

Flex Focus Ультразвуковые системы



ОФИЦИАЛЬНЫЙ ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

BK MEDICAL

Mileparken 34

2730 Herlev

Denmark (Дания)

Тел.: +45 4452 8100 / факс: +45 4452 8199

www.bkmedical.com

Эл. почта: info@bkmedical.com

Серийный номер изделия BK Medical содержит информацию о годе изготовления. Чтобы узнать дату изготовления изделия, свяжитесь с региональным представителем компании BK Medical или отправьте нам запрос по электронной почте (адрес см. выше), указав серийный номер изделия (SN).

Степень удовлетворенности клиентов компании BK Medical

Отзывы наших клиентов помогают нам совершенствовать наши изделия и услуги. Ваше мнение важно для нас. Вы всегда можете обратиться к нам через своего представителя BK Medical или напрямую.

Программное обеспечение для сканера

- **ОТСУТСТВИЕ ОТКАЗОУСТОЙЧИВОСТИ.** ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ НЕ ЯВЛЯЕТСЯ ОТКАЗОУСТОЙЧИВЫМ. КОМПАНИЯ BK Medical САМОСТОЯТЕЛЬНО ОПРЕДЕЛИЛА СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ ПРОГРАММЫ, УСТАНОВЛЕННОЙ НА СКАНЕР. КОМПАНИЯ MICROSOFT ДОВЕРЯЕТ РЕЗУЛЬТАТАМ ПРОВЕРКИ ПРИГОДНОСТИ ПРОГРАММЫ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ВЫПОЛНЕННОЙ КОМПАНИЕЙ BK Medical.
- **ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ЭКСПОРТУ.** Уведомляем вас, что операционная система Windows XP Embedded произведена в США. В отношении операционной системы Windows XP Embedded действуют международные и национальные законы, включая Правила экспортного контроля США, ограничения для конечного пользователя и ограничения для использования в отдельных странах, введенные США и другими государствами. Дополнительную информацию об экспорте операционной системы Windows XP Embedded см. на сайте <http://www.microsoft.com/exporting/>.
- Система Ультразвуковая система Flex Focus 1202 является изолированной. Внесение любых изменений в программное обеспечение системы или установка программного обеспечения на систему может поставить под угрозу безопасность и функционирование системы. В случае внесения любых изменений в программное обеспечение или установки программного обеспечения без письменного согласия компании BK Medical гарантия, предоставленная компанией BK Medical, немедленно теряет силу. Кроме того, такие изменения ведут к прекращению сервисного договора, поэтому восстановление системы Ультразвуковая система Flex Focus 1202 будет производиться за счет клиента.

Товарные знаки

Название DICOM[®] является зарегистрированным товарным знаком Национальной ассоциации изготовителей электрооборудования (США) применительно к опубликованным стандартам, относящимся к электронной передаче медицинской информации.

Название FireWire[™] является товарным знаком компании Apple Computer, Inc.

Название HistoScanning[™] является товарным знаком компании Advanced Medical Diagnostics SA.

Названия Microsoft[®] и Windows[®] являются зарегистрированными товарными знаками корпорации Microsoft в США и других странах.

© BK Medical, 2018

Компания оставляет за собой право на изменение содержащейся в настоящем документе информации без предварительного уведомления.

Содержание

Глава 1	Общая информация	5
	Важнейшие эксплуатационные характеристики	6
	Назначение	6
	Внешние условия	6
	Режимы работы	7
	Назначение системы	7
	Противопоказания	7
Глава 2	Информация по технике безопасности	9
	Информация по технике безопасности	9
	Знаки и информация по безопасности на оборудовании	9
	Общие меры безопасности	11
	Механическая безопасность	13
	Опасность взрыва	13
	Электробезопасность	14
	Обучение мерам антистатической защиты	14
	Помехи	15
	Электрические помехи	15
	Электромагнитные помехи	15
	Радиочастотные (РЧ) помехи	15
	Установка	16
	Подключение другого оборудования	17
	Сетевое подключение	17
	Защита сети	18
	Сетевая печать	18
	Разъемы	18
	Система HistoScanning	23
	Использование системы с литотриптором	23
	Требования ЭМС	24
	Изоляция сети DICOM	24
	Беспроводная сеть (Wi-Fi)	25
	Медицинское оборудование	27
	Немедицинское оборудование	29
	Система поддержки батареи	29
	Если система не запускается	30
	Сенсорный экран	31
	Пульт дистанционного управления	31
	Информационная безопасность	32
	Обслуживание и ремонт	32
	Датчики	32
	Во время обследования	33
	Проверка даты	33
	Проверка типа датчика	34
	Измерения	34
	Векторная визуализация кровотока (VFI)	35

	Пункции и брахитерапия	36
	3D	37
	Режим «картинка в картинке»	38
	Акустическая мощность	38
	Общие сведения	38
	Отображение на экране	39
	Температурный и механический индексы	39
	Измерение акустической мощности	40
	Факторы, влияющие на акустическую мощность	41
	Акустическая мощность по умолчанию	42
	Клинические измерения: диапазоны и погрешности	42
	Геометрические измерения	43
	Измерение временных интервалов	44
	Доплеровские измерения	44
	Литература	45
Глава 3	Настройка системы	47
	Калибровка выравнивания сенсорного экрана	47
	Регулировка сенсорного экрана	47
Глава 4	Держатель батареи	49
	Перед началом работы	49
	Сканирование с держателем батареи	49
	Расположение портативного источника питания	50
	Источник питания	50
	Подключение системы к сети	50
	Зарядка батарей	51
	Состояние батарей	52
	Информация на мониторе	52
	Информация на портативном источнике питания	52
	Режим экономии электроэнергии	54
	Смена или замена батареи	54
	Время работы батареи	55
	Настройка поддержки батареи	56
	Разъемы	56
	Очистка и дезинфекция	56
Глава 5	Пульт дистанционного управления	57
	Пульт дистанционного управления и его функции	57
	Подключение пульта дистанционного управления к системе	57
	Режим ожидания	58
	Функция мыши	58
	Замена батарей	59
	Очистка и дезинфекция	59
Глава 6	Начало работы	61
	Алфавитный указатель	63

Глава 1

Общая информация

Данное руководство пользователя предназначено для всех версий Ультразвуковая система Flex Focus 1202 (сканирующий модуль и блок подключения) производства компании BK Medical.

Назначение Система представляет собой аппарат для двух- и трехмерной ультразвуковой эхографии и визуализации потоков. Она предназначена для диагностики, обработки и передачи данных и выполнения пункций и биопсий под контролем УЗИ.

ПРИМЕЧАНИЕ. Некоторые функциональные возможности и опции, описанные в настоящем руководстве, могут быть недоступны на вашей версии системы.

Перед началом работы с оборудованием ознакомьтесь с пользовательской документацией, входящей в комплект поставки. Некоторые документы представлены в печатном виде, остальные находятся на прилагаемом компакт-диске с пользовательской документацией (BB1984). Прочитайте также руководства пользователя и технические описания к используемым датчикам.

Документ	Описание
Руководство пользователя к системе (System User Guide)	Общие сведения, техника безопасности, начало работы.
Начало работы	Пользовательский интерфейс, инструкция по выполнению основных операций. Примечание: эта брошюра является частью руководства пользователя к системе.
Подробное руководство пользователя к системе (System Advanced User Guide)	Сведения о дополнительных функциях, глоссарий.
Технический паспорт системы (Product Data)	Характеристики системы, в том числе допустимые методы дезинфекции. Показания к применению различных датчиков, используемых с системой.
Технические характеристики (BZ2100)	Акустическая мощность, клинические измерения (диапазоны и погрешности), уровни мощности, установленные на заводе по умолчанию, и данные об электромагнитной совместимости (ЭМС) для всех датчиков. Расчетные формулы в Pro Package (пакет настроек)
Уход и очистка	Очистка, дезинфекция, стерилизация, проверка, хранение и утилизации оборудования BK Medical. В документе также указаны допустимые условия окружающей среды.
Руководство пользователя датчика	Особые указания по работе с датчиком и пункционными насадками.
Технические паспорта для всех датчиков (Product Data)	Характеристики датчиков, в том числе допустимые методы дезинфекции.

Таблица 1-1. Пользовательская документация, входящая в комплект поставки.

Ненадлежащее использование Под ненадлежащим использованием понимается нарушение техники безопасности или применение изделий для целей, не указанных в руководствах пользователя.

Важнейшие эксплуатационные характеристики

Система представляет собой аппарат для двух- и трехмерной ультразвуковой эхографии и визуализации потоков. Она предназначена для диагностики, обработки и передачи данных и выполнения пункций и биопсий под контролем УЗИ.

Система выполняет простые геометрические измерения и расчеты.

Система позволяет использовать иглы для биопсии и пункции под контролем УЗИ.

Система не создает артефакты и искажения на изображениях, а также ошибки в отображаемом значении, которые могут быть характерны для физиологического эффекта, в результате чего возможно изменение диагноза.

Система отображает правильные числовые значения, связанные с устанавливаемым диагнозом.

Применяется принцип минимально возможного воздействия (As Low As Reasonably Achievable, ALARA), и показатели, связанные с безопасностью (механический индекс, тепловой индекс для мягких тканей, тепловой индекс для костной ткани и т. п.) отображаются как значения при наиболее неблагоприятной ситуации.

Система не генерирует незапланированный или чрезмерный ультразвуковой сигнал или чрезмерную температуру поверхности датчика.

Незапланированное и неконтролируемое движение узлов датчика, предназначенных для интракорпорального применения, отсутствует.

Назначение

Система предназначена для диагностического ультразвукового исследования или анализа потока жидкости в организме человека, обработки данных и выполнения пункций и биопсий под контролем УЗИ.

Система выполняет простые геометрические измерения и расчеты в следующих областях:

- Урология
- Сосуды
- Кардиология
- Акушерство/гинекология
- Неотложная медицинская помощь
- Хирургия
- Анестезия

Внешние условия

Ультразвуковая система Flex Focus 1202 подходит для применения в условиях работы профессионального медицинского учреждения (например, в больнице или в кабинете врача).

Режимы работы

- В-режим (включая визуализацию тканей в режиме двойной гармоник)
- М-режим
- Режим импульсно-волновой доплерографии (PWD)
- Режим цветового доплеровского картирования (CFM)
- Энергетический доплер

Назначение системы

Система предназначена для выполнения ультразвуковых исследований квалифицированными врачами. С помощью системы можно выполнять следующие виды исследований:

- УЗИ брюшной полости;
- УЗИ сердца (без прямого контакта датчика с сердцем);
- эмбриональные исследования;
- интраоперационное УЗИ;
- интраоперационные неврологические исследования;
- обычные исследования скелетных мышц;
- исследования поверхностных скелетных мышц;
- неонатальные краниальные исследования.
- акушерство;
- Pediatric (педиатрия)
- УЗИ периферических сосудов;
- УЗИ малых органов;
- Трансректальное УЗИ;
- трансуретральное УЗИ;
- трансвагинальное УЗИ.

В зависимости от вида исследования применяются различные датчики. В документе Спецификация изделия имеется таблица, в которой указано, какие исследования могут выполняться отдельными датчиками, используемыми с системой.

Противопоказания

Ультразвуковая система Flex Focus 1202 не предназначена для исследования глаза и для других исследований, при которых звуковой пучок проходит через глаз.

Глава 2

Информация по технике безопасности

Систему можно эксплуатировать в непрерывном режиме, однако продолжительность сканирования у одного пациента не должна превышать 60 минут. Систему рекомендуется выключать в конце рабочей смены.

Информация по технике безопасности

В руководстве содержатся предостережения, предупреждения и иные инструкции для обеспечения безопасной и эффективной работы ультразвуковой системы. Кроме того, пользователь должен обязательно соблюдать местные нормативные требования.

	ВНИМАНИЕ! Предупреждения содержат важные сведения о мерах по предотвращению травматизации людей.
---	--

	Осторожно! Предостережения содержат сведения и инструкции по предотвращению порчи оборудования, данных и программного обеспечения.
---	--

ПРИМЕЧАНИЕ. *Примечания содержат информацию, которую необходимо принять к сведению.*

Знаки и информация по безопасности на оборудовании

В Таблица 2-1 представлено краткое описание знаков и информации, используемых для маркировки оборудования. Некоторые из указанных знаков нанесены на датчики.

Если эти знаки и предупреждения игнорируются, компания VK Medical не несет ответственности за безопасность, надежность и эффективность работы оборудования.

Знак	Название	Описание
	Предостережение или предупреждение	При обнаружении этого знака на инструменте обратитесь к сопроводительному руководству пользователя, чтобы обеспечить должный уровень безопасности.
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации	Обратитесь к руководству пользователя или иным инструкциям.
	Буксировка запрещена	Не следует прилагать избыточных усилий при перемещении системы. Избыточные усилия, прилагаемые при перемещении системы по неровной поверхности, могут привести к потере устойчивости и опрокидыванию.
	Производитель	Официальный производитель.

Таблица 2-1. Знаки и информация на оборудовании.

Знак	Название	Описание
	UL-классификация для Канады и США	Требования UL соответствуют специальным условиям.
	UL – общепризнанный элемент для Канады и США	UL расценивает данный элемент как часть аппарата, допущенного к эксплуатации UL.
	Клемма уравнивания потенциалов	Клемма соединена со стойкой. Эта клемма соединяется с аналогичными клеммами другого оборудования для устранения разности потенциалов.
	Заземление (земля)	Клемма дополнительного защитного заземления.
	Тип BF	BF: рабочая часть изолирована от земли. максимальный ток утечки на пациента при • нормальных условиях $\leq 100 \mu\text{A}$ • одиночной неисправности $\leq 500 \mu\text{A}$
	Масса	Масса системы с датчиками.
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации	См. важные предупреждения о безопасности в руководстве пользователя или других инструкциях.
	Тип BF	Оборудование типа BF с защитой от разряда дефибриллятора.
	Тип B	Оборудование типа B: максимальный ток утечки на пациента при • нормальных условиях $\leq 100 \mu\text{A}$ • одиночной неисправности $\leq 500 \mu\text{A}$
IP	Герметизация	Класс пылевлагозащиты по стандарту EN 60529 [1].
	Кнопка включения	Знак на кнопке ON/Standby (Пуск) на задней панели сканирующего модуля. Используется для включения и выключения системы.
	Водопроницаемо	Штекер нельзя погружать в жидкости, если он не покрыт специальной водонепроницаемой оболочкой.
	ЭСП (электростатический разряд)	Прикасаться к контактам в разъемах с таким знаком можно только при соблюдении мер антистатической защиты.
	Специализированное радиооборудование	(На пульте дистанционного управления UA1237) Данное оборудование соответствует японским законодательным нормам относительно частоты и мощности радиооборудования.
	Действие директивы WEEE	В странах ЕС утилизируемое оборудование, помеченное таким знаком, следует отправлять в специальные учреждения для переработки.
	Утилизация батарей	(Для батарей UA1225.) Утилизацию использованных батарей следует проводить должным образом. При утилизации батарей необходимо следовать государственным нормативам. В странах ЕС их следует отправлять в специальные учреждения для утилизации и переработки.

Таблица 2-1. Знаки и информация на оборудовании. (continued)

Знак	Название	Описание
	Срок службы согласно китайской директиве ROHS — 25 лет	Период безопасной для окружающей среды эксплуатации согласно ROHS составляет 25 лет.
	Переработка батарей	(Для батарей UA1225.) Переработку использованных батарей следует проводить должным образом.
С внутренним источником питания или 100–240 В~, 50 Гц и 100–230 В~, 60 Гц	С внутренним источником питания	(Для портативного источника питания.) Текст «С внутренним источником питания или 100–240 В~, 50 Гц и 100–230 В~, 60 Гц» означает, что система может использовать батареи в качестве источника питания.

Таблица 2-1. Знаки и информация на оборудовании. (continued)

Общие меры безопасности

Ультразвуковая система сконструирована и испытана как устройство класса 1 в соответствии со стандартами EN/IEC 60601-1 (2012) (Часть 1: Общие требования к основам безопасности и важнейшим эксплуатационным характеристикам) и EN 60601-2-37 (2007) (Частные требования к основам безопасности и важнейшим эксплуатационным характеристикам ультразвуковой медицинской диагностической и контрольной аппаратуры).

По выбору возможно питание ультразвуковой системы от батарей. Все применимые согласно EN/IEC 60601-1 испытания также проводились при работе ультразвуковой системы с питанием исключительно от батарей.

Система также соответствует требованиям стандартов ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) и CAN/CSA C22.2 № 60601-1 (2014).

Она удовлетворяет требованиям по пылезащите (IP20) обычного оборудования согласно стандарту EN 60529.

