядок изменения интервала перехода Android в режим ожидания (кроме режима сканирования)»** на стр. 3-4. При сканировании система SonoSite iViz переходит в режим медленной частоты кадров, затем автоматически в режим стоп-кадра, затем в режим ожидания и, наконец, выключается согласно описанию в разделе **«Настройка предпочтений»** на стр. 3-6.
- ▶ Если подвигать датчиком во время режима медленной частоты кадров, то система SonoSite iViz вернется в нормальный режим работы; однако, если изображение уже перешло в режим стоп-кадра, выводить его из этого режима придется вручную.

Оба эти интервала можно вручную изменить в соответствии с предпочтениями пользователя.

Порядок изменения интервала перехода Android в режим ожидания (кроме режима сканирования)

- 1 На экране **Settings** (Настройки) Android нажмите **Display** (Дисплей).
- 2 На экране **Display** (Дисплей) нажмите **Sleep** (Режим ожидания).
- 3 Выберите необходимый период. Это и будет период бездействия, после которого система будет переключаться в режим ожидания.

Описание настроек режима ожидания и блокировки экрана

- ▶ Если система разблокирована и не находится в режиме сканирования, то SonoSite iViz переходит в режим ожидания согласно описанию в разделе «[Порядок изменения интервала перехода Android в режим ожидания \(кроме режима сканирования\)](#)» на стр. 3-4.
- ▶ Если система заблокирована:
 - ▶ Если в настройках Android в пункте **Security > Screen lock** (Безопасность > Блокировка экрана) выставлено что-либо кроме **None** (Нет), то перед использованием после перезагрузки или выхода из режима ожидания систему необходимо сначала разблокировать.
 - ▶ Если систему не разблокировать, то она вернется в режим ожидания через 10 секунд.

Добавление беспроводного принтера

Беспроводной принтер можно подключить с помощью приложения **PrintHand**. Прежде чем добавить принтер, убедитесь, что функция подключения по Wi-Fi в Android активирована; см. «[Подключение к беспроводной сети](#)» на стр. 3-1.

Порядок добавления беспроводного принтера

- 1 На экране **Settings** (Настройки) Android нажмите **Printing** (Печать).
- 2 На экране **Printing** (Печать) нажмите **PrintHand**.
- 3 В правом верхнем углу экрана нажмите кнопку **OFF** (Выкл.).
- 4 В сообщении «Use PrintHand» (Использовать PrintHand) нажмите **OK**.
- 5 В правом верхнем углу экрана нажмите три точки, затем нажмите **Add a printer** (Добавить принтер).
- 6 В меню **Nearby Printers** (Ближайшие принтеры) выберите один из вариантов, например **Nearby Wi-Fi Printers** (Ближайшие Wi-Fi-принтеры). SonoSite iViz выполнит поиск беспроводного принтера.
- 7 Нажмите принтер, который необходимо добавить.
- 8 На экране **Driver Needed** (Необходим драйвер) нажмите **Select Manually** (Выбрать вручную), затем нажмите **Next** (Далее). Также можно нажать **Generic** (Универсальный), чтобы выбрать универсальный драйвер; однако если выбрать драйвер для конкретного принтера, возможности печати будут шире.
- 9 Среди вариантов найдите драйвер для принтера необходимой марки и модели.
- 10 Нажмите **Install** (Установить).
- 11 В сообщении о пробной печати нажмите **Print Test** (Пробная печать) (необязательно).
- 12 По завершении щелкните **Finish** (Готово).

Задание настроек SonoSite iViz

Систему SonoSite iViz можно адаптировать к самым различным условиям использования. Например, на экране **Settings** (Настройки) SonoSite iViz можно выполнять следующие действия:

- ▶ Настраивать предпочтения пользователя, например единицы измерения, работу правой или левой рукой, стандартные длину и тип видеоролика.
- ▶ Задавать пользовательские настройки акушерских инструментов, которые система использует для расчета гестационного возраста.
- ▶ Добавлять или изменять стандартные метки, доступные в различных типах исследований.
- ▶ Настраивать или изменять профили DICOM для каждого уникального адреса/учреждения и подключаться к локальным серверам.
- ▶ Менять параметры поиска пациента, например имя, идентификатор, дату рождения и процедуру.

Открытие экрана настроек SonoSite iViz

Порядок открытия экрана настроек

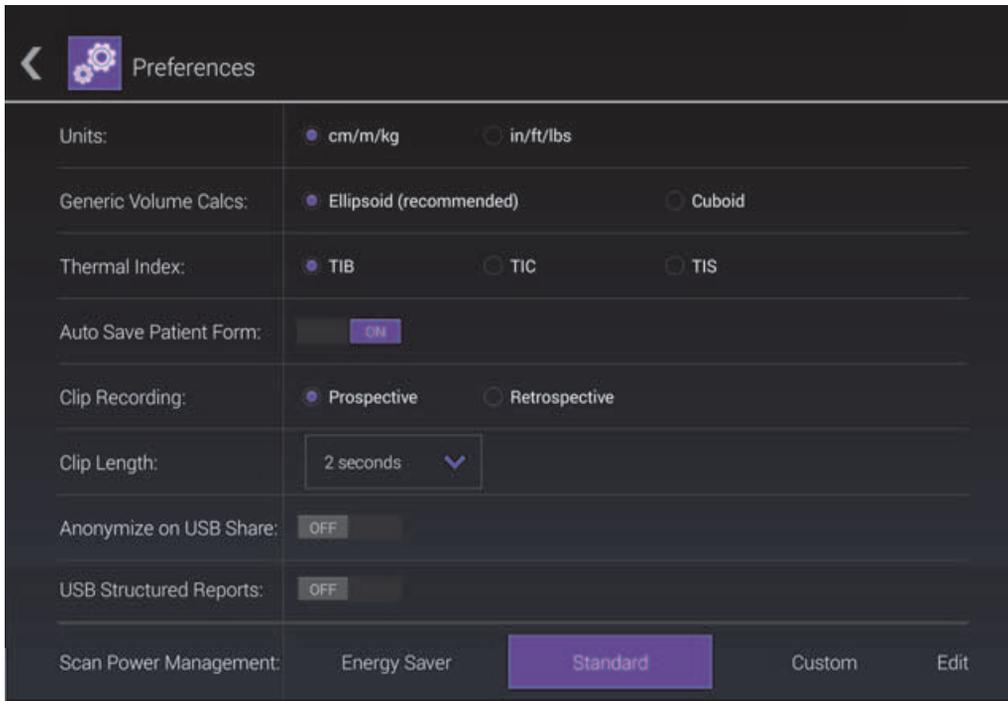
На главном экране SonoSite iViz нажмите **Settings** (Настройки) .

Настройка предпочтений

Порядок настройки предпочтений

- 1 На экране **Settings** (Настройки) SonoSite iViz нажмите **Preferences** (Предпочтения).
- 2 На экране **Preferences** (Предпочтения) можно выполнить следующие настройки:
 - ▶ **Units** (Единицы измерения) — выберите единицы роста и веса для информации о пациенте.
 - ▶ **Generic Volume Calcs** (Универсальные расчеты объема) — доступны два способа измерения в зависимости от типа измеряемой структуры. Выберите одно из следующего:
 - ▶ **Ellipsoid** (Эллипсоид) — (по умолчанию) длина x ширина x высота x П/6.
 - ▶ **Cuboid** (Кубоид) — длина x ширина x высота.
 - ▶ **Thermal Index** (Тепловой индекс) — выберите из следующего:
 - ▶ **TIB** (ТИК) — тепловой индекс для кости (thermal index in bone).
 - ▶ **TIC** (ТИЧ) — тепловой индекс для черепа (thermal index in the cranium).
 - ▶ **TIS** (ТИМ) — тепловой индекс для мягких тканей (thermal index in soft tissue).

- ▶ **Auto Save Patient Form** (Автоматическое сохранение формы информации о пациенте) — когда этот параметр включен, система периодически автоматически сохраняет форму информации о пациенте во время редактирования, чтобы не допустить потери информации о пациенте.
- ▶ **Clip Recording** (Запись видеоролика) — выберите из следующего:
 - ▶ **Prospective** (Проспективно) — если выбрать этот параметр, то при сканировании после нажатия **Save** (Сохранить) записывается видеоролик о сканировании стандартной длины.
 - ▶ **Retrospective** (Ретроспективно) — если выбрать этот параметр, то при сканировании до нажатия **Save** (Сохранить) записывается видеоролик о сканировании стандартной длины.
- ▶ **Clip Length** (Длина видеоролика) — раскрывающееся меню, в котором можно выбрать стандартную длину записи для видеороликов.
- ▶ **Anonymize on USB Share** (Анонимизировать доступ на USB). При включении эта функция удаляет идентифицирующую информацию из изображений и видеоклипов AVI, сохраненных на USB, а также имя папки. Структурированные отчеты и данные DICOM не будут создаваться на USB-устройстве. По умолчанию установлено **OFF** (Выкл.).
- ▶ **USB Structured Reports** (Структурированные отчеты на накопителе USB) — если включена, эта функция сохраняет информацию на накопителе USB как структурированный отчет. По умолчанию установлено **OFF** (Выкл.).
- ▶ **Scan Power Management** (Управление питанием при сканировании) — выбор настройки, обеспечивающей наилучший баланс между эффективностью и длительностью работы от аккумулятора при сканировании:



- ▶ **Energy Saver** (Экономичный) — быстро переходит в режим низкого потребления энергии в периоды бездействия, чтобы максимально увеличить время сканирования при имеющемся заряде аккумулятора.
- ▶ **Standard** (Стандартный) — допускает более длительные периоды бездействия перед переходом в режим низкого потребления энергии, обеспечивая оптимальный баланс между готовностью к сканированию и длительностью работы от аккумулятора.
- ▶ **Custom** (Пользовательский) — позволяет выбирать собственные настройки управления питанием:
 - ▶ **Slow frame rate** (Медленная частота кадров) — активируется в режиме сканирования после периода бездействия. Автоматически возвращается в нормальный режим работы при возобновлении сканирования или касании элементов управления. Когда этот режим активен, на экране белым мигает ❄️. Чтобы выключить эту функцию, выберите **Never** (Никогда).
 - ▶ **Freeze** (Стоп-кадр) — активируется в случае продолжительного периода бездействия после переключения в режим медленной частоты кадров. Для возобновления сканирования необходимо вручную выйти из режима стоп-кадра. Когда этот режим активен, на экране синим горит ❄️. Чтобы выключить эту функцию, выберите **Never** (Никогда).
 - ▶ **Sleep** (Режим ожидания) — активируется в случае продолжительного периода бездействия после переключения в режим стоп-кадра. Для вывода системы из этого режима нажмите и сразу отпустите кнопку питания. Чтобы выключить эту функцию, выберите **Never** (Никогда).
- ▶ **Power off** (Выключение) — система SonoSite iViz выключается после определенного времени, проведенного в режиме ожидания, вне зависимости от того, активирован ли режим сканирования или нет. Систему необходимо включить вручную.

Настройка акушерских измерений и расчетов

- 1 На экране **Settings** (Настройки) SonoSite iViz нажмите **OB Calcs** (Акушерские расчеты).
- 2 На экране **OB Calculations** (Акушерские расчеты) задайте предпочтительного автора для следующих акушерских измерений и расчетов:
 - ▶ **GS** (ПМ) — плодный мешок.
 - ▶ **CRL** (КТР) — копчиково-теменной размер.
 - ▶ **BPD** (БПД) — бипариетальный диаметр головки плода.
 - ▶ **Cx Length** (Длина шейки) — длина шейки.
 - ▶ **HC** (ОГ) — окружность головы.
 - ▶ **CerebellumAC** (Cerebellum ОЖ) — окружность живота.
 - ▶ **FL** (ДБ) — длина бедренной кости.
 - ▶ **HL** (ДП) — длина плечевой кости.

Восстановление акушерских настроек по умолчанию

- 1 На экране **Settings** (Настройки) SonoSite iViz нажмите **OB Calcs** (Акушерские расчеты).
- 2 В разделе Gestational Age (Гестационный возраст) нажмите **Restore** (Восстановить).

Настройка меток

Для каждого типа исследования можно создать до 10 пользовательских меток.

Порядок просмотра пользовательских меток и меток по умолчанию

- 1 На экране **Settings** (Настройки) SonoSite iViz нажмите **Labels** (Метки).
- 2 На экране **Labels** (Метки) выберите тип исследования, для которого необходимо задать пользовательские метки.
 - ▶ В списке **Custom Labels** (Пользовательские метки) перечислены все существующие пользовательские метки для этого типа исследования.
 - ▶ В списке **Default Labels** (Метки по умолчанию) перечислены все изначально находившиеся в системе метки для этого типа исследования.

Порядок создания новой пользовательской метки

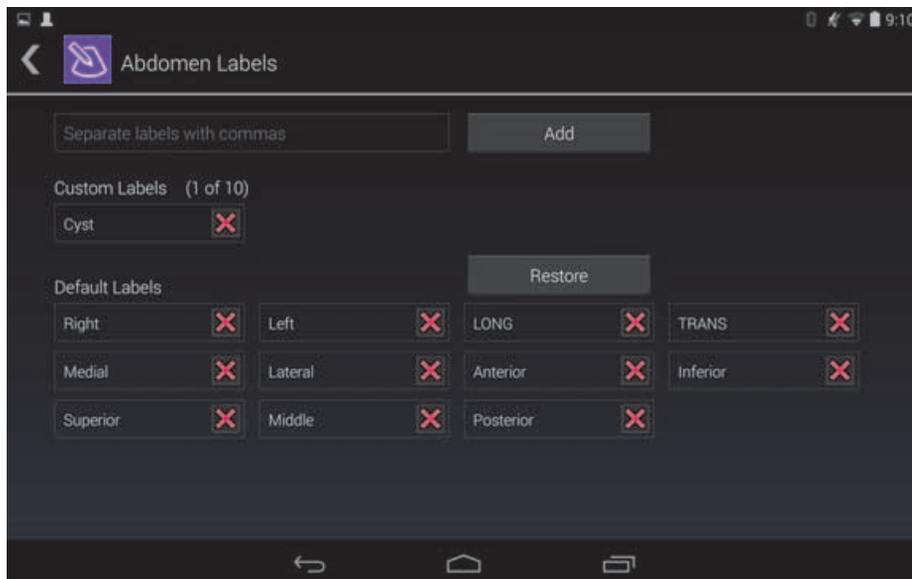
- 1 На экране **Labels** (Метки) нажмите поле ввода метки.
- 2 Введите имя новой метки; чтобы создать несколько меток, разделите их имена запятыми.

Примечание | Пробелы в именах меток недопустимы.

- 3 Нажмите **Add** (Добавить).

Порядок удаления метки

- ❖ Рядом с меткой, которую необходимо удалить, нажмите **X**. Чтобы восстановить список меток по умолчанию, нажмите **Restore** (Восстановить).



Настройка профиля DICOM

Для каждого адреса или учреждения, где используется SonoSite iViz, можно настроить уникальный профиль DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine — цифровые изображения и связь в медицине). SonoSite iViz также включает в себя общий профиль DICOM, называемый Tricefy.

Примечание Для учреждений, имеющих учетную запись Tricefy Collaboration, возможности редактирования профиля Tricefy Collaboration ограничены. Большинство параметров профиля Tricefy Collaboration заданы предварительно.

Добавление нового профиля DICOM

- 1 На экране **Settings** (Настройки) SonoSite iViz нажмите **DICOM Profiles** (Профили DICOM).
- 2 Нажмите **New Profile** (Новый профиль).
- 3 На вкладке **General** (Общее):
 - a В поле **Profile Name** (Имя профиля) введите понятное имя, например название медицинского учреждения.
 - b В поле **AE Title** (Название прикладного компонента) введите название прикладного компонента. Каждому узлу необходимо уникальное название прикладного компонента.

4 В поле **Institution** (Учреждение) введите название учреждения, для которого настроен этот профиль (например, Шведская больница). На вкладке **Archive** (Архив):

Примечание Поля **IP Address** (IP-адрес), **Subnet Mask** (Маска подсети) и **Default Gateway** (Шлюз по умолчанию) заполняются автоматически и защищены от прямого редактирования. Чтобы изменить параметры беспроводной сети в своей системе, нажмите поле **Wireless** (Беспроводные подключения), чтобы открыть окно настройки беспроводных подключений.

- a В поле **AE Title** (Название прикладного компонента) введите название прикладного компонента. Каждому узлу необходимо уникальное название прикладного компонента.
 - b В поле **IP Address** (IP-адрес) введите IP-адрес архивного сервера.
 - c В поле **Port** (Порт) введите номер порта архивного сервера.
 - d В области **Transfer images** (Передача изображений) выберите один из следующих параметров:
 - ▶ **End of Exam** (Конец исследования) — изображения выгружаются автоматически по завершении исследования.
 - ▶ **Manual** (Вручную) — выгрузка изображений проводится только вручную.
 - e В области **Structured Reports** (Структурированные отчеты) выберите **Yes** (Да) или **No** (Нет), чтобы указать, принимает ли архивный сервер структурированные отчеты.
 - f В области **Educational** (Образование) выберите **Yes** (Да) или **No** (Нет), чтобы указать, используется ли архивный сервер для образовательных целей.
 - g Чтобы перемещать изображения и видеоролики на данное устройство архивации, выберите **Active** (Активный). Если выбрано **Inactive** (Неактивный), то изображения и видеоролики перемещать невозможно.
 - h Нажмите **Ping** (Пинг), чтобы проверить наличие связи с архивным сервером.
 - i Нажмите **Verify** (Проверка), чтобы убедиться в готовности архивного сервера к получению выгружаемых материалов из системы SonoSite iViz.
- 5 На вкладке **Worklist** (Рабочий список):
- a В поле **AE Title** (Название прикладного компонента) введите название прикладного компонента. Каждому узлу необходимо уникальное название прикладного компонента.
 - b В поле **IP Address** (IP-адрес) введите IP-адрес архивного сервера.
 - c В поле **Port** (Порт) введите номер порта архивного сервера.
 - d В области **Worklist** (Рабочий список) выберите период времени для выгрузки рабочих списков и графиков с сервера рабочих списков.
 - ▶ **Today** (Сегодня) — выгрузка рабочих списков только за сегодняшний день.
 - ▶ **Yesterday** (Вчера) — выгрузка всех рабочих списков за предыдущий день.
 - ▶ **+/- 7 days** (+/- 7 дней) — выгрузка всех рабочих списков за неделю до и неделю после текущего дня.

- e В области **Auto Query** (Автозапрос) выберите **On** (Вкл.) или **Off** (Выкл.).
 - f В области **Modality** (Модальность) в качестве модальности изображения выберите **Ultrasound** (Ультразвук) или **All** (Все).
 - g В области **Occurs Every** (Происходит каждые) выберите время в списке.
 - h Чтобы опросить сервер рабочих списков, выберите **Active** (Активный); если выбрано **Inactive** (Неактивный), то опрашивать сервер рабочих списков невозможно.
 - i Нажмите **Ping** (Пинг), чтобы проверить наличие связи с сервером рабочих списков.
 - j Нажмите **Verify** (Проверка), чтобы убедиться в готовности сервера рабочих списков к получению выгружаемых материалов из системы SonoSite iViz.
- 6 Вернитесь на экран **DICOM Profiles** (Профили DICOM) и переведите ползунок для нового профиля на **On** (Вкл.).

Редактирование профиля DICOM

Информацию в существующем профиле DICOM можно обновлять.

Порядок редактирования профиля DICOM

- 1 На экране Settings (Настройки) **DICOM** выберите профиль, который необходимо отредактировать.
- 2 Внесите необходимые изменения.

Удаление профиля из списка профилей DICOM

Порядок удаления профиля из списка профилей DICOM

- 1 На экране Settings (Настройки) **DICOM** нажмите **Edit** (Правка).
- 2 Рядом с профилем DICOM, который необходимо удалить, нажмите .
- 3 Нажмите **Done** (Готово), чтобы выйти из режима редактирования.

Примечание

При наличии учетной записи Tricefy Collaboration профиль Tricefy Collaboration удалить невозможно.

Включение и выключение профиля DICOM

- ❖ На экране Settings (Настройки) **DICOM** нажмите переключатель для профиля DICOM, который необходимо включить или выключить. У неактивных профилей индикатор красный и под кнопкой с буквой написано **(OFF)** (Выкл.).

Задание настроек поиска пациента

При задании настроек поиска пациента для SonoSite iViz можно выбрать до трех параметров поиска. Параметры по умолчанию — **Name** (Имя), **DOB** (Дата рождения) и **Study Dates** (Даты исследований).

Можно использовать все или любые из этих параметров по умолчанию либо добавить/удалить другие параметры поиска.

Порядок задания настроек поиска пациента

- 1 На экране **Settings** (Настройки) SonoSite iViz нажмите **Patient Search** (Поиск пациента).
- 2 На экране **Patient Search** (Поиск пациента) выберите до трех параметров поиска.
- 3 Чтобы удалить параметр поиска, нажмите  рядом с параметром, который необходимо удалить.

Порядок настройки сканирования штрих-кодов

При настройке поиска пациента для сканирования штрих-кодов в качестве одного из параметров необходимо выбрать идентификатор пациента, чтобы функция сканирования штрих-кодов заработала.

- 1 На экране **Settings** (Настройки) SonoSite iViz нажмите **Patient Search** (Поиск пациента).
- 2 На экране **Patient Search** (Поиск пациента) выберите **ID** (Идентификатор) в качестве одного из параметров поиска.
- 3 Теперь можно сканировать штрих-коды, как описано в разделе **«Сканирование штрих-кодов»** на стр. 4-3.

Подключение к отдельному экрану

SonoSite iViz можно подключать только к оборудованию, указанному компанией SonoSite.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Подключение к неуказанному оборудованию может подвергнуть опасности пациента и/или оператора, поскольку ток утечки системы в получившейся конфигурации оборудования может превышать безопасные пределы.

Предостережение

Использование экрана помимо входящего в комплект системы SonoSite iViz может привести к искажению или ухудшению качества изображения. Функции интерфейса сенсорного экрана не будут работать на дополнительном экране.

Примечание

Для перенаправления исходящего видеосигнала системы SonoSite iViz на внешний экран необходим кабель с разъемом микро-HDMI.

Управление записями пациентов

Модуль пациента содержит инструменты поиска записей об обследованиях пациентов, которые в системе называются *исследованиями*, и управления ими. В модуле пациента можно выполнять поиск определенных исследований на серверах рабочих списков, обновлять информацию о пациенте, создавать новые исследования и сохранять исследования.

В каждом исследовании указываются основные данные пациента, например имя, дата рождения, рост, вес, а также информация по конкретному исследованию (тип исследования, цель, примечания и любые сохраненные в процессе исследования изображения или видеоролики).

Об исследованиях SonoSite iViz

В данном руководстве упоминается термин «исследование». Под исследованиями в SonoSite iViz понимаются все данные, связанные с исследованием, организованные и собранные вместе. Специальная информация, содержащаяся в исследовании, зависит от типа исследования. Например, форма нового исследования для акушерского исследования отличается от формы нового исследования для кардиологического исследования.

В открытое исследование можно добавлять изображения и данные в соответствии с политиками и процедурами учреждения, однако любые обновленные изображения рекомендуется явным образом пометить как поступившие из другого исследования.

SonoSite iViz позволяет начинать сканирование без ввода информации о пациенте. SonoSite iViz создает временный идентификатор, и под этим идентификатором сохраняются все изображения. Перед передачей любых изображений необходимо изменить временный идентификатор на имя пациента. См. **«Создание или обновление исследования пациента»** на стр. 4-5.

Ввод большей части информации о пациенте необязателен, однако чем больше информации о пациенте указывается, тем проще впоследствии найти информацию об этом исследовании.

Доступ к информации о пациенте

Модуль Patient (Пациент) можно открыть двумя способами:

- ▶ На главном экране нажмите **Patient** (Пациент).
- ▶ Во время исследования нажмите поле **Patient** (Пациент) в верхней части экрана, чтобы открыть исследование пациента, связанное с этим исследованием.

Поиск записи пациента

Функция поиска отображает результаты только в том случае, если система SonoSite iViz подключена к серверу рабочих списков.

Вести поиск по внутренним исследованиям SonoSite iViz нельзя.

Порядок поиска исследований для определенного пациента или за определенную дату

- 1 Откройте модуль **Patient** (Пациент).

Если исследование пациента открыто, нажмите , чтобы открыть главный экран модуля Patient (Пациент).

- 2 Нажмите  **Worklist** (Рабочий список).

- 3 Выполните поиск с помощью всех или любых из указанных ниже параметров:

- ▶ **Name** (Имя). Служит для поиска по имени, фамилии и/или отчеству пациента.
- ▶ **Patient ID** (Идентификатор пациента). Введите идентификатор пациента, чтобы найти запись определенного пациента, или часть идентификатора пациента, чтобы вывести диапазон записей.
- ▶ **Study Dates** (Даты исследования). Служит для поиска исследований за определенный день или диапазон дней. У поля **Study Dates** (Даты исследования) два элемента управления:
 - ▶ **Set the date** (Задать дату). Нажмите дату, затем с помощью переключателей месяца, дня и года выберите необходимую дату исследования.
 - ▶ **Set the range** (Задать диапазон). Нажмите  в поле **Study Date** (Дата исследования), чтобы выбрать диапазон дат.

Примечание | Помните, что чем более четко заданы критерии поиска, тем точнее будут его результаты.

Порядок поиска записи пациента

- 1 На экране **Patient Search** (Поиск пациента) введите имя пациента полностью или частично, если оно известно.

- 2 Введите дату рождения пациента, если она известна.
- 3 Введите дату исследования, если она известна.
- 4 Нажмите **Search** (Поиск).
- 5 В отображаемых результатах поиска каждая строка — это определенное исследование, соответствующее параметрам поиска. Нажмите строку, чтобы просмотреть исследование.

Сканирование штрих-кодов

С помощью встроенной камеры системы SonoSite iViz можно сканировать штрих-коды идентификаторов пациента для поиска связанных исследований. Для получения дополнительной информации о настройке этой функции см. раздел «[Порядок настройки сканирования штрих-кодов](#)» на стр. 3-13.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

После использования сканера штрих-кодов для поиска записей пациентов проверьте правильность информации о пациенте. Если информация о пациенте, найденная с помощью сканера штрих-кодов, неверна, введите информацию вручную.

Порядок сканирования штрих-кодов

При запуске нового исследования или при поиске записи пациента нажмите  **Barcode Capture** (Захват штрих-кода).

- 6 Установите штрих-код идентификатора пациента по центру прямоугольника. Возможно, придется попробовать разные углы и расстояния сканирования, чтобы система SonoSite iViz точно считала штрих-код. Отобразится информация о пациенте.

Управление исследованиями

Предостережение

При приложении файла к отчету от внешнего датчика или иного источника обязательно убедитесь в правильности соответствия файла пациенту.

Просмотр запланированных исследований

Список запланированных исследований отображается только в том случае, если система SonoSite iViz подключена к серверу «Worklist» (Рабочий список).

Порядок просмотра списка запланированных исследований

Запланированные исследования можно просматривать одним из двух способов:

- ▶ Чтобы просмотреть список запланированных исследований, в модуле пациента откройте вкладку **Schedule** (График).

- ▶ Если исследование пациента открыто, нажмите поле **Patient** (Пациент), затем нажмите вкладку **Schedule** (График).

В списке запланированных исследований отобразятся все запланированные исследования, взятые с сервера рабочих списков. По умолчанию список отсортирован по дате и времени исследования (самые ранние исследования отображаются вверху списка).

Отображение и просмотр запланированных исследований

Порядок просмотра списка запланированных исследований

- 1 Откройте модуль **Patient** (Пациент).

Если открыта запись пациента или активен режим сканирования, нажмите , чтобы открыть главный экран модуля Patient (Пациент).

- 2 Нажмите  **Worklist** (Рабочий список).

Порядок сортировки списка

- ❖ В заголовке списка нажмите  или  рядом с тем элементом, по которому необходимо отсортировать список.

Порядок просмотра исследования

- ❖ Нажмите исследование, которое необходимо открыть.

Порядок обновления списка

- ❖ Нажмите , чтобы отобразить все новые исследования, созданные с момента последнего обновления списка.

Порядок публикации исследования или исследований

- 1 Нажмите **Select** (Выбрать).
- 2 Нажмите поле рядом с исследованием или исследованиями для публикации. Появится флажок.
- 3 Нажмите .
- 4 При появлении вопроса о способе публикации установите флажок рядом с каждым способом публикации, который необходимо использовать.
- 5 Нажмите **Next** (Далее).
- 6 В зависимости от выбранного параметра укажите оставшуюся информацию в правой части экрана (например, локальный сервер PACS).
- 7 Нажмите **Share** (Опубликовать).

Порядок удаления одного или нескольких исследований

- 1 Нажмите **Select** (Выбрать).
- 2 Нажмите поле рядом с исследованием или исследованиями, которые необходимо удалить. Появится флажок.
- 3 Нажмите **X**.

Создание или обновление исследования пациента

Порядок создания исследования пациента или обновления информации в исследовании пациента

- 1 Выполните одно из следующих действий.
 - ▶ Чтобы обновить исследование пациента, найдите и откройте необходимое исследование. Дополнительные сведения см. в разделе «[Доступ к информации о пациенте](#)» на стр. 4-2.
 - ▶ В открытом исследовании пациента в модуле пациента нажмите **New Study** (Новое исследование).
- 2 Введите или измените информацию о пациенте:
 - ▶ **Notes** (Примечания). Можно ввести примечания с помощью клавиатуры или записать голосовое примечание с помощью микрофона.
- 3 **Exam Type** (Тип исследования). Нажмите в поле и выберите в меню тип исследования.

Примечание | Если тип исследования в меню не отображается, проверьте, подключен ли датчик к системе.

- ▶ **Exam Purpose** (Цель исследования). Нажмите в поле и выберите в меню цель исследования.
 - ▶ **Procedure Code** (Код процедуры). Нажмите в поле и с помощью клавиатуры введите код процедуры.
 - ▶ **Procedure Meaning** (Назначение процедуры). Нажмите в поле и с помощью клавиатуры введите назначение процедуры.
 - ▶ **Reading Doctor** (Врач-рецензент). Нажмите в поле и с помощью клавиатуры введите имя врача-рецензента.
 - ▶ **Referring Doctor** (Направляющий врач). Нажмите на поле и с помощью клавиатуры введите имя направляющего врача.
 - ▶ **Study Date** (Дата исследования). Значение в поле изменить невозможно.
 - ▶ **User** (Пользователь). Нажмите в поле и с помощью клавиатуры введите имя пользователя SonoSite iViz.
- 4 Нажмите **Save** (Сохранить).

Завершение исследования

После добавления информации в текущее исследование пациента необходимо завершить исследование, прежде чем открывать другое. Повторно открыть исследование можно в любое время. Открытие другого исследования автоматически приводит к завершению текущего исследования. Дополнительные сведения об исследованиях пациентов см. в разделе «[Об исследованиях SonoSite iViz](#)» на стр. 4-1.

Порядок завершения исследования пациента

- ❖ Во время сканирования нажмите **End Study** (Завершить исследование).

Если открыт экран информации о пациенте или отчета, можно нажать  , чтобы вернуться к сканированию, или просто открыть другое исследование пациента.

Публикация исследования

Если выбрано **Anonymize on USB Share** (Анонимизировать доступ на USB), то при экспорте или передаче данных можно включать или выключать эту функцию.

Порядок отправки или публикации исследования приведен ниже.

Примечание

Вы не можете анонимизировать изображения галереи.

Предостережения

- ▶ Запрещается разглашать защищенные данные пациента в электронных письмах.
- ▶ Чтобы защитить данные пациента, примите соответствующие меры предосторожности при экспорте данных пациента на накопитель USB.

- 1 В модуле «Patient» (Пациент) нажмите вкладку **iViz Studies** (Исследования iViz).
- 2 Нажмите **Select** (Выбрать). Установите флажки рядом с исследованиями для публикации.
- 3 Нажмите .
- 4 Установите хотя бы один из следующих флажков:
 - ▶ **Local PACS** (Локальная PACS). Исследование будет отправлено через DICOM. Если выбрать этот параметр, то затем потребуется выбрать сервер из списка. Необходимо подключиться к беспроводной сети.
 - ▶ **Tricify**. Изображение или видеоролик будут отправлены через инструмент для публикации медицинских изображений в целях совместного использования Tricify. Чтобы использовать этот параметр, необходимо настроить учетную запись Tricify и подключиться к беспроводной сети. в системе SonoSite iViz предусмотрен бесплатный 30-дневный пробный период Tricify. По завершении 30-дневного пробного периода остается еще один год для выполнения 500 транзакций совместного использования.

► **USB.** Служит для сохранения исследования на накопитель USB, подключенный к системе.

5 Нажмите **Next** (Далее).

6 В зависимости от выбранного параметра укажите оставшуюся информацию в правой части экрана (например, локальный сервер PACS).

7 Нажмите **Share** (Опубликовать).

Использование Tricefy для отправки или публикации исследования

1 В модуле «Patient» (Пациент) нажмите вкладку **iViz Studies** (Исследования iViz).

2 Нажмите **Select** (Выбрать). Установите флажки рядом с исследованиями для публикации.

3 Нажмите .

4 Нажмите **Tricefy**.

5 Нажмите **Yes** (Да), чтобы активировать Tricefy Uplink.

6 Следуйте указаниям на экране Tricefy, чтобы войти или зарегистрироваться в Tricefy с использованием действующего электронного адреса.

После активации учетной записи вы получите электронное письмо с подтверждением.

7 Для создания учетной записи пройдите по ссылке в приглашении по электронной почте.

8 Для доступа на Tricefy4.com нажмите **Accept Invitation** (Принять приглашение), используя браузер.

9 Следуйте подсказкам, и введите пароль.

10 Как только вы закончите регистрацию, вы можете делиться в облаке изображениями, исследованиями и видеороликами.

Примечание

При выборе опции **Share** (Поделиться), на указанный вами адрес электронной почты или номер телефона будет отправлена ссылка на партнерскую страницу. При выборе опции **Archive to Cloud** (Заархивировать в облаке) в облако будут загружены исследования, изображения или видеоролики.

Отключение устройства от Tricefy

1 В модуле «Patient» (Пациент) нажмите вкладку **iViz Studies** (Исследования iViz).

2 Нажмите .

3 Нажмите **Tricefy**.

4 На экране Tricefy нажмите **Change Activation** (Изменить статус активации).

5 Нажмите **Yes** (Да), чтобы отключить устройство от Tricefy.

Управление отчетами

В отчетах представлена обобщенная информация по исследованию, включая дату и время исследования, информацию о пациенте, типы исследований, примечания и результаты проведенных измерений и расчетов. До завершения исследования в отчет можно добавлять дополнительные сведения.

Для каждого типа исследования предусмотрены свои отчеты, поэтому отчеты автоматически предварительно заполняются информацией из исследования.

Редактирование отчета

Можно редактировать отчет (в т. ч. добавлять и изменять изображения, примечания и контрольные списки анатомических параметров) после завершения исследования. Измерения, расчеты и биофизические данные изменить невозможно.

Примечание | Архивные отчеты редактировать невозможно.

