



Версия 08

Февраль 2020

**Mylab X8
MylabX8 eXP**

ВВОДНОЕ РУКОВОДСТВО

350031600





Manufacturer's Address – Адрес Производителя

ESAOTE S.p.A.
Via Enrico Melen 77
16152 Genova
ITALY

Phone +39 010 65471

info@esaote.com

www.esaote.com

Важная Информация



Приборы **MylabX8** и **MyLabX8 eXP** выполнены в соответствии с требованиями директивы 93/42/ЕЕС по медицинскому оборудованию (Medical Device Directive 93/42/ЕЕС) и промаркирован символом CE.

Приборы **MylabX8** и **MyLabX8 eXP** это устройства Class IIa согласно the Medical Device Directive.

Приборы **MylabX8** и **MyLabX8 eXP** выполнены в соответствии требованиям к Радиооборудованию - Radio equipment 2014/53/EU и промаркированы символом CE.

Приборы **MylabX8** и **MyLabX8 eXP** это устройства Class 2 согласно требованиям RED Directive.

Для клиентов США: Федеральное законодательство США (US Federal Law) запрещает данный прибор к продаже, распространению и использованию врачами или по требованию врачей.

Информация, включенная в этом руководстве, относится к следующему ультразвуковому оборудованию фирмы Esaote: **MylabX8** и **MylabX8 eXP**.

В этом руководстве, все выше указанные системы относятся как **MylabX8 Family**

Если специально не указано, разделы этого руководства относятся ко всем системам

Гарантия

Информация в этом документе является исключительной собственностью Esaote S.p.A. и зарезервирована. Воспроизведение или распространение в любой форме строго запрещено. Все права защищены.

Все скриншоты, изображения и графика в этом руководстве используются только для описательных целей и могут отличаться от того, что вы видите на экране или на устройстве.

Это руководство было написано с осторожностью, чтобы обеспечить точность всей включенной информации, однако Esaote не несет ответственности за ошибки или упущения.

Никакие переводы этой документации не допускаются без согласия Esaote S.p.A.

Информация, содержащаяся в этой документации, может быть изменена без предварительного уведомления

Торговые Марки

Все названия являются собственностью соответствующих владельцев и используются исключительно для целей идентификации.

EC Declaration of Conformity



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE EC DECLARATION OF CONFORMITY

Noi costruttori
We manufacturer

Esaote S.p.A.

Via Enrico Melen 77, 16152 Genova - Italy

dichiariamo, sotto la nostra responsabilità, che il sistema per diagnostica ad ultrasuoni
declare, under our sole responsibility, that the ultrasonic medical diagnostic system

Serie 6450 Modello MyLabX8 **Series 6450 Model MyLabX8**

è stato costruito applicando il sistema di garanzia della qualità approvato per la progettazione, fabbricazione e controllo finale del prodotto e risponde ai Requisiti Essenziali presenti in Allegato I della Direttiva 93/42/CEE emendata con la Direttiva 2007/47/CEE.

has been manufactured by applying the quality system approved for the design, manufacture and final inspection and meets the Essential Requirements listed in Annex I of the 93/42/EEC Directive as amended by the 2007/47/EEC Directive.

Classificazione: Classe IIa secondo l'allegato IX della Direttiva 93/42/CEE.
Classification: Class IIa according to Annex IX of 93/42/EEC Directive.

Numero identificativo dell'Organismo Notificato: **0123**
Notified Body identification number:

Nome e indirizzo dell'Organismo Notificato: TÜV Süd Product Service GmbH, Ridlerstr.65,
Notified Body name and address: D-80339 Munich – Germany

Procedura di conformità: Allegato II della Direttiva 93/42/CEE, emendata con la
Conformity procedure: Direttiva 2007/47/CEE, escluso punto 4.
Annex II without point 4 of the 93/42/EEC Directive as amended by the 2007/47/EEC Directive.

Prima data di emissione/*Issued for the first time:* 2018-07-13

N° Certificato CE/ *EC Certificate No.:* G1 095545 0023 Rev. 00

Luogo e data/*Place and date:* Firenze/Florence – Italy 2019-06-28


Ing. Massimo Polignano
Responsabile Assicurazione Qualità
Chief Quality Officer



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE
EC DECLARATION OF CONFORMITY

Noi costruttori
We manufacturer

Esaote S.p.A.

Via Enrico Melen 77, 16152 Genova - Italy

dichiariamo, sotto la nostra responsabilità, che il sistema per diagnostica ad ultrasuoni
declare, under our sole responsibility, that the ultrasonic medical diagnostic system

Serie 6450 Modello MyLabX8 eXP
Series 6450 Model MyLabX8 eXP

è stato costruito applicando il sistema di garanzia della qualità approvato per la progettazione, fabbricazione e controllo finale del prodotto e risponde ai Requisiti Essenziali presenti in Allegato I della Direttiva 93/42/CEE emendata con la Direttiva 2007/47/CEE.

has been manufactured by applying the quality system approved for the design, manufacture and final inspection and meets the Essential Requirements listed in Annex I of the 93/42/EEC Directive as amended by the 2007/47/EEC Directive.

Classificazione: Classe IIa secondo l'allegato IX della Direttiva 93/42/CEE
Classification: Class IIa according to Annex IX of 93/42/EEC Directive

Numero identificativo dell'Organismo Notificato: **0123**
Notified Body identification number:

Nome e indirizzo dell'Organismo Notificato: TÜV Süd Product Service GmbH, Ridlerstr.65,
Notified Body name and address: D-80339 Munich – Germany

Procedura di conformità: Allegato II della Direttiva 93/42/CEE, emendata con la
Conformity procedure: Direttiva 2007/47/CEE, escluso punto 4.
Annex II without point 4 of the 93/42/EEC Directive as amended by the 2007/47/EEC Directive.

Prima data di emissione/*Issued for the first time:* 2018-11-30

N° Certificato CE/ *EC Certificate No.:* G1 095545 0023 Rev. 00

Luolo e data/*Place and date* Firenze/Florence – Italy 2019-06-28

Ing. Massimo Polignano
Responsabile Assicurazione Qualità
Chief Quality Officer

RED Declaration of Conformity



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ 2014/53/UE DECLARATION OF CONFORMITY 2014/53/EU

Noi costruttori
We manufacturer

Esaote S.p.A.

Via Enrico Melen 77, 16152 Genova - Italy

dichiariamo, sotto la nostra sola responsabilità, che il sistema per diagnostica ad ultrasuoni
declare, under our sole responsibility, that the ultrasonic medical diagnostic system

Modello MyLabX8

Model MyLabX8

risponde ai Requisiti Essenziali della direttiva 2014/53/UE - RED
meets the Essential Requirements of the 2014/53/EU directive - RED

e che sono state applicate tutte le relative norme armonizzate e specifiche tecniche indicate nella pagina
seguinte.

*and that all the relevant harmonized standards and technical specifications indicated in the following page
have been applied.*

L'ente notificato IMQ S.p.A. (numero di identificazione 0051) ha effettuato l'esame di tipo UE in conformità
ai requisiti dell'Allegato III Modulo B della direttiva 2014/53/UE e ha rilasciato il certificato NO. 0051-RED-
0088.

*The notified body IMQ S.p.A. (identification number 0051) performed the EU-type examination in
compliance with the requirements of Annex III Module B of the 2014/53/EU Directive and issued the EU-type
examination Certificate No. 0051-RED-0088.*

Firenze, 10 dicembre 2018
Florence, December 10th, 2018


Ing. Massimo Polignano
Responsabile Assicurazione Qualità
Chief Quality Officer



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ 2014/53/UE
DECLARATION OF CONFORMITY 2014/53/EU

- Norme armonizzate applicate/Harmonized applied standards

Nr. ed Edizione/Nr. and Edition	Titolo/Title
EN 60601-1:2006+A1:2013	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
EN 60601-1-2:2015	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: ElectroMagnetic Compatibility - Requirements and tests
EN 60601-1-6:2010+A1:2015	Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability
EN 60601-2-37:2008	Medical electrical equipment - Part 2-37: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment
EN 62479:2010	Assessment of the compliance of low power electronic and electrical equipment with the basic restrictions related to human exposure to electromagnetic fields (10 MHz to 300 GHz)
ETSI EN 301 489-1 v2.1.1	ElectroMagnetic Compatibility (EMC) standard for radio equipment and services; Harmonised Standard covering the essential requirements of article 3.1(b) of the Directive 2014/53/EU and the essential requirements of article 6 of the Directive 2014/30/EU; Part 1: Common technical requirements
ETSI EN 301 489-17 v3.1.1	ElectroMagnetic Compatibility (EMC) standard for radio equipment and services; Part 17: Specific conditions for Broadband Data Transmission Systems; Harmonised Standard covering the essential requirements of article 3.1(b) of Directive 2014/53/EU
ETSI EN 300 328 v2.1.1	Wideband transmission systems; Data transmission equipment operating in the 2,4 GHz ISM band and using wide band modulation techniques; Harmonised Standard covering the essential requirements of article 3.2 of Directive 2014/53/EU
ETSI EN 301 893 V2.1.1	5 GHz RLAN; Harmonised Standard covering the essential requirements of article 3.2 of Directive 2014/53/EU

Firenze, 10 dicembre 2018
 Florence, December 10th, 2018


 Ing. Massimo Polignano
 Responsabile Assicurazione Qualità
 Chief Quality Officer



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ 2014/53/UE
DECLARATION OF CONFORMITY 2014/53/EU

Noi costruttori
We manufacturer

Esaote S.p.A.

Via Enrico Meloni 77, 16152 Genova - Italy

dichiariamo, sotto la nostra sola responsabilità, che il sistema per diagnostica ad ultrasuoni
declare, under our sole responsibility, that the ultrasonic medical diagnostic system

Modello MyLabX8 eXP
Model MyLabX8 eXP

risponde ai Requisiti Essenziali della direttiva 2014/53/UE - RED
meets the Essential Requirements of the 2014/53/EU directive - RED

e che sono state applicate tutte le relative norme armonizzate e specifiche tecniche indicate nella pagina
seguente.

*and that all the relevant harmonized standards and technical specifications indicated in the following page
have been applied.*

Firenze, 30 novembre 2018
Florence, November 30th, 2018



Ing. Massimo Polignano
Responsabile Assicurazione Qualità
Chief Quality Officer



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ 2014/53/UE
DECLARATION OF CONFORMITY 2014/53/EU

- Norme armonizzate applicate/Harmonized applied standards

Nr. ed Edizione/Nr. and Edition	Titolo/Title
EN 60601-1:2006+A1:2013	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
EN 60601-1-2:2015	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: ElectroMagnetic Compatibility - Requirements and tests
EN 60601-1-6:2010+A1:2015	Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability
EN 60601-2-37:2008	Medical electrical equipment - Part 2-37: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment
EN 62479:2010	Assessment of the compliance of low power electronic and electrical equipment with the basic restrictions related to human exposure to electromagnetic fields (10 MHz to 300 GHz)
ETSI EN 301 489-1 v2.1.1	ElectroMagnetic Compatibility (EMC) standard for radio equipment and services; Harmonised Standard covering the essential requirements of article 3.1(b) of the Directive 2014/53/EU and the essential requirements of article 6 of the Directive 2014/30/EU; Part 1: Common technical requirements
ETSI EN 301 489-17 v3.1.1	ElectroMagnetic Compatibility (EMC) standard for radio equipment and services; Part 17: Specific conditions for Broadband Data Transmission Systems; Harmonised Standard covering the essential requirements of article 3.1(b) of Directive 2014/53/EU
ETSI EN 300 328 v2.1.1	Wideband transmission systems; Data transmission equipment operating in the 2,4 GHz ISM band and using wide band modulation techniques; Harmonised Standard covering the essential requirements of article 3.2 of Directive 2014/53/EU
ETSI EN 301 893 V2.1.1	5 GHz RLAN; Harmonised Standard covering the essential requirements of article 3.2 of Directive 2014/53/EU

Firenze, 30 novembre 2018
 Florence, November 30th, 2018

Ing. Massimo Polignano
 Responsabile Assicurazione Qualità
 Chief Quality Officer

Глава 1

1 – Введение

Система **MyLabX8 Family** поставляется с различными инструкциями и эта инструкция Вводного Руководства только часть инструкций, которые требуются для правильного и безопасного использования прибора.

Полный комплект инструкций для использования, обеспечивающий всю необходимую и достаточную информацию для безопасной и эффективной работы системы включает инструкции и дополнительные разделы перечисленные ниже.

Руководства и дополнительные разделы относятся к:

- **MylabX8 Family**, когда содержание имеет отношение только к семейству Mylab, или
- **Mylab**, когда содержимое имеет общее отношение к другим ультразвуковым системам принадлежащим платформе Esaote **Mylab**

Safety and Standards - Безопасность и Стандарты



Эта инструкция Безопасность и Стандарты / Safety and Standards содержат информацию о безопасности пациента и оператора. Стандарты подтверждения системы также указаны.

Getting Started – Водное Руководство



Эта инструкция описывает, как установить систему и обеспечить основные инструкции для использования ее.

Probes and Consumables – Датчики и Расходные Материалы



Инструкция Датчики и Расходные Материалы дают подробную информацию по использованию датчиков **Mylab**.

Информация также поставляется на допустимые расходные материалы и рекомендации на средства и описывает очистку, дезинфекцию и процедуру техобслуживания для датчиков **Mylab** и соответствующих аксессуаров.

System Data – Системные Данные

Инструкция Системные Данные поставлена только на CD, содержит данные на температуру датчиков и акустическая выходная мощность для каждого датчика и режим работы.

Advanced Operations Manual – Инструкция Расширенные Операции



Этот символ используется для указания инструкции “Advanced Operations”. Стандартная конфигурация этого руководства включает следующие разделы:

- Advanced Features – Расширенные Характеристики
- Image Optimization - Оптимизация изображения
- Measurements - Вычисления
- Archiving - Архивирование

Все другие разделы могут быть поставлены согласно заказанных вами определенных лицензий к вашему прибору **MyLabX8 Family**.

ПРИМЕЧАНИЕ

Все инструкции поставляются в печатном виде за исключением Системные Данные- System Data, которые поставляются в электронном варианте.

Эта версия инструкции относится к версии 18.XX.YY и последующая поддержка версий, в зависимости от Страны и соответствующего разрешения.

Инструкции используются для описания наиболее важной конфигурации вашего **MyLabX8 Family** с максимальным количеством опций и аксессуаров. Некоторые функции, датчики или описанные приложения могут быть недоступны в конфигурации вашего продукта.

ПРИМЕЧАНИЕ

Технология и характеристики зависят от системы/конфигурации.

Технические характеристики могут быть изменены без предварительного уведомления. Информация может относиться к продуктам или модулям, которые еще не утверждены во всех странах. Изображения продуктов предназначены только для иллюстрации. За более подробной информацией обращайтесь к торговому представителю Esaote.

Эта инструкция относится к ультразвуковой системе **MyLabX8 Family**, которая может быть названа в последующих главах, как только **MyLab**

Перед использованием прибора **MyLab**, прочитайте и поймите все инструкции в этом руководстве. Строго соблюдайте все предостережения и предупреждения. Всегда держите руководства с системой для дальнейшего использования.

ПРИМЕЧАНИЕ

В руководствах описываются все операции, которые необходимо выполнить для правильного и безопасного использования системы MyLab. Любая системная неисправность, вызванная неправильными операциями, считается подпадающей под ответственность пользователя.

Предназначения системы

Инструкции **MyLab** написаны для специалистов ультразвуковой диагностики, врачей и для медицинских инженеров, прошедших обучение, основным принципам и методам ультразвука.

Прежде чем читать эти инструкции для использования, вы должны быть знакомы с методами ультразвука. Тренинг по ультразвуковой диагностике и клинические процедуры не включены в этих руководствах.

Ограничения

Ультразвуковая система должна использоваться только лицами, которые полностью обучены безопасной и правильной работе. Они должны иметь подробные знания об ультразвуковой системе, они должны быть осведомлены о своей специальности, точности и ограничениях и должны иметь возможность правильно управлять системой, чтобы не подвергать риску диагностику и управление пациентами. По этой причине любой, кто работает с системой, должен прочитать и понять руководство по работе с системой.

Ультразвуковая система, датчики, кабели, мониторы и приборы регистрации изображений должны регулярно проверяться и поддерживать технические характеристики производительности. В случае неправильной работы системы оператор должен обратиться в ближайший отдел обслуживания Esaote.

Особое внимание следует уделять внутриволостным зондам (например, вагинальным, ректальным или чреспищеводным датчикам). Они должны быть очищены в соответствии с установленными протоколами (рекомендации AIUM для очистки зондов) и не должны использоваться, если при работе на воздухе наблюдается заметный само нагрев датчика.

Особую осторожность следует принимать, если трансвагинальные датчики должны использоваться для исследования беременности в течение первых 10 недель после LMP.

Изображения и вычисления, предоставляемые ультразвуковой системой, никогда не должны рассматриваться как только основания для клинических диагнозов. Они предназначены только для более сложного диагностического процесса, который включает историю болезни, симптомы и другие инструментальные исследования.

Правильная идентификация пациента и точное время и дата осмотра должны всегда включаться в отчет и должны отображаться во всех записанных данных и отпечатках. Ошибка идентификации может привести к ошибочному диагнозу. Следует учитывать, что ультразвуковая система не предназначена для длительного хранения данных и что в случае серьезного сбоя системы и последовательного ремонта хранящиеся данные могут быть потеряны. Таким образом, рекомендуется регулярное резервное копирование данных.

Для получения более подробной информации проконсультируйтесь:

Guidelines For Professional Ultrasound Practice. Society and College of Radiographers and British Medical Ultrasound Society. December 2015
https://www.sor.org/sites/default/files/document-versions/ultrasound_guidance.pdf

Руководство AIUM для чистки датчиков.

<http://www.aium.org/officialStatements/57>

Рекомендации по безопасному использованию диагностического ультразвукового оборудования. Британское Медицинское ультразвуковое общество/The British Medical Ultrasound Society.

<https://www.bmus.org/static/uploads/resources/BMUS-Safety-Guidelines-2009-revision-FINAL-Nov-2009.pdf>

Рекомендации по диагностической визуализации во время беременности и лактации. Американский колледж акушеров и гинекологов. 2017/The American College of Obstetricians and Gynecologist. 2017.

<https://www.acog.org/Clinical-Guidance-and-Publications/Committee-Opinions/Committee-on-Obstetric-Practice/Guidelines-for-Diagnostic-Imaging-During-Pregnancyand-Lactation>

Использование MyLab

Данный продукт предназначен для установки, использования и эксплуатации только в соответствии с инструкциями по технике безопасности и инструкциями по эксплуатации, прилагаемыми к изделию, и только для целей, для которых оно было разработано. Тем не менее, ничто не указано в информации пользователю, что снижает вашу ответственность за клиническую оценку изображения и лучшую клиническую процедуру.

Установка, использование и эксплуатация этого продукта регулируются законом в тех юрисдикциях, в которых используется продукт. Устанавливать, использовать и эксплуатировать продукт только таким образом, чтобы они не противоречили действующим законам или нормам, которые имеют силу закона.

Использование продукта для целей, отличных от предназначенных и явно заявленных Esaote, а также неправильного использования или эксплуатации, может освободить Esaote или его агентов от всех или части ответственности за возникшие в результате несоответствия, повреждения или травмы.

Условные Обозначения в Инструкции MyLab

В инструкции по управлению системой используются следующие графические условные обозначения:

- Клавиши контрольной панели указаны **СЕРЫМИ ЗАГЛАВНЫМИ БУКВАМИ**
- Клавиши сенсорного экрана указаны **ЖИРНЫМИ СИНЕНЫМИ ЗАГЛАВНЫМИ БУКВАМИ**
- Ряд Программных клавиш сенсорного экрана указан **НОРМАЛЬНЫМИ СИНЕНЫМИ ЗАГЛАВНЫМИ БУКВАМИ**
- Программные клавиши экрана и опций указаны **ЖИРНЫМИ ЧЕРНЫМИ ЗАГЛАВНЫМИ БУКВАМИ**
- Ряд Программных клавиш экрана указан **НОРМАЛЬНЫМИ ЧЕРНЫМИ ЗАГЛАВНЫМИ БУКВАМИ**

Клавиша подтверждения всегда указывается в данном руководстве как **ENTER**, клавиша контекстного меню как **UNDO**.

Выбор/Клик означает позиционирование курсора при помощи трекбола на необходимую опцию и нажатия клавиши **ENTER** для подтверждения.

Правый клик означает позиционирования курсора с помощью трекбола на необходимую опцию и нажатия клавиши **UNDO** для подтверждения

Двойной клик означает позиционирование курсора при помощи трекбола на необходимую опцию и нажатия дважды клавиши **ENTER** для подтверждения.

Нажатия (Tap) клавиши означает касание пальцем нужной команды сенсорного экрана.

Скольжение (Swipe-свайпинг) по клавиши означает касание пальцем нужной команды сенсорного экрана и перемещение его слева направо.

**WARNING
ОСТОРОЖНО**

В данном руководстве предупреждением WARNING – ОСТОРОЖНО указывают описания ситуаций, которые опасны для пациента и/или оператора.

**CAUTION
ВНИМАНИЕ**

Слово CAUTION - ВНИМАНИЕ предваряет меры предосторожности, необходимые для защиты оборудования

ПРИМЕЧАНИЕ

В этой инструкции ПРИМЕЧАНИЕ указывает информацию, представляющую особый интерес, но не связанную с рисками для пациента, оператора или устройства.

Ответственность Производителя

ESAOTE несет ответственность за безопасность, надежность и функционирование данного изделия только при соблюдении перечисленных условий:

- Пользователь выполняет все содержащиеся в руководстве инструкции по эксплуатации и техническому обслуживанию системы;
- Все части руководства хранятся в одном месте в состоянии, пригодном для чтения;
- Все операции по калибровке, модификациям и ремонту выполняются только квалифицированными специалистами компании ESAOTE;
- Условия эксплуатации системы отвечают действующим правилам техники безопасности;
- Система электроснабжения, от которой питается система, соответствует действующим применимым нормам и правилам и работает надлежащим образом

Жизненный Цикл Продукта

Жизненный цикл

Производитель гарантирует безопасность и эффективность ультразвуковых систем **MyLab** не менее семи(7) лет со дня покупки системы, при условии что:

- Система используется в соответствии с инструкциями, приведенными в руководстве пользователя (и его возможных приложениях), которое должно быть всегда доступно для персонала и храниться в одном месте в состоянии, пригодным для чтения;
- Любые операции по установке, техническому обслуживанию, калибровке, модификации и ремонту системы должны выполняться только квалифицированным персоналом компании ESAOTE, при использовании оригинальных запасных частей ESAOTE.

По окончании семилетнего срока эксплуатации со дня закупки изделия, рекомендуется связаться с представителем сервисной службы компании ESAOTE или зайти на официальный сайт ESAOTE (www.esaote.com) для уточнения информации о сроке эксплуатации изделия и/или о наиболее подходящем способе его безопасной утилизации.

Надежность при эксплуатации

Компания ESAOTE гарантирует надежность в эксплуатации ультразвуковых систем **MyLab** в течение семи лет со дня приобретения прибора

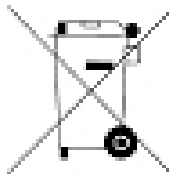
Утилизация

Ультразвуковые системы **MyLab** попадают под действие Директивы 2002/96/ЕС по утилизации электрической и электронной аппаратуры (WEEE), с изменениями Директивы 2003/108/ЕС.

На системе установлен, приведенный ниже символ, который четко демонстрирует, что система должна быть утилизирована отдельно от бытовых отходов. Этот символ также означает, что данная система появилась на рынке после 13 августа 2005г.

При утилизации любой части системы, пользователь должен учитывать следующие пункты:

- Все части системы и/или ее упаковки, пригодные для переработки, помечены соответствующим символом



- Все компоненты, используемые для упаковки, пригодны к повторному использованию и/или перерабатываемы, кроме упаковки, использующей технологию «closed-coupled barriers».

ВНИМАНИЕ

По окончании срока службы системы и её отдельные части должны быть утилизированы согласно действующему государственному и/или федеральному и/или областному законодательству.

ЛИЦЕНЗИОННОЕ СОГЛАШЕНИЕ НА ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, ПРИЛАГАЕМОГО К ОБОРУДОВАНИЮ

ПРИМЕЧАНИЕ

Перед работой с программным обеспечением, установленным на оборудовании, внимательно ознакомьтесь с приведенными ниже условиями

Приступая к работе с программным обеспечением, пользователь автоматически принимает перечисленные ниже условия

ПРАВА СОБСТВЕННОСТИ

Вы приобрели прибор («DEVICE/ПРИБОР»), который включает программное обеспечение, принадлежащее компании Esaote S.p.A. на правах собственника или на основании лицензии, выданной одним или несколькими лицензиарами ("Software Suppliers/Поставщики программного обеспечения"). Такие программные продукты ("SOFTWARE/ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ"), а также связанные с ними носители, печатные материалы и размещенная в Интернете или изготовленная в электронной форме документация защищены международными законами и соглашениями об интеллектуальной собственности. ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ не продается, на его использование предоставляется лицензия. ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ, равно как и какие-либо авторские права и все права на промышленную и интеллектуальную собственность, остаются в исключительной собственности компании Esaote S.p.A. или ее поставщиков программного обеспечения.

Пользователь не приобретает ни титул, ни право собственности на ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ, настоящим ему предоставляется только лицензия на право пользования.

Для любых обновлений программного обеспечения и / или обновлений, установленных на оборудовании после установки, условия, изложенные в настоящем документе, должны применяться в полном объеме.

ЛИЦЕНЗИОННЫЕ ПРАВА И ОГРАНИЧЕНИЯ

Настоящей лицензией Esaote S.p.A. предоставляет конечному пользователю право использовать ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ на поставляемом ПРИБОРЕ.

Пользователю запрещается при любых обстоятельствах изготавливать и создавать несанкционированные копии ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ в целом или любой его части, включая прилагаемую к нему документацию.

На основании вышеизложенного и при условии, что ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ не защищено от копирования, разрешается изготовить только одну резервную копию ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ в целях безопасности (back up сору/выполнить резервное копирование).

Пользователю запрещается сдавать ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ в аренду или на прокат, но пользователь может передать на постоянной основе все предоставленные ему права при условии передачи всех копий ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ и всех письменных материалов; при этом лицо, которому они передаются, должно принять все условия настоящего соглашения. Любая передача должна включать, как самую последнюю, так и все предыдущие версии.

