

EDAN Agile PLM Electronic Signature Information

--Signatures related to this document and performed in EDAN Agile PLM.

文件名称(Document Name) : SONOTRAX(2009)说明书_俄语

文件编号(Number) : 01.54.456471

版本(Version) : 1.7

产品型号(Product Model) : SONOTRAX(2009)

项目编码(Project Code) : 2006A-1000

签批信息(Signature):

作者(Originator) : 周睿 (zhourui) 2022-09-21 15:49:44

审核人(Reviewers) : 滕晓琳 (tengxiaolin) 2022-09-22 09:11:17

审核人(Reviewers) : 黄伟 (huangwei-zk) 2022-09-22 08:45:51

批准人(Approvers) : 余俊煜 (yujunyu) 2022-09-22 16:25:41

Серия SONOTRAX

Портативная ультразвуковая доплеровская система

Руководство по эксплуатации

CE₀₁₂₃


EDAN

О данном руководстве

P/N: 01.54.456471

Версия 1.7

MPN: 01.54.456471017

Дата выпуска: Сентябрь 2022 г.

© EDAN INSTRUMENTS, INC. 2014-2022. Все права защищены.

Заявление

Задачей настоящего руководства является предоставление помощи при работе с данным изделием и при выполнении его технического обслуживания. Напоминаем, что данное изделие должно использоваться строго в соответствии с настоящим руководством. Компания Edan Instruments, Inc. (называемая в дальнейшем «EDAN») не несет ответственности за повреждение оборудования и несчастные случаи, которые могут произойти в результате несоблюдения инструкций настоящего руководства при эксплуатации изделия.

Авторское право на это руководство принадлежит компании EDAN. Без предварительного письменного разрешения компании EDAN запрещается делать фотокопии, воспроизводить или переводить на другие языки какие-либо материалы, содержащиеся в данном руководстве.

Материалы, защищенные законом об авторском праве, включая, в том числе, конфиденциальную информацию, такую как технические данные и сведения о пациенте, содержащиеся в этом руководстве, не подлежат разглашению никаким посторонним третьим лицам.

Пользователь должен ясно понимать, что данное руководство никоим образом не гарантирует ему, явно или косвенно, никакого права или лицензии на использование какой бы то ни было интеллектуальной собственности компании EDAN.

Компания EDAN сохраняет за собой право изменять, обновлять и окончательно трактовать настоящее руководство.

Ответственность изготовителя

Компания EDAN берет на себя ответственность за безопасность, надежность и работоспособность данного изделия только в том случае, если:

работы по сборке, расширению, перенастройке, модификации или ремонту выполняются лицами, уполномоченными компанией EDAN;

электроустановка используемого помещения соответствует требованиям национальных стандартов;

аппарат используется в соответствии с инструкцией по эксплуатации.

Сведения об изделии

Наименование изделия: портативная ультразвуковая доплеровская система

Модель: SONOTRAX Lite, SONOTRAX Basic, SONOTRAX Basic A, SONOTRAX Pro, SONOTRAX II, SONOTRAX II Pro, SONOTRAX Vascular

Термины, используемые в этом руководстве

В настоящем руководстве приведены основные принципы безопасности.

ОСТОРОЖНО!

Пометка **ОСТОРОЖНО!** предостерегает от некоторых действий или ситуаций, которые могут привести к травме или летальному исходу.

ВНИМАНИЕ!

Пометка **ВНИМАНИЕ!** предостерегает от действий или ситуаций, которые могут привести к поломке оборудования, получению неточных данных или неправильной процедуре.

ПРИМЕЧАНИЕ.

ПРИМЕЧАНИЕ содержит важные сведения о функции или процедуре.

Содержание

Глава 1 Указания по безопасности	1
1.1 Показания к применению/назначение	1
1.2 Меры безопасности	1
1.3 Символы	4
Глава 2 Допплеровская система и принадлежности	7
2.1 Функции	7
2.2 Основной блок	8
2.2.1 Внешний вид	8
2.2.2 Дисплей	9
2.2.3 Кнопки	10
2.2.4 Гнездо	11
2.2.5 Гнездо датчика	11
2.2.6 Батареи	12
2.3 Датчики	12
2.3.1 Водонепроницаемые акушерские датчики	12
2.3.2 Водонепроницаемые сосудистые датчики	13
Глава 3 Основные операции	14
3.1 Распаковка и проверка	14
3.2 Установка/замена батареи	14
3.3 Работа с датчиком	16
3.4 Включение	18
3.5 Выбор рабочего режима	19
3.6 Включение и выключение подсветки	19
3.7 Выключение	19
3.8 Замена/зарядка батареи	20
3.8.1 Индикатор заряда батареи	20
3.8.2 Замена щелочных батарей	20
3.8.3 Зарядка никель-металлогидридных батарей	21
3.8.4 Зарядка блока никель-металлогидридных аккумуляторов	21
Глава 4 Исследование	23
4.1 Исследование сердца плода	23
4.2 Запись и воспроизведение звука сердцебиений плода	24
4.3 Запись звука сердцебиений плода с помощью компьютера	25
4.3.1 Запись звука	25
4.3.2 Воспроизведение звуковых файлов	26
4.3.3 Запись на компакт-диск и отправка по электронной почте	26
4.3.4 Устранение неполадок при звукозаписи	27
4.4 Исследование сосудов (дополнительно)	27

4.5 Завершение исследования	29
Глава 5 Техническое обслуживание	30
5.1 Техническое обслуживание	30
5.2 Чистка	30
5.3 Дезинфекция	31
Глава 6 Гарантия и обслуживание	32
6.1 Гарантия	32
6.2 Контактная информация	32
Приложение 1 Технические характеристики изделия	33
Приложение 2 Информация о заказе	37
Приложение 3 Сведения об ЭМС	38
A3.1 Электромагнитное излучение	38
A3.2 Устойчивость к электромагнитным помехам	39
A3.3 Помехоустойчивость	42
A3.4 Рекомендуемый пространственный разнос	45
Приложение 4 Интенсивность и безопасность ультразвука	46
A4.1 Ультразвук в медицине	46
A4.2 Безопасность ультразвука и принцип ALARA	46
A4.3 Пояснение к MI/TI	46
A4.3.1 MI (Механический индекс)	46
A4.3.2 TI (тепловой индекс)	47
A4.3.3 Измерение погрешностей	47
A4.4 Заявление о разумном использовании	48
A4.5 Литература по акустической мощности и безопасности	48
A4.6 Список параметров акустической мощности датчика	49
Приложение 5 Общая чувствительность	56

Глава 1 Указания по безопасности

ПРИМЕЧАНИЕ

Настоящее руководство охватывает максимальную конфигурацию. Поэтому, в зависимости от заказанной модели, в ней могут отсутствовать некоторые описываемые параметры и функции или присутствовать неописанные.

1.1 Показания к применению/назначение

Портативная ультразвуковая доплеровская система серии SONOTRAX (называемая в дальнейшем «доплеровская система») предназначена для использования медицинскими работниками, в том числе медсестрами, санитарками, акушерками, специалистами по ультразвуковому оборудованию и помощниками врача согласно указаниям лицензированных врачей в больницах, клиниках и частных медицинских кабинетах.

Водонепроницаемые датчики 2 МГц и/или 3 МГц предназначены для регистрации частоты сердцебиения плода с ранних стадий беременности вплоть до момента родов, для получения общего представления о состоянии плода. Они также могут использоваться для проверки работы сердца плода.

Водонепроницаемые датчики сосудов 4 МГц, 5 МГц и 8 МГц предназначены для регистрации кровотока в венах и артериях с целью выявления заболевания периферических сосудов.

1.2 Меры безопасности



Данное устройство снабжено внутренним источником питания и рабочей частью класса В согласно стандарту IEC/EN 60601-1. Класс защиты В означает, что взаимодействие между оборудованием и персоналом отвечает требованиям стандарта IEC/EN 60601-1 в отношении допустимых токов утечки и диэлектрической прочности.

Необходимо соблюдать предостережения и предупреждения с пометками **ОСТОРОЖНО!** и **ВНИМАНИЕ!** Чтобы избежать возможной травмы, соблюдайте следующие меры безопасности во время использования данного устройства.

ОСТОРОЖНО!

- 1 Допплеровская система является вспомогательным инструментом для медицинского персонала и не должна использоваться в качестве основного средства мониторинга плода. Она не предназначена для терапии.
- 2 Данное устройство не является взрывобезопасным и не должно использоваться в присутствии горючих анестетиков.
- 3 Не прикасайтесь к сигнальному входу/выходу и пациентке одновременно.

ОСТОРОЖНО!

- 4 Мы рекомендуем ограничивать ультразвуковое воздействие минимально необходимым. Этот подход считается верным и должен осуществляться всегда.
 - 5 Используйте только датчики, поставляемые производителем.
 - 6 Не бросайте батареи в огонь, это может привести к взрыву.
 - 7 Не пытайтесь заряжать обычные щелочные батареи. Это может привести к их протечке, воспламенению и даже взрыву.
 - 8 Извлекайте батареи и храните их в сухом прохладном сухом месте, если аппарат не используется в течение длительного времени.
 - 9 Если перезаряжаемые батареи хранятся отдельно и не используются в течение длительного времени, их рекомендуется подзаряжать не реже одного раза в 6 месяцев, чтобы не допустить чрезмерной разрядки.
 - 10 Аккумуляторные никель-металлогидридные батареи и блок батарей следует заряжать при помощи специальных адаптеров, рекомендованных или поставляемых производителем.
 - 11 **ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ.** Не пытайтесь подсоединить или отсоединить шнур питания влажными руками. Прикасайтесь к шнуру питания только чистыми и сухими руками.
 - 12 Не подсоединяйте к аппарату никакое оборудование или принадлежности, которые не одобрены производителем или не соответствуют стандарту IEC 60601-1. Испытания работы аппарата с подключенными неодобренными принадлежностями или оборудованием не проводились, поэтому рабочие характеристики и безопасность эксплуатации аппарата в такой конфигурации не гарантируются.
 - 13 Дополнительное оборудование, подключаемое к аналоговым и цифровым интерфейсам, должно быть сертифицировано на соответствие стандартам IEC/EN (например, стандарту IEC/EN 60950 для оборудования информационных технологий и стандарту IEC/EN 60601-1 по медицинскому оборудованию). При любых сомнениях обращайтесь за консультацией в наш отдел технического обслуживания или к местному дистрибьютору.
 - 14 Замену или зарядку батареи следует производить не ближе, чем на расстоянии полутора метров от пациента.
-
-

ВНИМАНИЕ!






- 1 Согласно федеральному закону США, продажа данных устройств разрешена только врачам или по их предписанию.
- 2 Обращайтесь за обслуживанием к квалифицированному персоналу.
- 3 Основной блок предназначен для непрерывной работы и является «обычным» устройством. Он не защищен от капель или струй воды; не погружайте его в жидкость
- 4 Храните устройство в чистом помещении, при хранении не подвергайте действию вибрации.
- 5 Не стерилизуйте доплеровскую систему в паровом или газовом автоклаве.
- 6 **Электромагнитные помехи** — в месте установки устройство не должно подвергаться воздействию каких-либо источников электромагнитных помех, таких как радиопередатчики, мобильные телефоны и т.д.
- 7 Перед началом исследования с помощью доплеровской системы проверьте основной блок и датчик на наличие видимых повреждений, которые могут оказаться опасными для пациента, оператора и рабочих характеристик системы. При обнаружении повреждения сразу же замените датчики исправными.
- 8 Следующие проверки безопасности должны проводиться каждые два года или согласно принятому в учреждении порядку проверки квалифицированным специалистом, обладающим достаточной подготовкой, знаниями и практическим опытом решения таких задач.
 - ◆ Проверьте оборудование на предмет механических и функциональных повреждений.
 - ◆ Проверьте удобочитаемость этикеток, связанных с безопасностью.
 - ◆ Убедитесь, что устройство функционирует правильно в соответствии с описанием в инструкциях по эксплуатации.
 - ◆ Убедитесь, что сила тока утечки в случае беременной женщины соответствует стандарту IEC 60601: предельное значение — 10 мкА пост. тока; 100 мкА перем. тока.

Ток утечки никогда не должен превышать это предельное значение. Эти данные следует занести в журнал оборудования. Если устройство не функционирует должным образом или не проходит любую из вышеперечисленных проверок, его следует отремонтировать.
- 9 Во время зарядки, использования и хранения батареи держите ее подальше от предметов и материалов, накапливающих статический электрический заряд.
- 10 Если используются перезаряжаемые батареи, перед началом использования зарядите их полностью методом, описанным в данном руководстве.




