

TE Air

Sistem de diagnostic cu ultrasunete

Manual de utilizare

©2022-2024 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Toate drepturile sunt rezervate. Pentru acest manual de utilizare, data publicării este ianuarie 2024.

Declarație privind drepturile de proprietate intelectuală

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (denumită în continuare Mindray) deține drepturile de proprietate intelectuală asupra acestui produs Mindray și asupra prezentului manual. Acest manual poate face referire la informații protejate prin drepturi de autor sau brevete și nu acordă nicio licență în temeiul drepturilor de brevet sau de autor aparținând Mindray sau altor părți.

Mindray intenționează să mențină conținutul acestui manual ca informație confidențială. Divulgarea informațiilor conținute în acest manual, în orice mod, fără acordul scris al Mindray, este strict interzisă.

Publicarea, modificarea, reproducerea, distribuirea, închirierea, adaptarea, traducerea sau orice altă lucrare derivată a acestui manual, în orice mod, fără acordul scris al Mindray, este strict interzisă.

mindray este marcă comercială înregistrată sau nu, a Mindray în China și în alte țări. Toate celelalte mărci comerciale care apar în acest manual sunt utilizate exclusiv în scop informativ sau editorial. Acestea sunt proprietatea deținătorilor respectivi.

Această declarație constituie notificare conform 35 U.S.C. §287(a) pentru brevetele Mindray:
<http://www.mindrayna.com/patents>.

Responsabilitatea producătorului

Conținutul acestui manual poate fi modificat fără o notificare prealabilă.

Toate informațiile din acest manual sunt considerate corecte. Mindray nu este răspunzătoare pentru erori sau pentru daune accidentale sau indirecte în legătură cu furnizarea, funcționarea sau utilizarea acestui manual.

Mindray este responsabilă pentru siguranța, fiabilitatea și performanța acestui produs doar dacă:

Toate operațiunile de instalare, extindere, modificare și reparație sunt realizate de personal autorizat de Mindray;

Instalația electrică a încăperii respectă cerințele legale și naționale în vigoare; Produsul este utilizat în conformitate cu instrucțiunile de utilizare.

OBSERVAȚIE

Acest echipament trebuie utilizat exclusiv de profesioniști clinici calificați/instruiți.



AVERTISMENT

Este important ca spitalul sau organizația care utilizează acest echipament să implementeze un plan adecvat de întreținere/service. Neglijarea acestuia poate duce la defecțiuni ale echipamentului sau la vătămări corporale.

Garanție

ACEASTĂ GARANȚIE ESTE EXCLUSIVĂ ȘI ÎNLOCUIEȘTE ORICE ALTE GARANȚII, EXPLICITE SAU IMPLICITE, INCLUSIV GARANȚII PRIVIND VANDABILITATEA SAU ADECVAREA PENTRU UN ANUMIT SCOP.

Exonerări de răspundere

Obligația sau răspunderea Mindray conform acestei garanții nu include costuri de transport sau alte costuri și nu implică răspunderea pentru daune directe, indirecte sau colaterale ori întârzieri cauzate de utilizarea necorespunzătoare a produsului sau de utilizarea de piese ori accesorii neaprobate de Mindray sau reparații efectuate de persoane neautorizate.

Această garanție nu se aplică în următoarele cazuri:

- Defecțiuni sau daune cauzate de utilizare incorectă sau defecțiuni provocate de om.
- Defecțiuni sau daune cauzate de o sursă de alimentare instabilă sau în afara parametrilor specificați.
- Defecțiuni sau daune cauzate de forță majoră, precum incendii sau cutremure.
- Defecțiuni cauzate de operare sau reparații efectuate de persoane necalificate sau neautorizate.
- Defecțiuni ale echipamentului sau componentelor al căror număr de serie nu este lizibil.
- Alte cauze care nu sunt atribuite echipamentului sau componentelor sale.

Departamentul de Servicii pentru clienți

Producător:	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Adresa:	Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech industrial park, Nanshan, Shenzhen 518057, R.P. China
Site web:	www.mindray.com
Adresa de e-mail:	service@mindray.com
Tel:	+86 755 81888998
Fax:	+86 755 26582680

Producător:	Mindray DS USA, Inc.
Adresa:	800 MacArthur Blvd. Mahwah, NJ 07430-0619 SUA
Tel:	+1(201) 995-8000
Apel gratuit:	+1 (800) 288-2121
Fax:	+1 (800) 926-4275

Informații importante

- Este responsabilitatea clientului să întrețină și să administreze sistemul după livrare.
- Garanția nu acoperă următoarele situații, chiar și în perioada de valabilitate a garanției:
 - Deteriorări sau pierderi cauzate de utilizare necorespunzătoare sau abuzivă.
 - Deteriorări sau pierderi cauzate de forțe majore, precum incendii, cutremure, inundații, trăsnete etc.
 - Deteriorări sau pierderi cauzate de nerespectarea condițiilor specificate pentru acest sistem, cum ar fi alimentare electrică inadecvată, instalare incorectă sau condiții de mediu nepotrivite.
 - Deteriorări sau pierderi cauzate de utilizarea sistemului în afara regiunii în care acesta a fost vândut inițial.
 - Deteriorări sau pierderi implicând un sistem achiziționat dintr-o altă sursă decât Mindray sau agenții săi autorizați.
- Acest sistem nu trebuie utilizat de persoane care nu sunt complet calificate și certificate în domeniul medical.
- NU efectuați modificări ale software-ului sau hardware-ului acestui sistem.

- În niciun caz, Mindray nu va fi răspunzătoare pentru probleme, daune sau pierderi cauzate de relocarea, modificarea sau repararea sistemului efectuate de alte persoane decât cele desemnate de Mindray.
- Scopul acestui sistem este de a furniza medicilor date pentru diagnostic clinic. Medicul este responsabil pentru rezultatele procedurilor de diagnostic. Mindray nu va fi răspunzătoare pentru rezultatele acestora.
- Datele importante trebuie salvate pe un suport de memorie extern.
- Mindray nu este responsabilă pentru pierderea datelor stocate în memoria sistemului cauzată de erori de operare sau accidente.
- Acest manual conține avertismente privind pericole potențiale previzibile, însă utilizatorul trebuie să fie atent și la alte pericole care nu sunt menționate. Mindray nu este responsabilă pentru daune sau pierderi cauzate de neglijarea sau ignorarea precauțiilor și instrucțiunilor de operare descrise în prezentul manual de utilizare.
- În cazul în care acest sistem este preluat de un nou responsabil, asigurați-vă că acest manual de utilizare este predat noii persoane responsabile.