Пользователю запрещается конвертирование, декодирование, осуществление расшифровки структуры, дизассемблирование или изменение любым образом ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ.

Пользователю запрещается удалять, скрывать или изменять уведомления об авторских правах, товарные знаки или иные уведомления о правах собственности, приложенные к ПРОГРАММНОМУ ОБЕСПЕЧЕНИЮ или содержащиеся в нем.

Пользователю запрещается публиковать любые сведения или информацию, содержащие сравнения вышеупомянутого ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ с программным обеспечением, созданным другими компаниями.

Стороннее Программное Обеспечение - Third Part Software

Программное обеспечение Esaote использует части программы 7-Zip. Программа 7-Zip является лицензионной программой GNU LGPL; код источника может быть найден на сайте www.7-zip.org.

Система Отслеживания

Для гарантированного обеспечения оперативного контроля над изделием, во исполнение требований стандарта качества EN ISO 13485:2000 и Европейской Директивы по медицинскому оборудованию 93/42/ЕЕС (1993), ESAOTE просит первоначального владельца оборудования связаться с нашими центральными заводами, филиалами или официальными дистрибьюторами и известить о каких-либо фактах передачи прав собственности на изделие. Пожалуйста, используйте надлежащим образом заполненную копию приведенного ниже бланка или иным способом пришлите запрошенные в нем данные. Все данные, относящиеся к системе, можно найти на ее идентификационной табличке.

PRODUCT TRACEABILITY FORM /

Бланк оперативного контроля над изделием

To (Кому): ESAOTE S.p.A.
Quality Assurance Department
Via Enrico Melen, 77
16152, Genova, Italy
[или ассоциированная компания/ associate company]
[или авторизированный дистрибутор/authorized distributor]

ESAOTE system/device name (Наименование устройства/системы):

.....

REF (Номер для ссылки):

.....

Serial Number/ Серийный номер (SN):

.....

Name and address of the original owner (Наименование и адрес первоначального владельца):

.....

.....

Name and address of the new owner (Наименование и адрес нового владельца):

.....

.....

Date (Дата):..... Signature (Подпись).....

Система Бдительности

Это оборудование является предметом системы бдительности (послепродажного контроля) ESAOTE, призванной максимально эффективно и быстро устранить потенциальную или реальную опасность для пациента или пользователя, которая может возникнуть во время обычной работы системы, для того чтобы иметь возможность устранить её с большей эффективностью и оперативным образом.

Оборудование подлежит надзорной системе (послепродажный надзор), которую ESAOTE SpA, все ассоциированные и уполномоченные дистрибьюторы распространяют на продукты, выпущенные на рынок, по отношению к реальным или потенциальным опасностям, которые могут возникнуть у пациента или оператора при нормальном использовании оборудования, чтобы обеспечить оптимальные решения наиболее эффективным и по возможности оперативным образом.

Таким образом, если пользователь обнаружит какую-либо неисправность или ухудшения рабочих характеристик прибора и/или производительности прибора, а также при выявлении каких-либо несоответствий маркировки или инструкций по использованию, которые могут привести к потенциальной или реальной опасности для пациента или оператора, просьба незамедлительно информировать центральные заводы ESAOTE, филиалы или одного из наших официальных дистрибьюторов с помощью приведенной, ниже формы или просто отправить перечисленные в этой форме сведения. Все данные, относящиеся к системе, можно найти на ее идентификационной табличке. Таким образом, мы сможем максимально быстро и эффективно принять все соответствующие меры.

Поэтому в случае сбоев, дефектных характеристик оборудования или неадекватных инструкций, которые могут представлять опасность для пациента или оператора, пользователь должен письменно уведомить ESAOTE S.p.A, ассоциированную компанию или авторизованного дистрибьютора, предоставив информацию, указанную в форму ниже. Данные оборудования находятся на соответствующей идентификационной метке.

При получении уведомления ESAOTE S.p.A. немедленно активирует процесс экспертизы и устранит несоответствие, о котором сообщалось.

**Бланк Послепродажного Контроля
POST-MARKET SURVEILLANCE FORM
ACCIDENT REPORT FORM**

To (Кому): ESAOTE S.p.A
Quality Assurance Department
Via Enrico Melen, 77
16152, Genova, Italy
[или ассоциированная компания/ associate company]
[или авторизированный дистрибутор/authorized distributor]

ESAOTE system/device name (Наименование устройства/системы):

.....

Code (REF) (Номер для ссылки):

.....

Serial Number (SN) (Серийный номер):

.....

Description of the potential/real hazard (Описание потенциальной или реальной опасности):.....

.....

Comments или suggestions (Комментарии или предложения):

.....

.....

Contact Person/Department (Контактное лицо/Отдел):.....

.....

Address (Адрес):

.....

Phone (Телефон): Fax (Факс):

Date (Дата):.....Signature (Подпись).....

Глава 2

2 – Дополнительные Сведения по Технике Безопасности



В главе приводятся дополнительные сведения по технике безопасности, относящиеся непосредственно к **MyLab**. Внимательно прочтите руководство «Техника безопасности и стандарты», в котором содержится подробное изложение всех аспектов, относящихся к безопасной эксплуатации системы **MyLab**.

Экологическая безопасность

Специальные отходы



В системе используются литиевые аккумуляторы. Флуоресцентные лампы ЖК - мониторов содержат ртуть. Утилизация аккумуляторов и ЖК - экранов должна осуществляться в соответствии с действующими местными нормами и правилами.

Утилизация оборудования должна осуществляться, как особый вид отходов в соответствии с местными нормами и правилами. За более полной информацией обращайтесь к местным властям для руководства по специальным отходам.

Техника безопасности при транспортировке

Все колеса системы оборудованы тормозами, которые можно использовать независимо друг от друга.

Не паркуйте тележку с системой на наклонных поверхностях.

ВНИМАНИЕ



Не используйте тормоза для парковки тележки на наклонных поверхностях.

Если ваша система оборудована периферийными устройствами, удостоверьтесь, что они безопасно прикреплены ремнями; для перевозки в транспортном средстве, строго рекомендуется снять периферийное устройство(а) и следовать инструкциям изготовителей

Электромагнитная совместимость

Ультразвуковая система предназначена для эксплуатации в электромагнитной обстановке, характеристики которой приведены в таблице ниже и соответствуют стандарту IEC 60601-1-2:2001. Пользователь должен убедиться в том, что условия эксплуатации соответствуют этому стандарту.

ПРИМЕЧАНИЕ

Кабели и аксессуары, которые отличаются от поставляемых кабелей фирмой, могут вызвать отрицательное воздействие на характеристику EMC системы.

Электромагнитное излучение/Electromagnetic Emissions

Руководство и декларация производителя – Электромагнитное излучение		
Система MyLab предназначена для использования в электромагнитной окружающей среде описанной ниже. Пользователь или покупатель системы MyLab должен гарантировать, что система, которую он использует, соответствует окружающей среде, описанной ниже.		
Тест на излучение	Соответствие	Электромагнитная Окружающая среда
РЧ - излучение CISPR 11	Группа 1	Радиочастотное излучение (РЧ) используется в системе MyLab только для рабочих операций. Поэтому уровень излучения РЧ-сигналов очень низок и вероятность создания помех работы электронного оборудования расположенного рядом, чрезвычайно мало.
РЧ - излучение CISPR 11	Class A	Систему MyLab можно использовать в любых условиях, включая домашние и непосредственно связанные с общественной низковольтной сетью электропитания, которая снабжает жилые здания.
Гармоническое излучение электросети IEC 61000-3-2	Complies Class A Соответствует Class A	
Флуктуации напряжений и пульсации IEC 61000-3-3	Complies Соответствует стандарту	

ПРИМЕЧАНИЕ

Характеристики ИЗЛУЧЕНИЯ EMISSIONS этого оборудования делают его пригодным для использования в промышленных зонах и больницах (CISPR 11 класса A). Если оно используется в жилых помещениях (для которых обычно требуется класс CISPR 11 класса B), это оборудование может не обеспечивать адекватную защиту услуг радиочастотной связи. Пользователю может потребоваться принять меры по ослаблению, такие как перемещение или переориентация оборудования.

ОСТОРОЖНО

Следует избегать использования этого оборудования рядом с другим оборудованием или компоновать его в другое оборудование, поскольку это может привести к неправильной работе. Если такое использование необходимо, следует проверить это оборудование и другое оборудование, чтобы убедиться, что они работают нормально.

ОСТОРОЖНО

Использование аксессуаров, датчиков и кабелей, отличных от тех, которые указаны или предоставлены изготовителем этого оборудования, может привести к увеличению электромагнитных излучений или снижению электромагнитного иммунитета этого оборудования и привести к неправильной работе

ОСТОРОЖНО

Переносное РЧ коммуникационное оборудование (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) должно использоваться не ближе 30 см (12 дюймов) к любой части MyLab, включая кабели, указанные производителем. В противном случае может ухудшиться производительность этого оборудования.

Основные Требования к Характеристикам

- Отсутствие шума при формировании ультразвуковой волны или артефактов или искажение изображения или ошибки отображения численного значения, которое нельзя отнести к физиологическому эффекту и которое может изменить диагноз.
- Отсутствие воспроизведение неправильных числовых значений, связанных с выполнением диагноза.
- Отсутствие непреднамеренного или чрезмерного увеличения ультразвуковой мощности.
- Отсутствие непреднамеренной или чрезмерной температуры на поверхности ДАТЧИКА.

Устойчивость к электромагнитным помехам


При проведении испытаний на устойчивость к электромагнитным помехам моделировались типовые переходные процессы в различных электромагнитных условиях. Система **MyLab** прошла испытания на стойкость к типовым переходным процессам в больничных и промышленных условиях, а также в условиях ее применения на дому.

Электромагнитная Устойчивость для всех Медицинских Устройств

Система MyLab предназначена для использования в электромагнитной окружающей среде описанной ниже. Пользователь или покупатель системы MyLab должен гарантировать, что система, которую он использует данную окружающую среду.			
Тест на устойчивость	IEC60601 Уровень Теста	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка и руководства
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±8 кВ при контакте ±15 кВ на воздухе	±8 кВ при контакте ±15 кВ на воздухе	Пол должен быть покрыт антистатическим материалом (дерево, керамика и т. п.). Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна поддерживаться на уровне не менее 30 %.
Переходные процессы и последовательности быстрых электрических импульсов IEC 61000-4-4	±2 кВ в линиях питания ±1 кВ на входной/выходной линии	±2 кВ в линиях питания ±1 кВ на входной/выходной линии	Качество источников и сетей электропитания должно соответствовать типовым требованиям к бытовым, промышленным и больничным системам.
Импульс IEC 61000-4-5	±1 кВ в дифференциальном режиме ±2 кВ в общем режиме	±1 кВ в дифференциальном режиме ±2 кВ в общем режиме	Качество источников и сетей электропитания должно соответствовать типовым требованиям к бытовым, промышленным и больничным системам
Падение напряжения, кратковременные перебои и флуктуации напряжения в линии электропитания IEC 61000-4-11	0% U _T ; 0.5 циклов на 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% U _T ; 1 цикл и 70% U _T ; 25/30 циклов Одна фаза: на 0°	0% U _T ; 0.5 циклов на 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% U _T ; 1 цикл и 70% U _T ; 25/30 циклов Одна фаза: на 0°	Качество источников и сетей электропитания должно соответствовать типовым требованиям к бытовым, промышленным и больничным системам. Чтобы обеспечить бесперебойную работу системы MyLab даже во время перебоев с электропитанием, подключайте ее через источник бесперебойного питания (ИБП)

Прерывания питания, кратковременные перебои и флуктуации напряжения в линии электропитания IEC 61000-4-11	0% U_T ; 250/300 циклов	0% U_T ; 250/300 циклов	Качество источников и сетей электропитания должно соответствовать типовым требованиям к бытовым, промышленным и больничным системам. Чтобы обеспечить бесперебойную работу системы MyLab даже во время перебоев с электропитанием, подключайте ее через источник бесперебойного питания (ИБП)
Магнитные поля при частоте электросети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Качество источников и сетей электропитания должно соответствовать типовым требованиям к бытовым, промышленным и больничным системам
Примечание: U_T это напряжение сети переменного тока предшествующее использования уровня теста			

Электромагнитная Устойчивость к Медицинским Устройствам не Жизнеобеспечения

Система MyLab предназначена для использования в электромагнитной окружающей среде описанной ниже. Пользователь или покупатель системы MyLab должен гарантировать, что система, которую он использует данную окружающую среду.			
Тест на устойчивость	IEC60601 Уровень Теста	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка и руководства измерениям
РЧ - поля, наведенные по проводникам IEC 61000-4-6	3V 0.15-80MHz 6V in ISM Полоса между 0.15 MHz и 80MHz 80% AM на 1kHz	3V 0.15-80MHz 6V in ISM Полоса между 0.15 MHz и 80MHz 80% AM на 1kHz	Мобильные или портативные передающие радиочастотные устройства связи (RF), можно использовать, включая кабели, не ближе, чем рекомендовано, вычисленной дистанции, согласно уравнению формулы пригодной к частоте передачи. Сила поля для фиксированного передатчика RF, ограничена электромагнитными изысканиями ^a , должна быть меньше, чем соответствующий уровень в каждом диапазоне частоты ^b . Вблизи устройств, в маркировке которых присутствует показанный ниже символ, могут возникать электромагнитные переходные процессы 
Излучаемые радиоволны (РЧ) IEC 61000-4-3	3 V/m от 80MHz до 2.7GHz 80% AM на 1kHz	3 V/m от 80MHz до 2.7GHz 80% AM на 1kHz	
<p>Примечание 1. При 80 МГц и 800 МГц используется более высокая частота</p> <p>Примечание 2. Эти руководства не могут применены во всех ситуациях. Электромагнитные распространения ЭВМ воздействуют на поглощение и отражение от структур, объектов и людей.</p>			

а. Напряженности ЭМП у стационарных передатчиков, таких как базовые станции, для радио (мобильных/беспроводных) телефонов и подвижных радиостанций, любительская радиосвязь, радио (АМ, FM) и телевидение, невозможно предсказать теоретически с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной среды, подвергающейся воздействию фиксированных радиочастотных передатчиков, необходимо провести электромагнитные измерения на месте. Если измеренная напряженность поля на месте эксплуатации системы **MyLab** превышает допустимый РЧ уровень соответствия, указанный выше, необходимо понаблюдать за работой системы **MyLab**, чтобы убедиться, что система работает нормально. Если в работе системы наблюдаются отклонения, могут потребоваться дополнительные меры, например, переориентация или перемещение системы **MyLab**.

б. За пределами частотного диапазона 150 кГц–80 МГц напряженность ЭМП должна быть менее 3 В/м.

Рекомендованное расстояние между радиочастотными устройствами связи и MyLab

Как указано в руководстве «Техника безопасности и стандарты», вблизи ультразвуковой системы не рекомендуется использовать радиочастотные передающие устройства. РЧ – системы могут вызывать помехи, искажающие эхограммы и доплеровские кривые.

Оператор может предотвратить помехи, вызванные электромагнитными полями, поддерживая минимальное расстояние между ультразвуковой системой и используемыми системами радиосвязи (например, сотовыми телефонами, мобильными телефонами).

Не допускается следующее ухудшение:

- помехи не должно создавать шум при формировании волны, артефакты, искажения изображения или ошибку отображаемого численного значения, которое нельзя отнести к физиологическому эффекту и которая может изменить диагноз;
- помехи не должны приводить к ошибке, отображающей неточные числовые значения, связанные с диагнозом, который должен быть выполнен;
- помехи не должны приводить к ошибке, отображающей неточные указания по безопасности;
- помехи не должны приводить к непреднамеренному или чрезмерному увеличению выходной мощности ультразвука;
- помехи не должны создавать непреднамеренную или чрезмерную температуру поверхности сборки датчика.

MyLab, в соответствии со стандарту IEC 60601-1-2 ed. 4 пригодна для установки в условиях профессионального медицинского обслуживания.

Пользователь должен помнить, что интенсивность электромагнитных полей, создаваемых стационарными передатчиками (базовой станцией для сотовой или беспроводной телефонии, телевизионными и радиопередатчиками, а также другими устройствами), нельзя предсказать теоретически. Поэтому может возникнуть необходимость в том, чтобы провести соответствующие измерения непосредственно в реальных условиях эксплуатации системы **MyLab**. Если интенсивность электромагнитных полей превышает уровень устойчивости к помехам, указанный в приведенных выше таблицах, и эхографическое оборудование работает некорректно, могут потребоваться дополнительные меры, например изменение ориентации и положения системы.

Беспроводные требования

Система **MyLab** оборудована встроенной беспроводной связью.

Когда беспроводная сеть активна, оператор должен наблюдать, стоя на дистанции в 20 см минимум от задней части оборудования. В случае необходимости, работайте на менее коротком расстоянии, предварительно отключив беспроводное устройство.

ПРИМЕЧАНИЕ

Беспроводная связь должна рассматриваться, как преднамеренный передатчик РЧ (радиочастоты), на что указывает данный символ:



Когда беспроводная сеть активна, аппарат MyLab может помешать работе другого оборудования.

Обратитесь к главе “Безопасность и Стандарты” за более полной информацией об ограничении использования данной функции.

ОСТОРОЖНО

Система оборудована со стандартом Wireless LAN RF для модулей приемника и передатчика, которые используют следующие частоты:

Receiver/Transmitter Band MHz	Modulation	Maximum Transmitter Power [dBm]
2400 to 2483.5	DSSS и OFDM	20 (WLAN standard limit)
5150 to 5350	OFDM	30 (WLAN standard limit)
5470 to 5725	OFDM	30 (WLAN standard limit)

Система может подвергаться помехам от другого оборудования, даже если другое оборудование соответствует с требованиями излучения CISPR.

Глава 3

3 – Обзор Системы

Системы **MyLabX8** и **MyLabX8 eXP** - профессиональная, современная и универсальная ультразвуковая система с высоким разрешением в реальном времени. Широкий диапазон датчиков дает возможность проводить исследования в различных клинических применениях.

Системы **MyLab 8** и **MyLab 8 eXP** основаны на легко передвигаемой платформе. **MyLabX8** и **MyLabX8 eXP** имеет четыре поворотных колеса, система позволяет регулировки по высоте, для одноразовой установки, основной экран можно легко перемещать благодаря дополнительному шарнирному креплению. Из-за его небольшого размера прибор может быть установлен в любой клинической среде.

Возможность настройки как основного экрана, панели управления, так и яркости сенсорного экрана позволяет использовать **MyLab** в любых условиях, даже при действительно различных условиях освещения: от действительно яркого освещения оперативной комнаты до темного кабинета исследования, проходя через среду среднего света при осмотре пациента лежащем на кровати.

О системе

Применение Системы

Ультразвуковые системы **MyLabX8** и **MyLabX8 eXP** используется для выполнения диагностических ультразвуковых исследований, включающие:

Fetal/Исследования Плода, Abdominal/Абдоминальные Исследования, Intraoperative (Abdominal)/Интраоперационные (Абдоминальные), Laparoscopic/Лапароскопические Исследования, Pediatric/Педиатрические Исследования, Small organs/Исследования Малых Органов, Neonata/Неонатальные Исследования, Neonatal Cephalic/Исследования Мозжечка Новорожденного, Adult Cephalic/Исследования Мозга Взрослого, Transrectal/Трансректальные исследования, Transvaginal/Трансвагинальные Исследования,

Musculoskeletal (Conventional/Мышечное-Скелетное Исследования (Стандартные), Musculoskeletal (Superficial)/Мышечное-Скелетное Исследование (Поверхностные), Urological/Урологические Исследования, Cardiovascular Adult/Кардиологические Исследования Взрослых, Cardiovascular Pediatric/Кардиологические Исследования Детей, Transoesophageal (cardiac/Трансэзофагиальные Кардиологические Исследования), Peripheral Vessel/Исследование Периферических Сосудов.

Система обеспечивает изображения направляющей биопсии и изображения, сопровождающая перемещение иглы и катетеров в сосудистых или других анатомических структурах, а также блокаду периферийных нерв при использовании Musculoskeletal/Мышечно-скелетного приложения.

Ультразвуковое медицинское диагностическое оборудование использует подключение механических и электронных ультразвуковых датчиков (конвексных, линейных и фазированных) и Допплер датчиков.

Клиническое Прикладные Приложения и Датчики

Различные ультразвуковые датчики могут быть подключены к моделям **MyLabX8** и **MyLabX8 eXP**:

Таблица 3-1: Возможные датчики и приложения

Probe	Applications - Приложения	Biopsy
BL433	Abdominal, Breast, Musculo-skeletal, Pediatric, Small Organ, Thyroid, Vascular	Нет
C 1-8	Abdominal, Gynecology, Musculo-skeletal, Obstetric and Fetal, Pediatric, Urology, Vascular	Да
C 2-9	Abdominal, Gynecology, Musculo-skeletal, Obstetric and Fetal, Pediatric, Urology, Vascular	Нет
E 3-12	Gynecology, Obstetric and Fetal, Urology	Да
EC123	Gynecology, Obstetric and Fetal, Urology	Да
IH 6-18	Abdominal, Musculo-skeletal, Neonatal, Pediatric, Small Organ, Vascular	Нет
IL 4-13	Abdominal, Breast, Musculo-skeletal, Pediatric, Small Organ, Thyroid, Vascular	Да
IOT342	Abdominal, Musculo-skeletal, Pediatric, Small Organ, Vascular	Да
L 3-11	Abdominal, Breast, Musculo-skeletal, Neonatal, Obstetric and Fetal, Pediatric, Small Organ, Thyroid, Vascular	Да
L 4-15	Abdominal, Breast, Musculo-skeletal, Neonatal, Pediatric, Small Organ, Thyroid, Vascular	Да

Probe	Applications - Приложения	Biopsy
L 8-24	Breast, Musculo-skeletal, Neonatal, Pediatric, Small Organ, Thyroid, Vascular	Нет
LP 4-13	Abdominal	Нет
mC 3-11	Abdominal, Cardiac, Neonatal, Obstetric and Fetal, Pediatric, Pediatric Cardiac, Small Organ, Thyroid, Vascular	Да
P 1-5	Abdominal, Adult Cephalic, Cardiac, Pediatric Cardiac, Vascular	Нет
P 2-9	Cardiac, Neonatal, Pediatric Cardiac	Нет
P2 5-13	Cardiac, Neonatal, Pediatric, Pediatric Cardiac, Small Organ, Vascular	Нет
S2MCW	Cardiac, Pediatric Cardiac	Нет
S5MCW	Vascular	Нет
SB2C41	Abdominal, Gynecology, Musculo-skeletal, Obstetric and Fetal, Pediatric, Urology	Нет
SB3123	Gynecology, Obstetric and Fetal, Urology	Нет
SHFCW	Vascular	Нет
SI2C41	Abdominal, Gynecology, Musculo-skeletal, Obstetric and Fetal, Pediatric, Urology	Да
ST2612	Cardiac	Нет
TLC 3-13	Gynecology, Urology	Да

Таблица 3 – 2: Возможные датчики и приложения

Приложения ^а	Датчики
Abdominal	BL433, C 1-8, C 2-9, IL 4-13, L 3-11, L 4-15, mC 3-11, P 1-5, SB2C41, SI2C41 Intraoperative: IH 6-18, IOT342 Laparoscopic: LP 4-13
Adult Cephalic	P 1-5
Breast	BL433, IL 4-13, L 3-11, L 4-15, L 8-24
Cardiac	mC 3-11, P 1-5, P 2-9, P2 5-13, S2MCW Transoesophageal: ST2612
Gynecology	C 1-8, C 2-9, SB2C41, , SI2C41, Transrectal/Transvaginal: E 3-12, EC123, SB3123, TLC 3-13
Musculo-skeletal ^б	BL433, C 1-8, C 2-9, IH 6-18, IL 4-13, IOT342, L 3-11, L 4-15, L 8-24, SB2C41, SI2C41
Neonatal	IH 6-18, L 3-11, L 4-15, L 8-24, mC 3-11, P 2-9, P2 5-13
Obstetric and Fetal	C 1-8, C 2-9, L 3-11, mC 3-11, SB2C41, SI2C41 Transrectal/Transvaginal: E 3-12, EC123, SB3123,
Pediatric	BL433, C 1-8, C 2-9, IH 6-18, IL 4-13, IOT342, L 3-11, L 4-15, L 8-24, mC 3-11, P2 5-13, SB2C41, SI2C41
Pediatric Cardiac	mC 3-11, P 1-5, P 2-9, P2 5-13, S2MCW
Small Organs	BL433, IH 6-18, IL 4-13, L 3-11, L 4-15, L 8-24, mC 3-11, P2 5-13
Thyroid	BL433, IL 4-13, L 3-11, L 4-15, L 8-24, mC 3-11
Urology	C 1-8, C 2-9, SB2C41, SI2C41, Transrectal/Transvaginal: E 3-12, EC123, SB3123, TLC 3-13
Vascular	BL433, C 1-8, C 2, IH 6-18, IL 4-13, IOT342, L 3-11, L 4-15, L 8-24, mC 3-11, P 1-5, P2 5-13, S5MCW, SHFCW

ПРИМЕЧАНИЕ

^а Приложения перечисленные здесь они появляются на интерфейсе пользователя. Некоторые клинические приложения управляются при помощи использования корректного датчика и предустановки.

^бКак стандартные, так и поверхностные (включая нервную блокаду)

Приложения системы зависят от вашей конфигурации системы, датчиков и типа исследования. Не все приложения доступны во всех Странах. Пожалуйста обратитесь к вашему локальному представителю фирмы Esaote за дополнительной информацией

Пациенты

- Возраст: все возрасты (включая эмбрионы и утробные плоды)
- Место расположение: во всём мире
- Пол: мужской и женский
- Вес: все категории веса (в показателях Индекса Массы Тела/Body Mass Index)
- Рост: нет исключения

Профиль Оператора

Системы **MyLabX8** и **MyLabX8 eXP** разработана для операторов, которые имеют квалификацию и прошедшие тренинг по использованию ультразвуковых систем:

- Специалист по ультразвуковой диагностики/sonographers
- Кардиолог/cardiologist
- Акушер – гинеколог/Перинатальный врач/Maternal-fetal Medicine Obstetrician/Perinatologist
- Радиолог и Терапевт/Radiologist and Internist
- Системный администратор и сервисный инженер пользователя

Оператор должен прочитать и понять инструкцию пользователя.

