

VOLUSON[®] 730

РУКОВОДСТВО



KRETZTECHNIK AG

KRETZTECHNIK AG
The Leader in 3D Ultrasound



GE Medical Systems
Kretz Ultrasound

РУКОВОДСТВО

Руководство 105841
пересмотр 1

VOLUSON[®] 730

CE 0366

ИСТОРИЯ РЕДАКТИРОВАНИЯ ПРОГРАММЫ.....	i-1
1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ.....	1-2
2. БЕЗОПАСНОСТЬ	2-2
2.1 Важные инструкции по безопасности	2-2
2.2 Электроустановка	2-3
2.3 Используемые символы.....	2-3
2.4 Замечания по безопасной эксплуатации.....	2-5
2.5 Внешние условия при эксплуатации.....	2-6
2.6 Инструкции при эксплуатации	2-7
2.7 Линии биопсии	2-7
2.8 Предупредитель ECG (MAN).....	2-7
2.9 Уход и техническое обслуживание.....	2-8
2.10 Проверка безопасности	2-9
2.11 Ответственность производителя.....	2-9
2.12 Документация по техническому обслуживанию.....	2-9
2.13 Основные виды взаимодействия между ультразвуком и веществом.....	2-10
2.13.1 Биологические эффекты	2-10
2.13.2 Интенсивность, измеряемая в воде и пересчитываемая In Situ	2-12
2.13.3 Отклонение и значение тепловых и механических индексов.....	2-13
2.13.4 FDA-границы выходного звукового сигнала и биологические эффекты	2-16
2.13.5 Резюме.....	2-16
2.13.6 Точность визуального воспроизведения индексов	2-17
2.13.7 Рекомендации по использованию и необходимости придерживаться принципа ALARA	2-17
2.13.8 Примечания к таблицам выходного звукового сигнала по траектории 3.....	2-18
2.13.9 Погрешности звуковых измерений	2-19
2.13.10 Таблицы выходного звукового сигнала	2-20
2.14 Разрешающая способность при трёхмерном изображении (3D) и чувствительность	2-20
2.15 Точность измерений системы.....	2-22
2.16 Утилизация.....	2-22

3.	ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ.....	3-2
3.1	Обзор системы.....	3-2
3.1.1	Описание изделия.....	3-2
3.1.2	Биологическая безопасность.....	3-3
3.1.3	Векторы ограничения.....	3-3
3.1.4	Биологические эффекты.....	3-4
3.2	Механическая конструкция.....	3-4
3.2.1	Конфигурация системы.....	3-4
3.2.2	Механическая коррекция.....	3-5
3.3	Комплект системы.....	3-6
3.3.1	Основная система.....	3-6
3.3.2	Факультативные модули.....	3-6
3.3.3	Факультативные периферийные устройства.....	3-7
3.4	Концепция работы.....	3-7
3.5	Формат меню.....	3-8
3.5.1	Формат основного меню режима 2D.....	3-9
3.5.2	Смена меню.....	3-10
3.5.3	Расположение аннотации визуального изображения.....	3-10
3.5.4	Пульт управления.....	3-12
3.5.5	Управляющие клавиши.....	3-13
4	ЗАПУСК СИСТЕМЫ.....	4-2
4.1	Общая информация.....	4-2
4.2	Предостережения по безопасности.....	4-2
4.3	Включение.....	4-2
4.4	Подключение преобразователя.....	4-3
4.5	Выбор зонда/ программы.....	4-4
4.5.1	Запуск системы.....	4-5
4.5.2	Как «заморозить» изображение.....	4-6

5	ЭЛЕКТРОННОЕ РУКОВОДСТВО ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ (ЭРП)	5-2
5.1	Как пользоваться электронным руководством для пользователя	5-2
5.1.1	Как выйти из электронного руководства для пользователя.....	5-3
5.2	Темы справки Help при использовании электронным руководством для пользователя	5-3
5.2.1	Поиск с помощью тем справки Help: Содержание	5-4
5.2.2	Поиск с помощью тем справки Help: Указатель	5-5
5.2.3	Поиск с помощью тем справки Help: Найти	5-6
5.2.3.1	Установка опционов команды Найти (Find)	5-7
6.	ПОДКЛЮЧЕНИЯ	6-2
6.1	Как безопасно подключить вспомогательные устройства	6-2
6.2	Подключение внутренних и внешних вспомогательных устройств	6-3
6.2.1	Основной модуль	6-4
6.2.2	Электроснабжение (задняя стенка)	6-6
6.2.3	Электроснабжение (для вспомогательного оборудования)	6-7
6.2.4	Сторона основного модуля - соединителей.....	6-8
6.2.5	Панель соединителя (задняя стенка).....	6-9
6.2.6	Соединитель цветного видеомонитора	6-10
6.2.7	Схема подключения видеопринтера В/В (Ч/Б)	6-11
6.2.8	Схема подключения записывающего видеомэгнитофона.....	6-12
6.2.9	Схема подключения цветного видеопринтера	6-13
6.2.9.1	Sony UP-D2600S	6-13
6.2.9.2	Sony UP-D21MD	6-14
6.2.9.3	Mitsubishi CP770DW	6-15
6.2.10	Схема линии соединения принтера	6-16
6.2.11	Подключение предусилителя ECG (MAN).....	6-17
6.3	Важные примечания: Подключение вспомогательного оборудования	6-18

7.	ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ / ИНФОРМАЦИЯ.....	7-2
7.1	Электроснабжение.....	7-3
7.2	Передатчик	7-4
7.3	Приёмник.....	7-4
7.4	Сканерный преобразователь	7-5
7.5	Cine Loop память.....	7-5
7.6	Режимы визуального изображения.....	7-5
7.7	Обработка сигнала.....	7-6
7.8	Ввод данных	7-6
7.9	Программы измерения и оценки.....	7-6
7.10	Память программы пользователя	7-8
7.11	Модуль объёмного сканирования	7-8
7.12	Спектральный доплер.....	7-9
7.13	Цветной доплер.....	7-10
7.14	ткань доплер (TD).....	7-11
7.15	Сила доплер (PD).....	7-12
7.16	Интерфейсы.....	7-12
7.17	Монитор	7-14
7.18	Внешние дисководы.....	7-14
7.19	Предусилитель ЭКГ (MAN).....	7-15

ИСТОРИЯ РЕДАКТИРОВАНИЯ ПРОГРАММЫ

Таблица 1-й: Причина изменения

пересмотр	Дата	Причина изменения
пересмотр 0	05 февраля 2002 г	Программное обеспечение исполнения Software Version Sys D03.-1.06
пересмотр 1	30 апреля 2002 г.	Программное обеспечение исполнения Software Version Sys D03.-1.06F

Таблица 2-й. Перечень основных страниц

ГЛАВА/ НОМЕР СТРАНИЦЫ	пересмотр #	ГЛАВА/ НОМЕР СТРАНИЦЫ	пересмотр #
Обложка	1	Глава 1	0
История редактирования	1	Глава 2	0
Содержание	1	Глава 3	0
		Глава 4	0
		Глава 5	1
		Глава 6 Стр. 6-13 промеж.стр. 6-16	0 1
		Глава 7	1



1. Общая информация..... 1-2

1. Общая информация

Voluson® 730 – это профессиональная Система Ультразвуковой Диагностики, которая передаёт ультразвуковые волны тканям тела и на основании содержащейся в отражённых волнах информации даёт визуальное изображение органов.

Voluson® 730 – это Активный Медицинский Диагностический Аппарат, который относится к классу Па на основании норматива MDD 93/42/EWG о применении на людях-пациентах.

Voluson® 730 разработан и производится фирмой Kretztechnik; за дополнительной информацией, пожалуйста, обращайтесь:

KRETZTECHNIK AG

**Tiefenbach 15
A-4871 Zipf
Austria**

телефон: +43-7682-3800-0
Fax.: +43-7682-3800-47
E-mail: info@kretztechnik.com
Internet: <http://www.kretztechnik.com>

2.	Безопасность	2-2
2.1	Важные инструкции по безопасности	2-2
2.2	Электроустановка	2-3
2.3	Используемые символы	2-3
2.4	Замечания по безопасной эксплуатации	2-5
2.5	Внешние условия при эксплуатации	2-6
2.6	Инструкции при эксплуатации	2-7
2.7	Линии биопсии.....	2-7
2.8	Предупредитель ECG (MAN)	2-7
2.9	Уход и техническое обслуживание.....	2-8
2.10	Проверка безопасности	2-9
2.11	Ответственность производителя	2-9
2.12	Документация по техническому обслуживанию	2-9
2.13	Основные виды взаимодействия между ультразвуком и веществом	2-10
2.13.1	Биологические эффекты	2-10
2.13.2	Интенсивность, измеряемая в воде и пересчитываемая In Situ	2-12
2.13.3	Отклонение и значение тепловых и механических индексов	2-13
2.13.4	FDA-границы выходного звукового сигнала и биологические эффекты	2-16
2.13.5	Резюме	2-16
2.13.6	Точность визуального воспроизведения индексов	2-17
2.13.7	Рекомендации по использованию и необходимости придерживаться принципа ALARA.....	2-17
2.13.8	Примечания к таблицам выходного звукового сигнала по траектории 3	2-18
2.13.9	Погрешности звуковых измерений.....	2-19
2.13.10	Таблицы выходного звукового сигнала	2-20
2.14	Разрешающая способность при трёхмерном изображении (3D) и чувствительность	2-20
2.15	Точность измерений системы	2-22
2.16	Утилизация.....	2-22

2. Безопасность

Сканирующая система VOLUSON® 730 разработан с учётом максимальной безопасности пациента и оператора. Прежде чем приступить к работе с аппаратурой внимательно прочитайте нижеследующие главы! Производитель гарантирует безопасность и надёжность системы лишь при условии соблюдения всех нижеприведённых предостережений и предосторожностей.

ЗАДАННОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Пожалуйста, примите к сведению, что необходимо неукоснительно соблюдать все приведённые в данной главе предостережения и предосторожности, такие как электроустановка, важные инструкции по безопасности, внешние условия при эксплуатации и др.

Пожалуйста, смотрите разделы от [2.1](#) до [2.14](#)

Убедитесь также, что Вы хорошо знакомы с диагностическими возможностями режимов и с клиническим применением зондов/ проб (указания по использованию). Для этого обратитесь к разделу 3 Описание системы, а также к общему и техническому описанию руководства для пользователей зондами.

О [Технические данные](#) см.: [глава 7](#) об интерных и экстерных [Подключения](#) см.: [глава 6](#).
соответственно главу [глава 22](#) и [глава 20](#) руководства по эксплуатации V730.

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО ОГРАНИЧИВАЕТ ЭКСПЛУАТАЦИЮ ДАННОГО АППАРАТА ВРАЧОМ ИЛИ ПО ПОРУЧЕНИЮ ВРАЧА

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: описывает те предосторожности, которые необходимо соблюдать, чтобы не подвергать риску жизнь людей.

ПРЕДОСТОРОЖНОСТЬ: описывает те предосторожности, которые необходимо соблюдать в целях защиты окружающей среды.

ПРЕДОСТОРОЖНОСТЬ: В руководстве описываются те зонды, которые можно подсоединить к аппарату. Вполне возможно, что ряд стран НЕ располагает некоторыми из описанных зондов!!

ПРЕДОСТОРОЖНОСТЬ: Некоторые элементы и факультативные средства НЕ имеются в ряде стран!!

2.1 Важные инструкции по безопасности

РЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ! Данное оборудование не должно использоваться вблизи горючих газов (напр. газ для общего наркоза) => опасность взрыва!

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ! Систему можно подсоединять лишь к неповреждённым контактным гнездам, располагающим кабелем заземления, через соответствующий сетевой. Ни в коем случае нельзя снимать или разъединять кабель заземления.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ! Запрещается снимать с системы любые покрытия или панели (опасность высокого напряжения). Техническое обслуживание и ремонт должны производиться лишь уполномоченным персоналом Kretztechnik.

Попытки самостоятельного произведения ремонта делают недействительной гарантию производителя, являются нарушением установленных нормативов и неприемлемы согласно IEC 60601-1.

При условии регулярного технического обслуживания, которое производится уполномоченным техническим персоналом, потенциальный срок жизни системы равняется десяти годам.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ! К системе разрешается подсоединять лишь те факультативные средства, которые чётко признаются производителем системы Kretztechnik AG.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ! Нельзя пользоваться ножным выключателем в операционной!

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ! Имеются сведения о ярко выраженных аллергических реакциях на медицинское оборудование, имеющее латекс (природный каучук). Операторам системы надлежит выявлять пациентов чувствительных к латексу и быть готовыми правильно купировать аллергические реакции. Смотрите FDA Medical Alert MDA91-1

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ! Данный аппарат не предназначен для взятия чрескожных умбиликальных проб крови (PUPS) и искусственного оплодотворения (IVF).

2.2 Электроустановка






Данная система должна устанавливаться исключительно в помещениях, которые используются для медицинских целей. Предлагаемое оборудование соответствует нормативам по электрической безопасности (EN60.601-1/1990 соотв. ÖVE-MG/EN60.601-1/1991 и IEC 60601) и относится к IIa классу безопасности согласно нормативу MDD 93/42/EWG по применению на людях-пациентах. Зонды относятся к типу VF. Нормативы безопасности на местах могут потребовать дополнительного соединения между выводом напряжения и системой заземления здания.

ПРЕДОСТОРОЖНОСТЬ ! Перед тем, как включить систему в первый раз, необходимо проверить напряжение и частоту тока на месте и сравнить их с величинами, указанными на паспортной табличке VOLUSON® 730 на задней панели. Любые изменения системы должны производиться лишь уполномоченным персоналом.

Минимальное значение при установке равняется 16A

2.3 Используемые символы

Некоторые символы, используемые в медицинском электрооборудовании приняты за стандарт IEC. Они используются при маркировке подключений, факультативных средств, а также в качестве предостережений.

-  Основной выключатель ON согласно IEC 417 5007
-  Основной выключатель OFF согласно IEC 417 5008
-  Находящийся в ожидании (stand-by) выключатель системы. Размещение см.:
Конфигурация системы согласно IEC 417 5009
-  ON выключатель разделительного трансформатора для вспомогательных устройств
согласно IEC 417 5264
-  OFF выключатель разделительного трансформатора для вспомогательных устройств
согласно IEC 417 5265



ВНИМАНИЕ! Смотрите руководство для пользователя в целях обеспечения нормального функционирования системы!
(неправильная эксплуатация может привести к поломке).



Изолированный участок наложения на пациента согласно EN60 601-1(Типе BF)



IPX 1

IPX1 Защита от капель воды.



IPX7 Защита от эффектов погружения.



Вывод напряжения (задняя панель)



Опасное электрическое напряжение
Прежде чем открыть установку выдерните штепсель из сети!

2.4 Замечания по безопасной эксплуатации

- * Ознакомьтесь с работой преобразователей и системы ультразвуковой диагностики : внимательно прочитайте руководство!
- * Соблюдайте приведённые инструкции по безопасности, а также необходимые клинические предосторожности и меры гигиены!
- * Производитель не несёт ответственность за повреждения, вызванные неправильной или неквалифицированной эксплуатацией аппарата!
- * Любой ультразвуковой преобразователь – независимо от системы и модели – чрезвычайно чувствителен к толчкам и требует деликатного обращения. Обращайте внимание на трещины, в которые могут попасть проводящие жидкости.
- * Любой ремонт должен производиться лишь уполномоченным персоналом. Ни в коем случае не пытайтесь сами открывать преобразователь или соединитель преобразователя. Такие попытки могут привести к потере гарантии!
- * Избегайте образования петель, перегибания или скручивания зондовых кабелей, защищайте их от механических нагрузок (напр., сдавливание колёсами или каблуками)!
- * Зонды не должны подвергаться механическим воздействиям (напр. падение). Любая вызванная подобным образом поломка делает недействительной гарантию.
- * Регулярно проверяйте систему сканирования и преобразователи (для выявления неисправных кабелей, повреждений корпуса и т.п.). Подобные проверки проводятся всегда лишь уполномоченным персоналом!
- * Поскольку повреждения преобразователя или кабеля могут привести к опасности, они подлежат незамедлительному устранению!
- * Прежде чем включить в сеть или выключить из сети преобразователь, приведите в действие режим «Замораживание» ("FREEZE"-Mode)!
- * Установка, первое включение и проверка системы должны выполняться специалистом, который знает, как обращаться с системой и как её эксплуатировать.
- * Пользователь должен внимательно прочитать и понять руководство. Систему должны эксплуатировать лишь подготовленные и квалифицированные лица.
- * В целях безопасности избегайте манипулирования жидкостями вблизи системы. Попадание жидкости на дисковод гибкого диска может повредить дисковод. Никогда не проносите загрузочный поддон над соединениями зондов; это поможет защитить блок от попадания жидкости.
- * Никогда не кладите руки под пульт управления при его передвижении: Риск получения травмы!
- * Тележка: никогда не двигайте тележку с заблокированными колёсами; блокируйте колёса при приближении к лестнице или скату.
- * Всегда размещайте секцию блок на горизонтальной поверхности и блокируйте передние колёса: имеется риск, что она перевернётся или отъедет в сторону.

- * В случае транспортировки откиньте крышку педального тормоза: иначе имеется риск получения травмы!
- * Руководство должно всегда находиться вблизи системы сканирования, и обеспечение этого входит в непосредственные обязанности пользователя!
- * С системой VOLUSON® 730 можно использовать лишь те зонды, которые отвечают требованиям к типу BF. Внимательно рассмотрите наклейку на зонде и в случае сомнений обратитесь к уполномоченному персоналу по техническому обслуживанию.
- * После запуска режима «Запись» преобразователь должен быть приведён в сканирующий контакт в течение ближайших 2 минут, чтобы избежать выделения нежелательной энергии и теплоты.
- * Система Voluson® 730 прошла проверку EMC и соответствует EN 55011:1991 группа 1 класс A (CISPR 11:1997 поправка 1:1999) и EN 60601-1-2:1993 Система Voluson® 730 одобрена и разрешена к эксплуатации в жилых районах. Предполагается, что пользователь имеет медицинский опыт и хорошо знаком с руководством.

Имеются сведения о ярко выраженных аллергических реакциях на медицинское оборудование, имеющее латекс (природный каучук). Операторам системы надлежит выявлять пациентов чувствительных к латексу и быть готовыми правильно купировать аллергические реакции. Смотри FDA Medical Alert MDA91-1

2.5 Внешние условия при эксплуатации

Температура: 10°C до 40°C соотв. 50°F до 104°F
Влажность: 30% до 80% RH, без конденсации
Барометрическое давление: 700 до 1060 hPa

ПРЕДОСТОРОЖНОСТЬ ! Не эксплуатируйте систему вблизи источников тепла, сильных электрических или магнитных полей (вблизи трансформаторов) или около приборов, генерирующих высокочастотные сигналы, таких как аппараты высокочастотной хирургии. Это может неблагоприятно отразиться на получаемых изображениях.

ПРЕДОСТОРОЖНОСТЬ ! В случае доставки оборудования из холодной окружающей среды (склад, самолёт) в тёплое помещение до включения оборудования должно пройти несколько часов, в течение которых выровняется температура и исчезнет сконденсированная влажность.

2.6 Инструкции при эксплуатации

“Данное оборудование прошло проверку и признано отвечающим порогам, которые определены для медицинских установок в IEC 60601-1-2:1994. Эти пороги разработаны в целях обеспечения защиты от недопустимых помех в типовой медицинской аппаратуре.

Данное оборудование генерирует, использует и излучает энергию высокой частоты, и в случае неправильной установки, нарушающей инструкции руководства, оно способно создавать недопустимые помехи для других аппаратов, расположенных поблизости.

Однако, нет гарантии, что даже при правильной установке оно не вызовет помех. Если данное оборудование вызывает недопустимые помехи для других аппаратов, что можно определить выключив и затем вновь включив оборудование, пользователю надлежит попытаться скорректировать вызванные помехи при помощи одного из нижеприведённых способов:

- Изменить ориентацию или расположение принимающей установки.
- Увеличить дистанцию между приборами.
- Подсоединить оборудование к розетке, которая питается от цепи, отличной от той, к которой подсоединены другой(ие) прибор(ы).
- Проконсультироваться с производителем или техником-специалистом, который занимается техническим обслуживанием в вашем регионе.”

2.7 Линии биопсии

Для достижения максимально возможной точности визуального воспроизведения движения иглы, необходимо запрограммировать линии биопсии для каждого преобразователя.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ !

- Программирование линий биопсии производится один раз персоналом, который проводит техническое обслуживание, или пользователем.
Процедуру следует повторить, если производится замена зондов и/ или волноводов биопсии.
- Перед проведением биопсии следует убедиться, что изображённые линии биопсии совпадают с траекторией иглы (произведите проверку в сосуде, наполненном теплой водой температурой примерно 47°C!).
- Игла, используемая для этой проверки совмещения, не должна использоваться при проведении реальных процедур.
Всегда используйте прямую, новую и стерильную иглу для каждой процедуры биопсии.

2.8 Предусилитель ECG (MAN)

Предусилитель ECG типа MAN – это факультативное средство ультразвукового сканирующего устройства и служит для получения ECG-сигнала для маркировки систолических и диастолических моментов в M-режиме и измерения эффекта Доплера.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ !

- MAN не предназначено для диагностики ECG. Его не следует использовать интераоперационно для применения на сердце.
- Монитор: Не предназначен для использования в качестве сердечного монитора.
- Следует использовать лишь поставляемый Kretztechnik кабель для пациента и кнопочные электроды.
- Следите за тем, чтобы ни голые участки электродов, ни сам пациент не контактировали с токопроводящими элементами (напр., металлические участки кровати, тележки и т.п.).
- Когда имеется необходимость использования высокочастотной хирургической установки с одновременным подключением ECG-электродов необходимо обеспечить максимально возможное расстояние между ECG-электродами и операционным полем, а также идеальное расположение высокочастотной хирургической установки (избегая риска ожога).
- При необходимости использования дефибриллятора запрещается пользоваться ECG-адгезивными электродами и накладывать контактную пасту между пластинками дефибриллятора (избегая образования мостиков тока); входной сигнал предусилителя ECG является безопасным для дефибриллятора).

Для дальнейших деталей и информации см.: [Предусилитель ECG \(MAN\) \(глава 21\)](#) руководства по эксплуатации V730.

2.9 Уход и техническое обслуживание

Для ежедневного очистки сканера, зондов и держателей зондов от связующего геля, минерального масла и т.п. рекомендуется пользоваться влажной тряпкой и мылом.