Despre acest manual

Acest manual de utilizare descrie procedurile de operare pentru sistemul de diagnostic cu ultrasunete și sondele compatibile. Pentru a asigura o utilizare sigură și corectă, citiți cu atenție și înțelegeți acest manual înainte de utilizarea sistemului.

Semnificația cuvintelor de avertizare

În acest manual, cuvintele de avertizare  **PERICOL (DANGER)**,  **AVERTISMENT (WARNING)**,  **ATENȚIE (CAUTION)**, **OBSERVAȚIE (NOTE)** și **SFAT (Tip)** sunt utilizate în legătură cu siguranța și alte instrucțiuni importante. Cuvintele de avertizare și semnificațiile acestora sunt definite mai jos. Vă rugăm să le înțelegeți clar înainte de a citi acest manual.

Cuvânt de avertizare	Semnificație
 PERICOL	Indică o situație periculoasă iminentă care, dacă nu este evitată, va duce la deces sau vătămări grave.
 AVERTISMENT	Indică o situație potențial periculoasă care, dacă nu este evitată, ar putea duce la deces sau vătămări grave.
 ATENȚIE	Indică o situație potențial periculoasă care, dacă nu este evitată, poate duce la vătămări ușoare sau moderate.
OBSERVAȚIE	Indică o situație potențial periculoasă care, dacă nu este evitată, poate duce la deteriorarea echipamentului.
SFAT	Informație importantă care vă ajută să utilizați sistemul mai eficient.

Manuale

- Manual de utilizare
 - Descrie funcțiile de bază și operarea sistemului, măsuri de siguranță, moduri de examinare, moduri de imagistică, presetări, măsurători, întreținere și emisii acustice etc.
 - Conține tabele de date privind emisia acustică pentru transductori.
- Ghid de referință rapidă
 - Conține un ghid rapid pentru operarea de bază a sistemului.

OBSERVAȚIE

- Manualele însoțitoare pot varia în funcție de sistemul specific achiziționat. Vă rugăm să consultați lista de ambalare.

Interfețele software din acest manual

În funcție de versiunea software, setările presetate și configurațiile opționale, interfețele reale pot fi diferite față de cele prezentate în acest manual.

Convenții

În acest manual, sunt utilizate următoarele convenții pentru a descrie butoanele de pe panoul de control, elementele din meniuri, butoanele din ferestrele de dialog și anumite operațiuni de bază:

- **[Elemente din meniu sau butoane din ferestre de dialog]:** parantezele drepte indică elemente din meniuri, meniul soft sau butoane din ferestrele de dialog.
- **Atingeți [Elemente sau Butoane]:** atingeți elementul corespunzător de pe ecran.
- **[Element din meniu] > [Submeniu]:** selectați un element din submeniu urmând calea indicată.

Raportarea evenimentelor adverse

În calitate de furnizor de servicii medicale, puteți raporta apariția anumitor evenimente către SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. și, posibil, către autoritatea competentă din statul membru în care utilizatorul și/sau pacientul este stabilit.

Aceste evenimente includ: decese sau vătămări grave ori boli grave asociate dispozitivului. În plus, ca parte a programului nostru de Asigurare a Calității, SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. solicită să fie notificată în cazul defectării sau funcționării incorecte a dispozitivelor. Această informație este necesară pentru a ne asigura că SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. furnizează doar produse de cea mai înaltă calitate.

Cuprins

	Declarație privind drepturile de proprietate intelectuală	I
	Garanție	I
	Exonerări de răspundere	II
	Departamentul de Servicii pentru clienți.....	II
	Informații importante.....	II
	Despre acest manual.....	III
	Semnificația cuvintelor de avertizare.....	III
	Manuale.....	III
	Interfețele software din acest manual	IV
	Convenții.....	IV
	Raportarea evenimentelor adverse	IV
1	Informații importante.....	1
1.1	Măsuri de siguranță	1
1.2	Avertizare privind latexul	3
1.3	Componente care pot fi utilizate în mediul pacientului	3
2	Prezentare generală a sistemului	5
2.1	Utilizarea prevăzută	5
2.2	Clasificări de siguranță	5
2.3	Securitate	5
2.4	Mediul de operare	6
2.4.1	Configurare hardware.....	6
2.4.2	Mediu software	6
2.4.3	Condiții de rețea	6
2.5	Specificații ale sondei.....	6
2.5.1	Sursă de alimentare	6
2.5.2	Condiții de mediu pentru sondă	7
2.5.3	Dimensiuni și greutate	7
2.6	Configurarea sistemului	7
2.7	Sonde disponibile	8
2.8	Prezentarea fiecărei unități	8
2.9	Ecran	9
2.9.1	Ecran principal.....	9
2.9.2	Instrumente ale sistemului.....	10
2.9.3	Măsurători, adnotări și meniu pentru marcaje anatomice	11
2.10	Air Capsule	11