Противопоказания

Системы **MyLabX8** и **MyLabX8 eXP** не используется для:

- Исследования глаз или любых исследований, которые связаны с прохождением ультразвукового луча сквозь глаз.

ВНИМАНИЕ

Не используйте MyLab для глазных и трансорбитальных приложений

Ультразвуковой луч не должен направляться прямо в глаз

Компоненты Системы

Система состоит из блока панели управления с LCD-монитором и консоли, в состав которой входят электронные блоки и разъемы, расположенные в эргономической тележке, разработанной как высокомобильной, так и для регулируемой для широкого круга пользователей и условий эксплуатации.

Верх консоли предназначен для размещения периферийных устройств. На задней панели консоли находится кнопка включения питания консоли, дисплея и периферийных устройств. Для транспортировки система оснащена ручками (спереди контрольной панели и справа) и независимыми тормозами на каждом из четырех колес.

Перемещаемые компоненты могут быть зафиксированы на тележке для безопасного перемещения.

Рис 3 – 1: Компоненты системы

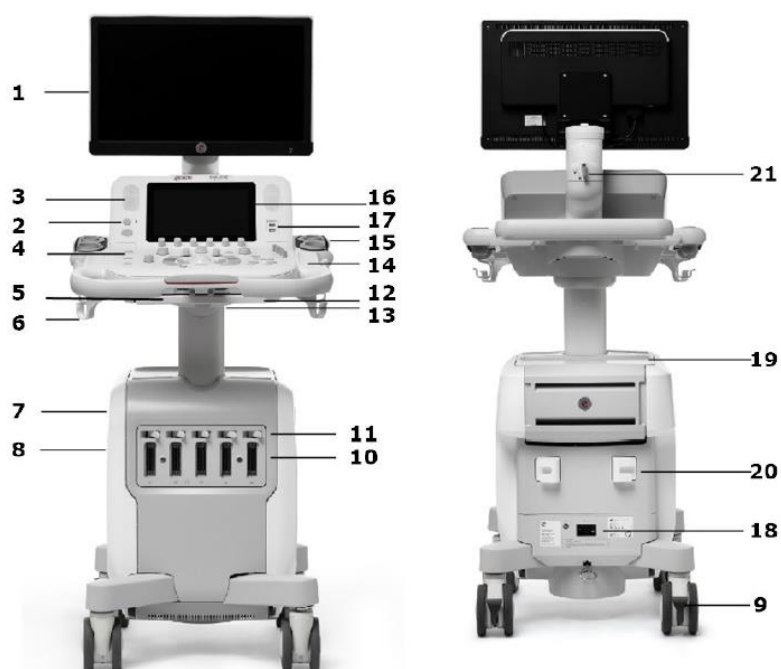


Таблица 3 -3: Описание компонентов системы

	Компоненты системы
1	Монитор
2	Клавиша Вкл/Выкл – On/Off button
3	Динамики (с обеих сторон)
4	Панель Управления
5	Рычаг ориентации
6	Держатели кабеля
7	Слот принтера
8	Панель подключения датчиков
9	Педаль тормоза передних колес (на каждом колесе)
10	Разъёмы датчиков
11	Ключ блокировки разъёма датчика
12	Выдвижная QWERTY клавиатура
13	Рычаг подъема по высоте
14	Держатель геля
15	Держатель датчика
16	Сенсорный экран
17	USB порт
18	Главный выключатель – Main switch
19	Площадка для периферии
20	Крюк для кабеля питания
21	Фиксатор держателя монитора

Монитор (1)

Система **MyLab** оборудована LCD LED плоским дисплеем смонтированным на шарнирном кронштейне. Монитор регулируется согласно различной позиции и высоте оператора. Монитор может также быть зафиксирован в позиции для перемещения системы.

Монитор предназначен для воспроизведения изображений медицинского исследования, в частности каждый блок откалиброван в соответствии со стандартом Greyscale Standard Display Function (GSDF) – Функция Отображения Оттенков Серого, определенной в медицинском стандарте DICOM, часть 14.

Дополнительно, весь аппарат, монитор которого является неотъемлемой частью, соответствует обязательным стандартам биомедицинского оборудования (безопасность в соответствии с IEC 60601-1 ред. 3.1 и ЭМС в соответствии с IEC 60601-1-2 ред. 4)

СТОРОЖНО

LCD Монитор считается IT-Информативным Устройством: его безопасно использовать вблизи пациента только в том случае, когда он питается через изолированный трансформатор тележки.

Кнопка Вкл/Выкл - On/Off(2)



Кнопка **ON/OFF – ВКЛ/ВЫКЛ** расположена рядом с сенсорным экраном, на левой стороне панели управления, в то время как Main Switch (18) / Главный Выключатель питания расположен на задней нижней части системы.

Рядом с Главным Выключателем расположен разъем заземления, для подключения внешнего защитного заземления системы, как дополнительная защита.

Когда система **MyLab** подключена к сети и Главный Выключатель включен, слегка нажмите на кнопку **ON/OFF – ВКЛ/ВЫКЛ** для изменения состояния, для индикации её статуса. Различные индикаторы описаны ниже в таблице.

Таблица 3-4: Цветовое освещение кнопки Вкл/Выкл

Цвет Светодиода	Состояние
ЗЕЛЕНЫЙ	MyLab включен
ЖЁЛТЫЙ	MyLab может быть включен
ВЫКЛ/OFF	MyLab не может быть включен. В этом случае проверьте как на задней выключатель, так и подключения к сети

Нажатия кнопки **ON/OFF – ВКЛ/ВЫКЛ** включает систему или выключает, активируя или закрывая сессию исследования.

Когда **MyLab** оснащен дополнительными батареями, эту же кнопку можно настроить для перевода системы в режим stand-by, частично отключив ее: в этом случае фаза инициализации при запуске значительно сокращается.

Процедура полного отключения периодически и автоматически запускается для предотвращения неправильной работы: когда это происходит, **MyLab** отображает информационное сообщение. Следующий запуск потребует выполнения всей фазы инициализации.

Панель Управления Системы (4)

Панель Управления включает в себя основные органы управления: физические кнопки, регуляторы, трекбол, TGC, выдвижную QWERTY клавиатуру, которая расположена в выдвижном ящике ниже панели.

Модуль управления также позволяет выбрать датчики, ввести данные пациента, просмотреть и сделать аннотацию изображений, выполнить измерения и вычисления, изменить установки.

Панель Управления включает ручки системы, держатели кабелей датчика и ЭКГ.

Два динамика (3) расположены по обе стороны сенсорного экрана.

Рис 3 – 2: Панель Управления



Таблица 3- 5: Описание Контрольной Панели Управления

	Панель Управления
17	USB порт
3	Динамики/Loudspeakers
16	Сенсорный экран/Touch screen
22	Ручки регуляторов управления/Knob controls
23	Потенциометры управления Коэффициент Усиления по Глубине/ TGC slides controls
24	Трекбол/Trackball



Два USB порта (17) расположены в правой части панели управления, сразу за защитным резиновым кожухом сенсорного экрана. Эти порты могут быть использованы для подключения USB устройств для хранения цифровой информации, USB ножной педали или USB принтеры.

Ориентация Панели Управления

Панель Управления регулируется для обеспечения широкого диапазона регулировки по высоте и расположению оператора.



Эти регулировки могут контролироваться при помощи двух держателей, расположенных ниже Панели Управления (как показано на изображении).

Рычаг ориентации (5) расположен слева, позволяет поворачивать панель до 50° по часовой стрелки (с промежуточными шагами) и на 180° против часовой стрелки (фиксируя позицию для оптимального управления). Нажмите на рычаг для вращения панели управления в новую позицию. Освободите рычаг, когда панель управления займет нужную позицию.

ОСТРОЖНО

Когда вращаете клавиатуру, будьте внимательны не повредите периферию, расположенную на консоли. Если периферийные устройства упадут то они могут быть повреждены.

Рычаг подъема (13) расположен справа, позволяет регулировать позицию панели управления по вертикали, поднимая или опуская её.

Нажмите на рычаг и воздействуя на держатель отрегулируйте по высоте панель управления. Этот рычаг позволяет переместить по вертикали ± 25 см.

Выдвижная QWERTY клавиатура(12)



Внизу Панели Управления расположена выдвижная буквенно-цифровая клавиатура. Клавиатура установлена на выдвижной полке: просто потяните её для выхода клавиатуры.

Клавиатура используется для ввода данных пациента, комментариев и текста аннотаций на изображениях.

Разъемы Датчиков и Кабели управления



Пять разъёмов датчиков (10) расположены на передней панели консоли. Все разъёмы могут быть подключены одновременно, но только один датчик может быть активирован.

Ключи блокировки датчика (11) расположены выше разъёма датчика.

Убедитесь, что Ключи Блокировки Датчика находится в положении направо (позиция открыто), и осторожно вставьте разъем датчика в гнездо, располагая кабели датчика направленные вниз. Для безопасности датчика, переместите устройство безопасности по направлению влево (позиция зафиксировано).

ОСТОРОЖНО

Не касайтесь штырей разъёма датчика или гнезда системных датчиков.

Никогда не отсоединяйте датчик, если он активирован. Нажмите клавишу Freeze перед тем как отсоединить датчик.

ВНИМАНИЕ

Проверяйте правильность направляющей линии датчика перед подключением. Закрывайте фиксатор только после того как полностью ввели датчик

Когда датчик не используется, храните его в одном из держателей датчика (15) сбоку Панели Управления. Всегда сворачивайте кабели датчиков на держателях кабеля (6) для предотвращения повреждения от наступления ногами или колесами, при транспортировке.

Бокс для Периферии

Сверху консоли находится периферийная площадка (19) для бокса периферийных устройств. Эти устройства могут быть любой комбинацией следующих устройств: черно-белый принтер, цветной принтер и DVD регистратор/recorder. Периферийные устройства легко подключаются и отсоединяются и зафиксированы с помощью ремней к консоли.

Дополнительный Бокс Принтера (7) для установки черно-белого USB термопринтера расположен на передней части консоли.



Панель Разъемов (8)/Connections panels

На левой стороне консоли вы можете найти дополнительные разъемы:

- Разъем для кабеля ECG/ЭКГ и Physio/ Физиологического кабеля
- Вспомогательные порты USB 3.0, которые могут быть использованы для подключения USB принтера, USB ножной педали или USB цифрового устройства архивирования
- LAN порт
- Display порт для video выхода

Тормоза Колес

Система **MyLab** оборудована четырьмя вращающимися колесами и независимыми тормозами на каждом из них.

Когда педаль полностью нажата, тормоз включается, чтобы избежать вращения колес, удерживая систему в стационарном положении в течении использования. Чтобы освободить тормоз, переместите педаль в среднее положение.

Аккумулятор/Batteries

MyLab может быть оснащен встроенным пакетом аккумулятором, состоящим из двух батарей.

Полный заряд аккумулятора гарантирует более одного часа сканирования.

Аккумулятор устанавливается специалистами компании ESAOTE. Этот персонал будет ответственным за его установку и гарантирует, что система будет работать правильно.

ПРИМЕЧАНИЕ

ВНИМАНИЕ

Когда система **MyLab** оснащена встроенным аккумулятором, не оставляйте систему под прямыми солнечными лучами.

При появлении запаха при работе с прибором **MyLab**, оснащенным встроенным аккумулятором, немедленно прекратите работу и свяжитесь со специалистами компании **Esaote**.

Удаляйте аккумуляторы из системы, если она не будет использоваться длительное время

ВНИМАНИЕ

Избегайте контакта с протекающими батареями, их содержимое вредно. Раздражение, включая едкие ожоги и травмы, может произойти после воздействия протекающей батареи.

Когда система подсоединена к сети и главный выключатель установлен на ОН/ВКЛ, аккумулятор постоянно заряжается, даже если **MyLab** выключен. Аккумулятор разряжается, когда система отсоединена от сети.

Когда уровень заряда аккумулятора достигает минимального порога, необходимого для работы, контур иконки начинает мигать и воспроизводится оставшееся время работы. Или подключите систему к сети или выключите систему. Прибор автоматически отключается сам, когда истечет оставшееся время.

Статус Аккумулятора/Battery Status

LED- Статус индикатора аккумулятора

Индикатор аккумулятора LED расположен на панели управления.

Его окраска указывает статус аккумулятора: когда LED светится, по меньшей мере один из аккумуляторов заряжен.

Лучшей метод зарядки аккумуляторов это подключение системы к силовой сети, при этом главный выключатель на панели управления в положении выключен.

В течении процедуры заряда аккумулятора LED имеет оранжевую окраску: процедура завершается, когда индикатор аккумулятора LED в состоянии выключен.

Система, которая в течении месяца не была использована, аккумулятор должен быть пройти процедуру зарядки перед её использованием.

ВНИМАНИЕ

Заряжайте и разряжайте аккумулятор только при температуре окружающей среды между 15°C и 30°C.

Аккумулятор не заряжается когда он перегретый.

Когда аккумулятор достигает максимального порога рабочего состояния, на значке аккумулятора появляется красный крест.




В этом случае отсоедините кабель питания и подождите два (2) часа, перед тем как снова подсоединить кабель, чтобы аккумулятор охладился.

Мигания индикатора LED

Когда аккумуляторы не могут заряжаться, светодиод начинает мигать

Статус Иконок Аккумулятора

Если аккумулятор установлен, иконка аккумулятора зависит от состояния его заряда:

Полный заряд аккумулятора	Частичный заряд аккумулятора	Разряженный аккумулятор
		

Остаточный заряд (выраженный в процентах) отображается над значком аккумулятора, значение постоянно обновляется.

Как только минимальный порог рабочего состояния будет достигнут, остаточное время для работы, указывается в минутах, заменяя иконку сети питания, окантованную желтой мигающей рамкой.



Когда аккумулятор заряжается, его иконка заменяет иконку Питания от сети. Как только, аккумулятор зарядится полностью, иконка Питания от сети снова возникает.

Первое использование

Новый аккумулятор может быть частично разряжен: перед использованием его в первый раз, произведите одну полную процедуру зарядки.

Срок службы Аккумулятора/Battery Lifetime

Срок службы аккумулятора ограничено и изменяется согласно обстоятельствам. При нормальных условиях блок аккумулятора эксплуатации составляет три года. Фирма Esaote рекомендует заменять блок аккумуляторов каждые три года.

ПРИМЕЧАНИЕ

Блок аккумуляторов должен быть заменен специалистами компании ESAOTE. Этот персонал будет ответственным за его установку и гарантирует, что система будет работать правильно

Сообщение о Ошибках

Всякий раз, когда происходит внутренняя ошибка, система автоматически переходит в состояние Freeze, и на экране отображается сообщение об ошибке. Выключите систему и снова включите ее, чтобы узнать, сохраняется ли сообщение об ошибке.



Сохраните the log file (см. Раздел «Архив» в Расширенном руководстве по эксплуатации для получения дополнительной информации) и обратитесь в Сервисный Отдел Esaote.

Ошибки при Управлении Аккумуляторами

Иконка аккумулятора воспроизводит перекрестье всякий раз, когда возникает ошибка управления аккумулятором.

Число, указанное в предупреждающем сообщении, указывает на тип ошибки.

Error #1

Эта ошибка указывает на неисправность в Источнике Питания/Power Supply: в этом случае, информация о аккумуляторе может быть не корректна. Система воспроизводит следующее сообщение:

Error #1: wrong communication with power supply. The automatic shutdown is disabled.

Ошибка #1: ошибочная коммутация с источником питания.
Автоматическое отключение не возможно

В этой ситуации, выключите **MyLab** при помощи удерживания нажатой клавишу **ON/OFF – ВКЛ/ВЫКЛ** и свяжитесь с сервисным центром Esaote.

Error #2

Эта ошибка указывает на ошибочный доступ к блоку аккумулятора: в этом случае, информация об аккумуляторах может быть не корректна. Система воспроизводит следующее сообщение:

Error #2: wrong communication with battery logics. The automatic shutdown is disabled.

Ошибка #2: ошибочная коммутация с логическими элементами аккумуляторов. Автоматическое отключение не возможно

В этой ситуации, выключите **MyLab** при помощи удерживания нажатой клавишу **ON/OFF – ВКЛ/ВЫКЛ** и свяжитесь с сервисным центром Esaote.

Error #3

Эта ошибка указывает, что один из аккумуляторов не может заряжаться. Система воспроизводит следующее сообщение:

<p>Error #3: problem with battery charging. Ошибка #3: проблема с зарядом аккумулятора</p>
--

В этой ситуации, закройте исследования как можно быстрее, путем нажатия клавиши **END EXAM** и выключите систему с помощью **ON/OFF – ВКЛ/ВЫКЛ**, а затем выключите главный выключатель, на задней панели. Включите **MyLab** снова и проверьте присутствия сообщение об ошибке. Если проблема присутствует, свяжитесь с Сервисным центром Esaote.

Error #4

Эта ошибка указывает на то, что один из аккумуляторов достиг максимальной температуры, которая позволяет работать системе. Система воспроизводит следующее сообщение и автоматически выключается:

<p>Error #4: problem with battery status. The automatic shutdown will start in a few seconds. Ошибка #4: проблема со статусом аккумулятора. Автоматическое отключение произойдет через несколько секунд</p>

В данной ситуации свяжитесь с Сервисным центром Esaote.

Сообщение о Ошибках Блока Питания/Power Supply

Всякий раз, когда возникает ошибка в управлении блока питания, система выводит пронумерованное сообщение об ошибке: номер в предупреждающем сообщении указывает тип ошибки.

Error #5

Эта ошибка указывает на проблему перегрева блока питания. Система отобразит следующее сообщение:

<p>Error #5: overheating! Please, contact the Service department Ошибка #5: перегрев! Пожалуйста, свяжитесь с Сервисным центром Esaote</p>
--

Если это произойдет, выключите систему и оставьте ее на некоторое время. Убедитесь, что вентиляция работает нормально, чтобы предотвратить перегрев устройства.

Если проблема не устранена, обратитесь в отдел обслуживания Esaote.

Error #6

Эта ошибка указывает на то, что вентилятор не работает. Система отобразит следующее сообщение:

Error #6: problem with fan.
Please, contact the Service department.
Ошибка # 6: проблема с вентилятором.
Пожалуйста свяжитесь с Сервисным центром Esaote

В этой ситуации, нажмите **ОК**, а затем выключите систему. Убедитесь, что ничто не блокирует работу вентилятора, особенно на задней панели.

Если проблема не устранена, обратитесь в отдел обслуживания Esaote.

Error #7

Эта ошибка указывает на проблему связанную с внутренним напряжением. Система воспроизводит следующее сообщение:

Error #7: problem with internal voltage.
Please, contact the Service department.
Ошибка #7: проблема с внутренним напряжением питания.
Пожалуйста свяжитесь с Сервисным центром Esaote

В этой ситуации, нажмите **ОК**, а затем выключите систему. Свяжитесь с Сервисным центром Esaote.

Error #8

Эта ошибка указывает на неисправность импульсных напряжений. Система отобразит следующее сообщение:

Error #8: wrong impulse voltage.
Please, contact the Service department.
Ошибка #8: неисправность импульсного напряжения
Пожалуйста свяжитесь с Сервисным центром Esaote

В этой ситуации, нажмите **ОК**, а затем выключите систему. Свяжитесь с Сервисным центром Esaote.

Глава 4

4 – Подготовка Системы к Работе

Установка системы должна осуществляться специалистами компании Esaote, которые ответственны за распаковку системы, проверку ее работоспособности и правильности программирования.

Информация и процедура, приведенные в этой главе, помогут подготовить систему к использованию. Подготовка включает в себя подключение датчиков и внешних устройств, блокировку шарнирных компонентов для перемещения и обеспечение выполнения работы системы.

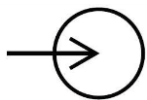
Время акклиматизации

Если система была подвержена температурам, выходящим за рамки норм для ее корректной работы (15÷35°C), она должна акклиматизироваться перед включением. Приведенная ниже таблица показывает необходимое время акклиматизации:

Таблица 4 – 1: Время акклиматизации

T(С°) Часы	60 8	55 6	50 4	45 2	40 1	35÷15 0	10 1
T(С°) Часы	5 2	0 4	-5 6	-10 8	-15 10	-20 12	

Подключения Системы к Network



Чтобы использовать характеристики подключения, система должна быть подключена к сети/network.

Разъём LAN расположен в нижней задней части консоли; он поддерживает Gigabit, 10Base -T, и 100Base -T Ethernet LAN. Инженеры фирмы Esaote или ваш network администратор могут настроить систему для подключения к network.

1. Выключите системный выключатель питания
2. Подключите один конец кабеля, который обеспечит соединения network с розеткой вашей сети/ network
3. Подключите другой конец этого кабеля к розетки сети/ network на задней панели консоли системы
4. Включите системный выключатель питания

Подключение периферийных устройств и сетевые подключения

Периферийные устройства, которые поставляются одновременно с системой **MyLab**, обычно всегда смонтированы и подключены. Первая сборка и подключения будут обычно проводиться техническим персоналом Esaote.

ПРИМЕЧАНИЕ

Свяжитесь со специалистами Esaote по вопросу инсталляции любых дополнительных устройств

Перед установкой периферийных устройств убедитесь, что система выключена, и отсоедините кабель питания от сети. Установить колеса в положения тормоза, для фиксации системы.

Розетки для периферийных устройств расположены на задней панели слева; разъемы для периферийных устройств - на задней панели справа. Разъем для сетевого подключения расположен на задней панели в центральной нижней части.

Как подключить периферийные устройства:

1. Убедитесь, что система **MyLab** отключена (полностью отключена и не состояние stand-by или другом состояние)
2. Подключите периферийное устройство к системе **MyLab**
3. Включите периферийное, убедитесь, что устройство не в состоянии stand-by.
4. Включите **MyLab** при помощи нажатия кнопки POWER ON

- ПРИМЕЧАНИЕ** *Всегда просмотрите инструкцию пользователя периферийного/вспомогательного устройства*
- ПРИМЕЧАНИЕ** *Свяжитесь с персоналом Esaote для получения рекомендации по USB принтерам и по безопасной и правильной установке.*
- ПРИМЕЧАНИЕ** *Не все внешние мониторы совместимы с системой MyLab. Пожалуйста контактируйте с локальным сервисным центром для выбора внешнего монитора, который может быть управляемым системой.*

Концепция Безопасности/Safety Concept

Система **MyLab** оборудована изолированным трансформатором для обеспечения требуемого раздельного от сети переменного тока, как для системы, так и для периферийных устройств. Две розетки для подключения вспомогательных устройств расположены на задней стенке системы и доступны при открытии задней двери.

Дополнительное оборудование, подключенное к системе **MyLab** должно полностью отвечать требованиям IEC или стандартам ISO (например, IEC 60950 для оборудования обрабатывающие данные). Кроме того, все конфигурации должны отвечать требованиям для медицинских электрических систем (смотри IEC 60601-1-1 или статья 16 третьего издания IEC 60601-1-1, соответственно).

Любое подключения дополнительного оборудования к медицинскому электрооборудованию конфигурирует медицинскую систему и, следовательно, отвечает, что система соответствует требованиям для медицинских электрических систем. Обращает на себя внимание тот факт, что местные законы имеют приоритет над указанными выше требованиями. Если у вас возникли сомнения, обратитесь к местному представителю или в отдел технического обслуживания.

Инструкция «Стандарты и Безопасность - Safety and Standards» обеспечивает требования и стандарты, которые необходимо соблюдать при использовании периферийных устройств с **MyLab**.