ВНИМАНИЕ!

- 11 Не замыкайте накоротко батареи и устанавливайте их, соблюдая полярность.
- 12 Храните батареи в сухих и прохладных условиях.
- 13 Не держите батареи вместе с металлическими предметами, чтобы избежать короткого замыкания.
- 14 Работайте с устройством только при закрытой крышке батарейного отсека.
- 15 Срок службы батарей ограничен. Щелочные батареи предназначены только для однократного использования. Если время работы никель-металлогидридных батарей в доплеровской системе стало значительно меньше обычного, значит, срок службы батарей истекает. Замените их новыми батареями с такими же техническими характеристиками.
- 16 По истечении срока службы устройство и принадлежности необходимо утилизировать в соответствии с местными нормативами. Также их можно вернуть продавцу или изготовителю для переработки или соответствующей утилизации. Аккумуляторы являются опасными отходами. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** выбрасывать их вместе с бытовым мусором. По завершении срока службы аккумуляторов сдайте их в соответствующие пункты сбора отработанных батарей для переработки. За подробными сведениями о переработке этого изделия или аккумуляторов обращайтесь в местный государственный орган или магазин, продавший изделие.

1.3 СИМВОЛЫ

№	Символ	Значение
1		Маркировка CE
2		Способ утилизации
3	Rx Only	Внимание! Согласно федеральному закону США, продажа данных устройств разрешена только врачам или по их предписанию.
4		Рабочие инструкции
5		Внимание!
6		Постоянный ток

7		Контактирующая с пациентом деталь класса B
8	P/N	Номер компонента
9		Серийный номер
10		Дата изготовления
11		Изготовитель
12		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
13		Общее обозначение для перерабатываемых материалов
14		Разъем адаптера питания
15		Наушники
16		Осторожно! (Фон: желтый; символ и контур: черные)
17		См. руководство пользователя (Фон: синий; символ: белый)
18		Этой стороной вверх
19		Осторожно, стекло
20		Беречь от дождя
21		Ограничение штабелирования по количеству
22		Обращаться осторожно

23		Не наступать
24		Медицинский прибор
25		Уникальный идентификатор устройства

ПРИМЕЧАНИЕ:

Руководство пользователя напечатано в черно-белом формате.

Глава 2 Допплеровская система и принадлежности

2.1 Функции

Имеется семь различных моделей: **SONOTRAX Lite**, **SONOTRAX Basic**, **SONOTRAX Basic A**, **SONOTRAX Pro**, **SONOTRAX II**, **SONOTRAX II Pro** и **SONOTRAX Vascular**.

Модели **SONOTRAX Lite** и **SONOTRAX Vascular** предназначены только для аускультации (периодическое прослушивание). Модели **SONOTRAX Basic**, **SONOTRAX Basic A**, **SONOTRAX Pro**, **SONOTRAX II** и **SONOTRAX II Pro** позволяют не только регистрировать звук сердечных сокращений плода, но также выводить ЧСС плода на ЖК-экран.

Характеристики доплеровских систем приведены в следующей таблице.

Модель Функция	SONOTRAX Vascular	SONOTRAX Lite	SONOTRAX Basic	SONOTRAX Basic A	SONOTRAX Pro	SONOTRAX II	SONOTRAX II Pro
ЖК-дисплей	-	-	√	√	√	√	√
Подсветка ЖК-дисплея	-	-	-	√	√	√	√
Гнездо датчика mini USB	√	√	√	√	√	√	√
Обнаружение датчика	√	√	√	√	√	√	√
Идентификация датчика	-	-	√	√	√	√	√
Воспроизведение звука	√	√	√	√	√	√	√
Гнездо для наушников	√	√	√	√	√	√	√
Настройка уровня громкости	√	√	√	√	√	√	√
Переключение режимов	-	-	√	√	√	√	√
Запись и воспроизведение звука	-	-	-	-	√	-	√
Питание от щелочных батарей	√	√	√	√	√	-	-
Питание от аккумуляторных никель-металло- гидридных батарей	*	*	*	*	*	-	-
Питание от блока никель-металло- гидридных батарей	-	-	-	-	-	√	√
Обнаружение и индикация низкого заряда батарей	√	√	√	√	√	√	√
Автоматическое выключение	-	-	√	√	√	√	√
Исследование сосудов	√	*	*	*	*	*	*

√ = настроено - = недоступно * = доступно

2.2 Основной блок

ПРИМЕЧАНИЕ

Изображения и экраны приведены в этом руководстве исключительно для справки.

2.2.1 Внешний вид

Для примера взят акушерский датчик на 2,0 МГц.

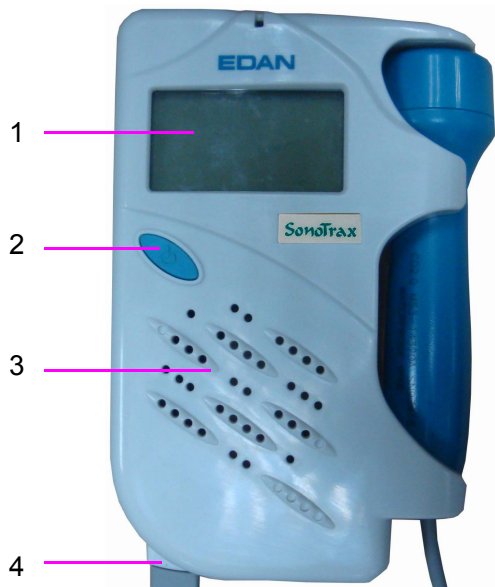


Рисунок 2-1. Передняя панель

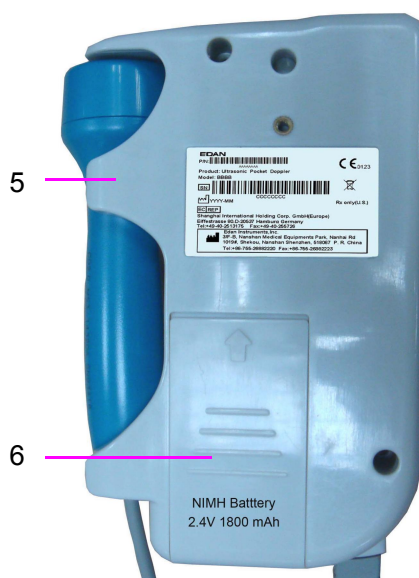


Рисунок 2-2. Задняя панель

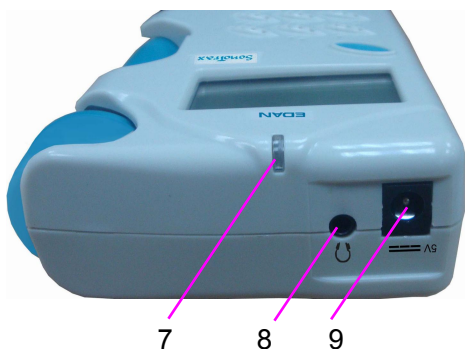


Рисунок 2-3. Верхняя панель

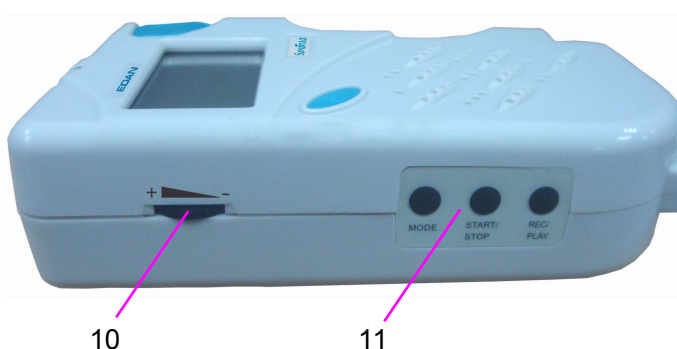


Рисунок 2-4. Левая панель

1	Дисплей	2	Кнопка ПИТАНИЯ	3	Динамик
4	Гнездо датчика	5	Держатель датчика	6	Батарейный отсек
7	Индикатор зарядки/ Индикатор питания	8	Гнездо для наушников	9	Гнездо для зарядки
10	Регулировка громкости	11	Кнопки		




2.2.2 Дисплей

В нижнем левом углу области дисплея в моделях **SONOTRAX Lite** и **SONOTRAX Vascular** имеется светодиодный индикатор. При включении питания он загорается зеленым светом. Если этот светодиод мигает зеленым светом, это указывает на то, что датчик отсоединен или плохо подключен. Если светодиод мигает оранжевым светом, это указывает на то, что заряд батареи слишком низкий для продолжения работы. Замените батарею или своевременно зарядите аккумулятор.

В моделях **SONOTRAX Basic**, **SONOTRAX Basic A**, **SONOTRAX Pro**, **SONOTRAX II** и **SONOTRAX II Pro** ЖК-экран выглядит следующим образом:



Рисунок 2-5. ЖК-дисплей

Номер	Элемент экрана	Описание
1		Частота обновления ЧСС плода
2		Рабочий режим
3	PLAYING	Индикатор воспроизведения
4	RECORDING	Индикатор записи
5		Индикатор заряда батареи

6		Числовое значение ЧСС плода
7		Тип датчика

2.2.3 Кнопки

На основном блоке доплеровской системы имеется как минимум три кнопки (**MODE** (Режим), **START/STOP** (Пуск/Стоп), **REC/PLAY** (Запись/Воспроизведение)), а также регулятор громкости. Они имеют следующие функции:

- (1) Кнопка **MODE** (Режим) 

(Только в моделях **SONOTRAX Basic/SONOTRAX Basic A/SONOTRAX Pro/SONOTRAX II/SONOTRAX II Pro**)

Функция: выбор рабочего режима.

- (2) Кнопка **START/STOP** (Пуск/стоп) 

(Только в моделях **SONOTRAX Basic/SONOTRAX Basic A/SONOTRAX Pro/SONOTRAX II/SONOTRAX II Pro**)

Функция: запуск/остановка исследования (режим 3)/изменение подсветки экрана (режим 4).

- (3) **REC/PLAY** (Запись/Воспроизведение) 

(Только в моделях **SONOTRAX Pro/SONOTRAX II Pro**)


Функция: запуск/остановка записи или воспроизведения звука сердцебиения плода.


- (4) Индикатор регулировки громкости 

Функция: регулировка громкости. Поворот регулятора в сторону «+» увеличивает громкость, а в сторону «-» — уменьшает громкость.

2.2.4 Гнездо

На верхней панели доплеровской системы находятся два гнезда.

- (1) **Гнездо для наушников**  : для выходного аудиосигнала; к этому гнезду доплеровской системы подключаются наушники или линейный кабель.

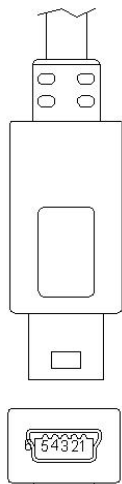
- (2) **Гнездо зарядки**  : для зарядки блока никель-металлогидридных аккумуляторов; к этому гнезду доплеровской системы подключается специальный адаптер питания (только в моделях SONOTRAX II и SONOTRAX II Pro).

ПРИМЕЧАНИЕ

Дополнительное оборудование, подключаемое к аналоговым и цифровым интерфейсам, должно быть сертифицировано на соответствие стандартам IEC/EN (например, стандарту IEC/EN 60950 для оборудования информационных технологий и стандарту IEC/EN 60601-1 по медицинскому оборудованию). При любых сомнениях обращайтесь за консультацией в наш отдел технического обслуживания или к местному дистрибьютору.

2.2.5 Гнездо датчика

Гнездо датчика показано на рисунке 2 -6.



Контакт	Функция
1	Источник питания
2	Сигнал
3	Код 1 датчика
4	Код 2 датчика
5	Земля
6	Земля (корпус)

Рисунок 2-6. Гнездо датчика

Акушерские датчики 2,0 МГц/3,0 МГц и сосудистые датчики 4,0 МГц/5,0 МГц/8,0 МГц, поставляемые производителем, подключаются к доплеровской системе через гнездо датчика.

ВНИМАНИЕ!

- 1 Не подключайте к гнезду датчика ничего, кроме вышеуказанных датчиков.
- 2 Не вытягивайте кабель датчика более чем на два метра.

2.2.6 Батареи

Модели **SONOTRAX Lite**, **SONOTRAX Basic**, **SONOTRAX Basic A**, **SONOTRAX Pro** и **SONOTRAX Vascular** получают питание либо от двух щелочных батарей, либо от двух перезаряжаемых никель-металлогидридных батарей.

Модели **SONOTRAX II** и **SONOTRAX II Pro** питаются от блока никель-металлогидридных аккумуляторов, поставляемых производителем.