 Только для врачей	Предостережение. Rx-c1 Законодательство США разрешает продажу данного изделия только врачу или по заказу врача.
--	---

 Надлежащая подготовка	ВНИМАНИЕ! GS-w1 Чтобы обеспечить безопасное и правильное использование оборудования, перед началом работы с оборудованием ВК, вам необходимо пройти обучение по применению ультрасонографии или работать под наблюдением специалиста, прошедшего подготовку по применению ультрасонографии. Необходимо также досконально знать принципы безопасной эксплуатации ультразвуковой системы — ознакомьтесь со всей прилагаемой к системе пользовательской документацией. Кроме того, если система прямо или косвенно взаимодействует с другим оборудованием, вам необходимо убедиться, что такое взаимодействие является безопасными и надежным. Никакой другой подготовки не требуется, однако компания ВК предлагает услуги по обучению работе с системой. За дополнительной информацией обращайтесь к представителю ВК.
--	---

 Сбои в работе оборудования	ВНИМАНИЕ! GS-w2a При появлении любых сбоев в работе системы, значительном искажении или снижении качества изображений или подозрениях на неполадки выполните следующие действия. • Снимите все датчики с тела пациента. • Выключите систему. Отключите систему от сети питания, а для систем с передвижной установочной станцией для клавиатуры с батарейным питанием — извлеките батареи из портативного источника питания, чтобы гарантировать отсутствие возможности использовать систему до проверки. • Не пытайтесь устранить неполадки самостоятельно. • Обратитесь к региональному представителю компании ВК или к технику лечебного учреждения.
---	---

 Отключение системы от сети питания	ВНИМАНИЕ! GS-w3a Оборудование подключается к сети шнуром питания. Чтобы обесточить оборудование, следует отсоединить шнур питания от источника питания, а для систем с передвижной установочной станцией для клавиатуры с батарейным питанием – вытащить батареи из портативного источника питания. Перед началом ремонта систему следует обесточить.
---	--

 Пролитые жидкости	Предостережение S-c2 Панель клавиатуры ультразвуковой системы не герметична. Постарайтесь не проливать на клавиатуру жидкости, гели или влажные вещества.
--	---

 Конденсация	Предостережение S-c3 При больших перепадах температуры и влажности внутри системы может конденсироваться влага. Накопление конденсата может привести к неисправностям системы. Перед подключением системы к питанию следует дождаться выравнивания ее температуры с комнатной. • После воздействия значительных колебаний температуры и влажности следует выждать не менее двух часов. • При наличии видимой конденсации к работе можно приступить не ранее чем через 8 часов.
--	--

 	Предостережение S-c4 Никогда не отсоединяйте систему от сети питания в процессе работы. Перед отключением системы от сети питания выключите ее и дождитесь, когда погаснет лампочка на кнопке пуска и клавиатуре.
---	--

Перед началом работы с оборудованием убедитесь, что приняты все меры безопасности, описанные в этой главе.

Механическая безопасность

Механические поломки и использование ультразвукового оборудования не по назначению могут привести к физическим травмам пациента или оператора.

 Механические травмы	ВНИМАНИЕ! MS-w1 Остерегайтесь следующих потенциальных источников травм. - Возможно защемление частей тела подвижными узлами оборудования, например панелью управления. - При наклоне системы она может упасть и нанести травму человеку. - На панель управления и другие части системы нельзя опираться, и на них нельзя сидеть. Панель управления и монитор могут сломаться под действием большого веса или давления.
 Все компоненты должны быть устойчивыми	ВНИМАНИЕ! MS-w2 Если компоненты оборудования можно установить отдельно (например, для использования в операционной), каждый компонент следует надежно закрепить на устойчивом основании, чтобы он не опрокинулся, не упал и не отсоединился, приводя к травмам.
 Ронять сканирующий модуль запрещается	ВНИМАНИЕ! MS-w3 Во избежание травм или повреждения системы, поднимая сканирующий модуль, убедитесь в том, что вы держите его крепко и не уроните. Следует учитывать, что он может быть горячим.
 Не толкайте систему слишком резко	ВНИМАНИЕ! MS-w4 Во избежание травм или повреждения оборудования не толкайте систему слишком резко, особенно при перемещении системы по неровной поверхности. Приложение избыточного усилия в верхней части может привести к потере устойчивости и опрокидыванию системы.

Опасность взрыва

 Опасность взрыва	ВНИМАНИЕ! EH-w1 Оборудование не предназначено для эксплуатации во взрывоопасных условиях. Его нельзя использовать в присутствии горючих жидкостей и газов, а также в атмосфере с повышенным содержанием кислорода. Эксплуатация оборудования при наличии горючих средств для наркоза создает опасность взрыва. Систему следует размещать не ближе 25 см (10 дюймов) от пациента. В ультразвуковой системе имеется литий-ионный аккумулятор. Извлекать и заменять этот аккумулятор запрещается. Извлекать литий-ионный аккумулятор может только представитель службы технической поддержки компании BK.
---	--

Электробезопасность

 Не используйте разветвитель	ВНИМАНИЕ! ES-w1 Оборудование нельзя подключать к обычному удлинителю (разветвителю). При сбое в заземлении возникает опасность, потому что: • общий ток утечки со всех подключенных приборов может превысить предельные значения, установленные стандартом EN/IEC 60601-1 (<i>Часть 1: Общие требования безопасности</i>). • электрическое сопротивление в цепи заземления может превысить предельные значения, установленные стандартом EN/IEC 60601-1.
--	--

 Ток утечки	ВНИМАНИЕ! ES-w2 Если используется сеть с напряжением 230 В (и предполагается, что ток утечки при питании от сети 120 В не превышает предельного уровня по стандарту UL), питание оборудования должно осуществляться от установки или блока питания с отводом от средней точки и однофазным питанием от сети 240 В. Благодаря этому ток утечки на стойку шасси при одиночной неисправности будет удовлетворять требованиям стандарта UL 60601-1 [4] (не более 300 мкА). Если питание будет подключено не так, как описано выше, ток утечки может достигать 500 мкА, что является предельным значением по стандарту EN/IEC 60601-1 [2] (<i>Часть 1: Общие требования безопасности</i>).
---	---

 Поражение электрическим током	ВНИМАНИЕ! ES-w3 При попытке доступа к внутренним узлам оборудования (кроме открытия крышки для доступа к разъемам, описанного в руководстве пользователя) существует риск поражения электрическим током. К обслуживанию оборудования можно допускать только квалифицированный технический персонал.
--	---

Обучение мерам антистатической защиты

Знак ЭСР (знак чувствительности к воздействию статического электричества)

Любое лицо, работающее с данным оборудованием, должно понимать значение знака ЭСР и знать о мерах предосторожности, описанных ниже.

 ЭСР	Предостережение ESD-c1 Не прикасайтесь к контактам в разъемах, помеченным знаком ЭСР  . Подключение оборудования к таким разъемам можно осуществлять только при соблюдении указанных ниже мер антистатической защиты. • Перед прикосновением к контактам рукой или инструментом переведите электрический заряд с тела на заземление. Для этого прикоснитесь, например, к любой неокрашенной металлической детали корпуса системы. • Можно использовать антистатический браслет, соединенный с защитным заземлением или клеммой уравнивания потенциалов системы (если так удобнее).
--	--

Помехи

По своим эмиссионным характеристикам данное оборудование подходит для эксплуатации в промышленных зонах и больницах (CISPR 11, класс A). При использовании данного оборудования в жилых районах (для которых, как правило, требуется CISPR 11, класс B) оно может не обеспечивать достаточную защиту служб радиочастотной связи. Пользователю, возможно, придется принять меры по снижению уровня воздействия, такие как перемещение или переориентация системы.

Электрические помехи

 Электрические помехи	ВНИМАНИЕ! EN-w1 Электрические помехи от близко расположенных приборов, например от электрохирургического оборудования или от устройств, способных передавать помехи по сети переменного тока, могут исказить ультразвуковые изображения. Это повышает риск сбоев при диагностических или инвазивных процедурах.
---	---

Электромагнитные помехи

При работе с медицинским электрическим оборудованием требуется принимать особые меры по обеспечению электромагнитной совместимости (ЭМС) [6]. При установке системы и подготовке ее к работе следует соблюдать инструкции, приведенные в этой главе.

Если изображения будут искажаться, может потребоваться увеличить расстояние между системой и другими источниками электромагнитного излучения или применить магнитное экранирование.

 Расположенное вблизи оборудование	ВНИМАНИЕ! EMC-w1 Другое оборудование не следует располагать в непосредственной близости от сканера. Если какое-то оборудование требуется разместить рядом, над или под сканером, убедитесь, что сканер работает нормально в такой обстановке, что на него не действуют электромагнитные помехи и что он сам не является источником помех.
--	---

Электромагнитные помехи могут снизить полезную глубину изображения. Поэтому, чтобы избежать повторных ультразвуковых исследований, следует заранее убедиться в работоспособности системы. Повторные УЗИ должны рассматриваться как дополнительный риск, которого следует избегать, особенно если исследование связано с использованием внутренних датчиков и выполнением пункций.

Радиочастотные (РЧ) помехи

Портативные и мобильные радиочастотные средства связи могут оказывать влияние на систему, но не нарушают ее безопасность и основные рабочие характеристики.

Ультразвуковая система направленно отправляет и принимает звуковые волны для выполнения внутренних функций. Датчики очень чувствительны к частотам в диапазоне частоты их сигнала (0,3–80 МГц). В связи с этим радиочастотное оборудование, работающее в этом диапазоне, может негативно влиять на ультразвуковые изображения. К счастью, помехи на изображении выглядят в виде белых линий и их невозможно спутать с физиологическими сигналами.

 Возможные источники помех	Предостережение Inter-c1 Портативное радиочастотное оборудование (в том числе, периферийное оборудование, такое как антенные кабели и внешние антенны) нельзя использовать ближе, чем на расстоянии 30 см (12 дюймов) от любой части ультразвуковой системы, включая кабели, указанные компанией BK Medical. В противном случае возможно ухудшение эксплуатационных характеристик данного оборудования.
--	--

 Применяйте только рекомендо- ванное оборудо- вание	Предостережение Inter-c2 При использовании вместе с системой принадлежностей, датчиков и кабелей, которые не предусмотрены документацией, возможно повышение помехоэмиссии и снижение помехоустойчивости.
--	--

Установка

 Требования безопас- ности установки	ВНИМАНИЕ! I-w1 Чтобы обеспечить безопасную работу системы, квалифицированный электрик или специалист по охране труда должен проверить правильность установки оборудования и выполнение следующих требований к безопасности. • Допускается использовать только оригинальный шнур питания. В США шнур питания должен иметь трехконтактную вилку медицинского качества с заземлением. Удалять и менять вилку шнура питания запрещается. • Все оборудование должно подключаться к сети переменного тока с заземлением (к розетке с заземлением), которая удовлетворяет стандартам EN/IEC/NEC или местным нормативным требованиям. Система заземления в процедурном кабинете должна регулярно проверяться квалифицированным электриком или специалистом по охране труда. • Запрещается использовать удлинители. Увеличение длины шнура питания повысит сопротивление провода заземления, что может увеличить ток утечки в системе выше приемлемого уровня. • Шнуры питания, гнезда (розетки) и вилки (штекеры) следует всегда содержать в чистоте и сухости. • Проведите шнур питания так, чтобы исключить случайное отсоединение от источника питания или оборудования.
---	--

Оригиналь-
ные шнуры
питания

Если оригинальные шнуры питания утеряны или повреждены, следует заказать новые шнуры питания у регионального представителя компании BK.

Дополнительное защитное заземление и уравнивание потенциалов

- ⏏ К клемме, расположенной под ⏏ панелью управления (см. Рис.2-1), можно присоединить дополнительное защитное заземление.
- ⏏ Клемма уравнивания потенциалов ⏏ под панелью управления соединена со стойкой системы. Эту клемму можно соединить с соответствующими клеммами другого оборудования, чтобы устранить разность потенциалов между ними. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать эту клемму для обеспечения дополнительного защитного заземления.

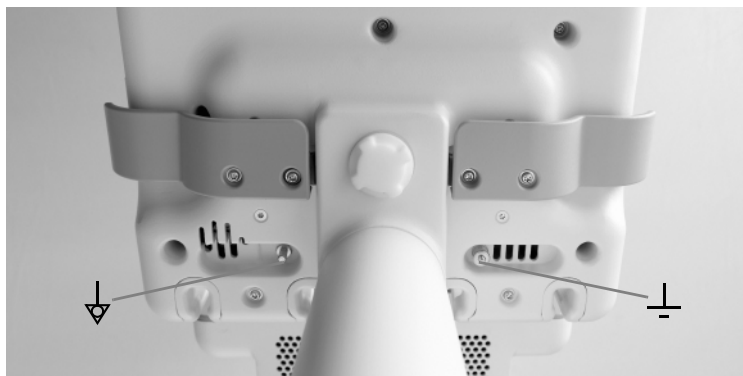


Рисунок 2-1. Клеммы уравнивания потенциалов ⏏ и дополнительного защитного заземления ⏏ расположены под контрольной панелью.

Подключение другого оборудования

Для подключения к другому оборудованию у систем ВК Medical имеется протокол передачи данных помимо TCP/IP.

 Требования к подключению	ВНИМАНИЕ! C-w1 При подключении другого оборудования к системе соблюдайте требования стандарта EN 60601-1-1 [7] (Требования безопасности к медицинским электрическим системам).
---	--

Сетевое подключение

Ультразвуковые системы ВК отвечают стандарту DICOM, касающемуся обработки, хранения, распечатки и передачи диагностической визуальной информации. DICOM включает определение формата файла и протокол сетевой передачи информации, который облегчает обмен данными между медицинскими электронными системами.

Более подробную информацию о следующем:

- сетевых требованиях,
- конфигурации сети,
- потоке операций между устройствами,
- технических характеристиках,
- требованиях безопасности

см. в Заявлении о соответствии стандарту DICOM

www.bkultrasound.com/support/bk/resources/DICOM

Защита сети

Это обязанности сотрудников или лаборантов, обслуживающих ультразвуковой сканер, по поддержанию сети с изолированной нейтралью, а также идентификации, анализа, обнаружения и контроля новых рисков, связанных с изменением конфигурации сети.

Если используемая сеть не соответствует требуемым характеристикам сети с изолированной нейтралью, могут возникнуть следующие опасные ситуации:

- Повреждение данных пациента вследствие ошибок сети, см. Предупреждение Exam-w3 на стр. 33.
- Неспособность системы использовать сеть вследствие неисправности или перегрузки сети, см. Предупреждение GS-w1 на стр. 11.
- Неисправность прочего оборудования вследствие перегрузки сети, вызванной ультразвуковой системой.

Руководство
по использо-
ванию сети

ПРИМЕЧАНИЕ. Если ваша система взаимосвязана с другим оборудованием напрямую или косвенно, вам следует убедиться в том, что ваша сеть имеет надлежащую конфигурацию, а опасное оборудование подключено к изолированной сети. В противном случае возникает риск перегрузки сети и выхода из строя вашего оборудования.

Сетевая печать

Печать с помощью сетевых принтеров осуществляется системами ВК в соответствии с протоколами PCL 5, PCL 6 и PS (Постскрипт).

Разъемы

Разъемы ПК для подключения системы к другому оборудованию, например к утвержденным моделям принтеров и видеооборудованию, расположены в области шейки системы. Для доступа к этим разъемам открутите винт внизу области шейки и снимите крышку, закрывающую разъемы. См. Рис.2-2.

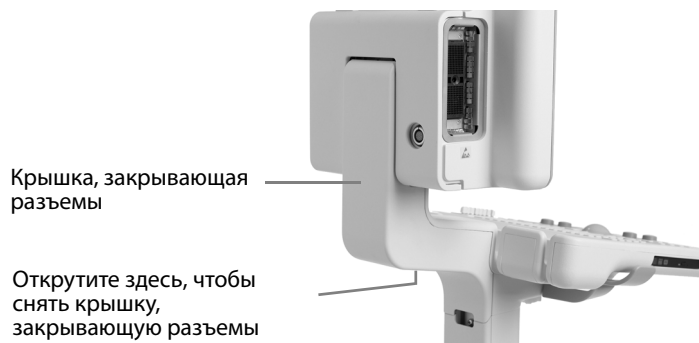


Рисунок 2-2. Крышка, закрывающая разъемы в системе Flex Focus.

Некоторые разъемы используются системой. Не используйте разъемы, не отмеченные на Рис.2-3. Для систем с портативным источником питания шнур питания для подключения к сети вставляется напрямую в портативный источник питания, расположенный на стойке системы. После этого система подключается к сети через соединение от портативного источника питания к розетке на 12 В в области шейки (см. «Системы с портативным источником питания» на Рис.2-3). Системы с портативным источником питания поставляются со шнуром питания в области шейки; этот шнур является дополнительным источником питания для утвержденных моделей принтеров. Если в системе нет принтера, вилка дополнительного шнура питания хранится в пустом блоке рядом с розеткой на 12 В в области шейки.

Дополнительную информацию о разъемах см. в Таблица 2-2. Информация о применяемых кабелях представлена в Таблица 2-4.