2.10.1	Încărcarea sondei wireless	11
2.10.2	Încărcarea Air Capsule	12
2.11	Etichete de avertizare	12
2.12	Simboluri.....	13
3	Pregătirea sistemului	17
3.1	Pregătirea sondei	17
3.1.1	Verificări înainte de utilizare	17
3.1.2	Sursă de alimentare	17
3.1.3	Pornire/Oprire	18
3.2	Instalarea aplicațiilor	18
3.3	Autentificare în sistem	18
3.3.1	Crearea unui cont	18
3.3.2	Autentificare în sistem	18
3.3.3	Deconectare din sistem	19
3.4	Crearea conexiunii	19
3.4.1	Conectarea unei sonde pentru prima dată	19
3.4.2	Conectarea unei sonde după prima utilizare	19
3.4.3	Activarea sondei	19
3.5	Reglarea afișajului	20
4	Configurarea sistemului.....	21
4.1	Presetare font	21
4.2	Presetare imagine	21
4.3	Presetare sondă	21
4.3.1	Verificare sondă	22
4.4	Setări WorkList	22
4.5	Setări server DICOM	22
4.6	Contul meu	23
4.6.1	Schimbarea parolei pentru contul local	23
4.6.2	Setare durată păstrare parolă	23
4.7	Setări de rețea	23
4.8	Presetări de măsurare	24
4.8.1	Presetări meniu de măsurare	24
4.8.2	Presetări pentru măsurători în obstetrică	24
4.9	Setări cod scanare	26
4.10	Setări opțiuni	26
4.11	Informații despre sistem	26
5	Pregătirea examinării	27
5.1	Informații despre pacient	27
5.1.1	Informații pacient nou	27
5.1.2	Preluare informații pacient	27
5.2	Finalizarea unei examinări	27
6	Achiziția imaginilor.....	29
6.1	Modul B	29

6.1.1	Scanare imagine în modul B	29
6.1.2	Parametri imagine în modul B	29
6.2	Modul M	30
6.2.1	Scanare imagine în modul M.....	30
6.2.2	Parametri imagine în modul M	30
6.3	Modul Color	30
6.3.1	Scanare imagine în modul Color	31
6.3.2	Parametri imagine în modul Color	31
6.4	Modul Power	31
6.4.1	Scanare imagine în modul Power	32
6.4.2	Parametri imagine în modul Power	32
6.5	Modul PW	32
6.5.1	Scanare imagine în modul PW.....	32
6.5.2	Parametri imagine în modul PW	32
6.6	TDI.....	33
6.6.1	Scanare imagine în modul TDI.....	34
6.6.2	Parametri imagine în modul TDI	34
7	Afișaj și revizuire Cine	35
7.1	Mărirea imaginii	35
7.2	Înghețarea/Dezghețarea imaginii.....	35
7.2.1	Comutarea modului de imagistică atunci când imaginea este înghețată	35
7.3	Revizuire Cine (Cine Review)	35
7.3.1	Intrare/Ieșire din Cine Review	35
7.3.2	Revizuire Cine manuală	36
7.4	Salvare Cine.....	36
7.4.1	Captură în timp real	36
7.4.2	Stocarea imaginilor înghețate.....	36
8	Măsurători, adnotări și marcaje anatomic	37
8.1	Măsurători	37
8.1.1	Meniul de măsurare.....	38
8.1.2	Măsurători generale.....	38
8.1.3	AutoEF.....	45
8.1.4	Smart Bladder.....	46
8.1.5	Referințe	46
8.2	Adnotări	50
8.2.1	Adăugarea adnotărilor	51
8.2.2	Modificarea (editarea) adnotărilor	52
8.2.3	Ștergerea adnotărilor.....	52
8.3	Marcaj anatomic	52
8.3.1	Adăugarea marcajelor anatomic	53
8.3.2	Mutarea marcajelor anatomic	53
8.3.3	Ștergerea marcajelor anatomic	54
9	Gestionarea datelor pacientului	55

Cuprins

9.1	Gestionarea fișierelor imagine	55
9.1.1	Suporturi de stocare	55
9.1.2	Formate fișiere imagine	55
9.1.3	Revizuirea imaginilor	55
9.1.4	Trimiterea fișierului imagine	56
9.2	Gestionarea datelor pacientului (iStation)	56
9.3	Q-Path	56
9.4	DICOM	56
9.5	WorkList	57
10	Sonde	59
10.1	Sonde	59
10.2	Orientarea ecografiei și a capului sondei	59
10.3	Proceduri de operare	60
10.4	Curățarea și dezinfectarea sondelor	60
10.4.1	Curățare	61
10.4.2	Dezinfectare de nivel scăzut	61
10.4.3	Dezinfectare de nivel înalt	61
10.4.4	Detergenți și dezinfectanți compatibili	62
10.5	Depozitare și transport	62
11	Întreținerea sistemului	63
11.1	Întreținere zilnică	63
11.1.1	Curățarea sondelor	63
11.1.2	Curățarea Air Capsule	63
11.1.3	Verificarea sondei	63
11.1.4	Verificarea cablului de alimentare	63
11.1.5	Verificarea Air Capsule	64
11.2	Depanare	64
12	Emisie acustică	65
12.1	Aspecte legate de bioefecte	65
12.2	Declarație privind utilizarea prudentă	65
12.3	Principiul ALARA (Cât mai scăzut posibil)	65
12.4	Explicația MI/TI	66
12.4.1	Cunoștințe de bază despre MI și TI	66
12.4.2	Afișare MI/TI	66
12.5	Setarea puterii acustice	67
12.6	Controlul puterii acustice	67
12.6.1	Comenzi directe	68
12.6.2	Comenzi indirecte	68
12.6.3	Comenzi ale receptorului	68
12.7	Emisie acustică	68
12.7.1	Parametrii de ieșire cu ultrasunete derivați	68
12.7.2	Limitele emisie acustice	68
12.7.3	Diferențe între valorile reale și cele afișate ale MI și TI	69

12.8	Incertitudinea măsurătorii	69
12.9	Referințe privind puterea acustică și siguranța	69
13	Îndrumări EMC și Declarația producătorului	71
14	Rețea LAN wireless	79
15	Date privind puterea acustică și temperatura suprafeței	81
15.1	Descrierea simbolurilor utilizate în tabelele de emisie acustică	82
15.2	Temperatura maximă a suprafeței transductorului	83
15.3	Tabel de raportare a emisiei acustice (IEC 60601-2-37: 2015).....	84
15.3.1	i3P	84
15.3.2	i3PA	88
16	Indicații de utilizare	93

Această pagină a fost lăsată intenționat goală.

1 Informații importante

1.1 Măsurile de siguranță

Vă rugăm să respectați următoarele precauții pentru a asigura siguranța pacientului și a operatorului în timpul utilizării acestui sistem.