Щелочная батарея

Аккумуляторная
никель-металлогидридная
батареяБлок
никель-металлогидридных
аккумуляторов

Рисунок 2-7. Батареи

ПРИМЕЧАНИЕ

Щелочные батареи и аккумуляторные никель-металлогидридные батареи с такими же характеристиками не обязательно приобретать у производителя.

Щелочные батареи: LR6, AA, 1,5 В.

Аккумуляторные никель-металлогидридные батареи: AA R6 на 1,2 В.

2.3 Датчики

2.3.1 Водонепроницаемые акушерские датчики

Водонепроницаемые акушерские датчики 2,0/3,0 МГц могут подключаться к основному

блоку при исследовании сердца плода.

Акушерский датчик 2 МГц обеспечивает глубокое проникновение и рассчитан для использования в третьем триместре беременности. Акушерский датчик 3 МГц обладает высокой чувствительностью и рассчитан для использования в течение всей беременности.

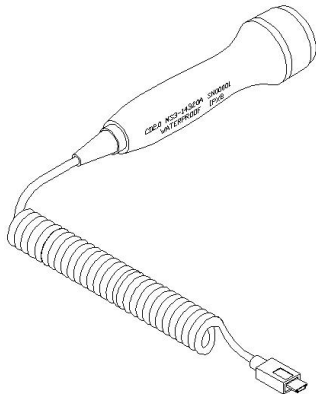


Рисунок 2-8. Акушерский датчик на 2,0/3,0 МГц

Основные характеристики датчиков:

2,0/3,0 МГц, центральная частота — 2,0/3,0 МГц;

водонепроницаемость: датчик является водонепроницаемым;

класс защиты от проникновения воды: IPX8; это означает, что вода не проникает в датчик в течение пяти часов при его нахождении под водой на глубине до 1 м.

2.3.2 Водонепроницаемые сосудистые датчики

Водонепроницаемые сосудистые датчики 4,0/5,0/8,0 МГц подключаются к основному блоку при исследовании артериального и венозного кровотока.

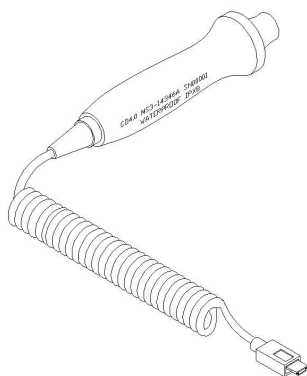


Рисунок 2-9. Сосудистые датчики 4,0/5,0/8,0 МГц

Основные характеристики датчиков:

4,0/5,0/8,0 МГц, центральная частота — 4,0/5,0/8,0 МГц;

водонепроницаемость: датчик является водонепроницаемым;

класс защиты от проникновения воды: IPX8; это означает, что вода не проникает в датчик в течение пяти часов при его нахождении под водой на глубине до 1 м.

Глава 3 Основные операции

ПРИМЕЧАНИЕ

Перед началом работы убедитесь, что доплеровская система работает надлежащим образом, для чего прочитайте данную главу и *главу 1 Указания по безопасности*; при подключении всех компонентов выполняйте указанные шаги.

3.1 Распаковка и проверка

Вскройте упаковку; аккуратно выньте доплеровскую систему и принадлежности. Сохраните упаковку на случай возможной перевозки в будущем или для хранения. Проверьте компоненты в соответствии с упаковочным листом.

- ◆ Проверьте на предмет любых механических повреждений.
- ◆ Проверьте все кабели и принадлежности.

Если что-то не в порядке, немедленно обратитесь в нашу компанию или к местному дистрибьютору.

3.2 Установка/замена батареи

ПРИМЕЧАНИЕ

В моделях **SONOTRAX II** и **SONOTRAX II Pro** батареи крепятся к крышке батарейного отсека. Начните установку батареи с пункта 3.

1) Откройте батарейный отсек.

Переверните доплеровскую систему вверх дном. Удерживая основной блок одной рукой, нажмите большим пальцем другой руки на защелку крышки и продвиньте ее вперед и вверх. Крышка отсека откроется.

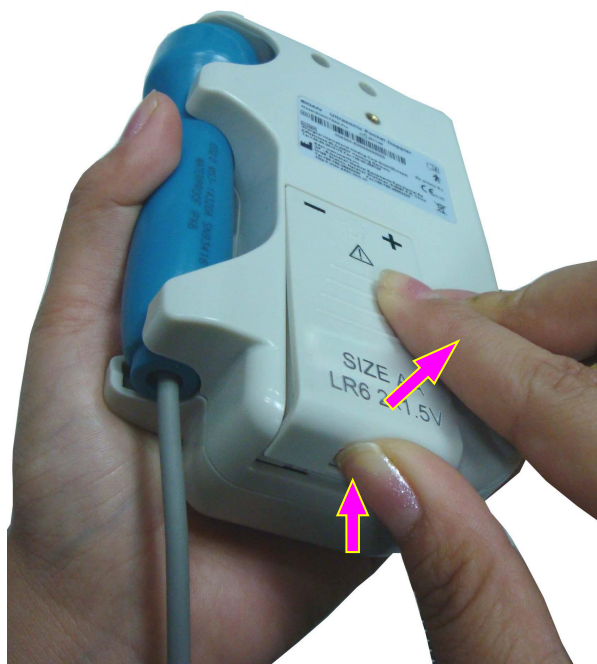


Рисунок 3-1. Открытие батарейного отсека

2) Установите батарею.

Установите щелочные или никель-металлогидридные батареи на крышку батарейного отсека.

ВНИМАНИЕ!

Расположение батарей должно соответствовать обозначениям полярности на крышке. Запрещается располагать батареи неправильно.



Рисунок 3-2. Установка батарей на крышку отсека

3) Закройте отсек.

Установите крышку батарейного отсека на место и продвиньте ее вперед и вниз до щелчка.

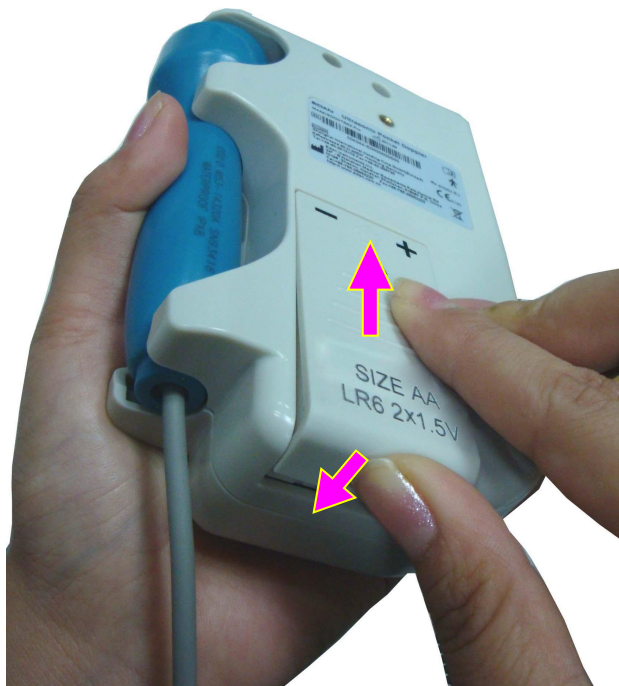


Рисунок 3-3. Закрытие батарейного отсека

ВНИМАНИЕ!

- 1 Если доплеровская система не используется в течение длительного времени, извлеките из нее щелочные или никель-металлогидридные батареи и храните их отдельно в сухом прохладном месте.
- 2 Блок никель-металлогидридных аккумуляторов рекомендуется извлекать как можно реже после первой установки.
- 3 Если доплеровская система не используется в течение длительного времени, заряжайте никель-металлогидридные батареи или блок никель-металлогидридных аккумуляторов не реже одного раза в три месяца.

3.3 Работа с датчиком

(1) Извлечение датчика

Удерживайте основной блок одной рукой. Возьмитесь за датчик и потяните его вверх с умеренной силой.



Рисунок 3-4. Извлечение датчика

(2) Установка датчика

Удерживайте основной блок одной рукой. Возьмитесь за датчик и вставьте его в держатель датчика. Нажмите на датчик вниз с умеренной силой, пока он со щелчком не встанет на место.



Рисунок 3-5. Установка датчика

ВНИМАНИЕ!

Запрещается извлекать или устанавливать датчик, когда доплеровская система включена. Не забывайте снимать датчик с держателя до включения системы и помещать его обратно после выключения системы.

(3) Замена датчика

Извлеките старый датчик.

Выключите доплеровскую систему; удерживая основной блок одной рукой, возьмитесь за кожух разъема USB. Немного приподнимите кожух и потяните с умеренной силой, извлекая датчик.

ВНИМАНИЕ!

Не тяните датчик за кабель.



Рисунок 3-6. Снятие датчика

Замените его новым датчиком.

Вставьте разъем USB нового датчика в гнездо датчика доплеровской системы.

ПРИМЕЧАНИЕ

Обращайтесь с временно не используемым датчиком осторожно, избегая его падения, ударов, попадания на него жидкостей и т.д. Если доплеровская система не используется длительное время, рекомендуется подключить к ней датчик и хранить вместе в упаковке.

3.4 Включение

Нажмите кнопку **POWER** (Питание) на передней панели, чтобы включить доплеровскую систему.

Если датчик не подключен или имеет плохой контакт, на ЖК-дисплее мигает значок «--- MHz» (--- МГц). Необходимо подключить датчик надлежащим образом.

После надлежащего подключения датчика ЖК-дисплей перестает мигать и на нем в правом нижнем углу экрана появится частота датчика.



3.5 Выбор рабочего режима


Доплеровская система имеет четыре рабочих режима.

Режим 1: отображение ЧСС плода в реальном времени

Режим 2: отображение усредненной ЧСС плода

Режим 3: ручной подсчет

Режим 4: настройка яркости подсветки

При нажатии кнопки  **MODE** на левой панели и происходит переключение указанных выше рабочих режимов доплеровской системы, текущий режим работы отображается в верхнем левом углу ЖК-дисплея.



При включении доплеровской системы она автоматически переходит в режим 1.

3.6 Включение и выключение подсветки

Модели **SONOTRAX Basic A**, **SONOTRAX Pro**, **SONOTRAX II** и **SONOTRAX II Pro** имеют подсветку экрана. Ее можно включить или отключить.

Нажмите и удерживайте нажатой кнопку  **MODE** до тех пор, пока на экране не появится значок рабочего режима 4. Нажмите кнопку  **START/STOP**. Подсветка включается, когда на экране появляется сообщение «ON» (Вкл) и отключается при появлении сообщения «OFF» (Выкл).

При изменении режима или обычном выключении системы настройки режима автоматически сохраняются.

3.7 Выключение

Нажмите кнопку **POWER** (Питание) на передней панели, чтобы выключить доплеровскую систему.

Модели **SONOTRAX Basic**, **SONOTRAX Basic A**, **SONOTRAX Pro**, **SONOTRAX II** и **SONOTRAX II Pro** отключаются автоматически при отсутствии входящего сигнала или выполняемых операций в течение 60 секунд.

3.8 Замена/зарядка батареи

3.8.1 Индикатор заряда батареи

После включения доплеровская система показывает заряд батареи.

В моделях **SONOTRAX Lite** и **SONOTRAX Vascular** светодиод в нижнем левом углу ЖК-дисплея загорается зеленым светом. Если он загорается оранжевым светом, это значит, что заряд батареи низкий.

В моделях **SONOTRA Basic**, **SONOTRAX Basic A**, **SONOTRAX Pro**, **SONOTRAX II** и **SONOTRAX II Pro** в нижнем левом углу ЖК-дисплея имеется значок батареи. Полоски указывают на электрический заряд батареи.



SONOTRA Basic



Другие модели

Они исчезают постепенно по мере расходования заряда. При низком уровне заряда батареи на экране системы появится мигающий значок в виде пустой батареи. Примерно через пять минут после этого доплеровская система автоматически выключится.

Необходимо заменить одноразовые батареи или зарядить перезаряжаемые батареи.

3.8.2 Замена щелочных батарей

ВНИМАНИЕ!

Перед тем, как заряжать батарею или открывать батарейный отсек, убедитесь, что доплеровская система выключена.

Когда заряд щелочных батарей станет низким, их необходимо извлечь из основного блока, как это описано в разделе 3.2. *Установка/замена батареи*. Утилизируйте их в соответствии с местными нормативными требованиями.

Необходимо заменить их новыми щелочными батареями с теми же самыми техническими характеристиками. Установите их так, как указано в разделе 3.2.

ОСТОРОЖНО!