Окружающая среда в медицинском помещении

Основываясь на IEC60601, три разных условий среды могут быть определены для пациентов:

Рис 4 – 1: А) Площадь пациента

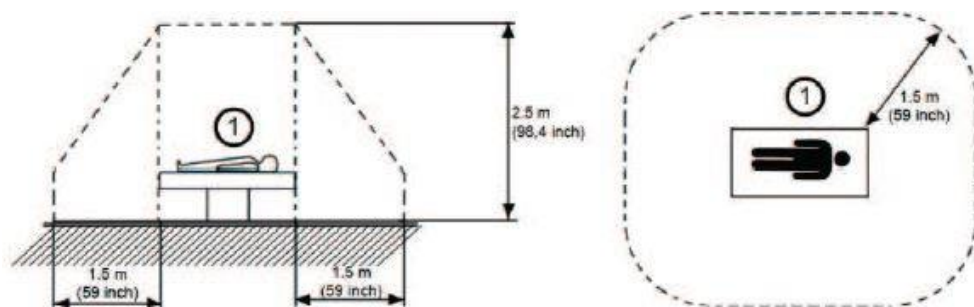
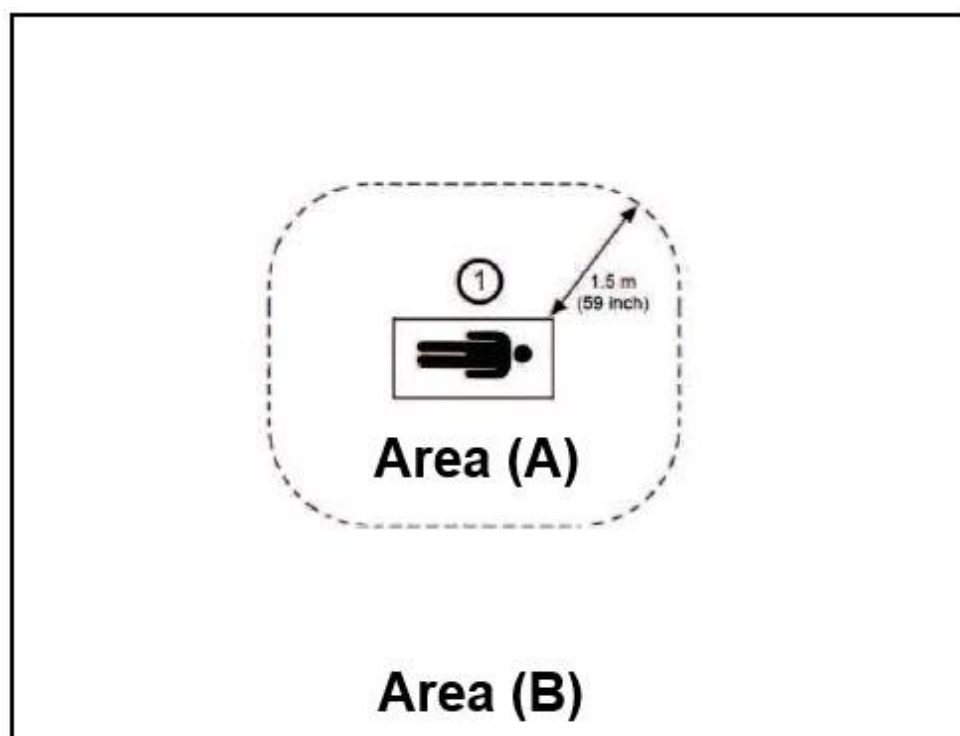
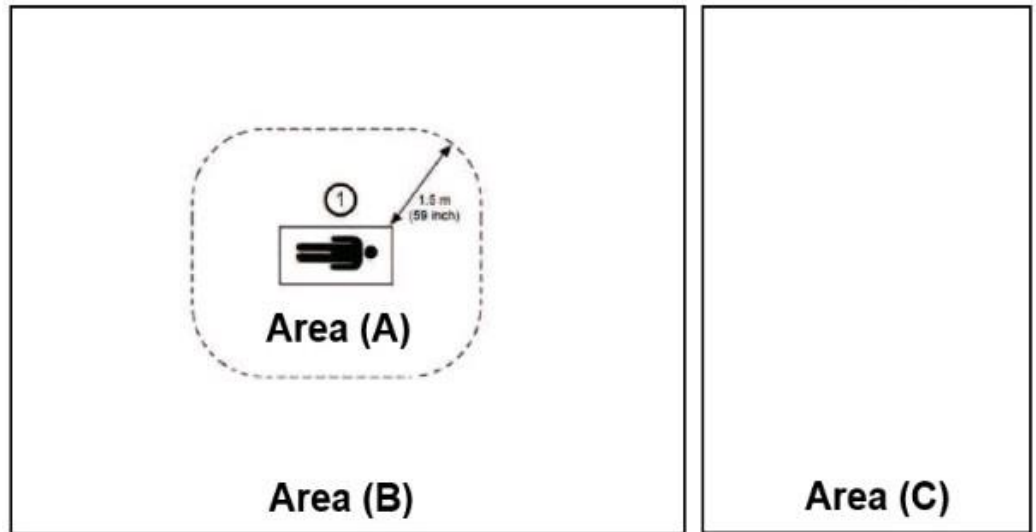


Рис 4 – 2: В) Медицинский кабинет



Предполагаемая площадь В, площадь А исключена

Рис 4 -3: С) Не медицинская комната



Комната не предназначена для лечения, например, офис или комната для хранения

Возможные конфигурации:

- Система **Mylab** + вспомогательное устройство отвечающее требованиям IEC60601 в площади А
 - Не надо дополнительных мер безопасности
- Система **Mylab** + вспомогательное устройство не отвечающее требованиям IEC60601 (отвечающее требованиям IEC XXX¹) в площади А
 - Вспомогательное устройство должно питаться через изолирующий трансформатор, отвечающий требованиям IEC60601
- Система **Mylab** + вспомогательное устройство не отвечающее требованиям IEC60601 (отвечающее требованиям IEC XXX¹) в площади В или С, подключенных через WiFi или кабель Ethernet
 - Не надо дополнительных требований безопасности
- Система **Mylab** + вспомогательное устройство отвечающее требованиям IEC60601 в площади В или площади С подключенное при помощи кабеля (USB, HDMI ...)
 - Вспомогательное устройство должно питаться через изолирующий трансформатор, отвечающий требованиям IEC60601

1. IEC XXX соответствует стандартам, таким как: IEC 60601 для медицинских устройств, IEC 60950 для оборудования для информационных технологий и тд.

ПРИМЕЧАНИЕ

Вспомогательные Устройства должны быть одобрены фирмой ESAOTE. Вспомогательные Устройства должны отвечать требованиям стандарта безопасности EN 60601-1-2 и как результат поправкам или электромагнитной совместимостью

Дополнительные измерения безопасности:

- Дополнительное заземление должно быть подключено между двумя устройствами, или безопасный изолирующий трансформатор для вспомогательного устройства
- Не подключайте к удлинителям питания или расширителям питания систему **Mylab**
- Исключайте касания к пациенту и вспомогательному устройству одновременно

Дополнительно стандарт IEC60601 требует контролировать измерения тока утечки.

Система интегрированная, любой специалист, подключая медицинское устройство к другому устройству, отвечает за безопасность подключения

ВНИМАНИЕ

Система должна питаться согласно требованиям безопасности, которые определены в руководстве “Safety and Standards”. Esaote рекомендует проверять ток утечки (пациента и окружающей среды) при установке, для того чтобы проверить не превышает ли вы лимит стандарта EN60601-1

Установка Ч/Б USB-термопринтера для медицинских приборов в бокс - B/W Thermal Medical USB Printer

Принтер может быть установлен в специальном боковом отделении.

ПРОЦЕДУРА

1. Откройте заднюю дверь.
2. Подсоедините кабель питания и USB кабель к принтеру.
3. Вставьте принтер в предназначенное для него отделение, предварительно пропустив кабели.
4. Пропустите кабели через специальное отверстие, расположенное над сетевыми розетками для периферийных устройств.
5. Вставьте кабель питания принтера в любую розетку, обозначенную J1, J2 и J3.
6. Подсоедините кабель USB-принтера к любому из USB-портов, расположенных справа.
7. Включите принтер.
8. Закройте заднюю дверь.

Установка USB-принтеров в бокс

Система может быть подключена к USB-принтерам через порт USB. Принтер может быть установлен наверху консоли. Система **MyLab** оснащена специальным ремнем для закрепления периферийного устройства.

ПРИМЕЧАНИЕ	<i>При выборе периферийного устройства учитывайте его размеры, чтобы его можно было установить на консоль. Верхняя часть консоли имеет размеры 29 x 20 см.</i>
ВНИМАНИЕ	Вес периферийного устройства не должен превышать 10 кг. В противном случае, консоль может быть повреждена.
ПРОЦЕДУРА	<ol style="list-style-type: none">1. Пропустите ремень через специальные скобы наверху и растяните его вдоль консоли.2. Поместите принтер наверх консоли.3. Протяните ремень в отверстие, расположенное в задней части консоли сверху.4. Закрепите периферийное устройство, застегнув ремень.5. Подсоедините кабель питания и USB кабель к принтеру.6. Откройте заднюю дверь и подсоедините оба кабеля к консоли.7. Закройте заднюю дверь, пропустив кабели через щель в верхней двери.8. Включите принтер.
ОСТОРОЖНО	<p>Всегда подключайте любое USB-устройство (например, USB-принтер или внешнее USB-устройство архивации) к сети через тележку.</p> <p>Таким образом, система может быть подключена к сетевой розетке, и вся конфигурация будет питаться при помощи главного выключателя.</p>
ВНИМАНИЕ	Перед подключением периферийных устройств проверьте не превышает ли максимальная мощность ограничения указанные на изолированной розетке. Имеется риск перегорания предохранителей системы
ОСТОРОЖНО	Максимальный ток потребления через MyLab USB- порт равен 500мА (для USB 2.0) и 1А (для USB 3.0). Периферийные устройства, которые превышают это ограничение, могут быть подключены, только если они питаются от внешнего источника питания через медицинский изолирующий трансформатор.

Вспомогательный Монитор

Любой вспомогательный монитор, подключенный Display Port, не может быть использован для диагностических целей.

ПРИМЕЧАНИЕ

Разрешение вспомогательного монитора не может быть меньше, чем разрешения основного монитора. Система автоматически отключится всякий раз, когда обнаруживает низкую разрешающую способность.

Подключение Монитора

Подключите кабель монитора к отвечающему требованию разъёму на **MyLab**.

Gel warmer – Подогреватель Геля

Подогреватели Геля могут быть смонтированы на **MyLab**.

ОСТОРОЖНО

Чтобы обеспечить необходимое раздельное питание от сети переменного тока, как для системы, так и для вспомогательных устройств, любой подогреватель геля должен питаться через изолирующий трансформатор **MyLab**.

Внешние CD / DVD и HDD накопители

Любой внешний USB CD / DVD-накопитель и / или жесткий диск USB должен быть подключен к портам **MyLab** USB как для передачи данных, так и для питания. В целях безопасности привод должен быть закреплен на консоли **MyLab**. При падении привода возможны механические повреждения.

ОСТОРОЖНО

В комплект поставки внешнего Slim DVD Writer, поставляемого Esaote, входит лента на липучке, позволяющая легко и надежно закрепить ее на консоли **MyLab**. Прикрепите ленту как к консоли **MyLab**, так и к корпусу DVD, затем прикрепите их, чтобы прикрепить внешний Slim DVD Writer к консоли **MyLab**. Подайте питание на внешний Slim DVD Writer через два USB-порта, используя разделенный кабель, входящий в комплект.

Максимальный ток потребления через MyLab USB- порт равен 500мА (для USB 2.0) и 1А (для USB 3.0). Периферийные устройства, которые превышают это ограничение, могут быть подключены, только если они питаются от внешнего источника питания через медицинский изолирующий трансформатор.

Перемещение и транспортировка системы

Система **MyLab** оснащена колесами и ручкой, которые позволяют пользователю легко передвигать устройство. Следует придерживаться следующих мер предосторожности:

Перемещение системы

1. Выключите систему
2. Освободите тормоза колес, нажав на педали полностью вниз
3. Вставьте QWERTY клавиатуру полностью в под панель управления
4. Используйте рычаг ручки для установки панели управления по центру и переместите её по высоте для комфортабельного перемещения системы
5. Выключите главный выключатель и отсоедините шнур питания, обернув его вокруг ручки для подстраховки.
6. Отсоедините все дополнительные кабели, включая network и дополнительные устройства
7. Если к системе подсоединены датчики, убедитесь, что они надлежащим образом закреплены, и что кабели не достают до пола (закрепите их на крючках).
8. Периферийные устройства могут располагаться на специальной платформе **MyLab**, расположенной в задней части системы при условии, что они закреплены при помощи специальных ремней.
9. Если периферийные устройства также размещены на внешней дополнительной платформе, убедитесь, что они отсоединены от **MyLab** прежде, чем передвигать ультразвуковой аппарат.
10. Зафиксируйте держатель монитора при помощи поворота рычага на держателе монитора в положения зафиксировано
11. Убедитесь, что колеса прибора сняты с тормозов, прежде чем передвигать систему.
12. Перемещайте систему используя переднюю ручку
13. Старайтесь избегать излишних механических ударов во время передвижения системы.

Обратите внимание на следующие предосторожности и замечания перед тем как перемещать систему:

ОСТОРОЖНО

Только ручки клавиатуры можно использовать, чтобы передвигать систему и вращать клавиатуру.

Во время перемещения системы убедитесь, что датчики закреплены в соответствующих держателях, и что кабели датчиков надлежащим образом висят на соответствующих крючках.

ОСТОРОЖНО

Не используйте ручки клавиатуры, чтобы поднять систему.

Чтобы закрепить систему неподвижно, необходимо закрепить ее все колеса.

Не оставляйте систему на наклонной поверхности.

Не используйте тормоза, чтобы припарковать аппарат на наклонной поверхности.

Во время движения избегайте любого ненужного механического удара.

При транспортировке системы на транспортном средстве, не забудьте:

- Отключить и убрать все датчики и периферийные устройства.
- Повернуть панель управления в закрытое положение.

ВНИМАНИЕ

Клавиатура может быть повреждена во время транспортировки в транспортном средстве, если она не заблокирована.

- Опустите панель управления до упора.
- Защитите ЖК-экран (например, при помощи пузырчатой пленки) и расположите его горизонтально, постарайтесь обеспечить подложку между панелью управления и самим LCD экраном (например, пенопласт), чтобы они не касались друг друга и исключить скольжения экрана во время транспортировки.

Рис 4 – 4: Конфигурация Транспортировки



- Защитите ручку держателя экрана так, чтобы не было возможно боковых движений (например, с пленкой).
- Используйте тормоза для фиксации системы
- Надежно закрепите систему внутри средства перемещения

Быстрое Перемещение MyLab

Когда оборудовано аккумуляторами, система может быть быстро перемещена с рабочего места в любое другое без частичного отключения системы.

ПРИМЕЧАНИЕ

Перед отключением системы, проверьте статус аккумуляторов, кликнув на иконку.

ПРИМЕЧАНИЕ

Полный заряд аккумуляторов гарантирует больше чем полчаса удерживать питания от аккумуляторов.

Глава 5

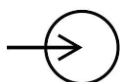
5 – Применение Системы

Эта глава обеспечивает краткое описывает управления системой



Обратитесь к инструкции Расширенные Операции за более подробной информацией

Подключение системы к Сети



Розетка питания и главный выключатель питания расположен в нижней части задней панели системы. Символ розетки питания воспроизведен на пластиковом трафарете на консоли.

1. Подключить кабель к розетки
2. Подключить **Mylab** к сети

ВНИМАНИЕ

Когда устанавливаете Mylab, чтобы кабель питания не сильно согнут, что он не может быть поврежден, если на него наступят ногой или тяжёлыми предметами.

Штырь заземления должен быть подключен к внешнему заземлению системы, как дополнительная защита. Это соединение не требуется в большинстве случаев и рекомендуется только для ситуаций, связанных с использованием нескольких устройств в среде высокого риска пациента, чтобы гарантировать, что оборудование имеет одинаковый потенциал и работает в пределах допустимых пределов тока утечки.

Включение Системы в положение ВКЛ и ВЫКЛ

Рабочее положение для проведения исследования:

1. Установите систему в рабочую позицию
2. Поверните панель управления в рабочее состояние
3. Установите панель управления по высоте, так чтобы было в комфортабельно
4. Освободите тормоза педалей, нажимая на обе до конца вниз
5. Установите монитор в положение удобное вам
6. Подключите кабель network и другие кабели от системы к соответствующим розеткам
7. Подключите кабель к надежной розетке заземления, чтобы обеспечить достаточное заземление.
8. Включите выключатель питания на задней панели консоли
9. Нажмите клавишу **ON/OFF** на панели управления

ОСТОРОЖНО	При установке MyLab убедитесь, что силовой кабель не сильно изогнут, чтобы он не мог быть раздавлен неуместной ногой или тяжелыми объектами.
ОСТОРОЖНО	Расположите систему в месте, позволяющем легко отключить MyLab от сети в случае необходимости.
ПРИМЕЧАНИЕ	<i>Всякий раз когда система не будет использоваться в течение длительного времени, рекомендуется отключать выключатель на задней панели, перед отсоединением силового кабеля.</i>
ПРИМЕЧАНИЕ	<i>Всякий раз когда система должна быть отключена от сети, отключите кабель питания с розетки</i>
ВНИМАНИЕ	НЕ выключайте систему во время работы (например сохранения данных) или в течении фазы инициализации: можно повредить жесткий диск
ВНИМАНИЕ	Это система, основанная на ПК; если отключить систему во время работы (напр., сохранения данных) или фазы инициализации, может произойти потеря данных или повреждение драйвера. Более подробную информацию о безопасном отключении питания системы см. в соответствующих разделах данного руководства.

Органы Управления Системой

Органы управления системой расположены на Панели Управления, которая включает панель управления, сенсорный экран и буквенно-цифровая клавиатура.

Зона Панели Управления

Панель управления включает основные органы управления изображением: усиление по глубине - TGC, трекбол, джойстик клавиши управления исследованием и регуляторы. Модуль управления также позволяет выбрать режим изображения, пересмотреть изображения и сделать аннотации на изображении, выполнить измерения и вычисления.

Таблица 5 – 1: Клавиши Управления Исследованием



Клавиша	Описание
ETOUCH	Переключает между заводским и пользовательским сенсорным экраном, который был создан пользователем. Обратитесь к главе “Customizing the system-Конфигурация системы” в этой инструкции
ARCHIVE	Дает доступ, в любое время, к архивированным данным
END EXAM	Закрывает текущее исследование, архивируя данные пациента и отчет о исследовании. Система очищает данные и показывает снова меню Exam Start
CW	Активизирует режим Continuous Wave Doppler (CW) – Непрерывно-Волновой Допплера. При нажатии на клавишу активизируется курсор позиционирования
PW	Активизирует режим Pulsed Wave Doppler (PW) – Импульсно-Волновой Допплер. При нажатии активизируется курсор позиционирования. Регулятор этой клавиши изменяет коэффициент усиления как CW, так и PW режимов. Для усиления, поверните ручку регулятора по часовой стрелке, для уменьшения поверните ручку против часовой стрелке.
PD/TVM	Активирует режим Power Color Doppler – Энергетического Допплера или Tissue Velocity Mapping – Тканевого Допплера

Клавиша	Описание
C	Активизирует/отменяет режим Color Doppler (CFM)-Цветового Допплера. Регулятор этой клавиши изменяет коэффициент усиления как режима CFM/Цветного Картирования Потока, так и Power Color/Энергетического Допплера. Для усиления, поверните ручку регулятора по часовой стрелке, для уменьшения поверните ручку против часовой стрелке. В режиме B-Mode, курсор ограничивает Region of Interest (ROI)- Зону Интереса, где выполняется и воспроизводится цветовой анализ
M	Активизирует режим M-Mode и, если необходимо клавиша выбирает курсор (B-Line /Линию Курсор).
B	Эта клавиша повторно активизирует изображение в режиме B-Mode в реальном времени, когда любой из режимов был активирован. Если нажата в режиме M-Mode, Doppler или Freeze, восстанавливает двумерное изображение на весь экран. Регулятор этой клавиши изменяет коэффициент усиления как в режиме B-Mode, так и в режиме M-Mode. Для увеличения коэффициента усиления вращайте ручку регулятора по часовой стрелке, а для уменьшения против часовой стрелке.
MARK	Активизирует метки тела; за более подробной информацией как использовать данную клавишу обратитесь к инструкции Расширенные Операции
CLEAR ALL	Удаляет все измерения или аннотации с экрана
ABC	Активизирует режим аннотации; за более подробной информацией как использовать данную клавишу обратитесь к инструкции Расширенные Операции
MEASURE	Активирует режим доступа к пакету вычисления, показывая список возможных вычислений справа от изображения
+...+	Активирует режим общих измерений, показывая список возможных вычислений справа от изображения
ACTION	Изменяет функцию связи с трекболом. Обратитесь к параграфу “Trackball/Трекбол” за дополнительной информацией в этой главе
AUTO	Режим автоматической настройки, как общего коэффициента усиления, так и распределения TGC, улучшает контрастное разрешение изображения. Индикация активизации режима обозначается соответствующей иконкой и её меткой “AG”. Обратитесь к инструкции Расширенные Операции, раздел Оптимизация Изображения за дополнительной информацией



Клавиша	Описание
POINTER	Переключателем между стандартным режимом трекбола и режимом мышки. Обратитесь в параграф “Trackball/ Трекбол” за дополнительной информацией в этой главе
LINE UPDATE	В режиме B-Mode или CFM эта клавиша позволяет интерактивно активировать курсор или отключить его, чтобы выбрать линию режима M-Mode или Doppler. В течение исследования, когда спектр кривой активирован, эта же кнопка замораживает режим получения спектра кривой и временно активирует опорное изображение режима B -Mode.
ACQUIRE	Активирует расширенные функции; более подробная информация о использования данной клавиши описано в инструкции Расширенные Операции
FREEZE	Останавливает текущий анализ или сканирования и устанавливает систему в режим Freeze. Для повторной активизации режима реального времени нажмите снова клавишу или непосредственно нажмите на клавишу выбранного режима.
3D/4D	Активирует режим трехмерного изображения; более подробная информация о использования данной клавиши описано в инструкции Расширенные Операции
DUAL	Активирует режим двойного изображения как в реальном времени, так и в режиме freeze. Нажмите клавишу LEFT/СЛЕВА или RIGHT/СПРАВА для активизации презентации в режиме двойного изображения: активированное изображение воспроизводится на левой/правой стороне. Нажмите клавишу CENTER/ЦЕНТР для восстановления одиночного формата.
1, 2, 3, 4	Эти клавиши могут быть сформированы для сохранения клипов, сохранения и распечатки изображений. Обратитесь к главе 6 “Customizing the system/ Конфигурация системы” за дополнительной информацией

Потенциометры TGC – ТГК

Потенциометры **TGC** управляют усилением сигнала в отдельных зонах изображения и используются для последовательной регулировки интенсивности сигнала в этих зонах.

Трекбол

Трекбол работает в двух различных режимах.

Стандартный режим

В стандартном режиме трекбол позволяет быстро позиционировать курсоры на экране.

Каждый режим автоматически активизирует курсор трекбола

Таблица 5 – 2: Курсоры трекбола

Режим	Трекбол
M-Mode, Doppler	Курсорная ЛИНИЯ - LINE
Color Flow Mapping (CFM)	Курсор в виде зоны интереса (CFM ROI)

Функция курсора указана в левой нижней части экрана. Когда несколько курсоров присутствует на экране, клавиша **ACTION** переключает режимы между активированными курсорами. Синий цвет указывает активированный курсор, в то время как белый цвет на следующую функцию курсора.

Режим мышки

В этом режиме мышки трекбол используется для перемещения указателя по экрану для доступа к миниатюрным копиям изображений, отображаемых в правой части экрана, или для доступа к устройству архивации и меню периферийных устройств. Клавиши, расположенные слева и справа от трекбола, служат в качестве кнопок мышки (как клавиша ввода и клавиша контекстного меню соответственно).

В независимости от конфигурации трекбола, клавиша ввода и клавиша контекстного меню обозначаются в этом руководстве как **ENTER** и **UNDO** соответственно.

Клавиша **POINTER** является переключателем между стандартным режимом трекбола и режимом мышки.

Joystick Джойстик

Джойстик **JOYSTICK** это специальное устройство управления, которое обеспечивает многие функции управления, которые упрощают работу оператора. Эти функции привязаны к обоим джойстикам в зависимости от текущего статуса системы (они являются контекстуальными).

Раскладка джойстика на экране указывает текущее состояние.

Обратитесь к руководству “Advanced Operations/Расширенные Операции”, раздел Оптимизация Изображения за дополнительной информацией.

Зона Сенсорного Экрана -Touchscreen

Эта зона включает клавиши **MENU** и **ON/OFF – ВКЛ/ВЫКЛ**, сенсорный экран и два порта USB.

Клавиша Menu

Клавиша воспроизводит системное меню для всех конфигураций/установок (как клинических, так и системных установок).

Сенсорный Экран - Touchscreen

Органы управления сенсорного экрана используются для выбора датчиков, ввода данных пациента, выбор приложения и изменения установок; он также используется для воспроизведения органов управления исследованием относительно выбранного активированного модуля.

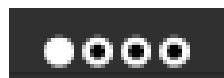
Органы управления указаны в инструкции оператора при помощи **BOLD BLUE CAPITAL LETTERS/ЖИРНЫХ СИНИХ ЗАГЛАВНЫХ БУКВ** для клавиш которые могут быть нажаты, в то время как строка программных клавиш обозначается как **NORMAL BLUE CAPITAL LETTERS/НОРМАЛЬНЫЕ СИНИЕ ЗАГЛАВНЫЕ БУКВЫ**.

Коснитесь на воспроизведенную клавишу для активизации/отмены соответствующего контроля.

Некоторые режимы обеспечивают две или больше страниц управления.

Режим скольжения (режим swipe/свайпинг) слева/направо используется для перемещения к последующей/предыдущей странице.

Индикатор страниц показывает вам страницу на которой вы находитесь.



Компоновка сенсорного экрана зависит от рабочего режима:

- Как Панель Исследований - Exam panel, на которой отображаются клавиши управления для проведения исследования.
- Как Комплексная Панель - Multipurpose panel, с клавишами программных функций для установки клавиш управления расширенными исследованиями.
- Как Буквенно-Цифровая клавиатура для ввода данных
- Для просмотра изображений

Компоновка Комплексной Панели Multipurpose panel

Эта компоновка использована для функций стандартных исследований, которые необходимо выполнить для исследования.

Клавиши имеют цветовую кодировку в зависимости от их состояния.

Таблица 5 – 3: Статус клавиш сенсорного экрана

Неактивная клавиша	Активированная клавиша	Активированная Клавиша с Подменю	Выбранная Клавиша
			
Текст серый на темно сером фоне	Текст белый на светло сером фоне	Как Активированная Клавиша с тремя линиями в нижней части клавиши справа	Синий текст на темно сером фоне

Если клавиша активирована, воспроизведенная функция будет возможна, когда нажата соответствующая клавиша на сенсорном экране.

Knobs Регуляторы с ручками вращения

Шесть регуляторов с ручками вращения расположены вдоль нижней части сенсорного экрана.

Каждый регулятор воздействует на клавишу управления, расположенную прямо над ней. Вращение ручки изменяет величину.

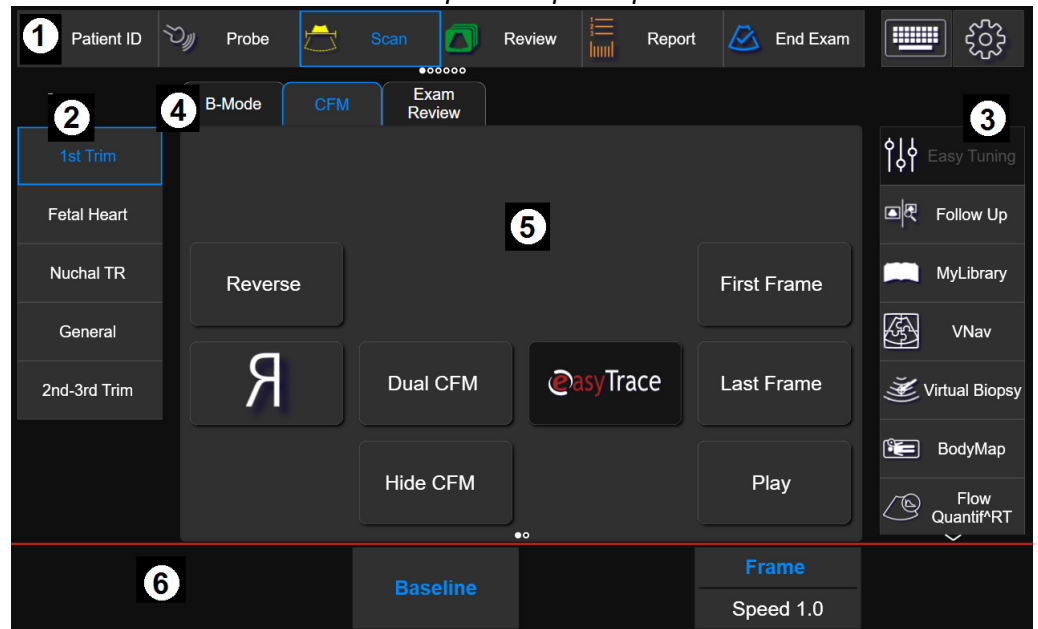
Иногда возможны два элемента управления для одного регулятора. Только один из элементов управления может быть активным одновременно. Нажатие соответствующей ручки или прикосновение к метке переключает активный элемент управления.