Порядок редактирования отчета

- 1 Откройте исследование, содержащее отчет, который необходимо отредактировать. Дополнительные сведения о поиске исследований см. в разделе **«Доступ к информации о пациенте»** на стр. 4-2.
- 2 В открытом исследовании нажмите . Откроется отчет.
- 3 Чтобы отредактировать измерение, нажмите **Edit** (Правка) над полем **Measurements** (Измерения).
Если редактирование активировано, измерения можно удалять; для этого нажмите  рядом с измерением. Чтобы повторить измерение, вернитесь к сканированию и выполните измерение еще раз.
- 4 Чтобы установить флажок, нажмите поле.
- 5 Чтобы выбрать новое значение в поле, нажмите стрелку раскрывающегося списка.
- 6 Чтобы добавить примечание, выполните одно из нижеприведенных действий.
 - ▶ Нажмите поле **Notes** (Примечания), затем введите примечание с помощью клавиатуры.
 - ▶ Нажмите , чтобы записать голосовое примечание.

Примечание | Во время записи значок микрофона меняется на значок паузы. Можно нажать значок паузы, чтобы временно приостановить запись, и значок микрофона вновь появится рядом со значком воспроизведения.

Чтобы продолжить запись, повторно нажмите значок микрофона. После завершения исследования изменить аудиозапись невозможно.

7 По завершении редактирования нажмите **Save** (Сохранить).

Примечание

Теперь можно сохранять и/или закрывать (с помощью кнопок **Save** (Сохранить) и **Close** (Закреть)) отчет непосредственно в диалоговом окне Save Report (Сохранить отчет).

8 Чтобы отменить изменения, нажмите **Cancel** (Отмена).

Добавление изображения в отчет

1 Откройте исследование, содержащее отчет, который необходимо отредактировать.

2 В открытом исследовании нажмите . Откроется отчет.

3 Чтобы добавить изображения, прокрутите вниз и нажмите **Add images to Report** (Добавить изображения в отчет).

4 На следующем экране выберите изображения, которые требуется добавить.

5 Нажмите **Add** (Добавить).

Изображения добавляются в диалоговое окно Patient Report (Отчет пациента).

6 Нажмите **Edit** (Правка), чтобы выбрать и удалить изображения.

7 Нажмите **Done** (Готово), чтобы вернуться к отчету пациента.

8 Нажмите **Save** (Сохранить), чтобы сохранить отчет.

Печать отчета

Порядок печати отчета

1 Откройте исследование, содержащее отчет, который необходимо отредактировать.

Дополнительные сведения о поиске исследований см. в разделе [«Доступ к информации о пациенте» на стр. 4-2](#).

2 В открытом исследовании нажмите . Откроется отчет.

3 Нажмите **Print** (Печать) и выберите параметры принтера и документа.

4 Нажмите **Print** (Печать), чтобы распечатать отчет.

Проведение исследования

В этой главе рассматривается визуализация с помощью ультразвуковой системы SonoSite iViz.

Примечание | Если к SonoSite iViz и сети переменного тока подключено зарядное устройство USB, визуализация в режиме реального времени невозможна.

Описание оптимального температурного режима

SonoSite iViz работает от аккумуляторов и, как и все высокопроизводительные электронные устройства, вырабатывает тепло в ходе нормальной эксплуатации. Это ожидаемо. в системном программном обеспечении предусмотрены базовые функции безопасности, обеспечивающие более низкую по сравнению с международными стандартами безопасности температуру контактирующих с пациентом или пользователем элементов. В целях обеспечения оптимальной эффективности и возможности ведения долгого сканирования ознакомьтесь с принципами обеспечения безопасной температуры ниже:

- ▶ Переводите систему в режим стоп-кадра, когда сканирование не ведется (нажмите **Freeze** (Стоп-кадр) над маховичком управления).
- ▶ Переводите систему в режим ожидания, если ее не предполагается использовать в течение длительного периода (нажмите и быстро отпустите кнопку питания).
- ▶ Чтобы не затруднять необходимый приток воздуха и обеспечить достаточное охлаждение при сканировании, избегайте горизонтального размещения системы на поверхности. Держите систему в руках или пользуйтесь откидной ножкой-опорой на задней поверхности защитного футляра при ее размещении на чем-либо. Запрещается размещать систему SonoSite iViz на пациенте.
- ▶ Во время сканирования всегда крепко держите датчик в руке. Если необходимо положить датчик, то сначала переведите систему в режим стоп-кадра или ожидания.

- ▶ Высокая температура окружающей среды может ухудшить эффективность охлаждения системы. Вероятность перегрева в условиях повышенной температуры окружающей среды можно снизить, помещая систему в прохладное место, пока она не используется.
- ▶ Минимизация размера цветового окна исследуемой области обычно обеспечивает более высокую частоту кадров, большую длительность работы от аккумулятора и более эффективный контроль температуры системы.

Начало исследования

Исследование можно начать двумя способами:

- ▶ На главном экране нажмите **Scan** (Сканирование).

В системе SonoSite iViz можно в любой момент вернуться на главный экран, нажав .

- ▶ В исследовании пациента нажмите .

Примечание

Во избежание ошибок не допускайте отсоединения датчика во время сканирования. Если его все-таки необходимо отсоединить, сначала нажмите **Freeze** (Стоп-кадр).

Описание режимов визуализации

В SonoSite iViz активный режим визуализации всегда подсвечен синим, что значительно облегчает распознавание используемого режима. Например в режиме **Color** (Цветное картирование) синим подсвечены обе кнопки: **2D** (Двухмерный) и **Color** (Цветное картирование):



- ▶ **2D** (Двухмерный) — режим визуализации системы по умолчанию. Система отображает эхосигналы в двух измерениях, определяя уровень яркости на основе амплитуды эхосигнала.
- ▶ **Color Mode** (Режим цветного картирования) используется для визуализации факта присутствия, скорости и направления кровотока в широком диапазоне его состояний.
- ▶ **M Mode** (M-режим) — также называется режимом движения. Он обеспечивает отображение обведения спектра на изображении во времени. Сигналы отражения эмитированного одиночного ультразвукового луча отображаются в виде точек различной яркости, образующих линии на экране.

Обзор исследования

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не допускайте контакта пациента с любой частью системы, за исключением линзы датчика.

Акустические артефакты

Акустические артефакты — это имеющаяся или отсутствующая в изображении информация, неправильно отражающая отображаемую структуру или поток. Существуют артефакты, способствующие диагностике, а также затрудняющие правильную интерпретацию. Примеры артефактов включают следующие явления:

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

Дополнительные сведения об обнаружении и интерпретации акустических артефактов приведены в работе: Kremkau, Frederick W. Diagnostic Ultrasound: Principles and Instruments. 8th ed., W.B. Saunders Company, (Nov. 10, 2010).

Визуализация в двухмерном режиме

Двухмерный режим визуализации используется в системе по умолчанию. При возвращении к сканированию система не меняет режим визуализации (например, двухмерный или М-режим), возвращаясь к тому, который использовался в последнем сканировании.

- ▶ Чтобы вернуться в двухмерный режим из М-режима, нажмите и удерживайте **M**.
- ▶ Чтобы вернуться в двухмерный режим из режима цветного картирования, нажмите и удерживайте **Color** (Цветное картирование).

Дополнительные сведения об элементах управления в двухмерном режиме см. в разделе **«Сканирование в двухмерном режиме»** на стр. 5-8.

М-режим

Чтобы переключиться из двухмерного режима в М-режим, нажмите и удерживайте **2D** (Двухмерный).

Дополнительные сведения об элементах управления в М-режиме см. в разделе **«Сканирование в М-режиме»** на стр. 5-14.

Выбор датчика и типа исследования

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- ▶ Во избежание ошибок при диагностике и нанесения вреда пациенту используйте датчик, соответствующий условиям процедуры. Диагностические возможности различны при различных датчиках, типах исследования и режимах визуализации. Датчики разрабатываются в соответствии с определенными критериями в зависимости от области их физического применения. Эти критерии включают в себя требования биосовместимости. Ознакомьтесь с функциональными возможностями системы перед применением.
- ▶ Во избежание травмирования пациента при визуализации через глаз используйте только офтальмологический тип исследования (Oph). Для применения в офтальмологических целях FDA установило пониженные предельные значения акустической энергии. Система не выходит за пределы этих значений только в режиме офтальмологического типа исследования.
- ▶ Запрещается использовать неподдерживаемые направляющие для игл вместе с SonoSite iViz. На данный момент датчики SonoSite iViz несовместимы с направляющими для игл.
- ▶ Некоторые гели и стерильные могут вызывать аллергическую реакцию у некоторых пациентов.

Предостережения

- ▶ Во избежание инфекционного заражения при контактах с нарушенными кожными покровами используйте стерильные чехлы датчиков и стерильные контактные гели.
- ▶ Во избежание инфекционного заражения используйте одноразовые упаковки геля.
- ▶ В клинических ситуациях, сопряженных с контактом датчика с кровью или другими физиологическими жидкостями, используйте разрешенные к продаже на рынке чехлы датчиков.

Система SonoSite iViz может автоматически выполнять измерения и расчеты, связанные с выбранным типом исследования, или помогать в их выполнении. Чтобы обеспечить наличие необходимых измерений и расчетов, выбирайте соответствующий тип исследования в меню.

Доступные типы исследований зависят от типа датчика, подключенного к системе.

Таблица 5-1: Тип исследования в зависимости от датчика

Датчик	Типы исследований											
	Брюшная полость	Артерии	Молочная железа	Кардиология	Гинекология	Легкие	Скелетно-мышечные ткани	Нервная система	ОВ	Офтальмологическое исследование	Поверхностные органы	Вены
C60v	✓				✓		✓	✓	✓			
L25v		✓				✓	✓	✓		✓	✓	✓
L38v		✓	✓			✓	✓	✓		✓	✓	✓
P21v	✓			✓		✓			✓			

Примечание

Приведенные типы исследований являются предустановками, которые используются в качестве исходной точки при начале процедуры. Например, исследования Lung and Nerve (Легкие и нервы) являются предустановками.

Порядок выбора типа исследования

- 1 Во время сканирования в правом верхнем углу экрана нажмите раскрывающееся меню **Exam Type** (Тип исследования). Откроется список доступных типов исследования.
- 2 Нажмите необходимый тип исследования.

Гели

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

При общем применении нанесите большое количество геля на исследуемый участок тела в точке контакта с датчиком.

Чехлы

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- ▶ Во избежание инфекционного заражения используйте разрешенные к продаже на рынке стерильные чехлы датчиков и стерильные контактные гели. Не начинайте процедуру, в которой используется чехол датчика и контактный гель, пока не будет достигнута готовность к ее выполнению. После применения удалите и утилизируйте одноразовые чехлы, очистите и продезинфицируйте датчик с помощью рекомендованного компанией FUJIFILM SonoSite высокоуровневого дезинфицирующего средства.
- ▶ Некоторые чехлы датчиков содержат натуральный каучуковый латекс и тальк, которые могут вызывать аллергическую реакцию у некоторых пациентов.
- ▶ После помещения датчика в чехол осмотрите чехол датчика на предмет дыр и разрывов.

Порядок надевания чехла датчика

- 1 Нанесите гель на внутреннюю поверхность чехла. Убедитесь, что гель есть также на конце чехла.
- 2 Вставьте датчик в чехол.
- 3 Полностью натяните чехол на датчик и кабель.
- 4 Закрепите чехол с помощью ремешков, прилагаемых к нему.
- 5 Убедитесь в отсутствии пузырьков воздуха в пространстве между лицевой поверхностью датчика и чехлом и по мере необходимости удалите их. Пузырьки воздуха между лицевой поверхностью датчика и чехлом могут повлиять на ультразвуковое изображение.
- 6 Осмотрите чехол, чтобы убедиться в отсутствии дыр и разрывов.

Просмотр информации о пациенте

Чтобы просмотреть информацию о пациенте, можно в любое время во время исследования нажать имя пациента. Для получения дополнительных сведений о модуле Patient (Пациент) см. [Глава 4, «Управление записями пациентов»](#).

Сканирование в двухмерном режиме

Двухмерный режим визуализации 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 экрана, усиление, глубину, угол обзора и тип исследования. Также нужно выбрать значение параметра оптимизации, наиболее соответствующее потребностям пользователя.

Дополнительные сведения об элементах управления SonoSite iViz и интерфейсе сенсорного экрана см. в разделе [«Работа с сенсорным экраном»](#) на стр. 2-6.

Сканирование в режиме цветного картирования

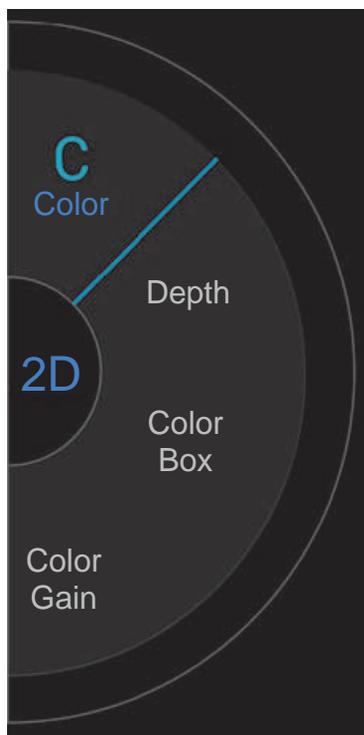
Режим цветного картирования используется для отображения факта присутствия и направления кровотока на двухмерном изображении. Обычно кровоток в направлении к датчику отображается красным, а кровоток от датчика — синим. Тем не менее цвета можно поменять или использовать цвета доплеровского режима цветного энергетического картирования.

Выбор режима цветного картирования

В системе SonoSite iViz режим цветного картирования является частью двухмерного режима сканирования. Если из M-режима необходимо переключиться в режим цветного картирования, сначала следует переключиться в двухмерный режим сканирования.

Порядок переключения из двухмерного режима в режим цветного картирования

- ❖ На маховичке управления нажмите **Color** (Цветное картирование). Система переключится в режим цветного картирования.



Управление цветовым ОКНОМ

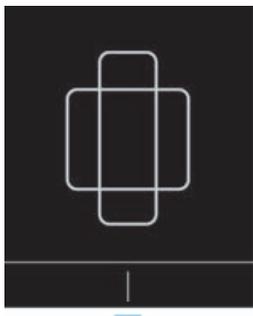
Поскольку в цветных изображениях возможна некоторая потеря разрешения и детализации по сравнению с другими двухмерными изображениями, функция цветового окна позволяет сконцентрировать сканирование в определенной исследуемой области. В SonoSite iViz можно менять положение, размер и форму цветового окна, чтобы добиться максимального качества изображения.

Существует два способа управления цветовым окном. Это можно делать большим пальцем в области управления или указательным в области отображения.

Порядок управления цветовым окном с помощью большого пальца

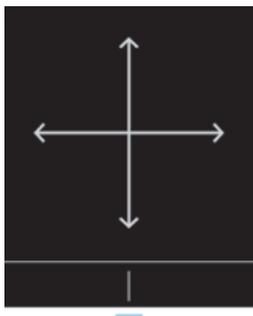
- 1 На маховичке управления нажмите **Color Box** (Цветовое окно). Откроется ящик инструментов цветового окна.

- 2 Чтобы изменить размер и форму окна, нажмите **Resize** (Изменить размер), затем проведите большим пальцем по трекпаду.



- ▶ При перемещении вправо окно станет шире. При перемещении влево окно станет уже.
- ▶ При перемещении вниз окно станет длиннее. При перемещении вверх окно станет короче.

- 3 Чтобы изменить положение окна, нажмите **Move** (Переместить), затем проведите большим пальцем по трекпаду.



- 4 Выбрав необходимое расположение, размер и форму цветового окна, трекпад можно закрыть, перетащив синие горизонтальные линии  вверх.

Порядок управления цветовым окном с помощью указательного пальца

- 1 Чтобы изменить размер и форму окна, в основной области отображения перетащите ручку .

- ▶ При перемещении вправо окно станет шире. При перемещении влево окно станет уже.
- ▶ При перемещении вниз окно станет длиннее. При перемещении вверх окно станет короче.

- 2 Чтобы изменить положение окна, перетащите его в основной области отображения.

Порядок поворота цветового окна

Доступно только при использовании линейных датчиков.

- 1 На маховичке управления нажмите **Steer** (Поворот).
- 2 Нажмите **+15°**, **0°** или **-15°**, чтобы повернуть цветовое окно.

Переключение между CVD и CPD

В системе SonoSite iViz доступны как доплеровский режим цветного скоростного картирования (CVD — Color Velocity Doppler), так и доплеровский режим цветного энергетического картирования (CPD — Color Power Doppler).

- ▶ **CVD** (Доплеровский режим цветного скоростного картирования). В этом режиме цвет используется для разграничения кровотока, идущего к датчику и от него. CVD — это настройка по умолчанию.
- ▶ **CPD** (Доплеровский режим цветного энергетического картирования). Все скорости кровотока обозначены одним цветом, но различной интенсивности.

Примечание | CPD доступен не для всех типов исследования.

Порядок переключения между CVD и CPD

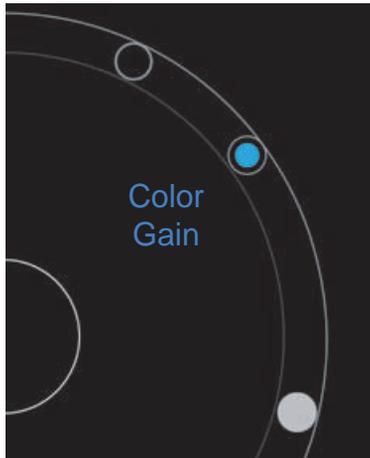
- ❖ На маховичке управления нажмите **CVD** (Доплеровский режим цветного скоростного картирования) или **CPD** (Доплеровский режим цветного энергетического картирования).

Управление усилением цветности

SonoSite iViz позволяет регулировать усиление внутри цветового окна, чтобы компенсировать различные анатомические состояния и состояния кровотока.

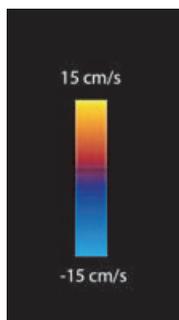
Порядок управления усилением цветности

- 1 На маховичке управления нажмите **Color Gain** (Усиление цветности). Появится элемент управления усилением.
- 2 Передвиньте ползунок вверх или вниз, чтобы задать усиление.



Регулировка шкалы

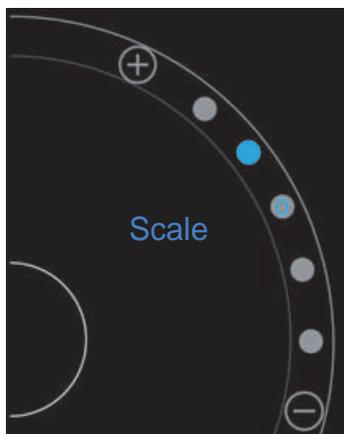
Можно менять шкалу цветного сканирования для лучшего отображения кровеносных сосудов с сильным или слабым кровотоком. Текущая шкала кровотока расположена в левой верхней части окна сканирования:



Диапазон шкалы зависит от типа исследования. В качестве примера изображена шкала для кардиологического исследования с датчиком P21v.

Порядок управления шкалой цветности

1 На маховичке управления нажмите **Scale** (Шкала). Появится элемент управления шкалой.



2 Нажмите **+** или **-**, чтобы адаптировать под более или менее интенсивный кровоток (или нажмите одну из точек, соответствующих определенным индексам кровотока на шкале).

Инвертирование цветов кровотока

Обычно кровоток в направлении к датчику отображается красным, а кровоток от датчика — синим. Эту ориентацию в системе можно менять. Текущая ориентация кровотока указана в левой верхней части окна сканирования.

Примечание | Элемент управления инвертированием отключен в режиме CPD.

Порядок инвертирования цветов кровотока

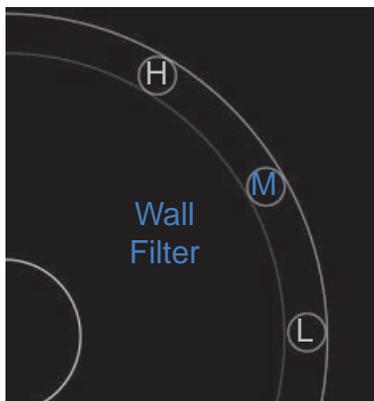
❖ На маховичке управления нажмите **Invert** (Инвертировать).

Фильтрация

Фильтр шумов от стенок сосудов обрезает обратные сигналы ниже определенной предварительно заданной частоты. Это помогает устранить низкочастотные высокоинтенсивные сигналы, которые могут снизить качество изображения.

Порядок управления фильтром шумов от стенок сосудов

- 1 На маховичке управления нажмите **Wall Filter** (Фильтр шумов от стенок сосудов). Появится элемент управления фильтром шумов от стенок сосудов.



- 2 Выберите необходимый уровень фильтрации:

- ▶ **H** (В) — высокий
- ▶ **M** (С) — средний
- ▶ **L** (Н) — низкий

Управление потоком

Порядок управления потоком

- 1 На маховичке управления нажмите **Flow** (Поток). Появится элемент управления потоком.
- 2 Выберите необходимый уровень потока.
 - ▶ **H** (В) — высокий
 - ▶ **M** (С) — средний
 - ▶ **L** (Н) — низкий

Сканирование в М-режиме

М-режим показывает движение структур в теле и может быть использован для измерения амплитуды или частоты этого движения.

- ❖ Чтобы переключиться из двухмерного режима в М-режим, нажмите и удерживайте **2D** (Двухмерный).

В переключателе режима сканирования появится буква **M** (означающая М-режим).

Перемещение контрольной М-линии

Контрольной М-линией можно управлять двумя способами. Это можно делать большим пальцем в области управления или указательным в области отображения.

Порядок перемещения контрольной М-линии большим пальцем

- ❖ Перетащите ползунок вверх или вниз.
 - ▶ Движение вверх перемещает контрольную М-линию влево.
 - ▶ Движение вниз перемещает контрольную М-линию вправо.

Порядок перемещения контрольной М-линии указательным пальцем

- ❖ В области отображения перетащите контрольную М-линию в любое необходимое место.

Обновление в М-режиме

Меню **Update** (Обновить) запускает развертку в М-режиме, что приводит к генерации линейного представления движения перпендикулярно контрольной М-линии. Этот режим визуализации идеально подходит для измерения амплитуды или частоты движения.

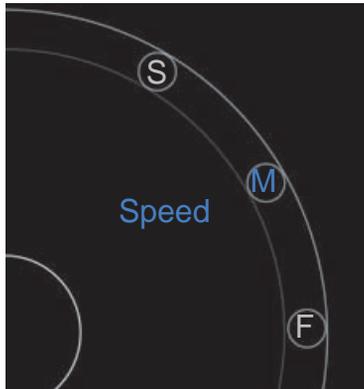
- ❖ Чтобы инициировать обновление в М-режиме, нажмите **Update** (Обновить).

Изменение скорости развертки

Можно менять скорость сканирования развертки для лучшего изолирования отдельных движений.

Порядок изменения скорости развертки

- 1 На маховичке управления нажмите **Update** (Обновить).
- 2 На маховичке управления нажмите **Speed** (Скорость).



- 3 Нажмите одну из следующих кнопок:
 - ▶ **S** (М) — медленный
 - ▶ **M** (С) — средний
 - ▶ **F** (Б) — быстрый

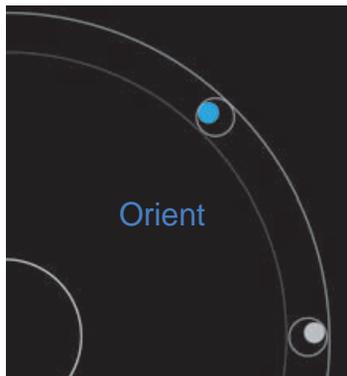
Установка ориентации изображения

Ориентацию изображения определить просто — по тому, с какой стороны изображения расположен логотип SonoSite. Положение логотипа соответствует физическому утолщению на одной стороне корпуса датчика.

Порядок изменения ориентации изображения

1 На маховичке управления нажмите **Orient** (Ориентировать). Появится элемент управления ориентацией.

2 Нажмите  или , чтобы изменить ориентацию на «верх/лево» или «верх/право».



Использование центральной линии

При использовании датчиков L25v и L38v доступна функция центральной линии. График центральной линии выравняется с центральной отметкой датчика и служит в качестве контрольной отметки центра отображаемого изображения.

❖ Для доступа к ней нажмите **Centerline** (Центральная линия).

При использовании центральной линии в качестве референсной при процедурах без контроля помните, что центральная линия обозначает только центр ультразвукового изображения и не отражает точную траекторию иглы.

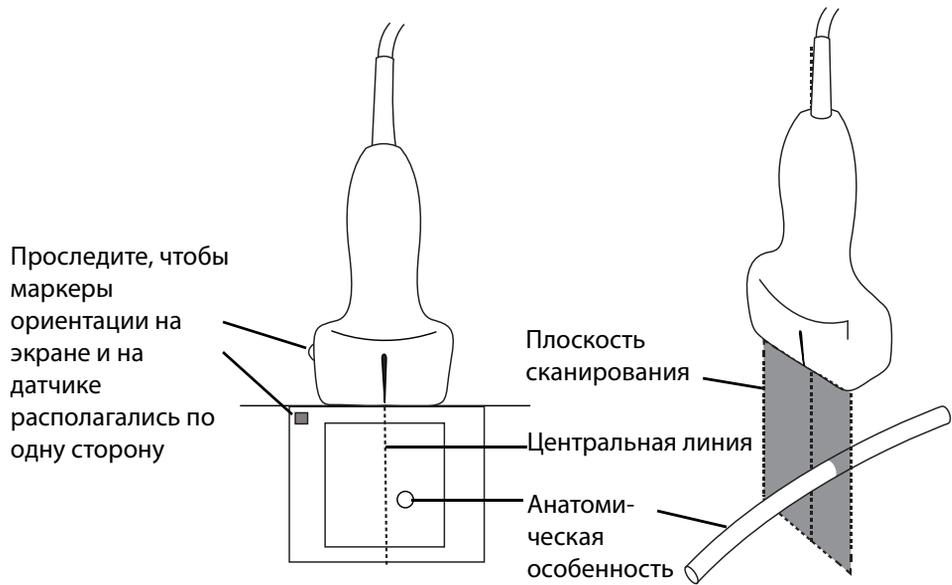


Рис. 5-1 Отношение графика центральной линии к датчику и ультразвуковому изображению

Небольшие отклонения или повороты датчика могут повлиять на отношение между внешними референсными точками и анатомической структурой на ультразвуковом изображении.

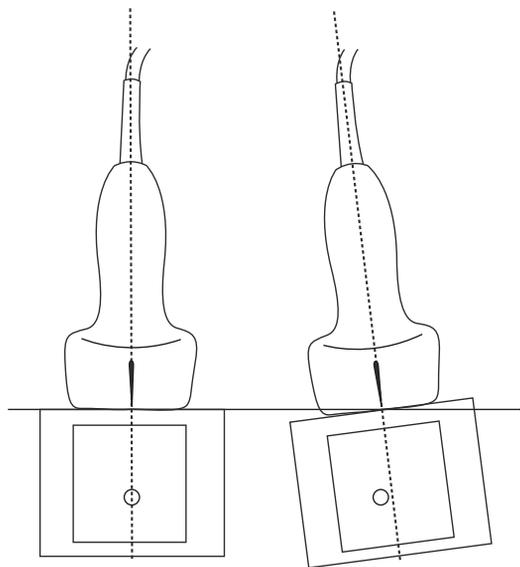


Рис. 5-2 Отношение ультразвукового изображения к углу или отклонению датчика

Оптимизация изображения

Доступны следующие способы оптимизации изображений, зависящие от выбранного датчика:

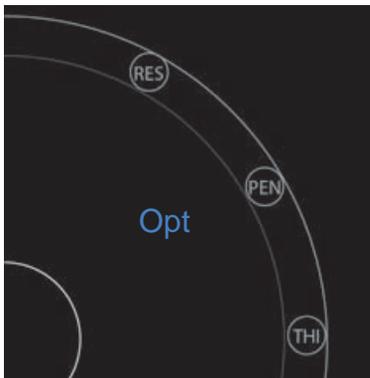
Res (Разрешение). Обеспечивает наилучшее разрешение. Эта функция доступна со всеми датчиками.

Pen (Проникновение). Обеспечивает оптимальную глубину исследования. Эта функция доступна со всеми датчиками.

THI (Визуализация тканевой гармоники). Визуализация тканевой гармоники (Tissue Harmonic Imaging) снижает помехи и повышает контраст и пространственное разрешение. Эта функция в настоящее время доступна только с датчиком P21v.

Порядок оптимизации изображения

1 На маховичке управления нажмите **Opt** (Оптимизировать). Появится элемент управления оптимизацией изображения.



2 Выберите необходимый параметр оптимизации изображения.

Примечание | Оптимизация THI доступна не для всех датчиков.

Регулировка глубины и усиления

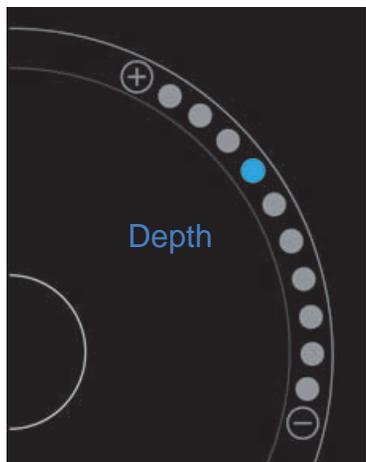
Регулировка глубины

Под глубиной понимается глубина отображения. Глубину можно регулировать во всех режимах визуализации. Глубина сканирования всегда отображается в левом нижнем углу окна сканирования.

Порядок регулировки глубины сканирования

1 На маховичке управления нажмите **Depth** (Глубина). Появится элемент управления глубиной.

- 2 Нажмите  или , чтобы увеличить или уменьшить глубину сканирования (или нажмите одну из точек, соответствующих определенным индексам глубины сканирования).



Регулировка усиления

Под усилением понимается увеличение интенсивности обратных звуковых волн при отображении их на экране. При увеличении усиления изображение становится ярче. При уменьшении усиления изображение становится темнее.

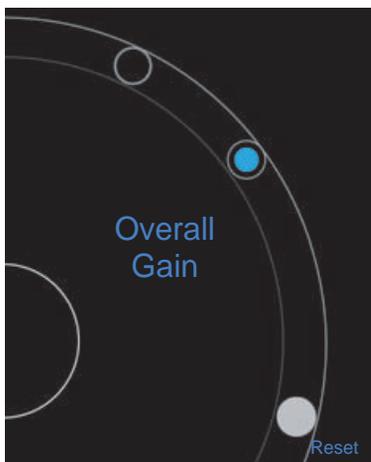
Для регулировки доступно два типа усиления.

- ▶ **Overall Gain** (Общее усиление). Служит для регулировки усиления всех обратных сигналов.
- ▶ **Near/Far Gain** (Усиление ближних/дальних регионов). Служит для регулировки усиления обратных сигналов от неглубоких или глубоких участков соответственно.

Порядок установки общего усиления

- 1 На маховичке управления нажмите **Overall Gain** (Общее усиление). Появится элемент управления усилением.

2 Чтобы задать усиление, переместите синюю точку-ползунок вверх или вниз.



3 При необходимости нажмите **Reset** (Сброс), чтобы вернуться к настройкам по умолчанию.

Порядок установки усиления ближних/дальних регионов

- 1 На маховичке управления нажмите **Near/Far Gain** (Усиление ближних/дальних регионов). Появится элемент управления усилением.
- 2 Нажмите **Near/Far Gain** (Усиление ближних/дальних регионов) еще раз, чтобы переключиться между усилением ближних и дальних регионов.
- 3 Чтобы задать усиление, переместите синюю точку-ползунок вверх или вниз.

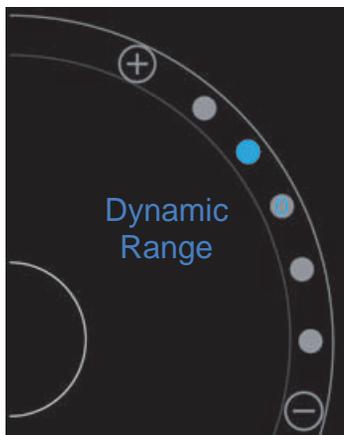
Управление динамическим диапазоном

Динамический диапазон управляет интенсивностью шкалы оттенков серого, используемой в изображении. Более низкая настройка увеличивает контрастность изображения, делая эхосигналы более яркими на более темном фоне. Более высокая настройка расширяет шкалу оттенков серого, что делает изображение более мягким.

Порядок изменения динамического диапазона

- 1 На маховичке управления нажмите **Dynamic Range** (Динамический диапазон). Появится элемент управления динамическим диапазоном.

- 2 Нажмите \oplus или \ominus , чтобы увеличить или уменьшить динамический диапазон, или нажмите точку (точка в центре, обозначенная «0», соответствует среднему положению).



Доступ к управляемым протоколам

В SonoSite iViz имеются протоколы, дающие возможность пройти все проекции для данного протокола и предоставляющие контрольное изображение для данной проекции.

Примечание

Управляемые протоколы доступны только для датчиков с фазированной матрицей, например P21v.

Порядок доступа к управляемым протоколам

- 1 Во время сканирования не в режиме стоп-кадра откройте нижний ящик инструментов, проведя по ручке ящика инструментов пальцем вверх в правой нижней части экрана.
- 2 Выберите класс необходимого управляемого протокола. В области управления откроется список доступных протоколов.

Физические

Помощь доступна для следующих типов исследований:

- ▶ PLAX
- ▶ PSAX
- ▶ Апикальное
- ▶ Субстернальное

- ▶ IVC
- ▶ Аорта
- ▶ Печень
- ▶ Правая почка
- ▶ Левая почка
- ▶ Селезенка
- ▶ Мочевой пузырь
- ▶ Легкое (Ph.)

eFAST

Расширенная фокусированная ультразвуковая оценка при травме (eFAST — Extended Focused Assessment with Sonography for Trauma) представляет собой быстрое ультразвуковое исследование, проводимое у постели пациента. Помощь доступна для следующих типов исследований:

- ▶ RUQ
- ▶ LUQ
- ▶ Таз
- ▶ Легкое (Ph.)
- ▶ Субстернальное

FATE

Фокусированная оценка методом трансторакальной эхокардиографии (FATE — Focus Assessed Transthoracic Echo) служит для интерпретации результатов эхокардиографии. Помощь доступна для следующих типов исследований:

- ▶ PLAX
- ▶ PSAX
- ▶ Апикальное
- ▶ Субстернальное
- ▶ IVC

RUSH

Быстрое ультразвуковое исследование при шоке и гипотензии (RUSH — Rapid Ultrasound for Shock and Hypotension) представляет собой быстрый метод исследования сердца, внутрисосудистых пространств и крупных артерий. Помощь доступна для следующих типов исследований:

- ▶ PLAX
- ▶ PSAX
- ▶ Апикальное
- ▶ Субстернальное
- ▶ IVC
- ▶ Аорта
- ▶ RUQ
- ▶ Селезенка/LUQ
- ▶ Таз
- ▶ Легкое (Ph.)

Управление изображениями и видеороликами

В SonoSite iViz имеются инструменты для захвата, сохранения, маркировки и просмотра ультразвуковых изображений и видеороликов.

Помните, что сохранять изображения и видеоролики можно только в текущее исследование. Текущим называется исследование, открытое во время сканирования.

Предостережение | Во избежание путаницы с изображениями разных пациентов перед сохранением изображения убедитесь, что отображается правильный идентификатор пациента. Дополнительные сведения о записях пациентов см. в [Глава 4, «Управление записями пациентов»](#).

Если не открыть существующее исследование перед началом сканирования, то создается новое пустое исследование. Обязательно перед завершением исследования обновите его, внося необходимую информацию о пациенте и исследовании.