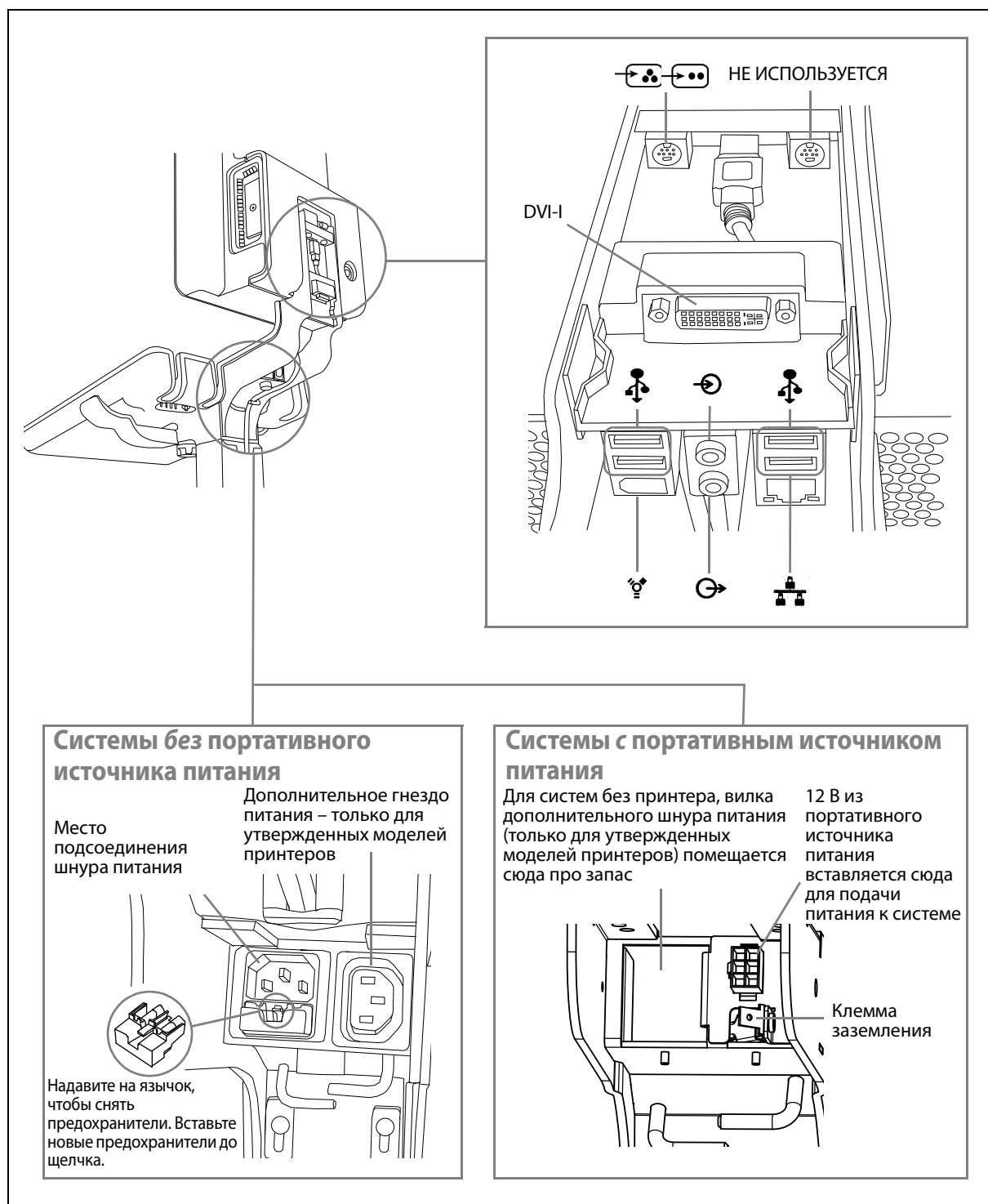


Рисунок 2-3. Разъемы в области шейки системы Flex Focus.

Гнездо идет в комплекте с кассетой для предохранителей, расположенной прямо над ним. В кассете находятся два предохранителя.

Знак	Гнездо	Дополнительная информация
DVI-I	DVI-I	Разъем для дополнительного монитора DVI или VGA.
	Композитный вход/ Вход S-video	7-штырьковый разъем S-video, который можно модифицировать для композитного видеовхода (см. Таблица 2-3).
	Аудиовход	
	Аудиовыход	
	4 разъема USB 2.0, тип A	500 мкА ограничение по току для каждого.
	FireWire™	В настоящее время не поддерживается. Установлен для применения в перспективе.
	10/100/1000 Ethernet	ЛВС: разъем для ЛВС 10/100/1000, RJ45.

Таблица 2-2. Разъемы в области шейки системы Flex Focus

 Применяйте только рекомендованное оборудование	Предостережение Inter-c2 При использовании вместе с системой принадлежностей, датчиков и кабелей, которые не предусмотрены документацией, возможно повышение помехоэмиссии и снижение помехоустойчивости.
--	---

Видеовыход

Несмотря на то что доступны 4 различных формата выходного видеосигнала, качество изображения может быть разным для каждого из них.

Формат DVI обеспечивает наилучшее качество изображения

Чтобы получить оптимальное качество изображения, подключите монитор или другое видеоборудование, используя выходной сигнал, обеспечивающий наилучшее качество изображения. См. представленный ниже список.

Виды выходных сигналов (в порядке понижения качества изображения, где цифровое DVI является наилучшим)

- 1 DVI – цифровой выход, обеспечивающий оптимальное качество изображения.
- 2 VGA — это аналоговый выход из разъема DVI, обеспечивающий получение чуть менее качественных изображений по сравнению с цифровым выходом DVI.

Если приходится использовать кабель без штекера DVI, может потребоваться адаптер. В Таблица 2-3 показаны адаптеры, которые можно использовать.

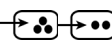
Кабельные разъемы (в порядке предпочтения)	Адаптер	Разъем системы Flex Focus
DVI-D 	Не требуется.	DVI-I
15-штырьковый (VGA) 	Адаптер DVI на VGA (2 изображения) 	DVI-I
Разъем BNC (композитный) 	Адаптер с 7-штырькового S-video на композитный + BNC (гнездо) на телефонный (штекер)  + 	
Разъем для телефона RCA (композитный) 	Адаптер с 7-штырькового S-video на композитный 	

Таблица 2-3. Видеоразъемы и адаптеры.

Система HistoScanning¹

Сканирующие модули, предназначенные для использования с системой HistoScanning™ компании AMD, имеют дополнительный разъем в верхнем левом углу задней поверхности монитора. Через это гнездо сканер передает необработанные данные до их преобразования в изображение на мониторе.

Чтобы использовать Flex Focus совместно с системой HistoScanning, необходимо иметь установленную лицензию HistoScanning.



Рисунок 2-4. Гнездо для системы HistoScanning.

Кабель (AO1385) поставляется для использования с этим разъемом.

Использование системы с литотриптором

Имеются особые указания, касающиеся использования литотриптора с системой.

- Литотриптор должен соответствовать требованиям стандарта EN 60601–1–1 [7] (*Требования безопасности к медицинским электрическим системам*).
- Чтобы использовать систему с литотриптором, на ней должна быть установлена специальная лицензия.
- Обязательно соблюдайте инструкции производителя, изложенные в руководстве к литотриптору.

	ВНИМАНИЕ! LT-w1 Во избежание неточного расположения перекрестия курсора, связанного со смещением записанного изображения и графиков, проверьте синхронизацию координатных систем.
--	--

Подключение питания

ЗАПРЕЩАЕТСЯ подключать литотриптор к дополнительному гнезду питания. Система и литотриптор подключаются к отдельным розеткам питания.

1. Опция гистосканинга простаты не допущена к использованию Комиссией по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств или не прошла лицензирование Министерства здравоохранения Канады.

Подключение системы к литотриптору

Подсоедините литотриптор к системе через разъем USB. При необходимости используйте соединительный кабель USB RS-232.

Соблюдайте инструкции по подключению, приведенные производителем в руководстве к литотриптору. Подключение должно соответствовать требованиям, представленным в стандарте EN 60601–1–1 [7] (*Требования безопасности к медицинским электрическим системам*).

Требования ЭМС

Для выполнения требований ЭМС кабели, подсоединенные к системе, должны быть экранированы и не должны превышать 5 м в длину. Кабели должны пройти утверждение перед использованием. Обратите внимание, что данные кабели нельзя приобрести у компании BK Medical.

Название разъема	Тип кабеля	Тип и длина
DVI-I	Двухканальный	Экранированный, 5 м
Композитный вход / Вход S-video	S-video	Экранированный, 5 м
Аудиовход	Сtereo, разъем 3,5 мм	Экранированный, 5 м
Аудиовыход	Сtereo, разъем 3,5 мм	Экранированный, 5 м
USB 1	USB, 2.0	Экранированный, 5 м
USB 2	USB, 2.0	Экранированный, 5 м
USB 3	USB, 2.0	Экранированный, 5 м
USB 4	USB, 2.0	Экранированный, 5 м
10/100/1000 Ethernet	Сеть, CAT6E	Экранированный, 5 м
Интерфейс с системой HistoScanning / для исследований	MDR-26	Экранированный, 3 м

Таблица 2-4. Список кабелей, которые соответствуют требованиям ЭМС.

 Применяйте только рекомендо- ванное оборудо- вание	Предостережение Inter-c2 При использовании вместе с системой принадлежностей, датчиков и кабелей, которые не предусмотрены документацией, возможно повышение помехоэмиссии и снижение помехоустойчивости.
--	---

Изоляция сети DICOM

Систему нельзя гальванически подключать к неизолированной компьютерной сети (DICOM®). Если сеть не изолирована, систему следует подключать к такой сети через сетевой изолятор DP 0925.

Беспроводная сеть (Wi-Fi)

Систему можно подключить по беспроводной сети для выполнения печати и архивирования данных. Для этого требуется дополнительная лицензия на подключение системы по беспроводной сети и Wi-Fi-адаптер, поставляемый компанией BK Medical при покупке данной опции. Wi-Fi-адаптер подключается к одному из USB-разъемов, расположенных в области шейки системы (см. Рис.2-3 на стр. 20).

	Предостережение: Wifi-c3 Использование USB-удлиителя для подсоединения Wi-Fi-адаптера к системе запрещено. Использование удлинителя может привести к нестабильной работе системы вследствие электромагнитной интерференции.
---	--

Информация, касающаяся установки лицензии в системе, см. Приложение С в Подробном руководстве пользователя Flex Focus 1202 (BB1946).

Подключение к беспроводной сети

Необходимо убедиться в безопасности беспроводной сети вашей больницы, клиники или учреждения, включая пароль для выхода в сеть, прежде чем использовать Wi-Fi-системы для печати и архивирования данных.

Для использования Wi-Fi-системы необходимо установить лицензию. После установки лицензии символ Wi-Fi отображается в нижней правой части основного экрана.

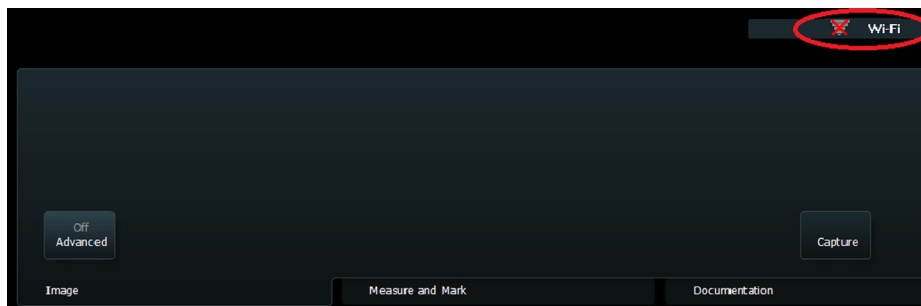


Рисунок 2-5. Расположение символа Wi-Fi на экране.

Для подключения к беспроводной сети щелкните кнопкой мыши значок Wi-Fi, выберите соответствующую сеть и введите пароль.

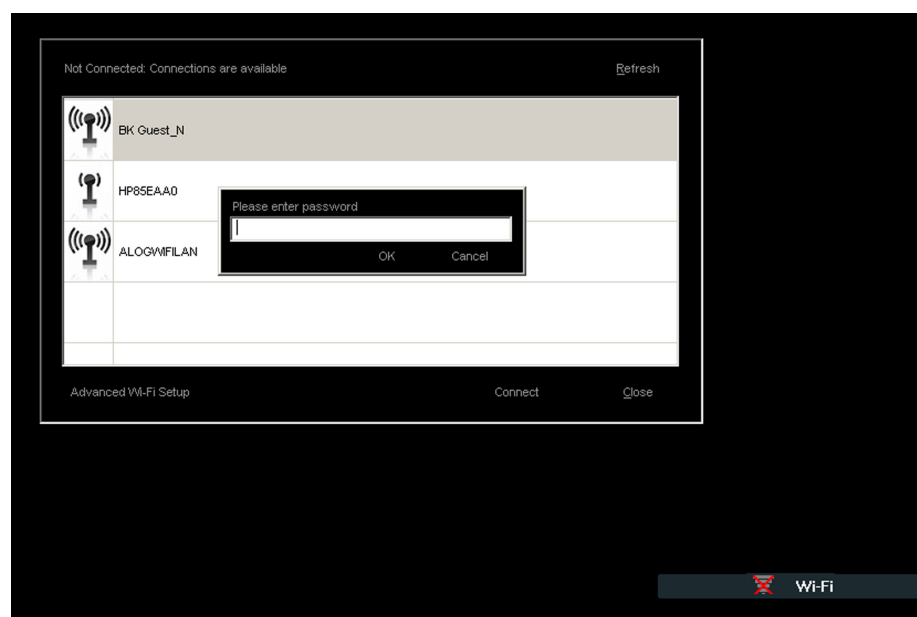


Рисунок 2-6. Окно соединения Wi-Fi.

Вам необходимо ввести пароль только при первом подключении к конкретной сети. При включении система пытается повторно подключиться к сети, к которой она была подсоединена перед выключением.



Слабый или
сильный
сигнал



Нет
подключения
по беспро-
водной сети

Полоски символа Wi-Fi отображают силу сигнала. Чем больше светящихся полосок в символе, тем сильнее сигнал.

Если система не подключена к беспроводной сети, символ Wi-Fi перечеркнут красным крестиком.

В системе с использованием конфигурации Windows доступны расширенные настройки для сети Wi-Fi. Всегда соблюдайте процедуры по обеспечению безопасности, принятые для конкретной больницы, клиники или другого учреждения, а также национальные руководящие принципы. За дополнительной информацией обратитесь к сервисному представителю BK Medical.

Дополнительные характеристики

Диапазон частот	2,412~2,4835 ГГц
Скорость передачи данных	Макс. 150 Мбит/с
Время задержки	Зависит от настроек системы
Целостность	Полная целостность операций архивирования
Динамический диапазон	Беспроводная сеть Wi-Fi зависит от внешних условий размещения системы. См. ниже. Беспроводная сеть Bluetooth определяется длиной кабеля датчика (макс. 3,5 м).

Дополнительные характеристики

Характеристики безопасности	Поддержка шифрования WEP, WPA и WPA2. Кодировки компании (802.1x) осуществляются авторизованным представителем BK Medical.
Управление спектром	Не требуется

Передача данных через беспроводную сеть требует особого внимания. В частности, необходимо правильно задать настройки соединения. См. Предупреждение GS-w1 на стр. 11.

ПРИМЕЧАНИЕ. Система поддерживает лишь одну сеть за раз.

Если во время передачи данных соединение системы с сетью прерывается (например, вследствие выхода из зоны действия сети), данные, находящиеся в ожидании, временно сохраняются и передаются повторно при восстановлении соединения.

Для получения информации о сохранении и печати данных с использованием протокола DICOM см. главу DICOM в *Flex Focus 1202 Advanced User Guide* (BB1949).

	Предостережение: Wifi-c1 Сеть должна быть настроена соответствующим образом, чтобы отправка данных осуществлялась по верному месту назначения. В противном случае существует риск потери данных или доступа к ним посторонних лиц.
	Предостережение: Wifi-c2 Для передачи данных необходимо использовать надежный протокол шифрования, одобренный лечебным учреждением. Это позволит предотвратить получение посторонними лицами доступа к данным.

Медицинское оборудование

При подключении к системе любого другого электрооборудования/принадлежности система, вместе с входящим в ее состав оборудованием и/или принадлежностью, становится медицинской системой. Медицинские системы должны соответствовать требованиям EN/EIC 60601-1, ANSI/AAMI ES60601-1 или CAN/CSA C22.2 № 60601-1.

 Источник питания	ВНИМАНИЕ! ME-w1a Соблюдайте требования стандарта EN 60601–1–1 [7] (<i>Требования безопасности к медицинским электрическим системам</i>). Оборудование, соответствующее требованиям стандартов EN/IEC 60601–1 [2] <i>Часть 1: Общие требования к безопасности</i>) ANSI/AAMI ES60601-1 или CSA C22.2 № 601.1–M90 [5], можно подключать к системе при выполнении одного из следующих условий. • Каждое устройство подключается напрямую к отдельной розетке питания. или • Систему и дополнительное оборудование следует подключить к общему внешнему изолирующему трансформатору. Это позволит контролировать ток утечки при сбое в заземлении корпуса. При наличии сомнений обратитесь к региональному представителю службы технической поддержки компании ВК.
 Принтеры и дополнительное гнездо питания  Кнопка ON/Standby (Пуск) не отключает гнезда питания	ВНИМАНИЕ! ME-w2 Утвержденную модель принтера, указанную в спецификациях, можно подключить к внутреннему дополнительному гнезду питания в самой системе. <i>Запрещается использовать дополнительное гнездо питания данной ультразвуковой системы ВК для подключения любого другого оборудования.</i> После выключения системы кнопкой ON/Standby (Пуск) гнездо питания остается под напряжением. Чтобы обесточить это гнездо, следует отсоединить шнур питания от источника питания.

Немедицинское оборудование

	ВНИМАНИЕ! NME-w1 Соблюдайте требования стандарта EN 60601–1–1 [7] (<i>Требования безопасности к медицинским электрическим системам</i>). Немедицинское оборудование, подключаемое к системе (т. е. приборы, не удовлетворяющие требованиям к медицинскому оборудованию, такие как видеомонитор, видеорегистратор, система управления эндоскопической камерой и другие устройства регистрации результатов), должно размещаться вне зоны пациента (например, в 1,5 м от кушетки). Оборудование должно удовлетворять соответствующим стандартам EN или другим национальным или международным стандартам. Следует выполнить одно из следующих условий. • Систему и дополнительное оборудование следует подключить к общему внешнему изолирующему трансформатору. Это позволит контролировать ток утечки при сбое в заземлении корпуса. или • Система заземляется при помощи дополнительного защитного заземления (см. «Дополнительное защитное заземление и уравнивание потенциалов» на стр. 17). При наличии сомнений обратитесь к региональному представителю службы технической поддержки компании ВК.
---	--

Система поддержки батареи

При применении портативного источника питания для электропитания системы обязательно прочтите главу данного руководства пользователя, посвященную держателю батареи.

Также при использовании портативного источника питания следует соблюдать следующие предупреждения.