ПРЕДОСТОРОЖНОСТЬ ! Перед чисткой сканера необходимо его выключить. Не следует пользоваться дезинфицирующими аэрозолями или газами. Электрические участки должны быть защищены от попадания капель воды. Содержите сенсорную панель экрана в чистоте. Пыль и предметы на корпусе системы могут привести к неправильному функционированию! Регулярно проверяйте главный кабель, кабели преобразователя, штепсели и розетки.

Проверка и техническое обслуживание системы должны производиться через регулярные промежутки времени (один раз в год) уполномоченным техническим персоналом. В случае полного сбоя системы проверьте, прежде всего, наличие напряжения в сети электроснабжения. Ваши наблюдения и описание характерных признаков сбоя окажутся полезными для инженеров и техников, которые занимаются техническим обслуживанием.

2.10 Проверка безопасности

Проверьте временные границы: Согласно соответствующим национальным нормативам и рекомендациям производителя, касающимся медицинского технического оборудования.

Выполните следующие шаги:

- a) Визуальное наблюдение:
корпус, подсоединение, рабочие элементы, средства визуального отображения, этикетки, вспомогательные устройства, руководство.
- b) Функциональный тест:
Проверка работы (согласно руководству), а также сочетаемости модульных блоков и совместной работы системы вспомогательных устройств.
- c) Электротест:
Проверка электрической безопасности различных комбинаций системы согласно VDE 0751 или соответствующим национальным нормативам.

В целях безопасности не пользуйтесь жидкостями вблизи системы..

2.11 Ответственность производителя

Производитель, сборщик, импортёр и монтажник системы считает себя ответственным/ой за безопасность, надёжность и функционирование системы при соблюдении следующих условий:

- сборка, установка дополнительных устройств, настройка, модифицирование или ремонт производились уполномоченным им персоналом,
- электрооборудование на месте соответствует национальным нормативам, оборудование используется согласно руководству.

2.12 Документация по техническому обслуживанию

Техническое описание/ руководство предоставляется после вашего запроса.

При необходимости производитель предоставляет блок-схемы, список запасных частей, описания, инструкции по настройке и иную подобную информацию, которая поможет в работе квалифицированного технического персонала по ремонту тех частей системы, которые определены производителем как пригодные к ремонту.

2.13 Основные виды взаимодействия между ультразвуком и веществом

2.13.1 Биологические эффекты

«Ультразвук применяется в диагностических целях с конца пятидесятих годов. Исходя из его преимуществ и признавая его эффективность в медицинской диагностике, в том числе в последние месяцы беременности, Американский институт ультразвука в медицине (АИУМ) поддерживает клиническую безопасность его применения:

Никогда не отмечались подтверждённые биологические эффекты у пациентов или операторов ультразвукового оборудования, которые были бы вызваны воздействием на них диагностических ультразвуковых аппаратов. Тем не менее, следует отметить, что при благоразумном использовании системы ультразвуковой диагностики польза для пациента перевешивает риски, если таковые могут иметься.»

Ссылка: «Рассмотрение биологических эффектов с точки зрения безопасности применения ультразвука в медицине» - Журнал «Ультразвук в медицине», том 7, номер 9 (приложение) - Американский институт ультразвука в медицине (АИУМ), комитет по вопросам биологического воздействия.

Обратите внимание: Благоразумное использование означает, что ультразвуковое оборудование применяется оператором и в соответствии с принципами ALARA, т.е. уровень мощности и время воздействие ультразвука должны быть на МИНИМАЛЬНОМ ДОСТИЖИМОМ УРОВНЕ.

Под биологическим эффектом ультразвука подразумевают любой биологический механизм или процесс, который вызывается, запускается или катализируется при воздействии ультразвука.

Различают два известных механизма биологических эффектов у людей, которые приходят в контакт с ультразвуком: *тепловой эффект* ультразвука и *кавитацию*. У людей не отмечалось каких-либо появления вредных биологических эффектов в результате воздействия ультразвука.

Повышение температуры в тканях под влиянием энергии ультразвука называется *тепловым эффектом*. Степень повышения температуры зависит, главным образом, от следующих параметров: количества испускаемой энергии, площади, на которую оказывается воздействие, и тепловых характеристик ткани. Что касается термодинамики, в докладе АИУМ имеются следующие выводы:

- Когда принимается во внимание лишь критерий температуры, воздействие ультразвука при проведении клинических исследований может быть неограниченно, если оно не вызывает повышения температуры более, чем на 1°C по сравнению с нормальной физиологической температурой.
- У плода повышение температуры *in situ* выше 41°C считается опасным; риск повреждения плода растёт с увеличением временного отрезка такого повышения температуры.
- Для плода безопасными считаются следующие интенсивности:
- SATA-интенсивность (*in situ*) ниже 200 mW/cm² с шириной пучка менее длины 11 волн.
- SATA-интенсивность (*in situ*) ниже 300 mW/cm² с шириной пучка менее длины 8 волн..

Следует заметить, что в тепловой модели АИУМ не учитывается кровообращения в тканях.

Кавитация касается реакции пузырьков газа/ пара или скоплений газа/ пара, которые имеются в тканях или жидкостях. Два вида кавитации – преходящая и устойчивая – были описаны и исследованы in-vitro и на животных (Flynn HG, Physics of Acoustic Cavitation in Liquids, in Physical Acoustics: Principals and Methods, под редакцией Mason, WP, издательство Academic Press, New York, 1964, том. I/B, глава. 9, стр. 57-172).

Преходящая кавитация означает расширение и быстрое разрушение пузырьков как ответную реакцию на один или более импульсов ультразвуковых пучков. Такое быстрое разрушение может привести к локально ограниченным (в масштабе микрометров) высоким температурам и давлению.

Устойчивая кавитация касается повторяющейся осцилляции пузырьков. Такая осцилляция пузырьков может отразиться на соседних клетках, в особенности из-за поперечного воздействия на мембрану и взмущения равновесия цитоплазмы. Амплитуда и частота осцилляции пузырьков зависят от начального размера пузырьков и резонанса частотных характеристик, а также от частоты и давления ультразвуковых волн. Работая с тканями млекопитающих, учёные пришли к противоречивым выводам относительно их способности к осцилляции. Вероятно, это объясняется различиями в появлении зародышей кавитации (пузырьков). Чрезвычайно мало известно о тех факторах, которые определяют присутствие или, наоборот, отсутствие пузырьков, их химический состав и вязкоупругие свойства. Результаты тестов по кавитации зависят также от давления окружающей среды, звуковой энергии и уровня давления.

При той выходной мощности, которая используется в ультразвуковой диагностике, не наблюдалось кавитации in vivo.

Относительно кавитации в докладе АИУМ имеются следующие выводы:

- Кавитация может иметь место при коротких импульсах и вызвать потенциально вредные биологические эффекты.
- Пик давления в 10 МПа (3300 W/cm²) может привести к кавитации у млекопитающих

Из-за недостатка имеющихся данных не представляется возможным определить пороговые значения амплитуды колебания давления, при которых, - если использовать принятые в диагностике длительности импульса и частоты повторения импульса, - в тканях млекопитающих возникает кавитация.

Некоторые учёные заметили, что пик волны разрежения (pr) распространяющегося возмущения связан в большей степени с появлением кавитации, нежели с общей измеренной величиной пика давления (из-за сжатия и разрежения). Другие исследования показали, что пик давления разрежения основного осцилляционного компонента возмущения может быть одним из трёх упомянутых параметров, наиболее тесно связанных с кавитацией.

В докладе АИУМ содержатся также следующие результаты:

- *Другие действующие механизмы* - не известно о других действующих механизмах биологических эффектов, вызванных воздействием диагностического ультразвука.
- *Эпидемиология* – за более чем 25 лет широкого клинического применения ультразвука не было обнаружено ни одного случая вредных эффектов, вызванных применением диагностического ультразвука.
- *Биологические эффекты in vivo у млекопитающих* – никаких значительных биологических эффектов in vivo, которые бы нашли независимое подтверждение, не выявляется при следующих условиях:
- Нефокусированное воздействие с SPTA-интенсивностью менее 100 mW/cm², когда период воздействия не превышает 500 секунд (измерение проводится в воде).

- Фокусированное воздействие с SPTA-интенсивностью менее 1 W/cm², когда период воздействия не превышает 50 секунд (измерение проводится в воде).
- Результат интенсивности (измеренной в воде) и времени воздействия менее 50 joule/cm².

2.13.2 Интенсивность, измеряемая в воде и пересчитываемая In Situ

Все параметры интенсивности определяются путём измерения в воде. Поскольку вода не поглощает звуковую энергию, эти измерения в воде дают наиболее неблагоприятные величины. В биологических тканях, однако, происходит поглощение звуковой энергии. «Реальная» величина в заданном положении зависит от объёма и типа ткани, сквозь которую проходит пучок ультразвуковых волн, а также от частоты ультразвука. Величину в ткани (**in situ**) можно определить приблизительно с помощью следующей формулы:

$$in\ situ = water [e^{-(0.23dlf)}]$$

где:	in situ	=	величина in situ
	water	=	величина в воде
	e	=	2.7183
	d	=	коэффициент затухания
	l	=	расстояние от поверхности кожи до измеряемой глубины (см)
	f	=	средняя частота комбинации зонд/ система/ режим работы (MHz)

<u>ткань</u>	<u>d (dB/cm/MHz)</u>
мозг	0.53
сердце	0.66
почка	0.79
печень	0.43
мышца	0.55

Поскольку в ходе диагностического исследования ультразвук, продвигаясь по телу, проходит, как правило, через слои тканей различной толщины и разного типа, оценка реальной интенсивности *in situ* представляет большую трудность. Обычно в отчётах пользуются коэффициентом сопротивления равным 0.3 dB/cm/MHz. Величина *in situ*, которая обычно фигурирует в отчётах, рассчитывается по следующей формуле:

$$in\ situ\ (пересчитанная) = water [e^{-(0.69lf)}]$$

Поскольку эту величину нельзя принимать за реальную интенсивность *in situ*, здесь и далее мы пользуемся термином «пересчитанная».

В некоторых случаях максимальная пересчитанная величина и максимальная величина в воде не появляются при одинаковых условиях эксплуатации. Поэтому порой в отчётах максимальные величины в воде и максимальные пересчитанные величины могут не соотноситься так, как это предусмотрено в вышеуказанных формулах. Примером может служить зонд с антенной решёткой с множественной фокусировкой, для которого максимальные величины интенсивности в воде лежат в самой глубокой фокальной зоне; однако в этой зоне даже самый малый фактор перерасчёта имеет значение. Для этого же самого зонда максимальная пересчитанная интенсивность может находиться в одной из ближайших к поверхности фокальных зон.

FDA установил границы максимальной пересчитанной интенсивности (см. следующий раздел). Поэтому, при настройке системы, когда происходит проверка выходной мощности, пересчитанные интенсивности доходят до максимально возможных величин. При любых условиях функционирования точка максимальной пересчитанной интенсивности может находиться ближе к зонду, нежели точка максимальной интенсивности в воде; она никогда не будет лежать дальше преобразователя.

2.13.3 Отклонение и значение тепловых и механических индексов

«Стандарт для визуального воспроизведения в реальном масштабе времени тепловых и механических индексов выходного звука в диагностическом ультразвуковом оборудовании», ©1992 Американский институт ультразвука в медицине (АИУМ) и Национальная ассоциация производителей электрооборудования (НАПЭ), устанавливает следующие тепловые и механические индексы. Для получения дополнительной информации по этому вопросу обратитесь к данному стандарту.

Тепловой индекс (ТИ) – это величина, которая связана с рассчитанным или оцененным подъёмом температуры при выполнении принятых допущений. Тепловой индекс представляет собой отношение общей звуковой мощности к той мощности, которая необходима для повышения температуры в ткани на 1°C при установленных допущениях. В расчётах всех тепловых индексов в «Стандарте для визуального воспроизведения в реальном масштабе времени тепловых и механических индексов выходного звука в диагностическом ультразвуковом оборудовании», разработанном АИУМ и НАПЭ, среднее затухание ультразвука принято за 0.3 dB/cm-MHz вдоль оси пучка в организме.

Тепловой индекс мягких тканей (TIS) – это тепловой индекс, который применим к мягким тканям.

Тепловой индекс костей (TIB) – это тепловой индекс для таких применений, как на плоде (вторая и третья триместры беременности или мозгу новорождённых (через родничок), в которых пучок ультразвука проходит через мягкие ткани, а фокальная зона находится в непосредственной близости от костей.

Тепловой индекс костей черепа (TIC) – это тепловой индекс, который применяется в исследованиях черепа как взрослых так и детей, когда пучок ультразвука проходит сквозь кость рядом с точкой входа пучка в организм.

Механический индекс (MI) имеет формулу, которая представляет собой величину пространственного пика давления разрежения, изменённого на 0.3 dB/cm-MHz в каждой точке вдоль оси пучка и поделённого на квадратный корень центральной частоты. Чтобы не привязывать MI к конкретной установке, правая часть уравнения умножается на $[(1 \text{ MHz})^{0.5} / (1 \text{ Mpa})]$.

Сканируемый режим (автосканирующий) – это электронное или механическое управление последовательными ультразвуковыми импульсами или серией импульсов и не менее чем в двух измерениях.

Несканируемый режим (неавтосканирующий) – это испускание ультразвуковых импульсов в одном направлении, где сканирование в более чем одном направлении потребовало бы ручного передвижения агрегата преобразователя.

Name	Formula
A. Soft Tissue at Surface TIS (scanned) TIB (scanned)	$TI = \frac{W_0}{\left(\frac{210}{f_c}\right)}$
B. Large Aperture (A > 1 cm ²) TIS (unscanned)	$TI = \frac{\max_{z > z_{\text{доп}}} [\min[W_{\beta}(z) I_{TAS}(z) * 1 \text{ cm}^2]]}{\left(\frac{210}{f}\right)}$
C. Small Aperture (A ≤ 1 cm ²) TIS (unscanned)	$TI = \frac{W_0}{\left(\frac{210}{f_c}\right)}$
D. Bone at Focus TIB (unscanned)	$TI = \min \left[\frac{\sqrt{W_{\beta}(z_{B\beta}) I_{TAS}(z_{B\beta})} W_{\beta}(z_{B\beta})}{50 \cdot 4.4} \right]$ <p>where $z_{B\beta}$ = the depth that maximizes $W_{\beta}(z) I_{TAS}(z)$, or, equivalently, the depth of $I_{\beta TAS}$</p>
E. Bone at Surface TIC	$TI = \frac{W_0}{40 D_{\text{eq}}}$

Symbol	Definition
A_{apert} (cm ²)	Active aperture area
$d_{\text{eq}}(z)$ (cm)	Equivalent beam diameter $d_{\text{eq}}(z) = \sqrt{\frac{4W_0(z)}{\pi I_{\text{TAS}}(z)}} \left(= \sqrt{\frac{4W_0}{\pi I_{\text{TAS}}(z)}} \right)$
D_{eq} (cm)	Equivalent aperture diameter $D_{\text{eq}} = \sqrt{\frac{4}{\pi} A_{\text{apert}}}$
f_c (MHz)	Center frequency
$I_{\text{STAB}}(z)$ (mW/cm ²)	Equivalent to the spatial peak temporal average derated (0.6 dB/cm-MHz) intensity.
$I_{\text{TAS}}(z)$ (mW/cm ²)	Temporal average intensity derated to depth z
W_0 (mW)	Time average acoustic power at the source
W_{01} (mW)	Time average acoustic power at the source emitted from the central one centimeter of the active aperture
$W_1(z)$ (mW)	Time average acoustic power derated to depth z
W/X (mW/cm)	A symbol that denotes acoustic power per unit linear length, e.g., of a linear array
z (cm)	Depth from the surface along the beam axis
z_{bp} (cm)	Break point depth (minimum depth for intensity measurements for the TIS (unscanned) model) $z_{\text{bp}} = 1.5D_{\text{eq}}$
$z_{\text{B}}(z)$ (cm)	Depth of the maximum temperature rise in the bone at focus model.

Источник: «Стандарт для визуального воспроизведения в реальном масштабе времени тепловых и механических индексов выходного звука в диагностическом ультразвуковом оборудовании», ©1992 Американский институт ультразвука в медицине (АИУМ) и Национальная ассоциация производителей электрооборудования (НАПЭ).

2.13.4 FDA-границы выходного звукового сигнала и биологические эффекты

Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA) разработало максимальные величины *in situ* * (пересчитанные) для различных клинических применений, которые действительны и пригодны независимо от режима эксплуатации (2D (двухмерный), М-режим, Допплер). Определение этих величин было выполнено не на основе биологических эффектов, а на основе выходной мощности тех аппаратов, которые были выпущены до принятия в 1976 году изменений к нормативам FDA-. В прилагаемые таблицы звукового выхода включены заново рассчитанные границы, как они определены FDA, и величины, которые фигурируют в докладе АИУМ.

- содержит заново рассчитанные границы, как они определены FDA, и величины, которые фигурируют в докладе АИУМ.
- FDA не было принято каких-либо ограничений по измерениям в воде.

2.13.5 Резюме

1. На данный момент ни FDA, ни комитет по биологическим эффектам АИУМ не установили каких-либо пределов значений по выходной мощности. Тепловые модели, которые находятся в стадии проектирования в 1991 году, включают показатели выходной мощности.
2. Доклад АИУМ не содержит специального заключения о ISPPA о пределах значений, принятых FDA.
3. ISPTA – это существенный параметр касательно биологических эффектов. Пределы значений FDA limits и величины, рекомендованные АИУМ по биологическим эффектам являются совместимыми. В некоторых тепловых моделях, которые находятся в стадии проектирования в 1991 году, имеется фактор ISPTA.
4. Доклад АИУМ не содержит специального заключения о IMAХ в пределах значений, принятых FDA. На данный момент (1991) FDA рассматривает возможность отказа от IMAХ как сообщаемого параметра выходной мощности.
5. Сегодня FDA рассматривает параметр кавитации для механического индекса MI, который базируется на Pr. Ограничение для MI равняется 1.9.
6. FDA считает ISATA существенным параметром биологических эффектов. Пределы значений, принятые FDA для the ISATA базируются не на биологических эффектах, а на выходной мощности до поправки, внесённой в норматив в 1976 году.
7. Не было сформулировано каких-либо предельных значений для измерений в воде.
8. В некоторых случаях ткань может подвергаться воздействию звука и интенсивности, уровень которых выше уровня, заданного (пересчитанного) для условий *in situ*. В таких случаях сообщаемые величины *in situ* не являются худшими случаями воздействия. Но это имеет место лишь тогда, когда коэффициент затухания ткани не превышает 0.3 dB/cm/MHz, т.е. протяжённый путь прохождения через жидкости и короткая дистанция в тканях. В этих случаях рекомендуется, чтобы выходная мощность не превышала 100%; поэтому оператор должен снижать мощность и добиваться снижения интенсивности попадающего на ткань звука.

2.13.6 Точность визуального воспроизведения индексов

В правой части монитора показаны тепловые и механические индексы. Когда вы проводите сканирование, обращайтесь внимание на величины индексов, которыми вы пользуетесь, и как они отражаются на показаниях. Старайтесь держать индексы на максимально низком уровне, сохраняя при этом диагностическую информацию на изображении. Это особенно важно, когда проводится сканирование плода.

Точность визуального воспроизведения механических индексов и всех тепловых индексов равна 0.1. Величины ниже 0.4 не находят визуального отображения.

Источник: «Стандарт для визуального воспроизведения в реальном масштабе времени тепловых и механических индексов выходного звука в диагностическом ультразвуковом оборудовании», АИУМ/ НАПЭ, Вашингтон, 1992.

2.13.7 Рекомендации по использованию и необходимости придерживаться принципа ALARA

В публикации АИУМ "Безопасность медицинского ультразвука", выпущенной в 1994, содержится следующая информация о принципе ALARA:

Принцип ALARA означает «такой низкий, насколько это приемлемо возможно». Руководствоваться принципом ALARA – это значит подвергать организм насколько это возможно минимальному воздействию ультразвука, добываясь при этом оптимальной диагностической информации.

«В новом ультразвуковом оборудовании выходной дисплей даёт нам возможность определить степень воздействия с точки зрения потенциально возможных биологических эффектов...», и «Так как порог диагностического ультразвука не определён, нашей обязанностью является осуществлять контроль за суммарным воздействием ультразвука на пациента. Контроль за суммарным воздействием зависит от выходного уровня и времени воздействия. Суммарное воздействие, которое требуется в каждом конкретном исследовании, зависит от пациента и клинических нужд. Не все диагностические исследования можно выполнять на очень низких уровнях. Фактически, использование очень низких величин может привести к получению информации низкого качества и необходимости проведения повторного исследования. В то же время использование очень высоких уровней может не дать желаемого улучшения качества информации и подвергнуть пациента воздействию излишней ультразвуковой энергии.»

«В конечном счёте, время воздействия зависит от человека, который проводит исследование. В основном, это наша подготовка, знания и опыт, от которых зависит как быстро мы способны получить полезное изображение, и которые определяют продолжительность исследования и степень воздействия. Итак, встаёт вопрос: «Сколько времени требуется для получения желаемой диагностической информации?»» АИУМ перечисляет также некоторые другие факторы, способные повлиять на длительность воздействия, например, такие как существование мобильного или постоянного пучка, выбранный тип преобразователя, характеристики организма пациента, оператором возможностей регулирования системы, непрерывный, импульсный или цветной текущий доплер.

«Чтобы добиться ALARA нам требуется глубокое знание режимов изображения, возможностей преобразователей, настройки системы и методик сканирования.»

Kretztechnik рекомендует тщательно изучить руководство по эксплуатации системы, чтобы квалифицированно разбираться в регулировании рабочего режима и выходном дисплее системы, а также знать принципы ALARA. Это поможет снизить риск потенциального вредного биологического воздействия, вызванного ультразвуком в ходе исследования!

Источник: Безопасность медицинского ультразвука, АИУМ 1994
Исполнительное бюро АИУМ
14750 Sweitzer Lane,
Suite 100, Laurel, MD 20707-5906, USA

Обратите внимание, что вышеуказанная публикация АИУМ прилагается к данному руководству.

2.13.8 Примечания к таблицам выходного звукового сигнала по траектории 3

Рабочие условия: настройка параметров сканирования на пульте управления ультразвука

MI: механический индекс в автосканирующем режиме.

TIS_{scan}: тепловой индекс мягких тканей в автосканирующем режиме.

TIS_{non-scan}: тепловой индекс мягких тканей в неавтосканирующем режиме.

TIB: тепловой индекс костей.

TIC: тепловой индекс черепных костей.