НЕ ЗАРЯЖАЙТЕ ЩЕЛОЧНЫЕ БАТАРЕИ.

3.8.3 Зарядка никель-металлогидридных батарей

Когда никель-металлогидридные батареи разряжены:

- 1) Извлеките никель-металлогидридные батареи из основного блока, как это описано в разделе 3.2. *Установка/замена батареи.*
- 2) Замените их новыми батареями с такими же параметрами или зарядите их с помощью зарядного устройства для никель-металлогидридных аккумуляторов со следующими характеристиками:

вход — 100—240 В перем. тока, 50/60 Гц;

выход — 1,45 В*2 пост. тока, 500 мА.

После того, как батареи будут полностью заряжены, установите их обратно в доплеровскую систему.

ОСТОРОЖНО!

Зарядное устройство должно соответствовать требованиям стандарта IEC60950. Оно не предназначено для использования вблизи пациента (при работе следует соблюдать дистанцию 1,5 м).

3.8.4 Зарядка блока никель-металлогидридных аккумуляторов

В случае разрядки блока никель-металлогидридных аккумуляторов зарядите его с помощью прилагаемого адаптера питания.

- 1) Вставьте разъем адаптера питания в гнездо зарядки доплеровской системы (на верхней панели).
- 2) Подключите адаптер к сети электропитания. Во время зарядки на ЖК-дисплее появляется значок батареи с постоянно меняющимся уровнем заряда, а на доплеровской системе загорается индикатор зарядки.
- 3) Когда индикатор зарядки перестает гореть, это означает, что блок аккумуляторов полностью заряжен (для этого требуется примерно 3 ~ 4 часа). Отсоедините адаптер питания от доплеровской системы, после этого она снова готова к работе.



Рисунок 3-7. Зарядка блока никель-металлогидридных аккумуляторов

Адаптер питания имеет следующие характеристики:

вход — 100—240 В перем. тока, 50/60 Гц, 0,2 А

выход — 5 В пост. тока, 1 А

ОСТОРОЖНО!

Адаптер питания перем./пост. тока соответствует требованиям стандарта IEC60950. Он не предназначен для использования вблизи пациента (при работе следует соблюдать дистанцию 1,5 м). Во время зарядки доплеровская система недоступна для использования для исследований.

Глава 4 Исследование

4.1 Исследование сердца плода

Перед началом исследования сердца плода необходимо выбрать подходящий датчик. Акушерский датчик 2,0 МГц предназначен для глубокого проникновения и используется на поздних сроках беременности. Акушерский датчик 3,0 МГц является более чувствительным и предназначен для исследований на ранних сроках беременности (после 10 недель).

ПРИМЕЧАНИЕ

В некоторых случаях сердечные сокращения плода на 10-й неделе беременности могут не определяться, что может быть обусловлено физическим состоянием матери и применяемым методом исследования.



Выполняйте исследование сердца плода следующим образом:

- 1) Вручную подтвердите положение плода.
- 2) Определите возможное положение датчика для исследования ЧССП.
- 3) Извлеките датчик и включите доплеровскую систему.
- 4) Нанесите необходимое количество контактного геля на рабочую поверхность датчика и расположите датчик на животе в заранее установленном месте. Перемещайте и наклоняйте датчик, пока не услышите в наушниках или динамике четкие и ритмичные звуки сердцебиений. Одновременно на ЖК-дисплее появится числовое значение ЧССП (кроме модели **SONOTRAX LITE**).



Если система работает в режиме 1, это числовое значение является ЧСС в режиме реального времени и постоянно изменяется.

Если система работает в режиме 2, это числовое значение является усредненным показателем за 8 сердечных сокращений и изменяется медленно.

Если система работает в режиме 3, однократно нажмите кнопку  и немедленно начните отсчет: цифра один должна соответствовать моменту нажатия кнопки. На ЖК-экране появится мигающий значок сердца и символы «----». Повторно нажимайте кнопку  на счет 10 (после каждого 9-го сердечного сокращения). Доплеровская система рассчитывает и выводит на экран усредненное значение ЧССП по 10 сердцебиениям. Это значение не исчезает до тех пор, пока не начнется другое измерение или не изменится рабочий режим.


ПРИМЕЧАНИЕ

- 1 Наилучшее качество записи достигается только в том случае, если датчик находится в оптимальном положении.
- 2 Следует избегать таких положений, где сильны звуки плаценты или потока пуповинной крови.
- 3 Если плод находится в головном предлежании и мать лежит на спине, наилучший сигнал ЧСС плода получается на центральной оси тела ниже пупка. Во время исследования следует избегать длительного лежания беременной на спине, так как это может привести к гипотензии. Положения сидя или лежа на боку предпочтительнее и, возможно, удобнее.
- 4 Пока не появится четкий сигнал сердца плода, исследование ЧССП невозможно. Пульс плода можно отличать от пульса матери, отслеживая пульс матери во время исследования.
- 5 Обратите внимание, что когда ультразвуковой датчик находится в контакте с пациентом, он может немного нагреваться (не более чем на 4 °С выше температуры окружающей среды). Когда ультразвуковой датчик НЕ находится в контакте с пациентом, он также может немного нагреваться (не более чем на 4 °С выше температуры окружающей среды).


4.2 Запись и воспроизведение звука сердцебиений плода

Эта функция доступна только для моделей SONOTRAX Pro и SONOTRAX II Pro.

Запись

В режиме 1, 2 или 3 нажмите и удерживайте нажатой кнопку  в течение трех секунд. Аппарат начнет запись, а на ЖК-экране появится текст **RECORDING**.


Максимальное время записи составляет 240 секунд. Когда время истечет или будет снова


нажата кнопка , запись прекратится, и доплеровская система вернется в режим реального времени.

ПРИМЕЧАНИЕ

В памяти доплеровской системы сохраняется только последний набор записей звука сердцебиения плода. С началом новой записи предыдущие будут удалены.

Воспроизведение:

При отключенной функции записи в режиме 1, 2 или 3 однократно нажмите кнопку . Аппарат начнет воспроизведение записанного звука, а на ЖК-экране появится текст **PLAYING**.

Когда воспроизведение звука закончится или будет снова нажата кнопка , воспроизведение прекратится, и доплеровская система вернется к режиму реального времени.



ПРИМЕЧАНИЕ

Следите за данными на ЖК-дисплее, не перепутайте записанные звуки сердцебиений плода со звуками сердцебиений в реальном времени.

4.3 Запись звука сердцебиений плода с помощью компьютера

Сигналы сердцебиений плода можно передавать на персональный компьютер (ПК) и записывать с помощью программы звукозаписи. Записанные звуковые файлы можно воспроизводить, записывать на компакт-диски или отправлять по электронной почте.

4.3.1 Запись звука

1. Вставьте разъем специального линейного кабеля, поставляемого производителем, в гнездо аудиовхода компьютера (гнездо с символом «»). Если в компьютере нет гнезда аудиовхода, вставьте разъем в гнездо микрофона (гнездо с символом «»).
2. Включите компьютер и запустите запись звука (Нажмите **Пуск > Все программы > Стандартные > Развлечения > Звукозапись**). Выполните исследование ЧССП методом, описанным в разделе 4.1. Когда будет найден наилучший сигнал, вытащите наушники из гнезда доплеровской системы (если были подключены) и вставьте в него разъем аудио-кабеля.

3. Нажмите на кнопку запуска, чтобы начать звукозапись. Каждый раз можно записать по 60 секунд. По истечении этого срока нажимайте на кнопку снова, чтобы продолжить запись.
4. Нажмите на кнопку остановки, чтобы остановить звукозапись.
5. Нажмите **File** (Файл) > **Save** (Сохранить), введите имя файла, выберите папку и нажмите **Save** (Сохранить), сигнал будет сохранен в файле с расширением «.wav».

Чтобы начать новую запись, нажмите **File** (Файл) > **New** (Создать).

4.3.2 Воспроизведение звуковых файлов

Записанный звук сохраняется на компьютере в виде аналогового файла с расширением «.wav».

Воспроизвести аналоговый файл можно с помощью программы звукозаписи. Запустите программу звукозаписи, нажмите **File** (Файл) > **Open** (Открыть), откройте нужную папку, выберите файл, нажмите **Open** (Открыть), чтобы файл загрузился, после чего нажмите кнопку воспроизведения.

При наличии на компьютере любой другой программы, поддерживающей аналоговые файлы (.wav), дважды щелкните на файле, после чего начнется его воспроизведение.

4.3.3 Запись на компакт-диск и отправка по электронной почте

Аналоговые файлы, сохраненные на компьютере, являются обычными файлами звуковых данных. Их можно записать на компакт диск или отправить по электронной почте любому получателю.

4.3.4 Устранение неполадок при звукозаписи

В наушниках или динамике слышен звуковой сигнал, но он не поступает в систему звукозаписи компьютера (на зеленой линии в области записи нет никаких кривых).

Возможная причина:

1. Плохое соединение звукового кабеля с компьютером или доплеровской системой.
 - Проверьте разъемы кабеля, и в случае обнаружения плохого соединения вставьте их надлежащим образом.
2. Разъем аудио-кабеля вставлен в другое гнездо компьютера вместо гнезда аудиовхода и гнезда наушников.
 - Вставьте разъем в надлежащее гнездо.
3. Звук линейного входа или микрофона в компьютере отключен.
 - Измените настройки компьютера следующим образом:
 - а) Дважды щелкните на значке громкости в правом нижнем углу рабочего стола.
 - б) Появится меню регулировки громкости.
 - в) Если в меню регулировки громкости отображаются или не отображаются параметры звука линейного входа и/или микрофона, нажмите **Options > Properties** (Параметры > Свойства), поставьте галочки **Line In** (Линейный вход) и **Microphone** (Микрофон), после чего нажмите **ОК**.
 - г) Убедитесь, что функции **Line In** (Линейный вход) и **Microphone** (Микрофон) не выключены, после чего выйдите из меню.
 - д) Начните новую запись.

4.4 Исследование сосудов (дополнительно)

ОСТОРОЖНО!

Доплеровская система не предназначена для применения в офтальмологии. Не применяйте ее для исследования глазных сосудов и иных процедур, при которых возможно прохождение ультразвукового пучка через глазное яблоко.

Для выполнения исследования сосудов к доплеровской системе должен быть подключен сосудистый датчик 4 МГц, 5 МГц или 8 МГц.

Выберите подходящий датчик. Датчики с более низкой частотой обладают большей глубиной проникновения, датчики с высокой частотой имеют большее разрешение и более широкий диапазон детекции. Сосудистый датчик 4 МГц предназначен для исследования кровеносных сосудов; датчик 5 МГц предназначен для исследования более глубоких

сосудов, а датчик 8 МГц предназначен для исследования поверхностных сосудов.

Обильно нанесите гель на место исследования. Расположите датчик под углом 45° к коже над исследуемым сосудом. Отрегулируйте положение датчика, чтобы получить максимально громкий звук кровотока. См. места расположения датчика на рисунке 4-1.