	ВНИМАНИЕ! BS-w1 Чтобы обеспечить должную вентиляцию и избежать перегрева оборудования, между обоими концами портативного источника питания и другими объектами должен быть зазор.
	ВНИМАНИЕ! BS-w2 Во избежание повреждения оборудования следует использовать только комплект батарей UA1225 — проверьте номер на комплекте батарей, прежде чем вставить их в портативный источник питания.
	ВНИМАНИЕ! BS-w3 При неправильном использовании батареи в портативном источнике питания могут стать причиной возгорания или химического ожога. Их запрещается разбирать, нагревать до температуры выше указанного производителем предельного значения или сжигать. Замену батарей можно производить только на комплект батарей типа UA1225. Применение других батарей может стать причиной возгорания или взрыва.

Утилизация
батарей

При утилизации батарей необходимо следовать государственным нормативам. В странах ЕС их следует отправлять в специальные учреждения для утилизации и переработки.

	ВНИМАНИЕ! BS-w4 Утилизацию использованных батарей следует проводить должным образом. Хранить в недоступном для детей месте. Не разбирать и не утилизировать при помощи сжигания.
---	--

Информация, напечатанная на батарее (UA1225)

Приведенная ниже информация, в том числе предупреждение BS-w5a ниже, напечатана на одной стороне батареи (UA1225).

	ВНИМАНИЕ! BS-w5a Заряжать можно только при помощи зарядного устройства, соответствующего SMBUS, уровня 2 или 3. Запрещается нагревать до температуры выше 80 °C. Батарею нельзя открывать, утилизировать при помощи сжигания или подвергать короткому замыканию — это может привести к воспламенению, взрыву, утечке или нагреванию с возможным травмированием людей. Замену батарей можно производить только на батареи с таким же номером модели. Применение других батарей может стать причиной возгорания или взрыва. Хранить в недоступном для детей месте.
---	--

Литий-ионный аккумулятор на 100 Вт·ч. 0 % Hg, 0 % Cd, 0 % Pb. Чтобы обеспечить оптимальную работу батарей, следует использовать оборудование для зарядки производства компании BK Medical. Требуется правильной переработки или утилизации. Специальные учреждения для переработки могут быть доступны не во всех регионах. Следует зарядить перед применением.

Для повторной покупки обратитесь к региональному представителю компании BK. Можно найти по адресу: www.bkultrasound.com

Если система не запускается

Батареи, поставляемые с системой, называют *интеллектуальные батареи*. Это означает, что в них имеются встроенные функции защиты от перегрузок. Если, по неизвестным причинам, происходит перегрузка батарей и срабатывает функция защиты, систему запустить не удастся, даже если она подключена к сети.

Для перезагрузки батарей:

- 1 Отключите систему от сети.
- 2 Откройте дверцу портативного источника питания.
- 3 Вытащите все 4 батареи приблизительно на 1 см, чтобы они не касались соединений внутри портативного источника питания.
- 4 Подождите около 1 минуты.
- 5 Подключите систему к сети.
- 6 Убедитесь, что вентилятор запустился.
- 7 Поставьте все батареи на место и закройте дверцу портативного источника питания.

Эта процедура сбросит функцию защиты и должна устранить проблему с запуском системы. Если же проблема не устранена (например, вентилятор не запустился), обратитесь к региональному представителю компании ВК.

Сенсорный экран

ПРИМЕЧАНИЕ. Данная информация применима к системе *Flex Focus 700* (заказ № 1202-3) с сенсорным экраном.

При использовании стерильных чехлов, имеющихся в некоторых больницах и клиниках, убедитесь, что закрыт только участок с клавиатурой и средствами управления экраном. Чехол не требуется для зоны изображения сенсорного экрана, поскольку она не чувствительна к касанию.

 Сенсорный экран должен быть чистым	ВНИМАНИЕ! TS-w1 Во избежание постановки ошибочного диагноза по изображению, перед использованием проверьте чистоту сенсорного экрана.
---	---

Пульт дистанционного управления

Если с системой используется беспроводной пульт дистанционного управления UA1237, обязательно прочтите главу данного руководства пользователя, посвященную пульта дистанционного управления.

Пульт дистанционного управления использует короткие радиоволны для связи с системой.

	ВНИМАНИЕ! RC-w2 Пульт дистанционного управления обеспечивает связь с системой на расстоянии не менее 10 м, даже если система находится в другом помещении.
---	--

	Предостережение: RC-c1 Работа пульта дистанционного управления может нарушаться другим оборудованием, использующим ту же частоту — 2,5 ГГц.
---	---

Данное изделие соответствует требованиям части 15 правил Федеральной комиссии связи США. При работе изделия должны одновременно соблюдаться следующие два условия.

- 1 Изделие не должно наводить помех.
- 2 Изделие должно быть устойчиво к помехам, в том числе к помехам, способным привести к сбоям в работе.

Информационная безопасность

Если система Flex Focus подключается к компьютерной сети лечебного учреждения, компания BK Medical не несет ответственности за попадание компьютерных вирусов из сети в систему Flex Focus.

 Проверка внешних носителей	Предостережение CS-c1 Перед подключением любых внешних носителей (USB-устройств или DVD-дисков) к системе их следует проверять на отсутствие вирусов.
---	---

Обслуживание и ремонт

 Уполномо- ченный персонал	ВНИМАНИЕ! SR-w1 Ремонт и обслуживание электронного медицинского оборудования производства BK Medical должно проводиться только производителем или его уполномоченными представителями. В случае обслуживания или ремонта оборудования третьей стороной компания BK Medical оставляет за собой право отказаться от любой ответственности, включая, помимо прочего, ответственность за эксплуатационную безопасность, надежность и производительность оборудования. После выполнения обслуживания или ремонта квалифицированный электрик или другой технический специалист лечебного учреждения должен проверить безопасность всего оборудования.
--	---

Датчики

 Поражение электриче- ским током	ВНИМАНИЕ! T-w1 Гнезда для датчиков имеют контакты, находящиеся под напряжением 3,3 В. Нельзя прикасаться одновременно к незакрытому гнезду и телу пациента.
 Датчики типа В	ВНИМАНИЕ! T-w2 При использовании датчиков типа В (неизолированные датчики), внимательно проверьте все электрическое оборудование вблизи пациента. Рекомендуется использовать дополнительное защитное заземление.
 Электриче- ские ожоги	ВНИМАНИЕ! T-w3 Во время использования высокочастотного электрохирургического оборудования датчики не должны касаться тела пациента.

Датчики компании BK Medical удовлетворяют требованиям ЭМС как при наружном, так и при внутреннем применении.

 Температура поверхности головки датчика	ВНИМАНИЕ! T-w4 Датчик нельзя включать в воздухе. При сканировании поверхность головки должна быть смазана гелем. В противном случае перегрев головки сверх комнатной температуры может достигнуть 27 °C (измерено согласно стандарту EN 60601–2–37 [3] [Частные требования к безопасности ультразвуковой медицинской диагностической и контрольной аппаратуры]). Чтобы избежать этого, остановите изображение, когда датчик не используется для сканирования.
---	---

 Болезнь Крейтцфельда- Якоба	ВНИМАНИЕ! C-J-w1 Не используйте датчик для нейрохирургического применения, если имеются подозрения об имеющейся у пациента болезни Крейтцфельда — Якоба. Если нейрохирургический датчик использовался у пациента с подозрением или подтвержденным диагнозом болезни Крейтцфельда — Якоба, датчик должен быть уничтожен в соответствии с правилами, принятыми в медицинском учреждении.
--	--

Во время обследования

Проверка даты

Перед началом каждого исследования убедитесь, что на экране отображаются правильные дата и время.

 Дата	ВНИМАНИЕ! Exam-w1 Если дата и время сбились, протоколирование изображений будет идти неправильно и, кроме того, возможны ошибки в некоторых расчетах.
---	---

 Обязатель-н ввод идентифи- катора пациента	ВНИМАНИЕ! Exam-w2a Ввод идентификатора пациента перед исследованием нового пациента обязателен. Без этого протокол исследования не будет содержать идентификационных данных, а сохранение изображений и видео будет невозможным. Рекомендуется в качестве идентификатора пациента использовать его фамилию, имя и отчество.
---	---

 Проверка идентифи- катора пациента	ВНИМАНИЕ! Exam-w3 Убедитесь, что имя и идентификатор пациента введены правильно.
--	--

Проверка типа датчика

 Номер типа, отображаемый на экране, должен соответствовать номеру, указанному на датчике	ВНИМАНИЕ! Exam-w4 Перед началом сканирования удостоверьтесь, что номер типа датчика совпадает с номером на мониторе. При наличии каких-либо расхождений прекратите сканирование, выключите систему и свяжитесь с представителем службы технической поддержки компании ВК.
---	---

Измерения

Будьте внимательны при наведении курсора на части сканированного изображения и части доплеровской кривой при выполнении измерений.

 Инструмент измерения площади многоугольников	ВНИМАНИЕ! M-w1 Для предотвращения постановки неправильного диагноза необходимо принять к сведению следующее. Если используется инструмент измерения площади многоугольников, стороны контура не должны пересекаться (как в восьмерке). Иначе площадь будет рассчитана неверно. В этом случае площадь многоугольника равна разнице площади большей и меньшей петли.
---	--

 Использование доплеровских кривых	ВНИМАНИЕ! M-w2 Чертежи доплеровских кривых, построенных вручную либо автоматически, предназначены для размещения курсоров таким образом, чтобы можно было автоматически произвести расчет по таким кривым. Система не располагает средствами для проверки достоверности автоматических измерений. Построение кривых на сильно зашумленных спектрах, может привести к неправильной установке измерительных курсоров. Удостоверьтесь в том, что измерительные курсоры установлены правильно и позволяют получить достоверные результаты. Если это не так, необходимо отрегулировать положение курсоров вручную.
--	---

Толщина воротникового пространства

 Толщина воротникового пространства	Предостережение NT-c1 Специалист, определяющий толщину воротникового пространства, должен иметь соответствующую подготовку.
---	---

Векторная визуализация кровотока (VFI)

 Артефакты	ВНИМАНИЕ! VFI-w1 Прежде чем включить VFI, проверьте изображение в В-режиме, чтобы убедиться, что в кровеносном сосуде не видны артефакты. Если на изображении в В-режиме есть сильные артефакты, можно потянуть стрелки в VFI, чтобы они показывали в более осевом направлении (к датчику или в сторону от него), особенно в ситуациях с низким потоком и с соответственно низкой PRF. Эти артефакты не влияют на изображение в цветовом режиме (CFM), поэтому важно проверить в В-режиме.
 Артефакт наложения стрелки	ВНИМАНИЕ! VFI-w2 Прежде чем активировать ассистированное размещение доплеровского окна опроса, убедитесь, что стрелки VFI не накладываются друг на друга. В противном случае доплеровские ворота будут установлены неправильно.
 Отметки диаметра	ВНИМАНИЕ! VFI-w3 Убедитесь, что отметки диаметра соответствуют внутренней стенке сосуда, а соединительная линия между отметками перпендикулярна направлению сосуда. В противном случае измерение объемного потока в режиме реального времени может быть неточным.
 Доплеровские ворота достаточно большие	ВНИМАНИЕ! VFI-w4 Убедитесь, что доплеровское окно опроса покрывает весь сосуд. В противном случае измерение объемного потока в режиме реального времени может быть неточным.
 Контрольный объем доплера включает только один сосуд	ВНИМАНИЕ! VFI-w5 Убедитесь, что доплеровское окно опроса покрывает только один сосуд. В противном случае измерение объемного потока в режиме реального времени может быть неточным.
 Накладка доплеровского спектра	ВНИМАНИЕ! VFI-w6 Убедитесь, что доплеровский спектр не перекрывается. В противном случае измерение объемного потока в режиме реального времени может быть неточным.

Пункции и брахитерапия

 Проверка номера типа датчика	ВНИМАНИЕ! P-w1 Прежде чем приступить к сканированию, убедитесь, что номер типа или имя датчика, номер типа или описание используемой пункционной насадки совпадают с номером, отображенным на мониторе. Кроме того, необходимо проверить правильность расположения биопсийной насадки. Если номера не совпадают или положение биопсийной насадки неправильное, то линия пункции на мониторе может не соответствовать истинной траектории пункции в ткани. При наличии каких-либо расхождений прекратите сканирование, выключите систему и свяжитесь с представителем службы технической поддержки компании ВК.
---	--

 Проверка номера типа пункцион- ной насадки	ВНИМАНИЕ! P-w2 Убедитесь, что номер типа пункционной насадки, отображаемый на экране, соответствует фактически используемой пункционной насадке. Если эти номера не совпадают, то линия пункции на экране может отклоняться от истинной траектории иглы в тканях.
--	---

 Контроль положения конца иглы	ВНИМАНИЕ! P-w4 Линия пункции на изображении показывает ожидаемую траекторию движения иглы. Во избежание нанесения вреда здоровью пациента следует постоянно контролировать эхо-сигнал от конца иглы, для того чтобы можно было скорректировать любое отклонение иглы от нужной траектории.
--	--

ПРИМЕЧАНИЕ. Если задана очень маленькая глубина сканирования (для визуализации тканей рядом с датчиком при высоком увеличении), то эхосигнал от конца иглы может оказаться вне области обзора. В этом случае для отображения конца иглы уменьшите изображение так, чтобы была видна вся траектория иглы, или сдвиньте изображение в сторону методом панорамирования, если необходимо сохранить высокое увеличение.

 Изменения сдвига	ВНИМАНИЕ! P-w3 Изменения, приводящие к сдвигу в настраиваемой пункционной насадке или матрице для брахитерапии, влияют на ВСЕ настраиваемые пункционные насадки и на все матрицы для брахитерапии. Это может привести к неправильному позиционированию линий пункции или матрицы при использовании насадки, отличной от той, для которой делались изменения.
--	--

Брахитерапия или промежуточная биопсия предстательной железы

 Проверка типа матрицы и координат	ВНИМАНИЕ! B-w1 Убедитесь, что тип матрицы и координаты, показанные на экране, соответствуют фактически используемому шаблону матрицы.
---	---

 Проверка матрицы, заданной пользователем	ВНИМАНИЕ! B-w2 Если создается пользовательская матрица, пользователь должен проверить, что матрица, отобразившаяся на экране, соответствует используемой физической матрице.
---	--

 Проверка совмещения матрицы	ВНИМАНИЕ! B-w3 Перед использованием матрицы для брахитерапии или биопсии убедитесь, что сдвиг матрицы соответствует выбранной матрице. Затем проверьте совмещение матрицы.
--	--

	ВНИМАНИЕ! B-w4 Чтобы предотвратить нанесение травмы пациенту, перед каждым использованием проверяйте выравнивание иглы (и при необходимости выполните повторную калибровку).
---	--

3D

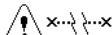
Обратите особое внимание на указанные ниже аспекты безопасности при работе с 3D-системой.

 3D измерения	ВНИМАНИЕ! 3D-w1 Если измерения на трехмерных изображениях будут использоваться для диагностики, они должны выполняться внимательно и тщательно, чтобы количественные оценки получились точными. Перед началом расчетов убедитесь, что выполнены все необходимые калибровки и измерения. При возникновении подозрений на неточность калибровки 3D-системы (измерения не соответствуют ожидаемым значениям) обратитесь к региональному представителю службы технической поддержки компании ВК для проверки и подтверждения правильной работы системы.
---	--

 Сканирование без отслеживания методом «свободной руки»	ВНИМАНИЕ! 3D-w2 Если трехмерное изображение получено методом «свободной руки» (развертка ручным перемещением датчика), то измерения на нем будут неточными.
---	---

Если пользователь начнет выполнять измерения на трехмерных изображениях, полученных методом «свободной руки», на экране появится следующее предупреждение:

Предупреждение на экране

Знак	Описание
	Измерения будут неточными.

Режим «картинка в картинке»

 PIР не должен закрывать важную информацию	ВНИМАНИЕ! PIP-w1 При использовании режима «картинка в картинке» не закрывайте важные сведения (например, ТИ и МИ) на экране вторым изображением. Убедитесь, что все необходимые данные будут видны при распечатке или сохранении ультразвукового изображения.
--	---

Акустическая мощность

Общие сведения

Наличие или отсутствие биологических эффектов у ультразвука еще предстоит установить в медицинских исследованиях. Из соображений разумного использования рекомендуется придерживаться определенных стандартов, см. EN 60601-2-37 [3] (*Частные требования к безопасности ультразвуковой медицинской диагностической и контрольной аппаратуры*).

Разумное использование ультразвука

 Уровень экспозиции	ВНИМАНИЕ! АО-w1 С целью предотвращения повреждения тканей всегда следует минимизировать уровень экспозиции (выходную акустическую мощность и время экспозиции).
---	---

- Ультразвуковое исследование следует проводить только при наличии клинических показаний.
- Время экспозиции должно быть как можно более коротким.
- Пациент должен быть правильно подготовлен к исследованию, чтобы изображения получились наилучшего качества.
- Начинайте сканирование на низкой акустической мощности (см. раздел «Температурный и механический индексы» на стр. 39). Повышайте мощность ровно до того уровня, на котором получают удовлетворительные изображения.
- Перед тем как переключиться с метода, требующего высокую акустическую мощность (см. раздел «Факторы, влияющие на акустическую мощность» на стр. 41), на метод, требующий низкую акустическую мощность (например, УЗИ плода), следует сбросить настройку мощности. (Например, можно начать сканирование в В-режиме.)
- Учитывайте все типы тканей, на которые исследование может оказать воздействие. Например, если выполняется УЗИ молочной железы, имеет смысл следить за ТИ в костях, а не в мягких тканях, т. к. ультразвук воздействует на ребра.