Компоновка Комплексной Панели Multipurpose panel

Эта компоновка использована для расширенных функций исследования, например метки тела или аннотации.

Сенсорный экран состоит из шести основных зон.

Рис 5 – 1: Сенсорный экран в режиме CFM



1. Зона Рабочего Потока/Area, она содержит клавиши относящиеся к рабочему потоку исследования
2. Интеллектуальные Приложения/ Smart Preset, здесь воспроизводятся интеллектуальные приложения
3. Инструменты/ Tools, воспроизводится список возможных инструментов
4. Панель Навигации/ Navigation tab bar, каждая закладка содержит дополнительные клавиши
5. Основная Зона, она содержит основные органы управления для активированного модуля
6. Зона Регуляторов/Knobs Area, она содержит функции, значения которых могут быть изменены при помощи вращения ручки регулятора

В правом верхнем углу выделенная клавиша, которая активирует эмуляцию буквенно-цифровой клавиатуры Qwerty. Коснитесь значка клавиатуры, чтобы отобразить клавиатуру. Нажмите еще раз, чтобы скрыть клавиатуру.



Коснитесь значка зубчатого колеса, чтобы получить доступ к меню, чтобы упростить настройку параметров дисплея, чтобы адаптировать контрастность и яркость вашего дисплея к условиям освещения вашей комнаты.

Компоновка Просмотра Изображения Image Review Layout



ОСТОРОЖНО

Эта компоновка используется для просмотра сохраненных изображений на сенсорном экране. Проведите пальцем по синей стрелке вниз к центральной части сенсорного экрана, чтобы получить доступ к этой компоновке. Проведите пальцем слева /направо, чтобы просмотреть изображения. Проведите пальцем вверх, чтобы закрыть.

Сенсорный экран не используется для диагностики

Зона Буквенно-цифровой клавиатуры

Буквенно-цифровую клавиатуру базируется на стандартной Qwerty. Клавиши буквенно-цифровой клавиатуры используются для ввода текста данных в разрешенное окно. Клавиша **Caps Lock** устанавливает клавиатуру в воспроизведения заглавных букв.

Клавиша **↑ Shift** используется для написания прописных букв или заглавных букв (согласно того как установлена клавиатура); Клавиша **Fn** используется для написания цифровых функций (например, +, *).

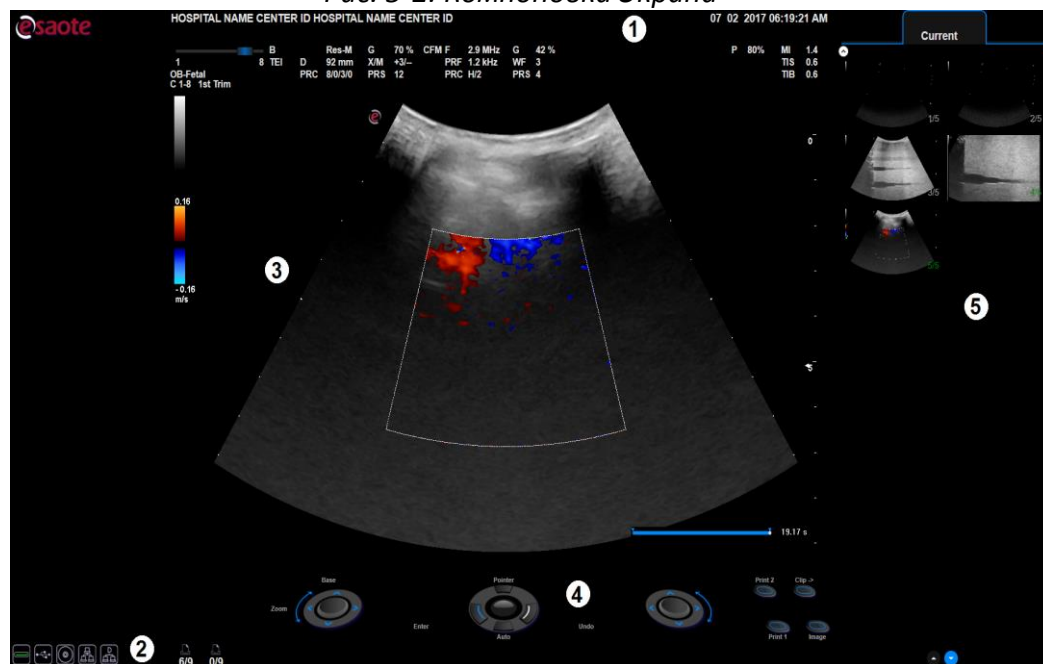


Обратитесь к инструкции “Advanced Operations/Расширенные Операции” за дополнительной информацией

Компоновка Экрана при Воспроизведении Изображения

Экран разделен на пять основных зон.

Рис. 5-2: Компоновка Экрана



1. Зона Заголовка/Heading Area
2. Нижняя часть зоны/Footer Area
3. Зона Изображения/Image Area
4. Зона Джойстика/Joystick Area
5. Зона Пиктограмм Сохраненных Изображений/Thumbnails Area

Органы управления в данной Компоновке Экрана указаны в инструкции оператора при помощи **ЖИРНЫХ ЧЕРНЫХ ЗАГЛАВНЫХ БУКВ/BOLD BLACK CAPITAL LETTERS**, в то время как строки и поля указаны при помощи **НОРМАЛЬНЫХ ЧЕРНЫХ ЗАГЛАВНЫХ БУКВ/NORMAL BLACK CAPITAL LETTERS**.

Символ на экране



Когда этот символ воспроизводится на экране, он указывает на то, что для безопасности внимательно прочитайте инструкцию. Обратитесь к соответствующему разделу инструкции для более подробной информации.

Зона Заголовка/Heading Area

Здесь отображаются следующая информация: сведения о медицинском центре и данные пациента, регистрационный номер и текущая дата и время.

Сведения о пациенте отображаются только в том случае, если они были введены в начале исследования.

Данные могут быть введены в любое время, в течение исследования путем нажатия клавиши [PATIENT ID/ПАЦИЕНТ](#).

Нижняя Зона/Footer Area

Эта область используется для отображения следующей информации:

- Функции джойстика/joystick functionality
- Функции трекбола/trackball functionality
- Иконка Wi-Fi (когда доступна)
- Иконки Системы архивирования/archival media icons
- Иконки Расширенных возможностей/advanced features icons
- Иконка Периферийных устройств/peripherals icons

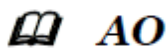
Трекбол/Trackball

Функция трекбола указывается значком в левом нижнем углу окна как текстовым сообщением, так и графически в центре.

Если на экране присутствует несколько курсоров, одновременно отображаются два значка. Функция, показанная над линией, указывает на активный курсор; функция под линией указывает на следующий курсор, который может быть активизирован. Переход от одного курсора к другому осуществляется с помощью клавиши ACTION.

Wi - Fi

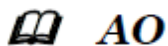
Когда функция Wi-Fi возможна, иконка воспроизводится рядом с иконкой средств архива. Иконка показывает перекрестие всякий раз, когда функция Wi-Fi не подключена.



Для получения информации по использованию функции Wi-Fi см. обращайтесь к руководству “Advanced Operations - Расширенные Операции”.

Система архивирования/Archival Media

Значки систем архивирования отображаются в левом углу экрана сразу за значками трекбола. Перечеркнутый значок означает наличие неполадок, связанных с управлением данной системой архивирования.



Для получения информации по архивированию данных обращайтесь к руководству “Advanced Operations - Расширенные Операции”.

Расширенные Характеристики/Advanced Features

Когда расширенные характеристики такие как XView или MView активированы, соответствующие иконки воспроизводятся в центре нижней зоны.

Периферийные устройства/Peripheral Devices

Система позволяет одновременно управлять двумя периферийными устройствами (черно-белым или цветным принтером). Иконки периферийных устройств отображаются в правом нижнем углу экрана. Перечеркнутый значок периферийного устройства означает наличие неполадок, связанных с управлением данным устройством.

Зона просмотра изображений/Image Area

Информация, показанная на изображении, зависит от различных факторов, таких как действующий режим, выбранная категория исследования и датчик. На следующей иллюстрации представлены те элементы в области просмотра изображений, которые не зависят от перечисленных факторов.

Рис 5 – 3: Зона просмотра изображений

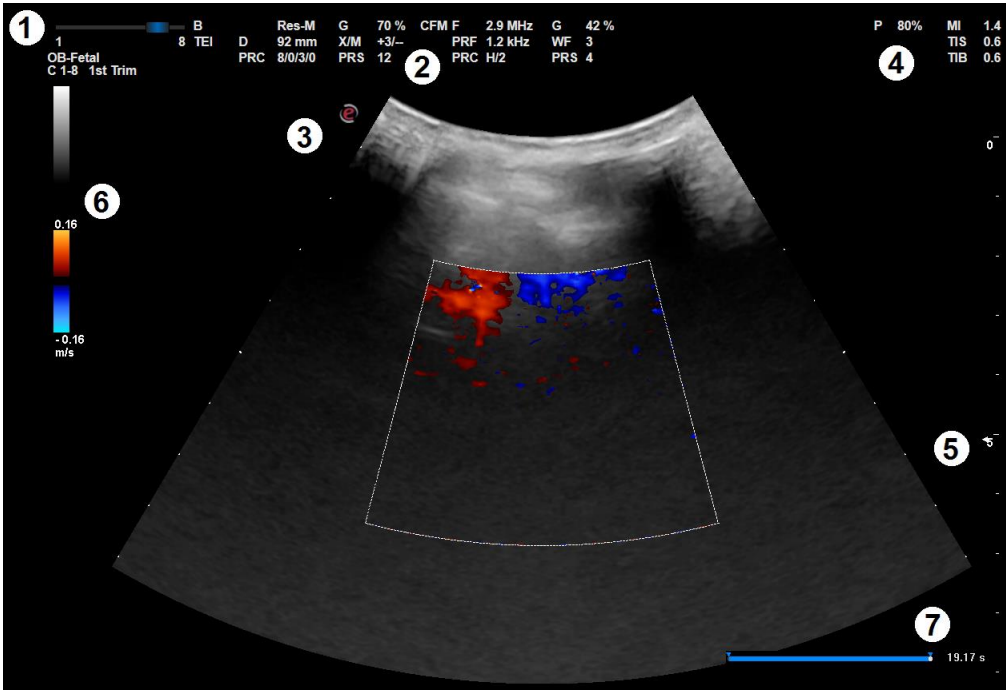


Таблица 5 – 4: Описание Зоны Изображения

	Описание
1	Полоса частоты/Frequency Bar, активное приложение/Active Application, датчик/probe и шаблона/preset
2	Параметры системы/System Parameter
3	Ориентация Сектора/Sector orientation
4	Параметры акустической эмиссии/Acoustic output data
5	Зона фокуса/Focal Zone
6	Шкала изображения и режима CFM/Image and color scales
7	Полоса памяти/Memory bar

**Статус Freeze
Заморозки**

Всякий раз, когда изображение в состоянии стоп кадра, воспроизводимая строка памяти (в нижнем правом углу) содержит сохраненную для просмотра память изображений. Изображения принятые непосредственно перед заморозкой и архивированием в этой памяти. При помощи трекбола можно использовать просмотр исследования в режимах 2D, М-Mode, Doppler и цветного картирования потока изображения одно за другим

Параметры системы

Таблица 5 -5: Параметры Изображения

Параметр	Формат изображения	Описание
F TEI	1 ОБ-В; ОБ-С; ОБ-Н РАЗ-В; РАЗ-С; РАЗ-Н ПР-В; ПР-С; ПР-Н	Частота Изображения или режим TEI (Tissue Enhancement Imaging): General/Общий, Resolution/Разрешение Penetration/Проникновение (L/H:Low/ Низкий, H/B: High/Высокий)
G У	nn%	Усиление Изображения/Image gain (Min, %, Max)
AG АУ	nn%	Auto Adjust Автоматическая Регулировка
D ГЛ	nn mm	Глубина/Depth
X/M XV/M	С или +n/n	Алгоритм XView или Изображение CrystaLine Алгоритм MView
PRC ОБРБ	n/n/n/n	Dynamic range/Дин Диап Dynamic compression/Дин Комп Density/Плотность/ Gray Map/Шкала Сер
PRS ПРС	n	Scan Correlation Персистенция
SV КО	nn/nnn mm	Размер контрольного объема и глубина Sample volume size and depth
Θ	nn°	Угол коррекции Допплера Doppler angle correction

Контрольный объем SV и угол Θ воспроизводятся только, если соответствующий курсор активизирован.

Таблица 5 – 6: Параметры Цветового Картирования Потoka (CFM)

Параметр	Отображаемый Формат	Описание
F Ч	nnn MHz	Частота цвета или частота TVM (Tissue Velocity Mapping), когда активирован режим
G У	nn%	Усиление цвета/Color gain (Min, %, Max)
PRF ЧПИ	nnn kHz	Частота повторения импульса Pulse Repetition Frequency
WF Ф	n	Wall filter Фильтр движения стенок
PRC ОБР	1/n	Smooth/Сглаживание (L: Low-Л; M:Medium-M; H:High-B) Density/Плотность
PRS ПРС	n	Persistence/Персистенция

Таблица 5 – 7: Параметры Допплера

Параметр	Отображаемый Формат	Описание
F Ч	nnn MHz	Частота Допплера или частота TV (Tissue Velocity), когда активирован режим
G У	nn%	Усиление Допплера/Doppler gain (Min, %,Max)
PRF ЧПИ	nnn kHz	Частота повторения импульса Pulse Repetition Frequency
WF Ф	nnn Hz	Wall filter/Фильтр движения стенок
PRC ОБР	n/n	Dynamic range/Динам Диап Gray Map/Шкала серого

Зона Джойстика

Контрольная Панель Управления/Control Panel Commands, изображенная в этой области обеспечивает информацию о функциях относительно джойстика и клавиш 1, 2, 3, 4.

Зона Пиктограмм

Клипы и изображения, сохраненные в течение исследования и предварительно заархивированные, воспроизводятся в правой части экрана в виде пиктограмм. Пиктограммы воспроизведены в хронологическом порядке, слева направо.

Закладки, воспроизведенные в верхней части колонок пиктограмм, позволяют просматривать среди изображений, сохраненных в течении исследований и находить изображения из других исследований.

Глава 6

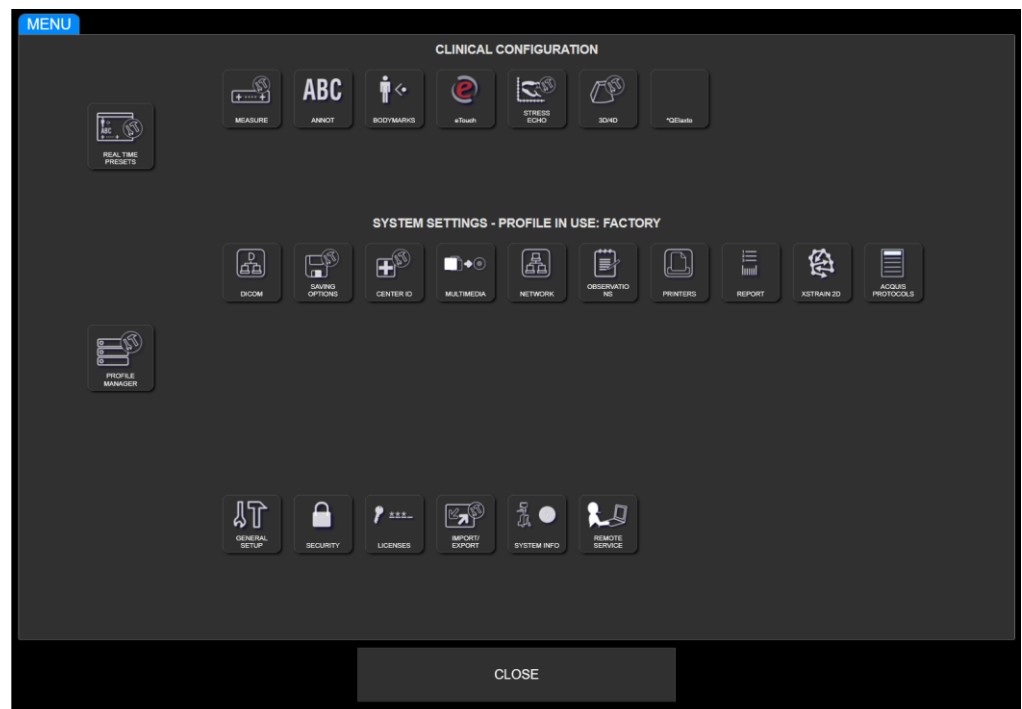
6 – Настройка Системы

Система **MyLab** может настроена для увеличения эффективности и рациональности вашего рабочего потока. Вы можете сделать следующее:

- Создать предварительную установку специально для выполнения вашего исследования
- Изменить систему установок для отражения ваших нужд
- Добавить опции для расширения ваших возможностей
- Создать пользовательские процедуры для определенных пациентов, датчиков и предварительных установок (шаблонов)

Клавиша **MENU** используется для доступа в системное меню. Система воспроизводит все возможные опции.

Рис. 6- 1: Системное Меню



Меню сформировано из трех секторов:

- Clinical Configuration/Клинические Настройки, верхний сектор, воспроизводит все опции относительно Клинических установок – Clinical Setting /Клинические Установки или Presets/Шаблоны,

- System Settings/Системные Настройки, центральный сектор, зона показывает все опции, относящиеся к System Setting /Системным установкам
- General Settings/Общие Установки, нижний сектор, воспроизводит все опции относительно General Settings /Общих Установок

Clinical Configuration Клинические Настройки

Клинические настройки представляет собой группу конфигураций, оптимизирующих **MyLab** для конкретного типа исследования (например, для кардиологического исследования или акушерско-гинекологического исследования). Эта клиническая установка связана с конкретным датчиком в выбранном приложении.

Вы можете сохранить несколько клинических установок для каждого датчика в каждом приложении. Это означает, что предварительная установка, выбранная предварительно перед началом исследования или в течении исследования, путем нажатия клавиши **PROBE/ДАТЧИК**, устанавливает начальные настройки для управления исследованием (например, серая карта, глубина ...) совместно с начальными доступными измерениями (конфигурация измерений), исходной доступной библиотекой как для аннотаций, так и для меток тела (конфигурация Аннотаций/Annotation и Меток Тела/Bodymark) и настроенного сенсорного экрана.

Клиническая Конфигурация позволяет установить различные параметры, перечисленные ниже:

- ШАБЛОНЫ РЕАЛЬНОГО ВРЕМЕНИ/Real Time Preset для Конфигурации Предварительных Установок,
- ИЗМЕРЕНИЯ/Measure для конфигурации измерений,
- ABC ANNOT/Аннотация/Annot для конфигурации аннотаций,
- МЕТКИ ТЕЛА/Bodymarks для конфигурации меток тела,
- eTouch для конфигурации eTouch,
- Когда установлены дополнительные лицензии, конфигурации дополнительных инструментов (такие как Stress Echo, 3D/4D) они являются частью клинических настроек

ПРИМЕЧАНИЕ

Обратитесь к определенным разделам этого руководства за дополнительной информацией о Клинических Конфигураций/Clinical Configurations.

System Settings Системные Настройки

Системные Настройки/System Settings определяют параметры **MyLab** относящиеся к определенному профилю системы:

- Profile Manager/МЕНЕДЖЕР ПРОФИЛЕЙ,
- DICOM /Конфигурация DICOM,
- Saving Options/ НАСТРОЙКА СОХРАНЕНИЯ для сохранения конфигурации в конце исследования,
- Center ID/НАЗВАНИЕ ЦЕНТРА для конфигурации госпиталя и для установки названия госпиталя
- Multimedia/МУЛЬТИМЕДИЯ,
- Network/СЕТЕВ ДИРЕКТОРИЯ для конфигурации network,
- Observations/НАБЛЮДЕНИЯ для конфигурации наблюдения,
- Printers/ПРИНТЕРЫ для конфигурации принтеров,
- Report/ОТЧЕТ для конфигурации стиля отчета,
- XStrain2D,
- Acquisition Protocols/ПРОТОКОЛЫ

Система **MyLab** позволяет пользователю сохранять несколько системных конфигураций. Если, например, **MyLab** используется в двух структурах, которые различаются по Сетевым Директориям /Network и DICOM подключений, можно создавать два специальных профиля Системных Настроек/System Configuration: каждый раз пользователь имеет возможность загружать ту конфигурацию, которая соответствует требованиям данной структуры.

General Settings Общая Настройка

Общая Настройка/General Settings определяет общие параметры **MyLab**:

- General Setup/ОБЩИЕ НАСТРОЙКИ для конфигурации общих настроек, таких как единицы измерения, установки панели управления,
- Security/БЕЗОПАСНОСТЬ для конфигурации общей настройки,
- Licenses/ЛИЦЕНЗИИ для установки лицензий,
- Import/Export – ИМПОРТ/ЭКСПОРТ для конфигурации экспорта
- System Info/СИСТЕМН ИНФОРМ,
- Remote Service/УДАЛЕННОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ,
- ePortal

Процедура Общей Конфигурации

Как только получили доступ к параметру конфигурации экрана, который вы хотите установить, доступен общий набор команд и может быть использована общая процедура настройки.

В нескольких ограниченных случаях процедура может отличаться от описанной ниже, в этих случаях процедура будет описана в конкретном абзаце.

ПРОЦЕДУРА

- Нажмите клавишу **MENU**, и выберите параметр, который вы хотите сконфигурировать. Конфигурация экрана для выбранного параметра будет воспроизведена.
- В левой части экрана воспроизведен список возможных элементов
- Выберите необходимый элемент, затем выберите одну из следующих опций.

Таблица 6 – 1: Опции Меню Конфигурации

Опция	Описание
EDIT РЕДАКТ	Для изменения установок выбранного элемента в верхнем левом списке Как альтернатива дважды кликните по элементу, который вы хотите изменить
CLONE КЛОНИР	Для создания нового пользовательского элемента, начиная с копии существующего выбранному элементу
NEW НОВЫЙ	Опция CLONE/КЛОНИР заменяет, когда не пользовательские элементы присутствуют
REMOVE УДАЛИТЬ	Опция удаляет выбранный пользовательский элемент. Диалог подтверждения будет воспроизведен. Только пользовательские элементы могут быть удалены
FACTORY ЗАВОДСКАЯ	Опция для восстановления всех заводских значений и удаления всех пользовательских элементов

- Только в режиме редактирования вы можете изменить имя выбранного пункта (поле **NOTES/ЗАМЕТКИ**), ввести описание (поле **NAME/ИМЯ**), подтвердить и сохранить установки (**SAVE/СОХРАНИТЬ**), или выйти из меню без сохранения(**CANCEL/ОТМЕНА**).

В любой момент вы можете возвратиться обратно к главному меню (**BACK TO MENU/НАЗАД К МЕНЮ**) или выйти из меню и возвратиться в режим Реального Времени (**CLOSE/ЗАКРЫТЬ**).

Клинические Конфигурации/Clinical Configurations



Эта глава объясняет, как установить некоторые опции **MyLab**. Для конфигураций не описанных здесь обратитесь к соответствующим главам в инструкции “Advanced Operations/Расширенные Операции”.

Предустановка в режиме Реального Времени

Предварительная установка /Preset это группа установок, которые оптимизируют систему для определенных типов исследований. Предварительная установка устанавливает несколько начальных установок, таких как значение коэффициента усиления, цветовую карту, фильтр и элементы на сенсорном экране.

Вы можете выбрать из нескольких предустановок по умолчанию, изменить их и создать несколько других. По умолчанию предустановки не могут быть удалены, кроме этого они обеспечивают начальную точку, с которой вы создаете свою собственную предустановку

Возможные предустановки определены при помощи выбора датчиков.

Создание/изменение предустановок возможно выполнить по двум шагам:

- Из **MENU**, где вы можете добавить желаемую конфигурацию измерения, аннотацию и библиотеку меток тела
- В режиме Реального Времени, где вы можете установить параметры, которые оптимизируют изображение в реальном времени во всех режимах и создать пользовательскую предустановку

Создания новой предустановки из MENU

Для создания новой предустановки или изменить существующую предустановку, нажмите клавишу **MENU**, затем выберите опцию **REAL TIME PRESET/ШАБЛОНЫ РЕАЛ ВРЕМ** и затем следуйте указаниям общей процедуры настройки, учитывая, что в левой части экрана отображается список всех клинических настроек, сгруппированных по датчикам. В пределах каждого датчика клинические параметры группируются по приложениям.

Во время редактирования вы можете выбрать из выпадающего меню каждый параметр (Measure/Измерения, Annotation/Аннотация, Body Marks/Метки Тела ...), который будет связан с предустановкой в желаемой конфигурации.

Здесь вы также можете присвоить приложение по умолчанию для каждого датчика. Каждый раз, когда датчик выбирается, его приложение по умолчанию также выбирается.

Выбирая каждый датчик вы можете установить какое приложение воспроизведено на сенсорном экране. Отмените выбор для того, чтобы не воспроизводить приложение. Опция ALL PROBES позволяет выбрать/отменить приложение для всех датчиков

Конфигурированная предустановка связана с активным датчиком и приложением: эта предустановка будет доступна каждый раз, когда один и тот же датчик и приложение будут выбраны либо с начальной страницы исследования (Start Exam) экзамена, либо с помощью нажатия на клавишу **PROBE/ДАТЧИК**.