A_{aprt}: зона активной апертуры (в квадратных сантиметрах).

p_{r.3}: видоизменённый пик разреженного давления (в мегапаскалях).

W₀: ультразвуковая мощность, за исключением TIS_{scan}, где эта ультразвуковая мощность проходит через окошко в один квадратный сантиметр (в милливатах).

W_{.3(z₁)}: видоизменённая ультразвуковая мощность на осевом отрезке z₁.

ISPTA_{.3(z₁)}: видоизменённый пространственный пик, временная средняя интенсивность на осевом отрезке z₁ (милливатты на один квадратный сантиметр).

z₁: осевой отрезок, который соответствует расположению $\max[\min(W_{.3}(z) \cdot \text{IT}_{A.3}(z) \cdot 1 \text{ cm}^2)]$, где $z^3 \geq z_{bp}$ (в миллиметрах).

z_{bp}: равняется $1.69(A_{aprt})^{1/2}$.

For MI, z_{sp}: осевой отрезок, на котором измеряется p_{r.3}; для TIB, z_{sp} – это осевой отрезок, на котором TIB равняется максимуму (т.е. z_{sp} = z_{b.3}) (в миллиметрах).

$d_{eq}(z)$:	эквивалентный диаметр пучка как функция осевого отрезка z , и равняется $[(4/p)(W_0/I_{TA}(z))]^{1/2}$, где $I_{TA}(z)$ – это временная средняя интенсивность как функция z (в миллиметрах).
f_c :	центральная частота (в мегагерц).
EBD:	размер пучка на входе для азимутальной и элевационной поверхностей (в миллиметрах).
1 - 12	
PD:	продолжительность импульса (в микросекундах).
PRF:	частота повторения импульса (в килогерц).
p_r at PII_{max} :	пик разреженного давления в точке, где интеграл пространственного пика интенсивности импульса в свободном поле равен максимуму (в мегапаскалях). (Смотри раздел 6 «Методика измерений для механических и тепловых индексов», § 6.2.6.1., «Стандарт для визуального воспроизведения в реальном масштабе времени тепловых и механических индексов выходного звука в диагностическом ультразвуковом оборудовании»)
FL:	фокальная длина, или азимутальные и элевационные длины, если они различны (в миллиметрах).
ROC:	радиус кривизны (в миллиметрах).
d_{eq} at PII_{max} :	эквивалент диаметра пучка в точке, где интеграл пространственного пика интенсивности импульса в свободном поле равен максимуму (в миллиметрах) (Смотри раздел 6 «Методика измерений для механических и тепловых индексов», § 6.2.6.1., «Стандарт для визуального воспроизведения в реальном масштабе времени тепловых и механических индексов выходного звука в диагностическом ультразвуковом оборудовании»).
<u>Источник:</u>	переработанное издание 510(k) Руководство по ультразвуковой диагностике на 1993 год; CDRH, FDA; 17 февраля, 1993

2.13.9 Погрешности звуковых измерений

ISPTA :	±	16%	MI:	±	10%
ISPPA:	±	17%	TIB:	±	35%
Pr:	±	10%	TIS:	±	19%
F_c :	±	1%	TIC:	±	21%
W:	±	19%			

2.13.10 Таблицы выходного звукового сигнала

На следующей странице приведены Таблицы выходного звукового сигнала (согласно траектории 3) как того требует переработанное издание 510(k) Руководство по ультразвуковой диагностике на 1993 год; CDRH, FDA; 17 февраля, 1993) и соответствующее руководство «Информация для производителей, стремящихся к торговому клирингу диагностических ультразвуковых систем и преобразователей, изданное 30 сентября 1997 года:

Пожалуйста, прочитайте раздел о безопасности Руководства для пользователя для полного разъяснения выхода звукового сигнала соответствующих зондов.

2.14 Разрешающая способность при трёхмерном изображении (3D) и чувствительность

- Все утверждения относительно разрешающей способности и чувствительности основаны лишь на фантомных испытаниях. Эти утверждения не имеют отношения к клиническому исполнению и не подразумевают такового.

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ: Все утверждения относительно системы сделаны на основе испытаний, выполненных на основе фантома доктора Мадсена.

ОПИСАНИЕ ФАНТОМА ДОКТОРА МАДСЕНА

Фантом разработан и выполнен Эрнестом Мадсеном, доктором наук, сотрудником отделения медицинской физики медицинского факультета Университета штата Висконсина.

Этот трёхмерный (3D) ультразвуковой фантом состоит из двух наборов сферических мишеней. Все сферические мишени одного набора имеют компланарные центры, одинаковый диаметр и одинаковые контрасты^a на общей глубине в 15 см. Межцентровое расстояние смежных сфер равно 0.5 см. в вертикальной плоскости и 1.5 см. в горизонтальной плоскости.

<u>Спецификации:</u> Размеры (высота x ширина x глубина):	20cm x 18cm x 8cm
Материал корпуса:	Акрил
Толщина стенки:	1 см.
Поверхность сканирования:	1
Материал/ размеры поверхности сканирования:	намотка из сарана 2.5 мм.
Размеры поверхности сканирования:	15 см. x 5 см.

Мы можем воспроизвести высококонтрастные сферические изображения в пределах диаметра от 3 до 5 мм. в трёх ортогональных плоскостях лишь для тех мишеней, которые имеют негатив-контраст не менее -17dB (для 3 мм. и 4 мм.) / -14dB (для 5 мм.) и обратное рассеивание относительно фонового уровня (основано на фантоме доктора Мадсена). Это объясняется тем, что контрастные уровни -17dB / -14dB являются единственными контрастными уровнями, которые использовались в испытании.

- Мы можем выявить крупные мишени, т.е. сферы с диаметром в 3, 4, и 5 мм. Это относится лишь к высококонтрастным крупным мишеням (т.е. с контрастом -17dB / -14dB или выше).

- Мы можем выявить крупные мишени, т.е. мишени с диаметром в 5 мм. и более. Это относится лишь к низкоконтрастным мишеням (т.е. с контрастом как минимум +3dB).

ПРИМЕЧАНИЕ: Разрешающая способность в ортогональной восстановленной плоскости значительно ниже, чем в изначальной плоскости сканирования.
Разрешающая способность системы ниже для низкоконтрастных мишеней в восстановленной ортогональной плоскости.

Значительные артефакты системы могут иметь ортогональные плоскости параллельно передней поверхности зонда.

^a Определение коэффициента обратного рассеяния повреждённого материала как V_1 , а фонового материала V_{bg} , контраст определяется (в dB) как $10 \log_{10} (V_1 / V_{bg})$.

2.15 Точность измерений системы

Измерения никогда не должны проводиться второпях; необходима точность в установке крестовин замера и точек замера особенно в измерениях площади/ окружности. Несмотря на высокую техническую точность геометрии сканирования и системы измерения оборудования VOLUSON® 730 следует помнить о погрешностях, вызываемых свойствами пучка ультразвука и физиологическими особенностями сканируемых структур, тканей и жидкостей. Для улучшения поперечной разрешающей способности вы должны выбирать надлежащую сканирующую головку в зависимости от интервала глубины измеряемой структуры.

Таблица демонстрирует погрешности, которые необходимо принимать во внимание при проведении измерений.

	Точность	Диапазон
Расстояние	+/- 3 %	диапазон системы согласно немецким нормативам KBV
Площадь	+/- 6 %	
Окружность	+/- 3 %	
Объём	+/- 9 %	

Объяснение:

Погрешность в расстоянии: < +/- 3% (или максимум 1 мм. для объекта < 30 мм.)

Площадь: < +/- 6% = расстояние 1 x расстояние 2

Объём: < +/- 9% = расстояние 1 x расстояние 2 x расстояние

- a.) Фантомное исследование: фантом множественного назначения, модель 539, ATS Laboratories Inc,
- b.) Фантом проволоочной решётки в водяной бане при температуре 47° C, погрешность шага решётки 0.2 мм.

2.16 Утилизация

При утилизации “руководствуйтесь постановлениями местных властей и планами утилизации, которые касаются утилизации или вторичного использования элементов оборудования”.

При её утилизации система не представляет никакой особой опасности.

3.	Описание системы	3-2
3.1	Обзор системы	3-2
3.1.1	Описание изделия	3-2
3.1.2	Биологическая безопасность	3-3
3.1.3	Векторы ограничения	3-3
3.1.4	Биологические эффекты	3-4
3.2	Механическая конструкция	3-4
3.2.1	Конфигурация системы	3-4
3.2.2	Механическая коррекция	3-5
3.3	Комплект системы	3-6
3.3.1	Основная система	3-6
3.3.2	Факультативные модули	3-6
3.3.3	Факультативные периферийные устройства	3-7
3.4	Концепция работы	3-7
3.5	Формат меню	3-8
3.5.1	Формат основного меню режима 2D	3-9
3.5.2	Смена меню	3-10
3.5.3	Расположение аннотации визуального изображения	3-10
3.5.4	Пульт управления	3-12
3.5.5	Управляющие клавиши	3-13

3. Описание системы

3.1 Обзор системы

3.1.1 Описание изделия

VOLUSON® 730 – это профессиональная универсальная инновационная система сканирования в реальном масштабе времени. Она открывает новые сонографические возможности с использованием методики объёмного сканирования в трёхмерном и четырёхмерном режимах (3D/4D-VOLUME). Широкая программа зондов делает его пригодным для самых различных применений.

The system offers the following diagnostic possibilities:

- * Двухмерный режим 2D
- * Режим M
- * PW спектральный доплер (импульсной и непрерывной волны)
- * Режим C (вектор скорости, мощность, изображение тканей)
- * Объёмный (Volume) режим (диалоговый 3d-секционный анализ изображения в в трёхмерном масштабе „3D rendering“ и масштабе реального времени 4D “Real Time 4D”)

Области медицинского применения:

- * Радиология
- * Акушерство и гинекология
- * Урология
- * Кардиология
- * Хирургия
- * Онкология
- * Офтальмология
- * Ортопедия
- * Педиатрия

Эта система разработана с учётом возможности её непрерывного развития и расширения.

Функциональные зонды:

- * Многоэлементные зонды (прямолинейный, криволинейный, с фазированной антенной решёткой и карандашного типа)
- * Зонды объёма
 - Voluson зонды в трёхмерном масштабе (3D)
 - зонды в реальном масштабе времени (4D)

Работа системы отвечает специальным клиническим требованиям и обеспечивает её простоту и эффективность управления. Широкий диапазон программ измерения и оценки, а также специальные функции делают систему удобной в работе. Интерфейс SCSI с интерфейсом программного обеспечения позволяют провести быстрое цифровое внесение изображений в архив и/или внесение набора данных объёмов во внешнюю память большого объёма. Интерфейс сети (Ethernet) предоставляет документацию в стандарте DICOM.

При условии регулярного технического обслуживания системы уполномоченным на то персоналом срок жизни системы равен примерно 10 годам со дня промышленного выпуска.

3.1.2 Биологическая безопасность

Биологические эффекты диагностического ультразвука при его применении на людях пока ещё не полностью исследованы. До настоящего времени не приводилось случаев вредного воздействия, тем не менее, аппарат должен применяться лишь врачом или под его непосредственным наблюдением. Ультразвуковое исследование должно быть как можно более кратким по времени и минимальным по посылаемой энергии, обеспечивая в то же время диагностические результаты (принцип ALARA, «Такой низкий, насколько это приемлемо возможно»).

VOLUSON® 730 постоянно контролирует испускаемую энергию и пределы согласно максимальным величинам, установленным производителем (ограничивающий вектор звукового поля). Применяемые интенсивности звука зависят от соответствующих зондов. Описание параметров звукового поля согласно IEC 1157 предоставляется производителем по вашему запросу.

3.1.3 Векторы ограничения

Таблица демонстрирует ограничения для следующих FDA и IEC параметров.

название	единица	ограниче ния FDA- версия	ограниче ния IEC- версия
Ispta.3	mW/cm ²	720	720
pr	MPa	-	4.0
MI	-	1.9	-
T1B	-	4.0	-
T1S	-	4.0	-
T1C	-	4.0	-
DT	°C	5.0	5.0
W	mW	-	333

Эти величины представляют собой отдельные предварительно заданные величины для FDA или IEC, и могут быть изменены лишь в компании.

Смотри также главу:

[Примечания к таблицам выходного звукового сигнала по траектории 3 \(главу 2.13.8\)](#)

3.1.4 Биологические эффекты

Различают два активных механизма образования биологических эффектов при воздействии ультразвуковых волн на организм: выработка теплоты и кавитация.

Выработка теплоты: энергия ультразвука поглощается тканью и прогревает её, при чём количество теплоты зависит от количества поглощённой энергии и времени воздействия. Часть теплоты рассеивается по кровотоку.

Кавитация: из-за высокого отрицательного давления появляются пузырьки. Стойкое изменение между газообразной и жидкой фазами является сильным фактором местной механической нагрузки в ткани. На степень кавитации влияют состав газа и поверхностное напряжение ткани или жидкости организма.

3.2 Механическая конструкция

3.2.1 Конфигурация системы



3.2.2 Механическая коррекция

Пульт управления может вращаться на 30° вправо.

ТРАНСПОРТНЫЙ ФИКСАТОР

Имеется стопорная задвижка для запираания и деблокировки пульта управления, который расположен впереди под пультом управления. При подготовке системы к транспортировке необходимо запереть транспортный фиксатор, чтобы избежать неконтролируемого вращения пульта. Когда задвижка стоит в положении запираания, сцепление фиксатора происходит при вращении пульта к его центральному положению 0°.

ВРАЩЕНИЕ ПУЛЬТА УПРАВЛЕНИЯ

Для вращения пульта управления беритесь только за переднее захватное устройство.



1. Нажмите задвижку под пультом управления вперёд.
2. Вращайте пульт в нужное вам положение.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Когда вы приводите пульт положение 0, не помещайте руки между пультом управления и основной установкой: риск получения травмы!

3.3 Комплект системы

3.3.1 Основная система

Система состоит из следующих модулей:

1. *Модуль соединительного устройства зонда:*

Это модуль кроет в себе всю электронику со всеми соединениями, соединители для 3 зондов и модуль формирования пучка (приемопередающая электроника).

Пульт управления:

Пульт управления состоит из сенсорной панели, управляющих клавиш, цифровых потенциометров и координатного шара, микрофона и держателей зондов.

2. *Цветной монитор*

3. *Тележка:*

Все вышеупомянутые модули установлены на тележке, которая имеет 4 колеса, при чём передние колёса оснащены блокирующими тормозами. Под пультом управления имеется пространство для вспомогательного оборудования (например, дисководов SCSI).

4. *Доплеровский модуль, включающий в себя:*

Спектральный доплеровский модуль

Этот модуль, который даёт возможность оценить показатели кровотока с помощью импульсной и постоянной волны, встроен в главный электронный модуль.

Цветной доплеровский модуль

Это модуль, который даёт возможность оценить с помощью цветовой кодировки условия кровотока, встроен в главный электронный модуль.

3.3.2 Факультативные модули

Факультативные модули (CW-доплер, 3D и 4D в реальном масштабе времени „ 3D and 4D real time“, и т.п.) согласно каталогу цен Voluson 730.

3.3.3 Факультативные периферийные устройства

Видео-принтер (чёрно-белый)
SCSI - принтер (цветной)
Видеомагнитофон (S-VHS)
Ножной выключатель
ECG-предусилитель (MAN)

Фактические типы можно найти в каталоге изделий VOLUSON® 730

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ! Ток утечки всей системы в целом, включая любое/ всё вспомогательное оборудование не должен превышать предельные величины согл. EN60.601-1:1990 (IEC 60601-1) и в соответствии с другими действующие национальными или международными стандартами.

Замечание: Факультативные устройства (принтер, VTR, и т.д.) согласно каталогу цен VOLUSON 730 отвечают требованиям электрической по безопасности.

Для подсоединения факультативного оборудования смотри главу: [Подключения \(глава 6\)](#) и соответственно главу ([глава 18](#)) руководства по эксплуатации V730.

3.4 Концепция работы

Центр управления – это пульт с рукоятками цифровых потенциометров, жёсткими кнопками и координатным шаром. Они регулируют наиболее часто используемые функции, например такие как, прогон/ замораживание (Run/ Freeze), изменение режима и т.д. Дополнительные функции регулируются через сенсорную панель.

СЕНСОРНАЯ ПАНЕЛЬ

Сенсорная панель состоит из плоского монитора управления.

ЗАМЕЧАНИЕ: Сенсорная панель может блокироваться при попадании на неё прямого солнечного света – избегайте яркого солнечного света в помещении. Сенсорная панель блокируется любым лежащим на ней чужеродным объектом, как, например, остатками связующего геля, поэтому её следует чистить регулярно (куском мягкой ткани смоченной водой).

Сенсорная панель делает удобным управление меню.

В аппарате имеются лишь те сенсорные клавиши, которые необходимы для активированного меню. Сенсорная панель облегчает работу в условиях слабого освещения.

РУКОЯТКИ ЦИФРОВЫХ ПОТЕНЦИОМЕТРОВ, КООРДИНАТНЫЙ ШАР

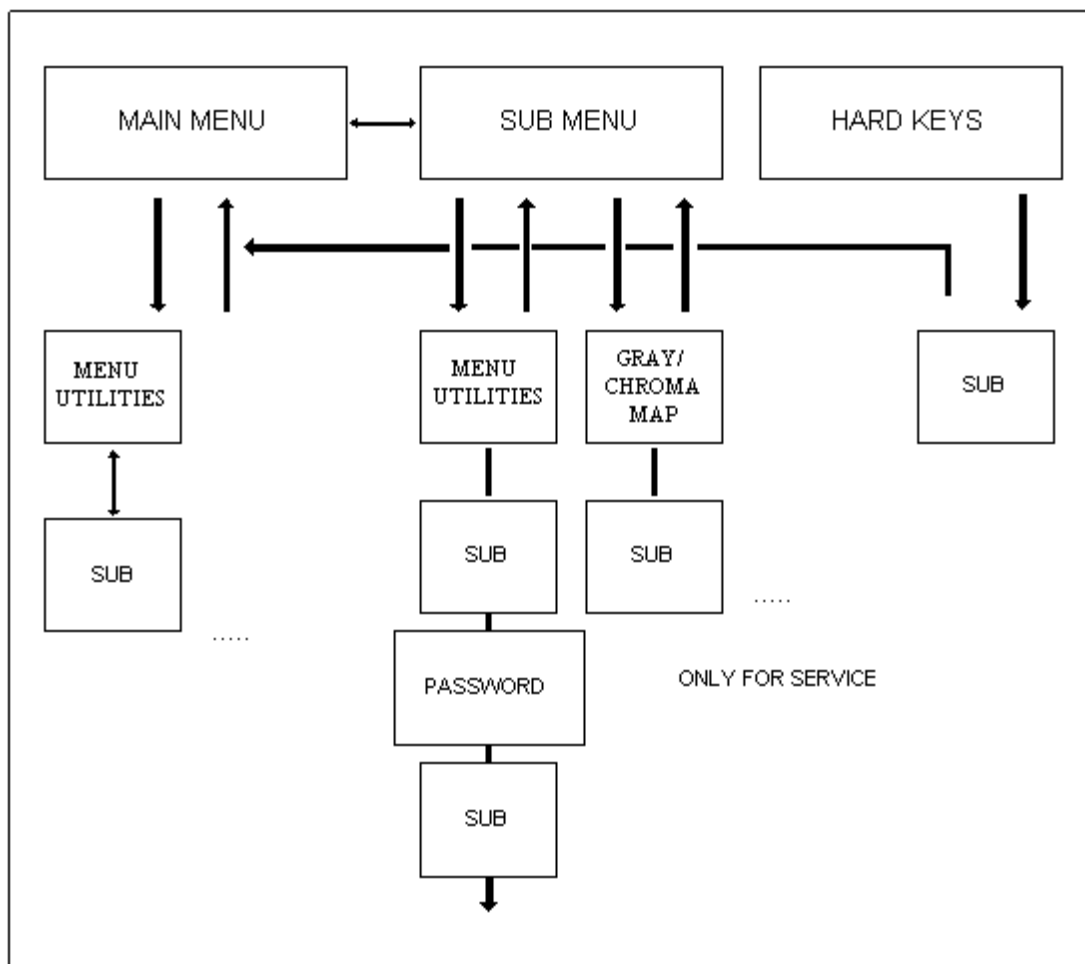
Активированные функции удобно регулировать с помощью этих устройств управления. При своём вращении они испускают цифровые импульсы и могут выбираться при вызове программы. Их визуальное изображение на сенсорной панели выполнено в соответствии с их расположением, функциями и истинным значением настройки.



Маркировка двойного действия, например: [β-View] [Zoom].
При прикосновении включается второе действие.

3.5 Формат меню

Обзор:



В работе системы используются, главным образом, два уровня меню – уровень основного меню – уровень подменю. В основном меню имеется прямой доступ к наиболее важным подменю, например, коррекции В-изображения. Некоторые жёсткие кнопки активируют специальные подменю на сенсорной панели, например, кнопка диска. Как правило, перемещение из одного подменю в другое осуществляется через основное меню, и прямое перемещение из одного подменю в другое возможно лишь в редких случаях.

3.5.1 Формат основного меню режима 2D

Все функции в В-режиме начинаются с этого меню. Оно имеет 4 основные группы рабочих функций:

Основная группа 1: Главные ключи меню: предварительно задают зависимые функции подоконного зонда
 В-изображение вверх/ вниз
 В-изображение влево/ вправо
 Трапецеидальный режим
 FFC (Focus and Frequency Composite)
 CRI (Compound Resolution Imaging)
 Угол В-изображения
 β-View (Beta View)
 Фокальные зоны
 ОТИ (Optimized Tissue Imaging)
 Частота

Основная группа 2: Подключи меню: корректируют В-изображение

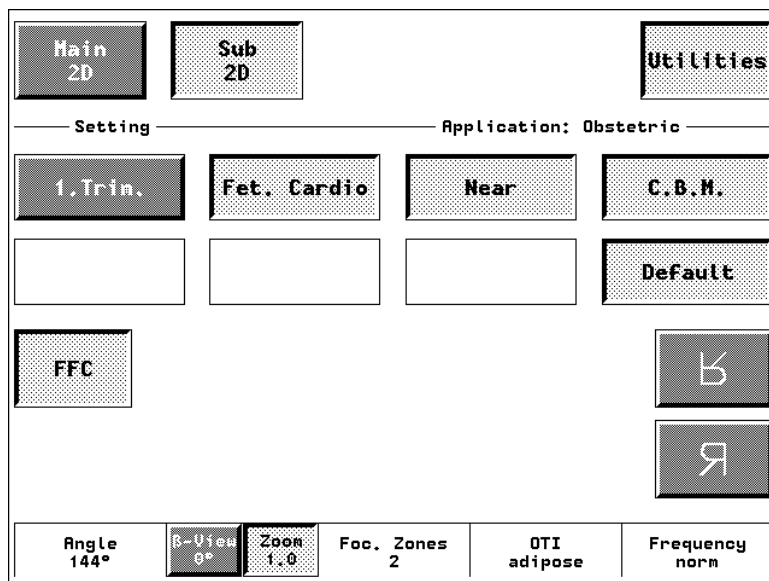
Основная группа 3: Другие ключи меню : настройка системы
 Биопсия
 Гистограмма
 и т.д.