 Соответствующий датчик	ВНИМАНИЕ! АО-w2 С целью предотвращения повреждения тканей всегда выбирайте датчик, наиболее пригодный для исследования.
---	---

Акустическая мощность датчиков, используемых с системой, приведена в Technical Data (BZ2100), который прилагается к настоящему руководству. В нем же можно найти уровень неопределенности для каждого параметра. Определения терминов, которыми названы параметры, см. в руководстве Управления по контролю качества продуктов питания и лекарственных средств (США) [8], а также в стандартах EN 60601-2-37 [3] (*Частные требования к безопасности ультразвуковой медицинской диагностической и контрольной аппаратуры*) и AIUM/NEMA [9, 10].

Варианты такой сертификации, проводимой Управлением по контролю качества продуктов питания и лекарственных средств США, четко нормативно определены. 3-й вариант сертификации предназначен для ультразвуковых систем, которые удовлетворяют стандарту вывода изображений [10]. Согласно 3-му варианту сертификации, мощность не оценивается отдельно для каждого метода. Вместо этого требуется соблюдение следующих требований: максимальный запас по номинальной пиковой по пространству средней по времени интенсивности ($I_{\text{SPTA}} \leq 720 \text{ мВт/см}^2$; максимальный механический индекс (МИ) $\leq 1,9$; максимальный тепловой индекс (ТИ) ≤ 6 . Все датчики компании BK Medical, используемые с Ультразвуковая система Flex Focus 1202, сертифицированы по 3-му варианту.

Отображение на экране

Механический индекс (МИ) и температурный индекс (ТИ) отображаются на экране во всех режимах визуализации.

Температурный и механический индексы

Механический и температурный индексы являются индикаторами потенциального биологического эффекта ультразвука, поэтому их мониторинг позволяет реализовывать принцип минимально возможного воздействия (ALARA) [11, 12].

Подробно эти индексы описаны в стандартах EN 60601-2-37 [3] и AIUM/NEMA [10]. Формулы для их расчета представлены ниже.

Формула для расчета МИ

$$MI = \frac{P_{r0,3}(z_{sp})}{\sqrt{f_c}}$$

Переменные определены ниже в таблице.

Переменная	Определение
$P_{r0,3}(z_{sp})$	Пиковое акустическое давление разрежения в МПа, уменьшенное на 0,3 дБ/см·МГц от номинала, измеренное в точке z_{sp} на оси пучка, в которой интеграл интенсивности импульса ($PII_{0,3}$) максимален.
f_c	Измеренная центральная частота в МГц.

Формула для расчета ТИ

$$TI = \frac{W_0}{W_{deg}}$$

Переменные определены ниже в таблице.

Переменная	Определение
W_0	Средняя по времени акустическая мощность источника или иной показатель мощности в Вт.
W_{deg}	Расчетная мощность, необходимая для нагрева данной ткани на один градус Цельсия, в Вт/°C.

Кровоток и ТИ

Справедливо следующее эмпирическое правило: температурный индекс (ТИ) показывает максимальное ожидаемое повышение температуры в градусах Цельсия. Значение этого индекса зависит от среднего уровня кровотока. Отображаемый на экране ТИ может недооценивать увеличение температуры в тканях с плохим кровотоком. Этот фактор необходимо принимать во внимание при принятии решения о максимально допустимом ТИ. И наоборот, в областях с хорошим кровотоком температура увеличивается меньше, чем предсказывается отображаемым ТИ.

Лихорадка

Увеличение температуры тканей на один градус Цельсия у пациентов с лихорадкой может в определенных ситуациях вызвать осложнения. Поэтому у таких пациентов, если возможно, лучше отложить исследование.

Измерение акустической мощности

Согласно стандартам EN 60601-2-37 [3] и AIUM/NEMA по отображению параметров ультразвукового исследования [9, 10], все значения измеряются в воде. Для некоторых акустических параметров указывается расчетный запас по номиналу в тканях. Он рассчитывается при допущении, что затухание ультразвука в тканях равно 0,3 дБ/см·МГц. Расчетный запас по номиналу интенсивности ультразвука в тканях (I) определяется по следующей формуле.

Формула расчета I

$$I = I_w \exp(-0,069 f z)$$

Переменные определены ниже в таблице.

Переменная	Определение
I_w	Интенсивность ультразвука в воде в точке максимальной интенсивности.
f	Частота датчика в МГц.
z	Расстояние от апертуры датчика до точки максимальной интенсивности ультразвука в см

Следует подчеркнуть, что значения интенсивности в тканях применимы только в тех случаях, когда между апертурой датчика и интересующей точкой находится ткань, ослабляющая ультразвук.

Риск неблагоприятных эффектов

Хотя считается, что ультразвук, используемый в диагностических целях, не оказывает значимого биологического действия на ткани млекопитающих [3, 10], пользователь должен иметь в виду гипотетическую возможность развития нежелательных эффектов [11, 13, 14].

Ультразву-
ковое
исследова-
ние плода

Научные и клинические аспекты проблемы возможного нежелательного действия ультразвука относятся главным образом к ультразвуковому исследованию плода. Это связано с высокой чувствительностью клеток и органов млекопитающих к неблагоприятным воздействиям в периоде внутриутробного развития и потенциально высокой значимостью проблемы для здравоохранения. Если по каким-то причинам используется высокая акустическая мощность (см. раздел «Факторы, влияющие на акустическую мощность» ниже), переключайте систему в В-режим и снижайте мощность перед выполнением ультразвукового исследования плода.

Факторы, влияющие на акустическую мощность

Система имеет защитные механизмы, предотвращающие повышение интенсивности I_{SPTA} , МИ и ТИ сверх максимально допустимых значений. Если необходимо, система самостоятельно снизит напряжение и (или) частоту повторения импульсов (ЧПИ) в датчике, чтобы указанные параметры оставались в допустимых пределах.

Указанные ниже функции системы могут влиять на акустическую мощность. Инструкции по использованию этих функций представлены в соответствующих разделах настоящего руководства.

- Функции изменения размеров, например области исследования (ОИ). В целом чем меньше размер области, тем выше интенсивность ультразвука из-за более высокой частоты повторения импульсов (ЧПИ) или более сильной фокусировки ультразвукового пучка.
- Фокусировка. В целом сильная фокусировка пучка увеличивает интенсивность ультразвука.
- Кадровая частота. Чем выше кадровая частота, тем выше интенсивность ультразвука.
- Диапазон. Увеличение диапазона доплеровских скоростей повышает интенсивность ультразвука за счет увеличения ЧПИ.
- Разрешение ЦДК. Чем выше разрешение, тем больше акустическая мощность.
- Размер окна цветового картирования. Сужение окна цветового картирования обычно повышает акустическую мощность в соответствующей области.

Пользователь может установить предельное значение температурного индекса. Это позволит ограничить акустическую мощность определенным максимальным значением.

Акустическая мощность по умолчанию

После повторного включения системы датчики начинают работать по протоколу (совокупности настроек), который используется по умолчанию. Протокол по умолчанию устанавливается на заводе или задается пользователем.

Заводские настройки акустической мощности для всех типов датчиков приведены в Technical Data (BZ2100).

Эти настройки соответствуют оптимальному балансу между низкой акустической мощностью и возможностью быстро получать достаточно информативные изображения. Этот баланс является частью принципа минимально возможного воздействия (ALARA). Заводские протоколы для всех датчиков предполагают начало исследования в В-режиме, что обеспечивает минимальную акустическую мощность.

После ввода в систему идентификатора нового пациента протокол датчика по умолчанию сбрасывается до заводского протокола.

Ультразву-
ковое
исследова-
ние плода

При использовании датчиков для ультразвукового исследования плода следует убедиться, что настройки по умолчанию адекватны, а перед тем как начать исследование нового пациента, необходимо сбросить настройки до значений по умолчанию.

Клинические измерения: диапазоны и погрешности

Этот раздел посвящен погрешностям измерений, выполненных с помощью линейки ультразвуковых систем компании BK Medical. Таблица погрешностей отдельных датчиков приведена в Технических характеристиках (BZ2100), которые прилагаются к настоящему руководству.

Определение погрешностей измерений основано на предположении об «идеальной» ткани, которая характеризуется скоростью распространения звука 1540 м/с. При проведении клинических измерений с помощью ультразвука могут возникать ошибки, которые не принимаются в расчет данным разделом. Например, возможны следующие источники ошибок.

- Скорость звука может колебаться от 1450 м/с в жировой ткани до 1585 м/с в мышцах. В простых случаях это ведет к погрешности линейных измерений до 6%. Из-за преломления волн на границе раздела тканей возможны еще большие погрешности.
- Ошибки могут быть вызваны действиями пользователя, например, при использовании формул для приблизительного расчета, наложении циркулей системы на ультразвуковое изображение и очерчивании контуров структур на изображении.
- Приблизительный расчет объема по объему эллипсоида, описанный в настоящем руководстве, применим, только если срез структуры по форме приближается к эллипсу (окружность – частный случай эллипса) и если структура примерно симметрична относительно выбранной оси вращения.

ПРИМЕЧАНИЕ. Выбор оси вращения для расчета объема очень важен. При использовании вертикальной и горизонтальной осей объем будет различным.

Минимальное требование — контуры образования на срезе, очерченные пользователем, должны быть выпуклыми. Если фигура будет вогнутой, возникнет погрешность, не учтенная в настоящем разделе. В таком случае система рассчитает и отобразит выпуклый контур, который окружает наименьшую выпуклую фигуру, описывающую вогнутую фигуру, очерченную пользователем (см. Рис.2-7). Система рассчитает объем по объему эллипсоида, соответствующего выпуклому контуру.

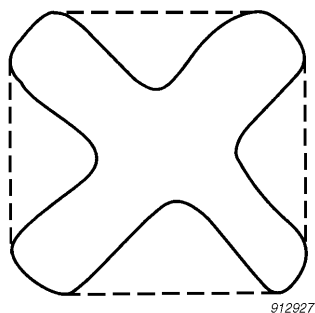


Рисунок 2-7. Пунктиром показан выпуклый контур, описывающий вогнутую фигуру.

Вычисление объема ступенчатой фигуры дает определенную ошибку, связанную с конечным количеством шагов измерения. Пользователь должен учитывать величину погрешности в зависимости от выбранного размера шага, который соответствует расстоянию между срезами структуры.

Геометрические измерения

Двухмерные измерения

В ультразвуковой системе компании BK Medical выполняются следующие геометрические измерения: расстояние, периметр, площадь и объем эллипсоида. На точность этих измерений влияют следующие факторы:

- геометрия датчика;
- округление результатов;
- разрешение памяти для цифровых изображений.

Трехмерные измерения

Объем рассчитывается путем суммирования площадей очерченных областей на отдельных срезах и умножения полученной величины на коэффициент, который определяется исходя из расстояния между срезами и их относительного положения.

Чтобы получить точность измерений, указанную в Technical Data (BZ2100), необходимо выполнять расчеты на основе не менее 10 срезов для образований правильной формы и на еще большем количестве срезов для образований неправильной формы. Кроме того, границы образования должны четко отделяться от окружающих тканей.

Погрешность
измерения
объема

Погрешность измерения объема, приведенная в таблице, представляет собой процентную долю объема, рассчитанного по всем срезам образования.

Если двумерная область исследования (ОИ) превышает размеры образования, то погрешность, рассчитанная как процентная доля объема, может быть значительного больше (большой процент).

ПРИМЕЧАНИЕ. Чтобы погрешность измерения объема была как можно меньше, контуры области исследования должны быть как можно ближе к границам образования.

Погрешность
измерения
расстояния и
площади

Погрешность измерения как расстояний, так и площадей на трехмерных изображениях не может быть ниже 6 %.

Общая погрешность каждого полного измерения представлена в правой колонке таблицы, приведенной в Technical Data (BZ2100). В сноске под таблицей указано цифровое разрешение изображения.

Измерение временных интервалов

В М-режиме и режиме спектральной доплерографии данные представлены в развертке по оси времени. Поэтому можно измерять временные интервалы. Погрешность таких измерений определяется следующим образом:

- округление до: 0,01 с
- погрешность: $0,01 \times t$,
где t — полный размер шкалы времени в поле изображения.

Доплеровские измерения

Измерение скорости кровотока основано на допущении, что определенное спектральное распределение мощности доплеровского сигнала равно распределению скоростей клеток крови.

Точность измерения скорости кровотока сильно зависит от угла θ между ультразвуковым пучком и вектором скорости клеток крови. Погрешности скоростей, приведенные в документе Technical Data (BZ2100), рассчитаны для угла $\theta = 55^\circ$. Чтобы определить процентную погрешность для других углов, умножьте приведенную погрешность на следующий коэффициент:

$$\left(\frac{\cos \theta - \cos(\theta + 1,8)}{\cos \theta} \right) \times 100 + 0,5$$

Если скорость крови превышает верхнюю границу выбранного диапазона скоростей, возникает наложение спектров (алиасинг), что соответствует перегрузке измерительной системы.

Литература

- [1] EN 60529:1991+A1:2000. *Specification for degrees of protection provided by enclosures (IP code).*
- [2] EN/IEC 60601-1:1990+A1:1993+A2:1995+A13:1996 *Medical electrical equipment. Part 1: General requirements for safety.*
EN/IEC 60601-1:2006 3rd Ed. *Medical electrical equipment. Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.*
- [3] EN 60601-2-37:2001+A1:2005+A2:2005 *Medical electrical equipment – Part 2-37: Particular requirements for the safety of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment.*
EN 60601-2-37:2008 *Medical electrical equipment – Part 2-37: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment.*
- [4] UL 60601-1:2003 *Medical Electrical Equipment – Part 1. General Requirements for Safety.*
- [5] CSA C22.2 No. 601.1–M90 *Medical Electrical Equipment – Part 1. General Requirements for safety.*
- [6] EN 60601-1-2:2001 + A1:2006 *Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for safety. Collateral standard: Electromagnetic Compatibility-Requirements and tests.*
EN 60601-1-2:2007 *Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance. Collateral standard: Electromagnetic Compatibility-Requirements and tests.*
- [7] EN 60601–1–1:2001 *Medical electrical equipment –Part 1-1: General requirements for safety. Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems.*
- [8] *Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers.* FDA Center for Devices and Radiological Health. Сентябрь 2008 г.
- [9] *Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment.* AIUM/NEMA. 2004.
- [10] *Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment.* AIUM/NEMA. 2004.
- [11] *Medical Ultrasound Safety.* Второе издание. AIUM. 2009.
- [12] *ALARA Training Program.* Ultrasound III Training. BK Medical. 1993.
- [13] Bioeffects considerations for the safety of diagnostic ultrasound. *Journal of Ultrasound in Medicine*, Vol. 7, No.9 (supplement). Сентябрь 1988 г.
- [14] *The safety of diagnostic ultrasound.* The British Institute of Radiology. 1987.

AIUM: Американский институт по изучению использования ультразвука в медицине

CSA: Канадская ассоциация стандартов

EN: Европейские стандарты

FDA: Управление по контролю качества продуктов питания и лекарственных средств (США)

IEC (МЭК): Международная электротехническая комиссия

NEC: Национальный электротехнический кодекс (США)

NEMA: Национальная ассоциация изготовителей электрооборудования (США)

UL: Underwriters Laboratories Inc., США

Глава 3

Настройка системы

Калибровка выравнивания сенсорного экрана

Если после нажатия включение нужного средства управления экраном выполняется некорректно, возможно, необходимо выполнить повторную калибровку выравнивания. Это простая операция.

Выполнение выравнивания сенсорного экрана

- 1 Нажмите на вкладку **Keyboard** (Клавиатура).
- 2 Нажмите клавишу **Alt**, а затем клавишу **C**.
- 3 Следуйте указаниям на экране. (Потребуется нажимать на каждое перекрестие, отображаемое на экране, а в конце подтвердить процесс.)

ПРИМЕЧАНИЕ. *Нажатие регистрируется, только когда вы **снимаете** палец с экрана, поэтому не следует держать палец на экране и пытаться нажать сильнее, если вы считаете, что ничего не происходит.*

Выполняется повторная калибровка сенсорного экрана.

Регулировка сенсорного экрана

На просмотр изображения и другой информации на мониторе может влиять освещение в помещении. Чтобы исключить появление бликов, можно наклонить монитор из установленного вертикального положения (см. *Getting Started with Flex Focus*).

Для облегчения регулировки монитора следует придерживать его сверху и внизу, надавливая назад или вперед. Диапазон наклона монитора приблизительно равен 15°.

Для обеспечения точности, при регулировке угла наклона монитора следует проверить калибровку сенсорного экрана.

Глава 4

Держатель батареи

Данная глава рассматривается только в том случае, если в комплектацию вашей системы входит держатель батареи.

Портативный источник питания делает возможной эксплуатацию системы, когда она не подключена к внешнему источнику питания.

Перед началом работы

Обязательно прочтите предупреждения, касающиеся держателя батареи (предупреждения с номерами BS) в «Система поддержки батареи» на стр. 29. Кроме того, примите к сведению следующее:

Прежде чем
вставить
батареи,
подключите
систему
визуализации
и
изображений
к сети

ПРИМЕЧАНИЕ. Чтобы обеспечить правильную зарядку батарей, шнур питания НЕОБХОДИМО подключить к сети ПРЕЖДЕ, чем вставлять батареи в портативный источник питания.

Перед применением механизма держателя батареи обязательно прочтите всю данную главу.

За информацией о конфигурации и настройке работы портативного источника питания обратитесь к *Подробному руководству пользователя системой Flex Focus*.

Сканирование с держателем батареи

Далее приведен обзор этапов применения механизма держателя батареи для питания системы визуализации изображений.

- 1** Убедитесь в том, что батареи заряжены.
(В противном случае подключите систему визуализации изображений к сети для ее эксплуатации или для замены батарей.)
- 2** Включите систему.
- 3** Когда заряд батарей закончится, необходимости выключать систему визуализации изображений не будет.
Следует
 - подключить ее к сети, чтобы зарядить батареи, в то время как работа системы будет обеспечиваться за счет обычного источника питания, или
 - подключить ее к сети, заменить батареи (см. «Смена или замена батарей» на стр. 54), отключить ее от сети и продолжить работу с подачей питания от батарей.