Дополнительные сведения об исследованиях пациентов и порядке их использования в системе SonoSite iViz см. в [Глава 4, «Управление записями пациентов»](#).

Все изображения и видеоролики сохраняются в исследовании в порядке их записи. Во время сканирования количество изображений и видеороликов, сохраненных в текущее исследование, отображается на кнопке **SAVE** (Сохранить) .

Перевод изображения в режим стоп-кадра

Перед выполнением расчетов или добавлением меток изображение необходимо перевести в режим стоп-кадра.

Порядок перевода изображения в режим стоп-кадра

- 1 Во время сканирования нажмите **FREEZE** (Стоп-кадр).

2 По мере необходимости:

- ▶ Перетаскивайте зеленый ползунок вверх или вниз, чтобы прокрутить кадры.



- ▶ Нажмите стрелку назад, чтобы вернуться к первому кадру, или стрелку вперед, чтобы перейти к последнему кадру .

Сохранение изображения или видеоролика

Во время исследования можно сохранить изображение или видеоролик в текущее исследование.

Предостережение

Во избежание путаницы с изображениями разных пациентов перед сохранением изображения убедитесь, что отображается правильный идентификатор пациента. Дополнительные сведения о поиске и открытии записей пациентов см. в разделе [Глава 4, «Управление записями пациентов»](#).

Сохранение изображения

- ❖ Во время сканирования, когда изображение активно или находится в режиме стоп-кадра, нажмите **SAVE** (Сохранить).

Цвет кнопки **SAVE** (Сохранить) немедленно изменится на красный, и изображение будет сохранено в текущее исследование.

Сохранение видеоролика

- 1 Во время сканирования нажмите и удерживайте кнопку **SAVE** (Сохранить) в течение одной секунды.

На кнопке отобразится синий индикатор выполнения, соответствующий длительности записанного видеоролика, заданной в разделе «Preferences» (Предпочтения) (см. [«Настройка предпочтений»](#) на стр. 3-6).

2 Чтобы остановить сохранение видеоролика, нажмите **SAVE** (Сохранить).

Видеоролик сохранится в текущее исследование (в случае отмены видеоролик не сохраняется).

Просмотр изображения или видеоролика

Изображение и видеоролик, сохраненные в исследовании, можно просмотреть или воспроизвести соответственно.

Порядок просмотра изображения или видеоролика в текущем исследовании

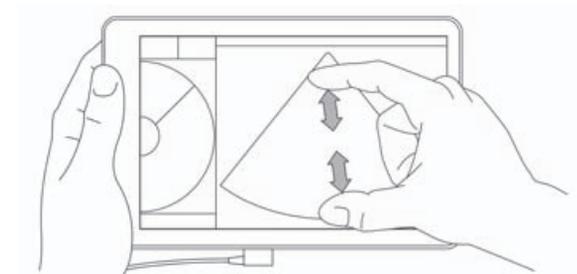
- 1 Нажмите поле **Patient** (Пациент) над сканированным изображением.
- 2 В области меню слева нажмите изображение, которое необходимо просмотреть.

Порядок просмотра изображения или видеоролика в другом исследовании

- 1 Откройте исследование, содержащее изображения или видеоролики, которые необходимо просмотреть. Дополнительные сведения о поиске конкретных исследований см. в разделе **«Поиск записи пациента»** на стр. 4-2.
- 2 На вкладке **Images and Clips** (Изображения и видеоролики) выберите изображение или видеоролик, которые необходимо просмотреть.

Изменение масштаба изображения

Для изменения масштаба изображения сведите или разведите пальцы на экране.



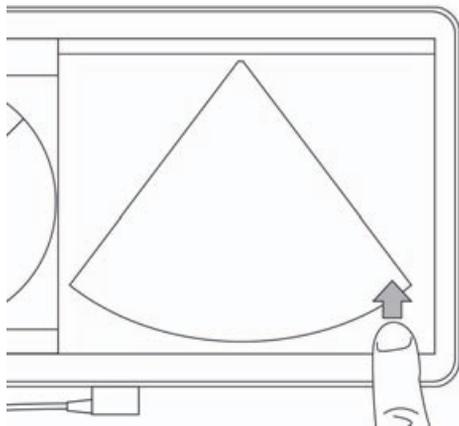
Дополнительные сведения об использовании жестов в системе SonoSite iViz см. в разделе **«Жесты»** на стр. 2-8.

Добавление меток

Для каждого типа исследования предусмотрен набор стандартных меток. Помимо этого, можно создать до 10 пользовательских меток (длиной до 12 знаков каждая).

Порядок добавления меток и стрелок

- 1 На изображении в режиме стоп-кадра или сохраненном изображении откройте нижний ящик инструментов, проведя по ручке ящика инструментов пальцем вверх в правой нижней части экрана.



- 2 Нажмите **Text Labels** (Текстовые метки).
- 3 Чтобы добавить стрелку:
 - a Нажмите **+Arrow** (+Стрелка).
На экране появится стрелка .
 - b Пальцем перетащите стрелку в необходимое положение на экране.
 - c Пальцем перетаскивайте синие ориентирующие стрелки, чтобы поворачивать центральную черную стрелку.
- 4 Чтобы добавить стандартную метку:
 - a Нажмите метку, которую необходимо добавить, например **Right** (Правый) или **Medial** (Средний).
 - b Пальцем перетащите метку в необходимое положение на экране.
- 5 Чтобы добавить пользовательскую метку (максимальное количество знаков в пользовательской метке — 12; пробелы в имени метки запрещены):
 - a В верхней части списка меток нажмите текстовое поле.
 - b Введите текст метки, затем нажмите **Done** (Готово).
На экране появится пользовательская метка.
 - c Пальцем перетащите метку в необходимое положение на экране.
- 6 Нажмите **Save** (Сохранить), чтобы сохранить изменения.

Порядок удаления меток и стрелок

- 1 Нажмите стрелку или метку, которую необходимо удалить.
- 2 В меню меток нажмите  рядом со стрелкой или меткой, которую необходимо удалить.

Удаление изображений и видеороликов

Порядок удаления изображения или видеоролика

- 1 В модуле «Patient» (Пациент) нажмите вкладку **iViz Studies** (Исследования iViz).
- 2 В списке исследований выберите исследование, изображение или видеоролик из которого необходимо удалить.
- 3 Чтобы удалить одно изображение или один видеоролик, нажмите соответствующий эскиз слева от изображения или видеоролика, которые необходимо удалить.
- 4 Чтобы удалить несколько изображений и видеороликов:
 - a Нажмите **Select** (Выбрать).
 - b Выберите изображения, которые необходимо удалить.
Флажки появятся рядом с каждым выбранным объектом.
- 5 Нажмите , затем нажмите **Delete** (Удалить) при появлении сообщения.

Отправка и публикация изображений и видеороликов

Предостережение | Чтобы защитить данные пациента, примите соответствующие меры предосторожности при экспорте данных пациента на накопитель USB.

Порядок отправки или публикации изображения или видеоролика

- 1 В модуле «Patient» (Пациент) нажмите вкладку **iViz Studies** (Исследования iViz).
- 2 В списке исследований выберите исследование, изображение или видеоролик из которого необходимо опубликовать.
- 3 Чтобы опубликовать одно изображение или один видеоролик, нажмите эскиз слева от изображения или видеоролика, которые необходимо опубликовать.
- 4 Чтобы опубликовать несколько изображений и видеороликов:
 - a Нажмите **Select** (Выбрать).
 - b Выберите изображения, которые необходимо опубликовать.
Флажки появятся рядом с каждым выбранным объектом.
- 5 Нажмите .

6 Установите хотя бы один из следующих флажков:

- ▶ **Local PACS** (Локальная PACS). Изображение или видеоролик будут отправлены через DICOM. Если выбрать этот параметр, то затем потребуется выбрать сервер из списка. Необходимо подключиться к беспроводной сети.
- ▶ **Tricify**. Изображение или видеоролик будут отправлены через инструмент для публикации медицинских изображений в целях совместного использования Tricify. Чтобы использовать этот параметр, необходимо создать учетную запись Tricify и подключиться к беспроводной сети. в системе SonoSite iViz предусмотрен бесплатный 30-дневный пробный период Tricify. По завершении 30-дневного пробного периода остается еще один год для выполнения 500 транзакций совместного использования.
- ▶ **USB**. Служит для сохранения изображения или видеоролика на накопитель USB, подключенный к системе.
- ▶ **Printer** (Принтер). Изображение или видеоролик отправляется на принтер, настроенный в системе. Дополнительные сведения о настройке принтера см. в разделе [«Добавление беспроводного принтера»](#) на стр. 3-5.

7 Щелкните **Next** (Далее).

8 В зависимости от выбранного параметра укажите оставшуюся информацию в правой части экрана (например, локальный сервер PACS).

9 Щелкните **Share** (Опубликовать).

Измерения и расчеты

В этой главе представлена информация об измерениях, расчетах, таблицах и отчетах.

Измерения выполняются на стоп-кадрах изображения. Используя источники справочной информации см. в разделе **«Справочная информация по измерениям»** на стр. 8-1.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- ▶ Во избежание постановки ошибочного диагноза или нанесения вреда пациенту единичные расчеты не следует использовать в качестве единственного диагностического критерия. Расчеты следует интерпретировать совместно с другой клинической информацией.
- ▶ Во избежание ошибок при расчетах проверяйте правильность информации о пациенте и настройки даты и времени.
- ▶ Для обеспечения точности получаемых изображений пациентов процедуру получения изображений должен выполнять квалифицированный и обученный персонал.
- ▶ Чтобы избежать смешивания данных пациента, перед выполнением любых измерений создавайте новое исследование пациента.

Выполнение измерений

При выполнении расчетов результаты измерений можно сохранять в отчет пациента. Можно выводить измерения на экран, повторять и удалять их из расчета. Некоторые измерения можно удалять непосредственно со страниц отчетов пациентов. См. «**Завершение исследования**» на стр. 4-6.

Примечание

За исключением исследования брюшной полости общие измерения появляются только на экране и не указываются на какой-либо определенной странице отчета. Вследствие этого рекомендуется сохранять изображения с измерениями перед завершением исследования.

Работа с измерителями

При выполнении измерений каждый измеритель выглядит как белый крестик $+$. Активный измеритель заключен в синий круг .

Порядок работы с измерителями

- 1 Перетащите измеритель в необходимое положение и отпустите.
- 2 Перетащите измеритель к конечной точке и отпустите.

Значение измерения на экране меняется по мере перемещения измерителя.

Активный измеритель можно переместить, нажав внутри синего круга и перетащив его пальцем. Это поможет не загромождать область клинического обзора пальцем при измерении. Чтобы активировать другой измеритель, просто нажмите его.

Просмотр и удаление результатов измерений

Результат текущего измерения отображается в левой верхней части области сканирования под полем **Measurements** (Измерения). Нажмите стрелку раскрывающегося меню, чтобы просмотреть выполненные измерения.

Порядок удаления измерения

- ❖ Выберите измеритель, который необходимо удалить, затем нажмите красный .

Выполнение базовых измерений

Предостережение | Перемещение базовой линии, прокрутка или инвертирование обведения спектра в режиме стоп-кадра ведет к сбросу отображаемых на экране результатов минутного сердечного выброса.

Примечание | В режиме M доступны общие линейные измерения, в том числе измерения расстояния и времени. Доступные в настоящий момент в данном режиме дополнительные измерения (эллипс, направляющая линия и объем) не являются клинически значимыми и не должны использоваться в данной модальности.

Измерение расстояния между двумя точками

- 1 На стоп-кадре сканирования нажмите **Measurements** (Измерения).
- 2 В области измерений **General** (Общее) нажмите **Distance** (Расстояние).
- 3 Перетащите активный измеритель в первую точку.
- 4 Перетащите другой измеритель во вторую точку.
- 5 По мере необходимости нажимайте и перетаскивайте каждый измеритель до достижения точного положения.

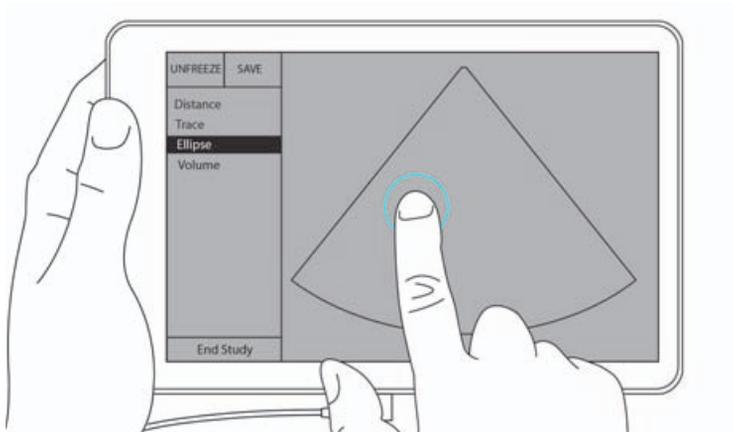
Примечание | Поле **Measurements** (Измерения) можно перетаскивать по экрану, чтобы не загромождать область клинического обзора. Ее также можно свернуть, щелкнув .

Измерение окружности или площади с помощью эллипса

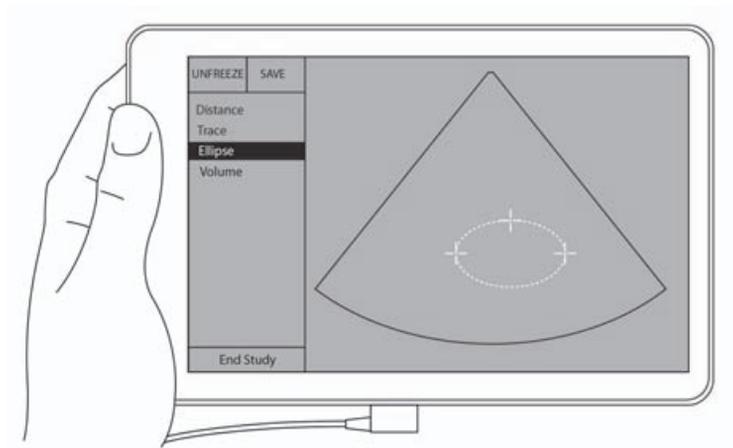
Для расчета размера круглой или овальной структуры, например кровеносного сосуда, используйте эллипсоидный измерительный инструмент.

- 1 На стоп-кадре сканирования нажмите **Measurements** (Измерения).

2 В области измерений **General** (Общее) нажмите **Ellipse** (Эллипс).



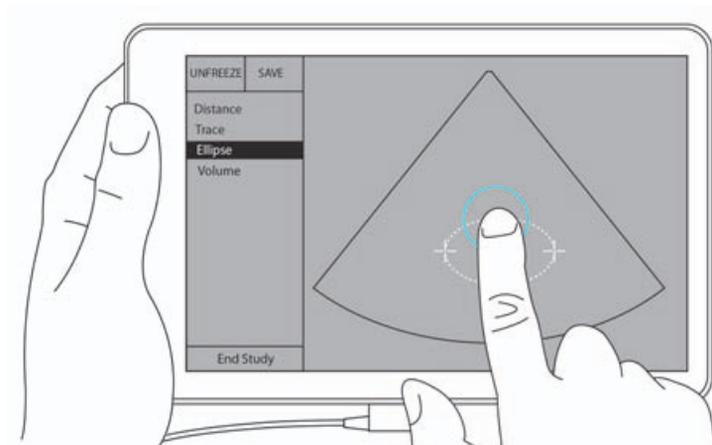
3 Перетащите измеритель к границе структуры, измерение которой необходимо выполнить. Уберите палец с экрана — появится штриховой круг; эллипс будет закреплен в этой точке.



4 Перетащите второй измеритель вдоль горизонтальной оси, чтобы выровнять его с остальной измеряемой структурой.

5 Нажмите измеритель высоты, чтобы активировать его.

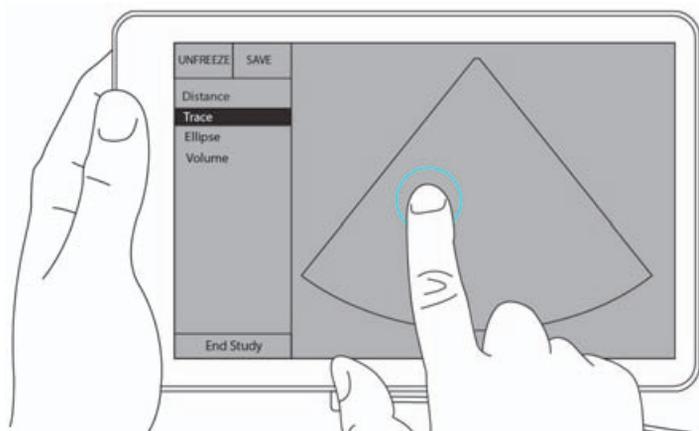
- 6 Перетащите измеритель высоты в точку измерения высоты структуры, измерение которой необходимо выполнить.



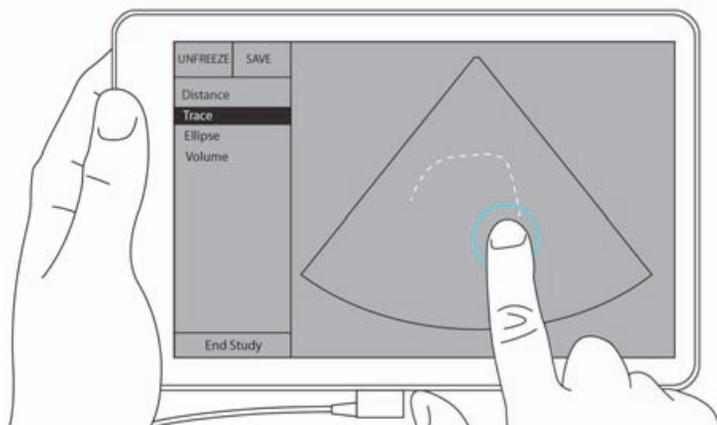
Измерения диаметра, площади и длины окружности появятся в поле **Measurements** (Измерения).

Порядок измерения окружности или площади с помощью обведения спектра

- 1 На стоп-кадре сканирования нажмите **Measurements** (Измерения).
- 2 В области измерений **General** (Общее) нажмите **Trace** (Обведение спектра). На экране появится активный измеритель.
- 3 Перетащите измеритель в начальную точку измерения и уберите палец с экрана.



- 4 Перетащите измеритель по контуру структуры, измерение которой необходимо выполнить. Путь обведения спектра будет показан пунктирной линией.



- 5 Прежде чем убрать палец с экрана, убедитесь, что концы обведения спектра соединены друг с другом; так обведение спектра завершится автоматически, а значения измерений площади и длины окружности появятся в поле **Measurements** (Измерения).

Описание расчетов

В SonoSite iViz можно проводить расчеты, результаты которых сохраняются в отчет пациента. Можно выводить измерения на экран, повторять и удалять их из расчета. Некоторые измерения можно удалять непосредственно из отчета пациента. См. **«Завершение исследования»** на стр. 4-6.

Существует два типа расчетов:

- ▶ Общие расчеты, доступные во многих типах исследований.
- ▶ Специализированные расчеты, присущие какому-либо одному типу исследования.

Общие сведения

После выбора типа исследования и перевода изображения в режим стоп-кадра можно перейти к расчетам, выбрав измерения. После этого в левой части экрана можно выбрать общие измерения и измерения для конкретного исследования.

Чтобы развернуть список, нажмите . Чтобы свернуть список, нажмите .

После выбора измерения SonoSite iViz выделяет его название и на изображении появляются измерители.

Перетащите измерители на необходимые позиции. Результат измерения появляется в поле **Measurements** (Измерения) рядом с названием измерения.

После выполнения каждого измерения название измерения в меню расчетов меняет цвет, показывая, что оно завершено.

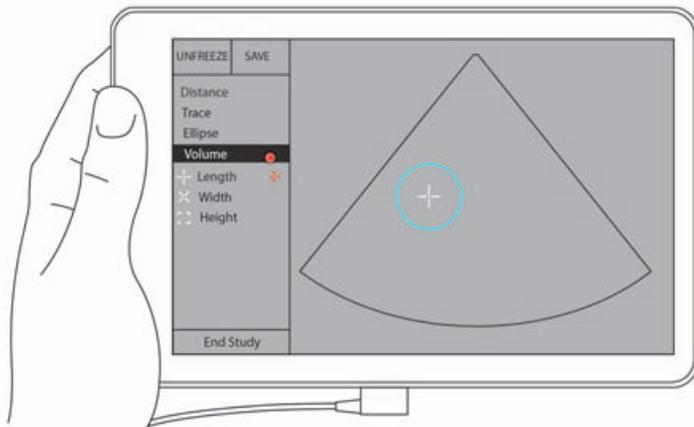
Расчет объема

Объем структуры можно рассчитать, используя до трех измерений: длины, ширины и высоты. Существует два метода для расчета объема: **кубоидный** и **эллипсоидный**. Метод кубоида основан на измерении объема прямоугольного пространства, а метод эллипсоида — округлого или сферического пространства. Процедура одинакова для обоих методов расчета. Чтобы определить, какой метод расчета используется в системе, или изменить эту настройку, см. **«Настройка предпочтений»** на стр. 3-6.

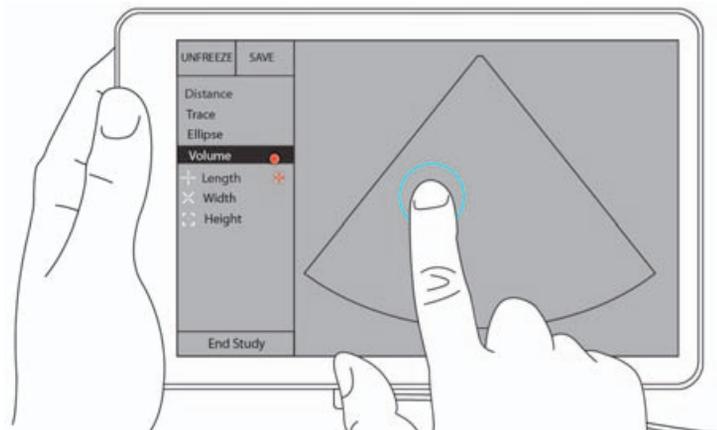
Порядок расчета объема структуры

- 1 На стоп-кадре сканирования нажмите **Measurements** (Измерения).
- 2 В области измерений **General** (Общее) нажмите **Volume** (Объем).

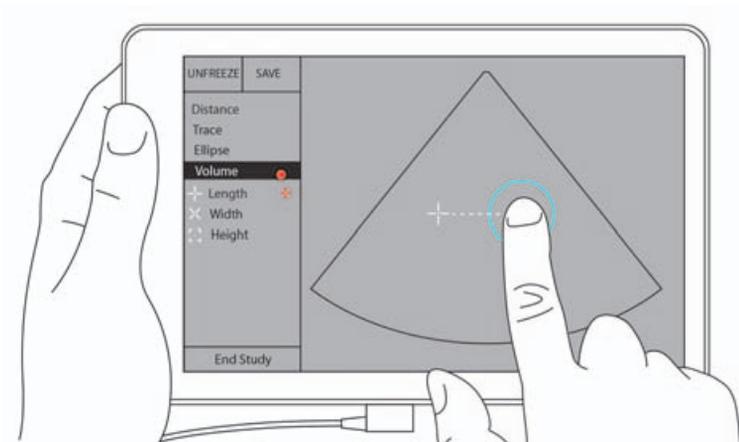
Появится активный измеритель. Этапы 3, 4, и 5 можно выполнять в любом порядке.



- 3 Измерьте длину структуры.
 - a В области управления нажмите **Length** (Длина).
 - b Перетащите активный измеритель к одной стороне структуры. Уберите палец с экрана. Появится новый активный измеритель.



- c Перетащите активный измеритель к другой стороне структуры. Уберите палец с экрана. Будет определено значение длины.



4 Измерьте ширину структуры.

- a При необходимости выведите изображение из режима стоп-кадра, переместите датчик так, чтобы на структуре можно было измерить ширину, переведите изображение в режим стоп-кадра, затем нажмите **Measurements** (Измерения).
- b В области управления нажмите **Width** (Ширина).
- c Перетащите активный измеритель к одной стороне структуры. Уберите палец с экрана. Появится новый активный измеритель.
- d Перетащите активный измеритель к другой стороне структуры. Уберите палец с экрана. Будет определено значение ширины.

5 Измерьте высоту структуры.

- a** При необходимости выведите изображение из режима стоп-кадра, переместите датчик так, чтобы на структуре можно было измерить высоту, переведите изображение в режим стоп-кадра, затем нажмите **Measurements** (Измерения).
- b** В области управления нажмите **Height** (Высота).
- c** Перетащите активный измеритель в верхнюю точку структуры. Уберите палец с экрана. Появится новый активный измеритель.
- d** Перетащите активный измеритель в нижнюю точку структуры. Уберите палец с экрана. Будет определено значение высоты.

Объем структуры отобразится в левой верхней части экрана.

Расчеты, основанные на исследовании

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во избежание ошибок при расчетах проверяйте правильность информации о пациенте и настройки даты и времени.

Кардиологические расчеты

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перемещение базовой линии, прокрутка или инвертирование обведения спектра в режиме стоп-кадра изображения ведет к сбросу отображаемых результатов минутного сердечного выброса.

При исследовании **Cardiac** (Кардиология) можно выполнять следующие расчеты:

Таблица 7-1: Кардиологические расчеты и результаты

Список расчетов	Название измерения (режим визуализации)	Результаты
LV	<p>Диастола</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ RVWd (двухмерный режим или M-режим) ▶ RVDd (двухмерный режим или M-режим) ▶ IVSd (двухмерный режим или M-режим) ▶ LVDd (двухмерный режим или M-режим) ▶ LVPWd (двухмерный режим или M-режим) <p>Систола</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ RVWs (двухмерный режим или M-режим) ▶ RVDs (двухмерный режим или M-режим) ▶ IVSs (двухмерный режим или M-режим) ▶ LVDs (двухмерный режим или M-режим) ▶ LVPWs (двухмерный режим или M-режим) 	<p>CO CI EF SV SI LVESV LVEDV IVS LVPWFT LVDFS Масса LV (M-режим)</p>
Обведение спектра площади	<p>MVA (двухмерный режим) AVA (двухмерный режим)</p>	<p>Площадь MV Площадь AV</p>

Порядок измерения LVd и LVs

- 1 В раскрывающемся меню **Exam Type** (Тип исследования) нажмите **Cardiac** (Кардиология).
- 2 На стоп-кадре изображения в двухмерном режиме нажмите **Measurements** (Измерения).
- 3 Откройте список расчетов **Cardiac** (Кардиология).
- 4 Нажмите **LV** (Левый желудочек) и нажмите название первого проводимого измерения.

- 5 Перетащите измерители на необходимые позиции.
- 6 Чтобы провести дополнительные измерения, нажмите название измерения в списке расчетов.

Порядок измерения Ao, LA, ACS и LVET

Эти расчеты доступны в M-режиме.

- 1 В раскрывающемся меню **Exam Type** (Тип исследования) нажмите **Cardiac** (Кардиология).
- 2 На стоп-кадре обведения спектра в M-режиме нажмите **Measurements** (Измерения).
- 3 Откройте список расчетов **Cardiac** (Кардиология).
- 4 В списке **LA/Ao** (Левое предсердие/аорта) нажмите название измерения.
- 5 Перетащите измерители на необходимые позиции.
- 6 Чтобы провести дополнительные измерения, нажмите название измерения в списке расчетов.

Порядок расчета площади MV или AV

- 1 В раскрывающемся меню **Exam Type** (Тип исследования) нажмите **Cardiac** (Кардиология).
- 2 На стоп-кадре изображения в двухмерном режиме нажмите **Measurements** (Измерения).
- 3 Откройте список расчетов **Cardiac** (Кардиология).
- 4 Нажмите **Area** (Площадь), затем нажмите **MVA** (Площадь митрального клапана) или **AVA** (Площадь аортального клапана).
- 5 Перетащите измеритель в точку желаемого начала обведения спектра и нажмите его, чтобы начать обведение спектра.
- 6 С помощью пальца выполните обведение спектра необходимой площади.
- 7 Завершите обведение спектра и уберите палец с измерителя.

Порядок измерения частоты сердечных сокращений (ЧСС)

- 1 В раскрывающемся меню **Exam Type** (Тип исследования) нажмите **Cardiac** (Кардиология).
- 2 На стоп-кадре обведения спектра в M-режиме нажмите **Measurements** (Измерения).
- 3 Откройте список расчетов **Cardiac** (Кардиология).
- 4 В разделе **HR** (ЧСС) в списке расчетов нажмите **HR** (ЧСС).
- 5 Установите измеритель в пиковой точке сердечного сокращения и уберите палец с экрана.
Появится второй измеритель.
- 6 Установите второй измеритель в пиковой точке следующего сердечного сокращения и уберите палец с экрана.
Отобразится значение частоты сердечных сокращений.

Гинекологические расчеты

К гинекологическим расчетам относятся измерения, связанные с маткой, яичниками и фолликулами.

Измерение матки

Для матки можно измерить длину (L), ширину (W), высоту (H) и толщину эндометрия. При измерении длины, ширины и высоты система также рассчитывает объем.

Порядок измерения матки

- 1 В раскрывающемся меню **Exam Type** (Тип исследования) нажмите **GYN** (Гинекология).
- 2 На стоп-кадре изображения в двухмерном режиме нажмите **Measurements** (Измерения).
- 3 Откройте список расчетов **GYN** (Гинекология).
- 4 Нажмите название первого проводимого измерения.
- 5 Перетащите измерители на необходимые позиции.
- 6 Чтобы провести дополнительные измерения, нажмите название измерения в списке расчетов.

Измерение яичников

Для каждого яичника можно провести до трех измерений расстояния (D). Кроме того, на основании этих трех измерений система вычисляет объем.

Порядок измерения яичников

- 1 В раскрывающемся меню **Exam Type** (Тип исследования) нажмите **GYN** (Гинекология).
- 2 На стоп-кадре изображения в двухмерном режиме нажмите **Measurements** (Измерения).
- 3 Откройте список расчетов **GYN** (Гинекология).
- 4 В разделе **Right Ovary** (Правый яичник) или **Left Ovary** (Левый яичник) нажмите название измерения.
- 5 Перетащите измерители на необходимые позиции.
- 6 Чтобы провести дополнительные измерения, нажмите название измерения в списке расчетов.

Измерение фолликулов

С каждой стороны можно сохранить до трех измерений расстояний (D) для каждого фолликула, всего до десяти фолликулов. Одновременно система может показать до восьми измерений.

При многократном измерении фолликула в отчете отображается только последнее полученное значение.

Порядок измерения фолликулов

- 1 В раскрывающемся меню **Exam Type** (Тип исследования) нажмите **GYN** (Гинекология).
- 2 На стоп-кадре изображения в двухмерном режиме нажмите **Measurements** (Измерения).
- 3 Откройте список расчетов **GYN** (Гинекология).
- 4 В разделе **Right Ovary Follicle** (Фолликул правого яичника) или **Left Ovary Follicle** (Фолликул левого яичника) нажмите название измерения.
- 5 Перетащите измерители на необходимые позиции.

Чтобы провести дополнительные измерения, нажмите название измерения в списке расчетов.

Акушерские расчеты

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Убедитесь в том, что для таблицы акушерских расчетов, которую требуется использовать, выбран тип исследования **Obstetrics** (Акушерство) и автор акушерских расчетов. См. [«Справочная информация по акушерским исследованиям»](#) на стр. 8-8.

В системе SonoSite iViz можно рассчитывать гестационный возраст и частоту сердечных сокращений плода. Для акушерских расчетов можно выбирать авторов. См. [«Настройка акушерских измерений и расчетов»](#) на стр. 3-8 и [«Публикации по измерениям и терминология»](#) на стр. 8-3.

Для акушерских расчетов можно выбирать авторов. См. [«Справочная информация по акушерским исследованиям»](#) на стр. 8-8.

Система рассчитывает EFW только после завершения соответствующих измерений. Если в результате влияния любого из этих параметров значение EDD превысит аналогичный показатель, указанный в таблицах акушерских расчетов, параметр EFW не будет отображен.

Примечание

Если во время исследования произведена смена автора расчета, измерения общего характера будут сохранены.

Таблица 7-2: Результаты заданных в системе акушерских измерений и авторы таблиц

Результат расчета	Гестационные акушерские измерения	Доступные авторы
Гестационный возраст ^a	YS	—
	GS	Hansmann, Nyberg, Tokyo U.
	CRL	Hadlock, Hansmann, Osaka, Tokyo U.
	BPD	Chitty, Hadlock, Hansmann, Osaka, Tokyo U.
	HC	Chitty, Hadlock, Hansmann
	AC	Hadlock, Hansmann, Tokyo U.
	FL	Chitty, Hadlock, Hansmann, Osaka, Tokyo U.
	HL	Jeanty
	Cereb D	—
	CM	—
	Lat Vent	—
	Cx Len	—

^a Гестационный возраст рассчитывается автоматически и отображается рядом с выбранным акушерским измерением. Средним значением полученных результатов является AUA. Среднее значение рассчитывается только для измерений одного и того же типа.

^b Для Токуо U. при расчете EFW используются только APTD и TTD. Для этих измерений таблицы возраста или роста отсутствуют.

^c При вычислении расчетного веса плода (EFW) используется формула, которая включает в себя одно или несколько измерений биометрических параметров плода. Измерения, необходимые для расчета EFW, зависят от автора таблиц акушерских расчетов, которого выбирают на странице настроек системы. Индивидуальные элементы для формул расчета EFW 1, 2 и 3 (автор Hadlock) не определяются пользователем. Выбираемая формула определяется измерениями, сохраненными в отчете пациента, при этом приоритет определяется порядком, указанным выше.

^d Таблицы анализа роста используются функцией формирования отчетных графиков. Три кривые роста вычерчиваются с помощью табличных данных для выбранного параметра роста и публикуемого автора. Таблицы роста доступны только при наличии вводимого пользователем значения LMP или EDD.

Таблица 7-2: Результаты заданных в системе акушерских измерений и авторы таблиц

Результат расчета	Гестационные акушерские измерения	Доступные авторы
Расчетный вес плода (EFW) ^c	HC, AC, FL	Hadlock 1
	BPD, AC, FL	Hadlock 2
	AC, FL	Hadlock 3
	BPD, TTD	Hansmann
	BPD, FTA, FL	Osaka U.
	BPD, AC	Shepard
	BPD, TTD, APTD, FL	Tokyo U.
Соотношения	HC/AC	Campbell
	FL/AC	Hadlock
	FL/BPD	Hohler
	FL/HC	Hadlock
Индекс околоплодной жидкости	Q ¹ , Q ² , Q ³ , Q ⁴	Jeng

- ^a Гестационный возраст рассчитывается автоматически и отображается рядом с выбранным акушерским измерением. Средним значением полученных результатов является AUA. Среднее значение рассчитывается только для измерений одного и того же типа.
- ^b Для Tokyo U. при расчете EFW используются только APTD и TTD. Для этих измерений таблицы возраста или роста отсутствуют.
- ^c При вычислении расчетного веса плода (EFW) используется формула, которая включает в себя одно или несколько измерений биометрических параметров плода. Измерения, необходимые для расчета EFW, зависят от автора таблиц акушерских расчетов, которого выбирают на странице настроек системы. Индивидуальные элементы для формул расчета EFW 1, 2 и 3 (автор Hadlock) не определяются пользователем. Выбираемая формула определяется измерениями, сохраненными в отчете пациента, при этом приоритет определяется порядком, указанным выше.
- ^d Таблицы анализа роста используются функцией формирования отчетных графиков. Три кривые роста вычерчиваются с помощью табличных данных для выбранного параметра роста и публикуемого автора. Таблицы роста доступны только при наличии вводимого пользователем значения LMP или EDD.