Основная группа 4: Переход с функций только записи на функции только чтения, когда происходит смена с режимов чтение/ запись (замораживание/ прогон):

Замечания:

При выборе нового режима соответственно меняется и основное меню и включает в себя рабочие функции этого режима. Ключи для функций Фокус, ОТИ, β-View, Частота, В-угол, Линейный/ Трапецеидальный режим, CRI и FFC появляются на сенсорной панели лишь в случае их наличия для выбранного зонда.

Пример:



3.5.2 Смена меню

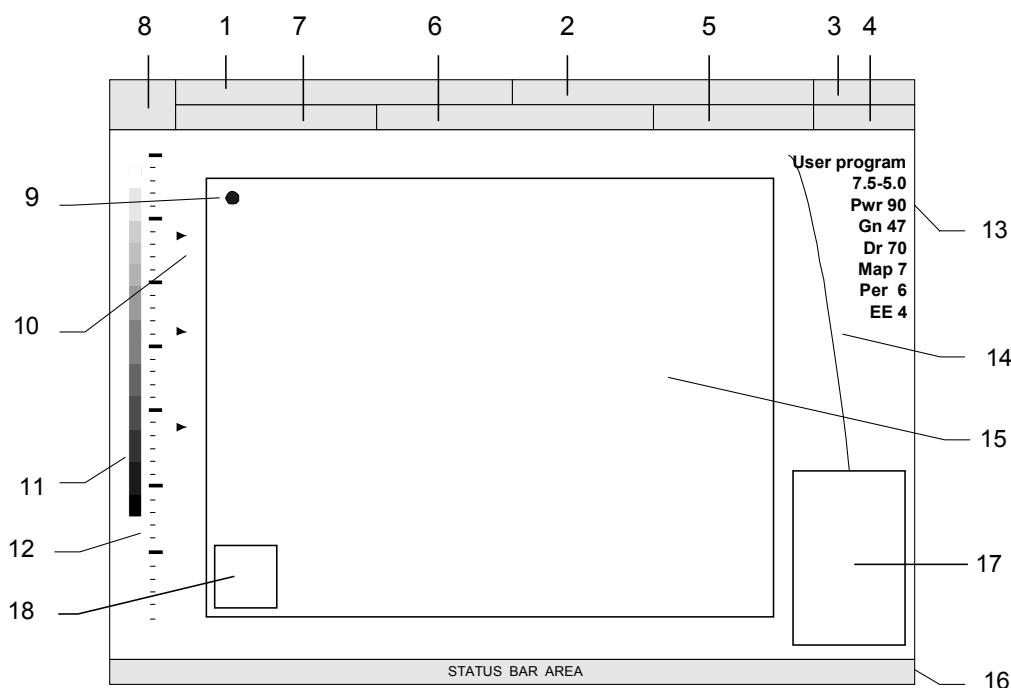
У каждого меню имеется собственный ключ меню с названием «темы». Нажав на ключ меню, мы вызываем появление соответствующего меню на сенсорной панели. Ключи для различных подменю можно найти рядом с ключом основного меню на сенсорной панели.

Ключ Утилита меню расположен во всех меню в правом верхнем углу сенсорной панели.

Замечание:

Если не выбран зонд, появляется меню «ЗОНД/ ПРОГРАММА» ("PROBE/PROGRAM").

3.5.3 Расположение аннотации визуального изображения



- | | |
|--|-------------------------------|
| 1. Имя пациента (Фамилия, имя, отчество) | 10. Метки фокальной зоны |
| 2. Данные клиники | 11. Серый клин |
| 3. Дата | 12. Метки шкалы глубины |
| 4. Время | 13. Информация об изображении |
| 5. Глубина/ Контур | 14. Кривая TGC |
| 6. Зонд/ Применения | 15. Зона изображения |
| 7. Идентификационный номер | 16. Полоса состояния |
| 8. Логотип | 17. Результаты измерений |
| 9. Метка ориентации | 18. Метки на теле |

Информация изображении: В-режим

Программа пользователя Название программы пользователя

7.5-5.0	Частота приёмника [MHz]
Pwr -3	Звуковая мощность [dB]
Gn -12	Прирост [dB]
C5 / M7	выбранный динамический [число] и Шкала серых цветов [число]
P6 / E4	Постоянство [число] и Выделение контуров [число]
MI 0.4	Механический индекс
TIS 0.0	Тепловой индекс

Информация изображения: М-режим

Gn 10	Прирост [dB]
150/C1	максимальный динамический диапазон [dB] и выбранный динамический изгиб [число]
EE 1	Выделение контуров [число]
Rej 10	Отбрасывание [число]

Информация изображения: D-режим

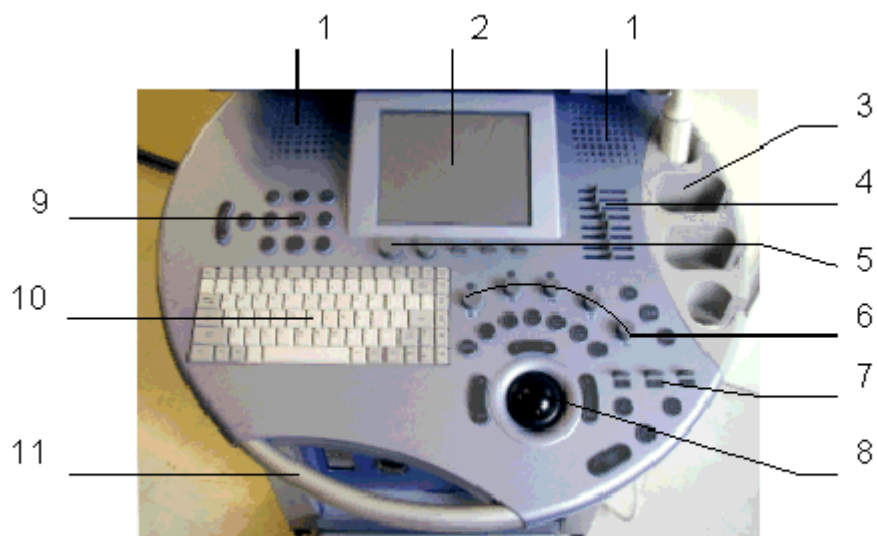
Gn 10	Прирост [dB]
WMF mid	Стеночный перемещающийся фильтр [Таблица]
SV Angle 60°	Коррекция угла
Size 2.5 mm	Образец объёма
Frq mid	Передаваемая частота [Данные зонда]
PRF 1.2 kHz	Диапазон вектора скорости [kHz, cm/s, m/s]

Информация изображения: CFM-режим , PD-режим

Программа пользователя Название программы пользователя

7.5-5.0	Частота приёмника [MHz]
Pwr -3	Звуковая мощность [dB]
Gn -12	Прирост [dB]
C5 / M7	выбранный динамический [число] и Шкала серых цветов [число]
P6 / E4	Постоянство [число] и Выделение контуров [число]
MI 0.4	Механический индекс
TIS 0.0	Тепловой индекс
Gn 60	Прирост [dB]
Bal 120	Баланс [Таблица]
Qual mid	Качество CMF [Таблица]
WMF mid	Стеночный перемещающийся фильтр [Таблица]
PRF 1.2 kHz	Диапазон вектора скорости [kHz, cm/s, m/s]
Displ. V	Режим дисплея [клин]

3.5.4 Пульт управления



1. Положение громкоговорителя
2. Сенсорный экран
3. Держатель зонда
4. Скользящий движок TGC
5. Цифровые потенциометры сенсорной панели и тумблеры настройки
6. Кнопки режимов (регуляторы цифровых потенциометров)
7. Тумблеры настройки
8. Координатный шар (Trackball)
9. Жёсткие кнопки
10. Клавиатура
11. Захват для передвижения установки и вращения пульта управления

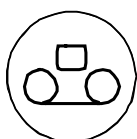
3.5.5 Управляющие клавиши



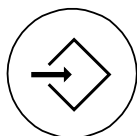
Кнопка чтение/ запись (кнопка замораживания/ прогона)
 когда яркая: изображение зафиксировано (режим считывания)
 когда тёмная: сканирование в реальном масштабе времени (режим записывания)
 см.: [Как заморозить изображение](#) (глава 4.5.2)



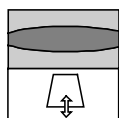
Printer trigger key A
 Дистанционная кнопка пуска для В/В (Ч/Б) принтера, SCSI-цветный принтер, DICOM-сервер
 Настройка кнопки см.: [Периферийные устройства](#) (глава 17.3.3)
 эксплуатация см.: [Печатание](#) (глава 16.1)



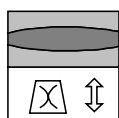
VCR дистанционное меню регулирования
 работа см.: [Регистрация](#) (глава 16.2)



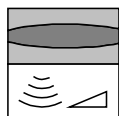
Кнопка внутренней памяти
 Отсылка изображения к Sonoview или к экстерному DICOM-серверу,
 работа см. главу: [Sono View](#) (глава 15) и [Сохранение](#) (глава 16.3)



Глубина проникновения
 Выбор глубины В-изображения на дисплее
 работа см. главу: [Глубина двухмерного 2D-режима](#) (глава 5.2)



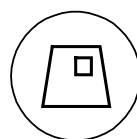
Фокус
 Выбор положения фокуса передатчика
 работа см. главу: [Фокус двухмерного \(2D\) передатчика](#) (глава 5.7)



Мощность:
 настройка звуковой мощности системы
 работа см. главу: [Передаваемая мощность](#) (глава 5.6)



Кнопка координатного шара (Trackball)
координатный шар: положение курсора, Cine-loop, положения и размеры блока (напр.: C-ROI) и т.д.
верхняя кнопка координатного шара: изменяет функцию координатного шара
левая/ правая кнопка координатного шара: настраивает, фиксирует курсоры и активирует страницы/кнопки (напр.: Start, Vol_pre, Exit, и т.д.)



Кнопка увеличения (HR-Zoom) ВКЛ./ВЫКЛ
 работа см.: [Увеличение с высокой разрешающей способностью](#) (глава 5.18)



Кнопка расчёта таблиц

работа см. главу: [Расчётные измерения](#) (глава 14)



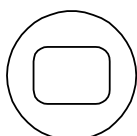
Кнопка измерений, производимых пользователем

для активации последнего использованного измерения.



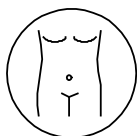
Кнопка основных измерений

работа см. главу : [Основные измерения](#) (глава 13)



Кнопка стирания графиков

стирает графики на экране.



Кнопка изображения меток на теле

вносит на экран символы меток

работа см главу: [Пиктограмма](#) (глава 4.7.4)



Кнопка документирования изображения

записывает на экране в целях документирования

работа см главу: [Аннотирование изображения](#) (глава 4.7)



Кнопка объёмного режима

активирует объёмный 3D (трёхмерный) режим, действительное время 4D Mode, 4D Live биопсия, VCI и Live 3D Mode.

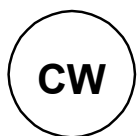
работа см. главу: [Объёмный режим](#) (глава 11)



Harmonic Imaging (Гармоническая визуализация)

вкл./выкл стартовая кнопка для гармонической визуализации

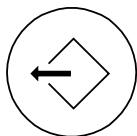
см.: [Harmonic Imaging](#) (глава 5.8.1)



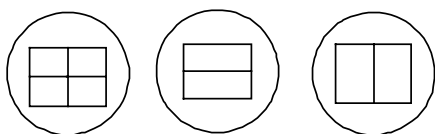
Continuous wave Doppler (Доплер незатухающей волны)

вкл./выкл стартовый кнопка для доплера непрерывной волны

см.: [CW-Mode](#) (режим непрерывной волны) (глава 7.2)



без действия



Кнопка формата экрана

выбор формата дисплея (двойной и четвертной формат экрана)

работа см. главу: [В-Одинарный](#)

[В-Двойной](#) (глава 5.15.1)

[В-Четвертной](#) (глава 5.15.2)



Отчёт - заключение

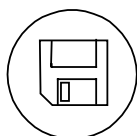
Страница отчёта – заключения о пациенте

работа см. главу: [Акушерский отчёт - заключение](#) (глава 14.2)

[Гинекологический отчёт - заключение](#) (глава 14.5)

[Кардиологический отчёт - заключение](#) (глава 14.7)

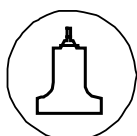
[по сосудистой системе отчёт - заключение](#) (глава 14.10)



Компьютерная Сеть (Sono View)

меняет из Scan-mode к Sono View

работа см. главу: [Sono View](#) (глава 15)



Программа зонда

вызов меню программы зонда для выбора зонда с его соответствующей программой

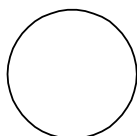
работа см.: [Выбор зонда/ программы](#) (глава 4.5)



Ввод данных пациента

Вызов меню ввода данных пациента (Прошедшее обследование закрывается).

работа см. главу: [Ввод данных пациента](#) (глава 4.6)



Завершение исследования

Данные пациента и измерений сохраняются в “Менеджере данных” и появление “подразумеваемого по умолчанию” набора (все временные данные пациента и временные измерения стираются).



Кнопка В пуска принтера

дистанционная кнопка для пуска В/W (Ч/Б) принтера, SCSI- цветной принтер, DICOM-сервер

Настройка кнопки см.: [Периферийные устройства](#) (глава 17.3.3)

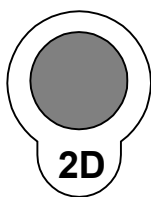
эксплуатация см.: [Печатание](#) (глава 16.1)



Стрелка экрана

изображает указатель в виде стрелки или руки

работа см. главу: [Индикатор](#) (глава 4.7.3)

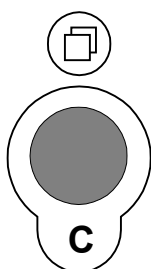


2D-Mode (2D-режим) все дополнительные режимы закрываются

См.: [2D-Mode \(глава 5\)](#)

при нажатии на эту кнопку (после выбора зонда) активируется режим В. ротация позволяет установить двухмерное (2D) изображение в диапазоне, который определяется выбранным зондом.

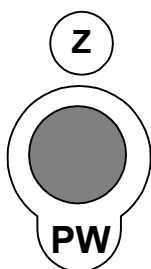
см.: [Прирост двухмерного \(2D\) режимам \(глава 5.4\)](#)



Color Mode (Цветной Доплер) ВКЛ./ВЫКЛ

нажатием на эту кнопку активируется цветной режим, но при условии, что активный зонд позволяет сделать такой выбор. вращение позволяет установить прирост С-режима в диапазоне, определяемом зондом с активной трёхмерной (3D) функцией, вращать регулятор для получения срезов внутри объёма.

см.: [C-Mode \(глава 8\)](#)



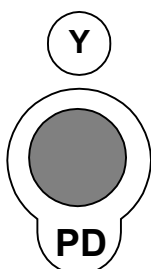
Pulsed wave Doppler (Доплер импульсной волны) ВКЛ./ВЫКЛ

нажатием запускается PW-режим (импульсной волны) доплера при условии, что активный зонд позволяет это.

Ротация позволяет установить прирост PW-режима в диапазоне, который определяется зондом.

Когда включена 3D(трёхмерная) функция, вращайте доплер вокруг оси Z в пределах объёма.

см.: [PW-Mode \(глава 7.1\)](#)



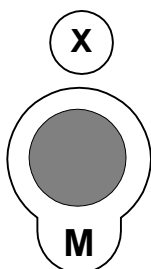
Power Doppler (сила Доплер) ВКЛ./ВЫКЛ

нажатием запускается доплеровский Power режим, но при условии, что активный зонд позволяет это.

Ротация позволяет установить прирост Power доплера в диапазоне, который определяется зондом.

Когда включена 3D(трёхмерная) функция, вращайте доплер вокруг оси Y в пределах объёма.

см.: [PD-Mode \(глава 9\)](#)



Motion Mode (Режим движения) ВКЛ./ВЫКЛ

нажатием запускается М-режим, но при условии, что активный зонд позволяет это.

Ротация позволяет установить прирост М-режима в диапазоне, который определяется зондом.

Когда включена 3D(трёхмерная) функция, вращайте доплер вокруг оси X в пределах объёма.

см.: [M-Mode \(глава 6\)](#)

4	Запуск системы.....	4-2
4.1	Общая информация.....	4-2
4.2	Предостережения по безопасности.....	4-2
4.3	Включение.....	4-2
4.4	Подключение преобразователя.....	4-3
4.5	Выбор зонда/ программы.....	4-4
4.5.1	Запуск системы.....	4-5
4.5.2	Как «заморозить» изображение.....	4-6

4 Запуск системы

4.1 Общая информация

Установка и первое включение и проверка системы должны выполняться только уполномоченными лицами.

VOLUSON® 730 поставляется с рекомендуемыми наладочными параметрами, которые обеспечивают подходящие условия для большого количества различных применений. В зависимости от опыта пользователя эти задаваемые по умолчанию наладочные параметры могут подвергаться изменениям и сохраняться как новые программы пользователя. Хранение этих программ или загрузка новых программ второго пользователя производится с помощью бак-апов (back-ups).

4.2 Предостережения по безопасности

ПРЕДОСТОРОЖНОСТЬ ! В случае доставки оборудования из холодной окружающей среды (склад, самолёт) в тёплое помещение до включения оборудования должно пройти несколько часов, в течение которых выровняется температура и исчезнет сконденсированная влажность (риск утечки тока).

ПРЕДОСТОРОЖНОСТЬ ! Система оборудована питающими штепсельными розетками с разделительными трансформаторами для периферийного оборудования (принтер, VCR). Для обеспечения электрической безопасности никогда не подключайте эти аппараты к стенным розеткам.

4.3 Включение

Нажмите находящийся в ожидании включатель в положение ON (его расположение указано в главе [Конфигурация системы \(глава 3.2.1\)](#)).

После включения система автоматически и полностью возвращается в исходное состояние. На мониторе появится и будет сохраняться на протяжении примерно 2 минут логотип компании, затем появится основное меню В-режима для ранее выбранного преобразователя. menu for the previously selected transducer is displayed. В случае, если разъединитель не был подсоединен, появляется меню "ЗОНД/ ПРОГРАММА".

Замечания:

- * Основные выводы системы для периферийных вспомогательных устройств включаются одновременно с включением находящегося в ожидании (Stand-By)включателя системы, поэтому нет необходимости включать/ выключать их отдельно. Однако, помните, что некоторые вспомогательные устройства могут сами переходить на режим ожидания даже при включенном Stand-By включателе (например, цветной видеопринтер) и поэтому нуждаются в отдельном включении.

- * Монитор системы имеет свой собственный основной выключатель, который обычно всегда оставляют в положении ON.
Если вы обнаружите, что на экране нет никакой информации, включите его.

4.4 Подключение преобразователя

ПРЕДОСТОРОЖНОСТЬ! Прежде, чем подключить или разъединить зонд, зафиксируйте изображение (активируйте режим считывания-преобразователь останавливается). Нет необходимости выключать всю установку. Если зонд разъединен при выполнении программного обеспечения (режим записывания), может появиться ошибка. В этом случае сначала выключите, а затем включите установку (тем самым установка возвращается в исходное положение).

ПРЕДОСТОРОЖНОСТЬ! Если отсутствует кабельный желоб на дверце справа, не тяните кабель зонда, так как это может привести к повреждению зондового кабеля. Установите желоб в предназначенное для него место или обратитесь в отделение технического обслуживания.



Установите соединитель зонда в свободное контактное гнездо. Не следует прикладывать силу. Откройте дверцу справа, положите кабель в предназначенные держатели и закройте дверцу. У каждого соединителя зонда имеется механический фиксатор, фиксация которого является необходимым условием работы зонда.

Соединитель зонда :



показан в в положении расфиксации. Для фиксации поверните рукоятку по часовой стрелке.

Примечание:

Разъединение активного зонда разрешается **только в режиме считывания!!!**. Если разъединение зонда произведено в режиме выполнения программного обеспечения (режим записывания), может появиться ошибка!

Держатели зондов:



Всегда храните зонды в специально предназначенных держателях.

4.5 Выбор зонда/ программы

Это меню показывает подсоединённые зонды.

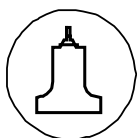
Обозначение каждого их подсоединённых к системе преобразователей появляется на соответствующей сенсорной кнопке. Выбор зонда производится нажатием на соответствующую кнопку. Кнопка с выбранным зондом освещается. Одновременно в поле применения появляются все имеющиеся в распоряжении выбранного зонда применения.

После выбора «Применения 7» поля пользователя программ появляются в поле НАЛАДОЧНЫЕ ПАРАМЕТРЫ и в поле ПАРАМЕТРЫ ПО УМОЛЧАНИЮ. Параметры по умолчанию не могут быть переписаны, потому что выбор программы пользователя производится нажатием соответствующих кнопок.

Для каждого зонда можно сохранить не более 7 программ.

Параметры по умолчанию позволяют ускорить установку системы для различных полей применения. Для сохранения параметров пользователя в каждом применении, см главу:

[Настройка системы](#) (глава 17.3.2).