Расположение портативного источника питания

Портативный источник питания расположен на нижней выдвижной панели ранцевого блока на передвижной установочной станции для клавиатуры с батарейным питанием.



Рисунок 4-1. Система с держателем батареи в ранцевом блоке.

Источник питания

Подключение системы к сети

ПРИМЕЧАНИЕ. *Прежде чем вставить батареи, всегда подключайте систему к сети.*

В системах с портативным источником питания шнур питания подключается к портативному источнику питания (а не к шейке системы). Дополнительное гнездо питания (применяется только для утвержденных моделей принтеров) расположено в области шейки системы.

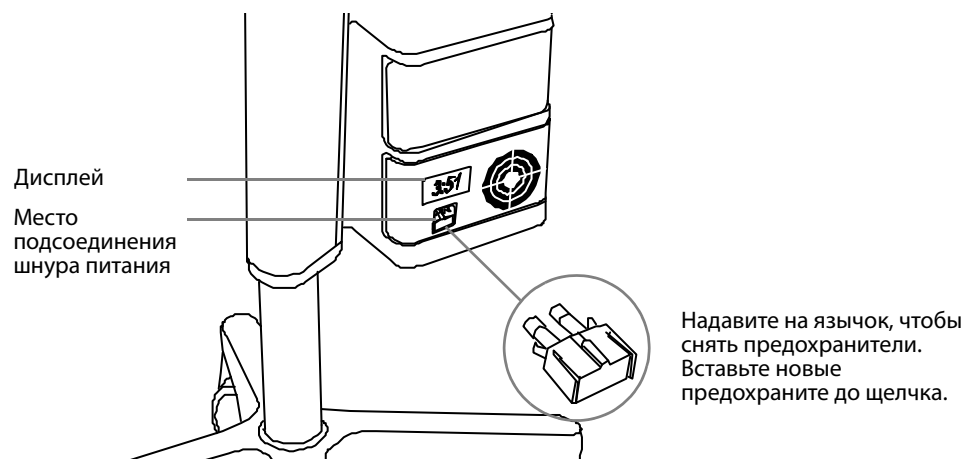


Рисунок 4-2. Задняя сторона портативного источника питания.

Зарядка батарей

Зарядка батарей начинается автоматически при подключении системы к сетевой розетке.

Зарядка
новых
батарей

Как правило, новые батареи заряжены на 50 %. На батареях для портативного источника питания имеется встроенная система проверки батарей. Их обязательно следует проверять перед первым применением. При использовании в системе новых батарей компания BK Medical рекомендует для полной зарядки батарей подключить систему к сети приблизительно на 1,5 часа.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для эксплуатации системы от батарей требуется не менее двух батарей. Система может функционировать только на двух или четырех батареях. Это обязательное условие.

Может
потребо-
ваться
полная
разрядка
и повторная
зарядка

Если батареи не заряжаются до 100 %

После неоднократного применения батареям может потребоваться полная разрядка, полная зарядка и снова полная разрядка для повторной калибровки электронного расходомера, чтобы показатель оставшегося заряда батарей был точным.

Состояние батарей

Во время работы системы состояние батарей видно как на мониторе (в нижнем правом углу), так и на дисплее на обратной стороне портативного источника питания (см. Рис.4-2).

- Когда система подключена к сетевой розетке, состояние батарей отображается в виде процента (%) от оставшейся емкости.
- Если система работает от батарей, состояние батарей отображается как оставшееся в «часах и минутах» время.

Информация на мониторе

Индикатор состояния батарей выводится в нижнем правом углу экрана.



Рисунок 4-3. Уровень заряда батарей, показываемый в % или как имеющееся оставшееся время.

Когда срок службы батареи подходит к концу и необходима ее замена, на экран выводится сообщение (Рис.4-8). Информацию по утилизации выработанных батарей см. в стр. 29.

Информация на портативном источнике питания

Дисплей
портативного
источника
питания

На дисплее на обратной стороне портативного источника питания показывается процент емкости батарей или оставшееся время. Отображение на дисплее :::: указывает на отсутствие батарей в портативном источнике питания.

ПРИМЕЧАНИЕ. Показанное время представляет собой расчетную величину, основанную на обычной эксплуатации системы. При непрерывном сканировании фактическое имеющееся время будет меньше указанного на дисплее.

Индикаторы
батарей

Когда дверца портативного источника питания открыта, можно увидеть светодиодные индикаторы, показывающие состояние каждой батареи в отдельности (см. Рис.4-4). Номера батарей соответствуют положению батареи внутри источника и системным сообщениям о состоянии батарей.

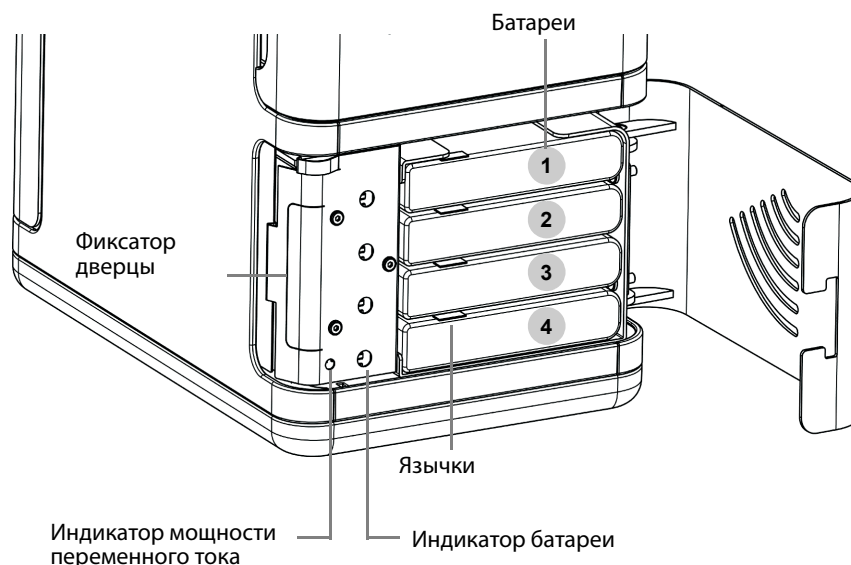


Рисунок 4-4. Передняя сторона портативного источника питания с 4 батареями.

Светодиодный индикатор	Состояние батарей
Зеленый индикатор	Заряжена
Красный индикатор	Уровень заряда батареи ниже 33 %
Выключен	Батарея в гнезде отсутствует либо полностью разряжена

Низкий заряд батарей

Когда емкость батарей слишком низкая:

- система подает звуковой сигнал;
- на экран выводится сообщение;
- экранный индикатор батарей загорается красным;
- дисплей на портативном устройстве питания мигает через одинаковые промежутки времени.

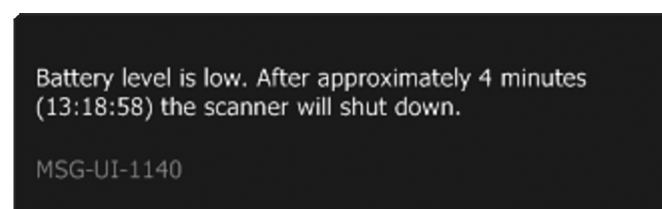


Рисунок 4-5. Сообщение о низком заряде батарей.

Сообщение о низком заряде батарей информирует о том, что заряд батарей низкий и система выключится, когда системные часы на экране дойдут до отметки времени, указанной в сообщении (в данном примере это 13:18:58).

Дисплей на портативном источнике питания начинает мигать через одинаковые промежутки времени, когда достигнуто пороговое значение низкого заряда батарей. Он продолжает мигать даже после достижения порогового значения критического уровня заряда батарей и выключения системы.

Чтобы задать уровень для вывода сообщения о низком уровне заряда батарей, обратитесь к *Подробному руководству пользователя сканером Flex Focus*.

Очень низкий заряд батареи

Величина критического уровня заряда батареи по умолчанию задана на 3 минуты. Когда батарея достигает этого критического уровня, система сразу же выключается.

Чтобы задать уровень для вывода сообщения о критическом уровне заряда батарей, обратитесь к *Подробному руководству пользователя сканером Flex Focus*.

Светодиод-
ный
индикатор
мощности
переменного
тока

Когда система подключена к сети, дисплей портативного источника питания горит, как и индикатор мощности переменного тока (как правило, скрыт за дверцей портативного источника питания). См. Рис.4-4.

Режим экономии электроэнергии

Режим
экономии
электроэнергии

В режиме экономии электроэнергии можно сохранить мощность заряда батарей и снизить потребление электроэнергии, если система не активна. На мониторе появляется сообщение, информирующее вас о том, что система будет переведена в режим экономии электроэнергии.

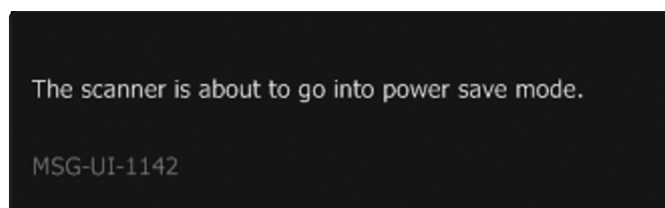


Рисунок 4-6. Сообщение о переходе в режим экономии электроэнергии.

Чтобы выйти из режима экономии электроэнергии и восстановить нормальную подачу питания к системе, следует выполнить одно из следующих действий:

- нажать клавишу на клавиатуре;
- нажать кнопку датчика;
- переместить трекбол.

Чтобы включить и настроить режим экономии электроэнергии, обратитесь к *Подробному руководству пользователя сканером Flex Focus*.

Смена или замена батареи

Независимо от того, требуется ли *сменить* батарею, у которой низкий заряд, или *заменить* отработавшую батарею, следует выполнить одинаковые действия, чтобы извлечь и затем вставить батареи в портативный источник питания.

Сообщение на мониторе выдаст предупреждение о необходимости смены батарей.

ПРИМЕЧАНИЕ. За раз следует **обязательно** заменить 2 или 4 батареи.

Для смены батарей:

- 1 Подключите шнур питания к розетке.
- 2 Нажмите на фиксатор на задней стороне портативного источника питания, чтобы открыть крышку.
- 3 Чтобы вытащить батарею, потяните за язычок и полностью выдвиньте ее из корпуса.
- 4 Вставьте заряженные батареи в свободные гнезда.
- 5 Отключите шнур питания.

ПРИМЕЧАНИЕ. См. предупреждение об утилизации батарей (BS-4) в «Система поддержки батарей» на стр. 29.

Время работы батареи

В батарее (UA1225) имеется встроенная система проверки батарей, чтобы показывать оставшийся заряд батареи. Светодиодные индикаторы отмечают заряд батарей на уровне 25, 50, 75 или 100 %.

Для проверки заряда на батарее (UA1225):

- 1 Нажмите на кружок рядом со словом «Push» (Нажать) на батарее.
- 2 Светодиодный индикатор покажет уровень заряда:
 - 25 % заряда: загорается 25.
 - 50 % заряда: загораются 25 и 50.
 - 75 % заряда: загораются 25, 50 и 75.
 - 100 %: загораются 25, 50, 75 и 100.
 - Индикаторы не загораются, когда батарея разряжена.



Рисунок 4-7. Кнопка встроенной проверки и индикаторы на батарее (UA1225).

Обычная и непрерывная эксплуатация

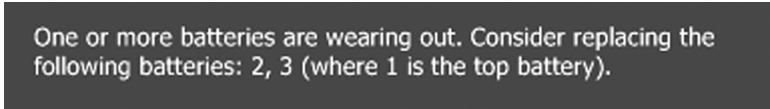
При обычной эксплуатации (к которой относятся процедуры сканирования и фиксации) полностью заряженный портативный источник питания с 4 батареями обеспечивает около 4 часов работы. При полностью заряженном портативном источнике питания выполнять непрерывное сканирование можно в течение приблизительно 3 часов.

Срок службы батареи

Когда батарея достигает конца срока службы, сообщение о необходимости замены батареи появляется на мониторе при загрузке, информируя вас о том, какую из 4 батарей требуется заменить. Следует учитывать, что батареи упоминаются в сообщении по номерам, где **1** соответствует верхней батарее, а **4** – нижней.

Сообщение о необходимости замены батареи

Когда подходит время замены батареи, на мониторе появляется сообщение с указанием батарей, которые требуют замены. Номера батарей в сообщении соответствуют нумерации на Рис.4-4.



One or more batteries are wearing out. Consider replacing the following batteries: 2, 3 (where 1 is the top battery).

Рисунок 4-8. Сообщение о достижении конца срока службы батареи.

Срок службы батареи

В среднем батарея требует замены приблизительно через 300 циклов зарядки и разрядки, что составляет срок службы батареи.

Информацию по утилизации выработанных батарей см. в стр. 29.

Настройка поддержки батарей

Чтобы настроить работу портативного источника питания, обратитесь к *Подробному руководству пользователя системой Flex Focus*.

Разъемы

Разъемы ПК для подключения системы к другому оборудованию, например к утвержденным моделям принтеров и видеооборудованию, расположены в области шейки системы. Информацию о применяемых разъемах см. в «Подключение другого оборудования» на стр. 17.

Очистка и дезинфекция

Указанию по очистке и дезинфекции системы в разделе *Уход и очистка* применяются и для портативного источника питания.

Глава 5

Пульт дистанционного управления

Для применения с некоторыми версиями системы Flex Focus доступен беспроводной пульт дистанционного управления. Он использует короткие радиоволны для взаимодействия с системой и может управлять многими функциями системы.

Пульт дистанционного управления и его функции



Рисунок 5-1. Расположение элементов на беспроводном пульте управления

Подключение пульта дистанционного управления к системе

- 1 Вставьте мини-адаптер Bluetooth в гнездо USB на системе. Допускается использовать только тот адаптер, который поставляется с пультом дистанционного управления.
- 2 Нажмите любую клавишу на пульте дистанционного управления, чтобы включить его.
- 3 Нажмите на пульте дистанционного управления одновременно клавиши **P** и **AUTO** и удерживайте их три секунды.

Пульт дистанционного управления издаст два звуковых сигнала.

- 4** Отпустите клавиши после второго звукового сигнала.

Синий индикатор начнет быстро мигать.

На мониторе появится диалоговое окно. До появления окна может пройти две минуты.

- 5** Нажмите кнопку **Accept** для подключения пульта дистанционного управления к системе (на экране отобразится его серийный номер).

Процесс подключения занимает до одной минуты.

Когда подключение завершено, пульт дистанционного управления издает один звуковой сигнал, а синий индикатор на нем мигает, показывая готовность пульта к работе.

ПРИМЕЧАНИЕ. При подключении пульта к системе может истечь время ожидания. Если это произойдет, выполните подключение заново.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если курсор на экране начнет смещаться, поместите пульт дистанционного управления на держатель и подождите 30 секунд до завершения калибровки.

Если используются несколько пультов дистанционного управления, запомните, какой пульт используется с какой системой. Связь пульта с системой сохраняется, даже если пульт уносится на дезинфекцию. Эта связь прерывается при подключении данного пульта к другой системе или при подключении другого пульта к данной системе. Поэтому необходимо вести учет, какой пульт к какой системе подключен.

Перед каждым исследованием следует проверять работоспособность пульта дистанционного управления.

Режим ожидания

Если пульт дистанционного управления не используется в течение 5 минут, он переходит в режим ожидания для экономии заряда батарей. Чтобы активировать пульт, нажмите любую клавишу на нем.

Функция мыши

Пульт дистанционного управления можно использовать в качестве дистанционной мыши для управления объектами на мониторе системы.

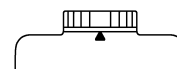
Для перемещения курсора наклоняйте пульт беспроводного управления (передним концом вверх-вниз или в стороны). При удерживании пульта горизонтально курсор не движется.

ПРИМЕЧАНИЕ. Направлять пульт на монитор нет необходимости. Курсор движется при изменении наклона пульта, а не его положения.

Чтобы выбрать объект на экране, наведите курсор на него, наклоняя пульт, и нажмите на пульте клавишу **Select**.

Замена батарей

- 1 Снимите крышку отсека батарей.
- 2 Вставьте в отсек две батареи LR6 размером AA на 1,5 В.
- 3 Плотнo закрутите крышку отсека батарей, так чтобы стрелка показывала на часть крышки с широким промежутком между ребрами.



Когда крышка отсека батарей плотно закручена, пульт дистанционного управления становится водонепроницаемым и может быть погружен в жидкость.

Очистка и дезинфекция

Дополнительную информацию об очистке и дезинфекции пульта дистанционного управления см. в документе *Care and Cleaning*.

 Пульт дистанционного управления	ВНИМАНИЕ! RC-w1 Как минимум требуется дезинфекция поверхности пульта дистанционного управления или его стерилизация. Внутренняя поверхность батарейного отсека не подлежит дезинфекции или стерилизации. Чтобы избежать перекрестного загрязнения при установке или извлечении батарей, соблюдайте процедуры, принятые в больнице, клинике или учреждении.
--	--

Глава 6

Начало работы

Getting Started with Flex Focus является частью настоящего руководства пользователя.

Алфавитный указатель

Числовой указатель

3D

- предупреждение о сканировании без отслеживания методом «свободной руки» и измерениях 37
- предупреждение об измерениях 37

С

CD-диск с пользовательской документацией 5

D

DICOM

- стандарт 17
- сетевой изолятор 24
- подключение к неизолированной компьютерной сети 24
- заявление о соответствии 17

H

HistoScanning, разъем для 23

T

TI (тепловой индекс)

- и принцип минимально возможного воздействия (ALARA) 39
- кровоток и 40

U

UA1225. См. «Батарея».