PERICOL

Nu utilizați acest sistem și sondele într-un mediu care conține gaze sau lichide inflamabile, precum gaze anestezice, hidrogen sau etanol, deoarece există pericol de explozie.



AVERTISMENT

- Sonda cu ultrasunete este destinată exclusiv utilizării cu sistemul de diagnostic cu ultrasunete specificat.
- Sonda cu ultrasunete trebuie utilizată doar de personal calificat.
- Verificați dacă transductorul și cablul sondei sunt în stare normală înainte și după fiecare examinare. O sondă defectă poate provoca electroșocuri pacientului.
- Nu supuneți sonda la șocuri. O sondă defectă poate provoca electroșocuri pacientului.
- Nu demontați sonda pentru a evita riscul de electroșoc.
- În timpul utilizării sondei, urmăriți starea imaginii ecografice. Nu efectuați achiziția de imagine atunci când imaginea este înghețată.
- Nu utilizați acest sistem dacă este deja folosit un dispozitiv digital precum un electrotom de înaltă frecvență, un dispozitiv terapeutic de înaltă frecvență sau un defibrilator. În caz contrar, există risc de electroșoc pentru utilizator sau pacient.
- Echipamentele suplimentare (analogice sau digitale) conectate la sistemul cu ultrasunete trebuie să respecte standardele relevante IEC (de exemplu, IEC 60950 pentru echipamente IT și IEC 60601-1 pentru echipamente medicale). De asemenea, toate configurațiile trebuie să respecte standardul IEC 60601-1. Este responsabilitatea persoanei care conectează echipamente suplimentare la porturile de intrare/ieșire ale semnalului și configurează un sistem medical să verifice conformitatea cu cerințele IEC 60601-1. Dacă aveți întrebări privind aceste cerințe, contactați furnizorul.
- Nu utilizați o sondă aftermarket care nu este specificată de Mindray. Aceste sonde pot deteriora sistemul, provocând defecțiuni grave, cum ar fi incendii în cel mai rău caz.



ATENȚIE

- Nu utilizați sistemul pentru a examina aceeași regiune pentru perioade îndelungate.
- Când folosiți sonda, purtați mănuși sterile pentru a preveni infecțiile.
- Utilizați gel ecografic conform reglementărilor locale în vigoare. Manipulați corect gelul pentru a preveni riscul de infecție.
- În modul ecografic diagnostic normal, nu există risc de arsuri la temperatură normală; totuși, nu mențineți sonda pe aceeași regiune mai mult de 10 minute pentru a evita riscul de arsură.
- Nu utilizați geanta de transport pentru depozitarea transductorului. Aceasta poate deveni o sursă de infecție.
- Este necesar să respectați principiul ALARA în utilizarea sistemului ecografic. Minimizați puterea acustică fără a compromite calitatea imaginii.

- Sonda și accesoriile furnizate împreună nu sunt livrate în stare dezinfectată.
- Componentele de unică folosință trebuie ambalate steril și utilizate o singură dată. Nu utilizați dacă ambalajul este compromis sau dacă data de expirare a fost depășită. Utilizați componente conforme cu reglementările locale aplicabile.
- Folosiți numai soluțiile dezinfectante recomandate în acest manual de utilizare; în caz contrar, Mindray nu este responsabilă pentru eventualele daune. Pentru întrebări, contactați Departamentul de Servicii pentru clienți Mindray sau reprezentantul de vânzări.
- Nu utilizați prezervative pre-lubrifiate ca înveliș pentru sondă. Lubrifiantul poate fi incompatibil cu materialul sondei și poate cauza deteriorări.
- Deteriorarea transductorului poate fi cauzată de contactul cu geluri sau soluții necorespunzătoare:
 - NU scufundați transductorul în soluții puternic polare precum etanol, hipoclorit de calciu, clorură de amoniu, acetonă sau formaldehidă.
 - NU lăsați transductorul să vină în contact cu gel sau soluție ecografică ce conține medii uleioase precum ulei mineral sau lanolină.
- Disfuncționalități cauzate de unde radio:
 - Dacă în apropierea sistemului este utilizat un dispozitiv care emite unde radio, funcționarea poate fi afectată. Nu folosiți și nu aduceți în camera sistemului dispozitive care emit semnale RF (precum telefoane mobile, emițătoare sau produse controlate radio).
 - Dacă o persoană aduce un astfel de dispozitiv în apropierea sistemului, rugați-o să îl oprească imediat.
- Dacă sistemul este oprit în mod necorespunzător în timpul funcționării, pot apărea daune la nivelul hard diskului sau defecțiuni ale sistemului.

OBSERVAȚIE

- NU utilizați sistemul în apropierea unor surse electromagnetice puternice (cum ar fi un transformator), deoarece acestea pot afecta performanța sistemului.
- NU utilizați sistemul în apropierea unei surse de radiații de înaltă frecvență (de exemplu, telefoane mobile), deoarece acestea pot afecta performanța sau chiar pot cauza defecțiuni.
- Citiți următoarele precauții pentru a preveni defectarea sondei:
- Înainte de conectarea sau deconectarea sondei, înghețați imaginea sau opriți sistemul.
- Curățați și dezinfectați sonda înainte și după fiecare examinare.
- După examinare, ștergeți complet gelul ecografic. Altfel, gelul se poate solidifica, afectând calitatea imaginii.
- Dezinfectările repetate pot deteriora în timp sonda. Verificați periodic performanța acesteia.
- Pentru eliminarea sistemului sau a componentelor sale, contactați Departamentul de Servicii pentru clienți Mindray sau reprezentantul de vânzări. Mindray nu este responsabilă pentru eliminarea necorespunzătoare a conținutului sau accesoriilor.
- Sistemul nu trebuie conectat la o rețea nesecurizată.
- Asigurați-vă că versiunea software a sondei și a aplicației TE Air sunt cele mai recente și compatibile. În caz contrar, pot apărea probleme de funcționalitate sau de asociere între sondă și aplicație.
- Sistemul de operare nu trebuie să fie root-at sau jailbroken. Acest lucru compromite securitatea sistemului de operare.
- Sistemul de operare al dispozitivului este unul securizat. Respectați recomandările de securitate ale sistemului.