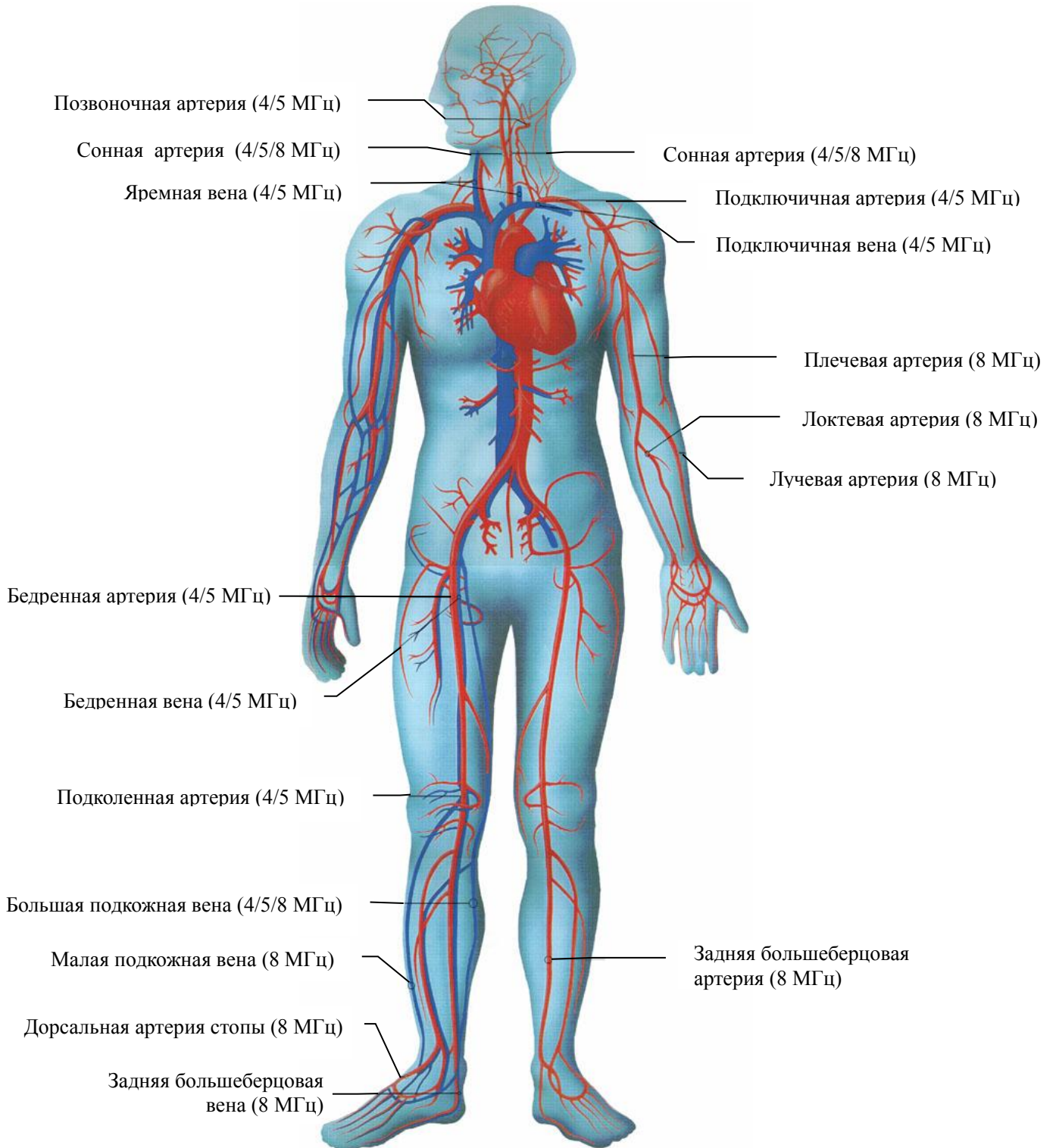


Рисунок 4-1. Места наложения датчика

Для получения наилучшего результата после определения нужного положения держите датчик максимально неподвижно. Отрегулируйте громкость. Артерии издают высокий и пульсирующий звук, а вены — непрерывный звук, похожий на порывы ветра.

При исследовании сосудов регистрируются только звуковые сигналы артерий и вен. На ЖК-дисплее отображается цифра 0.

ПРИМЕЧАНИЕ

Обратите внимание, что когда ультразвуковой датчик находится в контакте с пациентом, он может немного нагреваться (не более чем на 4 °С выше температуры окружающей среды). Когда ультразвуковой датчик НЕ находится в контакте с пациентом, он также может немного нагреваться (не более чем на 6 °С выше температуры окружающей среды).

4.5 Завершение исследования

После завершения исследования:

- 1) Выключите доплеровскую систему.
- 2) Сотрите остатки геля с тела пациентки и с датчика с помощью мягкой ткани или салфетки.
- 3) Поместите датчик обратно в держатель.

Глава 5 Техническое обслуживание

5.1 Техническое обслуживание

Перед использованием необходимо убедиться, что на оборудовании нет явных признаков повреждения, которые могут повлиять на безопасность пациента и оператора или возможности доплеровской системы. Особое внимание обращайте на трещины на датчиках и кабелях, прежде чем погружать их в проводящую жидкость. Если обнаружено повреждение, рекомендуется заменить устройство.

Датчик является хрупким, необходимо пользоваться им с осторожностью.

После использования стирайте гель с датчика, чтобы продлить срок его службы.

Общая проверка доплеровской системы, включая проверку безопасности и функционирования, должна выполняться квалифицированным персоналом раз в 12 месяцев и во время каждого обслуживания. Помимо требований, рекомендуемых в настоящем руководстве, соблюдайте местные нормативы по техническому обслуживанию и контролю.

EDAN предоставит по запросу схемы, списки компонентов, описания, инструкции по калибровке или другую информацию, которая поможет сервисным инженерам отремонтировать те части оборудования, которые обозначены EDAN как ремонтные службы.

5.2 Чистка

Перед чисткой выключите доплеровскую систему.

Поддерживайте в чистоте наружные поверхности устройства, защищайте от пыли и грязи.

Чистите внешние поверхности основного блока (включая экран дисплея) с помощью сухой мягкой ткани. При необходимости смочите мягкую ткань аммиачным раствором (<3 %), этиловым (75 %) или изопропиловым спиртом (≤ 70 %), а после чистки сразу насухо вытрите поверхности мягкой тканью.

Сотрите с датчика остатки контактного геля. При необходимости смочите мягкую ткань аммиачным раствором (<3 %), этиловым (75 %) или изопропиловым спиртом (≤ 70 %) а после чистки сразу высушите его на воздухе или насухо вытрите мягкой тканью.

ВНИМАНИЕ!

- 1 Не используйте сильные растворители, такие как ацетон.
- 2 Не используйте абразивные материалы (например, металлические мочалки или средства для чистки металлических изделий).
- 3 Основной блок не водонепроницаем. Не погружайте никакие его компоненты в жидкость.
- 4 Не проливайте жидкости на основной блок во время чистки.

5 Не оставляйте раствор на поверхности системы после чистки.

ВНИМАНИЕ!

6 Водонепроницаемы только корпус и кабель датчика. Не погружайте его разъем в жидкость.

5.3 Дезинфекция

В обычных условиях основной блок не требует дезинфекции. В случае загрязнений очистите корпус основного блока и продезинфицируйте его, протерев мягкой тканью, смоченной в растворе этилового спирта (75 %), изопропилового спирта (≤ 70 %) или глутаральдегида ($\leq 3,6$ %).

После каждого использования датчик следует чистить и дезинфицировать, протирая мягкой тканью, смоченной в растворе этилового спирта (75 %), изопропилового спирта (≤ 70 %) или глутаральдегида ($\leq 3,6$ %).

ВНИМАНИЕ!

Не погружайте разъем датчика в дезинфицирующее вещество.

Глава 6 Гарантия и обслуживание

6.1 Гарантия

Компания EDAN гарантирует соответствие изделий EDAN техническим характеристикам, указанным на этикетках, и отсутствие дефектов материала или производства в течение гарантийного срока.

Гарантия аннулируется в следующих случаях:

- a) выход из строя из-за неправильного обращения во время доставки;
- b) выход из строя в результате неправильного использования или технического обслуживания;
- c) выход из строя в результате внесения изменений в оборудование или ремонта лицами, не уполномоченными компанией EDAN;
- d) выход из строя в результате несчастного случая;
- e) замена или удаление этикетки с серийным номером и этикетки изготовителя.

Если изделие, на которое распространяется данная гарантия, окажется неисправным из-за дефектов материалов, деталей или производства, и гарантийная рекламация будет подана в течение гарантийного срока, компания EDAN, по своему усмотрению, бесплатно отремонтирует или заменит дефектные детали. Компания EDAN не предоставляет временное оборудование взамен ремонтируемого оборудования.

6.2 Контактная информация

По любым вопросам, касающимся технического обслуживания, технических характеристик или неисправности устройств обращайтесь к местному дистрибьютору.

Или можно отправить электронное письмо в отдел технического обслуживания компании EDAN по адресу: support@edan.com.

Приложение 1 Технические характеристики изделия

Наименование изделия: портативная ультразвуковая доплеровская система

Модель:

SONOTRAX Lite, SONOTRAX Basic, SONOTRAX Basic A, SONOTRAX Pro, SONOTRAX II, SONOTRAX II Pro, SONOTRAX Vascular

Безопасность

Отвечает требованиям стандартов: IEC 60601-1:2005+A1:2012, EN 60601-1:2006+A1:2013, IEC 60601-1-2:2014, EN 60601-1-2:2007, IEC/EN 61266, IEC/EN 60601-2-37

Классификация

Тип защиты от поражения электрическим током: Оборудование с внутренним источником питания

Степень защиты от поражения электрическим током:

Оборудование класса B



Степень защиты от вредного воздействия в результате проникновения воды:

Основной блок:

Обычное оборудование (изолированное оборудование без защиты от проникновения жидкости).

Датчики:

Класс защиты от проникновения воды — IPX8, это означает, что вода не проникает в датчик в течение пяти часов при его нахождении под водой на глубине до 1 м.

Степень безопасности в присутствии огнеопасных газов:

Оборудование не предназначено для использования в присутствии горючих газов

Режим работы системы:

Оборудование для непрерывной работы

ЭМС:

CISPR 11, группа 1, класс B

Физические характеристики

Основной блок

Размер: 34 × 89 × 141 мм (глубина × ширина × высота, ±1 мм)

Масса: <300 г (с батареей)

Датчик

Масса: 100 г

Длина кабеля: 2,5 м

Размер: 32 × 112 мм (диаметр × длина)

Условия окружающей среды

Эксплуатация

Температура: От +5 до +40 °C (41—104 °F)

Влажность: 25—80 % (без конденсации)

Атмосферное давление: 86—106 кПа

Транспортировка и хранение:

Температура: От -20 °C до +55 °C (-4°F – +131 °F)

Влажность: 25—93% (без конденсации)

Атмосферное давление: 70—106 кПа

Дисплей

ЖК-дисплей, 45 × 25 мм

Исследование ЧСС плода

Чувствительность: 10 недель беременности (3 МГц)

Диапазон измерения ЧСС плода: 50—210 уд./мин

Разрешение: 1 уд./мин

Точность: ±3 уд./мин

Акустическая мощность 1 Вт

Запись и воспроизведение

Частота дискретизации аудиосигнала: 4 кГц

Длительность записи: 240 с

Белая подсветка

Два режима яркости: OFF (ВЫКЛ), ON (ВКЛ)

Автоматическое выключение

Автоматическое выключение через 1 минуту при отсутствии сигнала или бездействии.

Рекомендуемый тип батарей

Щелочные батареи (AA LR6 на 1,5 В)

Аккумуляторная никель-металлогидридная батарея AA R6 на 1,2 В

Ультразвуковой гель

РН: 5,5 ~ 8,0

Акустическое сопротивление: $1,5 \cdot 10^{6\text{Па}} \cdot \text{с/м}$ — $1,7 \cdot 10^{6\text{Па}} \cdot \text{с/м}$ (35°C/95°F)

Время в режиме ожидания (ч)

Модель	Щелочные батареи	Аккумуляторные никель-металлогидридные батареи	Блок никель-металлогидридных аккумуляторов
SONOTRAX Vascular	9 ч.	8 ч.	
SONOTRAX Lite	9 ч.	8 ч.	/
SONOTRAX Basic	9 ч.	8 ч.	/
SONOTRAX Basic A	9 ч.	8 ч.	/
SONOTRAX II	/	/	8 ч.
SONOTRAX Pro	9 ч.	8 ч.	/
SONOTRAX II Pro	/	/	8 ч.

Аккумуляторная никель-металлогидридная батарея

Номинальная емкость	1800 мА-ч
Номинальное напряжение	2,4 В пост. тока
Время непрерывной работы	8 ч.
Необходимое время зарядки	4 ч.

Ультразвук

Номинальная частота	2,0 МГц — акушерский датчик	2,0 МГц
	3,0 МГц — акушерский датчик	3,0 МГц
	4,0 МГц — сосудистый датчик	4,0 МГц
	5,0 МГц — сосудистый датчик	5,0 МГц
	8,0 МГц — сосудистый датчик	8,0 МГц
Рабочая частота	2,0 МГц — акушерский датчик	(2,0 ± 10 %) МГц
	3,0 МГц — акушерский датчик	(3,0 ± 10 %) МГц
	4,0 МГц — сосудистый датчик	(4,0 ± 10 %) МГц
	5,0 МГц — сосудистый датчик	(5,0 ± 10 %) МГц
	8,0 МГц — сосудистый датчик	(8,0 ± 10 %) МГц
2,0 МГц/3,0 МГц акушерский датчик	$p < 1 \text{ MPa}$ $I_{ob} < 10 \text{ mW/cm}^2$ $I_{spta} < 100 \text{ mW/cm}^2$	

4.0 МГц/5.0 МГц/8.0 МГц сосудистый датчик	$p < 1 \text{ MPa}$ $I_{ob} < 50 \text{ mW/cm}^2$ $I_{spta} < 100 \text{ mW/cm}^2$	
Рабочий режим	Непрерывно-волновой доплер	
Эффективная область излучения датчика	2,0 МГц — акушерский датчик	(245±15 %) мм ²
	3,0 МГц — акушерский датчик	(245±15 %) мм ²
	4,0 МГц — сосудистый датчик	(32±15 %) мм ²
	5,0 МГц — сосудистый датчик	(32±15 %) мм ²
	8,0 МГц — сосудистый датчик	(14 ± 15 %) мм ²

Сводная таблица по низкой мощности

(Для систем, у которых глобальные значения максимальных значений индексов ни одного датчика не превышают 1,0.)