ПРОЦЕДУРА

Создания новой предустановки из режима Реального Времени

Для создания новой предустановки или изменить существующую предустановку:

- Настройте изображение в реальном времени, как требуется во всех режимах (2D, CFM и Doppler).
- Нажмите клавишу **PROBE/ДАТЧИК**, а затем выберите **PRESET MANAGER /МЕНЕДЖЕР ШАБЛОНОВ**.
- Нажмите на клавишу **OVERWRITE/ПЕРЕПИСАТЬ**, чтобы переписать текущий шаблон настройки (заводские шаблоны настроек также могут быть переписаны), или помощи буквенно-цифровой клавиатуры введите новое название предустановки NAME/ИМЯ и примечания NOTE/ПРИМЕЧАНИЕ и нажмите **NEW/НОВЫЙ** для подтверждения.

Кнопка **OVERWRITE/ПЕРЕПИСАТЬ** сохраняет все параметры, произведенные в реальном времени в активной предустановке.

Кнопка **NEW/НОВЫЙ** создает новый шаблон настройки, конфигурацией которого будет та, что определена в каждой модальности в реальном времени.

Клавиша **CLOSE/ЗАКРЫТЬ** позволяет выйти из режима без сохранения любых изменений.

Клавиша eTouch

Система **MyLab** позволяет пользователю записать последовательность клавиш, как сенсорного экрана, так и панели управления. Каждая записанная последовательность (Macro) может быть названа и сохранена в качестве настраиваемой кнопки в пользовательском сенсорном экране.

Клавиша **ETOUCH** переключает между заводским и пользовательским сенсорным экраном. Всякий раз когда пользовательская клавиша нажата, **MyLab** будет автоматически захватывать последовательность клавиш.

Каждая конфигурация системы привязана только к одному пользовательскому сенсорному экрану.

ПРИМЕЧАНИЕ *Последовательность клавиш, которая требует взаимодействие с пользователем (такая как измерения или позиционирования курсора) не может быть записана как макро.*

Конфигурация Клавиша eTouch

Для доступа к меню конфигурации клавиши **ETOUCH**:

- Нажмите клавишу **MENU**. Меню конфигурации организовано из двух основных частей: список всех сохраненных сенсорных экранов на левой стороне, а меню конфигурации клавиши eTouch на правой стороне.
- Выберите одну из сохраненных пользовательских сенсорных экранов, затем следуйте указаниям процедуры конфигурации

В течение редактирования экран воспроизводит:

- В центре компоновка сенсорного экрана
- В правой части меню для записи макро/macro и для редактирования пользовательские клавиши
- В нижней части поля, где пользовательские сенсорные экраны названы и описаны

Здесь вы можете:

- Записать последовательность Macro
- Сконфигурировать сенсорный экран
- Создать дополнительные закладки на сенсорном экране

Для создания пользовательского сенсорного экрана следуйте следующим процедурам.

ПРИМЕЧАНИЕ

Подождите, чтобы закончились фоновые операции, перед тем как начать процедуру

Процедура записи

- Наведите курсор на поле **RECORDING/ЗАПИСЬ** и нажмите **START/СТАРТ**, чтобы начать сохранение: **MyLab** перейдет в режим стоп кадра
- В верхней левой части экрана система отобразит следующее мигающее сообщение:

Press eTouch key to start recording Нажмите клавишу eTouch, чтобы начать сохранение
--

Подготовьте **MyLab** к сохранению таким образом, чтобы только те клавиши, которые будут использоваться, могли быть нажаты, и нажмите клавишу **ETOUCH**, чтобы начать процедуру.

- Нажмите последовательность требуемых клавиш и снова нажмите клавишу **ETOUCH** для завершения процесса сохранения. В процессе сохранения последовательности, сообщение становится цветным.

Меню конфигурации клавиши eTouch отобразит настроенную кнопку. Установите курсор на клавишу и нажмите **ENTER** для изменения ее названия и редактирования, при помощи буквенно-цифровой клавиатуры.

Повторите данную процедуру, чтобы добавить другие индивидуально настроенные кнопки.

Организация Редактора Кнопок

Сформированная клавиша может свободно позиционироваться внутри сенсорного экрана.

Клавиша **MOVE BUTTON/ПЕРЕМЕСТИТЬ КНОПКУ** изменяет позицию клавиши: выберите клавишу с помощью трекбола, установите курсор на необходимую позицию и нажмите **ENTER** для подтверждения.

Клавиша **DELETE BUTTON/УДАЛИТЬ КНОПКУ**, с помощью трекбола, удаляет выбранную клавишу

Организация Редактор Вкладок

Индивидуальный сенсорный экран может быть организован с использованием нескольких закладок. Каждая закладка имеет один уровень клавиш.

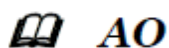
Кнопка **NEW TAB/НОВАЯ ВКЛАДКА** добавляет новую вкладку, которая будет автоматически воспроизводиться. Расположите курсор на вкладку и нажмите **ENTER**, чтобы изменить ее название и отредактируйте его при помощи буквенно-цифровой клавиатуры.

Клавиши **MOVE LEFT/ПЕРЕМЕСТИТЬ ВЛЕВО** и **MOVE RIGHT/ ПЕРЕМЕСТИТЬ ВПРАВО** позволяют соответственно сдвигать выбранные вкладки влево или вправо: выберите вкладку при помощи трекбола и нажмите соответствующую кнопку.

Клавиша **DELETE SELECTED TAB/УДАЛИТЬ ВЫБРАННУЮ ВКЛАДКУ** отменяет, выбранную с помощью трекбола, вкладку.

ПРИМЕЧАНИЕ

Пустые вкладки (то есть, вкладки, не содержащие индивидуально настроенных кнопок) не отображаются на индивидуально настроенном экране



Системные Настройки/System Settings

Этот раздел объясняет, как установить некоторые опции **MyLab**. Для конфигураций не описанных здесь обратитесь к соответствующим главам в инструкции “Advanced Operations/Расширенные Операции”.

Менеджер Профилей/Profile Manager

Профиль Менеджера/Profile Manager позволяет создать профиль системы для каждого пользователя с персональной конфигурацией системы.

Для конфигурации Профиля системы нажмите клавишу **MENU**, затем выберите опцию **PROFILE MANAGER/МЕНЕДЖЕР ПРОФИЛЕЙ**, а затем следуйте указаниям процедуре общей конфигурации.

В течение процедуры редактирования вы можете конфигурировать каждый воспроизведенный компонент, выбирая необходимую опцию среди возможных в соответствующем окне **SETTINGS/УСТАНОВКИ**.

Рис. 6 – 2: Меню Профиль Менеджера

COMPONENT	Settings
DICOM	Factory
SAVING OPTIONS	Factory
CENTER ID	Factory
MULTIMEDIA	Factory
Network	Factory
OBSERVATIONS	Factory
Printers	Factory
Report	Factory
XStrain 2D	Factory

Save Cancel

Name: Factory

NOTES:

Поврежденный Системный Профиль/Corrupted System Profile

Всякий раз, когда профиль разрушен, красный восклицательный знак воспроизведен на опции Profile Manager/МЕНЕДЖЕР ПРОФИЛЕЙ. В этом случае, войдите в меню профиля менеджера и для каждого профиля системы, проверьте, чтобы каждый компонент имел определенные установки (не принадлежащие компоненты не должны быть установлены)

Чтобы решить эту проблему свяжитесь с персоналом Esaote.

Center ID/Идентификация Центра

Идентификация Центра/Center ID позволяет установить воспроизведение названия учреждения в Зоне Заголовка/Heading Area на экране и воспроизвести информацию о учреждению в отчете.

Для конфигурации Идентификация Центра/Center ID нажмите клавишу MENU, а затем выберите **CENTER ID/НАЗВАНИЕ ЦЕНТРА** и затем следуйте общей процедуре конфигурации.

В течение редактирования вы можете конфигурировать многие поля, описанные ниже.

Поле Center ID/НАЗВАНИЕ ЦЕНТРА

Введенное название учреждения в этом поле будет воспроизведено в зоне заголовка на экране.

Поле Информации о ОТЧЕТЕ/ Report

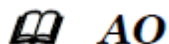
Эта опция позволяет добавить к заголовку отчета следующую информацию:

- Наименования учреждения/ hospital name
- Наименование департамента/ department name
- Подробности контактов/ contact details
- Два поля для другой дополнительной информации
- Логотип учреждения/the hospital logo

Поле DICOM

Это поле позволяет ввести наименование станции использованной в DICOM.

Общая Настройка/ General Settings

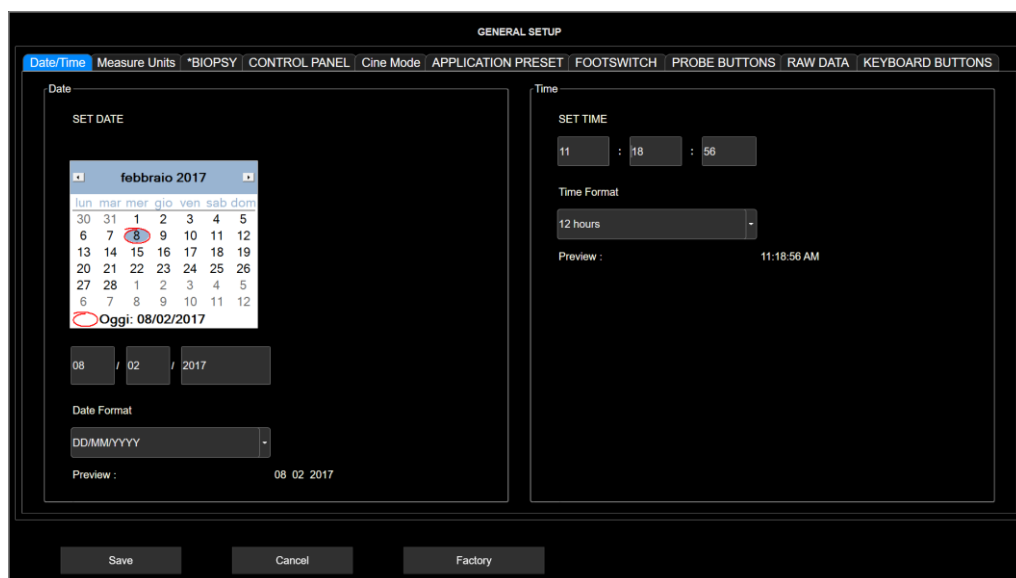


Эта глава описывает как установить многие опции **MyLab**. Для конфигураций не описанных здесь обратитесь к соответствующим главам в инструкции “Advanced Operations/Расширенные Операции”.

Общая Установка/General Setup

Меню организовано с помощью внутренних папок, выбор которых возможен с помощью использования закладок, изображенных в верхних части меню.

Рис 6 – 3: Меню Общей Конфигурации



Клавиша **SAVE/СОХРАН** сохраняет параметры, которые будут активизированы, как только они будут сохранены.

Клавиша **CANCEL/ОТМЕНА** выход из меню без сохранения новых параметров.

Клавиша **FACTORY/ЗАВОДСКИЕ** восстанавливает все заводские значения и удаляет все пользовательские пункты

Папка Date/Time – ДАТА/ВРЕМЯ

Эта опция используется для установки даты и времени, которая будет воспроизводиться на экране.

Установка Даты Используя трекбол, просмотрите месяцы и выберите день календаря.

Формат Даты Различные форматы даты/времени могут быть использованы: возможные варианты перечислены в следующей таблице.

Таблица 6- 2: Форматы Даты

Формат	Воспроизведение даты
DD/MM/YYYY	01/04/2011
DD/MMM/YYYY	01/Apr/2011
MM/DD/YYYY	04/01/2011
MMM/DD/YYYY	Apr/01/2011

Формат Времени Возможный формат времени 24 или 12 часов. При опции 12 часов, время показывается как AM, так и PM.

Папка MEASURE UNITS/ЕДИНИЦЫ ИЗМЕРЕНИЯ

Эта опция используется для установки необходимых единиц измерения для высоты и вес. Вы можете выбрать между см/kg и– ft/lb.

Шкала Celsius-Цельсий или Fahrenheit – Фаренгейта может быть выбрана для датчиков, которые оборудованы датчиками температуры.

Папка BIOPSY/БИОПСИИ

Эта опция использована для установки типа направляющей иглы биопсии, которая будет накладываться на изображения в течение процедуры биопсии. За дополнительной информацией о биопсии и направляющих игл биопсии, обратитесь к соответствующей главе в разделе Расширенные Характеристики/Advanced Features руководства Расширенные Операции/Advanced Operations.

Папка CONTROL PANEL/ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ

В таблице перечислены и описаны возможные поля и соответствующие действия.

Таблица 6 – 3: Папка Панели Управления

Поля	Действия
TRACKBALL SPEED СКОРОСТЬ ТРЕКБОЛА	Установить скорость трекбола
TRACKBALL ACCELERATION УСКОРЕНИЕ ТРЕКБОЛА	Когда установлен этот флажок, он регулирует ускорение указателя курсора, чтобы точно реагировать на то, насколько быстро вы перемещаете трекбол.
LEFT CLICK НАЖ. ЛЕВ. КН. МЫШИ	Установить действие левой клавиши трекбола. Левая клавиша может быть установлена как клавиша подтверждения (ENTER), так и как клавиша контекстного меню (UNDO)
CHARACTER SET ДОСТУП РАСКЛ КЛАВ	Установить буквы, которые используются для всех систем информации (например, для информации на экране, для клавиш сенсорного экрана).
SHUTDOWN TYPE ТИП ОТКЛЮЧЕНИЯ	Установить режим работы аккумуляторов
SCREEN RESOLUTION РАЗРЕШЕНИЕ ЭКРАНА	Устанавливает разрешение, когда подключен второй монитор 1929 x 1080 1280 x 720
AVAILABLE QWERTIES КОДИРОВКА	Устанавливает возможную организацию клавиш буквенно-цифровой клавиатуры сенсорного экрана и какая установлена по умолчанию. Когда несколько буквенно-цифровых клавиатур было установлено, сенсорный экран воспроизводит буквенно-цифровую клавиатуру, с которой разработаны закладки, позволяющие выбрать необходимую клавиатуру.
BEEP VOLUME ГРОМКОСТЬ ЗВУКОВОГО СИГНАЛА	Устанавливает уровень звука сигнала
FOCUS CONTROLLED BY TRACKBALL ФОКУС УПРАВЛЯЕТСЯ ТРЕКБОЛОМ	Установить по умолчанию действия трекбола, когда начинается исследование
eTouch Button КНОПКА ETOUCH	Когда есть лицензия на Протокол Получения данных /Acquisition Protocol, клавиша eTouch может быть сформирована для работы с этим протоколом

DEPTH INCREASE УВЕЛИЧЕНИЕ ГЛУБИНЫ	Позволяет установить изменение значения глубины вращением почасовой стрелки/против часовой стрелки
AUTOMATIC START EXAM АВТОМАТИЧЕСКОЕ НАЧАЛА ИССЛЕДОВАНИЯ	Когда опция выбрана, она позволяет прямой доступ в режим В без прохождения страницы Patient ID/ИДЕНТ ПАЦ
DIRECT PROBE SELECTION ПРЯМОЙ ВЫБОР ДАТЧИКА	Если этот флажок установлен, он позволяет отображать на сенсорной панели иконки технологического процесса подключенных датчиков для быстрой смены. Если текущее приложение доступно на новом датчике, приложение сохраняется, в противном случае оно будет изменено на при переключение датчика по умолчанию.
SHOW CONTROL PANEL COMMANDS ON MONITOR ПОКАЗАТЬ КОМАНДЫ ПАНЕЛИ УПРАВЛЕНИЯ НА МОНИТОРЕ	Когда выбрана, относящиеся функции к джойстики и клавиши 1, 2, 3, 4 воспроизводятся на мониторе
TOUCHSCREEN СЕНСОРНЫЙ ЭКРАН	Установить яркость сенсорного экрана
CONTROL PANEL ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ	Установить яркость панели управления

Поле ТИП ОТКЛЮЧЕНИЯ - SHUTDOWN TYPE

Когда **MyLab** имеет в своей конструкции батареи, их режим работы может быть установлен как:

Таблица 6 – 4 Тип Отключения

Поля	Действие
STANDBY ОЖИДАНИЕ	Когда клавиша OFF/ВЫКЛ нажата, система MyLab переходит в спящий режим, сохраняя все конфигурации, что позволяет выполнить следующую быструю загрузку. В этих условиях MyLab может быть отключена от сети. Когда опция OPTIMIZE MEMORY USAGE выбрана, вся память стирается, чтобы повторное использование режима ожидания/standby стало более надежным со временем. Это приводит к замедлению времени загрузки.
SHUT DOWN ВЫКЛЮЧИТЬ	Когда клавиша OFF/ВЫКЛ нажата, система MyLab в выполняет полное отключение (shut-down).
SHUT DOWN WITH VIRUS SCAN Завершение работы с проверкой на вирусы	Когда клавиша OFF/ВЫКЛ нажата, система MyLab в выполняет антивирусное сканирование и полное отключение (shut-down). Если был обнаружен вирус, полное отключение не выполняется и воспроизводится на экране информация
SHUT DOWN WITH VIRUS SCAN ONCE Завершение работы с проверкой на вирусы один раз	Когда клавиша OFF/ВЫКЛ нажата, система MyLab в выполняет антивирусное сканирование и полное отключение (shut-down). При следующем нажатии клавиши OFF предыдущий выбор восстанавливается

Если система оснащена аккумуляторами, отображается поле STANDBY AT POWER FAIL/ОЖИДАНИЕ СБОЙ ПИТАНИЯ. Если флажок установлен, когда вы отключаете **MyLab** от источника питания, не нажимая клавишу OFF/ВЫКЛ, **MyLab** автономно входит в спящий режим, сохраняя все конфигурации, которые позволяют последующий быстрый перезапуск.

ПРИМЕЧАНИЕ

Esaote не устанавливает антивирусную программу в реальном времени, поскольку она может повлиять на обычную работу MyLab.

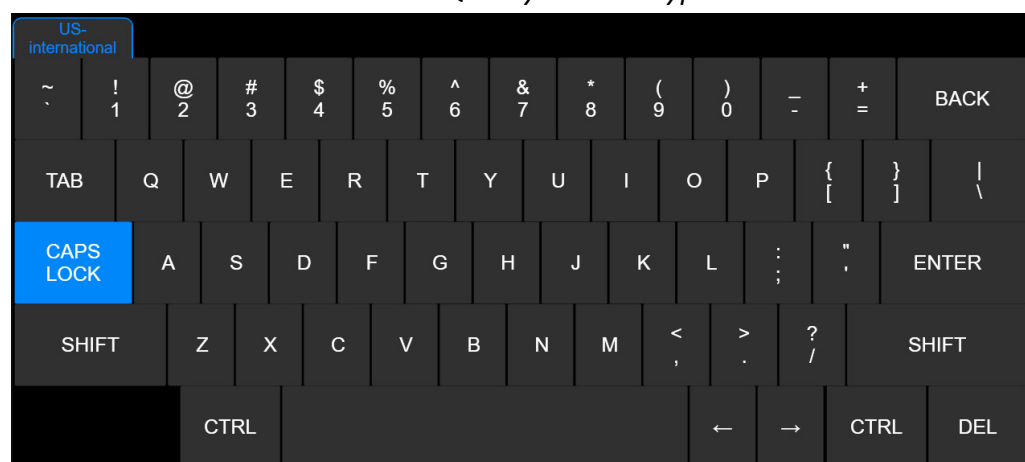
Антивирусная проверка может занять много времени. Перед началом сканирования запрашивается подтверждение.

Если вирус обнаружен, рекомендуется отключить MyLab, отключить его от network и вызвать службу Easote, которая проверит наличие вируса и восстановит систему.

ДОСТУПНЫЕ РАСКЛАДКИ КЛАВИАТУР - QWERTIES

Когда больше, чем одна буквенно-цифровая клавиатура была установлена, сенсорный экран воспроизводит буквенно-цифровую клавиатуру с разработанными закладками, которые позволяют выбрать желаемую клавиатуру

Рис 6-4: Qwerty клавиатура



Папка РЕЖИМ КИНОПЕТЛИ/Cine Mode

Когда установлена опция AUTOMATIC PLAY – АВТОМАТИЧЕСКОЕ ВОСПРОИЗВЕДЕНИЕ и TRACE AUTOMATIC PLAY – ОТСЛЕЖИВАТЬ АВТОМАТИЧЕСКОЕ ВОСПРОИС имеется возможность просмотра сохраненных изображений в режиме кино-петли, когда клавиша **FREEZE** нажата.

Папка НАСТРОЙКИ ШАБЛОНА/Application Preset

Эта опция используется для установки определенных характеристик для каждого шаблона.

Меню организовано из двух разделов: в левом разделе воспроизводится список возможных приложений, а в правом разделе список характеристик.

Выберите приложение, а затем проверьте боксы необходимых характеристик.

В таблице перечислены и описаны возможные поля и соответствующие действия.

Таблица 6 -5: Папка Настройки Шаблона

Поля	Действие
ABSOLUTE ANGLE АБСОЛЮТНЫЙ УГОЛ	Фактор угла коррекции линейного датчика может быть коррелирован как с линией курсора, так и с линией перпендикулярной к поверхности датчика (абсолютный угол). В первом случае угол коррекции удерживается неизменно, когда линия перемещена; в последнем случае угол коррекции вычисляется, всякий раз, когда линия перемещена
SHOW SWEEP VELOCITY ПОКАЗ СКОРОСТЬ РАЗВЕРТКИ	Когда опция выбрана, она позволяет воспроизвести Sweep Velocity – ПОКАЗ СКОРОСТИ РАЗВЕРТКИ в (cm/s) ниже зоны просмотра PW/CW/M.
SAMPLE VOLUME SWIVELING STEERING НАПРАВЛЕНИЕ ПОВОРОТА КОНТР ОБЪЕМА	Когда опция выбрана, линия Допплера может быть ориентирована при помощи использования центр контрольного объема как ось вращения
SHOW ZOOM REFERENCE WINDOW ПОКАЗАТЬ ОКНО ОПОРНОГО МАСШТАБИРОВАНИЯ	Когда опция выбрана, на экране отображается окно навигации с масштабированием, так же как и было активировано масштабирование.
USE REFERENCE BOX ON DUAL COLOR DOPPLER ИСПОЛЬЗОВАТЬ ОПОРНОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ В РЕЖИМЕ ДВОЙНОГО ЦВЕТНОГО ДОППЛЕРА	Когда опция выбрана, при визуализации в двойном режиме, бокс ROI накладывается на изображение в В-Режиме
IMAGE SIZE РАЗМЕР ИЗОБРАЖЕНИЯ	Устанавливает по умолчанию размер опорного изображения в разделенном экране при выбранном приложении
ACTION ON FREEZE ДЕЙСТВИЕ ПРИ СТОП КАДРЕ	С помощью этой опции можно установить действие после нажатия FREEZE
AUTO BUTTON SETUP	Устанавливает действия после нажатия клавиши AUTO: AUTOADJUST/АВТОРЕГУЛИРОВКА (для автоматической настройки изображения в В-режиме) eDoppler(eCFM) (для автоматической оптимизации изображения в режиме CFM) или BOTH/ОБА режима
EASYTRACE ENABLED easyTRACE включена	Когда выбрана, эта опция позволяет режим easyTrace

IMAGE AUTOFITTING АВТОПОДБОР ИЗОБРАЖЕНИЯ	Когда выбрана, для линейных датчиков и поверхностных глубин, опция адаптирует размер сектора к ширине экрана.
ENABLE SMARTOUCH ВКЛЮЧИТЬ SMARTOUCH	Когда выбрана, она позволяет smartTouch для выбранного приложения (application).
INVERT CFM SCALE WITH STEERING ИНВЕРТИРОВАТЬ ШКАЛУ ЦДК ПОВОРОТОМ	Когда опция выбрана, она позволяет автоматически ввести шкалу Допплера, когда инвертирования наклона по отношению к опорной вертикальной линии
USE REFERENCE BOX ON DUAL ELAXTO ИСПОЛЬЗОВАТЬ ОПОРНЫЙ БОКС ПРИ ДВОЙНОМ РЕЖИМЕ В ELAXTO	Когда опция выбрана, при визуализации в двойном режиме, бокс ROI накладывается на изображение в В-Режиме

**WARNING
ВНИМАНИЕ**

Воспроизведенная Скорость Развертки - Sweep Velocity корректна пока не используется второй монитор и /или некорректна на калибровочном мониторе.

Папка ПЕДАЛЬ - Footswitch

Эта опция использована для установки, какие функции связаны с каждой педалью в ножной педали (левая средняя и правая).

Выберите из выпадающего меню функцию, а затем нажмите **SAVE/СОХРАНИТЬ**.

Папка КЛАВИШ ДАТЧИКА/PROBE BUTTONS

Эта опция используется для установки функций, которые связаны с каждой клавишей датчика

Выберите из выпадающего меню функцию, а затем нажмите **SAVE/СОХРАНИТЬ**.

Папка СЫРЫЕ ДАННЫЕ/RAW DATA

Когда лицензия разрешена и опция СОХРАНИТЬ НЕОБРАБОТАННЫЕ ДАННЫЕ выбрана, данные сохранены в формате Raw Data/Обработка Сырых Данных из Архива, для Пост Обработки.

Обратитесь к разделу Архив этого руководства за дополнительной информацией.

Папка КЛАВИШИ/KEYBOARD BUTTONS

Эта опция использована для установки функций, которые привязаны к клавиши **ACQUIRE** и каждой из четырёх конфигурированных клавиш (**1, 2, 3 и 4**).

Из выпадающего меню выберите необходимую функцию, а затем нажмите на клавишу для **SAVE/СОХРАНИТЬ**.

ПРИМЕЧАНИЕ

*Когда клавиши 1, 2, 3 и 4 привязаны к сохранению изображения или сохранению клипа, они будут названы в дальнейшем в этой инструкции соответственно **IMAGE** или **CLIP***

БЕЗОПАСНОСТЬ/Security

За дополнительной информацией о опции безопасности для обеспечения работы **MyLab Family**, обратитесь к соответствующей главе в разделе Расширенные Характеристики/Advanced Features руководства Расширенные Операции/Advanced Operations.

ЛИЦЕНЗИИ - Менеджер Лицензий

Менеджер Лицензий/Licenses Manager позволяет установить оптимальные лицензии и проверить статус демо лицензий.