Таблица 7-2: Результаты заданных в системе акушерских измерений и авторы таблиц

Результат расчета	Гестационные акушерские измерения	Доступные авторы
Таблицы анализа роста ^d	BPD	Chitty, Hadlock, Jeanty
	HC	Chitty, Hadlock, Jeanty
	AC	Chitty, Hadlock, Jeanty
	FL	Chitty, Hadlock, Jeanty
	EFW	Brenner, Hadlock, Jeanty
	HC/AC	Campbell

^a Гестационный возраст рассчитывается автоматически и отображается рядом с выбранным акушерским измерением. Средним значением полученных результатов является AUA. Среднее значение рассчитывается только для измерений одного и того же типа.

^b Для Токуо U. при расчете EFW используются только APTD и TTD. Для этих измерений таблицы возраста или роста отсутствуют.

^c При вычислении расчетного веса плода (EFW) используется формула, которая включает в себя одно или несколько измерений биометрических параметров плода. Измерения, необходимые для расчета EFW, зависят от автора таблиц акушерских расчетов, которого выбирают на странице настроек системы. Индивидуальные элементы для формул расчета EFW 1, 2 и 3 (автор Hadlock) не определяются пользователем. Выбираемая формула определяется измерениями, сохраненными в отчете пациента, при этом приоритет определяется порядком, указанным выше.

^d Таблицы анализа роста используются функцией формирования отчетных графиков. Три кривые роста вычерчиваются с помощью табличных данных для выбранного параметра роста и публикуемого автора. Таблицы роста доступны только при наличии вводимого пользователем значения LMP или EDD.

Измерение гестационного роста (двухмерный режим)

Для каждого акушерского измерения в двухмерном режиме (кроме AFI) система сохраняет до трех индивидуальных измерений и их среднее значение. Если провести более трех измерений, результат самого раннего из них будет удален.

- 1 В раскрываемом меню **Exam Type** (Тип исследования) нажмите **OB** (Акушерство).
- 2 На стоп-кадре изображения в двухмерном режиме нажмите **Measurements** (Измерения).
- 3 Откройте список расчетов **OB** (Акушерство).
- 4 Выполните следующие действия для каждого из необходимых измерений:
 - a Выберите список расчетов, содержащий измерение.
 - b Нажмите название измерения.
 - c Перетащите измерители на необходимые позиции.

Порядок измерения частоты сердечных сокращений (ЧСС) в М-режиме

- 1 В раскрывающемся меню **Exam Type** (Тип исследования) нажмите **OB** (Акушерство).
- 2 На стоп-кадре обведения спектра в М-режиме нажмите **Measurements** (Измерения).
- 3 Откройте список расчетов **OB** (Акушерство).
- 4 В разделе **HR** (ЧСС) в списке расчетов нажмите **HR** (ЧСС).
- 5 Установите измеритель в пиковой точке сердечного сокращения и уберите палец с экрана.
Появится второй измеритель.
- 6 Установите второй измеритель в пиковой точке следующего сердечного сокращения и уберите палец с экрана.
Отобразится значение частоты сердечных сокращений.

Порядок измерения плодного мешка

Чтобы выполнить несколько измерений плодного мешка на одном и том же стоп-кадре изображения, нажмите изображение, чтобы выполнить дополнительное измерение, а затем нажмите **Save** (Сохранить).

Чтобы выполнить единичное измерение плодного мешка, после измерения нажмите **Save** (Сохранить).

Расчеты для брюшной полости, молочной железы, легких, скелетно-мышечных тканей и нервов

Порядок измерения расстояния см. в разделе «**Измерение расстояния между двумя точками**» на стр. 7-3.

Порядок измерения объема см. в разделе «**Расчет объема**» на стр. 7-7.

ГЛАВА 8

Справочная информация по измерениям

В этой главе представлена информация о точности измерений, публикациях об измерениях и терминологии.

Точность измерений

Система измеряет физические характеристики, которые врач может оценить, например расстояние. Чтобы измерения были точными, необходимо обеспечить возможность размещения измерителей на одном и том же пикселе. Результаты измерений не включают акустические аномалии организма.

Результаты измерения линейного расстояния в двухмерном режиме визуализации отображаются в сантиметрах с одним разрядом после десятичной запятой, если результат измерения равен или больше 10, и с двумя разрядами после десятичной запятой, если результат измерения меньше 10.

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

Таблица 8-1: Точность и диапазон измерений в режиме двумерной визуализации

Точность и диапазон измерений в режиме двумерной визуализации	Допустимое отклонение в системе ^a	Критерий точности	Метод тестирования ^b	Диапазон (см)
Расстояние по оси	< ± 2% плюс 1% полной шкалы	Получение изображения	Фантом	0–26 см
Латеральное расстояние	< ± 2% плюс 1% полной шкалы	Получение изображения	Фантом	0–35 см
Диагональное расстояние	< ± 2% плюс 1% полной шкалы	Получение изображения	Фантом	0–44 см
Площадь ^c	< ± 4% плюс (2% полной шкалы/наименьшая величина) * 100 плюс 0,5%	Получение изображения	Фантом	0,01–720 см ²
Окружность ^d	< ± 3% плюс (1,4% полной шкалы/наименьшая величина) * 100 плюс 0,5%	Получение изображения	Фантом	0,01–96 см

^a Полный масштаб расстояния означает максимальное значение глубины изображения.

^b Использовался фантом модели RMI 413a с затуханием 0,7 дБ/см МГц.

^c Точность измерения площади определяется по следующей формуле:
% допустимого отклонения = [(1 + латеральная погрешность) * (1 + осевая погрешность) – 1] * 100 + 0,5%.

^d Точность измерения длины окружности определяется как латеральная или как осевая точность, если ее значение больше, по следующей формуле:
% допустимого отклонения = [2 (максимальная из 2 погрешностей) * 100] + 0,5%.

Таблица 8:2 Точность и диапазон измерений и расчетов в М-режим

Точность и диапазон измерений в М-режиме	Допустимое отклонение в системе	Критерий точности	Метод тестирования	Диапазон
Расстояние	< ± 2% плюс 1% полной шкалы ^a	Получение изображения	Фантом ^b	0–26 см
Время	< ± 2% плюс 1% полной шкалы ^c	Получение изображения	Фантом ^d	0,01–10 сек
Частота сердечных сокращений	< ± 2% плюс (полная шкала ^e * частота сердечных сокращений/100)%	Получение изображения	Фантом ^f	5–923 уд./мин

^a Полный масштаб расстояния означает максимальное значение глубины изображения.

^b Использовался фантом модели RMI 413a с затуханием 0,7 дБ/см МГц.

^c Точность измерения площади определяется по следующей формуле:
% допустимого отклонения = [(1 + латеральная погрешность) * (1 + осевая погрешность) – 1] * 100 + 0,5%.

^d Точность измерения длины окружности определяется как латеральная или как осевая точность, если ее значение больше, по следующей формуле:
% допустимого отклонения = [(2 (максимальная из 2 погрешностей) * 100] + 0,5%.

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

^f Использовалось специальное испытательное оборудование компании FUJIFILM SonoSite.

Публикации по измерениям и терминология

Далее перечислены публикации и термины, используемые при изложении результатов расчетов.

Терминология и методы измерений соответствуют требованиям опубликованных стандартов Американского института ультразвука в медицине (AIUM).

Справочная информация по кардиологическим исследованиям

Площадь поверхности тела (BSA) в м²

Grossman, W. *Cardiac Catheterization and Angiography*. Philadelphia: Lea and Febiger, (1980), 90.

$$BSA = 0,007184 * \text{Вес}^{0,425} * \text{Рост}^{0,725}$$

Вес = в килограммах

Рост = в сантиметрах

Сердечный индекс (CI) в л/мин/м²

Oh, J.K., J.B. Seward, A.J. Tajik. *The Echo Manual*. 2nd Edition, Boston: Little, Brown and Company, (1999), 59.

$$CI = CO/BSA$$

Здесь: CO = минутный сердечный выброс

BSA = площадь поверхности тела

Минутный сердечный выброс (CO) в л/мин

Oh, J.K., J.B. Seward, A.J. Tajik. *The Echo Manual*. 2nd ed., Lippincott, Williams, and Wilkins, (1999), 59.

$$CO = (SV * HR)/1000$$

Здесь: CO = минутный сердечный выброс

SV = ударный объем сердца

HR = частота сердечных сокращений

Площадь поперечного сечения (CSA) в см²

Reynolds, Terry. *The Echocardiographer's Pocket Reference*. 2nd ed., School of Cardiac Ultrasound, Arizona Heart Institute, (2000), 383.

$$CSA = 0,785 * D^2$$

Здесь: D = диаметр анатомической области исследования

Фракция изгнания (EF) в процентах

Oh, J.K., J.B. Seward, A.J. Tajik. *The Echo Manual*. 2nd ed., Lippincott, Williams, and Wilkins, (1999), 40.

$$EF = ((LVEDV - LVESV)/LVEDV) * 100\%$$

Здесь: EF = фракция изгнания

LVEDV = конечно-диастолический объем левого желудочка

LVESV = конечно-систолический объем левого желудочка

Частота сердечных сокращений (ЧСС) в уд./мин

HR = трехзначная величина, вводимая пользователем или измеряемая на изображении в M-режиме и доплеровском режиме в течение одного сердечного цикла

Фракционное утолщение межжелудочковой перегородки (IVS) в процентах

Laurenceau, J. L., M.C. Malergue. *The Essentials of Echocardiography*. Le Hague: Martinus Nijhoff, (1981), 71.

$$\text{IVSFT} = ((\text{IVSS} - \text{IVSD})/\text{IVSD}) * 100\%$$

Здесь: IVSS = толщина межжелудочковой перегородки в фазе систолы

IVSD = толщина межжелудочковой перегородки в фазе диастолы

Левое предсердие/аорта (LA/Ao)

Feigenbaum, H. *Echocardiography*. Philadelphia: Lea and Febiger, (1994), 206, Figure 4-49.

Конечные объемы левого желудочка (Teichholz) в мл

Teichholz, L.E., T. Kreulen, M.V. Herman, et. al. "Problems in echocardiographic volume determinations: echocardiographic-angiographic correlations in the presence or absence of asynergy." *American Journal of Cardiology*, (1976), 37:7.

$$\text{LVESV} = (7,0 * \text{LVDS}^3) / (2,4 + \text{LVDS})$$

Здесь: LVESV = конечно-систолический объем левого желудочка (мл)

LVDS = размер левого желудочка в фазе систолы (см)

$$\text{LVEDV} = (7,0 * \text{LVDD}^3) / (2,4 + \text{LVDD})$$

Здесь: LVEDV = конечно-диастолический объем левого желудочка (мл)

LVDD = размер левого желудочка в фазе диастолы (см)

Масса левого желудочка в граммах

Oh, J.K., J.B. Seward, A.J. Tajik. *The Echo Manual*. 2nd Edition, Boston: Little, Brown and Company, (1999), 39.

$$\text{Масса LV} = 1,04 [(\text{LVID} + \text{PWT} + \text{IVST})^3 - \text{LVID}^3] * 0,8 + 0,6$$

Здесь: LVID = внутренний размер

PWT = толщина задней стенки

IVST = толщина межжелудочковой перегородки

1,04 = удельный вес миокарда

0,8 = поправочный коэффициент

Объем левого желудочка: биплановый метод в мл

Schiller, N.B., P.M. Shah, M. Crawford, et.al. "Recommendations for Quantitation of the Left Ventricle by Two-Dimensional Echocardiography." *Journal of American Society of Echocardiography*. September-October 1989, 2:362.

$$V = \left(\frac{\pi}{4}\right) \sum_{i=1}^n a_i b_i \left(\frac{L}{n}\right)$$

Здесь: V = объем в мл

a = диаметр

b = диаметр

n = число сегментов (n = 20)

L = длина

i = сегмент

Объем левого желудочка: одноплоскостной метод в мл

Schiller, N.B., P.M. Shah, M. Crawford, et.al. "Recommendations for Quantitation of the Left Ventricle by Two-Dimensional Echocardiography." *Journal of American Society of Echocardiography*. September-October 1989, 2:362.

$$V = \left(\frac{\pi}{4}\right) \sum a_i^2 \left(\frac{L}{n}\right)$$

i = от 1 до 20

Здесь: V = объем в мл

a = диаметр среза камеры в проекции

n = число сегментов (n = 20)

L = длина камеры в проекции

i = сегмент

Фракционное укорочение размера левого желудочка (LVD) в процентах

Oh, J.K., J.B. Seward, A.J. Tajik. *The Echo Manual*. Boston: Little, Brown and Company, (1994), 43-44.

$$LVDFS = ((LVDD - LVDS)/LVDD) * 100\%$$

Здесь: LVDD = размер левого желудочка в фазе диастолы

LVDS = размер левого желудочка в фазе систолы

Фракционное утолщение задней стенки левого желудочка (LVPWFT) в процентах

Laurenceau, J. L., M.C. Malergue. *The Essentials of Echocardiography*. Le Hague: Martinus Nijhoff, (1981), 71.

$$LVPWFT = ((LVPWS - LVPWD)/LVPWD) * 100\%$$

Здесь: LVPWS = толщина задней стенки левого желудочка в фазе систолы

LVPWD = толщина задней стенки левого желудочка в фазе диастолы

Ударный индекс (SI) в куб. см/м²

Mosby's Medical, Nursing, & Allied Health Dictionary, 4th ed., (1994), 1492.

$$SI = SV/BSA$$

Здесь: SV = ударный объем сердца

BSA = площадь поверхности тела

Ударный объем (SV) в двухмерном режиме и М-режиме в мл

Oh, J.K., J.B. Seward, A.J. Tajik. *The Echo Manual*. 2nd ed., Boston: Little, Brown and Company, (1994), 44.

$$SV = (LVEDV - LVESV)$$

Здесь: SV = ударный объем сердца

LVEDV = конечно-диастолический объем

LVESV = конечно-систолический объем

Справочная информация по гинекологическим исследованиям

Объем фолликулов

Raine-Fenning, N. et al. *Ultrasound in Obstetrics & Gynecology* (2008), Volume 31, Issue 6, John Wiley & Sons, Ltd., p.691-696.

Объем яичников

Balen, A.H., Laven, J.S., Tan, S.L., Dewailly, D. "Ultrasound assessment of the polycystic ovary: international consensus definitions." *Human Reproduction Update*, (2003), Vol.9, № 6, p. 505-514.

Объем матки

Wiener, J. J. and Newcombe, R. G. "Measurements of uterine volume: a comparison between measurements by ultrasonography and by water displacement." *J. Clin. Ultrasound*, (1992) 20 (7), p.457-460.

Справочная информация по акушерским исследованиям

Индекс околоплодной 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».

$EDD = \text{системная дата} + (280 \text{ дней} - \text{AUA в днях})$

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».

$EDD = \text{дата LMP} + 280 \text{ дней}$

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.

Hansmann, M., et al. *Ultrasound Diagnosis in Obstetrics and Gynecology*. New York: Springer-Verlag, (1986), 154.

Osaka University. *Ultrasound in Obstetrics and Gynecology*. (July 20, 1990), 103-105.

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.

University of Tokyo, Shinozuka, N. FJSUM, et al. "Standard Values of Ultrasonographic Fetal Biometry." *Japanese Journal of Medical Ultrasonics*, 23:12 (1996), 880, Equation 1.

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

Гестационный возраст получают на основе даты LMP, введенной в форму информации о пациенте.

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

$GA(LMP) = \text{системная дата} - \text{дата LMP}$

Гестационный возраст (GA) согласно рассчитанной дате последней менструации (LMPd)

Аналогично расчету GA на основе EDD.

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 следующей формуле:

$GA(LMPd) = \text{системная дата} - LMPd$

Таблицы гестационного возраста

Окружность живота (AC)

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, (1986), 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 FUJIFILM 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 АС.

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, (1986), 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.

Большая цистерна (CM)

Mahony, B.; P. Callen, R. Filly, and W. Hoddick. "The fetal cisterna magna." *Radiology*, 153: (December 1984), 773-776.

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, (1986), 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 бедренной кости (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, (1986), 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.

Площадь поперечного сечения тела плода (FTA)

Osaka University. *Ultrasound in Obstetrics and Gynecology*. (July 20, 1990), 99-100.

Плодный мешок (GS)

Hansmann, M., et al. *Ultrasound Diagnosis in Obstetrics and Gynecology*. New York: Springer-Verlag, (1986).

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 (HC)

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, (1986), 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

Затылочно-лобный диаметр (OFD)

Hansmann, M., et al. *Ultrasound Diagnosis in Obstetrics and Gynecology*. New York: Springer-Verlag, (1986), 431.

Большеберцовая кость

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.

Поперечный диаметр тела плода (TTD)

Hansmann, M., et al. *Ultrasound Diagnosis in Obstetrics and Gynecology*. New York: Springer-Verlag, (1986), 431.

Таблицы анализа роста

Окружность живота (AC)

Chitty, Lyn S. et al. "Charts of Fetal Size: 3. Abdominal Measurements." *British Journal of Obstetrics and Gynaecology* 101: (February 1994), 131, Appendix: AC-Derived.

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

Jeanty P., E. Cousaert, and F. Cantraine. "Normal Growth of the Abdominal Perimeter." *American Journal of Perinatology*, 1: (January 1984), 129-135.

(Также опубликовано в издании Hansmann, Hackeloer, Staudach, Wittman. *Ultrasound Diagnosis in Obstetrics and Gynecology*. Springer-Verlag, New York, (1986), 179, Table 7.13.)

Бипариетальный диаметр головки плода (BPD)

Chitty, Lyn S. et al. "Charts of Fetal Size: 2. Head Measurements." *British Journal of Obstetrics and Gynaecology* 101: (January 1994), 43, Appendix: BPD-Outer-Inner.

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

Jeanty P., E. Cousaert, and F. Cantraine. "A Longitudinal Study of Fetal Limb Growth." *American Journal of Perinatology*, 1: (January 1984), 136-144, Table 5.

(Также опубликовано в издании Hansmann, Hackeloer, Staudach, Wittman. *Ultrasound Diagnosis in Obstetrics and Gynecology*. Springer-Verlag, New York, (1986), 176, Table 7.8.)

Расчетный вес плода (EFW)

Brenner, William E.; D. A. Edelman; C. H. Hendricks. "A standard of fetal growth for the United States of America," *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, 126: 5 (November 1, 1976), 555-564; Table II.

Hadlock F., et al. "In Utero Analysis of Fetal Growth: A Sonographic Weight Standard." *Radiology*, 181: (1991), 129-133.

Jeanty, Philippe, F. Cantraine, R. Romero, E. Coussaert, and J. Hobbins. "A Longitudinal Study of Fetal Weight Growth." *Journal of Ultrasound in Medicine*, 3: (July 1984), 321-328, Table 1.

(Также опубликовано в издании Hansmann, Hackeloer, Staudach, and Wittman. *Ultrasound Diagnosis in Obstetrics and Gynecology*. Springer-Verlag, New York, (1986), 186, Table 7.20.)

Длина бедренной кости (FL)

Chitty, Lyn S. et al. "Charts of Fetal Size: 4. Femur Length." *British Journal of Obstetrics and Gynaecology* 101: (February 1994), 135.

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

Jeanty P, E. Coussaert, and F. Cantraine. "A Longitudinal Study of Fetal Limb Growth." *American Journal of Perinatology*, 1: (January 1984), 136-144, Table 5.

(Также опубликовано в издании Hansmann, Hackeloer, Staudach, Wittman. *Ultrasound Diagnosis in Obstetrics and Gynecology*. Springer-Verlag, New York, (1986), 182, Table 7.17.)

Окружность головы (HC)

Chitty, Lyn S., et al. "Charts of Fetal Size: 2. Head Measurements." *British Journal of Obstetrics and Gynaecology* 101: (January 1994), 43, Appendix: HC-Derived.

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

Jeanty P, E. Coussaert, and F. Cantraine. "A longitudinal study of Fetal Head Biometry." *American J of Perinatology*, 1: (January 1984), 118-128, Table 3.

(Также опубликовано в издании Hansmann, Hackeloer, Staudach, Wittman. *Ultrasound Diagnosis in Obstetrics and Gynecology*. Springer-Verlag, New York, (1986), 176, Table 7.8.)

Окружность головы (НС)/окружность живота (АС)

Campbell S., Thoms Alison. "Ultrasound Measurements of the Fetal Head to Abdomen Circumference Ratio in the Assessment of Growth Retardation," *British Journal of Obstetrics and Gynaecology*, 84: (March 1977), 165-174.

Справочная информация общего характера

Объем эллипсоида

Beyer, W.H. *Standard Mathematical Tables*, 28th ed., CRC Press, Boca Raton, FL, (1987), 131.

Объем, см³ = (4/3) * π * длина/2 * ширина/2 * высота/2

Расчеты соотношений

Соотношение FL/АС

Hadlock F.P., R. L. Deter, R. B. Harrist, E. Roecker, and S.K. Park. "A Date Independent Predictor of Intrauterine Growth Retardation: Femur Length/Abdominal Circumference Ratio," *American Journal of Roentgenology*, 141: (November 1983), 979-984.

Соотношение FL/BPD

Hohler, C.W., and T.A. Quetel. "Comparison of Ultrasound Femur Length and Biparietal Diameter in Late Pregnancy," *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, 141:7 (Dec. 1 1981), 759-762.

Соотношение FL/НС

Hadlock F.P., R. B. Harrist, Y. Shah, and S. K. Park. "The Femur Length/Head Circumference Relation in Obstetric Sonography." *Journal of Ultrasound in Medicine*, 3: (October 1984), 439-442.

Соотношение НС/АС

Campbell S., Thoms Alison. "Ultrasound Measurements of the Fetal Head to Abdomen Circumference Ratio in the Assessment of Growth Retardation," *British Journal of Obstetrics and Gynaecology*, 84: (March 1977), 165-174.

Устранение неполадок и техническое обслуживание

Устранение неполадок

Информация данного раздела предназначена для диагностики и решения проблем с системой.

Распространенные проблемы

Здесь описаны проблемы, с которыми наиболее часто встречаются пользователи.

- ▶ **Система не запускается.** Нажмите и удерживайте кнопку **питания**, пока не загорится белый светодиод (обычно не более пяти секунд). Если светодиод не загорается, замените аккумулятор на заряженный, а замененный аккумулятор поместите в зарядное устройство для аккумуляторов.
- ▶ **Невозможно переключиться в М-режим.** Чтобы переключиться из двухмерного режима в М-режим (и обратно), нажмите и удерживайте **2D** (Двухмерный) не менее одной секунды или до смены режима визуализации.

Дополнительные сведения об элементах управления в М-режиме см. в разделе **«Сканирование в М-режиме»** на стр. 5-14.

- ▶ **Невозможно сохранить видеоролик.** Во время сканирования нажмите и удерживайте кнопку **SAVE** (Сохранить) в течение одной секунды. На кнопке отобразится синий индикатор выполнения, соответствующий длительности записанного видеоролика, заданной в разделе **Preferences** (Предпочтения) (см. **«Настройка предпочтений»** на стр. 3-6).
- ▶ **Система переходит в режим стоп-кадра или ожидания слишком быстро.** Чтобы сократить расход заряда аккумулятора и предотвратить перегревание, система SonoSite iViz после определенного периода бездействия датчика автоматически переходит в режим медленной частоты кадров, режим стоп-кадра и режим ожидания. Если это происходит слишком быстро, то этот период можно увеличить или даже отключить функции автоматического перехода в режимы стоп-кадра и ожидания: для этого необходимо изменить настройки управления питанием в разделе **Preferences** (Предпочтения) (см. **«Настройка предпочтений»** на стр. 3-6).

Описание сообщений об ошибке

Существует три типа визуализации ошибок, которые могут помочь в решении проблем с SonoSite iViz:

- ▶ Индикатор неисправного аккумулятора на двойном зарядном устройстве для аккумуляторов SonoSite iViz.
- ▶ Ошибки, о которых сообщают светодиоды на системе SonoSite iViz.
- ▶ Сообщения об ошибках на экране SonoSite iViz.

Светодиодные индикаторы на зарядном устройстве для аккумуляторов

Дополнительные сведения о зарядке аккумулятора и статусе заряда см. в разделе [«Зарядка аккумулятора»](#) на стр. 2-12.

Индикация светодиодов в системе

Если система не используется, по светодиоду можно проверить ее статус.

Таблица 9-1: Индикация светодиодов в системе

Индикация светодиода	Состояние
Ровно горящий синий	<p>Указывает на очень низкий заряд аккумулятора. Если светодиод горит синим, то подождите 60 секунд, затем выполните следующее:</p> <ul style="list-style-type: none">▶ Нажмите кнопку питания.▶ Отключите и повторно подключите зарядное устройство.▶ Извлеките и повторно вставьте аккумулятор. <p>Через несколько секунд сигнал светодиода должен измениться на мигающий или ровно горящий зеленый. В противном случае оставьте зарядное устройство подключенным к системе еще на 30 минут или извлеките аккумулятор, поместите его в зарядное устройство для аккумуляторов и установите в систему заряженный аккумулятор.</p>
Ровно горящий белый	<p>Указывает на одно из следующего:</p> <ul style="list-style-type: none">▶ Идет запуск системы. Когда система работает, этот светодиод выключается.▶ Выполняется выход системы из режима ожидания. Когда система работает, этот светодиод выключается.▶ Система выключена, а зарядное устройство USB подключено и к системе, и к розетке. Затем светодиод загорится зеленым, указывая на то, что идет зарядка.
Мигающий зеленый	<p>Указывает на то, что система подключена к зарядному устройству USB и идет зарядка аккумулятора.</p>
Ровно горящий зеленый	<p>Указывает на то, что система подключена к зарядному устройству USB и аккумулятор заряжен полностью.</p>

Системные сообщения об ошибках

Сообщения об ошибках на экране SonoSite iViz можно разделить на связанные с оборудованием и связанные с программным обеспечением.

Об ошибках, связанных с оборудованием, обычно оповещают сообщения об ошибках. Пользуйтесь следующей таблицей, чтобы распознавать связанные с оборудованием ошибки и определять способы их устранения.

Таблица 9-2: Системные сообщения об ошибках

Сообщение об ошибке	Способ устранения
The signal path has stopped because the transducer is not connected. (Путь сигнала прервался, поскольку датчик не подсоединен.)	Повторно подсоедините датчик. Обратите внимание, что важно завершить исследование до отсоединения датчика.
The temperature sensor is not working, either in the transducer or the system. (Датчик температуры не работает — или в датчике, или в системе.)	Отсоедините и снова подсоедините датчик и повторите попытку.
The system temperature is too high. (Температура системы слишком высока.)	Выключите систему и подождите 10 минут, чтобы дать ей остыть, после этого включите повторно.
The transducer temperature is too high. (Температура датчика слишком высока.)	Выключите систему и отсоедините датчик. Подождите 10 минут, чтобы дать датчику остыть, после этого повторите попытку.

Об ошибках, связанных с программным обеспечением, обычно оповещают сообщения об ошибках на экране.

Если система отображает ошибку программного обеспечения

- 1 Остановите сканирование и вернитесь на главный экран.
- 2 На главном экране нажмите **Scan** (Сканирование) или **Patient** (Пациент), чтобы понять, восстановилась ли система.

При повторном возникновении ошибки или возникновении новой ошибки

- 1 Выключите систему и установите полностью заряженный аккумулятор. Обязательно сохраните всю информацию о пациенте перед выключением системы.

- 2 Нажмите кнопку **питания**, чтобы включить систему.
- 3 Если система включается нормально, она восстановилась после сбоя и ее можно использовать.

При повторном возникновении ошибки

- 1 Запишите сообщение об ошибке.
- 2 Нажмите и удерживайте кнопку **питания**.
- 3 При появлении сообщения нажмите **Power off** (Выключить питание), а затем **OK**.
- 4 Обратитесь за помощью в службу технической поддержки FUJIFILM SonoSite. См. [«Помощь»](#) на стр. 1-2.
- 5 Сообщите службе поддержки содержание сообщения об ошибке, условия его появления и предпринятые в результате действия.

Устранение неполадок с подключением

Порядок устранения неполадок с подключением

- 1 Проверьте, все ли соответствующие настройки подключения (например беспроводная сеть, IP и название прикладного компонента) заданы верно. Дополнительные сведения см. в разделе [«Подключение к беспроводной сети»](#) на стр. 3-1.
- 2 Обратитесь к администратору сети.
- 3 Обратитесь в службу технической поддержки FUJIFILM SonoSite. Дополнительные сведения см. в разделе [«Помощь»](#) на стр. 1-2.

Типичные вопросы о DICOM

Часто задаваемые вопросы о DICOM в системе SonoSite iViz

- ▶ **Как понять, успешно ли прошла передача исследования в архив DICOM?** По завершении передачи исследования в правом верхнем углу нажмите кнопку **Refresh** (Обновить) для обновления экрана.
 - ▶ Если передача прошла успешно, то в столбце **Status** (Статус) отобразится **Archived** (Архивировано).
 - ▶ Если передача еще не завершена, то в столбце **Status** (Статус) отобразится **Pending** (Ожидание).
 - ▶ Если передача прошла неуспешно, то в столбце **Status** (Статус) отобразится **Failed** (Не выполнено).
 - ▶ Если передача не выполнялась, то в столбце **Status** (Статус) отобразится **Not Archived** (Не архивировано).

Чтобы получить более подробную информацию о статусе, в частности о целевом каталоге, дате и времени, а также списке попыток, нажмите статус исследования.

- ▶ **Как при передаче данных DICOM на накопитель USB понять, когда можно извлекать устройство?** По завершении передачи на USB в левой верхней части экрана появится сообщение **DICOM studies transferred successfully** (Исследования DICOM успешно переданы). Вы также увидите следующее сообщение: **Studies transferred successfully** (Исследования успешно переданы). При появлении любого из этих сообщений накопитель USB можно безопасно извлечь.
- ▶ **Как понять, успешно ли изображения/видеоролики переданы по электронной почте?** По завершении передачи по электронной почте в левой верхней части экрана появится сообщение **DICOM studies transferred successfully** (Исследования DICOM успешно переданы).
- ▶ **Сколько запланированных процедур из рабочего списка можно запросить и просмотреть одновременно?** SonoSite iViz может отображать до 100 процедур.
- ▶ **Поддерживает ли SonoSite iViz печать DICOM?** Печать DICOM в настоящее время не поддерживается.

Поддерживает ли SonoSite iViz службу резервного хранения данных DICOM? Служба резервного хранения данных DICOM в настоящее время не поддерживается.

Устранение неполадок с подключением DICOM

- 1 Чтобы проверить возможность системы обмениваться данными по сети с целевым устройством DICOM, на вкладке **Archive** (Архив) нажмите **Ping** (Пинг). Функция пинга может не сработать, даже если устройство DICOM подключено.
- 2 Чтобы проверить возможность системы обмениваться данными с целевым устройством DICOM посредством сообщений DICOM, на вкладке **Archive** (Архив) нажмите **Verify** (Проверка).

Если устройство DICOM успешно пингуется и проверяется, однако проблемы возникают повторно, необходимо более детальное устранение неполадок. При неуспешном выполнении команды **Ping** (Пинг) или **Verify** (Проверка) проверьте конфигурацию DICOM:

- a Проверьте настройки профиля SonoSite iViz.
 - i Нажмите **iViz Settings** (Настройки iViz).
 - ii Нажмите **DICOM Configuration** (Конфигурация DICOM).
 - iii Выберите текущий профиль DICOM. Откроется вкладка **General** (Общее).
 - iv Убедитесь в том, что настройки названия прикладного компонента, IP-адреса и номера порта в точности соответствуют настройкам, заданным администратором для SonoSite iViz.
- b Проверьте настройки устройства архивации.
 - i Откройте вкладку **Archive** (Архив).
 - ii Убедитесь в том, что настройки названия прикладного компонента, IP-адреса и номера порта в точности соответствуют настройкам, заданным администратором для необходимого устройства архивации.
 - iii Убедитесь, что необходимое устройство архивации активно.
 - iv Повторите эти проверки для каждого используемого устройства архивации.

- c Проверьте настройки рабочего списка.
 - i Откройте вкладку **Worklist** (Рабочий список).
 - ii Убедитесь в том, что настройки названия прикладного компонента, IP-адреса и номера порта в точности соответствуют настройкам, заданным администратором для необходимого рабочего списка.
 - iii Убедитесь, что необходимый рабочий список активен.
- 3 Обратитесь за помощью в устранении неполадок к администратору DICOM/PACS/сети. Обратитесь к администратору за помощью в получении файла журнала DICOM или журнала получения пакетов по сети, содержащих описание проблемы связи между SonoSite iViz и устройством DICOM.
- 4 Обратитесь в службу технической поддержки FUJIFILM SonoSite. Дополнительные сведения см. в разделе **«Помощь»** на стр. 1-2.
- 5 Держите наготове следующую информацию:
 - ▶ Описание проблемы с подключением DICOM
 - ▶ Файл журнала DICOM или журнал получения пакетов по сети, содержащие описание проблемы связи
 - ▶ Настройки конфигурации, заданные администратором для SonoSite iViz
 - ▶ Настройки конфигурации, заданные администратором для устройства DICOM
 - ▶ Настройки конфигурации, заданные администратором для подключения по беспроводной сети

Примечание

Поскольку SonoSite iViz не протоколирует и не отображает подробную информацию о статусе событий DICOM, информация, необходимая для устранения неполадок такого типа, в системе SonoSite iViz отсутствует. Для дальнейшего расследования и устранения неполадки администратор DICOM/PACS должен оказать помощь в сборе необходимой информации.

Создание отчета об ошибках

Существует возможность создавать отчеты об ошибках и отправлять их в службу технической поддержки. Данные пациента в отчет не включаются.

Создание и отправка отчета об ошибках

- 1 На главном экране SonoSite iViz нажмите **Settings** (Настройки) .
- 2 Нажмите **About iViz** (Описание iViz).
- 3 Нажмите **Send bug report** (Отправить отчет об ошибках).
- 4 Выберите **OK**, чтобы включить Wi-Fi.
Будет создан отчет.

- 5 Выберите **OK**, чтобы отправить этот отчет в FUJIFILM SonoSite.
- 6 В случае сбоя подключения к серверу выберите **Retry** (Повтор), чтобы повторить попытку, или **Cancel** (Отмена), чтобы отменить отправку отчета.
- 7 После того как отчет будет выгружен на сервер, придет уведомление.

Техническое обслуживание

Система, датчик и принадлежности не требуют никакого периодического или профилактического технического обслуживания, кроме очистки и дезинфекции датчика каждый раз после использования. (См. [Глава 10, «Очистка и дезинфекция»](#).) В системе нет внутренних компонентов, требующих периодического тестирования или калибровки. Все требования к техническому обслуживанию описаны в этом руководстве пользователя. Техническое обслуживание, не предусмотренное руководством пользователя, может аннулировать гарантию на изделие.

По всем вопросам, касающимся технического обслуживания, обращайтесь в службу технической поддержки FUJIFILM SonoSite.

Обновление программного обеспечения и микропрограммы SonoSite iViz

Время от времени выходят новые версии программного обеспечения системы и микропрограммы датчика SonoSite iViz. Система SonoSite iViz способна обновляться по беспроводной сети либо с помощью устройства USB. в представительстве FUJIFILM SonoSite можно получить материалы и инструкции для обновления при выходе нового программного обеспечения. Для обновления ПО в нескольких системах можно использовать одно устройство USB.