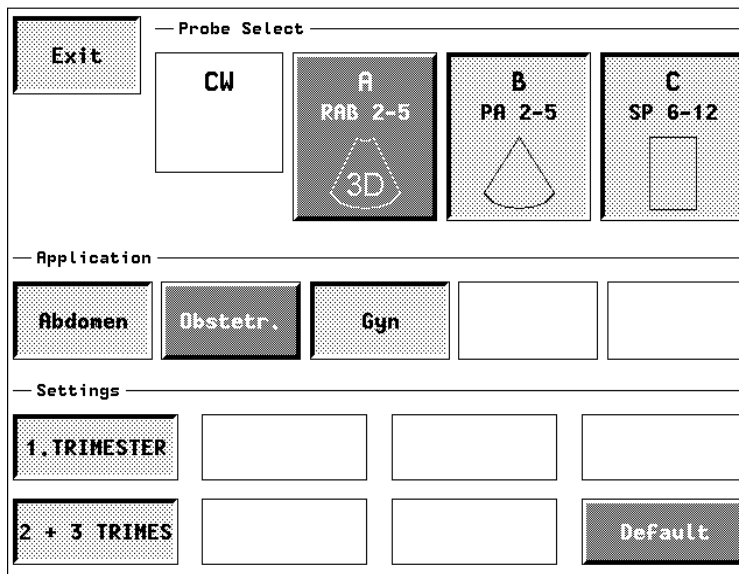


Кнопка ЗОНДА (жёсткая кнопка):

Эта кнопка активирует и деактивирует меню "Выбор зонда".

Поведение функций выбора зонда, при подключении/ разъединении зонда, описано в главе [Подключение преобразователя](#) (глава 4.4)

Меню выбора зонда на сенсорной панели:



Окошко зонда:
Показывает все подсоединённые зонды, при чём активный зонд высвечивается (если активен один)

Окошко применения:
Показывает все применения для активного зонда. Высвечивается последнее активное применение.

Окошко (программы) параметров:
Показывает все параметры для активного применения. Высвечивается последнее активное применение.

Выбор зонда:

Дотроньтесь до соответствующей кнопки зонда.

На каждой сенсорной кнопке указано название соответствующего зонда. Выбранный зонд распознаётся по его светящейся кнопке. Одновременно появляются 5 полей применения. После выбора, на 8 кнопках наладочных параметров появляются запрограммированные для пользователя предварительно заданные параметры, чтобы пользователь мог выбрать нужные ему наладочные параметры.

Для запуска системы см.: [Запуск системы](#) (глава 4.5.1)

4.5.1 Запуск системы



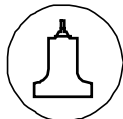
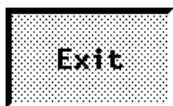
дотроньтесь до кнопки наладочных параметров.

Дотрагивание до кнопки наладочных параметров вызывает загрузку предварительно заданных параметров.

Зонд начинает работу, основное меню (двухмерного (2D) режима) появляется на сенсорной панели, и ультразвуковое изображение вырисовывается на мониторе в режиме записи (визуальное изображение в реальном масштабе времени).



Нажатие на кнопку ЗАМОРАЖИВАНИЕ (FREEZE) вызывает загрузку выбранных (светящихся) наладочных параметров. Аналогичный результат можно получить, нажав на светящуюся кнопку.



Выход: возврат в ранее использованное меню активного режима (В-режим, М-режим,)
без всяких изменений.

Примечание:

Мягкая кнопка [ВЫХОД] и жёсткая кнопка [Выбор зонда] обеспечивают одну и ту же функцию. Вы можете осуществить выход нажатием на одну из этих кнопок, если не были изменены зонд или применение.

Если было внесено изменение, тогда кнопка перестаёт светиться (состояние бездействия). В этом случае выход может быть осуществлён лишь путём выбора настройки.

4.5.2 Как «заморозить» изображение



Жёсткая кнопка замораживание/ прогон

Сохранение изображения нажатием на кнопку Чтение/ Запись:

Светящаяся кнопка: режим чтения (изображение сохранено, зонд деактивирован)

Тёмная кнопка: режим записи (в реальном масштабе времени, зонд активирован)

5	Электронное руководство для пользователя (ЭРП)	5-2
5.1	Как пользоваться электронным руководством для пользователя	5-2
5.1.1	Как выйти из электронного руководства для пользователя	5-3
5.2	Темы справки Help при использовании электронным руководством для пользователя	5-3
5.2.1	Поиск с помощью тем справки Help: Содержание	5-4
5.2.2	Поиск с помощью тем справки Help: Указатель.....	5-5
5.2.3	Поиск с помощью тем справки Help: Найти	5-6
5.2.3.1	Установка опций команды Найти (Find).....	5-7

5 Электронное руководство для пользователя (ЭРП)

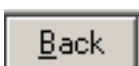
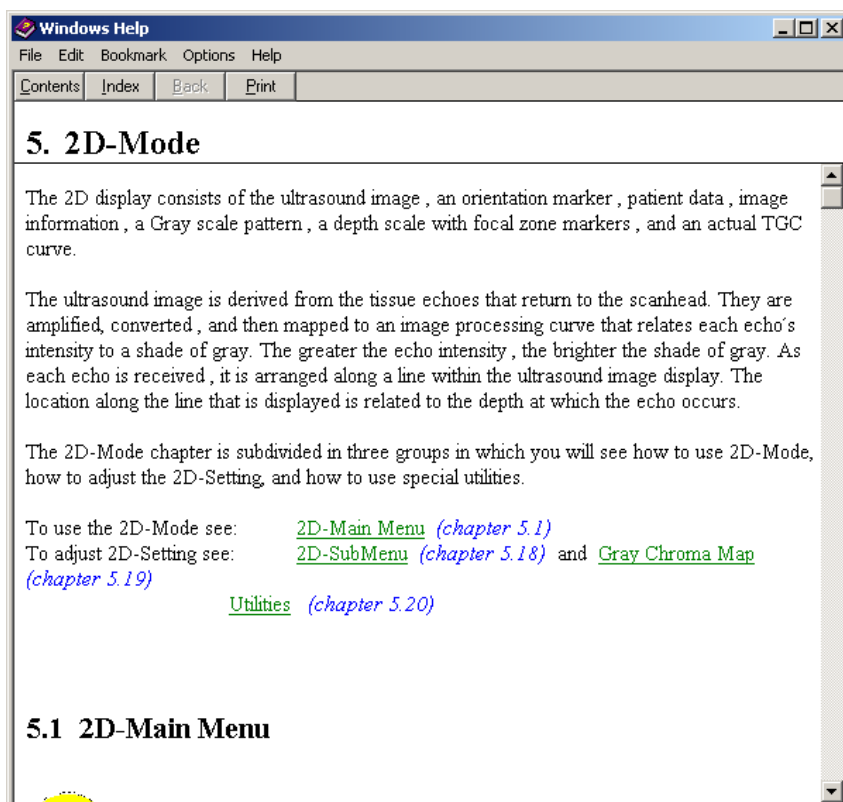
Заметка: ЭРП имеется в программном обеспечении версии Sys D03-1.04F и далее.

5.1 Как пользоваться электронным руководством для пользователя



Нажмите на кнопку [F1] на клавиатуре, чтобы вызвать электронное руководство для пользователя.

Появляется экран ЭРП (EUM) (напр.: Двухмерный 2D-режим)



С помощью кнопки «Назад» [Back] можно вернуться на предыдущую тему.



С помощью кнопки «Печать» [Print] можно распечатать выбранные темы на выбранном по умолчанию построчно печатающем принтере.

5.1.1 Как выйти из электронного руководства для пользователя



Нажмите на клавиатуре [ESC] или знак  в окошке справок (Help), чтобы выйти из электронного руководства.

5.2 Темы справки Help при пользовании электронным руководством для пользователя

В электронном руководстве для пользователя имеются 3 возможных способа для поиска необходимой темы:

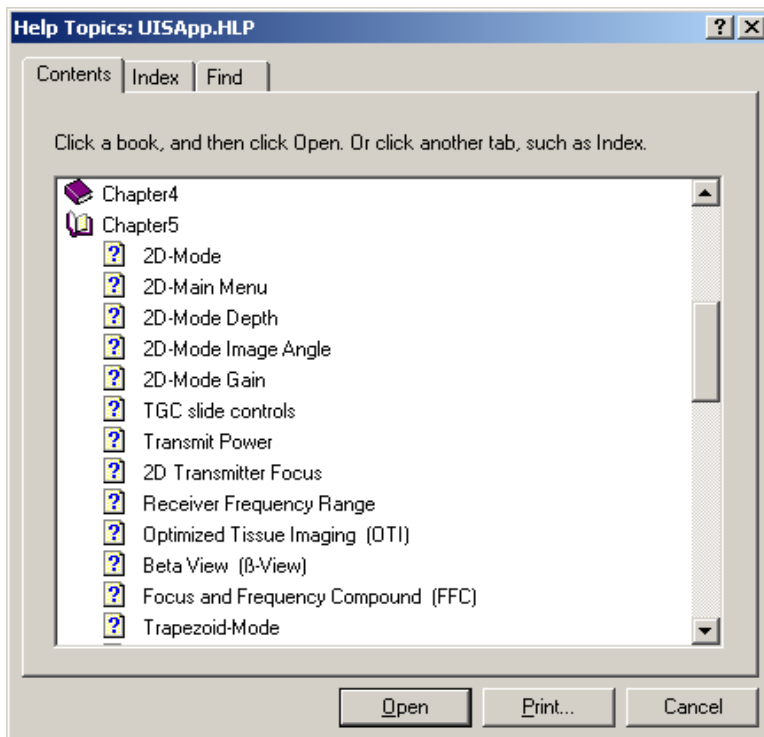
- [Поиск с помощью тем справки Help: Содержание \(Contents\)](#) (глава 5.2.1)
- [Поиск с помощью тем справки Help: Указатель \(Index\)](#) (глава 5.2.2)
- [Поиск с помощью тем справки Help: Найти \(Find\)](#) (глава 5.2.3)

В ЭРП (EUM) имеются следующие главы с различными темами:

1	Общая информация	13	Основные измерения
2	Безопасность	14	Расчётные измерения
3	Описание системы	15	Sono View
4	Запуск системы	16	Печать / запись / сохранение / посылка
5	Двухмерный 2D-режим (2D-Mode)	17	Настройка системы
6	M-режим (M-Mode)	18	Настройка измерений
7	Режим спектрального доплера	19	Настройка биопсии
8	C-режим (цветной режим)	20	Подключения
9	PD-режим (Power-/ сила доплер)	21	Предусилитель ECG (MAN)
10	TD- режим (ткань доплер)	22	Технические данные/ Информация
11	Объёмный режим	23	Акушерские формулы и таблицы
12	Утилитат меню		

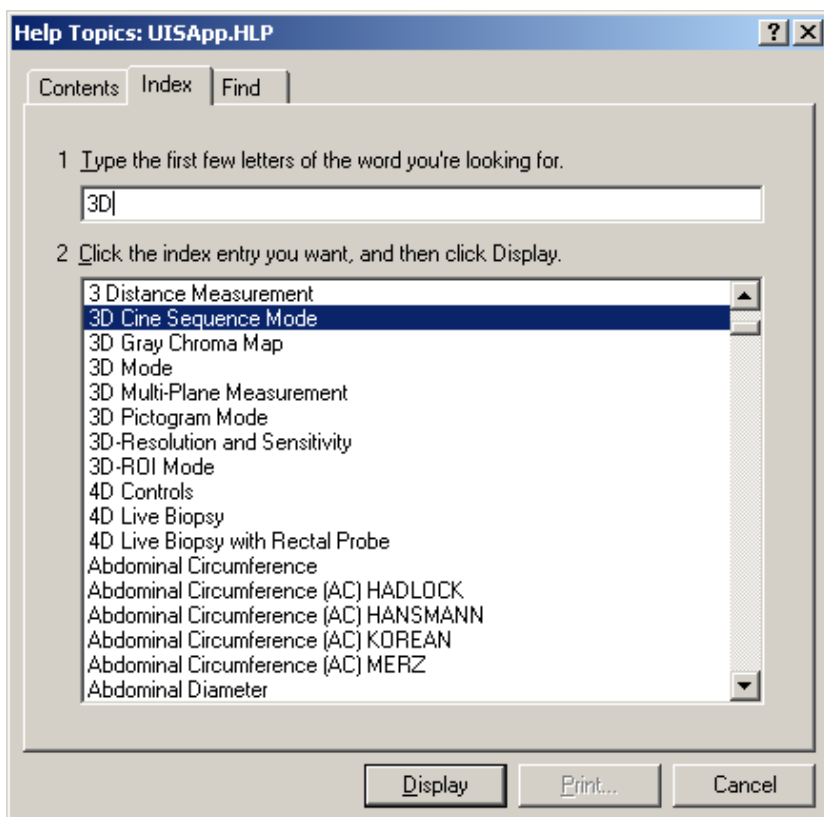
5.2.1 Поиск с помощью тем справки Help: Содержание

Каждая „книга“ содержит темы выбранной главы.



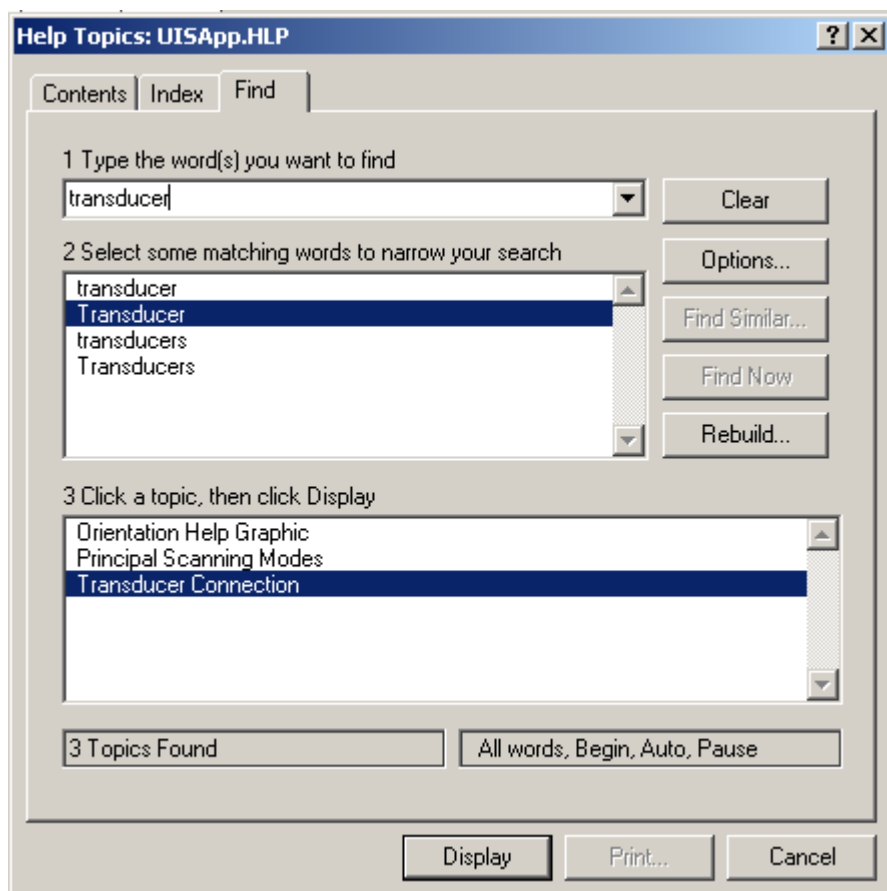
1. Выберите необходимую вам главу с помощью координатного шара и кнопки **[Set]** (правая/левая кнопка координатного шара)
2. Щёлкните на кнопке «Открыть» **[Open]**, чтобы увидеть темы выбранной главы..
3. Выберите нужную вам тему.
4. Щёлкните на кнопке «Открыть» **[Open]**, чтобы увидеть объяснение выбранной темы.

5.2.2 Поиск с помощью тем справки Help: Указатель



1. Наберите первые несколько букв того слова, которое вы ищете.
2. Щёлкните на интересующей вас теме указателя.
3. Щёлкните кнопку «Демонстрация» **[Display]**. На экране появляется объяснение выбранной вами темы.

5.2.3 Поиск с помощью тем справки Help: Найти



Поле 1: Наберите интересующее(ие) вас слово(а)

Поле 2: Выберите несколько подходящих слов, чтобы сузить область поисков.

Поле 3: Щёлкните на теме.

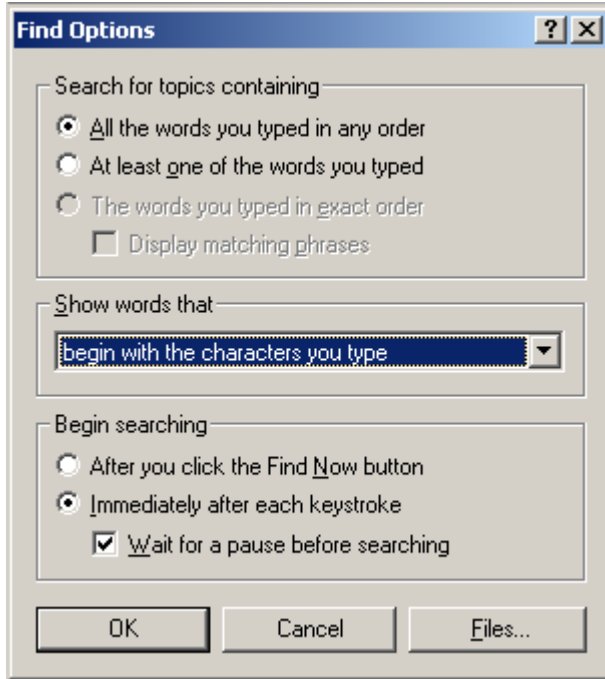
Щёлкните кнопку «Демонстрация» **[Display]**. На экране появляется объяснение выбранной темы.

5.2.3.1 Установка опционов команды Найти (Find)



Выберите кнопку «Опционы» [Options] в теме справки Найти (“Find”).

На экране появляется меню имеющихся в наличии опционов в теме справки Найти (“Find”).



6.	Подключения	6-2
6.1	Как безопасно подключить вспомогательные устройства	6-2
6.2	Подключение внутренних и внешних вспомогательных устройств	6-3
6.2.1	Основной модуль.....	6-4
6.2.2	Электроснабжение (задняя стенка).....	6-6
6.2.3	Электроснабжение (для вспомогательного оборудования).....	6-7
6.2.4	Сторона основного модуля - соединителей.....	6-8
6.2.5	Панель соединителя (задняя стенка).....	6-9
6.2.6	Соединитель цветного видеомонитора.....	6-10
6.2.7	Схема подключения видеопринтера В/В (Ч/Б).....	6-11
6.2.8	Схема подключения записывающего видеомэгнитофона.....	6-12
6.2.9	Схема подключения цветного видеопринтера.....	6-13
6.2.9.1	Sony UP-D2600S.....	6-13
6.2.9.2	Sony UP-D21MD.....	6-14
6.2.9.3	Mitsubishi CP770DW.....	6-15
6.2.10	Схема линии соединения принтера.....	6-16
6.2.11	Подключение предусилителя ECG (MAN).....	6-17
6.3	Важные примечания: Подключение вспомогательного оборудования	6-18

6. Подключения

6.1 Как безопасно подключить вспомогательные устройства

Основная концепция:

Voluson® 730 имеет разделительный трансформатор для обеспечения разделения от электросети как самой системы так и вспомогательных средств. Сняв заднюю панель, эти основные розетки можно увидеть на задней стенке установки.

Процессор видеокопирования (VCP) и записывающие видеоманитофоны (VTR) подсоединяются согласно описанию в главе «Подключения».

Voluson® 730 имеет несколько входных и выходных сигналов (I/O), таких как аудио, видео, Ethernet, USB, DICOM и сигналы принтера. Следует быть особенно внимательными при подключении этих сигналов к другим устройствам.

Стандарт IEC 60601-1-1 предлагает основные руководящие указания по безопасному межсоединению медицинских аппаратов в системах.

«Оборудование, подсоединённое к аналоговому или цифровому интерфейсу, должно отвечать соответствующим IEC/UL стандартам (например, IEC 950/UL 1950 для оборудования по обработке данных и IEC 60601-1/ UL 2601-1 для медицинского оборудования). Более того, все конфигурации должны соответствовать стандарту системы IEC 60601-1-1. Лицо, которое подключает дополнительное оборудование к участку входного сигнала или участку выходного сигнала, изменяет конфигурацию медицинской системы и поэтому несёт ответственность за соответствие системы её стандарту IEC 60601-1-1. При возникновении сомнений, обратитесь в отдел технического обслуживания или местному представителю.»

- 1.) Медицинское устройство может быть подсоединено к одинарному IEC XXX устройству (класс защиты I), расположенном в помещении, которое не применяется для медицинских нужд.
- 2.) Если подключение устройства происходит в помещении, которое используется для медицинских нужд, применяются следующие правила:
 - a.) Устройства, соответствующие IEC 60601, могут быть подсоединены без всяких дополнительных мер предосторожности.
 - b.) Устройства, соответствующие IECXXX (класс защиты I), требуют дополнительных мер безопасности.

В любом случае для обеих ситуаций 1 и 2 дополнительные устройства должны подключаться вне той среды, где находится пациенты.

Дополнительное защитное заземление между 2 устройствами
или безопасная изоляция трансформатора сети для другого устройства

Требуется особое внимание и осторожность, если устройство подключено к компьютерной сети (например, Ethernet), так как подключение других устройств могло быть произведено без всякого контроля безопасности. В данном случае может иметь место даже разница потенциалов между защитным заземлением и любой линией компьютерной сети, включая защитное устройство.

Пользователь должен использовать изолированное сигнальное звено IEC XXX (4kV изоляционный барьер) во избежание электрошока и разрушения данных . см.. [Панель соединителя \(задняя стенка\)](#) (глава 6.2.5)

Дополнительно IEC 60601-1-1 требует контрольного измерения утечки элетротока.

Интегратор системы (любое лицо, которое подключает одно медицинское устройство к другому) отвечает за безопасность подключений.

IEC XXX обозначает стандарты : IEC 60601 для медицинских устройств
IEC 950 для оборудования информационных технологий и
т.п.