- Descărcați aplicația numai prin canalul recomandat de dispozitiv, pentru a evita degradarea securității prin aplicații terțe sau atacuri informatice.
- Sonda dispune de un mecanism de protecție la supratemperatură. Când temperatura depășește limita superioară, sonda se va opri automat.

1.2 Avertizare privind latexul

La alegerea unei teci pentru sondă, este recomandat să contactați direct compania CIVCO pentru informații despre produse, prețuri, mostre și distribuitori locali.

Pentru informații privind CIVCO, contactați:

CIVCO Medical Instruments

Tel: 1-800-445-6741

www.civco.com

Reacțiile alergice la pacienții sensibili la latex (cauciuc natural) pot varia de la iritații cutanate ușoare până la șoc anafilactic fatal și pot include: dificultăți de respirație (wheezing), amețeală, șoc, umflarea feței, urticarie, strănut sau mâncărimi oculare (conform Avertismentului FDA privind produsele din latex – „Reacții alergice la dispozitive medicale care conțin latex”, emis la 29 martie 1991).

1.3 Componente care pot fi utilizate în mediul pacientului

Sistemul cu ultrasunete

Această pagină a fost lăsată intenționat goală.

2

Prezentare generală a sistemului

2.1 Utilizarea prevăzută

Sistemul de diagnostic cu ultrasunete TE Air este destinat adulților, femeilor gravide, copiilor și nou-născuților. Este proiectat pentru utilizare în examinări abdominale, pediatrie, torace/pleurale (pentru detecția lichidului și a mișcării/alunecării pleurale), cardiace la adulți și copii, neonatale și cefalice la adulți, precum și în urologie.

Acest dispozitiv este un sistem de diagnostic cu ultrasunete cu scop general, destinat utilizării de către profesioniști din domeniul sănătății calificați și instruiți, pentru imagistică ecografică, măsurare, afișare și analiză a corpului uman și a lichidelor, fiind proiectat pentru utilizare în spitale sau clinici medicale.

Moduri de operare disponibile: B, M, PWD, Doppler color, Doppler de amplitudine, mod combinat (Color+B, Power+B), imagistică armonică tisulară (THI) și TDI.

OBSERVAȚIE

Sistemul nu este destinat pentru utilizare în cadrul sistemului cardiovascular central sau sistemului nervos central.

2.2 Clasificări de siguranță

- Conform tipului de protecție împotriva șocurilor electrice: echipament alimentat intern
- Conform gradului de protecție împotriva șocurilor electrice: Parte aplicată tip BF
- Conform gradului de protecție împotriva pătrunderii nocive a apei: IP68
- Conform metodei de dezinfectare și sterilizare recomandate de producător: Echipament cu metode dezinfectante și de sterilizare recomandate de producător.
- Conform gradului de siguranță a aplicării în prezența unui AMESTEC ANESTEZIC INFLAMABIL CU AER SAU CU OXIGEN SAU OXID NITROS ECHIPAMENTE care nu sunt adecvate pentru utilizare în prezența unui AMESTEC ANESTEZIC INFLAMABIL CU AER SAU CU OXIGEN SAU OXID NITROS
- Conform modului de funcționare: Funcționare continuă
- Echipamentul are componente aplicate rezistente la defibrilare: Nu
- Echipamentul are porturi de intrare/ieșire a semnalului: Da
- Echipament permanent instalat sau nepermanent: Nepermanent
- Conform modului de utilizare: Portabil, ținut în mână

OBSERVAȚIE

Vă rugăm să consultați informațiile privind clasificarea de siguranță din manualul de utilizare aferent sistemului ecografic, atunci când sonda este utilizată împreună cu un sistem compatibil.

2.3 Securitate

Următoarele măsuri sunt implementate de Mindray pentru a asigura securitatea informațiilor și a rețelei:

- Control al accesului pe bază de rol
- Baza de date a pacienților este criptată local, iar datele pacientului sunt criptate în timpul transmiterii.
- Suportă standardul de criptare wireless WPA2 (PSK)
- Se utilizează cele mai noi instrumente comerciale de scanare a vulnerabilităților pentru a evalua eventualele riscuri de securitate ale sistemului.

2.4 Mediul de operare

Condițiile de operare prezentate reprezintă configurația minimă necesară.

2.4.1 Configurare hardware

Pentru platforma iOS

- Procesor: Procesor Apple A10
- Hard disk: 128 GB
- Spațiu de stocare: 2 GB
- Dimensiune ecran: 4,7 inci (diagonală)
- Rezoluție ecran: 1334 × 750
- Luminozitate ecran: 400 niți

Pentru platforma Android

- Procesor: Qualcomm Cellulon 855
- Hard disk: 256 GB
- Spațiu de stocare: 8 GB
- Dimensiune ecran: 6,41 inci (diagonală)
- Rezoluție ecran: 2340 × 1080
- Luminozitate ecran: 400 niți

2.4.2 Mediu software

Platforma Apple necesită versiunea iOS 13.0 sau superioară, cu funcție de ajustare automată a luminozității în funcție de lumina ambientală.

Platforma Android necesită versiunea 9.0 sau superioară.

2.4.3 Condiții de rețea

- Rețea wireless: Protocol compatibil cu standardele IEEE 802.11 a/b/g/n/ac
- Frecvență de operare: 2.4G/5G
- Securitate/criptare: WEP, WPA, WPA2
- Bandă de operare: 5.18 – 5.85 GHz
- Tehnică de modulație: DSSS (DBPSK, DQPSK, CCK), OFDM (BPSK, QPSK, 16QAM, 64QAM)
OFDM (BPSK, QPSK, 16QAM, 64QAM, 256QAM)
- Putere de transmisie: <20,5 dBm

2.5 Specificații ale sondei

Sonda utilizează protocolul standard Wi-Fi pentru transmisie de date wireless. Banda de frecvență utilizată pentru transmisie este de 5 GHz, iar protocolul de comunicație este IEEE 802.11a/b/g/n/ac.