Примечания

- ▶ При обновлении системного программного обеспечения обязательно обновляйте и микропрограмму датчика. При несовпадении версий программного обеспечения и микропрограммы система не сможет выполнять сканирование.
- ▶ Обновление микропрограммы датчика выполняется просто:
 - ▶ Если датчик подключен к системе во время обновления, то его микропрограмма обновится автоматически.
 - ▶ При подключении датчика к системе проверяется совместимость его микропрограммы. При несовпадении микропрограммы датчика с системой будет предложено обновить микропрограмму. Обновление микропрограммы занимает около пяти минут.
 - ▶ При наличии нескольких датчиков рекомендуется обновить их все как можно скорее после обновления системного программного обеспечения.

Тестирование работоспособности iViz

Общие сведения

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Функция критического тестирования — сбой функций системы, проверяемых в данном разделе, может снизить безопасность или эффективность системы. Выполняя этапы ниже, следите, чтобы изображения на экране системы были приемлемого качества.

Чтобы получать изображения в двухмерном режиме, SonoSite рекомендует использовать многофункциональный фантом Gammex 403GS Phantom и фантом мягких тканей Gammex 413A Phantom. Рекомендуется фантом 0,7 дБ/см, однако это необязательно.

Некоторые функции и возможности приобретаются отдельно, поэтому они могут быть недоступны для тестирования.

Рекомендуемое испытательное оборудование

- ▶ Тестируемая ультразвуковая система SonoSite
- ▶ Датчик P21v/5-1 МГц
- ▶ Многофункциональный фантом Gammex 403 GS Phantom, фантом мягких тканей 413A Phantom или эквивалент
- ▶ Акустический гель

Приемочные испытания работоспособности

Порядок проведения приемочных испытаний работоспособности

- 1 Вставьте аккумуляторный блок в систему и включите ее. (См. «[Включение SonoSite iViz](#)» на стр. 2-15.)
- 2 Убедитесь, что загрузка системы идет в обычном режиме.
- 3 Убедитесь, что на экране системы во время загрузки отображаются соответствующие загрузочные изображения, а на индикаторе заряда аккумулятора отображается заряд аккумулятора.
- 4 Убедитесь, что отображаются верные дата и время.
- 5 Подсоедините датчик P21v/5-1 МГц к системе.
- 6 Убедитесь, что значок подсоединения датчика отображается в левом верхнем углу экрана.
- 7 Нажмите **Scan** (Сканирование).
- 8 Убедитесь, что система начала визуализацию.
- 9 Убедитесь, что система работает в **двухмерном** режиме.

- 10 Убедитесь, что интенсивность эхо на секторном экране изменяется в соответствии с увеличением и уменьшением настроек усиления.
- 11 Убедитесь, что маркер ориентации плоскости сканирования на изображении, расположенный около линии поверхности кожи, соответствует элементу № 1 на датчике.
 - ▶ Если матрица указывает вниз, а маркер ориентации расположен слева от оператора, то элемент № 1 соответствует левой стороне матрицы.
 - ▶ Это можно проверить, поведя пальцем по лицевой поверхности датчика.
 - ▶ След от пальца, касающегося лицевой поверхности датчика, как указано выше, должен появиться около маркера ориентации на изображении на экране.
- 12 Нажмите **SAVE** (Сохранить), чтобы выполнить захват изображения.
- 13 Убедитесь, что система подтвердила сохранение изображения.
- 14 Нажмите и удерживайте кнопку **SAVE** (Сохранить) в течение одной секунды, чтобы сохранить видеоролик.
- 15 Убедитесь, что система сохранила видеоролик.

Тестирование работоспособности в двухмерном режиме

Качество изображения в двухмерном режиме

Порядок тестирования качества изображения в двухмерном режиме

- 1 Подсоедините датчик P21v/5-1 МГц в **двухмерном** режиме.
- 2 Отрегулируйте положение датчика на фантоме.
- 3 Если матрица указывает вниз, а маркер ориентации расположен слева от оператора, то убедитесь, что элемент № 1 соответствует левой стороне матрицы.
- 4 С помощью элементов управления **двухмерным** режимом визуализации получите четкое изображение, на котором видны и горизонтальный, и вертикальный ряды мишеней.
- 5 Убедитесь, что ультразвуковое изображение однородно как в аксиальном, так и в латеральном направлениях без провалов в распределении интенсивности.
- 6 Убедитесь, что кистообразная структура в фокусной области четко отличается от окружающей ткани и не провоцирует эффект эха, а плотная ткань с многочисленными источниками эхо выглядит плотной.
- 7 Нажмите **Freeze** (Стоп-кадр) и сохраните изображение.
- 8 Нажмите **Freeze** (Стоп-кадр) еще раз, чтобы вернуться к визуализации в режиме реального времени.

Точность аксиальных измерений

Примечание

Измерения необходимо выполнять, когда изображение находится в режиме стоп-кадра.

Порядок выполнения тестирования точности аксиальных измерений

- 1 Получите изображение.
- 2 Включите режим стоп-кадра изображения.
- 3 Нажмите **Measurements** (Измерения).
- 4 Нажмите **General** (Общее).
- 5 Нажмите **Distance** (Расстояние). На изображении появится измеритель.
- 6 Перетащите измеритель, расположив его в центре мишеней, измерение которых необходимо выполнить.
- 7 Измерьте расстояние от центра до центра двух любых мишеней, которые расположены на расстоянии 5–12 см друг от друга по вертикали.
- 8 Убедитесь, что измеренное расстояние находится в пределах допусков, указанных в **Табл. 9-3 «Системные допуски измерений по точности»** на стр. 9-11.

Точность латеральных измерений

Примечание

Измерения необходимо выполнять, когда изображение находится в режиме стоп-кадра.

Порядок выполнения тестирования точности латеральных измерений

- 1 Получите изображение.
- 2 Включите режим стоп-кадра изображения.
- 3 Нажмите **Measurements** (Измерения).
- 4 Нажмите **General** (Общее).
- 5 Нажмите **Distance** (Расстояние). На изображении появится измеритель.
- 6 Перетащите измеритель, расположив его в центре мишеней, измерение которых необходимо выполнить.
- 7 Измерьте расстояние от центра до центра двух любых мишеней, которые расположены на расстоянии 4–10 см друг от друга по горизонтали.

8 Убедитесь, что измеренное расстояние находится в пределах допусков, указанных в **Табл. 9-3** «Системные допуски измерений по точности» на стр. 9-11.

Таблица 9-3: Системные допуски измерений по точности

Измерения	Допуск
Расстояние по оси	$\pm 2\%$
Латеральное расстояние	$\pm 2\%$

2D-проникновение

Измерение проникновения — это неотъемлемая часть программы обеспечения качества. Проникновение — это наибольшая глубина, на которой ультразвуковая система может обеспечить нормальное качество изображения малых анатомических структур.

Необходимо проводить измерения проникновения и сохранять их результаты для сравнения с последующими измерениями. Результаты измерения проникновения на протяжении времени должны оставаться примерно одинаковыми — при условии что используются одни и те же настройки системы и сканирующая головка. Ухудшение результатов измерения проникновения более чем на 1 см может являться признаком проблем с электроникой датчика или системы.

Ухудшение проникновения при измерениях может также являться следствием разрушения (высыхания) ультразвукового фантома. Ультразвуковые фантомы, используемые для измерения проникновения, также должны входить в программу обеспечения качества в роли объектов — для оценки их целостности. Следуйте всем рекомендациям производителя фантома по использованию, хранению и техническому обслуживанию фантома.

Порядок выполнения тестирования 2D-проникновения

- 1** По мере возможности используйте те же сканирующую головку и настройки системы, что и при предыдущих измерениях.
- 2** С помощью элементов управления системой получите четкое изображение, на котором видны пределы проникновения эхо.
- 3** Нажмите **Freeze** (Стоп-кадр), затем **SAVE** (Сохранить).
- 4** Начните измерение от центра линии поверхности кожи в направлении наиболее глубокого положения по вертикали: где эхосигналы начинают рассеиваться, а различие тканей теряется.
- 5** Запишите и сохраните результаты для последующего использования в качестве контрольных. Запишите тип сканирующей головки и настройки системы (например, тип исследования, глубину и режим разрешения), чтобы обеспечить надлежащее сравнение при последующих тестированиях.
- 6** Нажмите **Freeze** (Стоп-кадр) еще раз, чтобы вернуться к визуализации в режиме реального времени.

Дополнительное тестирование работоспособности

Доплеровский режим цветного картирования (цветное картирование)

Порядок выполнения тестирования в режиме цветного картирования

- 1 Начните визуализацию в **двухмерном** режиме, подключив датчик P21x/5-1 МГц.
- 2 На маховичке управления нажмите **Color** (Цветное картирование). Окно исследуемой области отобразится в верхней части изображения в оттенках серого.
- 3 Нажмите цветное окно исследуемой области и перетащите его в новое положение.
- 4 Убедитесь, что окно исследуемой области перемещается в новое положение на экране.
- 5 На маховичке управления отрегулируйте минимальную глубину изображения с помощью параметра **Depth** (Глубина).
- 6 Отрегулируйте параметр **Gain** (Усиление) так, чтобы цветные пятна появились только в окне исследуемой области.
- 7 Осторожно нажмите на лицевую поверхность датчика и наблюдайте, как окно исследуемой области заполняется цветом.

Визуализация в М-режиме

Порядок выполнения тестирования визуализации в М-режиме

- 1 Начните визуализацию в **двухмерном** режиме, подключив датчик P21x/5-1 МГц.
- 2 Нажмите и удерживайте кнопку **2D** (Двухмерный), чтобы переключиться в **M Mode** (М-режим). Контрольная линия режима М-режим отобразится в верхней части изображения в оттенках серого.
- 3 Нажмите контрольную линию М-режима и перетащите ее в новое положение.
- 4 Убедитесь, что контрольная линия М-режима перемещается в новое положение на экране.
- 5 Нажмите **Update** (Обновить), чтобы активировать прокрутку в М-режиме.
- 6 Убедитесь, что прокрутка в М-режиме отображается верно.

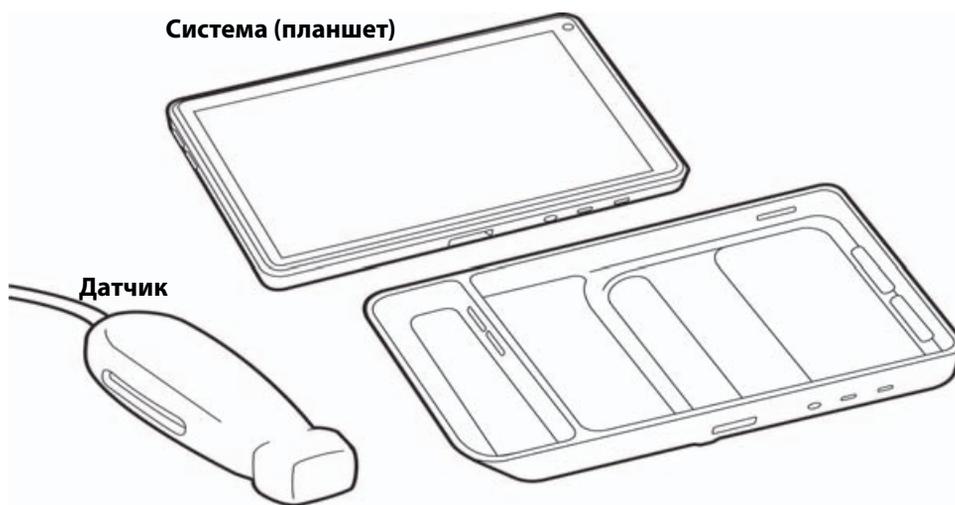
Тестирование качества изображения/сканирования в режиме реального времени

- ▶ Тестирование качества изображения/сканирования в режиме реального времени следует проводить после успешного завершения всех применимых тестирований работоспособности, перечисленных выше в этой главе.
- ▶ Это тестирование необходимо проводить до возврата системы на сервисное обслуживание.
- ▶ Тестирование должен проводить аттестованный специалист по УЗИ.

Тестирование в режиме реального времени выполняется на усмотрение специалиста по УЗИ и будет являться приемкой им успешного выполнения работ сервисного обслуживания.

Очистка и дезинфекция

Ультразвуковая система SonoSite iViz состоит из системы (планшета), защитного футляра и датчика.



Данная глава содержит инструкции по очистке и дезинфекции ультразвуковой системы, датчиков и принадлежностей SonoSite iViz. При выполнении очистки или дезинфекции компонентов ультразвуковой системы, датчиков и принадлежностей обязательно выполняйте рекомендации FUJIFILM SonoSite. Соблюдайте требования относительно концентрации раствора и длительности контакта, приведенные в процедурах по очистке и дезинфекции.

Система и датчики подлежат очистке и дезинфекции после каждого исследования. Необходимо следовать данным инструкциям по очистке и дезинфекции, не пропуская ни одного этапа.

Перед подготовкой системы к работе

- ▶ Следуйте рекомендациям производителя дезинфицирующего средства относительно подходящих средств индивидуальной защиты (СИЗ), например защитных очков или перчаток.
- ▶ Осмотрите систему и датчик, чтобы убедиться в отсутствии любых недопустимых следов разрушения материалов, например коррозии, выцветания, бороздок, а также трещин на уплотнениях. При наличии явных повреждений прекратите использование и обратитесь в компанию FUJIFILM SonoSite или ее местное представительство.
- ▶ Убедитесь, что средства, используемые при очистке и дезинфекции, допускается использовать в вашем учреждении. Компания FUJIFILM SonoSite тестирует чистящие и дезинфицирующие средства на пригодность для использования только с системами и датчиками FUJIFILM SonoSite.
- ▶ Перечисленные в этой главе дезинфицирующие средства и методы очистки рекомендованы компанией FUJIFILM SonoSite исходя из эффективности и совместимости с материалами изделий.
- ▶ Убедитесь в том, что используемый тип дезинфицирующего средства, концентрация раствора и длительность контакта подходят для оборудования и сферы применения.
- ▶ Следуйте рекомендациям производителя и местным нормам при приготовлении, использовании и утилизации химических средств.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- ▶ Убедитесь, что срок годности растворов чистящих и дезинфицирующих средств и салфеток не истек.
- ▶ Некоторые чистящие и дезинфицирующие средства могут вызвать аллергическую реакцию у некоторых пациентов.

Предостережения

- ▶ Не допускайте попадания раствора чистящего или дезинфицирующего средства в разъемы системы и датчика.
- ▶ Запрещается использовать сильные растворители, например разбавитель или бензин, а также абразивные чистящие средства, поскольку они могут повредить наружные поверхности. Используйте только рекомендованные компанией FUJIFILM SonoSite чистящие и дезинфицирующие средства.

Определение необходимого уровня очистки и дезинфекции

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Инструкции по очистке в этой главе основаны на рекомендациях Управления по контролю качества пищевых продуктов и медикаментов (FDA) (США). Невыполнение данных инструкций может привести к перекрестному заражению, а также к инфицированию пациента.

Необходимый уровень очистки и дезинфекции системы определяется типом ткани, с которой она будет контактировать в процессе работы. Для определения необходимого уровня очистки и дезинфекции руководствуйтесь **Таблица 10-1**.

Таблица 10-1:Выбор метода очистки и дезинфекции

Контактировала ли какая-либо часть системы или датчика с ранами на коже, слизистыми оболочками, кровью или другими физиологическими жидкостями?	
ДА Контакт с ранами на коже, слизистыми оболочками, кровью или другими физиологическими жидкостями был.	 Вариант А См. « Высокоуровневая очистка и дезинфекция системы и датчика (при полукритичном использовании) » на стр. 10-4.
ИЛИ	
НЕТ Контакта с ранами на коже, слизистыми оболочками, кровью или другими физиологическими жидкостями не было.	 Вариант В См. « Низкоуровневая очистка и дезинфекция системы и датчика (при некритичном использовании) » на стр. 10-11.

Классификация по Spaulding

Классификация по Spaulding (некритичные, полукритичные условия) определяет подход к очистке и дезинфекции медицинского оборудования на основе характера устройства, особенностей эксплуатации и риска инфицирования. Система и датчики предназначены для эксплуатации в некритичных и полукритичных условиях согласно классификации по Spaulding.

Вариант **А** Высокоуровневая очистка и дезинфекция системы и датчика (при полукритичном использовании)

Руководствуйтесь этой процедурой для очистки и дезинфекции ультразвуковой системы и датчика, **если отсутствовал контакт с ранами на коже, слизистыми оболочками, кровью или другими физиологическими жидкостями.**

При использовании чистящих и дезинфицирующих средств следуйте инструкциям их производителей. Чистящие и дезинфицирующие средства, перечисленные в этой процедуре, химически совместимы и проверены на эффективность с системой и датчиками. Убедитесь, что чистящие и дезинфицирующие средства допускается использовать в вашем учреждении.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- ▶ Во избежание поражения электрическим током отключайте питание системы и отсоединяйте ее от блока питания перед очисткой.
- ▶ Используйте соответствующие средства индивидуальной защиты (СИЗ), например очки и перчатки, рекомендованные производителем химического средства.

Предостережения

- ▶ Не пропускайте какие-либо этапы процесса очистки и дезинфекции и не сокращайте его.
- ▶ Запрещается распылять чистящие и дезинфицирующие средства непосредственно на поверхности системы или разъемы системы и датчика. Это может привести к попаданию раствора внутрь системы, ее повреждению и аннулированию гарантии.
- ▶ Не допускайте попадания влаги на разъем датчика или в разъемы системы.
- ▶ Запрещается очищать или дезинфицировать систему, датчик или кабель датчика другим способом или химическим средством, кроме указанных в этой процедуре. Это может привести к повреждению датчика и аннулированию гарантии.
- ▶ Используйте только рекомендованные компанией FUJIFILM SonoSite чистящие и дезинфицирующие средства. Использование раствора дезинфицирующего средства, отличного от рекомендованных, или раствора неверной концентрации может повредить систему и датчик и привести к аннулированию гарантии. Следуйте рекомендациям производителей дезинфицирующих средств относительно концентрации растворов.

Примечание

Как ультразвуковую систему, так и датчик необходимо очищать и дезинфицировать после каждого использования, однако высокоуровневая дезинфекция допустима только для датчика.

Порядок очистки и дезинфекции системы, датчика и защитного футляра

1 Очистите УЛЬТРАЗВУКОВУЮ СИСТЕМУ и ЗАЩИТНЫЙ ФУТЛЯР согласно следующей процедуре:

- a Выключите** систему, нажав и удерживая кнопку питания в течение приблизительно одной секунды и выбрав в окне Options (Опции) **Power off** (Выключить питание).
- b Отключите** адаптер переменного тока, если он подключен.
- c Снимите** одноразовый чехол датчика, если он есть.
- d Отсоедините** датчик от системы. Временно поместите его туда, где он не спровоцирует перекрестное заражение чистого оборудования или поверхностей, пока выполняется очистка ультразвуковой системы.
- e Извлеките** систему из защитного футляра.
- f** Используйте влажную салфетку или мягкую ткань, смоченную в чистящем или дезинфицирующем средстве. Выберите чистящее средство в **Таблица 10-2**.

Таблица 10-2: Утвержденные чистящие средства, совместимые с системой и принадлежностями

Изделие ^a	Система и защитный футляр	Футляр для переноски
Sani-Cloth AF3 (серая крышка) ^b	✓	✓
Sani-Cloth Plus (красная крышка)	✓	✓

^a В целях обеспечения максимальной эффективности очищаемый компонент должен оставаться увлажненным с помощью дезинфицирующего средства в течение определенного минимального периода времени.

^b Допускается использовать с дезинфицирующим средством промежуточного уровня против микобактерий. Обратитесь к инструменту, содержащему информацию о средствах очистки и дезинфицирующих средствах, на сайте www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants для получения актуального и полного списка протестированных и утвержденных чистящих и дезинфицирующих средств.

- g** Используя новую салфетку, **очистите ЗАЩИТНЫЙ ФУТЛЯР** от геля, загрязнений или физиологических жидкостей.
- h** **Очистите** внешние поверхности **УЛЬТРАЗВУКОВОЙ СИСТЕМЫ**, протирая по направлению от чистых областей к загрязненным. Это поможет избежать перекрестного заражения.
- i** **Убедитесь**, что гель, твердые частицы и физиологические жидкости удалены с ультразвуковой системы и защитного футляра полностью. При необходимости повторите этапы g–i.

2 Проздезинфицируйте УЛЬТРАЗВУКОВУЮ СИСТЕМУ и ЗАЩИТНЫЙ ФУТЛЯР согласно следующей процедуре:

- a Протрите** все поверхности влажной салфеткой или тканью, смоченной в совместимом дезинфицирующем средстве, указанном в **Табл. 10-2, «Утвержденные чистящие средства, совместимые с системой и принадлежностями»** на стр. 10-5.
 - b Соблюдайте** минимальное время влажной обработки и следуйте инструкциям производителя. Следите, чтобы система и защитный футляр не высохли. В случае высыхания протрите новой салфеткой.
 - c Дайте** ультразвуковой системе и защитному футляру высохнуть на воздухе в чистом и хорошо проветриваемом помещении.
- 3 Очистите КАБЕЛЬ И КОРПУС ДАТЧИКА** от геля, загрязнений и физиологических жидкостей. Следуйте процедуре ниже.

Примечание | Все датчики SonoSite iViz необходимо очищать согласно следующему методу вне зависимости от их формы.

- a** Используйте влажную салфетку или мягкую ткань, смоченную в чистящем или дезинфицирующем средстве. Выберите чистящее средство в **Таблица 10-3**.

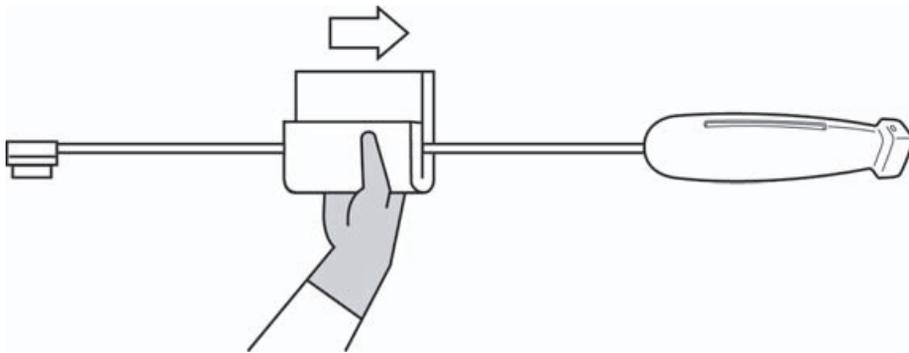
Таблица 10-3: Утвержденные чистящие средства для датчиков

Изделие	Совместимые датчики	Минимальное время влажной обработки ^a
Sani-Cloth AF3 ^b	C60v, L25v, L38v, P21v	3 минуты
Sani-Cloth Plus	C60v, L25v, L38v, P21v	3 минуты
PI-Spray II	C60v, L25v, L38v, P21v	10 минут

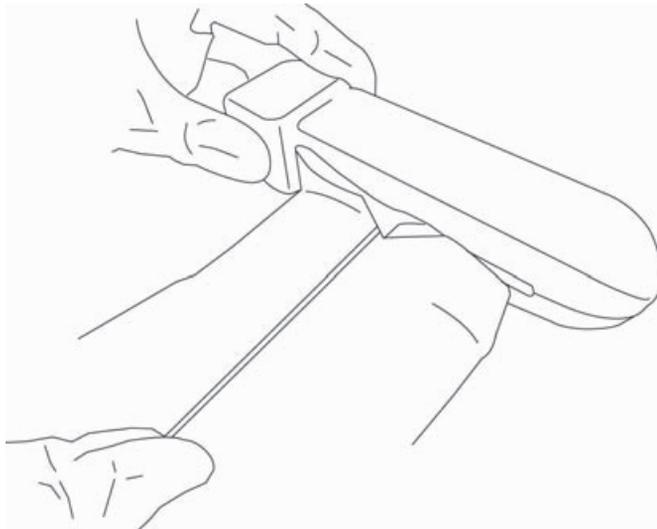
^a В целях обеспечения максимальной эффективности очищаемый компонент должен оставаться увлажненным с помощью дезинфицирующего средства в течение определенного минимального периода времени.

^b Допускается использовать с дезинфицирующим средством промежуточного уровня против микобактерий. Обратитесь к инструменту, содержащему информацию о чистящих и дезинфицирующих средствах, на сайте www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants для получения полного списка наиболее актуальных чистящих и дезинфицирующих средств.

- b** Полностью **удалите** гель, загрязнения и физиологические жидкости с датчика.
- c** Используя новую салфетку, **очистите** кабель и датчик, протирая по направлению от конца с разъемом к сканирующей головке. Это поможет избежать перекрестного заражения. Не допускайте попадания воды или чистящего средства на разъем.



- d Очистите** все поверхности датчика с помощью мягкой ткани, смоченной в чистящем или дезинфицирующем средстве, или влажной салфетки. Обязательно удалите остатки геля и твердые частицы.
- e Очистите** охлаждающее отверстие датчика с помощью тонкого одноразового инструмента, например тупфера, протолкнув через отверстие мягкую ткань, слегка смоченную в растворе чистящего средства, или влажную салфетку.



- f Протягивайте** ткань вперед-назад через отверстие.
- g Протягивайте** ткань вверх-вниз от разъема датчика к головке датчика.
- h Извлеките** ткань из отверстия.

- i **Убедитесь**, что гель, загрязнения и физиологические жидкости полностью удалены с кабеля и корпуса датчика. При необходимости повторите этапы с–i, используя новую салфетку.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если не полностью удалить гель, загрязнения и физиологические жидкости с датчика, возможно заражение.

4 Подготовьте дезинфицирующее средство к использованию.

- a **Выберите** высокоуровневое дезинфицирующее средство в списке утвержденных дезинфицирующих средств. См. **Таблица 10-4**.

Таблица 10-4: Совместимые высокоуровневые дезинфицирующие средства

Дезинфицирующее средство	Совместимые датчики	Температура	Время замачивания в дезинфицирующем средстве
Cidex	C60v, L25v, L38v, P21v	25 °C	45 минут
Cidex OPA	C60v, L25v, L38v, P21v	20 °C	12 минут

Обратитесь к инструменту, содержащему информацию о чистящих и дезинфицирующих средствах, на сайте www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants для получения полного списка наиболее актуальных чистящих и дезинфицирующих средств.

- b Убедитесь, что срок годности дезинфицирующего средства, указанный на флаконе, не истек.
- c Приготовьте раствор так, чтобы концентрация химического дезинфицирующего средства соответствовала рекомендациям производителя, или проверьте концентрацию готового раствора (например, с помощью химической индикаторной полоски).
- d Проверьте, чтобы температура дезинфицирующего средства находилась в рекомендуемых производителем пределах.

5 Выполните высокоуровневую дезинфекцию **ДАТЧИКА** согласно следующей процедуре:

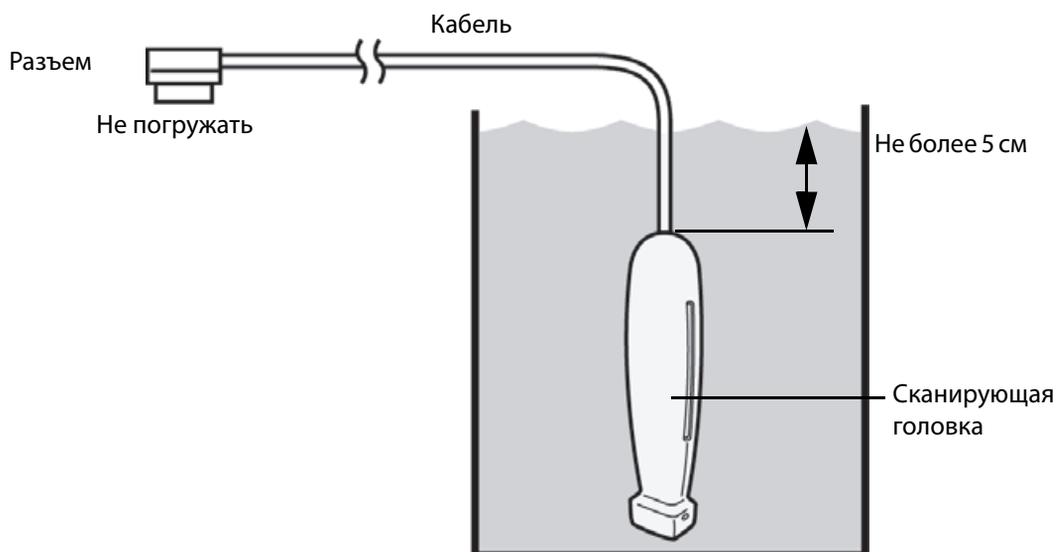
а Погрузите датчик в раствор высокоуровневого дезинфицирующего средства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если не смыть с датчика высокоуровневые дезинфицирующие средства полностью, они могут причинить вред пациенту. Следуйте инструкциям производителя относительно удаления остатков химических средств.

Предостережения

- ▶ Не замачивайте датчик на время, превышающее рекомендованное производителем химического средства.
- ▶ Не погружайте разъем датчика в раствор дезинфицирующего средства.
- ▶ Используйте только рекомендованные компанией FUJIFILM SonoSite чистящие и дезинфицирующие средства. Использование раствора дезинфицирующего средства, отличного от рекомендованных, или раствора неверной концентрации может повредить или обесцветить датчик и привести к аннулированию гарантии.



б Следите, чтобы разъем и большая часть кабеля оставались вне жидкости. Погружать можно 5 см кабеля около сканирующей головки датчика.

- 6 Промойте** датчик согласно следующей процедуре 3 раза, каждый раз в новой воде:
- a Промойте** датчик в чистой проточной воде согласно инструкциям производителя дезинфицирующего средства (не менее 1 минуты).
 - b Следите**, чтобы разъем и не менее 31–46 см идущего от него кабеля оставались вне жидкости.
 - с Заменяйте** промывочную воду перед каждой последующей промывкой.
- 7 Высушите** датчик стерильной безворсовой тканью.
- 8 Утилизируйте** дезинфицирующее средство в соответствии с указаниями производителя.
- 9 Осмотрите** датчик и кабель на предмет повреждений, например трещин или расколов, куда может проникнуть жидкость.

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

Вариант **В** Низкоуровневая очистка и дезинфекция системы и датчика (при некритичном использовании)

Руководствуйтесь следующей процедурой для очистки и дезинфекции ультразвуковой системы и датчика, если **ОТСУТСТВОВАЛ** контакт с ранами на коже, слизистыми оболочками, кровью или другими физиологическими жидкостями.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если система или датчик контактировали с чем-либо из указанного ниже, то следуйте процедуре высокоуровневой очистки и дезинфекции. См. «**Высокоуровневая очистка и дезинфекция системы и датчика (при полукритичном использовании)**» на стр. 10-4.

- ▶ Кровь
- ▶ Раны на коже
- ▶ Слизистые оболочки
- ▶ Физиологические жидкости

При использовании чистящих и дезинфицирующих средств следуйте инструкциям их производителей. Чистящие и дезинфицирующие средства, перечисленные в этой процедуре, химически совместимы и проверены на эффективность с системой и датчиками. Убедитесь, что чистящие и дезинфицирующие средства допускается использовать в вашем учреждении.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- ▶ Во избежание поражения электрическим током отключайте питание системы и отсоединяйте ее от блока питания перед очисткой.
- ▶ Используйте соответствующие средства индивидуальной защиты (СИЗ), например очки и перчатки, рекомендованные производителем химического средства.

Предостережения

- ▶ Не пропускайте какие-либо этапы процесса очистки и дезинфекции и не сокращайте его.
- ▶ Запрещается распылять чистящие и дезинфицирующие средства непосредственно на поверхности системы или разъемы системы и датчика. Это может привести к попаданию раствора внутрь системы, ее повреждению и аннулированию гарантии.
- ▶ Не допускайте попадания влаги на разъем датчика или в разъемы системы.
- ▶ Запрещается очищать или дезинфицировать систему, датчик или кабель датчика другим способом или химическим средством, кроме указанных в этой процедуре. Это может привести к повреждению датчика и аннулированию гарантии.
- ▶ Используйте только рекомендованные компанией FUJIFILM SonoSite чистящие и дезинфицирующие средства. Использование раствора дезинфицирующего средства, отличного от рекомендованных, или раствора неверной концентрации может повредить систему и датчик и привести к аннулированию гарантии. Следуйте рекомендациям производителей дезинфицирующих средств относительно концентрации растворов.

Порядок очистки и дезинфекции системы, датчика и защитного футляра

1 Очистите УЛЬТРАЗВУКОВУЮ СИСТЕМУ и ЗАЩИТНЫЙ ФУТЛЯР согласно следующей процедуре:

- a Выключите** систему, нажав и удерживая кнопку питания в течение приблизительно одной секунды и выбрав в окне **Options** (Опции) **Power off** (Выключить питание).
- b Отключите** адаптер переменного тока от системы, если он к ней подключен.
- c Снимите** чехол датчика, если он есть.
- d Отсоедините** датчик от системы. Временно поместите его туда, где он не спровоцирует перекрестное заражение чистого оборудования или поверхностей, пока выполняется очистка ультразвуковой системы.
- e Извлеките** систему из защитного футляра.

- f** Используйте влажную салфетку или мягкую ткань, смоченную в чистящем или дезинфицирующем средстве. Выберите чистящее средство в **Таблица 10-5**.

Таблица 10-5: Утвержденные чистящие средства, совместимые с ультразвуковой системой и принадлежностями

Изделие ^a	Система и защитный футляр	Футляр для переноски
Sani-Cloth AF3 (серая крышка) ^b	✓	✓
Sani-Cloth Plus (красная крышка)	✓	✓

^a В целях обеспечения максимальной эффективности очищаемый компонент должен оставаться увлажненным с помощью дезинфицирующего средства в течение определенного минимального периода времени.

^b Допускается использовать с дезинфицирующим средством промежуточного уровня против микобактерий. Обратитесь к инструменту, содержащему информацию о средствах очистки и дезинфицирующих средствах, на сайте www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants для получения актуального и полного списка протестированных и утвержденных чистящих и дезинфицирующих средств.

g Используя новую салфетку, **очистите ЗАЩИТНЫЙ ФУТЛЯР** от геля и загрязнений.

h **Очистите** внешние поверхности **УЛЬТРАЗВУКОВОЙ СИСТЕМЫ**, протирая по направлению от чистых областей к загрязненным. Это поможет избежать перекрестного заражения.

i **Убедитесь**, что гель и загрязнения полностью удалены с ультразвуковой системы и защитного футляра. При необходимости повторите этапы g–i.

2 Продезинфицируйте УЛЬТРАЗВУКОВУЮ СИСТЕМУ и ЗАЩИТНЫЙ ФУТЛЯР согласно следующей процедуре:

a **Протрите** все поверхности влажной салфеткой или тканью, смоченной в совместимом дезинфицирующем средстве, указанном в **Табл. 10-5, «Утвержденные чистящие средства, совместимые с ультразвуковой системой и принадлежностями»** на стр. 10-13.

b **Соблюдайте** минимальное время влажной обработки и следуйте инструкциям производителя. Следите, чтобы система и защитный футляр не высыхали. В случае высыхания протрите новой салфеткой.

c **Дайте** ультразвуковой системе и защитному футляру высохнуть на воздухе в чистом и хорошо проветриваемом помещении.

3 Очистите ДАТЧИК и КАБЕЛЬ от геля и загрязнений согласно следующей процедуре:

Примечание

Все датчики iViz необходимо очищать согласно следующему методу вне зависимости от их формы.