6.2 Подключение внутренних и внешних вспомогательных устройств

см.:

[Основной модуль](#) (глава 6.2.1)

[Электропитание \(задняя стенка\)](#) (глава 6.2.2)

[Электропитание \(для вспомогательного оборудования\)](#) (глава 6.2.3)

[Сторона основного модуля - соединителей](#) (глава 6.2.4)

[Панель соединителя \(задняя стенка\)](#) (глава 6.2.5)

[Подключение цветного видеомонитора](#) (глава 6.2.6)

[Схема подключения видеопринтера В/В](#) (глава 6.2.7)

[Схема подключения S-VHS видеоманитофона](#) (глава 6.2.8)

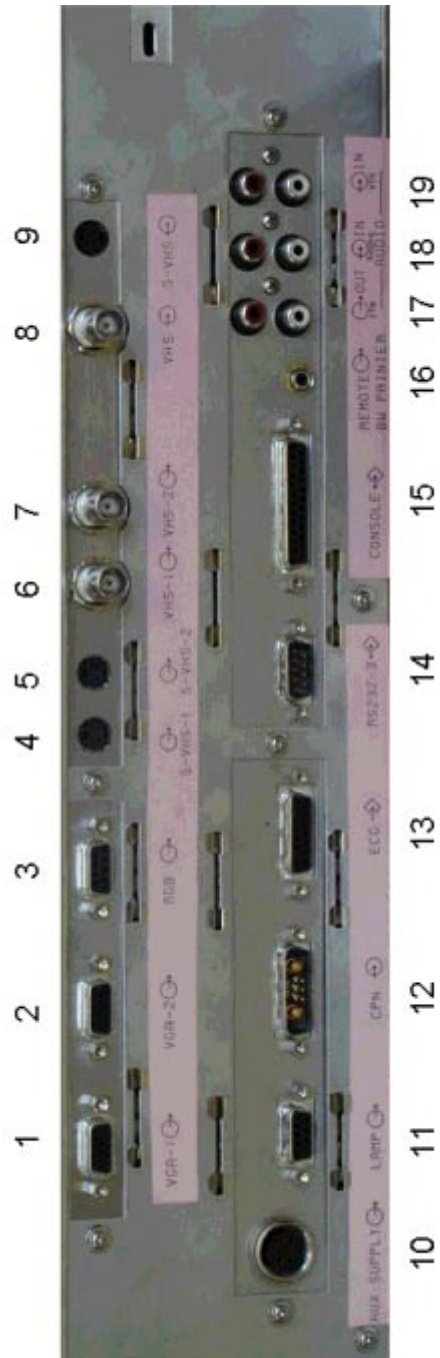
[Схема подключения цветного видеопринтера](#) (глава 6.2.9)

[Схема линии соединения принтера](#) (глава 6.2.10)

[Подключение ECG-предусилителя \(MAN\)](#) (глава 6.2.11)

[Важные примечания: Подключение вспомогательного обрудования](#) (глава 6.3)

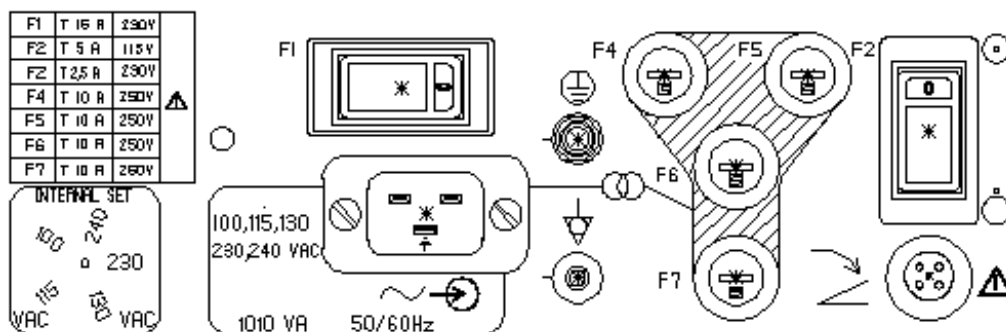
6.2.1 Основной модуль



-
- 1 **VGA 1**
Соединитель для внутреннего цветного видеомонитора
 - 2 **VGA 2**
Соединитель для внешнего цветного видеомонитора
 - 3 **R, G, B, H, V выходы для цветного видеопри-
нтера**
 - Знак 1 : Красный
 - 2 : Зелёный
 - 3 : Синий
 - 4 : Композиционный Sync
 - 5 : V-Sync
 - 4 **S-VHS 1 ВЫХОД**
 - 5 **S-VHS 2 ВЫХОД**
 - 6 **Видео выход:** 1V_{SS} @ 75 Ohm, PAL
 1V_{SS} @ 75 Ohm, NTSC
 - 7 **Видео выход:** 1V_{SS} @ 75 Ohm, CCIR
 1V_{SS} @ 75 Ohm, FCC
 - 8 **Видео вход:** 1V_{SS} @ 75 Ohm, PAL / CCIR
 1V_{SS} @ 75 Ohm, NTSC / FCC
 - 9 **S-VHS ВХОД**
 - 10 **Электроснабжение модуля GEM 1**
 - 11 **Соединитель для внешней лампы**
 - 12 **Вход электроснабжения**
 - 13 **Соединитель для MAN (ECG-предусилитель)**
 - 14 **RS232 (2)**
 - 15 **Соединитель для пульта**
 - 16 **Дистанционное управление В/В-принтера**
 - 17 **Аудио ВЫХОД R/L-VTR**
 - 18 **Аудио ВХОД R/L-SOUND**
 - 19 **Аудио ВХОД R/L-VTR**

См. также: Технические данные/ Информация: [Интерфейсы \(глава 7.16\)](#),
и соответственно главу [\(глава 22.16\)](#) руководства по эксплуатации V730.

6.2.2 Электроснабжение (задняя стенка)



F1 **Сетевой выключатель:** Тепловой замыкатель Т 16 Ампер /230V многократного применения Производитель: E-T-A® Тип: 3120-F521-P7TI-W01A 16A

Сетевой ток на входе Напряжение в сети должно соответствовать указанному на табличке с типом системы Изменение параметров напряжения может выполняться только уполномоченным лицом по техническому обслуживанию!

Возможные напряжения в сети: 100V, 115V, 130V, 230V, 240V, только переменный ток

F4, F5, F6, F7: Т 10 Ампер /250V плавкий предохранитель Тип: Н (с высокой отключающей способностью) Производитель: Schurter Номер заказа 0001.2534 Тип SPT

F2 **Выключатель для вспомогательных устройств:**
Тепловой замыкатель Т 2,5 Ampere / 230V повторного применения
Т 5 Ампер / 115 V повторного применения
Производитель: E-T-A® Тип: 3120-F521-P7TI-W01A-X017 2.5/5A

F1	T 16 A	230V
F2	T 5 A	115V
F2	T 2,5 A	230V
F4	T 10 A	250V
F5	T 10 A	250V
F6	T 10 A	250V
F7	T 10 A	250V

Таблица только для применяемых плавких предохранителей.



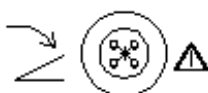
Вывод напряжения (задняя панель)



Соединение заземления



Информационная табличка для установки скорректированного напряжения. Изменение установленных параметров напряжения может выполняться только уполномоченным лицом по техническому обслуживанию!
Возможные напряжения в сети: 100V, 115V, 130V, 230V, 240V, только переменный ток



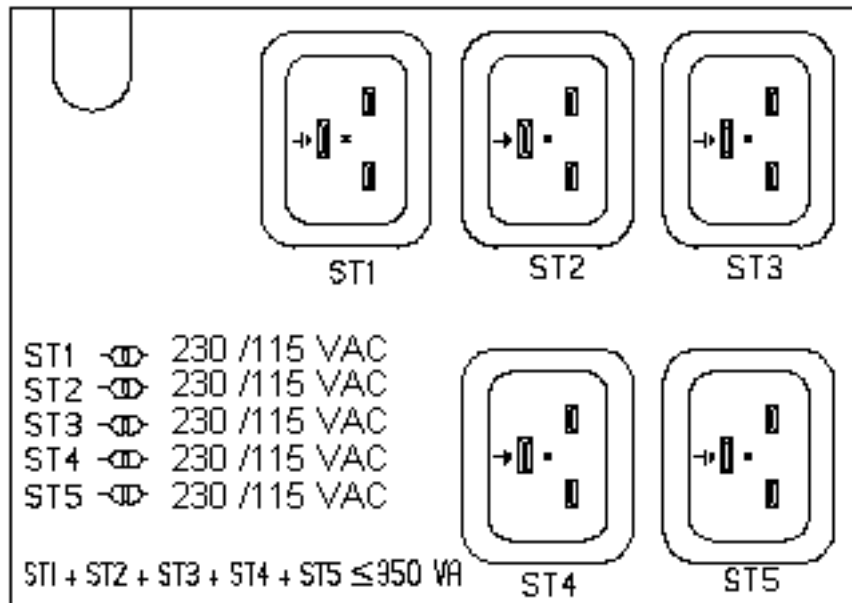
Соединитель для ножного выключателя.
См. также главу: [важные инструкции по безопасности \(глава 2.1\)](#).
Для настройки ножного выключателя см.: Настройка системы: [Периферийное оборудование \(глава 17.3.3\)](#).



ACHTUNG!
VOR OFFNEN DES GERÄTES
NETZSTECKER ZIEHEN.
CAUTION!
DISCONNECT FROM MAINS
BEFORE OPENING THE DEVICE
ATTENTION!
AVANT OUVRIER L'APPAREIL
ENLEVEZ LA PRISE DE COURANT
ATENCIÓN!
ANTES DE ABRIR EL APARATO
DESCONECTARLO DE LA RED.

6.2.3 Электроснабжение (для вспомогательного оборудования)

Для вспомогательного оборудования



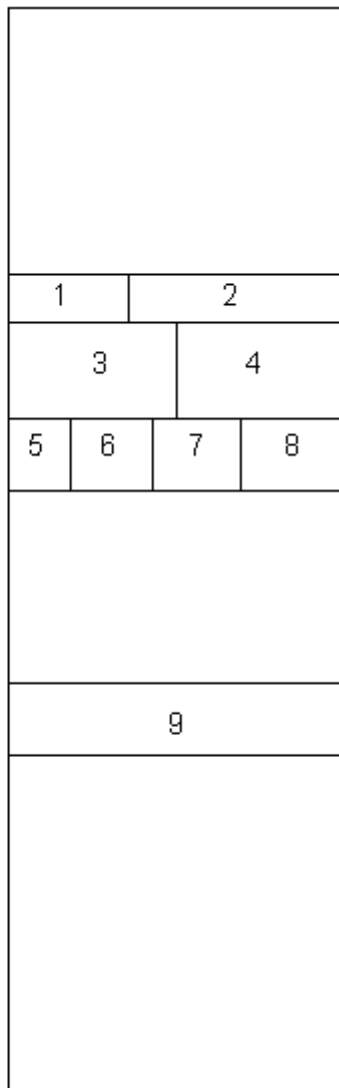
ST1-ST5 Выходы сети для вспомогательного оборудования

Эти розетки питаются от разделительного трансформатора, который включается выключателем F2 на задней стенке. Напряжение в этих розетках не зависит от напряжения в сети.

ПРЕДОСТОРОЖНОСТЬ! Суммарное потребление энергии подсоединённым к данным розеткам оборудованием не должно превышать 350 VA! (включая цветной видеомонитор)

ПРЕДОСТОРОЖНОСТЬ: розетки ST1 – ST5 могут быть настроены на 230V или 115V. Изменение установленных параметров напряжения может выполняться только уполномоченным лицом по техническому обслуживанию!

6.2.4 Сторона основного модуля - соединителей



- 1 **USB-1 ПОРТ Соединитель**
- 2 **USB-2 ПОРТ Соединитель**
- 3 **Параллельный порт для построчно-печатающего принтера персональной ЭВМ**
- 4 **RS232-2 (нет функции)**
- 5 **Соединитель для МЫШИ/ КЛАВИАТУРЫ**
- 6 **RS232-1 Соединитель для РАБОЧЕЙ ПАНЕЛИ**
- 7 **Соединитель для скрученной пары RJ-45 10/100 megabit/s СЕТИ**
- 8 **VGA (нет функции)**
- 9 **ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЙ SCSI**

6.2.5 Панель соединителя (задняя стенка)

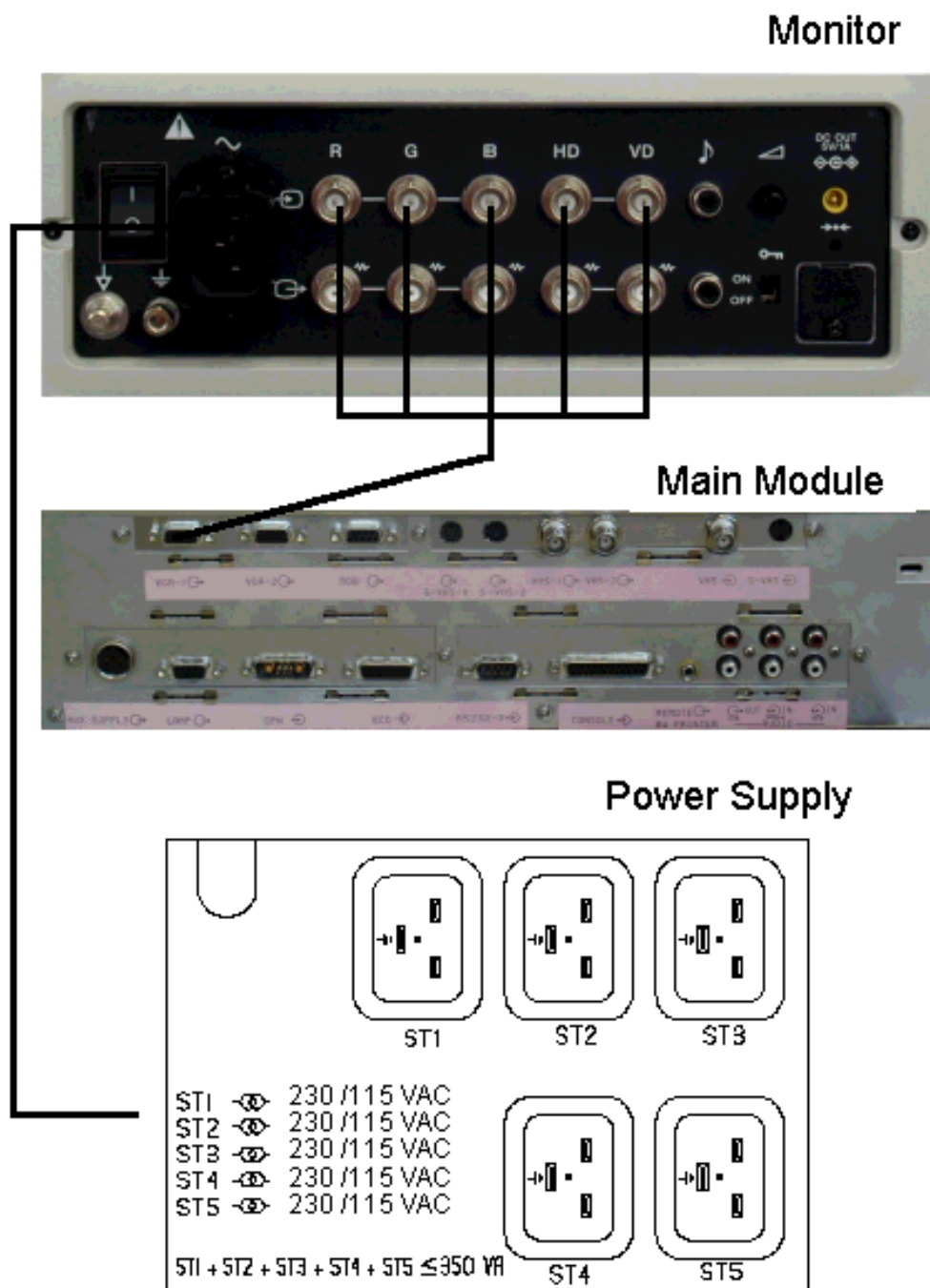


1 2 3 4 5 6 7 8 9

- 1 **VGA (OUTPUT) - распечатывает VGA сигнал с монитором/ принтером**
- 2 **R, G, B, H/V SYNC - выходы для цветного видеопринтера/ монитора**
- 3 **NETWORK - DICOM вход/ выход скрученная пара RJ-45 10/100 megabit/s**
см.: [Как безопасно подключить вспомогательные устройства](#) (глава 6.1)
- 4 **USB-1 – это USB порт**
- 5 **USB-2 – это USB порт**
- 6 **AUDIO СЛЕВА ВХОД/ ВЫХОД**
- 7 **AUDIO СПРАВА ВХОД/ВЫХОД**
- 8 **VHS ВХОД/ ВЫХОД**
- 9 **S-VHS ВХОД/ ВЫХОД**

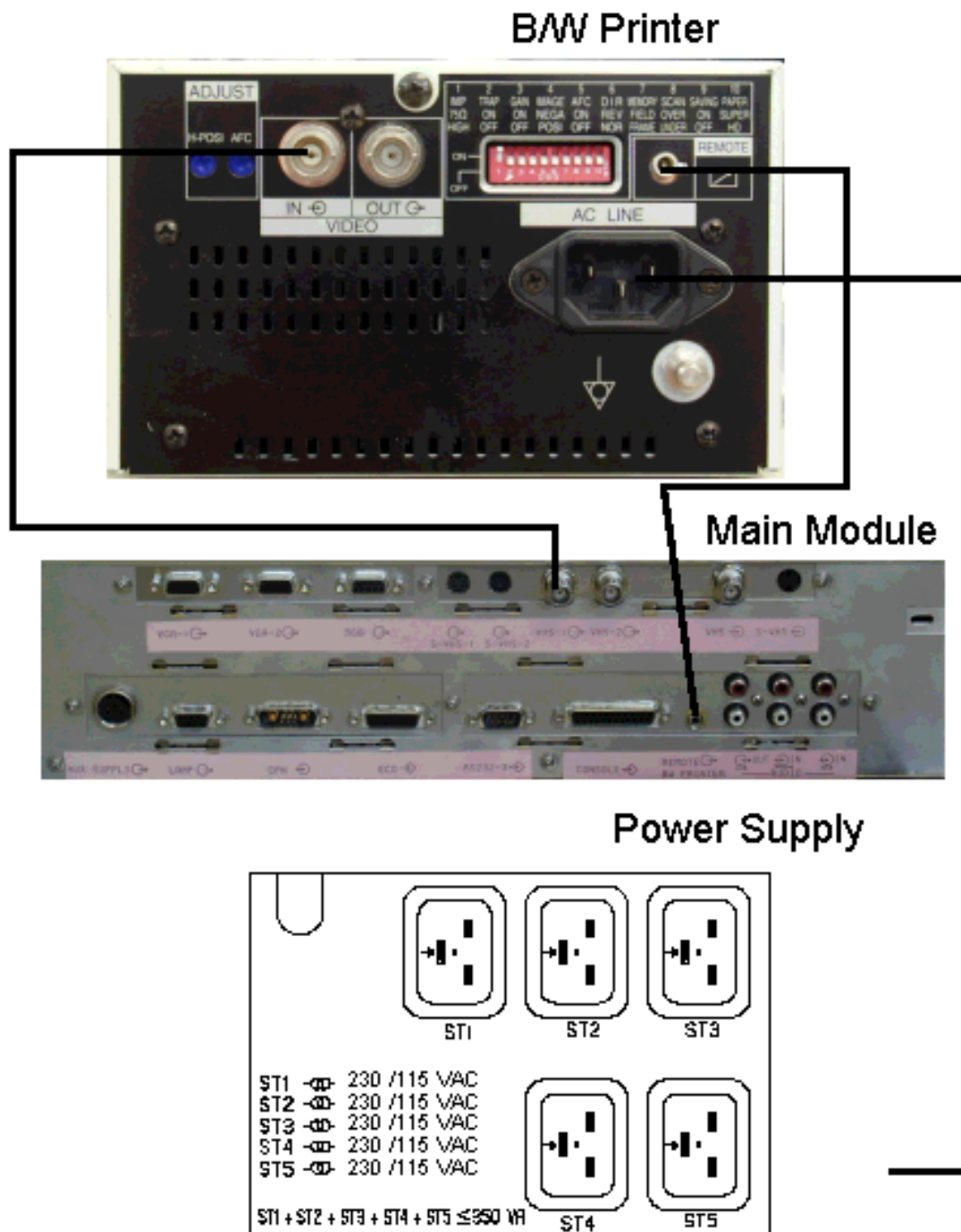
См. также: Технические данные/ информация: [Интерфейсы](#) (глава 7.16),
и соответственно главу (глава 22.16) руководства по эксплуатации V730.

6.2.6 Соединитель цветного видеомонитора



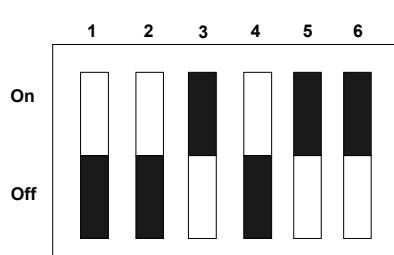
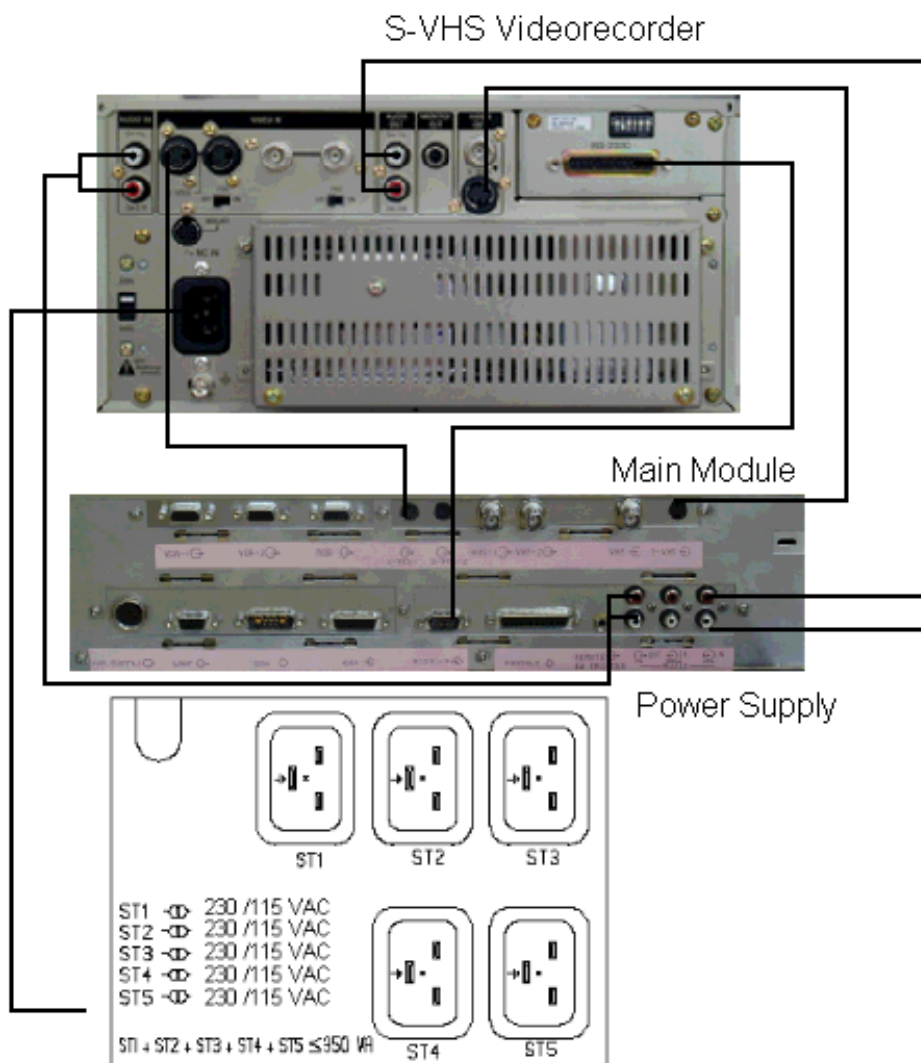
ПРЕДОСТОРОЖНОСТЬ: Розетки ST1 – ST5 могут быть настроены на 230V или 115V. Изменение установленных параметров напряжения может выполняться только уполномоченным лицом по техническому обслуживанию.