2.5.1 Sursă de alimentare

- Tensiune de intrare: 5V sau 9V
- Curent de intrare: max. 3A
- Baterie: 3,85V DC, 1650 mAh
- Adaptor:

- IEC 62368-1, IEC 60601-1
- Certificare: FCC, CE
- Interfață de ieșire: USB Tip A
- Tensiune de ieșire: 5V DC
- Curent de ieșire: $\geq 3A$
- Model: MDY-11-EX
- Stație de încărcare wireless
 - Model: CP61
 - Certificare: FCC, CE
 - Tensiune de intrare: 5V-10V
 - Curent de intrare: max. 4A

OBSERVAȚIE:

Adaptoarele și stațiile de încărcare wireless nu sunt furnizate sau vândute de Mindray. Utilizatorul le poate achiziționa în funcție de nevoile specifice. Se recomandă achiziția de pe www.ebay.com sau www.amazon.com.

2.5.2 Condiții de mediu pentru sondă



AVERTISMENT

Nu utilizați sonda în alte condiții decât cele specificate.

Condiții de funcționare:

- Temperatura ambiantă: 0°C ~ 35°C
- Umiditate relativă: 20% ~ 85% (fără condens)
- Presiune atmosferică: 700 hPa ~ 1060 hPa

Condiții de depozitare și transport

- Temperatura ambiantă: -20°C ~ 45°C
- Umiditate relativă: 20% ~ 85% (fără condens)
- Presiune atmosferică: 700 hPa ~ 1060 hPa

2.5.3 Dimensiuni și greutate

- Dimensiuni: 46,5×33×170 mm
- Greutate (capătul sondei): 199±3 g

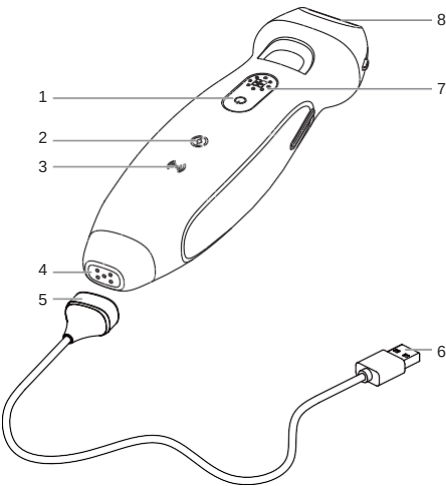
2.6 Configurarea sistemului

Configurare standard	Sondă (inclusiv cablu de încărcare)
Configurare opțională	Air Capsule (inclusiv cablu de încărcare)
	TDI
	Conexiune extinsă
	AutoEF

2.7 Sonde disponibile

Vă rugăm să consultați secțiunea „10 Sonde”.

2.8 Prezentarea fiecărei unități

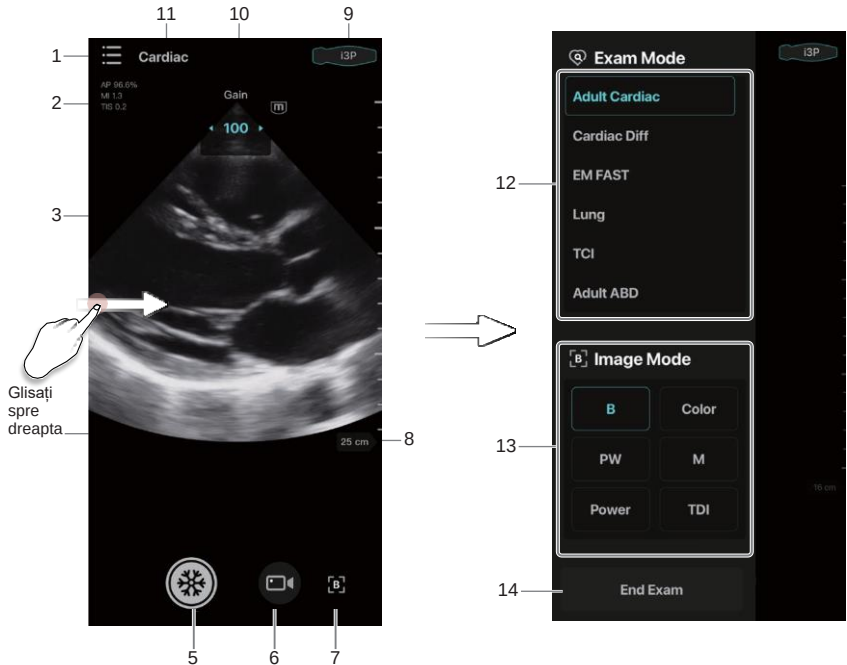


Nr.	Denumire	Funcție
1	Buton de alimentare	Apăsați lung pentru a porni sau opri sonda. Apăsăți scurt pentru a afișa capacitatea bateriei.
2	Indicator stare baterie	Indică starea de încărcare a bateriei încorporate a sondei. Luminează alb când bateria este complet încărcată și clipește portocaliu când este descărcată.
3	Indicator conexiune Wi-Fi	Indică starea conexiunii sondei. Clipește când sonda nu este conectată. Este alb când conexiunea s-a realizat cu succes.
4	Port de încărcare	Încarcă bateria internă a sondei.
5	Mufă cablu de încărcare	Se conectează la portul de încărcare al sondei.
6	Interfață USB a cablului	Se conectează la un adaptor de alimentare USB extern.
7	Buton multifuncțional	Permite presetarea funcției butonului. Pentru detalii, consultați „4.3 Presetare sondă”.
8	Cap de transmisie cu ultrasunete	Convertește semnalul electric în semnal cu ultrasunete, concentrând fasciculul sonor într-o direcție dată; în același timp, primește semnalul cu ultrasunete și îl convertește înapoi în semnal electric. Lentila de pe suprafață este lentila acustică. Aplicați gel ecografic pe lentilele acustice.