ПРИМЕЧАНИЕ

Для активизации новой лицензии, оператору необходимо иметь соответствующую форму, в которой перечислены лицензии, связанные с системой. Коды лицензий сгенерированы в соответствии с системным идентификационным номером системы- Hardware ID, который воспроизведен в левом верхнем углу меню конфигурации лицензии

Нажмите клавишу **MENU**, а затем опцию **LICENSES/ЛИЦЕНЗИИ** для входа в Меню Управления Лицензией/License Manager Menu. Эта опция организована с помощью внутренних папок, которые выбираются с помощью закладок, воспроизведенных вверху меню.

Рис 6 – 5: Меню Конфигурации Лицензий

APPLICATIONS	KEYS	INCLUDING	Elapsed Time	Time left	DEMO	
GENERAL IMAGING	[Input Field]	Abdominal Neonatal Pediatric Breast Musc-Skel Small Organ Thyroid Urologic	DEMO	15:30	484:30	✓
OB-GYN	[Input Field]	OB-Fetal Gynecology	DEMO	15:30	484:30	✓
Cardiac	[Input Field]	Cardiac Ped Card	DEMO	15:30	484:30	✓
Vascular	[Input Field]	Vascular Adult Cephalic	DEMO	15:30	484:30	✓

Hardware ID : 000000001738F78C

Buttons: Save, VERIFY, BACK TO MENU, Close

Активизация Лицензий

Закладки **APPLICATIONS/ПРИЛОЖЕНИЯ** и **OPTIONS/ОПЦИИ** позволяют соответственно активировать лицензии приложений и лицензии опций.

Поле **INCLUDING/ВКЛЮЧАЯ**, которое входит в меню **APPLICATIONS/ПРИЛОЖЕНИЯ**, указывает, какие приложения могут быть возможны, как только будут активированы лицензии.

Активизация Лицензий

Для активизации новой лицензии напишите номер лицензии в поле **KEYS/КЛЮЧИ** и нажмите **VERIFY/ПРОВЕРИТЬ** для подтверждения. Если номер корректный, статус изменяется на **PERMANENT/ПЕРМАНЕНТ**.

ПРИМЕЧАНИЕ

*Все поля лицензий не чувствительно изменению, за исключением лицензий **CrystalLine**, которые чувствительны к изменению.*

Лицензии Demo/ДЕМО

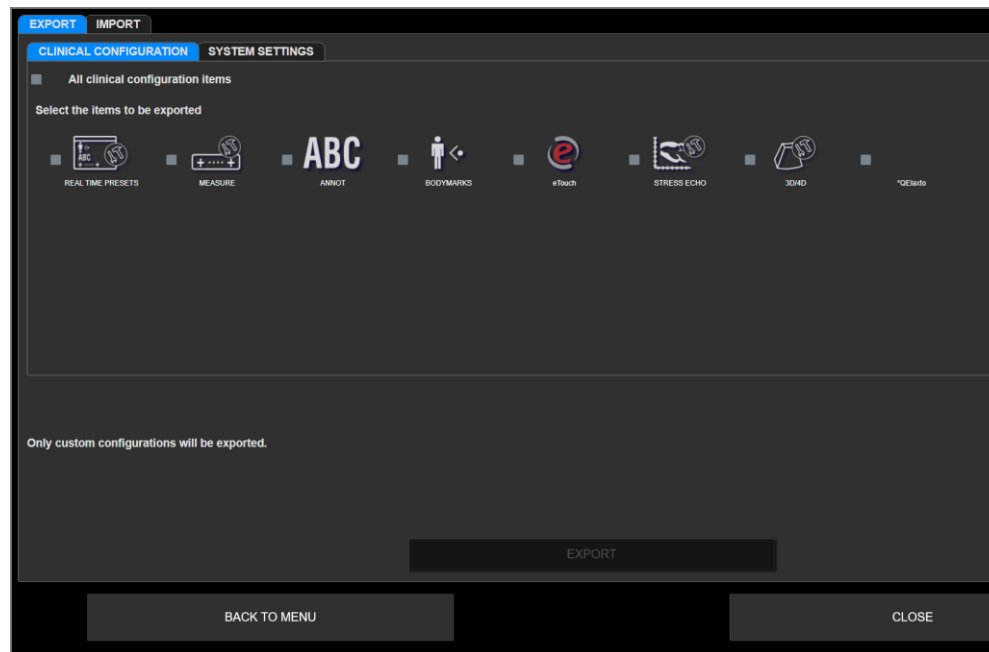
Если demo/демо лицензия была активирована (бокс **DEMO/ДЕМО** выбран), поле **EXPIRATION DATE/ВРЕМЯ ДО ОКОНЧАНИЯ** воспроизводит время, которое прошло для демо лицензию.

Клавиша **SAVE/СОХРАН** сохраняет конфигурацию, активизируя лицензии.

Меню Экспорта и Импорта Import/Export

Меню организовано с внутренними папками, которые могут быть выбраны с использованием закладок, воспроизведенных в верхней части меню.

Рис 6 – 6: Меню Импорта/Экспорта



Папка ЭКСПОР/Export

Эта опция позволяет пользователю сохранить сформированные клинические и системные установки на USB носители.

Эта опция организована с помощью внутренних папок, одна для клинических установок, а другая для конфигурации установок.

Clinical Configuration Папка Клинические Настройки

Клинические установки, которые могут быть экспортированы:

- Сформированными в реальном времени параметрами (REALTIME PRESETS/ШАБЛОНЫ РЕАЛ ВРЕМ);
- Сформированные пакетами измерений (MEASURE/ИЗМЕРЕНИЯ);
- Сформированные глоссарии библиотеками (ANNOT/АННОТАЦИЯ);
- Сформированные библиотеки меток тела (BODYMARKS/МЕТКИ ТЕЛА);

- Сформированный eTouch (ETOUCH);
- Когда доступны, другие сформированные профили.

System Settings
Папка Системные
Настройки

Закладка СИСТЕМНЫЕ НАСТРОЙКИ позволяет экспортировать настройки системы:

- Сформированная конфигурация DICOM;
- Сформированная опция варианты сохранения SAVING OPTIONS/НАСТРОЙКА СОХРАНЕНИЯ;
- Сформированная конфигурация центра (CENTER ID/НАЗВАНИЕ ЦЕНТРА);
- Сформированные мультимедийные устройства экспорта установок (MULTIMEDIA/МУЛЬТИМЕДИЯ);
- Сформированная конфигурация NETWORK/СЕТЬ ДИРЕКТОРИЯ;
- Сформированная опция Наблюдения (OBSERVATIONS/НАБЛЮДЕНИЯ);
- Сформированные профили принтера (PRINTERS/ПРИНТЕРЫ);
- Сформированные стили отчетов (REPORTS/ОТЧЕТ);
- Сформированные параметры XSTAIN 2D;
- Сформированные протоколы обработки данных (ACQUISITION PROTOCOLS/ПРОТОКОЛЫ);
- Сформированная общая конфигурация (GENERAL SETUP/ОБЩАЯ НАСТРОЙКА);
- Сформированные профили безопасности (SECURITY/БЕЗОПАСНОСТЬ).
- Сформированные установки видеопотока (ePORTAL)

В двух папках меню пользователь может выбрать как индивидуальные установки, так все установки.

Выберите необходимую опцию, подключите USB носитель к системе и нажмите **EXPORT/ЭКСПОРТ** для подтверждения.

ПРИМЕЧАНИЕ

Только конфигурации пользователя могут быть экспортированы.

Папка Импорта/IMPORT Folder

Эта опция позволяет пользователю загрузить сформированные клинические и системные конфигурации установок. Система **MyLab** позволяет пользователю загрузить определенные клинические и системные конфигурации.

- Подключите USB носитель, содержащий сформированные конфигурации к **MyLab**.
- Выберите конфигурацию, которую вы хотите импортировать.
- Выберите папку **IMPORT/ИМПОРТ** для начала процедуры загрузки.

Система **MyLab** воспроизводит список всех сохраненных конфигураций, сгруппированных по компонентам. Меню позволяет, как выбрать все профили, включенные в компонент (путем отметки бокса, кроме компонента), так и отдельно загрузить определенные конфигурации (путем выбора бокса, кроме конфигурации).

ПРИМЕЧАНИЕ

В случае одинакового профиля, MyLab запросит подтверждения полной перезаписи существующих профилей, сохраненных в системе. Если подтверждено, предыдущая конфигурация будет потеряна.

Системная Информация - System Info

Нажмите клавишу **MENU**, а затем опцию **СИСТЕМНАЯ ИНФОРМАЦИЯ/ SYSTEM INFO**, следующая информация появится на экране:

- Названия модели/model name и серийный номер/serial number
- ID системного оборудования/system hardware ID, необходимого для генерации лицензии
- Версию текущего установленного программного обеспечения и его построение
- Версия BIOS
- Уровень аппаратных средств/hardware level установленных плат

Меню позволяет пользователю экспортировать Log файлы на USB носитель и вы можете также проверить, если возможно или нет режим encryption/шифрования (ENCRYPTION MODE/РЕЖИМ ENCRYPTION MODE)

Режим ENCRYPTION - ENCRYPTION MODE

Шифрование/encryption позволяет сохранить конфиденциальность хранения данных о состоянии здоровья.

Шифрование может выполнять только персонал Сервиса Esaote. Шифрование может быть применено к внутреннему жесткому диску и одному или нескольким внешним запоминающим устройствам USB.

В конце шифрования вам будет предоставлен ключ восстановления. Ключ восстановления хранится на USB-накопителе, или в файле, или распечатывается.

Вы несете ответственность за хранение ключа в надежном месте для дальнейшего использования.

ПРИМЕЧАНИЕ

Для эффективного использования шифрования настоятельно рекомендуется использовать его с включенным безопасным доступом (см. Далее).

Когда данные зашифрованы, они могут быть прочитаны только в системе, где было выполнено шифрование.

Когда зашифрованное запоминающее устройство USB подключено к **MyLab**, где оно было зашифровано, данные автоматически разблокируются и становятся доступными.

Когда зашифрованное запоминающее устройство USB подключено к другой системе, данные останутся заблокированными, а затем недоступными

Глава 7

7 – Выполнение Исследования

В данной главе описываются общие процедуры используемые при выполнении исследования пациентов на **MyLab**. Эти процедуры включают введения данных пациента и данные приложения, принятия изображений, проведения измерения и вычисления; аннотацию и просмотр изображений.



Внимательно прочитайте руководство «Техника безопасности и стандарты»: все указанные параметры безопасности, предостережения и предупреждения относятся ко всем исследованиям.

Система **MyLab** предназначена для операторов, которые имеют право на использование ультразвуковых систем.

Только врачи или специалисты по ультразвуку, имеющие квалификацию по использованию ультразвуковых систем, должны выполнять ультразвуковое сканирование на людях для медицинских диагностических целей.

ПРИМЕЧАНИЕ

Помните, что необходимо ознакомиться с отображением механических и тепловых индексов и принципом минимальной необходимой мощности ALARA (As Low As Reasonably Achievable) перед использованием любого датчика. Пациент должен подвергаться ультразвуку минимальное количество времени, за которое можно получить диагностическую информацию.

Начало Исследований

После включения питания и завершения процедуры авто-тестирования, а также в начале каждого нового исследования, на экране открывается окно Данные Пациента – Patient ID и сенсорный экран, позволяет оператору ввести данные пациента и приложения и выбрать датчик, приложение/application и шаблон/preset.

ВНИМАНИЕ

Не выключайте систему в течение фазы инициализации: жесткий диск может быть поврежден из-за этой процедуры

Рис 7 – 1 Экран Данные Пациента/Patient ID

The screenshot shows the 'Patient ID' screen with the following fields and options:

- Top Bar:** eSaote logo, HOSPITAL NAME CENTER ID, HOSPITAL NAME CENTER ID, 02 02 2017 10:27:29 AM
- Form Fields:**
 - Last Name, First Name, Middle Name, Identification (text input)
 - Birth Date (MM/DD/YYYY), Age (text input), Gender (dropdown)
 - Height (cm, ft in), Weight (kg, g, lb oz)
 - Adm Diagnosis, Accession Number, Exam Description (text input)
 - Referring Physician, Performing Physician, Operator (dropdown with search icon)
- Navigation Tabs:** Cardiac, Urologic, **Vascular** (selected), Gynecology, OB-Fetal, Ped Card
- Form Fields (Continued):**
 - QIMT Table (Howard 1993)
 - QIMT Ethnicity (White)
 - Systolic Pressure (mmHg)
 - Diastolic Pressure (mmHg)
- Buttons:** Start Exam, Worklist, Retr Pat Info

Рис 7 – 2 Датчики, Приложения, Шаблон

The screenshot shows the 'Probes, Applications, Presets' screen with the following options:

- Probes:** C 1-8, L 4-15, P 1-5, EA 4, EA 5
- Applications:** Abdo, Pediatric, Gyn, OB-Fetal, Urologic, Musc-Skel
- Presets:** General, **Vascular** (selected)

Начало процедуры исследования

Пункты, которым необходимо следовать при начале исследования:

1. Ввести данные пациента и данные приложений
2. Выбрать датчик/probe
3. Выбрать приложение/Application
4. Выбрать шаблон/PRESET


Введение Данных Пациента и Данных Приложения

Есть два способа для введения Данных Пациента/ Patient Data:

- Использования Экрана для заполнения Пациента/Patient ID
- Восстановление существующих данных из архива

Использования Экрана для заполнения Данных Пациента/Patient ID

Экран Данных Пациента/Patient ID используется для введения Данных ПАЦИЕНТА/Patient Data и Данных Приложения/Application Data, когда выбраны. Возраст пациента подсчитывается автоматически из даты его рождения. Данные пациента будут сохранены вместе с изображениями, измерениями и отчетами во время операции архивирования.

Для перемещения по экрану Patient ID, Вы можете использовать или трекбол и клавишу **ENTER**, или клавишу Tab  на буквенно-цифровой клавиатуре. Для ввода Данных Пациента используйте буквенно-цифровую клавиатуру.

Данные Приложения/Application Data это дополнительная информация, которая требуется для определенных приложений (Cardiac/Кардиология, Urologic/Урология, Vascular/Сосуды, Gynecology/Гинекология, Obstetric/Акушерство и Cardio Ped/Детская Кардиология) для проведения вычислений.

Восстановление существующих данных из архива

Клавиша **CURRENT /ТЕКУЩИЙ** поиск данных пациента из списка последних исследований.

Клавиша **REOPEN EXAM/ПОВТОРНО ОТКРЫТЬ ИССЛЕДОВАНИЕ** позволяет открыть исследование уже закрытое для добавления изображений и/или измерений.

ПРИЛОЖЕНИЕ

Эта клавиша доступна только для исследования закрытого в тот же день повторного открытия. Она не позволяет повторно открыть исследования сделанное за день перед текущим исследованием

Клавиша **RETR PAT INFO/СПИСОК ИССЛ** или **RETR PAT INFO/СПИСОК ИССЛ** позволяет найти информацию о пациенте, который был сохранен в архиве. Как только список архивированных исследований был открыт, двойным кликом на выбранном исследовании восстанавливаются Данные Пациента, поле Данных Пациента/Patient ID будет автоматически заполнено выбранными данными исследования. Нажмите клавишу **CANCEL/ВЫЙТИ** для выхода без поиска любого исследования.

Если опция PAUSE EXAM/ВКЛ ОСТ ИССЛ выбрана в Меню SAVING OPTION/ВАРИАНТЫ СОХРАНЕНИЯ, то при нажатии клавиши **PAUSED EXAMS/ВКЛ ОСТ ИССЛ** перечень остановленных исследований будет воспроизводиться на экране, позволяя принять решение о возобновлении, закрытии или удалении их.

Если архив DICOM доступен, то также можно загружать данные из архива, используя клавишу **WORKLIST/РАБОЧИЙ ЛИСТ**, отображенную на экране. В этом случае **Mylab** воспроизводит следующее сообщение о предупреждении, всякий раз, когда символы, использованные для ввода данных пациента, не подтверждены системой:

<p>Unsupported characters setting! Не подтвержденные символы установлены</p>
--

В любой момент во время исследования оператор может просмотреть и изменить сведения о пациенте с помощью клавиши **PATIENT ID/ПАЦИЕНТ**.

ОСТРОЖНО

Не используйте клавишу **PATIENT ID/ПАЦИЕНТ** для инициализации нового исследования, так как это заменит существующую информацию о пациенте нововведенной. Для инициализации нового исследования, закройте текущее исследование при помощи клавиши **END EXAM** и затем продолжите с помощью процедуры Starting Exam – Начать Осмотр

Нажимая клавишу **IMAGE**, когда на экране воспроизведены Patient ID /Данные Пациента, скриншот окна экрана сохраняется.

ВНИМАНИЕ

Скриншот Patient ID/Данных Пациента содержит данные пациента на дату и время, когда изображение было сделано. Не ссылайтесь на эту дату, но всегда проверяйте текущие данные пациента.

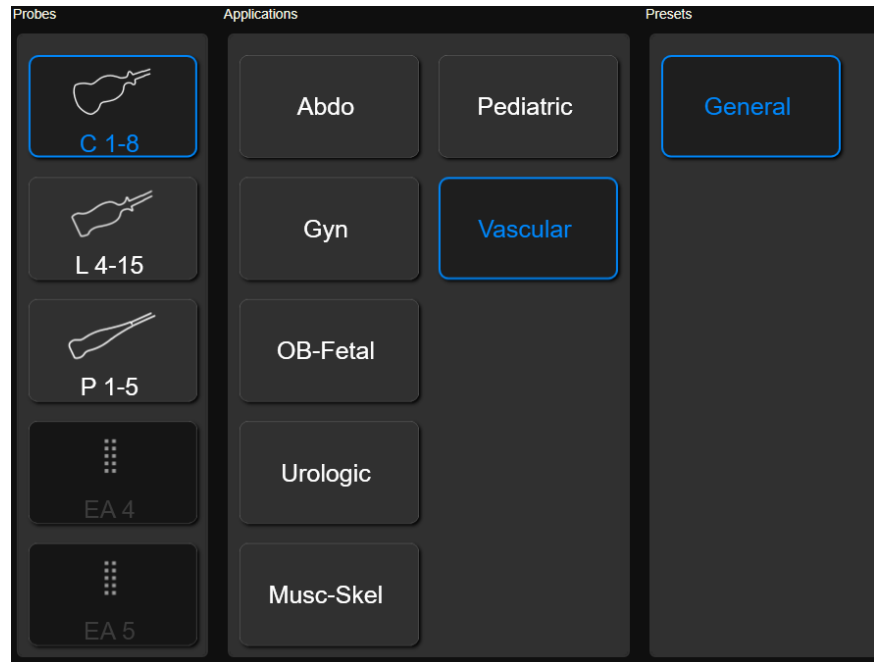
Выбор датчика

На левой стороне сенсорного экрана отображаются все подключенные датчики.

Коснитесь клавиши, обозначающую нужный датчик для его активации.

Синий фон указывает на активированный датчик

Рис 7 -3: Воспроизведение на сенсорном экране Датчика, Приложения, Шаблона



В любое время в течение исследования любой датчик может быть выбран нажатием клавиши **PROBE/ДАТЧИК**.

Выбор Приложения/Application

В зависимости от выбранного датчика, в средней части сенсорного экрана отображаются доступные приложения с воспроизведением выбранного датчика. Нажмите кнопку нужного приложения для того, чтобы выбрать его.

Синий фон приложения указывает на активированное приложение.

В любое время в течение исследования любое приложение может быть выбрано нажатием клавиши **PROBE/ДАТЧИК**.

Выбор Шаблона/Preset приложения

Предварительные Параметры/Preset могут быть выбраны только тогда, когда выбраны и датчик, и нужное приложение. Нажмите на клавишу шаблона для выбора.

Синяя окантовка предварительной установки указывает на активизацию её.

В любое время в течение исследования любая предустановка может быть выбрано нажатием клавиши **PROBE/ДАТЧИК**.

При выборе Предустановки/ Preset начинается исследование; система позволяет выбрать датчик для исследования в в выбранном приложении и предустановке.

ОСТРОЖНО

Перед началом исследования убедитесь, что активированный датчик воспроизведенный на экране соответствует выбранному

Как альтернатива, исследование может начинаться также при нажатии клавиши **END EXAM**, **END EXAM** или **START EXAM**.

ПРИМЕЧАНИЕ

Пользователь может запрограммировать и добавить предварительные настройки для улучшения работы и клинических нужд, в зависимости от установленных опций лицензий.

Интеллектуальная Предустановка/Smart Preset

После начала исследования в правом верхнем углу сенсорного экрана показаны предустановки для приложения и датчика.

Когда предустановка изменена в течение исследования, нажатием одной из них на сенсорном экране, все полученные параметры сбрасываются, в то время как геометрические характеристики (такие как глубина, размер сектора) остаются.

Выполнение Исследования

Система **MyLab** предлагает установить широкий выбор режимов воспроизведения изображения для покрытия различных вариантов воспроизведения изображения. При нажатии клавиш различных режимов (**B, M, C, PD/TVM, PW, CW**) определенный режим активируется в режиме реального времени. Если одна и та же клавиша была нажата снова, система автоматически возвращается к предыдущей презентации.

Специальные режимы также возможны для воспроизведения трехмерного изображения/3D и улучшенного изображения.

Клавиш сенсорного экрана изменяются в зависимости от активированного режима.

Когда более одного режима активизированы, навигационные клавиши позволяют оператору прокручивать режимы меню (**B MODE, M-MODE.**) Если появившееся меню имеет несколько уровней, протяните пальцем слева/право для просмотра всех функций.

Клавиши на панели управления, а также на сенсорном экране позволяют оптимизировать качество презентации. Различным меню соответствуют каждому формату, инструкция “Advanced Operations/Расширенные Операции” обеспечивает детальное описание всех активных органов управления в разных режимах.



Принятые Изображения

Система **MyLab** позволяет принять и сохранить изображение или последовательность в режиме кино петля нажатием клавиши **IMAGE** или **CLIP** соответственно.

Эти клавиши соответственно сохраняют все неподвижные фрагменты и клипы в реальном режиме времени. Изображения также сохраняются в режиме Freeze.

Изображения и клипы сохраненные в течение исследования пациента и пиктограммы сохраненных данных показаны в хронологическом порядке на правой стороне экрана.

Одиночные изображения сохраняются без потери информации или компрессированные, несмотря, на что полученные последовательности компрессированы с минимальной потерей информации.



Компрессионные как изображения, так и клипы, которые были сохранены на внешних носителях могут быть установлены: смотри раздел Архивирование за дополнительной информацией.

Режим Freeze (стоп-кадр) и Просмотр содержимого Кино-памяти

Клавиша **FREEZE** предназначена для перевода изображения в режим стоп-кадра и начала режима реального времени.

После нажатия **FREEZE** на экране появляется полоса просмотра содержимого памяти, разрешающая трекболу в ручном режиме просматривать режим кино петли (кадр за кадром). Перемещение трекбола по горизонтали дает возможность просматривать изображения

одно за другим. Шкала просмотра показывает позицию трекбола.

Инструкция “Advanced Operations/Расширенные Операции” обеспечивает детальное описание всех активных органов управления в режиме FREEZE.

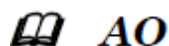


Просмотр Изображений

В течение исследования, нажатия клавиши **EXAM REVIEW/ОБЗОР** позволяет просматривать сохраненные изображения и последовательности в режиме кино петля, а трекбол автоматически изменяет режим курсора, позволяя оператору просматривать пиктограммы и выбирать элемент для просмотра. Как альтернатива нажмите на клавишу **POINTER**, выберите пиктограмму и нажмите **ENTER** для подтверждения: система автоматически переключиться в опцию Exam Review/ОБЗОР.

Выбранное изображение или последовательности изображений показаны на экране.

Функциональные возможности в Exam Review/ОБЗОР такие же, как и в Archive Review: обратитесь к определенным разделам инструкции “Advanced Operations/Расширенные Операции” за более подробной информацией.



Окончание Исследования

В конце исследования, нажмите на клавишу **END EXAM** или на **START EXAM**. Воспроизведенное окно в конце исследования используется для архивирования исследований. Это окно воспроизводит имя пациента, приложение, размер сохраняемого изображения и оценка времени для завершения полностью каждой выбранной операции.

Рис 7 – 4: Окно **END EXAM**

Storage Option	Time	Size
USB	2"	4.68 MB
CD/DVD	2"	4.68 MB
Browse	0"	4.68 MB

Storage Option	Time	Size
USB	1"	3.69 MB
CD/DVD	1"	3.69 MB
Browse	0"	3.69 MB

Storage Option	Time	Size
USB	0"	846.61 KB
CD/DVD	2"	30.82 MB
Browse	0"	846.61 KB

Перед архивированием, Данные Пациента могут быть сделаны анонимными при помощи выбора бокса ANONYMIZE/АНОНИМНО.

ПРИМЕЧАНИЕ

При native - присущим формате исследования, нельзя оставлять анонимным исследования.

Исследование может одновременно экспортировано в локальный архив и на внешние носители (в native-присущим формате, DICOM и мультимедийном формате). Проверьте все адреса получателя, которые вы хотите, и нажмите **ОК** для подтверждения и закрытия архивирования исследования в выбранном адресате получателя. Система автоматически воспроизводит окно, позволяющее начать исследование.

ПРИМЕЧАНИЕ

При включении, система подсказывает оператору об архивировании последнего выполненного исследования, если система была выключена без закрытия исследования.

Исследования, которые были выполнены и не заархивированы в локальную базу данных могут быть локально сохранены впоследствии из Просмотра Архива. Обратитесь к определенному разделу руководства “Advanced Operations/Расширенные Операции”.

Если опция “ENABLE PAUSED EXAM/РАЗРЕШЕНИЯ ПАУЗЫ ИССЛЕДОВАНИЯ” выбрана в меню Saving Option/ Варианты Сохранения, нажатия клавиши **END EXAM**, а также **PAUSE/ПАУЗА** воспроизведет сообщение об окончании или паузы исследования.

ПРИМЕЧАНИЕ

При выключении, система будет вас информировать, если у вас пауза в исследовании.

Регулировка Монитора



Касаясь иконки зубчатого колеса в верхней части сенсорного экрана, вы имеете доступ к меню, где быстро и по интуиции регулируем яркость и контрастность монитора в зависимости от рабочей окружающей среды. Три уровня предустановки возможны: **DARK ROOM/Темное помещение, MEDIUM ROOM/Полутемное помещение и BRIGHT ROOM/Светлое помещение.**

Вы также можете настроить значения **CONTRAST/КОНТРАСТНОСТЬ, BRIGHTNESS/ЯРКОСТЬ** и **GAMMA/ГАММА**, при помощи касания кнопки **USER-DEFINED/ОПРЕДЕЛЕННЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ** и повернув соответствующие ручки. Коснитесь кнопки **FACTORY DEFAULT/ЗАВОДСКИЕ ПО УМОЛЧАНИЮ**, чтобы вернуться к значениям по умолчанию.