6.2.7 Схема подключения видеопринтера В/В (Ч/Б)
(Mitsubishi P91E В/В / Sony UP 895 CE В/В)



ПРЕДОСТОРОЖНОСТЬ: Розетки ST1 – ST5 могут быть настроены на 230V или 115V. Изменение установленных параметров напряжения может выполняться только уполномоченным лицом по техническому обслуживанию!

6.2.8 Схема подключения записывающего видеомagnetofона S-VHS (Sony SVO-9500MDP)



Включите DIP-кнопки видеомagnetofона как следует:

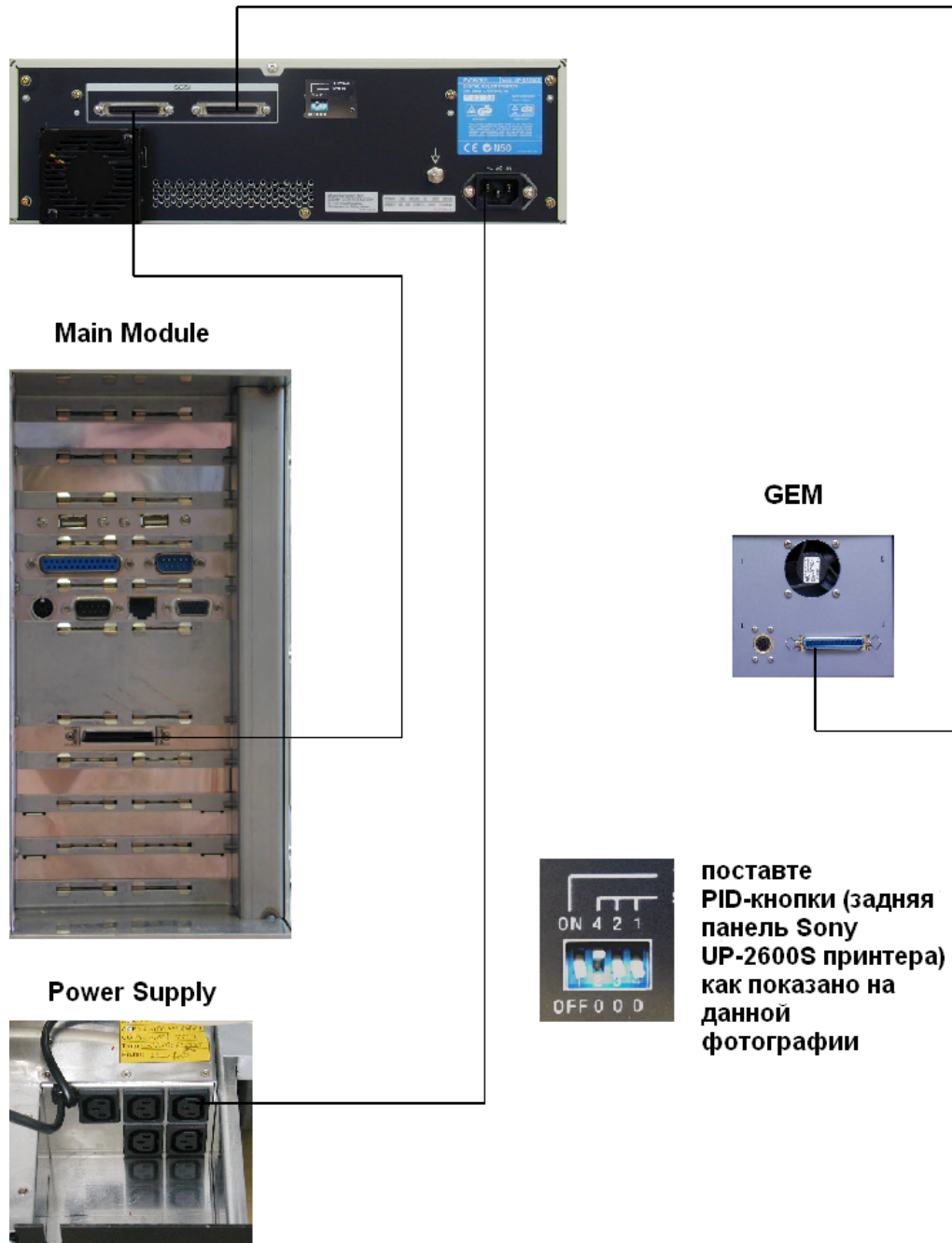
- DIP 1:** OFF- гашение „ аудио“ при быстром просмотре
- DIP 2:** OFF-FF/REW-Mode(вперед/назад модус) при поиске
- DIP 3:** ON-счетчик видеомagnetofона на начале после выброса кассеты
- DIP 4:** OFF-управление видеомagnetofона через V730
- DIP 5 + 6:** ON-пропускная скорость 19200 bit/sek (должна соответствовать V730)

***ПРЕДОСТОРОЖНОСТЬ:** Розетки ST1 – ST5 могут быть настроены на 230V или 115V. Изменение установленных параметров напряжения может выполняться только уполномоченным лицом по техническому обслуживанию!

****ЗАМЕЧАНИЯ:** Используйте только: S-VHS кабель: KUV1 PNO. 193822
 Дистанционный кабель: KUG5 PNO. 195606

6.2.9 Схема подключения цветного видеопринера

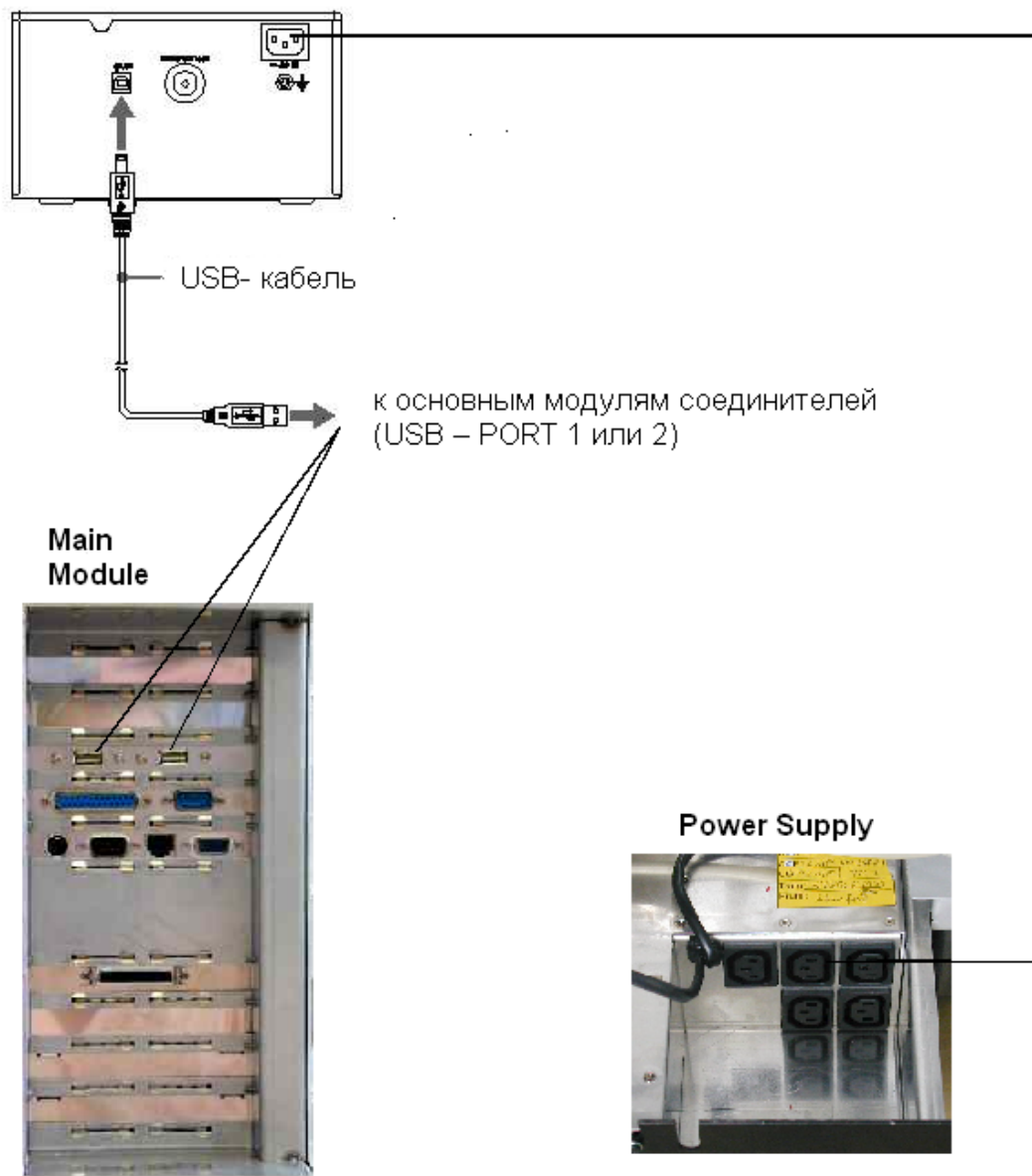
6.2.9.1 Sony UP-D2600S



ПРЕДОСТОРОЖНОСТЬ: Розетки ST1 – ST5 могут быть настроены на 230V или 115V. Изменение установленных параметров напряжения может выполняться только уполномоченным лицом по техническому обслуживанию!

Замечания: выключатель печатающего устройства (принтера) должен быть включен в сеть, т.е. находится на кнопке «ON» до действия работы системы. Выключатель принтера должен находится постоянно на кнопке «ON».

6.2.9.2 Sony UP-D21MD



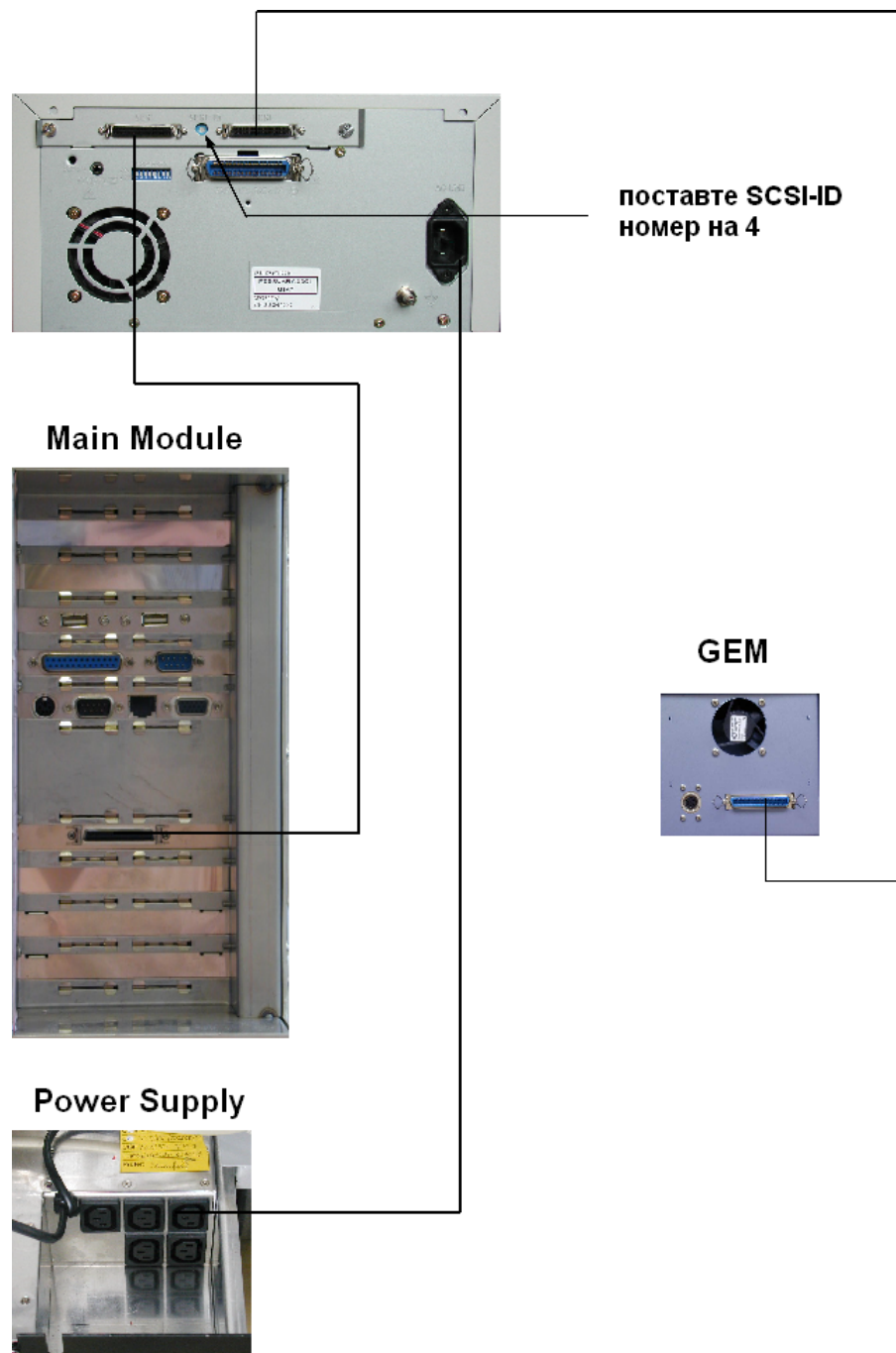
ПРЕДОСТОРОЖНОСТЬ: Розетки ST1 – ST5 могут быть настроены на 230V или 115V
Изменение установленных параметров напряжения может выполняться только
уполномоченным лицом по техническому обслуживанию!

ПРЕДОСТОРОЖНОСТЬ: Обратите внимание на смежные промежутки. См. инструкцию
употребления печатающего устройства (Sony printer).

ПРЕДОСТОРОЖНОСТЬ: Снабжение напряжением принтера должно быть идентично
напряжению выхода, составляющее 730 V мощности выходных соединителей.

Замечания: выключатель печатающего устройства (принтера) должен быть включен
в сеть, т.е. находится на кнопке «ON» до действия работы системы.
Выключатель принтера должен находится постоянно на кнопке «ON».

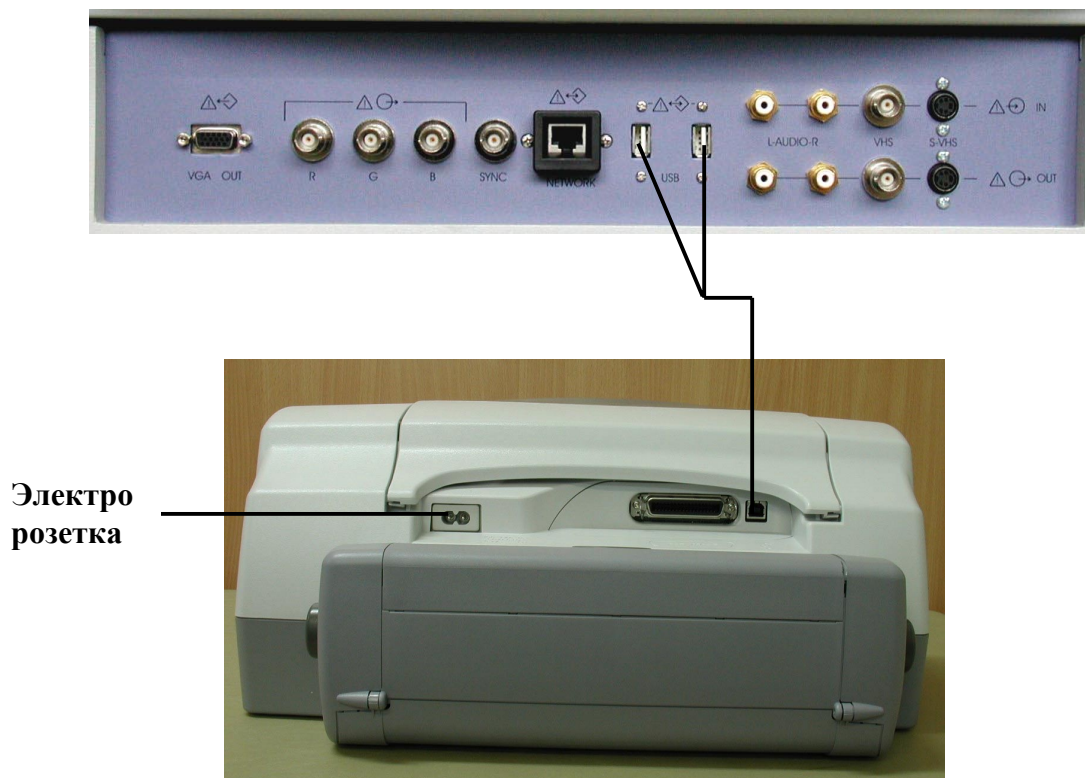
6.2.9.3 Mitsubishi CP770DW



ПРЕДОСТОРΟЖНОСТЬ: Розетки ST1 – ST5 могут быть настроены на 230V или 115V
Изменение установленных параметров напряжения может выполняться только
уполномоченным лицом по техническому обслуживанию

Замечания: выключатель печатающего устройства (принтера) должен быть включен
в сеть, т.е. находится на кнопке «ON» до действия работы системы.
Выключатель принтера должен находится постоянно на кнопке «ON».

6.2.10 Схема линии соединения принтера (HP deskjet 990cxi)



ПРЕДОСТОРОЖНОСТЬ: Просим обратить внимание, линия принтера типа HP 990 cxi должна быть расположена вне приемлимой среды (асс. IEC 60601 –1/ UL 2601 –1)

Замечания: выключатель печатающего устройства (принтера) должен быть включен в сеть, т.е. находится на кнопке «ON» до действия работы системы. Выключатель принтера должен находится постоянно на кнопке «ON».

6.2.11 Подключение предусилителя ECG (MAN)



Electrodes



6.3 Важные примечания: Подключение вспомогательного оборудования

ПРЕДОСТОРОЖНОСТЬ ! Утечка тока всей системы в целом, включая любой/ всё вспомогательное оборудование не должна превышать ограничений, установленных EN60 601-1-1:1990 (IEC 60601-1-1) и другими национальными и международными стандартами. Всё оборудование должно отвечать требованиям UL, CSA и IEC.

ПРЕДОСТОРОЖНОСТЬ ! Вспомогательное оборудование должно подсоединяться к основной панели лишь через специальные электрические розетки, которые обеспечивают электрическую безопасность системы.

ПРЕДОСТОРОЖНОСТЬ ! Вспомогательное оборудование с прямым подключением к сети требует гальванического разделения сигнала и/ или контроля опережения.

ПРЕДОСТОРОЖНОСТЬ : Розетки ST1 – ST5 могут быть настроены на 230V или 115V. Изменение установленных параметров напряжения может выполняться только уполномоченным лицом по техническому обслуживанию!

ВНИМАНИЕ ! При подключении цветного видеомонитора к изолированной розетке сети, остаточная мощность нагрузки вспомогательного оборудования не должна превышать 350 VA.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ! К системе разрешается подключать лишь те вспомогательные устройства, которые чётко признаны её производителем.

7.	Технические данные / Информация.....	7-2
7.1	Электроснабжение.....	7-3
7.2	Передачик	7-4
7.3	Приёмник.....	7-4
7.4	Сканерный преобразователь	7-5
7.5	Cine Loop память.....	7-5
7.6	Режимы визуального изображения.....	7-5
7.7	Обработка сигнала.....	7-6
7.8	Ввод данных	7-6
7.9	Программы измерения и оценки.....	7-6
7.10	Память программы пользователя	7-8
7.11	Модуль объёмного сканирования	7-8
7.12	Спектральный доплер.....	7-9
7.13	Цветной доплер.....	7-10
7.14	ткань доплер (TD).....	7-11
7.15	Сила доплер (PD).....	7-11
7.16	Интерфейсы.....	7-12
7.17	Монитор	7-13
7.18	Внешние дисководы.....	7-14
7.19	Предусилитель ЭКГ (MAN).....	7-15

7. Технические данные / Информация


ТИП: VOLUSON® 730
МОДЕЛЬ: VOLUSON® 730

СЕРИЙНЫЙ НОМЕР

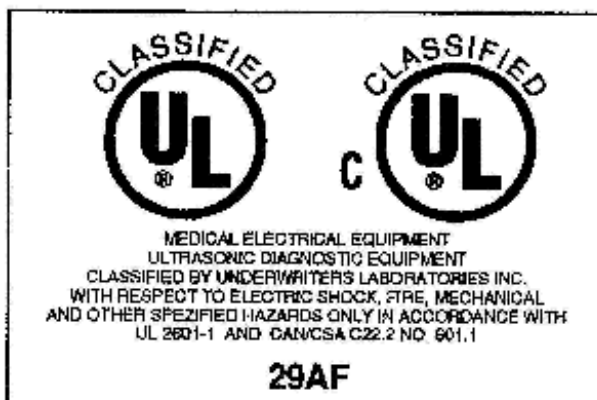
Расположение: на идентификационной табличке на задней стенке установки.