Система: портативная ультразвуковая доплеровская система серии SONOTRAX

Модель датчика (МГц)	$I_{spta.3}$ (мВт/см ²)	Тип TI	Значение TI	MI	$I_{sppa.3}$ (Вт/см ²)
CW 2,0	0,0563	TIS	0,0704	0,021	0,015
		TIB	0,0113		
CW 3,0	1,63	TIS	0,0116	0,0041	0,00163
		TIB	0,0217		
CW 4,0	20,24	TIS	0,0142	0,0125	0,02024
		TIB	0,0589		
CW 5,0	52,593	TIS	0,2055	0,01755	0,04972
		TIB	0,3164		
CW 8,0	110	TIS	0,24	0,0141	0,04866
		TIB	0,41		

Приложение 2 Информация о заказе

ВНИМАНИЕ!

С системой следует использовать только поставляемые или рекомендованные производителем компоненты.

Компоненты	Номер компонента
Датчик	
2,0 МГц — акушерский датчик	02.01.210326
3,0 МГц — акушерский датчик	02.01.210327
4,0 МГц — сосудистый датчик	02.01.14346
5,0 МГц — сосудистый датчик	02.01.104822
8,0 МГц — сосудистый датчик	02.01.14347
Принадлежность	
Щелочные батареи	01.21.064086
Аккумуляторные никель-металлогидридные батареи	21.21.064180
Блок никель-металлогидридных аккумуляторов	01.21.064182
Адаптер питания (американский стандарт)	02.01.214154
Адаптер питания (европейский стандарт)	02.01.214155
Шнур питания (австралийский стандарт)	02.01.214158
Шнур питания (английский стандарт)	02.01.214156
Футляр для переноски	01.56.465632

Приложение 3 Сведения об ЭМС

А3.1 Электромагнитное излучение

Рекомендации и декларация изготовителя — электромагнитное излучение		
<p><i>Портативная ультразвуковая доплеровская система серии SONOTRAX</i> предназначена для использования в указанной ниже электромагнитной обстановке. Покупатель или пользователь аппарата должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.</p>		
Испытание на помехоэмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка — указания
Радиопомехи CISPR 11	Группа 1	<i>Портативная ультразвуковая доплеровская система серии SONOTRAX</i> использует радиоволны только для своих внутренних функций. Уровень радиопомех является низким и не должен приводить к сбоям в работе расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи CISPR 11	Класс В	
Гармонические помехи IEC/EN61000-3-2	Неприменимо	<i>Портативная ультразвуковая доплеровская система серии SONOTRAX</i> пригодна эксплуатации в любых условиях, включая жилые или иные помещения, которые напрямую подключены к коммунальной сети электропитания низкого напряжения, используемой для электроснабжения жилых зданий.
Колебания напряжения и фликер IEC/EN61000-3-3	Неприменимо	

А3.2 Устойчивость к электромагнитным помехам

без адаптера питания:

Рекомендации и декларация изготовителя — устойчивость к электромагнитным помехам			
<i>Портативная ультразвуковая доплеровская система серии SONOTRAX предназначена для использования в указанной ниже электромагнитной обстановке. Покупатель или пользователь аппарата должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.</i>			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC/EN 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±8 кВ — контактный разряд ±15 кВ — воздушный разряд	±8 кВ — контактный разряд ±15 кВ — воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %.
Наносекундные импульсные помехи IEC/EN61000-4-4	±2 кВ для цепей электропитания	Неприменимо	Характеристики сети электропитания должны соответствовать стандартным параметрам электрической сети для промышленных или медицинских учреждений.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии IEC/EN61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ±2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	Неприменимо	Характеристики сети электропитания должны соответствовать стандартным параметрам электрической сети для промышленных или медицинских учреждений.
Магнитное поле (50/60 Гц) промышленной частоты IEC61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Напряженность магнитного поля промышленной частоты должна соответствовать стандартным характеристикам сети электропитания промышленных или медицинских учреждений.

Динамические изменения напряжения электропитания во входных цепях IEC/EN61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 цикла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°	Неприменимо	Характеристики сети электропитания должны соответствовать стандартным параметрам электрической сети для промышленных или медицинских учреждений. Например, если пользователю модели SE-1010 PC ECG требуется непрерывная работа в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание SE-1010 PC ECG от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
	0 % U_T ; 1 цикл и 70 % U_T ; 25/30 циклов) Одна фаза: при 0°		
	0 % U_T ; 250/300 циклов		

с адаптером питания:

Рекомендации и декларация изготовителя — устойчивость к электромагнитным помехам			
<i>Портативная ультразвуковая доплеровская система серии SONOTRAX предназначена для использования в указанной ниже электромагнитной обстановке. Покупатель или пользователь аппарата должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.</i>			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC/EN 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±8 кВ — контактный разряд ±15 кВ — воздушный разряд	±8 кВ — контактный разряд ±15 кВ — воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %.
Наносекундные импульсные помехи IEC/EN61000-4-4	±2 кВ для цепей электропитания	±2 кВ для цепей электропитания	Характеристики сети электропитания должны соответствовать стандартным параметрам электрической сети для промышленных или медицинских учреждений.

Микросекундные импульсные помехи большой энергии IEC/EN61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ±2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	±1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод»	Характеристики сети электропитания должны соответствовать стандартным параметрам электрической сети для промышленных или медицинских учреждений.
Магнитное поле (50/60 Гц) промышленной частоты IEC61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Напряженность магнитного поля промышленной частоты должна соответствовать стандартным характеристикам сети электропитания промышленных или медицинских учреждений.
Динамические изменения напряжения электропитания во входных цепях IEC/EN61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0 % U_T ; 1 cycle and 70 % U_T ; 25/30 cycles) Single phase: at 0° 0 % U_T ; 250/300 cycle	0 % U_T ; 0,5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0 % U_T ; 1 cycle and 70 % U_T ; 25/30 cycles) Single phase: at 0° 0 % U_T ; 250/300 cycle	Характеристики сети электропитания должны соответствовать стандартным параметрам электрической сети для промышленных или медицинских учреждений. Например, если пользователю модели SE-1010 PC ECG требуется непрерывная работа в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание SE-1010 PC ECG от источника бесперебойного питания или аккумулятора.

А3.3 Помехоустойчивость

Рекомендации и декларация изготовителя — устойчивость к электромагнитным помехам			
<p>Портативная ультразвуковая доплеровская система серии SONOTRAX предназначена для использования в указанной ниже электромагнитной обстановке. Покупатель или пользователь аппарата должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.</p>			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC/EN 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
<p>Кондуктивные радиопомехи IEC 61000-4-6</p> <p>Излучаемые радиопомехи IEC 61000-4-3</p>	<p>3 В_{ср.кв.} От 150 кГц до 80 МГц 6 В_{ср.кв.в)} в диапазонах ISM между 0,15 и 80 МГц</p> <p>3 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц</p>	<p>3 В_{ср.кв.} От 150 кГц до 80 МГц 6 В_{ср.кв.в)} в диапазонах ISM между 0,15 и 80 МГц</p> <p>3 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц</p>	<p>Расстояние между используемыми портативными и мобильными устройствами радиосвязи и любым компонентом <i>портативной ультразвуковой доплеровской системы серии SONOTRAX</i>, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается по приведенной ниже формуле с учетом частоты передатчика.</p> <p>Рекомендуемый пространственный разнос</p> <p>$d = 1.2\sqrt{P}$ От 150 кГц до 80 МГц</p> <p>$d = 1.2\sqrt{P}$ От 80 до 800 МГц $d = 2.3\sqrt{P}$ От 800 МГц до 2,7 ГГц $d = 6\sqrt{P/E}$ в диапазонах</p> <p>оборудования радиосвязи (Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) и любым элементом портативной ультразвуковой доплеровской системы SONOTRAX (включая кабели, определенные производителем) должно быть не менее 30 см (12 дюймов).)</p> <p>Где P — номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными изготовителя, а d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^{a)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот^{b)}.</p>


			Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком: 
<p>ПРИМЕЧАНИЕ 1. В случае частот 80 и 800 МГц применяются значения, соответствующие более высокому диапазону частот.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.</p>			
<p>^a Напряженность электромагнитного поля, создаваемого стационарными радиопередатчиками, такими как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных передвижных радиостанций, любительскими радиостанциями, станциями радиовещания в диапазонах АМ и FM и телевидения, не могут быть определены теоретическими методами с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной обстановки, создаваемой стационарными радиопередатчиками, должны быть проведены измерения напряженности поля на местах. Если измеренные значения напряженности поля в месте эксплуатации <i>портативной ультразвуковой доплеровской системы серии SONOTRAX</i> превышают указанные выше уровни соответствия, необходимо следить за работой <i>портативной ультразвуковой доплеровской системы серии SONOTRAX</i> с целью проверки её нормального функционирования. Если в ходе наблюдения выявляются отклонения в работе системы, то может потребоваться принятие дополнительных мер, таких как изменение ориентации или положения <i>портативной ультразвуковой доплеровской системы серии SONOTRAX</i>.</p> <p>^b Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 3 В/м.</p> <p>^в Используются следующие диапазоны частот ISM (industrial, scientific and medical — промышленные, научные и медицинские) между 0,15 и 80 МГц: 6,765–6,795 МГц; 13,553–13,567 МГц; 26,957–27,283 МГц и 40,66–40,70 МГц. Для любительской радиосвязи используются следующие диапазоны между 0,15 и 80 МГц: 1,8–2,0 МГц, 3,5–4,0 МГц, 5,3–5,4 МГц, 7–7,3 МГц, 10,1–10,15 МГц, 14–14,2 МГц, 18,07–18,17 МГц, 21,0–21,4 МГц, 24,89–24,99 МГц, 28,0–29,7 МГц и 50,0–54,0 МГц.</p>			

Таблица. Технические условия испытаний на УСТОЙЧИВОСТЬ ПОРТОВ КОРПУСА к помехам от беспроводного радиочастотного оборудования связи

Тестовая частота (МГц)	Диапазон ^{а)} (МГц)	Служба ^{а)}	Модуляция ^{б)}	Макс. мощность (Вт)	Расстояние (м)	ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ (В/м)
385	380-390	TETRA 400	Импульсная модуляция ^{б)} 18 Гц	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM Отклонение	2	0.3	28
710	704-787	Диапазоны LTE 13, 17	Импульсная модуляция ^{б)} 217 Гц	0.2	0.3	9
745						
780						

810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, диапазон LTE 5	Импульсная модуляция ^б 18 Гц	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; диапазоны LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульсная модуляция ^б 217 Гц	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, диапазон LTE 7	Импульсная модуляция ^б 217 Гц	2	0.3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция ^б 217 Гц	0.2	0.3	9
5500						
5785						
<p>Примечание. Если это требуется для достижения УРОВНЯ ДЛЯ ПРОВЕРКИ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ, расстояние между передающей антенной и МЕДИЦИНСКИМ ОБОРУДОВАНИЕМ или МЕДИЦИНСКОЙ СИСТЕМОЙ можно уменьшить до 1 м. Расстояние в 1 м разрешено стандартом IEC 61000-4-3.</p> <p>а) Для некоторых служб включены только частоты на передачу.</p> <p>б) Оператор связи должен осуществлять модуляцию с использованием прямоугольного импульсного сигнала с рабочим циклом 50 %.</p> <p>в) В качестве альтернативы FM-модуляции можно использовать импульсную модуляцию 50 % при 18 Гц, поскольку, хотя эта модуляция и не совпадает с фактической, помехи от нее будут больше.</p>						

А3.4 Рекомендуемый пространственный разнос

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативной ультразвуковой доплеровской системой серии SONOTRAX и портативными/мобильными средствами радиосвязи			
<p>Портативная ультразвуковая доплеровская система серии SONOTRAX предназначена для применения в электромагнитной обстановке с контролируемым уровнем излучаемых радиопомех. Покупатель или пользователь устройства может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и мобильными средствами радиосвязи (передатчиками) и портативной ультразвуковой доплеровской системой серии SONOTRAX, как рекомендуется ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью средств связи.</p>			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (W)	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика (м)		
	В полосе от 150 кГц до 80 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	В полосе от 80 до 800 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	В полосе от 800 МГц до 2,7 ГГц $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
<p>Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендованный пространственный разнос d в метрах (м) можно рассчитать по формуле с учетом частоты передатчика, где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным изготовителя.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ 1. При частоте от 80 до 800 МГц применяется пространственный разнос для более высокого диапазона частот.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.</p>			

Приложение 4 Интенсивность и безопасность ультразвука

А4.1 Ультразвук в медицине

Использование ультразвука для диагностических целей доказало свою ценность в медицинской практике. Имея в виду его известные преимущества для неинвазивных исследований и постановки медицинского диагноза, в том числе для исследования плода человека, стоит вопрос о клинической безопасности ультразвука в отношении степени его применения.