- a Используйте влажную салфетку или мягкую ткань, смоченную в чистящем или дезинфицирующем средстве. **Выберите** чистящее средство в **Таблица 10-6**.

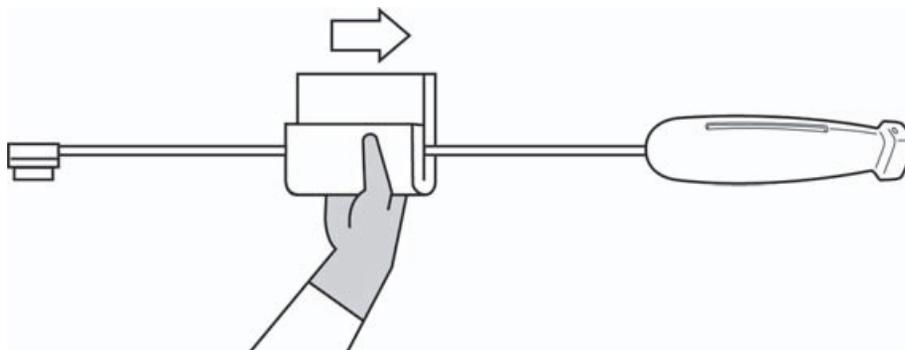
Таблица 10-6: Утвержденные чистящие средства для датчиков

Изделие	Совместимые датчики	Минимальное время влажной обработки ^a
Sani-Cloth AF3 ^b	C60v, L25v, L38v, P21v	3 минуты
Sani-Cloth Plus	C60v, L25v, L38v, P21v	3 минуты
PI-Spray II	C60v, L25v, L38v, P21v	10 минут

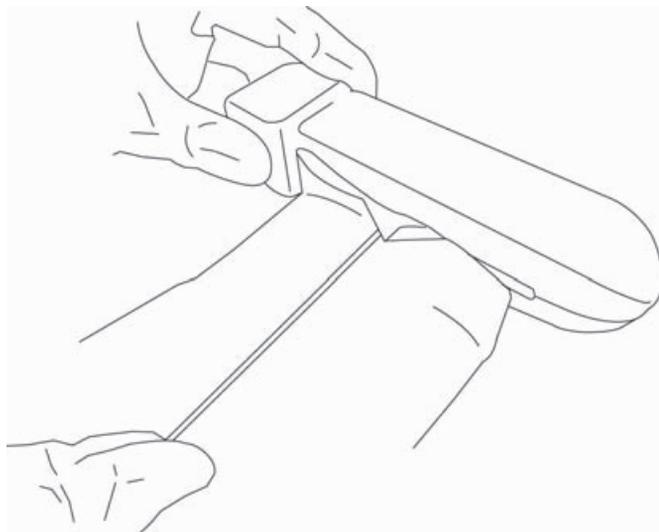
^a В целях обеспечения максимальной эффективности очищаемый компонент должен оставаться увлажненным с помощью дезинфицирующего средства в течение определенного минимального периода времени.

^b Допускается использовать с дезинфицирующим средством промежуточного уровня против микобактерий. Обратитесь к инструменту, содержащему информацию о чистящих и дезинфицирующих средствах, на сайте www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants для получения полного списка наиболее актуальных чистящих и дезинфицирующих средств.

- b Полностью **удалите** гель и загрязнения с датчика.
- c Используя новую салфетку, **очистите** кабель и датчик, протирая по направлению от разъема к сканирующей головке. Это поможет избежать перекрестного заражения. Не допускайте попадания воды или чистящего средства на разъем.



d Очистите охлаждающее отверстие датчика с помощью тонкого одноразового инструмента, например тупфера, протолкнув через отверстие мягкую ткань, слегка смоченную в растворе чистящего средства, или влажную салфетку.



e Протягивайте ткань вперед-назад через отверстие.

f Протягивайте ткань вверх-вниз от разъема датчика к головке датчика.

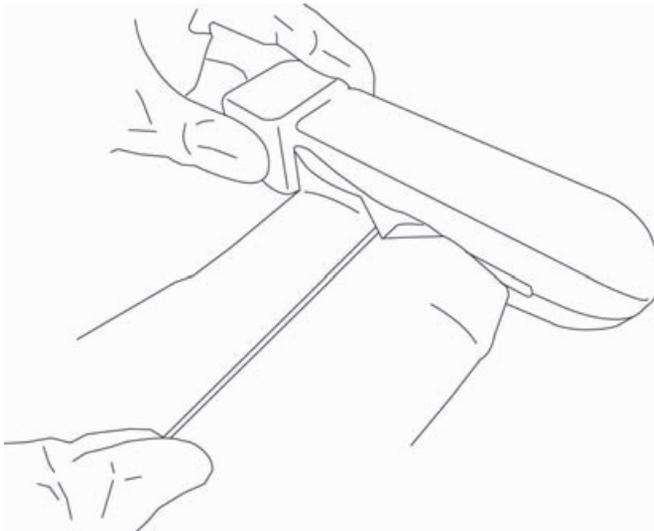
g Извлеките ткань из отверстия.

h Убедитесь, что гель и загрязнения полностью удалены с кабеля и корпуса датчика. При необходимости повторите этапы с–g, используя новую салфетку.

4 Продезинфицируйте ДАТЧИК и КАБЕЛЬ согласно следующей процедуре:

a Продезинфицируйте шнур и корпус датчика, используя влажную салфетку или мягкую ткань, смоченную в дезинфицирующем средстве. Выберите дезинфицирующее средство в [Табл. 10-6, «Утвержденные чистящие средства для датчиков»](#) на стр. 10-14. Не допускайте попадания воды или дезинфицирующего средства на разъем.

b Продезинфицируйте охлаждающее отверстие датчика с помощью тонкого одноразового инструмента, например тупфера, протолкнув через отверстие мягкую ткань, слегка смоченную в растворе дезинфицирующего средства, или влажную салфетку.



- c Протягивайте** ткань вперед-назад через отверстие.
 - d Протягивайте** ткань вверх-вниз от разъема датчика к головке датчика.
 - e Извлеките** ткань из отверстия.
 - f Соблюдайте** минимальное время влажной обработки и следуйте инструкциям производителя. Следите, чтобы датчик и кабель не высохли. В случае высыхания протрите новой салфеткой.
- 5 Дайте** датчику высохнуть на воздухе в чистом и хорошо проветриваемом помещении.
- 6 Осмотрите** систему, датчик и кабель на предмет повреждений, например трещин или расколов, куда может проникнуть жидкость.

При наличии явных повреждений не используйте датчик. Вместо этого обратитесь в компанию FUJIFILM SonoSite или ее местное представительство.

Очистка футляра для переноски iViz

Для очистки футляра для переноски iViz используйте мягкое мыло и воду; очищайте вручную или автоматически. Также для очистки можно использовать одно из чистящих средств, перечисленных в таблице «**Утвержденные чистящие средства, совместимые с ультразвуковой системой и принадлежностями**» на стр. 10-13.

Использование других химических средств может привести к обесцвечиванию.

Хранение датчика

Порядок хранения датчика

- 1 Убедитесь, что очистка и дезинфекция датчика выполнены в соответствии с описанием в предыдущем разделе.
- 2 Храните датчик в вертикальном, свободно подвешенном положении с соблюдением следующих мер предосторожности:
 - ▶ Не храните датчик вместе с загрязненными датчиками.
 - ▶ Храните датчик в безопасном и хорошо проветриваемом помещении. Не храните датчик в закрытом контейнере или в месте, где может образовываться конденсат.
 - ▶ Не подвергайте датчик воздействию прямых солнечных лучей и рентгеновского излучения. Рекомендованный диапазон температур хранения: от 0 °C до +45 °C.
 - ▶ При использовании для хранения настенной стойки обеспечьте следующее:
 - ▶ Она должна быть надежно закреплена.
 - ▶ Ячейки для хранения не должны царапать датчик или повреждать кабель.
 - ▶ Размеры и расположение стойки должны быть таковы, чтобы исключить случайное падение датчика.
 - ▶ Убедитесь, что разъем поддерживается и закреплен.

Транспортировка датчика

При транспортировке датчика необходимо принимать меры предосторожности для защиты датчика от повреждения и предотвращения перекрестного заражения. Обязательно используйте контейнер, разрешенный в вашей организации.

Порядок транспортировки загрязненного датчика для очистки

Перед использованием в исследовании датчик, подвергшийся заражению, необходимо очистить.

- 1 Поместите датчик в чистый разрешенный контейнер.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Чтобы предотвратить перекрестное заражение и воздействие биологического материала на незащищенный персонал, контейнеры для транспортировки подвергшихся заражению датчиков должны иметь наклейку с информацией о биологической опасности стандарта ISO, подобную следующей:



Предостережение

В закрываемые контейнеры можно помещать только сухие датчики. Конденсат с влажного датчика может повредить разъем.

- 2 Транспортируйте датчик в контейнере к месту обработки. Контейнер открывайте непосредственно перед очисткой датчика.

Предостережение

Не оставляйте датчик в герметичном контейнере надолго.

Порядок транспортировки чистого датчика

Чистым считается очищенный, продезинфицированный и правильно хранящийся датчик, который готов к использованию в исследовании.

- 1 Поместите датчик в чистый разрешенный контейнер. Чтобы маркировать датчик как чистый, контейнеры для транспортировки чистых датчиков должны быть снабжены верификационной наклейкой или сертификатом чистоты.
- 2 Транспортируйте датчик в контейнере к месту использования. Контейнер открывайте непосредственно перед использованием датчика.

Порядок отправки датчика

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

По возможности старайтесь не отправлять датчик, подвергшийся заражению. Перед отправкой убедитесь, что очистка и дезинфекция датчика выполнены в соответствии с этапами, описанными в этой главе, или в соответствии со специальными инструкциями, полученными от компании FUJIFILM SonoSite. В случае возврата датчика компании FUJIFILM SonoSite документально зафиксируйте выполнение дезинфекции в «Декларации чистоты» и приложите ее к упаковочной ведомости.

- 1 Поместите датчик в транспортный контейнер и опечатайте его. Не допускайте, чтобы какая-либо часть датчика выступала из контейнера.
- 2 Отправьте датчик, соблюдая следующие меры предосторожности:
 - ▶ Ясно промаркируйте контейнер как хрупкое изделие.
 - ▶ Не кладите какие-либо предметы поверх транспортного контейнера.
 - ▶ Не нарушайте диапазон температур при транспортировке: от -35°C до $+65^{\circ}\text{C}$.
 - ▶ Не открывайте транспортный контейнер, пока он не прибудет в пункт назначения.
 - ▶ Полученный датчик подлежит очистке и дезинфекции перед использованием в исследовании.

Утилизация системы

При наличии на ультразвуковой системе SonoSite iViz видимых повреждений или следов разрушения материалов, например коррозии, выцветания, бороздок или трещин, не следует ее утилизировать. Обратитесь в компанию FUJIFILM SonoSite или ее местное представительство.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Внутренний аккумулятор устройства может взорваться при воздействии очень высокой температуры. Запрещается уничтожать устройство путем сжигания. Верните устройство для утилизации в компанию FUJIFILM SonoSite или ее местное представительство.

Безопасность

В этой главе приведена информация по эргономической, электрической и клинической безопасности, наличие которой обусловлено требованиями регулирующих органов. Эти данные относятся к ультразвуковой системе, датчикам, принадлежностям и периферийному оборудованию. В этой главе также указаны знаки маркировки, технические характеристики и стандарты.

Информацию о безопасности касательно принципа ALARA и акустической мощности см. в [главе 12 «Акустическая мощность»](#).

Эргономическая безопасность

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- ▶ Была установлена связь применения ультразвуковой системы с возникновением профессиональных скелетно-мышечных нарушений (ПСМН)^{1, 2, 3, 4}. Во избежание скелетно-мышечных нарушений следуйте указаниям в этом разделе.
- ▶ При работе с ультразвуковой системой и датчиком пользователь иногда может испытывать дискомфорт в больших и других пальцах, кистях, предплечьях, плечах, глазах, шее, спине и других частях тела. Однако при возникновении таких симптомов, как постоянные или регулярно повторяющиеся ощущения дискомфорта, болезненность, боль, пульсация, ломота, покалывание, онемение, скованность в суставах, ощущение жжения, усталость/слабость в мышцах или ограничение диапазона движения, ни в коем случае не игнорируйте эти тревожные сигналы. Незамедлительно обратитесь к квалифицированному медицинскому работнику. Вышеперечисленные симптомы могут являться следствием ПСМН. ПСМН могут причинять боль и вызывать повреждения нервов, мышц, сухожилий и иных частей тела, потенциально приводящие к потере трудоспособности. Примерами ПСМН могут служить бурсит, тендинит, теносиновит, синдром карпального канала и синдром Де Кервена¹.
- ▶ Несмотря на то что ученые не могут с определенностью ответить на многие вопросы о ПСМН, они сходятся во мнении, что появление указанных симптомов связано с рядом конкретных факторов: с имеющимися заболеваниями и физическим состоянием человека, с общим состоянием здоровья, с положением оборудования и тела при выполнении работы, с частотой и длительностью выполнения работы. В этой главе изложены указания, которые могут помочь в организации более комфортной работы и снижении риска возникновения ПСМН.

Предостережения

Во избежание травмирования при использовании откидной ножки-опоры на защитном футляре примите во внимание следующее:

- ▶ Проявляйте осторожность, чтобы при складывании откидной ножки-опоры не защемить пальцы.
- ▶ Хотя защитный футляр прорезинен во избежание его скольжения, не стоит на это полагаться; откидная ножка-опора не рассчитана на вес, превышающий вес системы.
- ▶ При использовании откидной ножки-опоры обязательно размещайте SonoSite iViz на ровной поверхности.

Сведите к минимуму нагрузку на зрение и шею

- ▶ Отрегулируйте систему, чтобы свести к минимуму блики экрана.
- ▶ Отрегулируйте освещение в помещении, чтобы снизить зрительное напряжение.
- ▶ Держите систему на уровне груди, подбородка или глаз, чтобы свести к минимуму нагрузку на шею.

Во время исследования следует обеспечить опору для спины

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

Расположитесь так, чтобы все необходимое было в пределах досягаемости

- ▶ Используйте кровать с регулировкой высоты, элементы управления которой легкодоступны.
- ▶ Разместите пациента как можно ближе к себе.
- ▶ Разместите ультразвуковую систему непосредственно перед собой.
- ▶ Во время работы смотрите прямо перед собой. Исключите необходимость поворачивать голову или тело.
- ▶ Держите руку со сканирующим устройством рядом с собой или немного впереди себя.
- ▶ Исследования повышенной сложности проводите стоя в целях максимизации зоны охвата.

Придайте удобное положение плечу и предплечью

- ▶ Держите локти близко к телу.
- ▶ Следует избегать слишком вытягивать локти во время сканирования.
- ▶ Расслабьте плечи и держите спину ровно.
- ▶ Обеспечьте опору руке со сканирующим устройством с помощью валика или подушки или удобно разместите ее на кушетке.
- ▶ Избегайте напряжения, возникающего от контакта руки с острыми углами или краями.

Выбирайте удобное положение

- ▶ Подберите нейтральное положение запястья, позволяющее избежать напряжения запястья при удерживании ультразвуковой системы. Избегайте выворачивания или изгибания запястья.

- ▶ Минимизируйте давление, оказываемое на большой палец при работе с управляемым большим пальцем маховичком управления.
- ▶ Избегайте излишних движений большим пальцем при работе с маховичком управления. При необходимости положите систему на ровную поверхность и управляйте маховичком управления другим пальцем.
- ▶ Используйте футляр с ручкой, чтобы ослабить усилие захвата, необходимое для управления ультразвуковой системой.

Придайте удобное положение запястью и пальцам при работе с датчиками

- ▶ Меняйте манеру захвата рукой при удерживании датчика, чтобы сохранять прямое (нейтральное) положение запястья.
- ▶ Избегайте приложения излишних усилий и без напряжения удерживайте датчик пальцами.
- ▶ Сведите к минимуму сжатие пальцев при удерживании датчика; по мере возможности удерживайте его всей ладонью.
- ▶ Минимизируйте длительное давление, оказываемое на пациента.

Делайте перерывы и зарядку, уделяйте время поочередно разным занятиям

- ▶ Предельно быстро выполняйте сканирование и делайте частые перерывы (не менее 15 минут каждые два часа).
- ▶ Правильно используйте функции программного и аппаратного обеспечения, чтобы работать эффективно.
- ▶ Меняйте руки при удерживании и использовании ультразвуковой системы.
- ▶ Оставайтесь в движении. Меняйте позу, изменяя положение головы, шеи, тела, рук и ног.
- ▶ Выполняйте целенаправленные упражнения и упражнения на растяжку. Целенаправленные упражнения способствуют укреплению групп мышц и помогают избежать возникновения ПСМН⁵. Обратитесь к квалифицированному медицинскому работнику за помощью, чтобы вместе подобрать подходящие упражнения на растяжку и другие упражнения.

¹ Coffin, C.T. (2014 год). Work-related musculoskeletal disorders in sonographers: A review of causes and types of injury and best practices for reducing injury risk. *Reports in Medical Imaging*, 7, 15-26.

² Evans, K., Roll, S., & Baker, J. (2009). Work-related musculoskeletal disorders (WRMSD) among registered diagnostic medical sonographers and vascular technologists: A representative sample. *Journal of Diagnostic Medical Sonography*, 25, 287-299.

³ National Institute for Occupational Safety and Health (2006). *Preventing work-related musculoskeletal disorders in sonography* [DHSS (NIOSH) Publication Number 2006-148]. Cincinnati, OH: Department of Health and Human Services.

⁴ Society of Diagnostic Medical Sonography (2003, May). *Industry standard for the prevention of work-related musculoskeletal disorders in sonography*. Plano, TX.

⁵ Alaniz, J, & Veile, B.L. (2013 год). Stretching for sonographers: A literature review of sonographer-reported musculoskeletal injuries. *Journal of Diagnostic Medical Sonography*, 29, 188-190.

Температура системы и датчиков

Следуйте указаниям по температуре ниже, чтобы обеспечить безопасность хранения, зарядки и эксплуатации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- ▶ При определенных условиях корпус системы может нагреваться до температур, превышающих установленные стандартом IEC 60601-1 предельно допустимые значения для контакта с пациентом. Следите, чтобы все манипуляции с системой производил только оператор. Избегайте размещения основного модуля SonoSite iViz на пациенте во время использования.
- ▶ Максимальная температура сканирующей головки датчика при контакте с пациентом может достигать от 41 °C до 43 °C. При использовании датчика у детей или пациентов, чувствительных к высоким температурам, следует соблюдать особые меры предосторожности.
- ▶ Температура ручки датчика может достигать 48 °C, что опасно для пациента. Не допускайте долгого касания ручкой кожи пациента.

Предостережения

- ▶ За исключением периодов зарядки аккумуляторов вся система (включая футляр) может эксплуатироваться при температуре окружающей среды от 10 °C до 40 °C.
- ▶ Аккумулятор можно хранить при температуре окружающей среды от -20 °C до 60 °C.
- ▶ Заряжайте аккумулятор только при температуре окружающей среды в пределах от 10 °C до 40 °C.
- ▶ Если система выключилась вследствие перегрева, подождите 10 минут, прежде чем включать ее повторно.

Электробезопасность

Эта система соответствует требованиям стандарта EN 60601-1 к оборудованию класса II с внутренним источником питания и компонентами типа BF, функционирующими в непосредственном контакте с пациентом.

Система соответствует стандартам, перечисленным в разделе стандартов данного документа; см. раздел **«Стандарты»** на стр. 11-36.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- ▶ Во избежание ощущения дискомфорта и незначительного риска причинения травмы пациенту следите за тем, чтобы рядом с ним не было горячих поверхностей.
- ▶ 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 замены деталей, кроме аккумулятора, должен выполнять квалифицированный специалист.
- ▶ Во избежание риска поражения электрическим током выполняйте следующие рекомендации:
 - ▶ Не допускайте контакта никакой части системы (за исключением линзы датчика) с пациентом.
 - ▶ Не прикасайтесь одновременно к контактам аккумулятора системы и пациенту, когда блок питания подключен к системе.
- ▶ При выборе периферийного оборудования, имеющегося в свободной продаже, для подключения к системе SonoSite iViz выбирайте периферийное оборудование только с питанием от аккумуляторов. Во избежание поражения электрическим током запрещается подключать к системе периферийное оборудование, работающее от сети переменного тока, за исключением оборудования, рекомендованного компанией FUJIFILM SonoSite. Чтобы получить список имеющегося в свободной продаже периферийного оборудования, которое реализует или рекомендует компания FUJIFILM SonoSite, обратитесь в компанию FUJIFILM SonoSite или ее местное представительство.
- ▶ Во избежание риска поражения электрическим током и опасности возникновения пожара регулярно осматривайте блок питания, шнур питания переменного тока, кабели и штепсели. 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.

Предостережения

- ▶
- ▶ Запрещается использовать систему, если на экране с изображением отображается сообщение об ошибке. Запишите код ошибки; позвоните в компанию FUJIFILM SonoSite или ее местное представительство; выключите систему, нажав и удерживая нажатой кнопку включения питания, затем нажав **Power off** (Выключить питание).
- ▶ Перед использованием датчика осмотрите его лицевую поверхность, корпус и кабель. Запрещается использовать датчик со следами повреждений.
- ▶ Используйте только блоки питания компании FUJIFILM SonoSite.
- ▶ Не используйте датчик, если он был погружен в очищающую или дезинфицирующую жидкость глубже указанного уровня. См. **«Высокоуровневая очистка и дезинфекция системы и датчика (при полукритичном использовании)»** на стр. 10-4.
- ▶ Размещайте шнуры питания на удалении от мест оживленного передвижения людей.

Классификация по уровню электробезопасности

Оборудование класса II

Ультразвуковая система относится к оборудованию класса II при питании от внешнего блока питания и к оборудованию с внутренним источником питания при питании от внутреннего аккумулятора (не подключенного к блоку питания).

Компоненты типа BF, функционирующие в непосредственном контакте с пациентом

Ультразвуковые датчики

Безопасность оборудования

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

Предостережения

- ▶ Чрезмерное сгибание или перекручивание кабелей может вызвать сбой или нарушение работы оборудования.
- ▶ Запрещается блокировать вентиляционное отверстие датчика, чтобы не допустить риска перегрева. Неправильная очистка или дезинфекция любой части системы может привести к неустраняемым повреждениям. Инструкции по очистке и дезинфекции см. в [Главе 10, «Очистка и дезинфекция»](#).
- ▶ Запрещается погружать разъем или кабель датчика в раствор.
- ▶ 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 длительного времени, извлеките из нее аккумулятор.
- ▶ Не допускайте попадания жидкости на систему.
- ▶ Обслуживание системы SonoSite iViz, включая все внутренние операции регулировки и замену деталей (кроме аккумулятора), может выполнять только квалифицированный специалист FUJIFILM SonoSite.

Безопасность аккумулятора

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- ▶ Периодически проверяйте, чтобы убедиться, что аккумулятор заряжается полностью. Если аккумулятор не заряжается полностью, то замените его.
- ▶ Не отправляйте поврежденный аккумулятор без получения инструкций от службы технической поддержки FUJIFILM SonoSite.
- ▶ Не соединяйте положительные и отрицательные контакты аккумулятора металлическими предметами напрямую, чтобы не вызвать короткое замыкание.
- ▶ Не прикасайтесь к контактам аккумулятора.
- ▶ Не нагревайте аккумулятор и не утилизируйте его посредством сжигания.
- ▶ Не подвергайте аккумулятор воздействию температур ниже $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ и выше $60\text{ }^{\circ}\text{C}$. 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 на зарядном устройстве зажегся красный сигнал, прекратите попытки зарядить аккумулятор.
- ▶ Если в аккумуляторе обнаружился протечки или от него исходит запах, удалите аккумулятор из всех потенциально огнеопасных зон.

Во избежание повреждения аккумулятора, а также повреждения оборудования соблюдайте нижеизложенные меры предосторожности:

Предостережения

- ▶ 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 FUJIFILM SonoSite или ее местное представительство.
- ▶ Используйте только аккумуляторы FUJIFILM SonoSite.
- ▶ Не используйте аккумулятор совместно с оборудованием других производителей и не заряжайте его с помощью оборудования других производителей (не FUJIFILM SonoSite). Заряжайте аккумулятор только в системе SonoSite iViz или с помощью зарядного устройства для аккумуляторов компании FUJIFILM SonoSite.

Клиническая безопасность

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- ▶ Во избежание травмирования осматривайте все крепления и соединения.
- ▶ Мониторы, относящиеся к немедицинской (коммерческой) категории периферийного оборудования, не проверены и не утверждены компанией FUJIFILM SonoSite в качестве пригодных для проведения диагностики.
- ▶ FUJIFILM SonoSite не рекомендует использовать высокочастотные электромедицинские устройства вблизи их систем. Оборудование FUJIFILM SonoSite не было подтверждено для использования с высокочастотными электрохирургическими устройствами или процедурами. Использование высокочастотных электрохирургических устройств вблизи их систем может привести к неправильному поведению системы или отключению системы. Во избежание риска возгорания не используйте датчик совместно с высокочастотным хирургическим оборудованием. Указанная опасная 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.
- ▶ Некоторые чехлы датчиков содержат натуральный каучуковый латекс и тальк, которые могут вызывать аллергическую реакцию у некоторых пациентов. Осмотрите маркировку на предмет сообщений типа «**Внимание! Изделие содержит натуральный каучуковый латекс, который может вызывать аллергические реакции**» или аналогичных сообщений.
- ▶ 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 (TI) и механического индекса (MI).
- ▶ Компания FUJIFILM SonoSite в настоящее время не предлагает рекомендаций относительно марок акустических изоляторов. При использовании акустического изолятора он должен обладать минимальным затуханием 0,3 дБ/см/МГц.

Опасные материалы

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- ▶ Изделия и принадлежности могут содержать опасные материалы. Все изделия и принадлежности должны утилизироваться безвредным для окружающей среды способом в соответствии с федеральными и местными нормами по утилизации опасных материалов.
- ▶ Жидкокристаллический дисплей (ЖКД) содержит ртуть. Утилизируйте ЖКД должным образом 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 и IEC 60601-1-2:2014. Эти пределы установлены для обеспечения необходимой защиты от вредных помех в типовом медицинском учреждении.

Ультразвуковая система SonoSite iViz подходит для эксплуатации в учреждениях здравоохранения согласно стандарту 60601-1-2:2014. Она подходит для использования во врачебных кабинетах, клиниках, больницах и других учреждениях здравоохранения, если не располагать ее вблизи высокочастотного хирургического оборудования и в защищенных от радиочастотного воздействия помещениях с медицинскими электрическими системами для магнитно-резонансной томографии или в других условиях, где высока интенсивность электромагнитных помех.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- ▶ Ультразвуковую систему SonoSite iViz не следует использовать рядом с другим оборудованием или установленной на нем. В случае подобного использования убедитесь, что ультразвуковая система SonoSite iViz функционирует нормально в этой конфигурации.
- ▶ Ультразвуковая система SonoSite iViz предназначена для эксплуатации только профессиональными медицинскими работниками. Система/оборудование может вызывать радиопомехи или может нарушать работу расположенного поблизости оборудования. Может потребоваться принять меры по снижению негативного воздействия, например переориентировать, экранировать или переместить систему.

Предостережения

Медицинское электрооборудование требует специальных мер предосторожности, связанных с ЭМС, и при его установке и эксплуатации необходимо следовать настоящим инструкциям. Портативное и мобильное радиочастотное (РЧ) оборудование связи может повлиять на ультразвуковую систему. Электромагнитные помехи (ЭМП) от другого оборудования или источников помех могут вызывать нарушение нормального функционирования ультразвуковой системы. Свидетельством такого нарушения может быть ухудшение качества или искажение изображения, нестабильность показаний, отказ в работе оборудования и иные проявления неправильного функционирования. При возникновении таких явлений осмотрите место проведения исследований, чтобы определить источник нарушений, и предпримите указанные ниже действия для его устранения.

- ▶ Выключайте и снова включайте расположенное поблизости оборудование, чтобы выявить устройство, вызывающее нарушения.
- ▶ Переместите вызывающее помехи оборудование в другое место или разверните его.
- ▶ Увеличьте расстояние между вызывающим помехи оборудованием и ультразвуковой системой.
- ▶ Упорядочите использование частот, близких к частотам, используемым при работе ультразвуковой системы.
- ▶ Удалите устройства с высокой чувствительностью к ЭМП.
- ▶ Понижьте уровень мощности, излучаемой внутренними источниками в учреждении (например, пейджинговыми системами).
- ▶ Наглядно отметьте устройства, чувствительные к ЭМП.
- ▶ Обучите клинический персонал распознавать неполадки, которые могут быть связаны с ЭМП.
- ▶ Устраните или снизьте ЭМП с помощью технических решений (например, посредством экранирования).
- ▶ Ограничьте использование личных средств связи (сотовых телефонов, компьютеров) в помещениях с устройствами, чувствительными к ЭМП.
- ▶ Обменивайтесь информацией по вопросам ЭМП с другими сотрудниками, особенно при обсуждении предстоящего приобретения нового оборудования, которое может генерировать ЭМП.
- ▶ Приобретайте только медицинское оборудование, соответствующее требованиям стандартов ЭМС IEC 60601-1-2.

Предостережения

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

Беспроводная передача

Система SonoSite iViz спроектирована и испытана в соответствии с основными требованиями и другими связанными требованиями директивы по окончному радио- и телекоммуникационному оборудованию (1999/5/EC).

Оборудование соответствует требованиям, изложенным в части 15 Правил FCC. Эксплуатация оборудования должна производиться при выполнении двух условий: 1) устройство не должно создавать вредных помех; 2) устройство должно быть устойчивым к восприятию помех, включая помехи, которые могут вызывать сбои в его работе.

Ультразвуковая система SonoSite iViz оборудована комбинированным передатчиком IEEE 802.11 a/b/g/n беспроводной LAN плюс Bluetooth 4.0. Передатчик поддерживает работу на частотах в диапазоне от 2,412 ГГц до 2,484 ГГц и от 5,180 ГГц до 5,925 ГГц. В диапазоне от 2,412 ГГц до 2,484 ГГц передатчик поддерживает модуляции CCK, OFDM, MCS0, MCS3, MCS5, MCS7, MCS8, MCS11, MCS11, MCS13 и MCS15 при HT20. В диапазоне от 5,180 ГГц до 5,925 ГГц передатчик поддерживает модуляции OFDM, MCS0, MCS3, MCS5, MCS7, MCS8, MCS11, MCS13 и MCS15 при HT20. Максимальное значение ERP — 17,9 дБм.

Электростатический разряд

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В случае питания от аккумулятора система SonoSite iViz может иметь высокую чувствительность к ЭСР и выключаться при пониженных уровнях устойчивости (в случае разряда по воздуху). При этом система не повреждается и данные не теряются, однако требуется повторно включить систему, что может вызвать прерывание или задержку исследования пациента.

Предостережение

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

Разделительное расстояние

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Запрещается использовать переносное радиочастотное коммуникационное оборудование (включая периферийное оборудование, например антенные кабели и внешние антенны) ближе чем в 30 см от любой части ультразвуковой системы SonoSite iViz, включая кабели, указанные производителем. В противном случае возможно снижение работоспособности данного оборудования.

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

Таблица 11-1: Разделительное расстояние

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

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

Совместимые принадлежности и периферийное оборудование

Компания FUJIFILM SonoSite проверила ультразвуковую систему SonoSite iViz со следующими принадлежностями и периферийным оборудованием, подтвердив соответствие требованиям IEC 60601-1-2:2007 и IEC 60601-1-2:2014.

Эти принадлежности FUJIFILM SonoSite и стороннее периферийное оборудование разрешается использовать с ультразвуковой системой SonoSite iViz.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- ▶ Применение принадлежностей с медицинскими системами, помимо ультразвуковой системы iViz, может привести к увеличению излучения или снижению устойчивости медицинской системы.
- ▶ Применение принадлежностей, помимо указанных, может привести к увеличению излучения или снижению устойчивости ультразвуковой системы.

Таблица 11-2: Принадлежности и периферийное оборудование, совместимые с ультразвуковой системой SonoSite iViz

Описание	Максимальная длина кабеля
Основной модуль SonoSite iViz	Без кабеля
Аккумулятор SonoSite iViz	Без кабеля
Зарядное устройство USB для SonoSite iViz	1,5 м
Защитный футляр SonoSite iViz	Без кабеля
Датчик P21v	1,2 м
Датчик L38v	1,2 м
Датчик C60v	1,2 м
Датчик L25v	1,2 м
Зарядное устройство для аккумуляторов	Без кабеля
Двойная зарядная станция SonoSite iViz	Без кабеля
Блок питания переменного/постоянного тока для зарядного устройства для аккумуляторов	Длина шнура питания переменного тока — 1,8 м Длина кабеля питания постоянного тока — 1,9 м
Накопитель микро-USB	Без кабеля

Рекомендации и заявление производителя

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Другое оборудование, в том числе даже если оно соответствует требованиям по излучению CISPR, может нарушать работу ультразвуковой системы SonoSite iViz.

Таблица 11-3: Заявление компании-производителя — электромагнитное излучение (IEC 60601-1-2:2007, IEC 60601-1-2:2014)

Тестирование на наличие излучения	Степень соответствия	Электромагнитная обстановка
РЧ-излучение, CISPR 11	Группа 1	РЧ-энергия в ультразвуковой системе SonoSite iViz используется только для реализации ее внутренних функций. Поэтому РЧ-излучение системы очень мало и, наиболее вероятно, не вызовет помех в близко расположенном электронном оборудовании.
РЧ-излучение, CISPR 11	Класс А (зарядное устройство для аккумуляторов SonoSite iViz)	Зарядное устройство для аккумуляторов SonoSite iViz предназначено для применения в любых помещениях, кроме жилых зданий и зданий, непосредственно подключенных к общественной низковольтной сети электропитания, обеспечивающей подачу электропитания в здания коммунального назначения.
	Класс В (ультразвуковая система SonoSite iViz без зарядного устройства для аккумуляторов)	Ультразвуковая система SonoSite iViz (без зарядного устройства для аккумуляторов) предназначена для применения в любых помещениях, включая жилые здания и здания, непосредственно подключенные к общественной низковольтной сети электропитания, обеспечивающей подачу электропитания в здания коммунального назначения.
Гармонические излучения, IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/ фликкер-шумы, IEC 61000-3-3	Соответствует	

Система предназначена для работы в описанной ниже электромагнитной обстановке.