PHYSICAL CLONE/ФИЗИЧЕСКИЙ КЛОН и **SMART CLONE/** воздействуют на разрешение при наличии второго монитора; обратитесь к Руководству по расширенным операциям для получения дополнительной информации.

Нажмите значок шестеренки еще раз, чтобы выйти из меню настроек монитора.

Глава 8

8 - Техобслуживание Системы

Чтобы гарантировать, чтобы система MyLab работала с максимальной эффективностью, Esaote рекомендует регулярно выполнять процедуры технического обслуживания.

Процедуры технического обслуживания должны выполняться как самим пользователем, так и авторизованным сервисным персоналом Esaote. Операции по техническому обслуживанию и расписание приведены в таблице ниже.

Таблица 8 – 1: Техобслуживание

Техобслуживание	Как часто	Кто выполняет
Чистка датчика	После использования	Пользователь
Чистка датчика	Каждую неделю	Пользователь
Чистка панели управления и системы	Каждую неделю	Пользователь
Чистка сенсорного экрана	Каждую неделю	Пользователь
Чистка держателей датчиков и геля	Каждую неделю	Пользователь
Чистка корпуса LCD и экрана	Каждую неделю	Пользователь
Проверка корпуса системы о наличии любых повреждений	Каждый месяц	Пользователь
Проверка панели управления и клавиатуры о наличии дефектов	Каждый месяц	Пользователь
Проверка оборудования о потери или отсутствия аппаратных частей	Каждый месяц	Пользователь
Проверка перемещения оборудования	Каждый месяц	Пользователь
Проверка LCD и сенсорного экрана	Каждый месяц	Пользователь
Проверка перемещения трекбола	Каждый месяц	Пользователь

Чистка трекбола	Каждый месяц	Пользователь
Проверка подключенных кабелей о наличии механических повреждений	Каждый месяц	Пользователь
Проверка по всей длине электрических кабелей питания и силовых кабелей питания на наличия повреждений	Каждый месяц	Пользователь
Проверка целостности, функциональности и очистки системы (включая внутренние компоненты)	Каждый месяц	Представитель сервиса
Тест на электробезопасность	Каждые два года	Представитель сервиса

ПРИМЕЧАНИЕ

Частота очистки может изменять в зависимости от окружающей среды

ПРИМЕЧАНИЕ

Периодический техосмотр, который требует доступа к системе, может быть выполнен только персоналом, который прошел обучение: контактируйте с местным сервисным центром для более полной информации о требуемом периодическом осмотре

Только обученным лицам разрешается выполнять вышеупомянутую проверку безопасности.

Отключите систему от сети питания перед контролем её.

Свяжитесь с представителями Esaote при любой проблеме найденной в течении обследования.



Обратитесь к инструкции “Probes and Consumables/Датчики и Расходные Материалы” за инструкцией о периодическом обследовании датчиков и очистки их.

Чистка системы

Периодическая чистка системы и любых подключенных периферийных устройств очень важна.

В случае плохого технического обслуживания пыль и грязь могут нарушить надежность и производительность **MyLab** и подключенных устройств.

В следующей таблице указаны чистящие средства, которые протестировали на совместимость с системой **MyLab**.

Таблица 8 – 2: Чистящие средства совместимые с системой

Продукт	Поставщик
Cavicide Caviwipes Metrizyme	Metrex Research Corporation (www.metrex.com/company/contact/index.cfm)
Mid Soap	-
Mikrozid AF wipes Mikrozid PAA wipes Mikrozid sensitive wipes	Schülke&Mayr GmbH, (www.schuelkemayr.com/int/en/contact/smi044_adresses.htm)
Sani-Cloth HB	Professional Disposable International (www.pdipdi.com)
Trionic D	Ebiox (www.ebiox.co.uk)

Периферийные устройства следует чистить в соответствии с инструкциями их изготовителей.

ОСТОРОЖНО

Выключите систему и отключите сетевой кабель перед чисткой.

ПРИМЕЧАНИЕ

Операция очистки должна выполняться в соответствии с требованиями среды, в котором находится оборудование по отношению к температуре, давлению и влажности.

Проконтролируйте инструкции производителя чистящих средств для более строгого ограничения. Не используйте воспламеняющие чистящие средства для очистки оборудования.

ВНИМАНИЕ

Применяйте чистящие средства только по времени, необходимого для удаления грязи, не превышая ее

Визуально осмотри детали, подвергнутые очистке, для оценки возможных повреждений или износа.

Чистка системы и панели управления

Для чистки панели управления и ультразвуковой системы, отключите **MyLab**, отсоедините кабель питания и используйте мягкую тканевую салфетку, слегка смоченную в воде.

При необходимости используйте рекомендованные салфетки или мягкую ткань, слегка смоченную одним из предлагаемых чистящих средств.

В противном случае используйте небольшое количество средства не содержащего аммиака и не абразивного моющего средства на чистую мягкую ткань, а затем протрите поверхность.

ОСТОРОЖНО

Перед включением оборудования убедитесь, что моющее средство полностью высохло

ВНИМАНИЕ

Не применяйте никакие аммиака-, спирта- или бензола-содержащие моющие средства для чистки системы.

Чистка трекбола

Доступ к трекболу открывается при повороте верхнего закрепляющего диска.

Как только диск был удален, почистите трекбол, используя мягкую ткань. Очистку корпуса внутри трекбола производите с помощью ватного тампона.

ВНИМАНИЕ

Когда чистите внутренние части трекбола, не используйте никакой аэрозольной жидкости

Очистите шарик вращая его в собственном. Не вынимайте шарик из гнезда.

Трекболы серии X-series содержат два 855 nm лазерных полупроводников. Устройство спроектировано таким образом, что оно соответствует требованиям класса 1M лазерной безопасности в соответствии с IEC 60825-1, издание 1.2, 2001-08 '.

Испускаемое лазерное излучение невидимо для человеческого глаза.

ВНИМАНИЕ

Невидимое лазерное излучение. Не смотрите непосредственно с оптическим инструментом. Лазер соответствует продукции Class 1M

Не вынимайте шарик из гнезда

ВНИМАНИЕ

Не пробуйте разбирать трекбол в течении чистки съемных уплотнительных колец.

Чистка держателей для датчиков и геля

Держатели датчиков и геля легко удаляются и моются неконцентрированным мыльным раствором. Прежде чем возвращать обратно на место удостоверьтесь, что они полностью высохли.



Для чистки датчиков обратитесь к инструкции “Probes and Consumables/Датчики и Расходные

ПРИМЕЧАНИЕ

Гели Sonogel и Scan MV перечисленные в руководстве Probes and Consumables как совместимые с датчиками Esaote, не тестировались на пластиковых корпусах MyLabX8.

Чистка Сенсорного Экрана

Для чистки сенсорного экрана используйте мягкую сухую ткань, слегка потирая поверхность дисплея. Чтобы удалить пятна, слегка смочите ткань этанолом и водой, смешанной в соотношении 1: 1, и аккуратно протрите поверхность сенсорной панели; затем высушите сенсорную панель новой сухой тканью.

Если необходимо очистить сенсорный экран во время осмотра, вы можете временно закрепить клавиатуру и сенсорный экран, чтобы разрешить чистить их, нажмите клавишу **FREEZE** при этом удерживая клавишу **ETOUCH** нажатой. Когда система включена и подключена к сети, по соображениям безопасности, вы должны использовать только сухую мягкую тряпку для очистки сенсорного экрана.

ОСТОРОЖНО

Не распыляйте или не наносите моющие средства или другие жидкости непосредственно на сенсорный дисплей. Жидкость или чистящие средства могут проникнуть сквозь переднюю панель и повредить дисплей.

ОСТОРОЖНО

Не нажимайте на сенсорный экран любым острым предметом, так как это может повредить экран

Когда система не была отсоединена от сети, чистка сенсорного экрана возможна исключительно используя сухую тряпку. Никогда не используйте влажную тряпку

Чистка LCD Монитора

Для чистки LCD -монитора используйте мягкую сухую ткань, слегка протирая поверхность дисплея, чтобы удалить пыль и другие твердые частицы. При необходимости нанесите небольшое количество очистителя на основе аммиака на чистую мягкую ткань, а затем протрите поверхность.

Никогда не используйте аэрозольные вещества или никакую жидкость непосредственно на экран или корпус прибора.

ОСТОРОЖНО

Аэрозольное вещество или жидкость могут повлечь поражение электрическим током.

Чистка корпуса LCD – Монитора

Для чистки корпуса монитора используйте сухую мягкую тканевую салфетку. Если необходимо, примените мягкую тканевую салфетку с небольшим количеством неабразивного моющего средства, не содержащего аммиака и спирта для протирки поверхности.

ВНИМАНИЕ

Не используйте аммиака –или бензола содержащих веществ для чистки корпуса и экрана.

Глава 9

9 – Технические характеристики

В данной главе приводятся технические характеристики¹ системы **MyLab**.

ПРИМЕЧАНИЕ

Специальные пакеты (такие как Strain) программ перечислены и описаны в соответствующих разделах руководства “Advanced Operations/ Расширенные Операции”.

Характеристики MyLab

Модели оснащены разными лицензиями, которые установлены по умолчанию и лицензии, которые могут быть установлены. Нижеуказанные таблицы перечисляют все возможные лицензии, не обращая внимания на модели, на которых они могут быть установлены. Обратитесь к менеджеру соответствующего отдела Продажи за дополнительной информацией.

Лицензии

Лицензии разрешают определенные функции системы, они связаны с серийным номером системы и поэтому уникальны. Их следует хранить осторожно. Система поставляется Esaote с уже установленными лицензиями.

Дополнительные функции могут быть добавлены при покупке соответствующей лицензии.

1. Технические характеристики могут быть изменены без предварительного уведомления. Информация может относиться к продуктам или способам, которые еще не утверждены во всех странах.

Приложения

Система может быть оснащена следующими лицензиями приложений.

Таблица 9 – 1: Лицензии приложений

Лицензии	Приложение	Характеристики
Cardiac Кардиология	Cardiac (adult and pediatric) Кардиология (Взрослая и детская)	Presets/Шаблон, Calculations/Вычисления, ECG/ЭКГ, AutoEF
Radiology General Imaging Общие Исследования	Abdominal/Абдоминальные Neonatal/Неонатальные, Musculo-skeletal/ Скелетно-мышечные Pediatric/Педиатрия Breast/Маммология Small Organ/Малые Органы Thyroid/Щитовидная Железа Urology/Урология	Presets/Шаблон Calculations/Вычисления
Women's Health Ob/Gyn Акушерство и Гинекология	Obstetrics/Акушерство и Гинекология Fetal/Плод Gynaecology/Гинекология	Presets/Шаблон Calculations/Вычисления Auto NT
Vascular Сосуды	Peripheral Vascular Периферийные сосуды Adult cephalic/ Мозг Взрослого человека	Presets/Шаблон Calculations/Вычисления

В зависимости от моделей, **MyLab** может быть оборудован с одной или более следующими лицензиями:

Таблица 9 – 2: Дополнительные Характеристики

**Дополнительные
Характеристики**

Лицензии	Характеристики
3D/4D	Получение 3D и 4D объемных изображений
3D/4D Advanced	Модули TPI, TMI и TSI Анализы VRA XLight (Техника получения Расширенной иллюминации)
AutoAdjust	Возможность автоматического регулирования параметров изображения
Auto EF	Автоматическое определение и трассировка границ эндокарда левого желудочка (LV) для вычисления Объемов ЛЖ – LV Volumes (Diastolic Volume, Systolic Volume) и ФВ/EF (Ejection Fraction)
AutoNT	Automatic Nuchal Translucency/Автоматическое Измерения Воротникового Пространства позволяет автоматически захватить измерения Воротникового Пространства/Nuchal Translucency
Breast Suite	Опция позволяет функции Breast Navigator, Breast MRI navigator и Breast Biopsy
CMM	Режим Compass M-Mode позволяет корректировать позицию линии М-Режима для оптимизации приема спектра трассировки, даже когда позиция сердца не перпендикулярна ультразвуковому лучу
CnTI	Contrast Tuned Imaging(CnTI)/Регулирования Изображения с Контрастом используется для расширения качества изображения в В-Режиме при использовании контраста
DICOM (включая US Q/R)	DICOM Classes ³ Ultrasound DICOM Query/Retrieve
Multi-modality & DICOM Q/R	Мульти модульное управление Мульти модульным DICOM Query/Retrieve
eDoppler	Автоматическая коррекция угла Допплера, позиция и steering, для скорости и оптимизации вычисления
ElaXto	ElaXto позволяет вам выполнять анализ эластографии мягких тканей
ElaXto Measures	Позволяет проводить эластографические измерения
eStreaming	Возможность визуализации изображений MyLab на разных средствах в network – потоковое видео
Fusion Imaging 2D - BodyMap	Синхронизация в реальном времени изображений ультразвукового и второго диагностического модуля 2D (например Маммоgraphy или RX) и Body Map
Fusion Imaging 3D	Синхронизация в реальном времени изображений ультразвукового и объемного модуля (например CT, MR, PET)

HyperDoppler	Функция для исследования внутрисердечных потоков.
LVO	Left Ventricular Opacification (LVO)/Контрастирования ЛЖ использует ультразвук с низким механический индекс для взаимодействия с контрастными веществами 2-го поколения для улучшения визуализации левого желудочка (ЛЖ) у пациентов с трудностями сканирования.
microE	Функция подчеркивает малые гиперэхогенные структуры на изображении.
microV	Опция позволяет автоматически распознавать низкоскоростные кровотоки с ультра чувствительностью для малых сосудов и определения низких потоков
MView	Это ультразвуковая техника, которая использует наклон ультразвукового луча и получает несколько, лежащих в одной плоскости, сканирование органа под различным углом обзора
Mylab Tablet	Возможность подключения Mylab Tablet
MyLibrary	Разработанные библиотеки для Rheumatology, MSK, Regional anesthesia, Physiotherapy и Advanced vascular. Характеристики Просмотра в Реальном Времени позволяют сканировать в реальном времени, при этом использовать анатомические ссылки и руководства к сканированию.
Needle Enhancement Imaging	Улучшает визуализацию иглы
Percutaneous Laser Ablation	Функция позволяет на Mylab использовать специальные направляющие насадки для лазерных установок Echolaser X4 производства El.En.
Protocols	Клинические протоколы ^b
QAS	Quality Arterial Stiffness
QElaXto – (pSWE)	Лицензия позволяет выполнять Quantitative Elastographic analysis of tissues/Количественные Эластографические Анализы тканей
QIMT	Quality Intima Media Thickness Качественная Оценка Толщина Интима Медиа
QPack – Quantification tool Кривые Количественного анализа	Time/Intensity analysis Анализы Времени/Интенсивности
Raw Data Processing	Позволяет пост обработку сырых данных разрешая воздействие на сырые данные захваченных изображений и клипов при помощи изменения некоторых параметров
Stress Echo	Опция Stress Echo позволяет приём мульти сечений левого желудочка при проведения режима стресс, используя протоколы пользователя

TEI	Tissue Enhanced Imaging улучшает отношения сигнал/шум и усиливает контрастное разрешение
TPView	Расширяет зону обзора
TVM	Tissue Velocity Mapping –Тканой Допплер обеспечивает оценку комплексного Анализа Движения Стенок миокарда как в систоле, так и в диастоле
VPan	Панорамное Сканирование
Virtual Biopsy	Virtual Biopsy в сочетании с Intelligent Positioning увеличивает уверенность в течении процедуры ультразвуковой биопсии в реальном времени, благодаря виртуальному отслеживанию иглы биопсии
XSTIC	3D Acquisition for fetal heart Получения данных 3D сердца плода
XStrain	Анализы Strain и Strain Rate позволяет количественную оценку скоростей сокращения и расслабления эндокарда и локальную деформацию сердца
XStrain 4D	XStrain 4D создает объемную модель ЛЖ базирясь на получения стандартных апикальных сечений (Strain и Strain Rate volumetric analysis)
XView XView+	Улучшает качество изображения

- a. Обратитесь на сайт www.esaote.com за подробностями на поддержку DICOM classes

ПРИМЕЧАНИЕ

- b. Обратитесь к менеджеру соответствующего отдела Продаж за дополнительной информацией

Характеристики, датчики и приложения системы зависят от вашей конфигурации системы, датчиков и типа исследования. Не все приложения доступны во всех Странах. Пожалуйста обратитесь к вашему локальному представителю фирмы Esaote за дополнительной информацией

Технические Характеристики

Данный раздел описывает прибор, полностью оснащенный всеми опциями; для получения информации о базовой конфигурации см. предыдущие параграфы.

Дисплей

- Встроенный LCD - монитор, цветной с разрешением WVGA
- Full HD LED 24.1" монитор (16 : 9 соотношение размеров)
- 10.1" LCD (сенсорный экран/touchscreen)

Разъемы датчиков

- 5 электронных датчиков

Подключение

- I/O разъемы
 - LAN RJ45
 - 2 USB 2.0 на панели управления клавиатурой
 - 2 USB 3.0 на левой стороне панели
 - Wi-Fi (802.11.A, B, G, N)
- Video Output/Видео Выход
 - Display port¹
- Специальные разъемы
 - ECG/ЭКГ вход
- Другое
 - Лазерные / Ink jet printers/струйные принтеры
- Отвечает требованиям интеграционных профилей IHE²

¹ Вспомогательный монитор, подключенный к этому входу, не может использоваться для диагностических целей.

² Обратитесь на сайт www.esaote.com за подробностями

Файлы Изображения

- Форматы
 - BMP (полное разрешение)
 - PNG (без потерь)
 - JPEG (с потерями)
 - AVI: Codec Microsoft MPEG-4 V2 и MS-Video 1
 - Native/Присущие форматы, форматы ESAOTE

Программное обеспечение

- Операционная система: Windows 10
- Многоязычное

Биометрия

- Основные и улучшенные расчеты, в зависимости от категории исследования
- Аннотации, метки тела

Клавиатура

- Контрольная панель с регулировкой высоты
- Контрольная панель:
 - Потенциометры для TGC
 - Кодировщики для общего усиления
 - Клавиши для режимов, управления периферийными устройствами и элементов управления
- Реконфигурируемый сенсорный LCD - экран
- Выдвижная буквенно-цифровая клавиатура с раскладкой QWERTY

Размеры

- В закрытом состоянии (приблизительно): 605 (L) x 1135 (H) x 730 (D) mm
- В рабочей позиции: 605 (L) x 773÷1035 (H) x 730 (D) mm (высота трекбола)
- В рабочей позиции: 605 (L) x 940÷1202 (H) x 730 (D) mm (вершина Панели Управления)
- В рабочей позиции: 605 (L) x 1315÷1577 (H) x 730 (D) mm (вершина Монитора)

Вес

<85 кг (прибор в базовой конфигурации без периферийных устройств)

IP Grade/ IP Степень

- IP (X) 0, это означает, что система MyLab не водонепроницаемая

Блок питания

- Уровень напряжения:
 - 110 V ÷ 120 V
 - 200 V ÷ 240 V
- Диапазон ограничения напряжения
 - 90 ÷ 132 V
 - 180 ÷ 264 V
- Частота питающей сети: 47 ÷ 63 Hz

Возможная мощность потребления на периферию

В зависимости от конфигурации ваш **MyLab** может быть оснащен одной из следующих моделей Источников Питания/Power Supply: модель V1 или модель V2.

Чтобы узнать, какой тип источника питания установлен в вашей системе, нажмите **MENU**, затем **SYSTEM INFO/СИСТЕМН ИНФОРМ. POWER SUPPLY** покажет тип источника питания, как описано в таблице ниже.

Рис 9-1: Тип Источника Питания: V1 слева и V2 справа

System Info		System Info	
Model	MyLabX8	Model	MyLabX8
Serial Number		Serial Number	
Evo 1.0		Evo 1.0	
Release Name	14.03.00	Release Name	14.03.00
Build	F090000	Build	F090000
Boards	CI	Boards	CI
Back End	01	Back End	02
Front End	01	Front End	01
Keyboard	00	Keyboard	00
Probe Adapter	01	Probe Adapter	02
Power Supply	02	Power Supply	10

Таблица 9-3: Типы Источника Питания

Первые цифры	Вторые цифры	Модель Источника Питания	Образец
0	любые	V1 model	02
1	любые	V2 model	10

В таблице указанной ниже воспроизведена общая мощность потребления возможная на трех розетках питания для периферии

Таблица 9-4: Максимальная мощность источников питания для периферии

	MyLab Оборудованный моделью источника питания V1	MyLab Оборудованный моделью источника питания V2
110 V	230 VA	320 VA
220 V	230 VA	450 VA

Мощность потребления

Таблица 9-5: Максимальная мощность потребления для периферии

	MyLab Оборудованный моделью источника питания V1	MyLab Оборудованный моделью источника питания V2
MyLab только	≤250 VA	≤300 VA
MyLab + периферия	≤600 VA	≤800 VA

Предохранители

Таблица 9-6: Предохранители используемые в MyLab

AC Mains Fuse (F1, F2)	Технические Данные	Стандарты	Марки
Для 100-120V	10A 250V T:Time lag H: High breaking capacity(1500 A) 5x20mm	UL 248-1 CSA C22.2 No.248-14 IEC 6017	UR (E10480) CSA (29862) VDE (40013521)
Для 200-240V	5 A 250V T:Time lag H: High breaking capacity(1500 A) 5x20mm	UL 248-1 CSA C22.2 No.248-14 IEC 6017	UR (E10480) CSA (29862) VDE (40013521)

Аккумулятор/Batteries

- Аккумулятора для поддержания состояния
 - stand by при зависании
 - Стандарт для быстрого перемещения в рабочем состоянии
- Оперативное время аккумулятора
 - До 60 минут с включенной системой
 - Больше чем 120 часов в состоянии stand-by
- Аккумуляторы заряжаются при подключении сети
- Срок действия: 3года

Кабели питания

Таблица 9-7: Кабели питания

	Разъём	Тип розетки	Тип провода	Длина
Italy Chile	EN60320/C13	I/3G CEI 23-50	H05VVF3G Section 1 mm ² 3 conductors 10A-250V	4,5 m
EU Germany	EN60320/C13	Type VII G CEE (7) VII	H05VVF3G Section 1 mm ² 3 conductors 10A-250V	4,5 m
USA North America	C13M EN60320/C13	HG (Hospital grade) NEMA 5-15	SJT3x14AWG Section AWG 14 3 conductors 15A-125V	4,5 m
China	EN60320/C13	PCR/3 GB2099 / GB1002	H05VVF3G Section 1 mm ² 3 conductors 10A-250V	4,5 m

Opti-Light

На верхнем краю монитора находится функция Opti-light, которая обеспечивает слабое освещение помещения для оптимальных условий сканирования.

Положение источника освещения исключает любые отражения на мониторе, что приводит к повышению контрастности изображения. Opti-light можно активировать касанием пальца в правом нижнем углу рамки монитора. Уровень освещенности можно регулировать, перемещая палец по углу, чтобы увеличить / уменьшить уровень.

Требования во время работы

- Температура: 15 ÷ 35°C
- Влажность:
 - 20 ÷ 85% (без конденсата) без аккумуляторов в состоянии stand by
 - 20 ÷ 80% (без конденсата с аккумуляторами в состоянии stand by)
- Давление:
 - 795 ÷ 1060 hPa для систем V1
 - 700 ÷ 1060 hPa для систем V2

Условия хранения

- Температура: $-20 \div 60^{\circ}\text{C}$
- Влажность:
 - $10 \div 85\%$ (без конденсата) без состояния аккумулятора в stand-by
 - $10 \div 80\%$ (без конденсата) в состоянии аккумулятора в stand-by
- Давление: $795 \div 1060 \text{ hPa}$

Требования Хранения Датчиков

- Требования хранения датчиков указаны в ящике для хранения датчиков.

Европейские и Международные Стандарты

Табл. 9-8: Стандарты

Ссылка и название стандарта (и справочный документ)
<p>EN 60601-1:2006 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance</p> <p>EN 60601-1:2006/AC:2010 EN 60601-1:2006/A1:2013</p> <p>IEC 60601-1:2005 IEC 60601-1:2005/A1:2012</p>
<p>EN 60601-1-2:2015 Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests</p> <p>IEC 60601-1-2:2014</p>
<p>EN 60601-1-6:2010 Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Usability</p> <p>EN 60601-1-6:2010/A1:2015</p> <p>IEC 60601-1-6:2010 IEC 60601-1-6:2010/A1:2013</p>
<p>EN 60601-2-37:2008 Medical electrical equipment - Part 2-37: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment</p> <p>EN 60601-2-37:2008/A1:2015</p> <p>IEC 60601-2-37:2007 IEC 60601-2-37:2007/A1:2015</p>
<p>IEC 61157:2007 Standard means for the reporting of the acoustic output of medical diagnostic ultrasonic equipment</p> <p>IEC 61157:2007/A1:2013</p>
<p>EN 62304:2006 Medical device software - Software life cycle processes</p> <p>EN 62304:2006/A1:2015</p> <p>IEC 62304:2006 IEC 62304:2006/A1:2015</p>

Ссылка и название стандарта (и справочный документ)
<p>EN 62366:2008 Medical devices - Application of usability engineering to Medical Devices</p> <p>IEC 62366:2015</p>
<p>EN ISO 10993-1:2009 Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process EN ISO 10993-1:2009/AC:2010</p> <p>ISO 10993-1:2009</p>
<p>EN ISO 14971:2012 Medical devices - Application of risk management to medical devices</p> <p>ISO 14971:2019</p>
<p>EN ISO 15223-1:2016 Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied - Part 1: General Requirements</p> <p>ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03</p>
<p>AIUM/NEMA UD-2:2004 (R2009) Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment.</p>
<p>AIUM/NEMA UD-3:2004 (R2009) Standard for Real Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment</p>
<p>ANSI/AAMI ES60601-1: 2005/(R)2012 Medical Electrical Equipment - Part 1: General Requirements for Safety</p>
<p>CAN/CSA C22.2 No. 60601-1.14 Medical Electrical Equipment - Part 1: General Requirements for Safety</p>