Ответ на вопрос о безопасности вокруг использования диагностического ультразвукового оборудования далеко не прост. Применение принципа ALARA (As Low As Reasonably Achievable — наименьший разумный уровень воздействия) является идеальным правилом, позволяющим достичь оптимального результата при наименьшей возможной выходной мощности ультразвука.

Как свидетельствует Американский институт ультразвуковой медицины (AIUM), опыт 25-летнего применения и отсутствие доказанного биологического воздействия на пациентов и оператора доказывают, что преимущества разумного использования ультразвука, несомненно, перевешивают любой риск.

А4.2 Безопасность ультразвука и принцип ALARA

Ультразвуковые волны рассеивают энергию в виде тепла и, следовательно, могут привести к нагреву ткани. Несмотря на то, что при доплеровском исследовании этот нагрев ничтожно мал, важно знать, как контролировать и ограничивать это воздействие на пациента. Основные руководящие органы в области ультразвука выступили с заявлениями о том, что нет никаких известных побочных эффектов от применения ультразвуковой диагностики, однако уровни воздействия должны всегда быть ограничены до наименьшего разумного уровня воздействия (принцип ALARA – As Low As Reasonably Achievable).

А4.3 Пояснение к MI/TI

А4.3.1 MI (Механический индекс)

Кавитация (образование полостей) при прохождении ультразвуковой волны через ткани и контакте с ними приводит к мгновенному локальному перегреву. Данное явление зависит от акустического давления, спектра, фокуса, режима излучения и ряда других факторов, например состояния и свойств тканей и границ между ними. Этот механический биоэффект является пороговым явлением и возникает в случае превышения определенного уровня ультразвуковой мощности. Величина порога зависит от типа ткани. Несмотря на то, что пока не сообщалось о вредном механическом воздействии на пациентов или млекопитающих ультразвукового пучка с интенсивностями, типичными для современной

диагностической ультразвуковой аппаратуры, порог кавитации до сих пор не определен. Вообще говоря, чем больше акустическое давление, и чем ниже акустическая частота, тем выше вероятность механических биоэффектов.

Американский институт ультразвуковых исследований в медицине (AIUM) и Национальная ассоциация производителей электрооборудования (NEMA) ввели понятие механического индекса (MI) в качестве показателя вероятности механических воздействий. MI определяется как отношение пикового давления разряжения (которое следует рассчитывать с помощью коэффициента акустического ослабления тканью — 0,3 дБ/см/МГц) к акустической частоте.

$$MI = \frac{P_{r, \alpha}}{f_{\text{awf}} \times C_{MI}}$$

$C_{MI} = 1$ (МПа/МГц)

A4.3.2 TI (тепловой индекс)

Во время ультразвукового облучения происходит нагрев тканей, обусловленный поглощением ультразвуковых волн. Рост температуры определяется акустической интенсивностью, облучаемой площадью и термофизическими свойствами ткани.

Американский институт ультразвуковых исследований в медицине (AIUM) и Национальная ассоциация производителей электрооборудования (NEMA) ввели понятие теплового индекса (TI) в качестве показателя вероятности тепловых воздействий. Он определяется как отношение общей акустической мощности к акустической мощности, необходимой для повышения температуры ткани на 1 °С.

В соответствии с различными термофизическими свойствами ткани TI подразделяется на три вида: TIS, TIB и TIC.

TIS (тепловой индекс мягких тканей): обеспечивает оценку возможного роста температуры в мягких или подобных им тканях.

TIB (тепловой индекс кости): обеспечивает оценку возможного роста температуры при прохождении ультразвукового пучка через мягкие ткани, когда фокальная область находится в непосредственной близости от кости.

TIC (тепловой индекс черепа): обеспечивает оценку возможного роста температуры в костях черепа или поверхностных костях.

A4.3.3 Измерение погрешностей

Погрешности измерений носят преимущественно систематический характер, по сравнению с ними случайные погрешности пренебрежительно малы. Определены следующие общие систематические ошибки:

1. **Чувствительность гидрофона:** ± 23 % для интенсивности, ± 11,5 % для давления. Оценка сделана по данным отчета ONDA о калибровке гидрофона. Погрешность определялась в пределах ± 1 дБ в диапазоне частот 1—15 МГц.

2. **Цифровой преобразователь:** $\pm 3\%$ для интенсивности, $\pm 1,5\%$ для давления. Оценка сделана на основе заявленного 8-разрядного разрешения цифрового осциллографа Agilent DSO6012A и соотношения сигнал/шум для измерений.
3. **Температура:** $\pm 1\%$
Оценка сделана по данным колебаний температуры водяной ванны $\pm 1\text{ }^\circ\text{C}$.
4. **Пространственное усреднение:** $\pm 10\%$ для интенсивности, $\pm 5\%$ для давления.
5. **Нелинейное искажение:** н/п.
Никакого воздействия при нелинейном распространении ультразвука не наблюдалось.

Поскольку все указанные выше источники ошибок не зависят друг от друга, для них можно определять среднеквадратическое отклонение, которое составляет $\pm 25,1\%$ для всех указанных значений интенсивности, $\pm 12,7\%$ для всех значений давления и $\pm 12,6\%$ для механического индекса.

A4.4 Заявление о разумном использовании

Хотя до сих пор нет подтвержденных сообщений о биологическом воздействии на пациента ультразвуковой диагностической аппаратуры, потенциальное наличие таких биоэффектов, возможно, будет выявлено в будущем. Поэтому следует разумно подходить к использованию ультразвука. Следует избегать высоких уровней выходной акустической мощности и длительного облучения не в ущерб получению необходимых клинических данных.

A4.5 Литература по акустической мощности и безопасности

1. Bioeffects and Safety of Diagnostic Ultrasound (Биоэффекты и техника безопасности при ультразвуковой диагностике), издано AIUM, 1993 г.
2. Medical Ultrasound Safety (Техника безопасности при использовании ультразвука в медицине), издано AIUM, 1994 г.
3. Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment, Revision 3
(Стандарт измерения выходной акустической мощности диагностического ультразвукового оборудования, Редакция 3), издан AIUM/NEMA, 2004 г.
4. Standard for real-time display of thermal and mechanical acoustic output indices on diagnostic ultrasound equipment, Revision 2 (Стандарт отображения теплового и механического индексов в режиме реального времени диагностического ультразвукового оборудования, Редакция 2), издано AIUM/NEMA, 2004 г.
5. Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers (Сведения для изготовителей, стремящихся выйти на рынок ультразвуковых диагностических систем и датчиков), издано в 2008 г.
6. «Medical electrical equipment—Part 2-37: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment» (Изделия медицинские электрические — Часть 2-37. Частные требования к общей безопасности и основным рабочим характеристикам ультразвукового медицинского оборудования для диагностики и мониторинга), издано МЭК в 2007 г.

A4.6 Список параметров акустической мощности датчика

Отчетная таблица по акустической мощности, IEC 60601-2-37 (IEC 60601-2-37, издание 2.1, 2015-06, табл. 201.103)

Модель датчика: SONOTRAX , CW 2,0

режим работы: режим CW

Рабочая частота: 2,0 МГц

Обозначение индекса		<i>MI</i>	<i>TIS</i>		<i>TIB</i>		<i>TIC</i>
			У поверхности	Под поверхностью	У поверхности	Под поверхностью	
Максимальное значение индекса		0.021	0.070		0.011		Н/П
Значение компонента индекса			Н/П	0.070	Н/П	0.011	
Акустические параметры	<i>pr,α при zMI (МПа)</i>	0.031					
	<i>P (мВт)</i>		11.80		11.80		Н/П
	<i>PlxI (мВт)</i>		Н/П		Н/П		
	<i>zs (см)</i>			2.90			
	<i>zb (см)</i>					3.45	
	<i>zMI (см)</i>	3.50					
	<i>zPII,α (см),α</i>	3.50					
	<i>fawf (МГц)</i>	2.18	2.18		2.18		Н/П
Другие сведения	<i>prr (Гц)</i>	Н/П					
	<i>srr (Гц)</i>	Н/П					
	<i>npps</i>	Н/П					
	<i>Ipa,α при zPII,α (Вт/см²)</i>	0.015					
	<i>Ispta,α при zPII,α или zSII,α (мВт/см²)</i>	0.056					
	<i>Ispta при zPII или zSII (мВт/см²)</i>	0.091					
	<i>pr, при zPII (МПа)</i>	0.057					
Условия операционного контроля	Фокус(ММ)	Постоянные					
	Глубина(ММ)	Постоянные					
	Частота(МГц)	2.00					

Отчетная таблица по акустической мощности (Track 1) Несканирующий режим

Система: SONOTRAXРабочий режим: CWДатчик: CD2.0Рабочая частота: 2,0 МГц

Акустическая мощность		MI	I _{spta,3} (мВт/см ²)	I _{sp,3} (Вт/см ²)	
Общее макс. значение		0,021	0,0563	0,015	
Связанный акустический параметр	P _{r,3} (МПа)	0,031			
	W ₀ (мВт)		11,8	11,8	
	f _c (МГц)	2,18	2,18	2,18	
	Z _{sp} (см)	1,85	1,85	1,85	
	Размер пучка	X ₋₆ (см)		0,915	0,915
		Y ₋₆ (см)		1,922	1,922
	ЭД (мкс)	CW		CW	
	ЧПИ (Гц)	Н/П		Н/П	
	EBD	Az. (см)		2,50	
Ele. (см)			1,25		
Условия операционного контроля	Постоянные				

Отчетная таблица по акустической мощности, IEC 60601-2-37 (IEC 60601-2-37, издание 2.1, 2015-06, табл. 201.103)

Модель датчика: SONOTRAX , CW 3,0

режим работы: режим CW

Рабочая частота: 3,0 МГц

Обозначение индекса	MI	TIS		TIB		TIC
		У поверхности	Под поверхностью	У поверхности	Под поверхностью	
Максимальное значение индекса	0.0041	0.012		0.022		Н/П
Значение компонента индекса		Н/П	0.012	Н/П	0.022	
Акустические параметры	<i>pr,α при zMI</i> (МПа)	0.0070				
	<i>P</i> (мВт)		1.20	1.20		Н/П
	<i>PIxI</i> (мВт)		Н/П		Н/П	
	<i>zs</i> (см)		2.90			
	<i>zb</i> (см)				3.90	
	<i>zMI</i> (см)	4.00				
	<i>zPII,α</i> (см) _α	4.00				
<i>fawf</i> (МГц)	3.00	3.00		3.00		Н/П
Другие сведения	<i>pr</i> (Гц)	Н/П				
	<i>srr</i> (Гц)	Н/П				
	<i>npps</i>	Н/П				
	<i>Ipa,α при zPII,α</i> (Вт/см ²)	0.0016				
	<i>Ispta,α при</i>	1.63				

	$zPII, \alpha$ или $zSII, \alpha$ (мВт/см ²)					
	I_{spta} при $zPII$ или $zSII$ (мВт/см ²)	2.91				
	pr , при $zPII$ (МПа)	0.013				
Условия операционного контроля	Фокус(ММ)	Постоянные				
	Глубина(ММ)	Постоянные				
	Частота(МГц)	3.00				

Отчетная таблица по акустической мощности (Track 1) Несканирующий режим

Система: SONOTRAXРабочий режим: CWДатчик: CD3.0Рабочая частота: 3,0 МГц

Акустическая мощность		MI	$I_{spta,3}$ (мВт/см ²)	$I_{spra,3}$ (Вт/см ²)	
Общее макс. значение		0,0041	1,63	0,00163	
Связанный акустический параметр	$P_{r,3}$ (МПа)	0,007			
	W_0 (мВт)		1,2	1,2	
	f_c (МГц)	3,0	3,0	3,0	
	Z_{sp} (см)	2,35	2,35	2,35	
	Размер пучка	X-6 (см)		1,7	1,7
		Y-6 (см)		0,532	0,532
	ЭД (мкс)	CW		CW	
	ЧПИ (Гц)	Н/П		Н/П	
	EBD	Az. (см)		1,11	
Ele. (см)			2,22		
Условия операционного контроля	Постоянные				