UL (знак) 10

USB, сохранение на. См. «Начало работы».

V

VFI (векторная визуализация потоков), предупреждения 35

H

назначение 6

Назначение системы 7

немедицинское оборудование, подключение к системе 29

O

отключение от сети питания 12

Оборудование типа BF с защитой от разряда дефибриллятора (символ) 10

обратитесь к инструкции по эксплуатации (знак) 9

обслуживание и ремонт 32

обучение перед использованием оборудования 11

опрокидывание и потеря устойчивости

- предупредительный знак 9

- предупреждение 13

опасность взрыва 13

P

РЧ-помехи 15

радиочастотные помехи. См. «РЧ-помехи».

разумное использование ультразвука 38

разъемы для другого оборудования

- расположение 18, 56

- рисунок 20

- таблица 21

- доступ 18

разветвитель, не использовать 14

режимы работы 7

C

С внутренним источником питания (портативный источник питания) 11

сохранение на USB. См. «Начало работы».

средства управления экраном, основные, обзор.

См. «Начало работы».

сбои в работе оборудования 11, 12

сенсорный экран, настройка 47

сеть

- руководство 18

- печать, протокол для 18

- изолятор 24

Специализированное радиооборудование, знак (Япония) 10

система

- неисправность 11, 12

- отключение от сети питания 12

T

точность

- объем на трехмерных изображениях 43

- описание клинических измерений 42

- расстояние на трехмерных изображениях 44

- Трехмерные измерения 43

- доплеровские измерения 44

- двухмерные геометрические измерения 43

- измерение временных интервалов 44

ток утечки 14, 28, 29

Технические характеристики (BZ2100) 5, 39, 42, 43, 44

Тип B (знак) 10

Тип BF (знак) 10

y

уровень экспозиции 38

уравнивание потенциалов

- знак 10

- клемма 17

установка 16

утилизация системы 10

удлинитель, не использовать 16

ультразвуковое исследование плода, настройки акустической мощности для 42

Ц

центральная частота 39

Ш

шнур питания

- оригинальный 16
- содержите в чистоте и сухости 16
- случайное отсоединение 16
- используйте оригинальный 16

Э

ЭСР

- Обучение 14
- знак 10, 14
- меры предосторожности 14

электробезопасность 16

электромагнитные помехи 15

электромагнитная совместимость См. «ЭМС».

электрические помехи 15

ЭМС

- данные в BZ2100 5
- помехи, проверка 15
- присоединение кабелей 24
- меры предосторожности 15

Я

яркость монитора, регулировка.

См. «Начало работы».

яркость, регулировка монитора.

См. «Начало работы».

А

акустическая мощность

- влияющие факторы 41
- по умолчанию 42
- измерение 40–41

Б

Батареи и пульт дистанционного управления

- уровень заряда батарей 57
- замена 59

Беспроводная сеть Wi-Fi

- уровень сигнала 26
- характеристики сети 26
- адаптер 25
- подключение к 25
- правильные настройки и необходимый протокол безопасности (предостережения) 27, 31
- пароль 25
- использование 25

брахитерапия

- предупреждение о проверке типа матрицы и координат 36
- предупреждение о проверке матрицы 37
- предупреждение о матрицах, заданных пользователем 37

буксировка запрещена, знак 9

батареи и портативный источник питания

- смена батареи 54

утилизация батарей 30

время работы батареи 55

поиск и устранение неисправностей 30

проверка заряда на батарее 55

предупреждения 29

применение утвержденного комплекта батарей типа UA1225 29

переработка 11, 30

знак утилизации 10

знак переработки 11

зарядка новых батарей 51

замена батареи 54

беспроводная сеть. См. «Wi-Fi».

безопасность

электрические 14, 16

датчик 32

биопсия. См. «Пункция».

В

Высокочастотное электрохирургическое

оборудование, предупреждение 32

водонепроницаемо (знак) 10

высота, регулировка. См. «Начало работы».

выключение и включение системы, см. «Начало работы».

вирус

проверка внешних носителей 32

из сети 32

вилка шнура питания 16

включение и выключение системы. См. «Начало работы».

Г

гнезда для датчиков, предостережение от

прикосновения 32

герметичность (знак) 10

Д

Датчики типа В (неизолированные датчики),

предупреждение о 32

дополнительное гнездо питания 28

доплеровские измерения

погрешности 44

предупреждения 34

доплеровский режим

ультразвуковое исследование плода 42

датчик, электробезопасность 32

действие директивы WEEE (знак) 10

П

Производитель (знак) 9

Предостережения

информация 9

Предупреждения

информация 9

Предупреждение о болезни Крейтцфельда—Якоба 33

Принцип минимально возможного воздействия (ALARA) 6, 39, 42

Пиковое акустическое давление разрежения 39

- портативный источник питания
 - разъемы 56
 - режим экономии электроэнергии 54
 - с внутренним источником питания 11
 - состояние батарей 52
 - должны применяться 2 или 4 батареи 52
 - замена предохранителей 51
 - конфигурация и настройка См. Подробное руководство пользователя 49
- портативный источник питания, очистка и дезинфекция 56
- поражение электрическим током 14
- потеря устойчивости и опрокидывание
 - предупредительный знак 9
 - предупреждение 13
- подключение пульта дистанционного управления 57
- помехи
 - электрические 15
 - ЭМС 15
- просмотр исследования. См. «Начало работы».
- промежностная биопсия
 - предупреждение о проверке типа матрицы и координат 36
 - предупреждение о проверке матрицы 37
 - предупреждение о матрицах, заданных пользователем 37
- промежностная биопсия предстательной железы
 - предупреждение о проверке типа матрицы и координат 36
 - предупреждение о проверке матрицы 37
 - предупреждение о матрицах, заданных пользователем 37
- предостережение или предупреждение, знак 9
- предохранители
 - замена 20
 - замена (портативный источник питания) 51
- предельное значение теплового индекса
 - настройка 41
- предельное значение температурного индекса,
 - настройка 41
- пункция
 - предупреждение о проверке номера пункционной насадки 36
 - предупреждение об изменении сдвига для настраиваемых пункционных насадок и матриц для брахитерапии 36
- пульт дистанционного управления
 - очистка и дезинфекция 59
 - режим ожидание и активация 58
 - функция мыши 58
 - подключение 57
 - замена батарей 59

- клавиши и индикаторы 57

Ж

- жидкости, не проливать на систему 12

З

- знак утилизации отходов 10
- защита сети
 - обязанность по 18
 - руководство 18
- защита, сеть. См. «Защита сети».
- заземление, дополнительное защитное
 - добавление 17
 - знак 10
- заземление. См. «Заземление».

И

- исследование, выполнение основного. См. «Начало работы».
- исследование, просмотр. См. «Начало работы».
- искаженное изображение 15
- искажение изображений 11, 12, 15
- идентификатор пациента
 - важность ввода информации 33
 - проверка 33
- измерения, предупреждения при использовании доплеровского режима 34
- измерение временных интервалов 44

К

- Кнопка ON/Standby (Пуск)
 - предупреждение 28
 - знак на 10
- кнопка включения (знак) 10
- кнопка пуска. См. «Начало работы».
- клавиши (основные), обзор. См. «Начало работы».

Л

- литотриптор
 - особые указания 23
 - Подключение питания 23
 - подключение системы к 24
 - использование системы с 23

М

- МИ (механический индекс)
 - формула 39
 - и принцип минимально возможного воздействия (ALARA) 39
- Мини-адаптер Bluetooth 57
- магнитное экранирование 15
- медицинское оборудование
 - подключение к системе 28

 BK Medical ApS, Mileparken 34, 2730 Herlev, Denmark. T +45 4452 8100 F +45 4452 8199

**North America
Sales and Service**
BK Medical
25 Corporate Drive,
Suite 230
Burlington, MA 01803
USA
T + 1 978-326-1300
bkmedical.com

**Europe and Rest of World
Sales, Service & Design Center**
BK Medical
Mileparken 34
2730 Herlev
Denmark
T +45 4452 8100
bkmedical.com

bk medical 
a GE Healthcare company

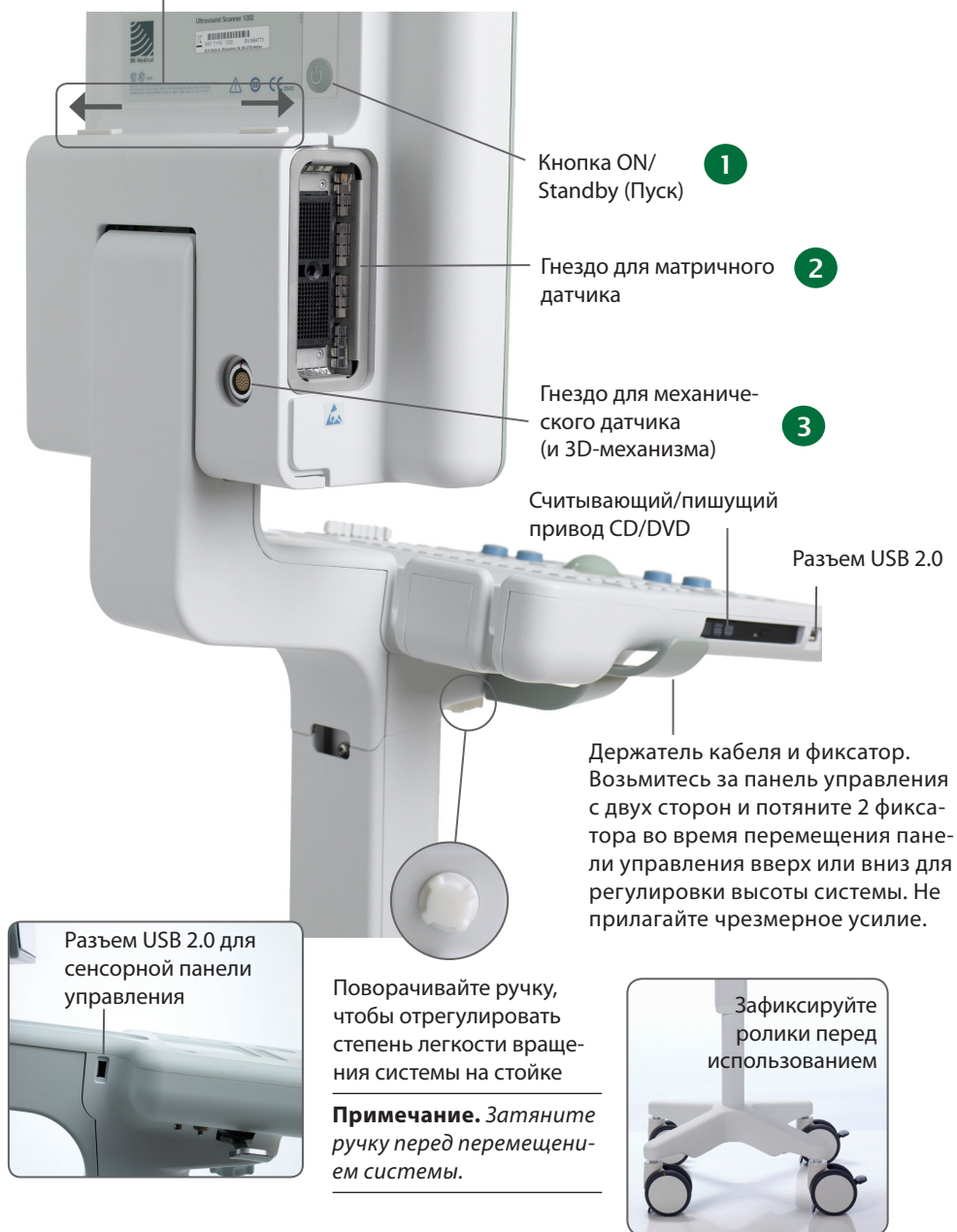
Ультразвуковая система *flex* **Focus**



BB2199-E
2023-04

Часть Руководства пользователя системы 1202
Flex Focus = тип указателя 1202

Задвижки для разблокировки сканирующего блока. См. стр. 14.



Перед началом работы

Перед тем как включить систему, удостоверьтесь, что правильность установки подтверждена квалифицированным электриком или персоналом по технике безопасности лечебного учреждения. Если система имеет поддержку работы от батареи, перед включением системы убедитесь, что батареи полностью заряжены.

Включение и выключение системы

При включении или выключении системы дайте системе достаточно времени, чтобы сохранить и восстановить открытые файлы и несохраненные данные. В противном случае может произойти серьезный сбой системы, для устранения которого понадобится помощь службы технической поддержки.



Предупреждение S-c4. *Никогда не отсоединяйте систему от сети питания в процессе работы. Перед отключением системы от сети питания выключите ее и дождитесь, когда погаснет лампочка на кнопке пуска и клавиатуре.*

1

Включение системы

Нажмите кнопку ON/Standby (Пуск) *один раз*. Не выполняйте никаких действий, пока экран запуска не исчезнет.

Выключение системы

Убедитесь, что система полностью запущена и работает. Нажмите кнопку ON/Standby (Пуск) *один раз*.

Примечание. *Всегда соблюдайте рекомендованный порядок выключения системы.*

Подключение датчиков

2

Матричные датчики

Подключение

1. Вставьте штекер датчика в гнездо так, чтобы рукоятка замка была в положении на «3 часа».
2. Поверните рукоятку замка на штекере датчика по часовой стрелке в положение на «6 часов».

Отключение

1. Переведите изображение в режим стоп-кадра.
2. Поверните рукоятку замка на штекере против часовой стрелки в положение на «3 часа».
3. Извлеките разъем из гнезда.

3

Механические датчики

Подключение

1. Совместите **красную** метку на штекере с **красной** точкой на гнезде датчика.
2. Вставьте штекер в гнездо.

Отключение

1. Потяните назад фиксирующий механизм штекера (манжета).
2. Извлеките разъем из гнезда.

Проведение исследования

Описание клавиш приводится на стр. 6 и 7.



1. Нажмите клавишу **Patient** (Пациент). Введите сведения о пациенте. (Переход между полями с помощью клавиши Tab.) Нажмите **Start New Exam** (Начать новое исследование).



2. Чтобы изменить тип датчика, нажмите кнопку на датчике или нажмите клавишу **Probe** (Зонд) и выберите датчик (зонд).



3. Чтобы изменить тип исследования, нажмите клавишу **Exam type** (Тип исследования). Выберите тип исследования.

4. Запускается визуализация в В-режиме.

5. Выберите возможную наиболее высокую частоту (**Частота** на мониторе) для требуемого проникновения.



6. Настройте другие параметры визуализации. Поворачивайте ручки **Глубина** и **Усиление** для настройки необходимой глубины и усиления.



7. Если необходимо сделать измерение или записать изображение, нажмите клавишу **Остановка изображения**, чтобы остановить изображение. (Откроется вкладка Measurement [Измерение].)



8. Для проведения измерений нажмите клавишу **Измерение** или выберите измерительные клавиши на мониторе. Выполните измерение.



9. Нажмите клавишу **Запись**, чтобы записать изображение (сохранить его на жесткий диск системы). Оно появится в виде эскиза в верхней части монитора.
Остановленное = изображение, запущенное = клип. Capture (Запись) светится красным во время записи.
Нажмите еще раз для того, чтобы остановить запись.



10. Нажмите клавишу **Остановка изображения**, чтобы продолжить визуализацию.



11. Для завершения исследования нажмите клавишу **End exam** (Завершить исследование).

Тип исследования

Тип исследования определяет Pro Package (пакет настроек) и диагностический протокол.

Pro Package (пакет настроек) определяет пользовательский интерфейс системы — отображаемые вкладки и элементы управления на экране, разрешенные измерения и т. д.

Диагностический протокол управляет ультразвуковым изображением — устанавливает усиление, глубину, частоту и т. д.

Выбранный Pro Package
(пакет настроек)



Выбранный диагностический протокол

Просмотр и копирование изображений

Чтобы выбрать записанные изображения для просмотра или копирования на другое устройство, используйте панель документов в верхней части экрана (описание на стр. 8 и 9).

Просмотр

Дважды щелкните кнопкой мыши по эскизу на панели документов. Документ отобразится в области изображения.

Копирование на USB или CD/DVD

Копирование записанных изображений

1. Вставьте устройство USB или диск CD/DVD.
2. Щелкните по каждому изображению, которое нужно скопировать. Кадр станет синим.
3. Нажмите **Сору** (Копировать), затем выберите место назначения (устройство USB или диск CD/DVD). Вариант **without Patient ID** (Без идентификационного номера пациента) рекомендуется для безопасности пациента.
4. Изображения сразу же копируются на устройство USB. Нажмите **USB Eject** (Извлечь устройство USB), чтобы извлечь устройство USB.
При выборе диска CD/DVD изображения копируются в область индексирования. Чтобы скопировать их на диск CD/DVD, нажмите Burn CD (Записать на CD) и следуйте указаниям.

Занятость системы

Когда система занята, в нижней правой части монитора появляется знак в виде вращающегося диска.

Примечание. Дождитесь исчезновения вращающегося диска, прежде чем использовать любые элементы управления, в том числе клавиши датчика.

Экономия электроэнергии

Системы с держателем батареи могут переходить в режим экономии электроэнергии, при этом монитор гаснет.