Таблица 11-4: Заявление компании-производителя — электромагнитная устойчивость (IEC 60601-1-2:2007)

Тестирование устойчивости	Контрольный уровень по стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка
Электростатический разряд (ЭСР), IEC 61000-4-2	Контактный ± 2,0 кВ, ± 4,0 кВ, ± 6,0 кВ Воздушный ± 2,0 кВ, ± 4,0 кВ, ± 8,0 кВ	Контактный ± 2,0 кВ, ± 4,0 кВ, ± 6,0 кВ Воздушный ± 2,0 кВ, ± 4,0 кВ, ± 8,0 кВ	Полы должны быть деревянными, бетонными или выложенными керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, уровень относительной влажности должен составлять не менее 30%.
Быстрые электрические переходные процессы/ всплески, IEC 61000-4-4	Неприменимо	Неприменимо	См. сноску ¹
Скачок напряжения, IEC 61000-4-5	Неприменимо	Неприменимо	См. сноску ¹
Падения напряжения, кратковременные перебои и колебания напряжения на входных линиях подачи питания, IEC 61000-4-11	Неприменимо	Неприменимо	См. сноску ¹

Таблица 11-4: Заявление компании-производителя — электромагнитная устойчивость (IEC 60601-1-2:2007)

Тестирование устойчивости	Контрольный уровень по стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка
Магнитное поле промышленной частоты, IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Если возникают искажения изображения, возможно, требуется переместить ультразвуковую систему компании FUJIFILM SonoSite на большее расстояние от источников магнитного поля промышленной частоты или обеспечить магнитное экранирование. Следует измерить уровень магнитного поля промышленной частоты в месте предполагаемой установки системы, чтобы убедиться в том, что он достаточно низкий.
Кондуктивные РЧ ЭМП, IEC 61000-4-6	3 В ср. кв. от 150 кГц до 80 МГц	3 В ср. кв.	Не допускается использовать портативное и мобильное радиочастотное (РЧ) оборудование связи на меньшем расстоянии от любой части ультразвуковой системы FUJIFILM SonoSite, включая кабели, чем рекомендованное разделительное расстояние, рассчитываемое по соответствующей частоте передатчика формуле. Рекомендованное разделительное расстояние $d = 1,2 \sqrt{P}$

Таблица 11-4: Заявление компании-производителя — электромагнитная устойчивость (IEC 60601-1-2:2007)

Тестирование устойчивости	Контрольный уровень по стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка
Излучаемые РЧ ЭМП, IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	<p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц Здесь P — максимальная номинальная выходная мощность радиопередатчика в ваттах (Вт) по данным производителя, а d — рекомендованное разделительное расстояние в метрах (м). Значения напряженности генерируемого стационарными РЧ-передатчиками поля, определяемые при электромагнитной разведке места установки системы, должны быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне². Помехи могут возникать вблизи оборудования, маркированного следующим знаком: </p>  <p>(IEC 60417 № 417-IEC-5140: «Источник неионизирующего излучения»)</p>

1. Основной функциональной характеристикой системы SonoSite iViz является исключительно возможность диагностической ультразвуковой визуализации, что в соответствии с конструктивными особенностями возможно только при питании от аккумуляторов. Система iViz не может выполнять сканирование, когда она подключена к розетке сети переменного тока. Поскольку во время подключения системы SonoSite iViz к сети переменного тока полномасштабное использование ее основной функциональной характеристики невозможно, критерии оценки снижения основной функциональной характеристики неприменимы. Таким образом, тестирование устойчивости системы SonoSite iViz не может проводиться посредством следующих испытаний на устойчивость подключенной к сети переменного тока системы (быстрые электрические переходные процессы/всплески, скачок напряжения, падения напряжения, кратковременные перебои и колебания напряжения).
2. В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля не должна превышать 3 В/м.

Таблица 11-5: Заявление компании-производителя — электромагнитная устойчивость (IEC 60601-1-2:2014)

Тестирование устойчивости	Контрольный уровень по стандарту IEC 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка
Электростатический разряд (ЭСР), IEC 61000-4-2	Контактный + 8 кВ Воздушный +2 кВ, +4 кВ, +8 кВ, +15 кВ	Контактный +2 кВ, +4 кВ, +8 кВ Воздушный +2 кВ, +4 кВ, +8 кВ, +15 кВ	Полы должны быть деревянными, бетонными или выложенными керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, уровень относительной влажности должен составлять не менее 30%.
Быстрые электрические переходные процессы/ всплески, IEC 61000-4-4	Неприменимо ¹	Неприменимо ¹	Неприменимо ¹
Скачок напряжения, IEC 61000-4-5	Неприменимо ¹	Неприменимо ¹	Неприменимо ¹
Падения напряжения, IEC 61000-4-11	Неприменимо ¹	Неприменимо ¹	Неприменимо ¹
Перебои напряжения, IEC 61000-4-11	Неприменимо ¹	Неприменимо ¹	Неприменимо ¹

Таблица 11-5: Заявление компании-производителя — электромагнитная устойчивость (IEC 60601-1-2:2014)

Тестирование устойчивости	Контрольный уровень по стандарту IEC 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц), IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Если возникают искажения изображения, возможно, требуется переместить ультразвуковую систему компании SonoSite iViz на большее расстояние от источников магнитного поля промышленной частоты или обеспечить магнитное экранирование. Следует измерить уровень магнитного поля промышленной частоты в месте предполагаемой установки системы, чтобы убедиться в том, что он достаточно низкий.

Таблица 11-5: Заявление компании-производителя — электромагнитная устойчивость (IEC 60601-1-2:2014)

Тестирование устойчивости	Контрольный уровень по стандарту IEC 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка
Кондуктивные РЧ ЭМП, IEC 61000-4-6	3 В ср. кв. от 150 кГц до 80 МГц Внешние ISM-диапазоны	3 В ср. кв.	Не допускается использовать портативное и мобильное радиочастотное (РЧ) оборудование связи на меньшем расстоянии от любой части ультразвуковой системы SonoSite iViz, включая кабели, чем рекомендованное разделительное расстояние, рассчитываемое по соответствующей частоте передатчика формуле. Рекомендованное разделительное расстояние $d = 1,2 \sqrt{P}$
	6 В ср. кв. от 150 кГц до 80 МГц ISM-диапазоны	6 В ср. кв.	$d = 2,0 \sqrt{P}$
	6 В ср. кв. от 150 кГц до 80 МГц Радиолюбительские диапазоны	6 В ср. кв.	$d = 2,0 \sqrt{P}$ Медицинский уход на дому

Таблица 11-5: Заявление компании-производителя — электромагнитная устойчивость (IEC 60601-1-2:2014)

Тестирование устойчивости	Контрольный уровень по стандарту IEC 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка
Излучаемые РЧ ЭМП, IEC 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В/м	<p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ От 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ От 800 МГц до 2,7 ГГц </p> <p> Здесь P — максимальная номинальная выходная мощность радиопередатчика в ваттах (Вт) по данным производителя, а d — рекомендованное разделительное расстояние в метрах (м). </p> <p> Значения напряженности генерируемого стационарными РЧ-передатчиками поля, определяемые при электромагнитной разведке места установки системы, должны быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне². Помехи могут возникать вблизи оборудования, маркированного следующим знаком: </p> <div style="text-align: center;">  </div> <p> (IEC 60417 № 417-IEC-5140: «Источник неионизирующего излучения») </p>

Таблица 11-5: Заявление компании-производителя — электромагнитная устойчивость (IEC 60601-1-2:2014)

Тестирование устойчивости	Контрольный уровень по стандарту IEC 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка
Ближние поля беспроводного коммуникационного оборудования	Согласно требованиям стандарта 60601-1-2:2014, табл. 9	Согласно требованиям стандарта 60601-1-2:2014, табл. 9	

1. Основной функциональной характеристикой системы SonoSite iViz является исключительно возможность диагностической ультразвуковой визуализации, что в соответствии с конструктивными особенностями возможно только при питании от аккумуляторов. Система SonoSite iViz не может выполнять сканирование, когда она подключена к розетке сети переменного тока. Поскольку во время подключения системы SonoSite iViz к сети переменного тока полномасштабное использование ее основной функциональной характеристики невозможно, критерии оценки снижения основной функциональной характеристики неприменимы. Таким образом, тестирование устойчивости системы SonoSite iViz не может проводиться посредством следующих испытаний на устойчивость подключенной к сети переменного тока системы (быстрые электрические переходные процессы/всплески, скачок напряжения, падения напряжения, кратковременные перебои и колебания напряжения).
2. В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля не должна превышать 3 В/м.

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

Оборудование соответствует требованиям, изложенным в части 15.247 Правил FCC относительно низкоэнергетического Bluetooth 802.11 bgn. Эксплуатация оборудования должна производиться при выполнении двух условий:

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

Требования к тестированию устойчивости

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

- ▶ Зашумленность волнообразной кривой, артефакты или искажения в изображении, ошибка отображаемого числового значения, которые не могут быть обусловлены физиологическим эффектом и способны исказить диагноз

- ▶ Отображение некорректных числовых значений, связанных с диагнозом, который необходимо поставить
- ▶ Отображение некорректных индикаций, связанных с безопасностью
- ▶ Возникновение непредусмотренной или чрезмерной мощности ультразвукового луча
- ▶ Возникновение непредусмотренной или чрезмерной температуры поверхности датчика
- ▶ Возникновение непредусмотренного или неконтролируемого движения датчиков, предназначенных для интракорпорального применения

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Система SonoSite iViz была протестирована на соответствие заявленным требованиям к устойчивости; тем не менее электромагнитные помехи, уровень которых превышает использованные при испытаниях уровни, могут привести к потере или снижению основной функциональной характеристики. При наличии сильных электромагнитных помех в системе могут наблюдаться любые из перечисленных выше шести неполадок (иными словами, нет гарантии того, что эти шесть неполадок в системе SonoSite iViz не возникнут).

Глоссарий символов

На изделиях, упаковке и контейнерах присутствуют следующие символы.

Таблица 11-6: Символы из стандартов

Символ	Название	Организация-разработчик стандартов (SDO)	Порядковый номер	Описание
	Производитель	ISO 15223-1:2016 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования	5.1.1	Указывает производителя медицинского устройства, как это определено в Директивах ЕС 90/385/ЕЕС, 93/42/ЕЕС и 98/79/ЕС
	Серийный номер	ISO 15223-1:2016 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.	5.7.1	Указывает серийный номер изделия, которым изготовитель идентифицировал конкретное изделие
	Номер по каталогу	ISO 15223-1:2016 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.	5.6.1	Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя

Таблица 11-6: Символы из стандартов

Символ	Название	Организация-разработчик стандартов (SDO)	Порядковый номер	Описание
	Предостережение	ISO 15223-1:2016 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.	5.4.4	Указывает на необходимость для пользователя, ознакомиться с важной информацией в инструкции по применению, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые не могут быть, по разным причинам, размещены на медицинском изделии
	Хрупкое, обращаться осторожно	ISO 15223-1:2016 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.	5.3.1	Указывает, что медицинское изделие может быть сломано или повреждено, если с ним не обращаться осторожно
	Беречь от влаги	ISO 15223-1:2016 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.	5.3.4	Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от влаги
	Температурный диапазон	ISO 15223-1:2016 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.	5.3.7	Указывает температурный диапазон, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется

Таблица 11-6: Символы из стандартов

Символ	Название	Организация-разработчик стандартов (SDO)	Порядковый номер	Описание
	Ограничение атмосферного давления	ISO 15223-1:2016 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.	5.3.9	Указывает значения атмосферного давления, в пределах которых медицинское изделие надежно сохраняется
	Диапазон влажности	ISO 15223-1:2016 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.	5.3.8	Указывает диапазон влажности, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется
	Ограничение штабелирования по количеству	ISO 7000:2014 Графические символы, наносимые на оборудование	2403	Не штабелировать больше 10
	См. руководство по эксплуатации/брошюру	IEC 60601-1 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования к основной безопасности с учетом основных функциональных характеристик.	D.2-10	Следуйте инструкции по применению (используется в соответствии с IEC 60601-1)

Таблица 11-6: Символы из стандартов

Символ	Название	Организация-разработчик стандартов (SDO)	Порядковый номер	Описание
	Обратитесь к инструкции по применению	ISO 15223-1:2016 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.	5.4.3	Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению
	Неионизирующее электромагнитное излучение	IEC 60601-1-2:2007. Медицинское электрическое оборудование, часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.	5.1.1	Указывает на в целом повышенные и потенциально опасные уровни неионизирующего излучения либо обозначает оборудование или системы (например, в зонах электрического медицинского оборудования), в которых имеются РЧ-передатчики или преднамеренно используется РЧ электромагнитная энергия для диагностики или лечения.

В таблице ниже перечислены номера распознавания FDA, на которые даны ссылки в [Таблица 11-6](#).

Таблица 11-7: Номера распознавания FDA

Номер распознавания FDA	Организация-разработчик стандартов (SDO)
5-118	ISO 15223-1:2016. Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
5-103	ISO 7000:2014 Графические символы, наносимые на оборудование

Таблица 11-7: Номера распознавания FDA

Номер распознавания FDA	Организация-разработчик стандартов (SDO)
19-4	AAMI/ANSI ES60601-1:2005. Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования к основной безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
19-2	AAMI/ANSI/IEC 60601-1-2:2007. Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования к основной безопасности с учетом основных функциональных характеристик.

Таблица 11-8: Символы не из стандартов

Символ	Название	Организация-разработчик стандартов (SDO)	Порядковый номер	Описание
	—	—	—	UL — знак сертификации Underwriters Laboratories, необходимый только в случае наличия опасности поражения электрическим током, возгорания или получения травм
	Гофрокартон из вторсырья	—	—	Коробка для транспортировки изготовлена из гофрокартона и подлежит соответствующей переработке
	—	—	—	FCC — протестировано в соответствии с требованиями Федеральной комиссии по связи. Устройство отвечает требованиям соответствующих нормативных документов FCC в отношении электронных устройств

Таблица 11-8: Символы не из стандартов

Символ	Название	Организация-разработчик стандартов (SDO)	Порядковый номер	Описание
	RESY — символ «Подлежит переработке»	—	—	Бумага из вторсырья
	Содержит ртуть	—	—	Содержит ртуть. Жидко-кристаллические мониторы содержат небольшое количество жидких кристаллов и ртути. Следуйте местным постановлениям или правилам утилизации отходов.
	Маркировка CE	Директива Совета 93/42/ЕЕС	Статья 17, Приложение XII	Указывает на европейское техническое соответствие и идентификационный номер нотифицированного органа, ответственного за осуществление процедур, установленных в Приложениях II, IV, V и VI
	Знак соответствия нормативным требованиям (RCM)	AS/NZS3820	—	C-Tick — знак соответствия нормативным требованиям для Австралии и Новой Зеландии. Устройство соответствует требованиям к электронным устройствам, которые закреплены в соответствующих нормативных документах, действующих в Австралии и Новой Зеландии.

Таблица 11-8: Символы не из стандартов

Символ	Название	Организация-разработчик стандартов (SDO)	Порядковый номер	Описание
	Подлежит переработке: электронное оборудование	BS EN 50419: 2016. Маркировка электрического и электронного оборудования в соответствии со Статьей 11(2) Директивы 2002/96/EC (WEEE)	–	Особая утилизация

Технические характеристики

Габариты

Система (без футляра)

- ▶ **Длина:** 183,1 mm
- ▶ **Ширина:** 116,5 mm
- ▶ **Высота:** 26,9 mm

Система (с футляром)

- ▶ **Длина:** 241,3 мм
- ▶ **Ширина:** 123,0 мм
- ▶ **Высота:** 28,6 мм

Дисплей

- ▶ **Длина:** 161,87 мм
- ▶ **Ширина:** 104,52 мм
- ▶ **Размер по диагонали:** 177,8 мм

Пределные значения параметров окружающей среды

Примечание

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

Эксплуатация (система, аккумулятор и датчик)

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

700–1060 гПа (0,7–1,05 атм)

Режим работы:

Постоянный

Транспортировка и хранение (система и датчик)

-20–60 °С, относительная влажность 15–95%

500–1060 гПа - (0,7–1,05 атм)

Транспортировка и хранение (аккумулятор)

-20–60 °С, относительная влажность 15–95% (Хранение в течение периода более 30 дней следует обеспечить при температуре равной или ниже комнатной.)

500–1060 гПа - (0,7–1,05 атм)

Электрические технические характеристики

Зарядное устройство USB, H/K P19927

Вход: 100–240 В переменного тока, 0,1–0,3 А, 50/60 Гц

Выход: 5 В постоянного тока, не более 2 А; не более 10 Вт

Класс II, постоянная эксплуатация.

Технические характеристики аккумулятора

Аккумуляторный блок: литий-ионный, перезаряжаемый, 7,4 В, 2,0 А·ч (14,8 Вт·ч).

Время работы зависит от режима визуализации и яркости экрана.

Технические характеристики оборудования

IPX-7 (водонепроницаемое оборудование)

Ультразвуковые датчики (кроме разъема)

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

Ультразвуковая система, включая блок питания и периферийное оборудование, не предназначена для применения в присутствии огнеопасных анестетиков.

Стандарты

Стандарты электрической безопасности

ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R) 2012 и A1:2012, «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик» (сводное издание 3.1).

CAN/CSA C22.2 № 60601-1:2014 (ред. 3.1), «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования к основной безопасности с учетом основных функциональных характеристик».

IEC 60601-1:2012 (ре. 3.1), «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования к основной безопасности с учетом основных функциональных характеристик».

IEC 60601-2-37:2007, «Изделия медицинские электрические. Часть 2-37. Специальные требования по основам техники безопасности и эксплуатации ультразвукового медицинского диагностического и мониторингового оборудования».

IEC 61157:1992, «Стандартные способы декларирования акустической мощности медицинского диагностического ультразвукового оборудования».

JIST0601-1:2013 (3-я редакция), японский промышленный стандарт, «Общие требования к безопасности медицинского электрического оборудования».

Классификация стандартов ЭМС

CISPR 11, Международная электротехническая комиссия, Международный специальный комитет по радиопомехам. «Промышленное, научное и медицинское (ISM) оборудование — характеристики радиопомех — ограничения и методы измерения». Классификация ультразвуковой системы и принадлежностей как единого комплекса: группа 1, класс В.

IEC 60601-1-2:2007, «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания».

Акустические стандарты

NEMA UD 2-2004, «Стандарт измерения акустической мощности для диагностического ультразвукового оборудования».

IEC 60601-2-37:2007, «Изделия медицинские электрические. Часть 2-37. Частные требования к безопасности ультразвуковой медицинской диагностической и контрольной аппаратуры».

IEC 62359:2010. «Акустика ультразвуковых частот. Полевые характеристики. Методы определения термических и механических показателей, связанных с ультразвуковыми полями, используемыми в медицинской диагностике».

Стандарты биосовместимости

AAMI/ANSI/ISO 10993-1:2009, «Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования» (2009 г.).

AAMI/ANSI/ISO 10993-5, «Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro» (2009 г.).

AAMI/ANSI/ISO 10993-10, «Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия» (2002 г.).

Стандарты бортового оборудования

RTCA DO-160G, Комиссия по авиационным радиотехническим средствам, «Условия окружающей среды и процедуры тестирования для бортового оборудования», раздел 21.0 «Излучение радиочастотной энергии», категория В. 118.

Стандарт DICOM

NEMA PS 3.15, «Цифровая визуализация и передача изображений в медицине (DICOM) — часть 15: профили безопасности и управления системой».

Стандарты безопасности и защиты конфиденциальности

Закон об унификации и учете в области медицинского страхования (HIPAA).

45 CFR 160, «Общие административные требования».

45 CFR 164, «Безопасность и конфиденциальность».

IEC TR 80001-2-2, «Применение менеджмента рисков для IT-сетей, связанных с медицинскими приборами. Часть 2-2. Руководство по раскрытию и передаче требований к безопасности медицинских приборов, рисков и средств управления» (2012 г.).

Стандарты беспроводной передачи данных

США

- ▶ FCC15.247:2015
- ▶ FCC2.1093:2015

Европа

- ▶ EN 301 893
- ▶ EN 300 328
- ▶ EN 62311:2008
- ▶ EN 62209-2

Австралия/Новая Зеландия

AS/NZS 4268 - RCM

Акустическая мощность

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

Принцип ALARA

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

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

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

Применение принципа ALARA

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

Осторожное использование ультразвука — это ограничение силы ультразвукового воздействия в ситуациях, когда это оправданно с медицинской точки зрения, а также максимальное ограничение времени воздействия ультразвукового луча минимальной мощности на пациента при условии достижения приемлемых диагностических результатов. Несмотря на то что не существует пользовательских элементов непосредственного управления для регулировки акустической мощности, пользователи могут косвенно регулировать мощность, изменяя глубину. Критериями для принятия решений, основанных на принципе осторожного использования ультразвука, служат: тип пациента, тип исследования, анамнез пациента, уровень сложности получения диагностически значимой информации и потенциальный локальный нагрев участка тела пациента из-за повышения температуры поверхности датчика. См. [«Повышение температуры поверхности датчика»](#) на стр. 12-8. 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».

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

Элементы непосредственного и опосредованного управления и элементы управления приемом

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

Максимальная интенсивность в пространстве и средняя интенсивность во времени (ISPTA) ограничена в системе значением 720 мВт/см^2 для всех режимов визуализации. При использовании некоторых датчиков в некоторых режимах визуализации значения механического индекса (MI) и теплового индекса (TI) могут превышать величину 1,0. Пользователи ультразвуковой системы могут отслеживать значения MI и TI в правой части монитора клинических параметров и соответственно им применять принцип ALARA. Дополнительные сведения о тепловом индексе (MI) и механическом индексе (TI) см. в документе BS EN 60601-2-37:2001: Приложение HH.

Элементы опосредованного управления. Элементами управления, опосредованно влияющими на выходную мощность, являются элементы управления, влияющие на режим визуализации, режим стоп-кадра и глубину. Режим визуализации определяет тип ультразвукового луча. В режиме стоп-кадра прекращается работа ультразвука, однако на экране сохраняется последнее полученное изображение. Пользователи ультразвуковой системы могут использовать режим стоп-кадра, чтобы ограничить время облучения во время сканирования, изучая изображение и корректируя положение датчика. Некоторые элементы управления, например регулировки глубины, имеют определенную корреляцию с мощностью, поэтому их можно использовать как общее средство опосредованного снижения MI или TI. Дополнительные сведения о тепловом индексе (MI) и механическом индексе (TI) см. в разделе «**Указания по снижению значений MI (механического индекса) и TI (теплового индекса)**» на стр. 12-4 или в документе AIUM Medical Ultrasound Safety («Стандарты AIUM в области безопасности медицинских ультразвуковых исследований»), 3-е издание.

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

Акустические артефакты

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

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

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

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

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

Таблица 12-1: Указания по снижению значений MI

Датчик	Для снижения MI
C60v	Увеличьте глубину
L25v	Увеличьте глубину
L38v	Увеличьте глубину
P21v	Увеличьте глубину

Таблица 12-2: Указания по снижению значений TI (TIS, TIC, TIB)

Датчик	Настройки CPD					
	Ширина окна	Высота окна	Глубина окна	PRF	Глубина	Оптимизация
C60v						
L25v						

 Уменьшите или понизьте настройку параметра, чтобы сократить значение MI.

 Увеличьте или повысьте настройку параметра, чтобы сократить значение MI.

Таблица 12-2: Указания по снижению значений TI (TIS, TIC, TIB)

Датчик	Настройки CPD					
	Ширина окна	Высота окна	Глубина окна	PRF	Глубина	Оптимизация
L38v						
P21v						

 Уменьшите или понизьте настройку параметра, чтобы сократить значение MI.

 Увеличьте или повысьте настройку параметра, чтобы сократить значение MI.

Отображение уровня выходного сигнала

В отношении значений MI и TI система соответствует стандарту AIUM (Американского института ультразвука в медицине) касательно отображения уровня выходного сигнала (см. [«Соответствующая руководящая документация»](#) на стр. 12-7). В следующей таблице указано для каждого датчика и режима работы, когда значение TI или MI превышает или равно 1,0 и требует отображения.

Таблица 12-3: TI или MI \geq 1,0

Модель датчика	Индекс	Двухмерный режим/ M-режим	CPD/режим цветного картирования
C60v	MI	Да	Да
	TIC, TIB или TIS	Нет	Нет

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 требованиям стандарта отображения уровня выходного сигнала для индекса TI и обеспечивает постоянное отображение TI в реальном времени во всех режимах визуализации с шагом 0,1. Индекс TI состоит из трех выбираемых пользователем индексов, которые отображаются только по одному. Для обеспечения правильного отображения TI и соблюдения принципа ALARA пользователь выбирает соответствующий индекс TI в зависимости от того, какое исследование проводится. FUJIFILM SonoSite предоставит экземпляр руководства *AIUM Medical Ultrasound Safety* («Стандарты AIUM в области безопасности медицинских ультразвуковых исследований»), содержащего указания по определению подходящего значения TI.

Таблица 12-3: TI или MI $\geq 1,0$

Модель датчика	Индекс	Двухмерный режим/ M-режим	CPD/режим цветного картирования
L25v	MI	Нет	Нет
	TIC, TIB или TIS	Нет	Нет
L38v	MI	Нет	Да
	TIC, TIB или TIS	Нет	Нет
P21v	MI	Да	Да
	TIC, TIB или TIS	Нет	Нет

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 требованиям стандарта отображения уровня выходного сигнала для индекса TI и обеспечивает постоянное отображение TI в реальном времени во всех режимах визуализации с шагом 0,1. Индекс TI состоит из трех выбираемых пользователем индексов, которые отображаются только по одному. Для обеспечения правильного отображения TI и соблюдения принципа ALARA пользователь выбирает соответствующий индекс TI в зависимости от того, какое исследование проводится. FUJIFILM SonoSite предоставит экземпляр руководства *AIUM Medical Ultrasound Safety* («Стандарты AIUM в области безопасности медицинских ультразвуковых исследований»), содержащего указания по определению подходящего значения TI.

Точность отображения уровня выходного сигнала для MI и TI

Точность отображения результата для индекса MI определяется статистически. С 95-процентной достоверностью можно сказать, что 95% измеренных значений MI будет находиться в диапазоне от +18 до -22,4% от отображаемого значения MI либо равняться +0,2 отображаемого значения (наибольшее из указанных значений).

Точность отображения результата для индекса TI определяется статистически. С 95-процентной достоверностью можно сказать, что 95% измеренных значений TI будет находиться в диапазоне от +21 до -32,8% от отображаемого значения TI либо равняться +0,2 отображаемого значения (наибольшее из указанных значений).

Отображение значения 0,0 для MI или TI означает, что рассчитанное значение индекса составляет менее 0,005.

Факторы, повышающие погрешность отображения

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

Погрешности измерений акустических параметров в сравнении с эталонными данными являются источником наибольшего числа ошибок, повышающих погрешность отображения. Погрешности измерений описаны в разделе «Точность и погрешность акустических измерений» на стр. 12-28.

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

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

Соответствующая руководящая документация

Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers, FDA, 2008.

Medical Ultrasound Safety, American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM), 2014. (A copy is included with each system.)

Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment, NEMA UD2-2004.

Acoustic Output Measurement and Labeling Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment, American Institute of Ultrasound in Medicine, 1993.

Повышение температуры поверхности датчика

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

Таблица 12-4: Повышение температуры поверхности датчика, внешнее применение ($^{\circ}\text{C}$)

Тест	C60v	L25v	L38v	P21v
Спокойный воздух	17,5 ($\leq 27\text{ }^{\circ}\text{C}$)	17,0 ($\leq 27\text{ }^{\circ}\text{C}$)	16,0 ($\leq 27\text{ }^{\circ}\text{C}$)	20,4 ($\leq 27\text{ }^{\circ}\text{C}$)
Смоделированное использование	8,6 ($\leq 10\text{ }^{\circ}\text{C}$)	8,3 ($\leq 10\text{ }^{\circ}\text{C}$)	8,6 ($\leq 10\text{ }^{\circ}\text{C}$)	9,2 ($\leq 10\text{ }^{\circ}\text{C}$)

Измерение акустической мощности

Возможные биологические эффекты (биоэффекты), возникающие у человека при облучении ультразвуком, изучаются в различных научных и медицинских учреждениях с момента зарождения ультразвуковой диагностики. В октябре 1987 года AIUM ратифицировал доклад, подготовленный Комитетом по биоэффектам (Bioeffects Considerations for the Safety of Diagnostic Ultrasound, J Ultrasound Med., Sept. 1988: Vol. 7, № 9 Supplement). В этом документе, который иногда называют также Stowe Report, приведен обзор имеющихся данных о возможных последствиях воздействия ультразвука. Еще один отчет, подготовленный Американским институтом ультразвука в медицине (AIUM) и опубликованный в апрельском номере Journal of Ultrasound in Medicine за 2008 г., содержит более современную информацию.

Акустическая мощность для этой ультразвуковой системы измерена и рассчитана в соответствии с требованиями документов «Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment» («Стандарт измерения акустической мощности для диагностического ультразвукового оборудования») (NEMA UD2-2004), IEC 60601-2-37:2007, «Изделия медицинские электрические. Часть 2-37. Частные требования к безопасности ультразвуковой медицинской диагностической и контрольной аппаратуры» и IEC 62359:2010, «Акустика ультразвуковых частот. Полевые характеристики. Методы определения термических и механических показателей, связанных с ультразвуковыми полями, используемыми в медицинской диагностике».

***In situ*, 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. Значение интенсивности *in situ* в ткани оценивалось по следующей формуле:

$$In\ situ = \text{Вода} [e^{-(0,23alf)}]$$

Здесь:

In situ = значение интенсивности *in situ*

Вода = значение интенсивности в воде

$e = 2,7183$

a = фактор затухания (дБ/см МГц)

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

мозг = 0,53

сердце = 0,66

почка = 0,79

печень = 0,43

мышца = 0,55

l = расстояние от поверхности кожи до глубины измерения в см

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

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

$$In\ situ\ (derated) = \text{Вода} [e^{-(0,069lf)}]$$

Поскольку это значение не является истинной величиной интенсивности *in situ*, 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 интенсивности *in situ* (пониженной). 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 акустического воздействия *in situ* 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 акустическое воздействие *in situ*, 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 может преуменьшать акустическое воздействие *in situ*. Величина неучтенного воздействия зависит от конкретных условий.

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

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

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

- ▶ Согласно исследованиям моделей оборудования, выпущенных в 1990 году, индекс MI принимает значения от 0,1 до 1,0 при максимальной мощности выходного сигнала. Для имеющегося в настоящее время оборудования были зафиксированы максимальные значения индекса MI, приблизительно равные 2,0. Максимальные значения индекса MI для двухмерного режима визуализации в реальном времени и M-режима одинаковы.

- ▶ При изучении оборудования для импульсных доплеровских исследований, выпущенного в 1988 и 1990 годах, были получены расчетные оценки верхних пределов повышения температуры при трансабдоминальном сканировании. В большинстве моделей верхние пределы оказались менее 1 °С и 4 °С при воздействии на ткань плода в первом триместре и кость плода во втором триместре соответственно. Наибольшие значения составили приблизительно 1,5 °С для ткани плода в первом триместре и 7 °С для кости плода во втором триместре. Приведенные здесь оценки максимального повышения температуры применяются для модели ткани с фиксированной траекторией («fixed path») и для оборудования со значениями ISPTA больше 500 мВт/см². Значения повышения температуры кости и ткани плода были рассчитаны на основании методики, приведенной в разделах 4.3.2.1–4.3.2.6 работы «Bioeffects and Safety of Diagnostic Ultrasound» (AIUM, 1993).

Таблицы акустической мощности

Таблицы в этом разделе содержат показатели акустической мощности для различных комбинаций системы и датчиков с тепловым и механическим индексом не ниже 1. Данные в этих таблицах организованы по моделям датчиков и режимам визуализации. Определения терминов, используемых в этих таблицах, см. в разделе «**Терминология в таблицах акустической мощности**» на стр. 12-28.

Модель датчика: С60v Режим работы: двухмерный режим	12-12
Модель датчика: С60v Режим работы: М-режим	12-13
Модель датчика: С60v Режим работы: режим цветного картирования/CPD	12-14
Модель датчика: L25v офтальмологическое применение Режим работы: двухмерный режим	12-16
Модель датчика: L25v офтальмологическое применение Режим работы: М-режим	12-17
Модель датчика: L25v офтальмологическое применение Режим работы: режим цветного картирования/ CPD	12-18
Модель датчика: L38v режим работы: режим цветного картирования/CPD	12-20
Модель датчика: L38v офтальмологическое применение Режим работы: двухмерный режим	12-21
Модель датчика: L38v офтальмологическое применение Режим работы: М-режим	12-22
Модель датчика: L38v офтальмологическое применение Режим работы: режим цветного картирования/ CPD	12-23
Модель датчика: P21v режим работы: М-режим	12-25
Модель датчика: P21v режим работы: режим цветного картирования/CPD	12-26
Модель датчика: P21v режим работы: двухмерный режим	12-27

Таблица 12-5: Модель датчика: Sб0v Режим работы: двухмерный режим

Метка индекса			M.I.	TIS		TIB	TIC	
				При скан.	Без скан.			Без скан.
					$A_{aprt}<1$	$A_{aprt}>1$		
Значение индекса глобального максимума			1,32	(a)	—	—	(b)	
Соответствующий акустический параметр	$p_{r,3}$	(МПа)	1,95					
	W_0	(мВт)		#	—		#	
	Мин. из [$W_{,3}(z_1), I_{TA,3}(z_1)$]	(мВт)				—		
	z_1	(см)				—		
	Z_{bp}	(см)				—		
	Z_{sp}	(см)					—	
	$z@PII_{,3max}$	(см)	4,0					
	$d_{eq}(Z_{sp})$	(см)					—	
	F_c	(МГц)	2,21	#	—	—	—	#
	Разм. A_{aprt}	X (см)		#	—	—	—	#
	Y (см)		#	—	—	—	#	
Другая информация	PD	(мкс)	0,74					
	PRF	(Гц)	2304					
	$p_r@PII_{max}$	(МПа)	2,57					
	$d_{eq}@PII_{max}$	(см)					—	
	Фокусное расстояние	FL_x (см)		#	—	—		#
		FL_y (см)		#	—	—		#
$I_{PA,3}@MI_{max}$	(Вт/см ²)	304						
Состояние элемента управления	Элемент управления 1. Тип исследования		Abd					
	Элемент управления 2. Оптимизация		THI					
	Элемент управления 3. Глубина		8,2 см					
	Элемент управления 4.							
	Элемент управления 5.							
(a) Этот индекс не требуется для этого рабочего режима; значение составляет < 1.								
(b) Этот датчик не предназначен ни для транскраниального, ни для неонатального краниального применения.								
# Данных относительно этого режима работы нет, поскольку значение индекса глобального максимума отсутствует по указанной причине. (См. строку со значением индекса глобального максимума.)								
— Данные неприменимы к этому датчику/режиму.								

Таблица 12-6: Модель датчика: S60v Режим работы: M-режим

Метка индекса			M.I.	TIS		TIB	TIC	
				При скан.	Без скан.			Без скан.
					A _{aprt} <1	A _{aprt} >1		
Значение индекса глобального максимума			1,32	—	(a)	—	(a)	(b)
Соответствующий акустический параметр	P _{r.3}	(МПа)	1,95					
	W ₀	(мВт)		—	#		#	#
	Мин. из [W ₃ (z ₁), I _{TA.3} (z ₁)]	(мВт)				—		
	z ₁	(см)				—		
	Z _{bp}	(см)				—		
	Z _{sp}	(см)					#	
	z@PII _{3max}	(см)	4,0					
	d _{eq} (Z _{sp})	(см)						
	F _c	(МГц)	2,21	—	#	—	#	#
	Разм. A _{aprt}	X (см)		—	#	—	#	#
	Y (см)		—		—	#	#	
Другая информация	PD	(мкс)	0,74					
	PRF	(Гц)	600					
	p _r @PII _{max}	(МПа)	2,57					
	d _{eq} @PII _{max}	(см)					#	
	Фокусное расстояние	FL _x (см)		—		—		#
		FL _y (см)		—		—		#
I _{PA.3} @MI _{max}	(Вт/см ²)	304						
Состояние элемента управления	Элемент управления 1. Тип исследования		Abd					
	Элемент управления 2. Оптимизация		THI					
	Элемент управления 3. Глубина		7,0 см					
	Элемент управления 4.							
	Элемент управления 5.							