Отчетная таблица по акустической мощности, IEC 60601-2-37 (IEC 60601-2-37, издание 2.1, 2015-06, табл. 201.103)

Модель датчика: SONOTRAX , CW 4,0

режим работы: режим CW

Рабочая частота: 4,0 МГц

Обозначение индекса	MI	TIS		TIB		TIC
		У поверхности	Под поверхностью	У поверхности	Под поверхностью	
Максимальное значение индекса	0.013	0.014		0.059		Н/П
Значение компонента индекса		0.014	Н/П	Н/П	0.059	
Акустические параметры	pr, α при zMI (МПа)	0.025				
	P (мВт)		0.75	0.75		Н/П
	$PI \times I$ (мВт)		Н/П		Н/П	
	zs (см)			1.30		

	zb (см)					1.30	
	zMI (см)	1.40					
	$zPII, \alpha$ (см), α	1.40					
	$fawf$ (МГц)	4.00	4.00		4.00		Н/П
Другие сведения	prr (Гц)	Н/П					
	srr (Гц)	Н/П					
	$npps$	Н/П					
	Ipa, α при $zPII, \alpha$ (Вт/см ²)	0.020					
	$Ispta, \alpha$ при $zPII, \alpha$ или $zSII, \alpha$ (мВт/см ²)	20.24					
	$Ispta$ при $zPII$ или $zSII$ (мВт/см ²)	36.51					
	pr , при $zPII$ (МПа)	0.045					
Условия операционного контроля	Фокус(ММ)	Постоянные					
	Глубина(ММ)	Постоянные					
	Частота(МГц)	4.00					

Отчетная таблица по акустической мощности (Track 1) Несканирующий режим

Система: SONOTRAXРабочий режим: CWДатчик: CD4.0Рабочая частота: 4,0 МГц

Акустическая мощность		MI	$I_{spta,3}$ (мВт/см ²)	$I_{spra,3}$ (Вт/см ²)	
Общее макс. значение		0,0125	20,24	0,02024	
Связанный акустический параметр	$P_{r,3}$ (МПа)	0,0249			
	W_0 (мВт)		0,746	0,746	
	f_c (МГц)	4,0	4,0	4,0	
	Z_{sp} (см)	0,975	0,975	0,975	
	Размер пучка	X_{-6} (см)		0,142	0,142
		Y_{-6} (см)		0,206	0,206
	ЭД (мкс)	CW		CW	
	ЧПИ (Гц)	Н/П		Н/П	
	EBD	Az . (см)		0,45	
Ele . (см)			0,9		
Условия операционного контроля	Постоянные				

Отчетная таблица по акустической мощности, IEC 60601-2-37 (IEC 60601-2-37, издание 2.1, 2015-06, табл. 201.103)

Модель датчика: SONOTRAX , CW 5,0

режим работы: режим CW

Рабочая частота: 5,0 МГц

Обозначение индекса	<i>MI</i>	<i>TIS</i>		<i>TIB</i>		<i>TIC</i>	
		У поверхности	Под поверхностью	У поверхности	Под поверхностью		
Максимальное значение индекса	0.018	0.21		0.32		Н/П	
Значение компонента индекса		0.21	Н/П	Н/П	0.32		
Акустические параметры	<i>pr,α при zMI (МПа)</i>	0.039					
	<i>P (мВт)</i>		8.65		8.65		Н/П
	<i>P1x1 (мВт)</i>		Н/П		Н/П		
	<i>zs (см)</i>			2.30			
	<i>zb (см)</i>					2.30	
	<i>zMI (см)</i>	3.00					
	<i>zPII,α (см),α</i>	3.00					
<i>fawf (МГц)</i>	5.00	5.00		5.00		Н/П	
Другие сведения	<i>prr (Гц)</i>	Н/П					
	<i>srr (Гц)</i>	Н/П					
	<i>npps</i>	Н/П					
	<i>Ipa,α при zPII,α (Вт/см²)</i>	0.050					
	<i>Ispta,α при zPII,α или zSII,α (мВт/см²)</i>	52.59					
	<i>Ispta при zPII или zSII (мВт/см²)</i>	91.26					
	<i>pr, при zPII (МПа)</i>	0.066					
Условия операционного контроля	Фокус(ММ)	Постоянные					
	Глубина(ММ)	Постоянные					
	Частота(МГц)	5.00					

Отчетная таблица по акустической мощности (Track 1) Несканирующий режим

Система: SONOTRAXРабочий режим: CWДатчик: CD5.0Рабочая частота: 5,0 МГц

Акустическая мощность		MI	I _{spTa.3} (мВт/см ²)	I _{spPa.3} (Вт/см ²)	
Общее макс. значение		0,01755	52,593	0,04972	
Связанный акустический параметр	P _{r.3} (МПа)	0,03925			
	W ₀ (мВт)		8,648	8,648	
	f _c (МГц)	4,99999	4,99999	4,99999	
	Z _{sp} (см)	1,2	1,2	1,2	
	Размер пучка	X ₋₆ (см)		0,2484	0,2484
		Y ₋₆ (см)		0,4534	0,4534
	ЭД (мкс)	CW		CW	
	ЧПИ (Гц)	200 000		200 000	
	EBD	Az. (см)		0,4	
Ele. (см)			0,8		
Условия операционного контроля	Постоянные				

Отчетная таблица по акустической мощности, IEC 60601-2-37 (IEC 60601-2-37, издание 2.1, 2015-06, табл. 201.103)

Модель датчика: SONOTRAX , CW 8,0

режим работы: режим CW

Рабочая частота: 8,0 МГц

Обозначение индекса	MI	TIS		TIB		TIC
		У поверхности	Под поверхностью	У поверхности	Под поверхностью	
Максимальное значение индекса	0.022	0.24		0.41		Н/П
Значение компонента индекса		0.24	Н/П	Н/П	0.41	
Акустические параметры	<i>pr,α</i> <i>при zMI</i> (МПа)	0.063				
	<i>P</i> (мВт)		6.19		6.19	Н/П
	<i>P1x1</i> (мВт)		Н/П		Н/П	
	<i>zs</i> (см)		Н/П			
	<i>zb</i> (см)				0.65	
	<i>zMI</i> (см)	0.56				
	<i>zPII,α</i> (см) _α	0.56				
<i>fawf</i> (МГц)	8.00	8.00		8.00		Н/П
Другие сведения	<i>prr</i> (Гц)	Н/П				
	<i>srr</i> (Гц)	Н/П				
	<i>npps</i>	Н/П				
	<i>Ipa,α</i> <i>при zPII,α</i> (Вт/см ²)	0.11				
	<i>Ispta,α</i> <i>при zPII,α</i> или	110.00				

	$z_{SII, \alpha}$ (мВт/см ²)						
	I_{spta} при z_{PII} или z_{SII} (мВт/см ²)	149.40					
	p_r , при z_{PII} (МПа)	0.073					
Условия операционног о контроля	Фокус(ММ)	Постоянные	Постоянные	Н/П	Н/П	Постоянные	Н/П
	Глубина(ММ)	Постоянные	Постоянные	Н/П	Н/П	Постоянные	Н/П
	Частота(МГц)	8.00	8.00	Н/П	Н/П	8.00	Н/П

**Отчетная таблица по акустической мощности (Track 1)
Несканирующий режим**

Система: SONOTRAXРабочий режим: CWДатчик: CD8.0Рабочая частота: 8,0 МГц

Акустическая мощность		MI	$I_{spta,3}$ (мВт/см ²)	$I_{sppa,3}$ (Вт/см ²)	
Общее макс. значение		0,022	110	0,11	
Связанный акустический параметр	$P_{r,3}$ (МПа)	0,063			
	W_0 (мВт)		6,19	6,19	
	f_c (МГц)	8,0	8,0	8,0	
	Z_{sp} (см)	0,65	0,65	0,65	
	Размер пучка	X_{-6} (см)		0,298	0,298
		Y_{-6} (см)		0,16	0,16
	ЭД (мкс)	CW		CW	
	ЧПИ (Гц)	Н/П		Н/П	
	EBD	Az. (см)		0,3	
Ele. (см)			0,6		
Условия операционного контроля	Постоянные				

Приложение 5 Общая чувствительность

Диаметр отражателя (мм)	Расстояние (d)(мм)	A(дБ)	Двусторонняя регулировка $V = \sum V_a + V_w$					V_s (средне-квадратичное) мВ	V_n (средне-квадратичное) мВ	$C = 20 \log_{10} \left(\frac{V_s(r.m.s.)}{V_n(r.m.s.)} \right)$ дБ	Общая чувствительность (S=A(d)+B+C) дБ		
			$\sum V$ (Г: фантом ослабления ультразвука No. V_a :дБ)									V_w (дБ)	B (дБ)
1,58 A=45,7 дБ при 2 МГц	50	45,7	Г	6#	6#	3#	-	0	57,5	72,15	34,32	6,45	109,6
			V_a	24,9	24,9	7,7	-						
	75	45,7	Г	6#	6#	2#	-	0	55,3	70,35	34,83	6,10	107,1
			V_a	24,9	24,9	5,5	-						
	100	45,7	Г	6#	6#	1#	-	0	53,5	72,62	35,64	6,30	105,5
			V_a	24,9	24,9	3,7	-						
	200	45,7	Г	6#	6#	-	-	0	49,8	75,47	35,86	6,24	101,7
			V_a	24,9	24,9	-	-						
2,38 A=43,2 дБ при 2 МГц	50	43,2	Г	6#	6#	2#	1#	0	59,0	72,36	34,38	6,46	108,6
			V_a	24,9	24,9	5,5	3,7						
	75	43,2	Г	6#	6#	3#	-	0	57,5	74,31	34,83	6,58	107,2
			V_a	24,9	24,9	7,7	-						
	100	43,2	Г	6#	6#	2#	-	0	55,3	75,26	35,62	6,49	104,9
			V_a	24,9	24,9	5,5	-						
	200	43,2	Г	6#	6#	1#	-	0	53,5	75,42	35,83	6,45	103,2
			V_a	24,9	24,9	3,7	-						
Допплеровская частота (Гц)		333							Скорость мишени (см/с)		12,5		

Диаметр отражателя (мм)	Расстояние (d)(мм)	A(дБ)	Двусторонняя регулировка $B = \sum B_a + B_w$					V_s (средне- квадратичное) мВ	V_n (средне- квадратичное) мВ	$C = 20 \log_{10} \left(\frac{V_s(r.m.s.)}{V_n(r.m.s.)} \right)$ дБ	Общая чувствительность ($S = A(d) + B + C$) дБ		
			$\sum B$ (Г: фантом ослабления ультразвука No. B_a :дБ)									B_w (дБ)	B (дБ)
1,58 A=44,5 дБ при 3 МГц	50	44,5	Г	6#	3#	-	-	0	57,1	112,3	52,44	6,61	108,2
			B_a	43,6	13,5	-	-						
	75	44,5	Г	6#	3#	-	-	0	57,1	108,4	52,28	6,34	107,9
			B_a	43,6	13,5	-	-						
	100	44,5	Г	6#	3#	-	-	0	57,1	113,8	54,56	6,39	107,9
			B_a	43,6	13,5	-	-						
	200	44,5	Г	6#	3#	-	-	0	57,1	112,2	54,82	6,22	103,3
			B_a	43,6	13,5	-	-						
2,38 A=42,0 дБ при 3 МГц	50	42,0	Г	6#	3#	-	-	0	57,1	109,0	53,46	6,18	105,2
			B_a	43,6	13,5	-	-						
	75	42,0	Г	6#	3#	-	-	0	57,1	113,8	52,43	6,73	105,8
			B_a	43,6	13,5	-	-						
	100	42,0	Г	6#	3#	-	-	0	57,1	110,4	54,35	6,16	105,2
			B_a	43,6	13,5	-	-						
	200	42,0	Г	6#	3#	-	-	0	57,1	112,7	54,46	6,32	105,4
			B_a	43,6	13,5	-	-						
Допплеровская частота (Гц)		500							Скорость мишени (см/с)		12,5		

P/N: 01.54.456471

MPN: 01.54.456471017



Изготовитель: EDAN INSTRUMENTS, INC.
Адрес: #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District
Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China
Email: info@edan.com.cn
Тел.: +86-755-2689 8326 Факс: +86-755-2689 8330
www.edan.com.cn



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе:
Shanghai International Holding Corp. GmbH
Адрес: eiffestrasse 80, 20537 Hamburg Germany
Тел.: +49-40-2513175
E-mail: shholding@hotmail.com