2.9 Ecran

2.9.1 Ecran principal

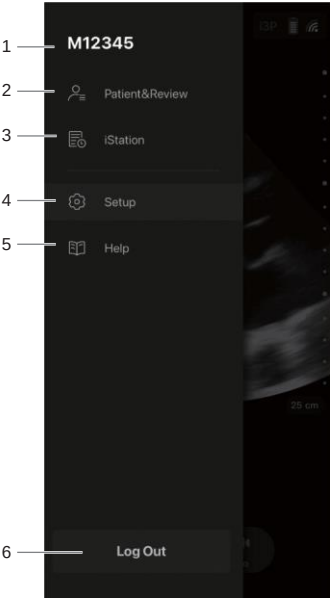
Ecranul de imagistică conține imaginea ecografică, informații despre examinare și imagine, precum și controale de sistem.



Nr.	Denumire	Funcție
1	Buton Instrumente sistem	Selectează Informații despre pacient și Revizuire, iStation, Configurare etc. Permite revizuirea imaginilor și secvențelor cine salvate în meniul „Patient Info.&Review”.
2	Parametri imagine	Afișează valorile parametrilor pentru imaginea curentă.
3	Zonă de imagistică	În modul B, glisați în sus sau în jos în zona de imagistică pentru a ajusta profunzimea imaginii.
4	iTouch	Atingeți pentru a intra în modul iTouch.
5	Buton de înghețare	Atingeți pentru a îngheța imaginea scanată.
6	Buton Cine	Atingeți pentru a salva automat o secvență cine.
7	Revenire la modul B	Atingeți pentru a reveni la modul B.
8	Scală profunzime	Glisați în sus sau în jos în zona de imagistică pentru a ajusta profunzimea imaginii. Valoarea curentă a profunzimii este afișată deasupra zonei de imagistică.
9	Setări sondă	Atingeți pentru a accesa Setări sondă, unde se afișează nivelul bateriei și configurațiile sondei.
10	Amplificare	Glisați stânga sau dreapta în zona de imagistică pentru a ajusta amplificarea imaginii. Valoarea amplificării este afișată în timp real deasupra zonei de imagistică.

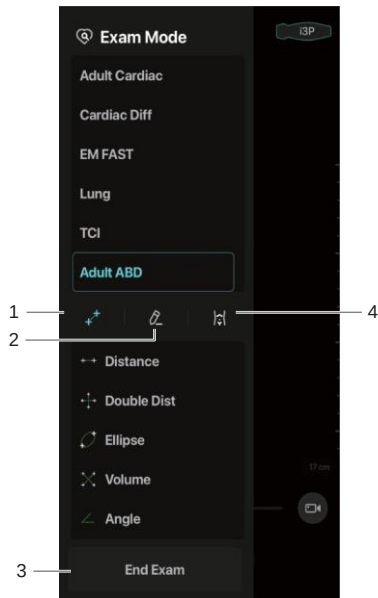
Nr.	Denumire	Funcție
11	Mod examinare	Afișează modul de examinare curent.
12	Zonă mod examinare	Afișează modulele de examinare disponibile. Atingeți pentru a accesa modul dorit.
13	Zonă mod imagistic	Afișează modulele de imagistică curente. Atingeți pentru a accesa modul dorit.
14	Buton finalizare examinare	Atingeți pentru a încheia examinarea curentă și a începe una nouă.

2.9.2 Instrumente ale sistemului



Nr.	Denumire	Funcție
1	Numele utilizator	Afișează numele utilizatorului.
2	Pacient & Revizuire	Atingeți pentru a accesa pagina Informații pacient și Revizuire.
3	iStation	Atingeți pentru a accesa iStation și a gestiona datele pacientului.
4	Configurare	Configurează parametrii sistemului.
5	Asistență	Vizualizează Ghidul rapid și Manualul utilizatorului. În pagina „Trimitere jurnal” (Submit Log), selectați fișierele jurnal și trimiteți către destinația dorită.
6	Deconectare	Atingeți pentru a vă deconecta din sistem.

2.9.3 Măsurători, adnotări și meniu pentru marcaje anatomic

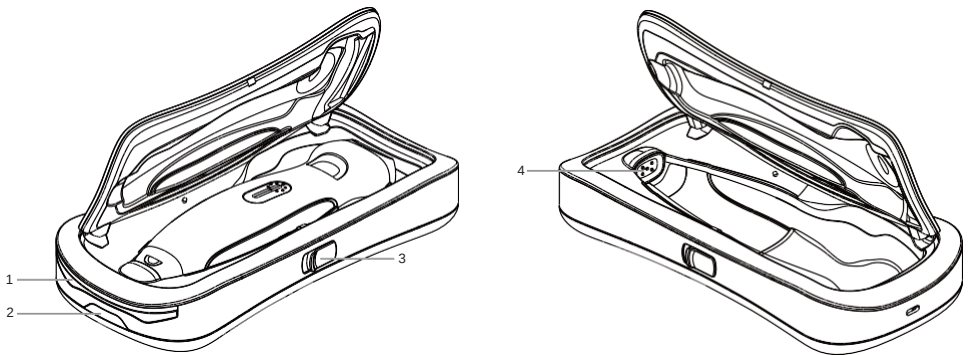


Nr.	Denumire	Funcție
1	Filă Măsurători	Atingeți pentru a intra în modul de măsurare.
2	Filă Adnotări	Atingeți pentru a intra în modul de adnotare.
3	Buton finalizare examinare	Atingeți pentru a încheia examinarea curentă și a începe una nouă.
4	Filă Marcaje corporale	Atingeți pentru a intra în modul de marcaj anatomic.

2.10 Air Capsule

2.10.1 Încărcarea sondei wireless

Air Capsule este un dispozitiv de stocare a sondei, dotat cu baterie internă. Un cablu de încărcare extern cu interfață Tip C este furnizat pentru încărcarea Air Capsule. Atunci când sonda wireless este plasată în Air Capsule, aceasta poate încărca sonda wireless prin interfața de ieșire magnetică cu contacte pogo (pogo-pins).