Идентификационная табличка

Пример:

 KREITZTECHNIK A4871 ZIPF		
Type VOLUSON 730	Nr. A0*	
manufactured: **		
Protection Class I		
230V~	1010 VA	50/60Hz
MADE IN AUSTRIA		

UL Классификационная этикетка



7.1 Электроснабжение

Требования к электроэнергии:	230V AC 100 V, 115V, 130V, 230V ,240V переменный ток в соответствии с UL 2601 когда работает центральный отвод сетевого электроснабжения. 50 Hz, 60 Hz ($\pm 2\%$)
Потребление энергии:	номинально 1010VA включая все варианты при нормальном потреблении энергии 350VA нагрузка ST1 – ST5 равняется примерно 4A при 230V/50 Hz
Воспринимаемый уровень шумов:	максимально 57 dB/A
Сетевые розетки:	Сетевые контактные гнёзда ST1,ST2,ST3,ST4,ST5 для вспомогательных устройств. Все сетевые розетки включаются при включении установки в сеть благодаря вмонтированному разделительному трансформатору. Напряжение на выходе для ST1- ST5 равно 115V или 230V Изменение установленных параметров напряжения может выполняться <u>только</u> уполномоченным лицом по техническому обслуживанию! Выходная мощность: 350VA на сетевую розетку, максимальная мощность всех подсоединённых вспомогательных устройств не должна быть выше 350VA.
EMC (электро-магнитная совместимость):	EN 60601-1-2:1994
Испускание:	EN55011 Группа 1 Класс А EN61000-3-2 Гармоничность линии электроснабжения
Защищённость:	EN61000-4-2 (IEC1000-4-2): 2,4,8kV грозовой разряд, 2,3,4kV контактный разряд EN61000-4-3 (IEC1000-4-3): 26- 1000 MHz 3V/m EN61000-4-4 (IEC1000-4-4): 2kV помехи на линиях электроснабжения EN61000-4-4 (IEC1000-4-4): 1kV помехи на линиях передачи данных EN61000-4-5 (IEC1000-4-5): 2kV помеха при дифференциальном включении 1kV синфазная помеха EN61000-4-6 (IEC1000-4-6): 150 kHz-80 MHz, 3V (80% AM, 1kHz) кроме зоны эффективной частоты (1-16 MHz)
Электробезопасность:	EN60601-1 (IEC60601-1)
Механическая безопасность:	EN60601-1 (IEC60601-1)
Тепловая безопасность:	EN60601-1 (IEC60601-1)
Электро-магнитное влияние:	В рабочем диапазоне частот ультразвуковой системы от 1 до 16 MHz воздействие на ультразвуковое изображение становится видимым в пределах от 200...500mV/m и зависит от подсоединённого зонда.
Рабочий цикл:	100%
Ограничитель экстр-тока:	встроен

Классификация безопасности: Класс I, применяемые элементы типа BF согласно EN60601-1/1990 (IEC 60601-1/1990)

Температура окружающей среды: от 10°C до 40°C и соотв. от 50°F до 104°F (рабочая температура установки)
от -10°C до 40°C и соотв. от 14°F до 104°F (температура хранения и транспортировки)
рабочая температура зондов указана в руководстве для пользователей зондами

Барометрическое давление: от 700 до 1060 hPa (рабочие условия)
от 700 до 1060 hPa (условия хранения и транспортировки)

Влажность: от 30 до 80% RH без конденсации (рабочие условия)
от 0 до 90% RH без конденсации (условия хранения и транспортировки)

Защита от влажности: зачехлён, не защищён от влажности

Защита от высоких температур: имеется благодаря наличию трёх вентиляторов и индикации сигнала опасности

Габариты: 680 x 1000 x 1450 mm [ширина x глубина x высота]
26.7 x 39.4 x 56.1 in.

Вес: Основная установка (без вспомогательных устройств) весит примерно 136 кг.

7.2 Передатчик

Диапазон частот: Система широкого диапазона от 1 до 16 MHz с автоматической адаптацией в зависимости от используемого зонда.

Регулировка звукового выхода: Диапазон: 32 dB, регулируемый с шагом в 1dB

Фокусировка: выбираемый фокальная длина передачи и фокальная глубина

Processing-channels: 512 каналов

Параметры звукового поля: Описание параметров звукового поля в соответствии с IEC1157 могут быть предоставлены производителем по вашей просьбе. Параметры ограничения звукового поля также предоставляются по вашей просьбе.

7.3 Приёмник

Диапазон частот: Система широкого диапазона от 1 до 16 MHz с автоматической адаптацией в зависимости от используемого зонда.

Фокусировка (с кольцевым и мульти-элементом):

Цифровая динамическая система фокусировки, базирующаяся на под-элементе изображения:

Точность фокуса: +/- 3ns

Частота дискретизации: 60.0 MHz

Каналы обработки:	режим высокой разрешающей способности: 512 каналов
Аподизация приёма:	имеется
TGC:	ручной, 100 dB диапазон регулирования ручкой регулировки усиления и скользящими переменными резисторами
Динамический диапазон:	150dB

7.4 Сканерный преобразователь

Размер видеопамати:	800 x 600 x 32 bit
Память изображений:	4 MB
Величины серой шкалы:	256 (8 bit)
Диапазон глубины:	зависит от подробной используемой проверки
Линии изображения:	макс. 1024
Угол сканирования:	макс. 360°
Формат кадра:	мин. 0.25:1 до макс. 8:1 (Запись 5:1, фактор чтения 0.8 до 2.4), инкрементальное увеличение, без потери разрешающей способности
М-режим:	линия поиска М-режима может размещаться на любой линии сканирования
Диапазон глубины М-режима:	такой же как в В-изображении
Время перемещения изображения по всему экрану в М-режиме:	300 / 225 / 150 / 100 Pixels/sec. (50 Hz) в зависимости от ширины экрана 3.5 / 5.0 / 7.5 / 10 cm/s
Одновременное использование двухмерного (2D) режима и М-режима:	да (для мульти элементных проб)

7.5 Cine Loop память

Объём:	до 256MB тип. 3000 двухмерных (2D) изображений
Вызов последовательности:	вручную изображение за изображением автоматически: 50 до 100% в реальном масштабе времени, свободный выбор начального и конечного изображения

7.6 Режимы визуального изображения

Двухмерное (2D) сканирование:	Одинарный, Двойной, Четвертной, Трапецеидальный режиме, Focus and Frequency Composite (FFC), Compound Resolution Imaging (CRI), Harmonic Imaging, β -View (Beta View)
-------------------------------	---

Двухмерное (2D) сканирование:	Volume Contrast Imaging (VCI)
Объёмное трёхмерное (3D) сканирование:	мульти-планарный анализ, объёмное сканирование
Четырёхмерное (4D) сканирование:	четырёхмерное сканирование в реальном времени (Real-time 4D, Real-time 4D Biopsy)
М-режим (M-Mode):	2D/M
Режим доплера (D-Mode):	2D/D горизонтальное разделение, три различных формата 40/60 , 50/50 и 60/40
Цветной доплеровский режим (C-Mode):	2D/CFM (одинарный, двойной, четвертной), 2D/CFM+D, 2D+2D/C
Ориентирование изображения:	слева/ справа и сверху/ вниз по выбору

7.7 Обработка сигнала

Фильтр постоянства:	8 ступеней (до)
Линейный фильтр:	3 ступени (до) отключено, низкий (12,5/75/12,5%), высокий (25/50/25%)
Усиление:	6 ступеней (до) 0 , 1 , 2 , 3 , 4, 5
Отброс:	51 ступень (до) от 0 до 255
Динамика серой шкалы:	9 основные кривые и 3 кривые, которые определяет пользователь (до, после)
Динамика:	12 различных динамических кривых C1 – C12
Качество:	3 ступеней (до) низкий, нормальное , высокий

7.8 Ввод данных

Данные пациента:	1 строка с 32 знаками
Название клиники/ имя врача:	1 строка с 32 знаками
Память типовых текстов (Auto Texts) :	40 программируемых пользователем терминов по 10 знаков каждый.

7.9 Программы измерения и оценки

Основные измерения:	Расстояние:	2D-Mode: Расстояние, оценка тазобедренного сустава M-Mode: Расстояние, время, скорости D-Mode: Ускорение и изменение давления, соотношение скорости, средняя скорость
	площади:	контур (Trace), режим эллипса
	объёма:	1 Расстояние, 3 Расстояние, 1 Расстояние + эллипса Опланиметрический объём (3D Multi-Plane)

Акушерские расчёты:	определение веса плода (FW), биофизический профиль, графики анализа роста и память данных всех произведённых измерений.
Биометрия плода:	AC, APAD, APTD, BPD, CRL, FL, FTA, GS, HC, OFD, TAD, TTD и YS
Череп плода:	Cerebellum, OOD, IOD
Длинные кости:	Humerus, Ulna, Tibia, Radius, Fibula, Clavicle, Length of Vertebra
Доплер плода:	Umbilical Artery, Lt./Rt. Uterine Artery, MCA, Lt./Rt. Fetal Carotid, Fetal Aorta, Ductus Venosus, Fetal Heart Rate (PSV, EDV, RI, Gpeak, Gmean)
Другие:	AFI (Amniotic Fluid Index), NT (Nuchal Translucency), BOD, Ear, Foot, CI (Cephalic Index), HC/AC Ratio, etc.
Гинекологические расчёты:	<p>B-Mode: матка, лев./прав. почка плода, лев./ прав. яичники, прав./ лев. фолликулы</p> <p>D-Mode: прав./ лев артерия яичников, частота сердечных сокращений (fetal heart rate)</p>
Кардиологические расчёты:	<p>B-Mode: Simpson, Vol A/L (длину зоны), массу LV (левого желудочка), измерения в двухмерном масштабе (2D) (LV EF 2D протокол), LVOT диаметр и RVOT диаметр</p> <p>M-Mode: LV (левый желудочек), Ao/LA (аорта/ левое предсердие), MV (митральный клапан) и HR (частоту сердечных сокращений).</p> <p>D-Mode: MV (митральный клапан), R-R промежуток, AoV (аортальный клапан), TV (трёхстворчатый клапан), PV (лёгочный клапан), доплер LVOT (путь оттока из левого желудочка), доплер RVOT (путь оттока из правый желудочка), лёгочные вены, HR (частоту сердечных сокращений) и давление PAP (Pulmonary Artery Pressure measurement)</p> <p>C-Mode: PISA-Радиус и PISA-Alias скорость</p>
Дополнительные расчёты:	Diast. Vol.(Bi), Syst.Vol.(Bi), Stroke Volume, Cardiac Output, Eject. Fraction, Fract. Shortening FS, Myocardial Thickness, LA/Ao, Ratio E/A, Peak Gradient, Peak Gradient Acceleration, Mean Gradient, Mean Gradient Acceleration, VTI, TVA, PG, PHT, MVA, AVA, ERO, etc.

Расчёт и визуализация цветных изображений:

3D PD-режим: режим поверхности, режим макс. интенсивности

Режимы визуального отображения: 3-сегментный режим

Визуальное изображение тройки, состоящей из 3 сегментных плоскостей с нормальной корреляцией по отношению друг к другу.

Полномерное изображение

Визуализация 1 одинарного полномерного изображения.

Niche Image (Изображение «ниша»)

Визуализация сегментных плоскостей тройки внутри (графического) куба.

Визуализация сегментных изображений + расчётных трёхмерных (3D) изображений

Графическое оформление визуального отображения:

Цветное изображение центра вращения и осей.

Интерфейс данных: SCSI
(опция)

Перенос объёма и наборов данных изображения в двух направлениях между пультом управления и памятью большого объёма.

Переносимые данные: объём, данные изображения
дата, время
название клиники/ имя врача
данные пациента
регулируемые наладочные параметры
Без измерений и текстового материала!

7.12 Спектральный доплер

Рабочие режимы: Доплер импульсной волны (Single Gate), PW
Доплер непрерывной волны, CW

Передаваемые частоты: Доплер импульсной волны (PW): 1 - 16 MHz
Доплер непрерывной волны (CW): 2 – 7,5 MHz

Частота повторения импульса (PRF): 1,3 ... 22 kHz

Образец объёма (Doppler Gate): Длина: 1, 2,5, 6, 10, 15 мм.

Расположение: 5 мм. к концу B-scan

Угловая коррекция: - 85° ... 0° ... + 85°

Регулировка мощности: 32 dB

Регулятор усиления (усиление Gain): - 15 ... + 15 dB

WMF (стеночный перемещающийся фильтр): 0...400 Hz

Смещение нулевой линии: \pm PRF/2, \pm 8 шагов

Спектроанализатор: FFT (Быстрый анализатор Фурье)
макс. 512 каналов, 255 ступеней амплитуды

Скорости «прокручивания» изображения: 100, 150, 225, 300 SL/s (спектральные линии/сек.)

Обзор (время памяти): > 60 s

Измеряемые скорости потоков:

Импульсная волна:	1cm/s.....3m/s ($\alpha = 0^\circ, 3.5 \text{ MHz}$, макс. нулевое смещение) 1cm/s.....6m/s ($\alpha = 60^\circ, 3.5 \text{ MHz}$, макс. нулевое смещение)
Непрерывная волна:	1cm/s...10m/s ($\alpha = 0^\circ, 2.25 \text{ MHz}$, макс. нулевое смещение) 1cm/s...20m/s ($\alpha = 60^\circ, 2.25 \text{ MHz}$, макс. нулевое смещение)

Обработка сигнала: Отброс, 6 шагов
Динамический диапазон 40dB – 150dB

Измеряемые значения визуального изображения: kHz, cm/s, m/s

Форматы изображения: D, V+D (три различных формата 40/60, 50/50 и 60/40)

Синхронный режим: V+D и V+D+C

Аудио-режимы: Стерео (оба направления по отдельности в обоих каналах)

Аудио громкость, баланс: регулируемые с помощью ручек управления

7.13 Цветной доплер

C-режим (C-Mode):

Цветное текущее изображение возможно при использовании зондов с прямолинейной и криволинейной антенной решёткой.

Режимы визуального отображения: 2D/CFM (одинарный, двойной, четвертной); 2D+2D/C
Синхронный триплекс режим 2D/CFM+/D

Ступени цветового кодирования: 8192 цветовых ступеней

Диапазон глубины: осевой: 0 до диапазона В-сканирования
боковой: 0 до диапазона В-сканирования

Смещение нулевой линии: 17 шагов (независимо от спектрального доплера)

Инверсия цветового направления: да

Стеночный перемещающийся фильтр: 7 шагов

Сглаживающий фильтр: 12 ступеней время нарастания
12 ступеней время спада

Регулировка нарастания: 30dB

Плотность (плотность цветовых линий): 10 ступеней

Совокупность (количество цветных кадров на линии): 7 до 31

Частота повторения импульсов: 100 Hz до 20,5 kHz

CFM карта: 8 различных цветовых кодов для каждого зонда

Диапазон частоты: 1 до 15 MHz в зависимости от зонда,
регулируемый в 3 ступени (низкая, средняя, высокая)

Баланс: от 25 до 225 в 40 ступень

Макс. измер. векторная скорость: 5.5 м/сек.

Мин. измер. векторная скорость: 0.3 см/сек.

Режимы визуального отображения: V-T (векторная скорость + турбулентность)
V (векторная скорость)
V-P (векторная скорость + мощность)
T (турбулентность)
P-T (мощность + турбулентность)

Шкала: kHz, cm/s, m/s

Автоматическое гашение движущейся ткани: да

7.14 ткань доплер (TD)

TD-режим (TD-Mode):

Изображение доплера ткани возможно только с периодным (Phased Array) зондом.

Режимы визуального отображения:	2D/CFM (одинарный, двойной, четвертной); 2D+2D/TD	
TD ступени кодировки:	8192 цветовых ступеней	
Диапазон глубины:	осевой:	0 до диапазона В-сканирования
	боковой:	0 до диапазона В-сканирования
Смещение нулевой линии:	17 шагов	
Инверсия цветового направления:	да	
Сглаживающий фильтр:	12 ступеней время нарастания	
	12 ступеней время спада	
Регулировка нарастания:	30dB	
Плотность (плотность цветовых линий):	9 ступеней	
Совокупность (количество цветных кадров на линии):	7 до 31	
Частота повторения импульсов:	100 Hz до 13 kHz	
TD карта:	4 различных цветовых кодов для каждого зонда	
Диапазон частоты:	1 до 15 MHz в зависимости от зонда, регулируемый в 3 ступени (низкая, средняя, высокая)	
Баланс:	от 25 до 225 в 40 ступень	
Макс. измер. векторная скорость:	5.0 м/сек.	
Мин. измер. векторная скорость:	0.3 см/сек.	
Режимы визуального отображения	V (векторная скорость)	
Шкала:	kHz, cm/s, m/s	

7.15 Сила доплер (PD)

PD-Режим (PD-Mode):

PD - изображение возможно при использовании зондов с прямолинейной и криволинейной антенной решёткой.

Режимы визуального отображения:	2D/PD (одинарный, двойной, четвертной); 2D+2D/PD	
	Синхронный: 2D/PD+/D	
	3D/PD	
PD ступени кодировки:	256 цветовых ступеней	
PD размер окна:	латеральный:	от максимума до минимума угол сканирования В-режима
	осевой:	0 диапазон В-сканирования
Режим визуального отображения:	P (мощность)	
Стеночный перемещающийся фильтр:	7 шагов	
Сглаживающий фильтр:	нарастающий фронт:	12 ступеней
	спадающий фронт:	12 ступеней
Регулировка нарастания :	30dB	
PD совокупность визуального отображения:	7 до 31	
PD плотность визуального отображения:	10 ступеней	
Частота повторения импульса:	100 Hz до 20.5kHz	

PD карта:	8 различных цветов для каждого зонда
Диапазон частоты:	1 до 15 MHz в зависимости от зонда, регулируемый в 3 ступени (низкая, средняя, высокая)
Память последовательности изображений:	макс. 128 изображений, 1024 изображений опционно
Баланс:	от 25 до 225 в 40 ступень
Гашение артефакта:	да, имеется

7.16 Интерфейсы

Видео выход	BNC-гнездо норма видео: PAL/NTSC FBAS-сигнал: $1V_{SS}/75\Omega$
Видео выход	BNC-гнездо норма видео: PAL/NTSC или чёрно-белое видео (без цветовой поднесущей) CCIR-сигнал: $1V_{SS}/75\Omega$
Видео вход:	BNC-гнездо норма видео: PAL/NTSC FBAS-сигнал: $1V_{SS}/75\Omega$
S-видео вход/ выход:	1 x Mini DIN для ВХОДА 1 x Mini DIN для ВЫХОДА норма видео: PAL/NTSC Цветность: вход: $0.3V_{SS}/75\Omega$ Яркость: вход: $1.0V_{SS}/75\Omega$ Масса: вход: GND Цветность: выход: $0.3V_{SS}/75\Omega$ Яркость: выход: $1.0V_{SS}/75\Omega$ Масса: выход: GND
RGB выход:	BNC -гнездо Красный: $0.7V_{SS}/75\Omega$ Зелёный: $0.7V_{SS}/75\Omega$ Синий: $0.7V_{SS}/75\Omega$ Композитная H/V-синхронизация: TTL-CMOS Масса: GND
VGA выход:	Красный: $0.7V_{SS}/75\Omega$ Зелёный: $0.7V_{SS}/75\Omega$ Синий: $0.7V_{SS}/75\Omega$ Раздельная позитивная H/V-синхронизация: TTL-label

Аудио вход L: Затяжка, LF-сигнал $1.2V_{SS}$
 Аудио вход R: Затяжка, LF- сигнал $1.2V_{SS}$
 Аудио выход L: Затяжка, LF- сигнал $1.2V_{SS}$
 Аудио выход R: Затяжка, LF- сигнал $1.2V_{SS}$

Ножной выключатель вход: BNC-гнездо: ЗАМОРАЖИВАНИЕ/ ПРОГОН
 Замораживание/ Прогон вход: TTL-CMOS, активный низкий

Дистанционное управление выход: BNC-гнездо: РАСПЕЧАТКА А
 DIN-гнездо: РАСПЕЧАТКА В
 Дистанционный сигнал: TTL-CMOS, активный, низкий,
 $I_{max} = 25 \text{ mA}$
 RS232: VTR дистанционное управление

Подключение к компьютерной сети: Ethernet, IEC802-2, IEC802-3
 Программное обеспечение: DICOM 3.0 стандартный

7.17 Монитор

SVGA монитор : Тип: Sony PGM –100 P1MD
 Разрешающая способность монитора: 1280x1024 pixel (800x600 внутренне
 используемый)
 Частота сканирования: Горизонтальная: 30 до 65kHz
 Вертикальная: 50 до 120Hz
 Номинальный ток: 100-120V 50/60 Hz 1.8A
 220-240V 50/60 Hz 1.0A
 Классификация безопасности: Класс I, Тип В
 Стандарты: EN60601-1 (IEC601-1)
 UL зарегистрированный или классифицированный
 Сетевой выключатель: 2-полюсный одноколенчатый

Кинескоп: 15" внутренне безопасная катодная лучевая трубка согл. III Германским
 нормативам по рентгеновским лучам (III German X-Ray Regulation).

7.18 Внешние дисководы

Магнитно – оптический дисковод 3 ½”:

Объём памяти: 128MB, 230MB, 540MB, 640MB, 1.3GB
Требования к мощности: 5VDC ± 5% : 1.2A (сред.) ;2.5A
Температура окружающей среды:
Рабочая: 5°C – 45°C
Нерабочая: 0°C – 50°C
Относительная влажность: 10-85% (без конденсации)

Повторно записывающий магнитно - оптический дисковод 3 ½ “ :

Объём памяти: 128MB, 230MB, 540MB, 640MB, 1.3GB
Температура окружающей среды:
Рабочая: 5°C – 55°C , 3-85 %RH
Хранения: -10°C – 55°C , 3-90 %RH
Срок архивной жизни: не менее 30 лет

CD-RW дисковод:

Скорость повторной записи: чтение 24x, запись 8x, повторная запись 4x
Скорость доступа: 140ms
Макс. передаваемые (читаемые) данные: 3600KB/sec
Объём буферной памяти: 4MB
Срок архивной жизни: не менее 30 лет

7.19 Предусилитель ЭКГ (MAN)

Вход	не действующий вход (Floating input)
Кабель-разрядник	кнопочная станция присоединения электрода, трёхжильный, KENDALL медицинские изделия, Code 8/P93/07-01, Ref 3227.0701.00)
Входное напряжение	$\pm 1\text{mV}$ (diff.)
Диапазон частот	0.1 - 150Hz
Заграждающий фильтр	50 и 60Hz
Напряжение сети	15V только через V730/V630 и специальный соединитель (монтаж только авторизованным персоналом)
Температура окружающей среды	+10°C (50°F) до +40°C (104°F)
температура хранения и транспортировки	-10°C (14°F) до +40°C (104°F)
Габариты (длина/ширина/высота)	220/150/40 мм
Испытание безопасности	соответственно к IEC 601-1: 1988 + A1: 1991 + A2: 1995

Используемые символы:



Изолированный участок наложения на пациента согласно EN60 601-1(Туре ВF)



ВНИМАНИЕ! Смотрите руководство для пользователя в целях обеспечения нормального функционирования системы!
(неправильная эксплуатация может привести к поломке).



знак ЭКГ