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

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

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

— Данные неприменимы к этому датчику/режиму.

Таблица 12-7: Модель датчика: S60v Режим работы: режим цветного картирования/CPD

Метка индекса			M.I.	TIS		TIB	TIC	
				При скан.	Без скан.			Без скан.
					$A_{aprt}<1$	$A_{aprt}>1$		
Значение индекса глобального максимума			1,34	(a)	—	—	(b)	
Соответствующий акустический параметр	$P_{r,3}$	(МПа)	1,98					
	W_0	(мВт)		#	—	—	#	
	Мин. из $[W_{.3}(z_1), I_{TA.3}(z_1)]$	(мВт)				—		
	z_1	(см)				—		
	Z_{bp}	(см)				—		
	Z_{sp}	(см)				—		
	$z@PII_{.3max}$	(см)	4,0					
	$d_{eq}(Z_{sp})$	(см)				—		
	F_c	(МГц)	2,19	#	—	—	—	#
Разм. A_{aprt}	X (см)		#	—	—	—	#	
	Y (см)		#	—	—	—	#	
Другая информация	PD	(мкс)	1,18					
	PRF	(Гц)	1700					
	$p_r@PII_{max}$	(МПа)	2,60					
	$d_{eq}@PII_{max}$	(см)				—		
	Фокусное расстояние	FL_x (см)		#	—	—		#
		FL_y (см)		#	—	—		#
	$I_{PA.3}@MI_{max}$	(Вт/см ²)	315					

(a) Этот индекс не требуется для этого рабочего режима; значение составляет < 1.
 (b) Этот датчик не предназначен ни для транскраниального, ни для неонатального краниального применения.
 # Данные относительно этого режима работы нет, поскольку значение индекса глобального максимума отсутствует по указанной причине. (См. строку со значением индекса глобального максимума.)
 — Данные неприменимы к этому датчику/режиму.

Метка индекса		M.I.	TIS			TIV	TIC
			При скан.	Без скан.		Без скан.	
				A _{aprt} <1	A _{aprt} >1		
Состояние элемента управления	Элемент управления 1. Тип исследования	Abd					
	Элемент управления 2. Режим	CVD					
	Элемент управления 3. Двухмерная оптимизация/ глубина	Res/9,6 см					
	Элемент управления 4. Оптимизация цвета/PRF	Выс./ 831 Гц					
	Элемент управления 5. Положение/размер цветового окна	Сред./мин.					
<p>(a) Этот индекс не требуется для этого рабочего режима; значение составляет < 1.</p> <p>(b) Этот датчик не предназначен ни для транскраниального, ни для неонатального краниального применения.</p> <p># Данные относительно этого режима работы нет, поскольку значение индекса глобального максимума отсутствует по указанной причине. (См. строку со значением индекса глобального максимума.)</p> <p>— Данные неприменимы к этому датчику/режиму.</p>							

Таблица 12-8: Модель датчика: L25v офтальмологическое применение Режим работы: двухмерный режим

Метка индекса			M.I.	TIS		TIB	TIC	
				При скан.	Без скан.			Без скан.
					$A_{aprt}<1$	$A_{aprt}>1$		
Значение индекса глобального максимума			0,171	0,009	—	—	(b)	
Соответствующий акустический параметр	$p_{r.3}$	(МПа)	0,509					
	W_0	(мВт)		0,206	—	—	#	
	Мин. из [$W_{.3}(z_1), I_{TA.3}(z_1)$]	(мВт)			—			
	z_1	(см)			—			
	Z_{bp}	(см)			—			
	Z_{sp}	(см)				—		
	$z@PII_{.3max}$	(см)	1,1					
	$d_{eq}(Z_{sp})$	(см)				—		
	F_c	(МГц)	8,89	9,23	—	—	—	#
Разм. A_{aprt}	X (см)		2,56	—	—	—	#	
	Y (см)		0,3	—	—	—	#	
Другая информация	PD	(мкс)	0,102					
	PRF	(Гц)	9216					
	$p_r@PII_{max}$	(МПа)	0,701					
	$d_{eq@PII_{max}}$	(см)				—		
	Фокусное расстояние	FL_x (см)		2,7	—	—		#
		FL_y (см)		2,7	—	—		#
$I_{PA.3@MI_{max}}$	(Вт/см ²)	12,77						
Состояние элемента управления	Элемент управления 1. Тип исследования		Oph	Oph				
	Элемент управления 2. Оптимизация		Res	Res				
	Элемент управления 3. Глубина		2,3 см	4,9 см				
	Элемент управления 4.							
	Элемент управления 5.							
(a) Этот индекс не требуется для этого рабочего режима; значение составляет < 1.								
(b) Этот датчик не предназначен ни для транскраниального, ни для неонатального краниального применения.								
# Данные относительно этого режима работы нет, поскольку значение индекса глобального максимума отсутствует по указанной причине. (См. строку со значением индекса глобального максимума.)								
— Данные неприменимы к этому датчику/режиму.								

Таблица 12-9: Модель датчика: L25v офтальмологическое применение Режим работы: M-режим

Метка индекса			M.I.	TIS		TIB	TIC	
				При скан.	Без скан.			Без скан.
					$A_{aprt}<1$	$A_{aprt}>1$		
Значение индекса глобального максимума			0,171	(a)	0,002	—	0,002	(b)
Соответствующий акустический параметр	$p_{r.3}$	(МПа)	0,509					
	W_0	(мВт)		#	0,034			
	Мин. из [$W_{.3}(z_1), I_{TA.3}(z_1)$]	(мВт)				—		
	z_1	(см)				—		
	Z_{bp}	(см)				—		
	Z_{sp}	(см)					1,45	
	$z@PII_{.3max}$	(см)	1,1					
	$d_{eq}(Z_{sp})$	(см)					0,120	
	F_c	(МГц)	8,89	#	9,12	—	9,18	#
	Разм. A_{aprt}	X (см)		#	1,16	—	0,64	#
Y (см)			#	0,3	—	0,3	#	
Другая информация	PD	(мкс)	0,102					
	PRF	(Гц)	600					
	$p_r@PII_{max}$	(МПа)	0,701					
	$d_{eq@PII_{max}}$	(см)					0,112	
	Фокусное расстояние	FL_x (см)		#	3,4	—		#
		FL_y (см)		#	2,7	—		#
	$I_{PA.3@MI_{max}}$	(Вт/см ²)	12,77					
Состояние элемента управления	Элемент управления 1. Тип исследования		Oph		Oph		Oph	
	Элемент управления 2. Оптимизация		Res		Res		Res	
	Элемент управления 3. Глубина		1,9 см		6,2 см		3,3 см	
	Элемент управления 4.							
	Элемент управления 5.							

(a) Этот индекс не требуется для этого рабочего режима; значение составляет < 1.
(b) Этот датчик не предназначен ни для транскраниального, ни для неонатального краниального применения.
Данные относительно этого режима работы нет, поскольку значение индекса глобального максимума отсутствует по указанной причине. (См. строку со значением индекса глобального максимума.)
— Данные неприменимы к этому датчику/режиму.

Таблица 12-10: Модель датчика: L25v офтальмологическое применение Режим работы: режим цветного картирования/CPD

Метка индекса			M.I.	TIS		TIV	TIC	
				При скан.	Без скан.			Без скан.
					$A_{aprt}<1$	$A_{aprt}>1$		
Значение индекса глобального максимума			0,188	0,045	—	—	(b)	
Соответствующий акустический параметр	$p_{r.3}$	(МПа)	0,552					
	W_0	(мВт)		1,072	—	—	#	
	Мин. из $[W_{.3}(z_1), I_{TA.3}(z_1)]$	(мВт)				—		
	z_1	(см)				—		
	Z_{bp}	(см)				—		
	Z_{sp}	(см)					—	
	$z@PII_{.3max}$	(см)	0,95					
	$d_{eq}(Z_{sp})$	(см)					—	
	F_c	(МГц)	8,59	8,64	—	—	—	#
	Разм. A_{aprt}	X (см)		2,5	—	—	—	#
Y (см)			0,3	—	—	—	#	
Другая информация	PD	(мкс)	0,33					
	PRF	(Гц)	2940					
	$p_r@PII_{max}$	(МПа)	0,730					
	$d_{eq}@PII_{max}$	(см)					—	
	Фокусное расстояние	FL_x (см)		3,4	—	—		#
		FL_y (см)		2,7	—	—		#
	$I_{PA.3}@MI_{max}$	(Вт/см ²)	10,61					

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

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

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

— Данные неприменимы к этому датчику/режиму.

Метка индекса		M.I.	TIS			TIB	TIC
			При скан.	Без скан.		Без скан.	
				A _{aprt} <1	A _{aprt} >1		
Состояние элемента управления	Элемент управления 1. Тип исследования	Oph	Oph				
	Элемент управления 2. Режим	CVD	CVD				
	Элемент управления 3. Двухмерная оптимизация/ глубина	Res/2,3 см	Res/6,2 см				
	Элемент управления 4. Оптимизация цвета/PRF	Выс./ 4464 Гц	Выс./ 12 500 Гц				
	Элемент управления 5. Положение/размер цветового окна	Сред./мин.	Сред./по умолч.				
<p>(a) Этот индекс не требуется для этого рабочего режима; значение составляет < 1.</p> <p>(b) Этот датчик не предназначен ни для транскраниального, ни для неонатального краниального применения.</p> <p># Данные относительно этого режима работы нет, поскольку значение индекса глобального максимума отсутствует по указанной причине. (См. строку со значением индекса глобального максимума.)</p> <p>— Данные неприменимы к этому датчику/режиму.</p>							

Таблица 12-11: Модель датчика: L38v режим работы: режим цветного картирования/CPD

Метка индекса			M.I.	TIS		TIB	TIC	
				При скан.	Без скан.			Без скан.
					$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
Значение индекса глобального максимума			1,1	(a)	—	—	(b)	
Соответствующий акустический параметр	$p_{r,3}$	(МПа)	2,50					
	W_0	(мВт)				—	#	
	Мин. из $[W_{,3}(z_1), I_{TA,3}(z_1)]$	(мВт)				—		
	z_1	(см)				—		
	z_{bp}	(см)				—		
	z_{sp}	(см)				—		
	$z@PII_{,3max}$	(см)	1,3					
	$d_{eq}(z_{sp})$	(см)				—		
	f_c	(МГц)	4,83	#	—	—	—	#
	Разм. A_{aprt}	X (см)		#	—	—	—	#
	Y (см)		#	—	—	—	#	
Другая информация	PD	(мкс)	0,543					
	PRF	(Гц)	2197					
	$p_{r@PII_{max}}$	(МПа)	3,11					
	$d_{eq@PII_{max}}$	(см)				—		
	Фокусное расстояние	FL_x (см)		#	—	—		#
		FL_y (см)		#	—	—		#
$I_{PA,3@MI_{max}}$	(Вт/см ²)	400			—			
Состояние элемента управления	Элемент управления 1. Тип исследования		MSK					
	Элемент управления 2. Режим		CVD					
	Элемент управления 3. Двухмерная оптимизация/глубина		Res/ индекс 3					
	Элемент управления 4. Оптимизация цвета/PRF		Низкая/ индекс 0					
	Элемент управления 5. Положение/размер цветового окна		Среднее/ макс. размер					

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

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

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

- Данные неприменимы к этому датчику/режиму.

Таблица 12-12: Модель датчика: L38v офтальмологическое применение Режим работы: двухмерный режим

Метка индекса			M.I.	TIS		TIB	TIC	
				При скан.	Без скан.			Без скан.
					$A_{aprt}<1$	$A_{aprt}>1$		
Значение индекса глобального максимума			0,171	0,016	—	—	(b)	
Соответствующий акустический параметр	$p_{r.3}$	(МПа)	0,436					
	W_0	(мВт)		0,514	—	—	#	
	Мин. из [$W_{.3}(z_1), I_{TA.3}(z_1)$]	(мВт)				—		
	z_1	(см)				—		
	Z_{bp}	(см)				—		
	Z_{sp}	(см)					—	
	$z@PII_{.3max}$	(см)	1,1					
	$d_{eq}(Z_{sp})$	(см)					—	
	F_c	(МГц)	6,51	6,57	—	—	—	#
	Разм. A_{aprt}	X (см)		3,84	—	—	—	#
Y (см)			0,4	—	—	—	#	
Другая информация	PD	(мкс)	0,198					
	PRF	(Гц)	9216					
	$p_r@PII_{max}$	(МПа)	0,552					
	$d_{eq@PII_{max}}$	(см)					—	
	Фокусное расстояние	FL_x (см)		4,3	—	—		#
		FL_y (см)		1,5	—	—		#
	$I_{PA.3@MI_{max}}$	(Вт/см ²)	7,06					
Состояние элемента управления	Элемент управления 1. Тип исследования		Oph	Oph				
	Элемент управления 2. Оптимизация		Res	Pen				
	Элемент управления 3. Глубина		2,1 см	7,4 см				
	Элемент управления 4.							
	Элемент управления 5.							

(a) Этот индекс не требуется для этого рабочего режима; значение составляет < 1.
(b) Этот датчик не предназначен ни для транскраниального, ни для неонатального краниального применения.
Данные относительно этого режима работы нет, поскольку значение индекса глобального максимума отсутствует по указанной причине. (См. строку со значением индекса глобального максимума.)
— Данные неприменимы к этому датчику/режиму.

Таблица 12-13: Модель датчика: L38v офтальмологическое применение Режим работы: M-режим

Метка индекса			M.I.	TIS		TIB	TIC	
				При скан.	Без скан.			Без скан.
					$A_{aprt}<1$	$A_{aprt}>1$		
Значение индекса глобального максимума			0,170	(a)	0,005	—	0,006	(b)
Соответствующий акустический параметр	$p_{r.3}$	(МПа)	0,438					
	W_0	(мВт)		#	0,170		0,170	#
	Мин. из [$W_{.3}(z_1), I_{TA.3}(z_1)$]	(мВт)				—		
	z_1	(см)				—		
	Z_{bp}	(см)				—		
	Z_{sp}	(см)					1,2	
	$z@PII_{.3max}$	(см)	1,6					
	$d_{eq}(Z_{sp})$	(см)					0,375	
	F_c	(МГц)	6,68	#	6,57	—	6,57	#
Разм. A_{aprt}	X (см)		#	1,44	—	1,44	#	
	Y (см)		#	0,4	—	0,4	#	
Другая информация	PD	(мкс)	0,194					
	PRF	(Гц)	600					
	$p_r@PII_{max}$	(МПа)	0,639					
	$d_{eq@PII_{max}}$	(см)					0,192	
	Фокусное расстояние	FL_x (см)		#	4,3			#
		FL_y (см)		#	1,5			#
$I_{PA.3@MI_{max}}$	(Вт/см ²)	7,93						
Состояние элемента управления	Элемент управления 1. Тип исследования		Oph		Oph		Oph	
	Элемент управления 2. Оптимизация		Res		Pen		Pen	
	Элемент управления 3. Глубина	3,1 см			7,4 см		7,4 см	
	Элемент управления 4.							
	Элемент управления 5.							
(a) Этот индекс не требуется для этого рабочего режима; значение составляет < 1. (b) Этот датчик не предназначен ни для транскраниального, ни для неонатального краниального применения. # Данные относительно этого режима работы нет, поскольку значение индекса глобального максимума отсутствует по указанной причине. (См. строку со значением индекса глобального максимума.) — Данные неприменимы к этому датчику/режиму.								

Таблица 12-14: Модель датчика: L38v офтальмологическое применение Режим работы: режим цветного картирования/CPD

Метка индекса			M.I.	TIS		TIB	TIC	
				При скан.	Без скан.			Без скан.
					$A_{aprt}<1$	$A_{aprt}>1$		
Значение индекса глобального максимума			0,172	0,021	—	—	(b)	
Соответствующий акустический параметр	$p_{r,3}$	(МПа)	0,383					
	W_0	(мВт)		0,867	—	—	#	
	Мин. из $[W_{,3}(z_1), I_{TA,3}(z_1)]$	(мВт)				—		
	z_1	(см)				—		
	Z_{bp}	(см)				—		
	Z_{sp}	(см)					—	
	$z@PII_{,3max}$	(см)	1,1					
	$d_{eq}(Z_{sp})$	(см)					—	
	F_c	(МГц)	5,00	5,02	—	—	—	#
	Разм. A_{aprt}	X (см)		3,69	—	—	—	#
Y (см)			0,4	—	—	—	#	
Другая информация	PD	(мкс)	0,621					
	PRF	(Гц)	6503					
	$p_r@PII_{max}$	(МПа)	0,461					
	$d_{eq@PII_{max}}$	(см)					—	
	Фокусное расстояние	FL_x (см)		3,69	—	—		#
		FL_y (см)		0,4	—	—		#
$I_{PA,3}@MI_{max}$	(Вт/см ²)	4,70						

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

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

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

— Данные неприменимы к этому датчику/режиму.

Метка индекса		M.I.	TIS			TIB	TIC
			При скан.	Без скан.		Без скан.	
				A _{aprt} <1	A _{aprt} >1		
Состояние элемента управления	Элемент управления 1. Тип исследования	Oph	Oph				
	Элемент управления 2. Режим	CVD	CVD				
	Элемент управления 3. Двухмерная оптимизация/глубина	Res/2,1 см	Res/5,9 см				
	Элемент управления 4. Оптимизация цвета/PRF	Дл./391 Гц	Выс./10 417 Гц				
	Элемент управления 5. Положение/размер цветового окна	Сред./по умолч.	Нижн./по умолч.				
<p>(a) Этот индекс не требуется для этого рабочего режима; значение составляет < 1.</p> <p>(b) Этот датчик не предназначен ни для транскраниального, ни для неонатального краниального применения.</p> <p># Данные относительно этого режима работы нет, поскольку значение индекса глобального максимума отсутствует по указанной причине. (См. строку со значением индекса глобального максимума.)</p> <p>— Данные неприменимы к этому датчику/режиму.</p>							

Таблица 12-15: Модель датчика: P21v режим работы: M-режим

Метка индекса			M.I.	TIS			TIV	TIC	
				При скан.	Без скан.		Без скан.		
					$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$			
Значение индекса глобального максимума			1,4	-	(a)	-	(a)	(b)	
Соответствующий акустический параметр	$p_{r,3}$	(МПа)	1,83						
	W_0	(мВт)		-	#		#	#	
	Мин. из $[W_{.3}(z_1), I_{TA,3}(z_1)]$	(мВт)				-			
	z_1	(см)				-			
	z_{bp}	(см)				-			
	z_{sp}	(см)					#		
	$z@PII_{.3max}$	(см)	4,5	-	#	-	#	#	
	$d_{eq}(z_{sp})$	(см)		-	#	-	#	#	
	f_c	(МГц)	1,81	-	#	-	#	#	
	Разм. A_{aprt}	X (см)		-	#	-	#	#	
	Y (см)		-	#	-	1,30	#		
Другая информация	PD	(мкс)	0,919						
	PRF	(Гц)	600						
	$p_r@PII_{max}$	(МПа)	2,43						
	$d_{eq}@PII_{max}$	(см)					#		
	Фокусное расстояние	FL_x	(см)		-	#	-		#
		FL_y	(см)		-	#	-		#
$I_{PA,3}@MI_{max}$	(Вт/см ²)	229							
Состояние элемента управления	Элемент управления 1. Тип исследования		Abd						
	Элемент управления 2. Оптимизация		THI						
	Элемент управления 3. Глубина		Индекс 3						
	Элемент управления 4.								

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

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

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

- Данные неприменимы к этому датчику/режиму.

Таблица 12-16: Модель датчика: P21v режим работы: режим цветного картирования/CPD

Метка индекса			M.I.	TIS			TIB	TIC
				При скан.	Без скан.		Без скан.	
					$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
Значение индекса глобального максимума			1,3	(a)	-	-	-	(b)
Соответствующий акустический параметр	$p_{r,3}$	(МПа)	1,70					
	W_0	(мВт)		-	#		-	#
	Мин. из [$W_{,3}(z_1), I_{TA,3}(z_1)$]	(мВт)				-		
	z_1	(см)				-		
	z_{bp}	(см)				-		
	z_{sp}	(см)					-	
	$z@PII_{,3max}$	(см)	4,4					
	$d_{eq}(z_{sp})$	(см)					-	
	f_c	(МГц)	1,81	#	-	-	-	#
	Разм. A_{aprt}	X (см) Y (см)		# #	- -	- -	- -	# #
Другая информация	PD	(мкс)	0,938					
	PRF	(Гц)	640					
	$p_r@PII_{max}$	(МПа)	2,24					
	$d_{eq}@PII_{max}$	(см)					-	
	Фокусное расстояние	FL_x (см)		#	-	-		#
		FL_y (см)		#	-	-		#
$I_{PA,3}@MI_{max}$	(Вт/см ²)	174						
Состояние элемента управления	Элемент управления 1. Тип исследования		Abd					
	Элемент управления 2. Режим		CVD					
	Элемент управления 3. Двухмерная оптимизация/глубина		ТН1/ индекс 3					
	Элемент управления 4. Оптимизация цвета/PRF		Низкая/ индекс 0					
	Элемент управления 5. Положение/размер цветового окна		Сред./по умолч.					

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

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

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

- Данные неприменимы к этому датчику/режиму.

Таблица 12-17: Модель датчика: P21v режим работы: двухмерный режим

Метка индекса			M.I.	TIS		TIV	TIC	
				При скан.	Без скан.			Без скан.
					$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
Значение индекса глобального максимума			1,4	(a)	-	-	(b)	
Соответствующий акустический параметр	$p_{r,3}$	(МПа)	1,83					
	W_0	(мВт)		#	-	-	#	
	Мин. из $[W_{.3}(z_1), I_{TA,3}(z_1)]$	(мВт)				-		
	z_1	(см)				-		
	z_{bp}	(см)				-		
	z_{sp}	(см)					-	
	$z@PII_{.3max}$	(см)	4,5					
	$d_{eq}(z_{sp})$	(см)					-	
	f_c	(МГц)	1,81	#	-	-	-	#
	Разм. A_{aprt}	X (см)		#	-	-	-	#
	Y (см)		#	-	-	-	#	
Другая информация	PD	(мкс)	0,919					
	PRF	(Гц)	2580					
	$p_r@PII_{max}$	(МПа)	2,43					
	$d_{eq}@PII_{max}$	(см)					-	
	Фокусное расстояние	FL_x (см)		#	-	-		#
		FL_y (см)		#	-	-		#
$I_{PA,3}@MI_{max}$	(Вт/см ²)	299						
Состояние элемента управления	Элемент управления 1. Тип исследования		OB					
	Элемент управления 2. Оптимизация		THI					
	Элемент управления 3. Глубина		Индекс 3					
	Элемент управления 4.							

(a) Этот индекс не требуется для этого рабочего режима; значение составляет < 1.
 (b) Этот датчик не предназначен ни для транскраниального, ни для неонатального краниального применения.
 # Данных относительно этого режима работы нет, поскольку значение индекса глобального максимума отсутствует по указанной причине. (См. строку со значением индекса глобального максимума.)
 - Данные неприменимы к этому датчику/режиму.

Точность и погрешность акустических измерений

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

Таблица 12-18: Точность и погрешность акустических измерений

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

Терминология в таблицах акустической мощности

A_{aprt}	Площадь активной апертуры, измеренная в см ² .
$d_{\text{eq}}(z)$	Эквивалентный диаметр луча как функция расстояния по оси Z равен выражению $\sqrt{(4/(\pi))(W_0)/(I_{\text{TA}}(z))}$, где $I_{\text{TA}}(z)$ — средняя интенсивность во времени как функция z в сантиметрах.
$d_{\text{eq}}@PII_{\text{max}}$	Эквивалентный диаметр луча в точке, где интеграл максимальной интенсивности импульса в пространстве для свободного поля является максимальным значением в сантиметрах.
fc	Средняя частота в МГц.
FL	Фокусное расстояние или значения азимутальной (X) и вертикальной (Y) длины в случае их различия, измеренные в сантиметрах.
$I_{\text{pa.3}}@MI_{\text{max}}$	Пониженное значение импульса средней интенсивности при максимальном значении MI в единицах ватт/см ² .

$I_{SPTA,3}$	Пониженные значения максимальной интенсивности в пространстве и средней интенсивности во времени в единицах милливатт/см ² .
$I_{SPTA,3Z_1}$	Пониженные значения максимальной интенсивности в пространстве и средней интенсивности во времени на расстоянии по оси z_1 (милливатт на квадратный сантиметр).
MI	Механический индекс.
PD	Длительность импульса (микросекунд), связанная с методом передачи, который вызывает появление указанного в столбце MI значения.
$P_{r,3}$	Пониженное значение максимального давления разреженности, связанное с методом передачи, в результате которого появляется значение в столбце MI (в мегапаскалях).
$p_r@PII_{max}$	Максимальное давление разреженности в точке, где интеграл максимальной интенсивности импульса в пространстве для свободного поля является максимальным значением в мегапаскалях.
PRF	Частота повторения импульсов, связанная с методом передачи, который вызывает появление указанного в столбце MI значения в герцах.
TIB	(Тепловой индекс для кости) — это тепловой индекс для задач, в которых ультразвуковой луч проходит сквозь мягкие ткани, а диапазон фокусировки находится в непосредственной близости от кости. TIB без скан. — это тепловой индекс для кости при отсутствии автоматического сканирования.
TIC	(Тепловой индекс для кости черепа) — это тепловой индекс для задач, в которых ультразвуковой луч проходит сквозь кость, расположенную вблизи места входа луча в тело.
TIS	(Тепловой индекс для мягких тканей) — это тепловой индекс, относящийся к мягким тканям. TIS при скан. — это тепловой индекс для мягких тканей в режиме автоматического сканирования. TIS без скан. — это тепловой индекс для мягких тканей при отсутствии автоматического сканирования.
$W_3(z_1)$	Пониженное значение ультразвуковой мощности на расстоянии по оси z_1 в милливаттах.
W_0	Ультразвуковая мощность, кроме $TIS_{при скан.}$; в последнем случае это ультразвуковая мощность, проходящая сквозь отверстие диаметром один сантиметр, в милливаттах.
z_1	Расстояние по оси, соответствующее положению максимума [$\min(W_3(z_1), I_{TA,3}(z) \times 1 \text{ см}^2)$], где $z > z_{bp}$ в сантиметрах.
z_{bp}	1,69 ($A_{apr,t}$) в сантиметрах.

z_{sp}	Для МІ это расстояние по оси, при котором измеряется $p_{r,3}$. Для ТІВ это расстояние по оси, при котором ТІВ является глобальным максимумом (например, $z_{sp} = z_{b,3}$) в сантиметрах.
Значение ТІ	Значение теплового индекса для датчика, режима визуализации и типа исследования.
Разм. A_{aprt}	Размеры активной апертуры для азимутальной (x) и вертикальной (y) плоскостей в сантиметрах.
Тип ТІ	Применяемый тепловой индекс для датчика, режима визуализации и типа исследования.

Глоссарий

Общие термины

Термины, относящиеся к ультразвуковым исследованиям и не включенные в этот глоссарий, см. в справочнике Recommended Ultrasound Terminology, Third Edition, опубликованном в 2008 году AIUM.

AIUM	Американский институт ультразвука в медицине
<i>in situ</i>	В естественном или исходном положении.
MI/ТИ	См. «механический индекс» (MI) и «тепловой индекс» (TI).
TIB (тепловой индекс для кости)	Тепловой индекс для задач, в которых ультразвуковой луч проходит сквозь мягкие ткани, а фокальная область находится в непосредственной близости к кости.
TIC (тепловой индекс для кости черепа)	Тепловой индекс для задач, в которых ультразвуковой луч проходит сквозь кость, расположенную вблизи места входа луча в тело.
TIS (тепловой индекс для мягких тканей)	Тепловой индекс, относящийся к мягким тканям.
визуализация тканевой гармоник	В этом режиме передача сигнала осуществляется на одной частоте, а прием — на частоте высших гармоник с целью снижения уровня шума и помех, а также повышения разрешения.
глубина	Относится к глубине отображения. При расчете положения эхосигнала на изображении скорость звука принимается постоянной и равной 1538,5 м/с.
датчик	Устройство, преобразующее одну форму энергии в другую. Ультразвуковые датчики оснащены пьезоэлементами, которые при электрическом возбуждении эмитируют акустическую энергию. При передаче акустической энергии в тело пациента она перемещается в нем до достижения границы раздела сред или участка с меняющимися свойствами ткани. На границе раздела сред формируется эхосигнал, возвращающийся к датчику, в котором эта акустическая энергия преобразуется в электрическую энергию, обрабатывается и отображается в виде анатомических данных.
датчик с конвексной матрицей	Обозначается буквой C (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, C60хр.

датчик с линейной матрицей	Обозначается буквой L (linear (линейный)) и числом (38). Число соответствует радиусу полосы матрицы, выраженному в миллиметрах. Элементы датчика посредством электрической схемы управляют характеристиками и направлением акустического луча.
доплеровский режим тканевой визуализации (TDI)	Технология сканирования в импульсно-волновом доплеровском режиме используется для выявления движений миокарда.
достижение результата с минимально возможным воздействием (ALARA)	Руководящий принцип использования ультразвука: облучение пациента ультразвуковой энергией должно быть настолько малым, насколько это возможно для достижения диагностических результатов.
ЖКД	Жидкокристаллический дисплей.
механический индекс (MI)	Проявление вероятности механических биоэффектов: чем выше MI, тем выше вероятность механических биоэффектов. Более подробное описание индекса MI и работы с ним см. в «Элементы непосредственного и опосредованного управления и элементы управления приемом» на стр. 12-3.
отклонение	Отображает отклонение при визуализации потока в доплеровском режиме цветного картирования в заданных пределах. Значения отклонения преобразуются в индикацию зеленого цвета, по которой обнаруживается наличие турбулентности.
тепловой индекс (TI)	Отношение полной акустической мощности к акустической мощности, затрачиваемой на повышение температуры ткани на 1 °C при определенных допущениях. Более подробное описание индекса TI и работы с ним см. в «Элементы непосредственного и опосредованного управления и элементы управления приемом» на стр. 12-3.
технология SonoMB	Подрежим двухмерного режима визуализации, в котором качество двухмерного изображения улучшается за счет рассмотрения исследуемой области под многими углами и объединения или усреднения полученных при сканировании данных. При этом повышается качество изображения в целом, и в то же время устраняются шумы и артефакты.
фазированная матрица	Датчик, предназначенный главным образом для кардиосканирования. Обеспечивает формирование изображения сектора посредством электронного управления направлением и фокусировкой луча.
целевая глубина	Метка глубины на экране, соответствующая границе раздела «кожа/ датчик».

Локальная сеть

Функции

Это устройство можно подключить к локальной сети для использования следующих функций:

- ▶ Хранение данных исследований (статичных изображений, видеороликов), полученных этим устройством, в системе архивации и передачи изображений (PACS — Picture Archiving and Communication System) по протоколу DICOM.
- ▶ Отправка запросов заданий на исследования из сервера рабочего списка модальностей (MWL — Modality Worklist) по протоколу DICOM и их запуск с помощью устройства.
- ▶ Настройка правильного времени устройства путем отправки запроса в сетевую службу времени.

Сеть для подключения устройства

В целях обеспечения безопасности используйте локальную сеть, изолированную от внешних сетей с помощью брандмауэра.

Технические характеристики подключения

Технические характеристики оборудования

802.11 a/b/g/n, Bluetooth 4.0

Технические характеристики программного обеспечения

- ▶ Устройство подключается к PACS и MWL по стандарту DICOM. Дополнительные сведения см. в заявлении о соответствии стандарту DICOM.
- ▶ При наличии сетевого сервера времени устройство подключается к нему при запуске.

Безопасность

- ▶ В устройстве отсутствуют порты прослушивания, открытые для интерфейса WLAN. Сетевой объект не может инициировать подключение к системе SonoSite iViz по WLAN. Тем не менее система SonoSite iViz может инициировать подключение к серверам в WLAN и за ее пределами.
- ▶ Разъем USB системы SonoSite iViz предназначен только для экспорта данных на накопитель USB. Компьютерный доступ к системе через разъем USB заблокирован.
- ▶ Для исходящей передачи информации по WLAN используются следующие порты TCP/IP:
 - ▶ Порт для подключения DICOM (указывается пользователем в настройках системы; обычно это порт 104, 2762 или 11112)
 - ▶ Порт 443 для зашифрованного обмена данными с Tricify и HTTPS-серверами времени/сетевыми HTTPS-серверами
 - ▶ Порт 80 для сетевых HTTP-серверов
- ▶ Антивирусное программное обеспечение на этом устройстве не установлено.

Поток данных

DICOM

Сервер MWL -----> SonoSite iViz -----> PACS
Задание на исследование Данные исследования
(DICOM MWL) (хранилище DICOM)

*Дополнительные сведения см. в заявлении о соответствии стандарту DICOM.

Меры по восстановлению после сбоя сети

Подключение к локальной сети может временами быть ненадежным, что ведет к невозможности выполнения функций, описанных в разделе «**Функции**» на стр. 13-1. В результате могут возникнуть следующие опасные ситуации:

Таблица 13-1: Восстановление на случай сбоя локальной сети

Сбой сети	Воздействие на окружающую среду	Опасность	Контрмеры
Локальная сеть нестабильна	Невозможность передать данные исследования в PACS	Задержка постановки диагноза	В системе iViz имеется внутренняя память, данные исследований хранятся в ней. После стабилизации локальной сети пользователь может повторно инициировать передачу данных.
	Задержка передачи в PACS		
	Передача неверных данных в PACS	Ошибочный диагноз	Целостность данных обеспечивается протоколами TCP/IP и DICOM, используемыми iViz.
	Невозможность получить данные о задании с сервера MWL	Задержка исследования	В iViz пользователь может инициировать/создать новое исследование.
	Задержка получения задания с сервера MWL		
	Неверные данные с сервера MWL	Неверное исследование	iViz использует протоколы TCP/IP и DICOM. Они обеспечивают целостность данных.
	Невозможность получить время с сервера времени	Неверные данные исследования	В iViz предусмотрена возможность ввода данных и времени вручную.
	Неверные данные времени		

Таблица 13-1: Восстановление на случай сбоя локальной сети

Сбой сети	Воздействие на окружающую среду	Опасность	Контрмеры
Брандмауэр не работает	Сетевая атака	Манипулирование данными исследований	iViz закрывает ненужные сетевые порты.
	Заражение компьютерным вирусом	Утечка данных исследования	iViz не позволяет пользователям загружать и запускать программное обеспечение.

- 1 Подключение оборудования к локальной сети, к которой подключены другие системы, может привести к ранее не выявленным рискам для пациентов, операторов или третьих сторон. Перед подключением оборудования к неконтролируемой локальной сети убедитесь, что все потенциальные риски подобного подключения были выявлены и взвешены, а все необходимые контрмеры приняты. Указания по работе с подобными рисками см. в стандарте IEC 80001-1:2010.
- 2 При изменении настроек локальной сети, к которой подключено это устройство, убедитесь, что это изменение не отразится на устройстве, и при необходимости примите меры. К изменениям в локальной сети относятся следующие:
 - ▶ Изменения конфигурации сети (IP-адрес, маршрутизатор и т. д.)
 - ▶ Подключение дополнительных устройств
 - ▶ Отключение устройств
 - ▶ Обновление программного обеспечения оборудования
 - ▶ Установка более современного оборудования

Любые изменения локальной сети могут спровоцировать появление новых рисков, требующих дополнительной оценки, которую необходимо провести в соответствии с пунктом 1) выше.

FUJIFILM
Value from Innovation

SonoSite

P22803-05