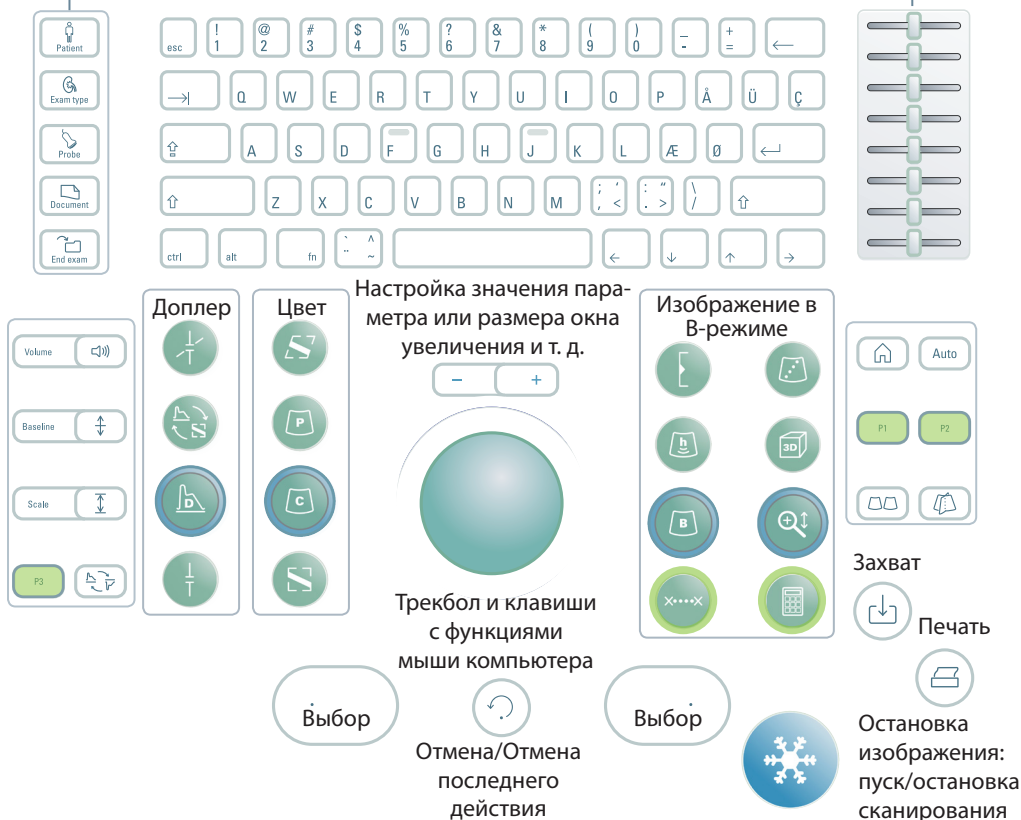
Чтобы восстановить нормальную подачу питания к системе:

- Нажмите клавишу или кнопку на датчике или
- переместите трекбол или коснитесь сенсорной панели.

Клавиатура

См. «Проведение исследования» на стр. 4

Регуляторы компенсации усиления по глубине
Регулировка усиления на различных частях (глубине) изображения



Пользовательские клавиши. См. *Подробное руководство пользователя системой Flex Focus 1202.*

Клавиши подсвечены

Подсветка клавиши	Функция клавиши
Яркая	Активна
Тусклая	Доступна, но неактивна
Выключена	Недоступна

Яркость монитора

Увеличение	ctrl + ↑
Уменьшение	ctrl + ↓
Настройка по умолчанию	ctrl + D

Клавиши изображения в В-режиме	
Фокус Выбор индикатора фокусировки на мониторе	  Puncture Guide (Пункционная насадка) Включение линии пункции или матрицы для брахитерапии
Гармоника Нажмите для включения и выключения	  3D Включение 3D режима или переход между состояниями 3D режима Нажатие и удержание: отключение трехмерного режима
В-режим/усиление В процессе визуализации: Нажатие: В-режим Поворот: усиление в В-режиме Во время остановки изображения: Поворот: прокрутка кадров Нажатие: переключение ручки в режим постулирования	  Увеличение/Глубина Поворот: настройка глубины Нажатие: активация окна увеличения Поворот: изменение размеров окна увеличения Второе нажатие: увеличение области внутри окна Третье нажатие: Отключение функции увеличения, возврат ручки к функции глубины Нажатие и удержание: отключение функции увеличения
Измерить Запуск измерения по умолчанию	  Расчет Запуск расчета первого измерения по умолчанию

Клавиши спектральной доплерографии	Клавиши цветовой доплерографии
Угол доплерографии Включение и выбор угла Нажатие и удержание: Отключение угла	  Направление пучка Изменение угла пучка в цветовом, энергетическом, доплеровском режимах
Обновить Изменение триплексных режимов воспроизведения и остановки изображения Нажатие и удержание: оба изображения становятся динамическими	  Энергетический режим Нажмите для включения и выключения
Доплеровский режим Нажатие: доплеровский режим Поворот: усиление сигнала в доплеровском режиме В В-режиме — управление измерительными инструментами В М-режиме — управление усилением в М-режиме	  Цветовой режим Нажатие: Color mode (Цветовой режим) Поворот: усиление сигнала в цветовом/энергетическом режиме
Доплеровское окно опроса Активация доплеровского окна опроса в В-режиме В доплеровском режиме закрепляет курсор в доплеровском окне опроса	  Поле цвета Закрепляет курсор в окне цветовой картирования

Громкость/Объем 	Исходное состояние Возврат текущего типа исследования к настройкам по умолчанию	  Автоматический режим Возврат к предустановленному по умолчанию значению усиления в В-режиме. Оптимизация ЧПИ (шкалы) и базовой линии в D-режиме.
Базовая линия 	Разделенный экран Разделение экрана на две части для отображения двух проекций или активация одной из проекций Нажатие и удержание: отмена разделения экрана на две части	  Плоскость изображения Изменение плоскости изображения у двухпроекционных и трехпроекционных датчиков
Шкала Регулировка шкалы/ЧПИ в цветовом, энергетическом, доплеровском режимах		
Инvertировать Инvertирует спектр в доплеровском режиме (или цветовую шкалу)		

Нажатие и удержание = нажатие в течение 1–3 секунд.

Функции монитора



Элементы управления монитора

Pro Package (пакет настроек) определяет доступные вкладки и содержащиеся в них элементы управления. Например, вкладка M-mode (M-режим) или вкладка 3D доступна, если является частью выбранного Pro Package (пакет настроек).

Доступные элементы управления зависят от статуса изображения (сканируется или остановлено).

Примечание. «Щелкнуть по вкладке» означает щелкнуть по имени вкладки.

Вкладки рабочих процессов

Вкладки рабочих процессов открываются автоматически по мере необходимости. Таким образом, на экране отображаются только элементы управления, связанные с рабочим процессом. Также для просмотра элементов управления можно открывать вкладки вручную, в соответствии с описанием на стр. 8.

Клавиша Freeze (Остановка изображения) обеспечивает переключение между вкладками **Image** (Изображение) и **Measure and Mark** (Измерение/отметка).

Вкладки режима визуализации

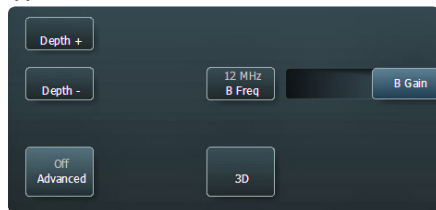
Элементы управления на вкладке рабочих процессов **Image** (Изображение) сгруппированы на различных вкладках **Imaging Mode** (Режим визуализации).

- Для запуска режима визуализации щелкните по вкладке во время визуализации. Откроется вкладка для использования соответствующих элементов управления.
- Нажмите на вкладку **Image** (Изображение), чтобы отобразить вкладки режима поверх остальных вкладок. Для активации нажмите **Unfreeze** (Отмена остановки изображения).
- Щелчок по верхней вкладке режима визуализации выключает этот режим визуализации.

Отображаемые элементы управления

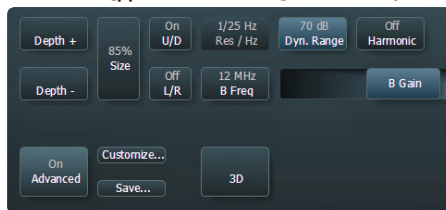
Во вкладках настраивается отображение разных элементов управления, поэтому монитор может отличаться от изображенного. Информация о настройках индивидуальных параметров содержится в *Подробном руководстве пользователя системой Flex Focus 1202*.

Основные вкладки (функция Advanced [Дополнительно] выключена)



Основные вкладки содержат наиболее часто используемые элементы управления.

Дополнительные вкладки (функция Advanced [Дополнительно] включена)



Для просмотра и использования всех доступных элементов управления на вкладке рабочих процессов, нажмите **Advanced** (Дополнительно).

Сенсорный монитор



Примечание. Ультразвуковая часть изображения монитора не является сенсорной.

Перед началом получения изображения убедитесь, что монитор чистый. Если на нижнюю часть монитора (для защиты элементами управления монитора) надета стерильная оболочка, убедитесь, что она не закрывает сканируемое изображение.

Смотрите на монитор прямо, а не под углом, чтобы обеспечить точность касания.

Если клавиша на мониторе не выделена, ее нельзя использовать — может потребоваться остановить или отменить остановку изображения.

Чтобы выбрать элемент управления на мониторе, нажмите на него пальцем или используйте сенсорную панель на панели управления. Монитор реагирует, когда вы убираете палец, а не во время касания.

Для отмены измерения дважды щелкните и удерживайте.

Для списков **More** (Больше), используйте полосу прокрутки справа, чтобы передвигаться по списку вверх и вниз

Панель документов (в верхней части монитора)

Перемещайте палец вниз справа на панели, чтобы увеличить документы. Для просмотра документа щелкните пальцем по эскизам. Перетаскивайте эскизы для того, чтобы просмотреть их.

Специальные элементы управления монитором

Управление монитором	Функция/примечание
Reset (Сброс)	Возврат к настройкам типа исследования по умолчанию
B Gain Near (B-усиление/ближнее)	Регулировка усиления ближней части изображения
B Gain Far (B-усиление/дальнее)	Регулировка усиления дальней части изображения
Множественный выбор	Если этот элемент активен, выбранные документы добавляются к выбору. Если элемент неактивен, выбранным остается только один документ.

Клавиатура монитора

Нажмите **Enter patient** (Ввод пациента), откроется клавиатура на мониторе для ввода данных пациента. Получить доступ к клавиатуре также можно с помощью вкладки **Keyboard** (Клавиатура).

Клавиши монитора Shift, Ctrl, Alt и fn

Используйте эти специальные клавиши для ввода специальных символов или для получения доступа к дополнительным функциям клавиатуры. Например, нажмите клавишу **Shift**, а затем клавишу **5** для ввода знака «%».

Сенсорная панель управления

Распечатывает изображение или сохраняет его на жесткий диск системы. Функция этой клавиши задается пользователем.



Изменяет глубину в В-режиме. В доплеровском режиме изменяет ЧПИ доплеровского режима. Если активен цветовой режим без спектральной доплерографии, клавиша изменяет ЧПИ цветового режима.

Изменяет усиление одного режима — первого активного режима из следующего списка: доплеровский режим, цветовой режим, энергетический режим, В-режим.

Остановка изображения.
Пуск/остановка сканирования

Чтобы выбрать:

Нажмите на клавишу +/- в любом месте (кроме крайних положений) или в любом месте сенсорной панели.

Чтобы переместить:

Чтобы переместить объект на мониторе, выберите объект и перемещайте палец по сенсорной панели, курсор будет передвигаться. Если вы используете сенсорную панель, чтобы сделать выбор, не убирайте палец с панели после второго нажатия и перемещайте его.

Удержание нажатой клавиши (для удаления измерения, пометки или пиктограммы тела с монитора):

1. Наведите курсор.
2. Нажмите на сенсорную панель или клавишу **Select** (Выбор) дважды, длительно удерживая второе нажатие.

Пульт дистанционного управления UA1237 для сенсорного монитора сканера Flex Focus 1202 описан в Руководстве пользователя системой Flex Focus 1202.



Основные элементы управления монитором

Элемент	Функция/примечание
3D *	Включает трехмерное сканирование
ACI *	Получение составных изображений из эхограмм под разными углами (Angular Compound Imaging) (улучшает распознавание органов)
Archive (Архивировать)	Отправка на сервер PACS (DICOM) или в область индексирования для диска CD с архивными данными
Biopsy (Биопсия)	Отображение линии пункции или матрицы для брахитерапии
Bodymark (Пиктограмма части тела)	Помещение пиктограммы части тела на изображение
Capture (Захват)	Сохранение изображения (если остановлено) или клипа (если формируется изображение) на жесткий диск системы
Copy (Копировать)	Копирование на USB или CD/DVD
Depth - (Глубина -)	Уменьшение макс. отображаемой глубины сканирования тканей (повышает увеличение)
Depth + (Глубина +)	Увеличение макс. отображаемой глубины сканирования тканей (понижает увеличение)
Dyn. Range (Динамический диапазон)	Настройка контраста
ETD *	Улучшенное дифференцирование тканей (Enhanced Tissue Definition) (уменьшение помех)
Freeze/Unfreeze (Остановка/Отмена остановки изображения)	Пуск/остановка сканирования
Freq. (Част.)	Изменение частоты сканирования
Gain (Усиление)	Настройка усиления в выбранном режиме
Harmonic (Гармоника)	Визуализация ткани в режиме двойной гармоники
L/R (Л/П)	Ориентация изображения влево/вправо
Pro Package (пакет настроек)	Выбор разных Pro Package (пакет настроек)
Res/Hz (Разр./Гц)	Выбор разрешения/частоты кадров
Save... (Сохранить...)	Сохранение настроек
Scale (Шкала)	Регулировка шкалы/ЧПИ в цветовом, энергетическом, доплеровском режимах
Simultan (Одноврем.)	Одновременная визуализация изображений, разделенных на две части (только цветовой или энергетический режим в одном изображении)
Size (Размер)	Увеличение или уменьшение изображения
Split (Разделение)	Разделение экрана на две части
U/D (Вв/Вн)	Ориентация изображения вверх/вниз

Эти элементы управления необходимы для основных исследований.

Информацию о других элементах управления см. в *Подробном руководстве пользователя системой Flex Focus 1202*.

* Дополнительная, доступна не во всех версиях *Flex Focus 1202*

Пользовательские клавиши

Элемент	Функция/примечание
	
	
	
	
	
	

Пользовательские примечания

Отсоединение и подключение сканирующего модуля

Извлечение сканирующего модуля из установочного блока

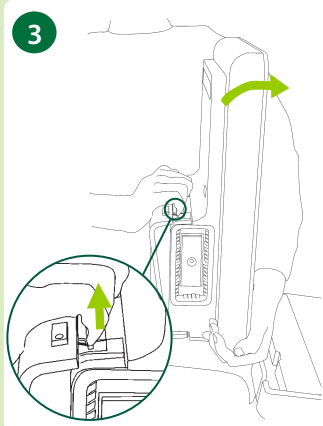
- 1 Отключите систему и отсоедините все датчики.

Отодвиньте 2 задвижки по направлению от центра.

Сканирующий модуль наклонится вперед в установочном блоке.



3



Крепко держите сканирующий модуль, вставляя его в паз для того, чтобы разжать предохранительную скобу. Скоба может быть теплой.



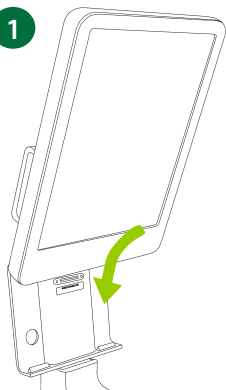
4



Снимите сканирующий модуль с установочного блока.

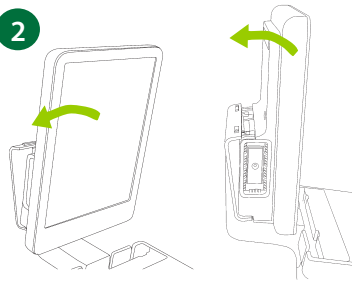
Подсоединение сканирующего модуля

1



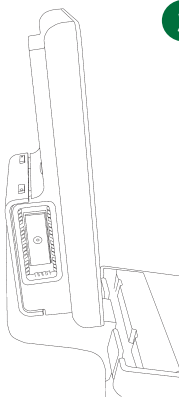
Наклоните сканирующий модуль и вставьте его в установочный блок.

2



Наклоняйте верхнюю часть сканирующего модуля назад, пока он не зафиксирован на своем месте со щелчком.

3



При правильном подключении система выглядит так.

Эта брошюра не является Полным руководством пользователя

Перед эксплуатацией системы необходимо обязательно прочитать главу, содержащую информацию по технике безопасности, в *Руководстве пользователя системой Flex Focus 1202*. Там содержится информация по технике безопасности, которая важна для того, чтобы избежать травм и повреждения оборудования. Кроме того, необходимо прочитать документ *Уход и очистка*, содержащий информацию об очистке и дезинфекции, а также информацию о необходимых проверках, калибровке и техническом обслуживании. *Подробное руководство пользователя системой Flex Focus 1202* содержит подробную информацию для опытного пользователя.

bkmedical.com

Это руководство доступно также на веб-сайте компании BK Medical. Перейдите в раздел *Customer Service* (Служба поддержки клиентов) для загрузки руководств пользователя.

Если у вас есть замечания по пользовательской документации, напишите нам по адресу:

info@bkmedical.com. Мы будем рады получить от вас отзыв.

© BK Medical, 2018.

Компания оставляет за собой право на изменение содержащейся в настоящем документе информации без предварительного уведомления.



BK Medical ApS, Mileparken 34, 2730 Herlev, Denmark. T +45 4452 8100 F +45 4452 8199

North America
Sales and Service
BK Medical
25 Corporate Drive,
Suite 230
Burlington, MA 01803
USA
T + 1 978-326-1300
bkmedical.com

Europe and Rest of World
Sales, Service & Design Center
BK Medical
Mileparken 34
2730 Herlev
Denmark
T +45 4452 8100
bkmedical.com

bk medical 
a GE Healthcare company