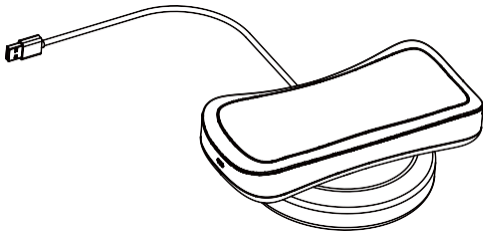
Nr.	Denumire	Funcție
1	Indicator capacitate baterie	Capacitate baterie > 95%: indicatorul este verde. 30% < capacitate baterie ≤ 95%: indicatorul este alb. 0% ≤ capacitate baterie ≤ 30%: indicatorul este portocaliu. Eroare: indicatorul este violet.
2	Buton indicator baterie	Apăsăți pentru a activa afișajul capacității bateriei.
3	Buton de comutare	Glisați și apăsați pentru a deschide Air Capsule.
4	Pogo-pins	Oferă interfața de alimentare pentru sonda wireless.

Efectuați următoarea procedură:

1. Verificați dacă Air Capsule este complet încărcată. Dacă nu, conectați cablul de încărcare Tip C și adaptorul pentru a o încărca.
2. Air Capsule este complet încărcată. Deschideți Air Capsule și introduceți sonda wireless înăuntru. Air Capsule va începe să încarce automat sonda.

2.10.2 Încărcarea Air Capsule

Air Capsule poate fi încărcată cu ajutorul unui cablu de încărcare Tip C și a unei stații de încărcare wireless externe.



Când încărcați Air Capsule, plasați-o în zona de încărcare a stației wireless. Indicatorul de capacitate a bateriei se va aprinde atunci când Air Capsule este încărcată complet.

2.11 Etichete de avertizare

Etichetele de avertizare sunt atașate acestui sistem pentru a vă atrage atenția asupra posibilelor pericole. Aceste etichete folosesc aceleași formulări ca și cele din manualul de utilizare. Citiți cu atenție manualul înainte de a utiliza sistemul.

Numele, forma și semnificația fiecărei etichete de avertizare sunt prezentate după cum urmează:

Simbol	Descriere
	Atenție!
	Semn general de avertizare
	Citiți cu atenție aceste informații înainte de a utiliza sistemul.
	Radiație electromagnetică neionizantă

Semnificația generală atribuită formelor geometrice, culorilor de siguranță și culorilor de contrast pentru semnele de siguranță este următoarea:

Formă geometrică	Semnificație	Culoare de siguranță	Culoare de contrast	Culoare simbol grafic
	Interdicție	Roșu	Alb	Negru
	Acțiune obligatorie	Albastru	Alb	Alb
	Avertisment	Galben	Negru	Negru

2.12 Simboluri

Acest sistem utilizează următoarele simboluri, explicate în tabelul de mai jos:

Simbol	Descriere
	Parte aplicată tip BF Sondele cu ultrasunete conectate la acest sistem sunt componente aplicate de tip BF.
	Număr de serie al produsului
	Data fabricației

Prezentare generală a sistemului

Simbol	Descriere
	Fabricare
	Limita de temperatură
	Limita de umiditate
	Limita de presiune atmosferică
	Radiație electromagnetică neionizantă
	Conform standardelor AAMI ES 60601-1, IEC 60601-2-37, IEC 60601-2-18; Certificat conform standardelor CSA CSA C22.2 nr. 60601-1, 60601-2-37, 60601-2-18
	Cu această parte în sus
	Fragil, a se manipula cu grijă
	Păstrați produsul uscat
	Nu rulați
	Limită de înălțime la stivuire
	Certificare de compatibilitate electromagnetică

Simbol	Descriere
	Nesigur pentru RM - sistemul nu este destinat utilizării într-un mediu cu rezonanță magnetică (RM).
	Conform legislației federale (SUA), vânzarea acestui dispozitiv este restricționată și permisă doar medicilor sau pe baza unei prescripții emise de personal medical autorizat.
	Următoarea definiție a etichetei DEEE se aplică numai statelor membre ale UE: Acest simbol indică faptul că sistemul nu trebuie eliminat ca deșeu menajer. Prin eliminarea corectă, contribuiți la prevenirea potențialelor efecte negative asupra mediului și sănătății umane. Pentru informații suplimentare privind returnarea sau reciclarea sistemului, vă rugăm să contactați distribuitorul de la care ați achiziționat sistemul.

Această pagină a fost lăsată intenționat goală.

3 Pregătirea sistemului

3.1 Pregătirea sondei

3.1.1 Verificări înainte de utilizare

ATENȚIE

Pentru a asigura funcționarea sigură și eficientă a sistemului, trebuie să efectuați întreținerea zilnică și verificările de rutină. Dacă sistemul începe să funcționeze necorespunzător, opriți imediat scanarea. Dacă funcționarea defectuoasă persistă, opriți complet sistemul și contactați Departamentul de Servicii pentru clienți Mindray sau un reprezentant de vânzări. Utilizarea sistemului în stare defectuoasă poate afecta pacientul sau poate deteriora echipamentul.

Verificați următoarele înainte de utilizarea sistemului:

- Temperatura, umiditatea relativă și presiunea atmosferică se încadrează în limitele de funcționare specificate.
- Nu există condens pe echipament.
- Sistemul și dispozitivele periferice nu prezintă deformări, deteriorări sau murdărie.
- Sonda wireless nu prezintă deteriorări sau pete. Dacă există murdărie, efectuați curățarea și dezinfectarea conform cerințelor.
- Curățarea și dezinfectarea sondei wireless sunt efectuate corect.
- Mediul și spațiul de scanare sunt curate.

3.1.2 Sursă de alimentare

Acest sistem poate funcționa în mod normal numai dacă bateria are suficientă capacitate.

Se recomandă încărcarea completă a dispozitivului și a sondei înainte de efectuarea unei examinări. Pentru a evita descărcarea accidentală a bateriei, încărcați periodic dispozitivul sau imediat ce apare o notificare de baterie descărcată.

AVERTISMENT

- Bateria este încorporată în sondă. Doar tehnicienii autorizați Mindray sau inginerii instruiți de Mindray pot efectua montarea sau demontarea bateriei.
- Utilizați doar cablul de alimentare furnizat pentru încărcarea sondei. La conectare, introduceți ușor mufa de încărcare până când aceasta este complet fixată în portul de încărcare al sondei.
- Nu folosiți acest adaptor de alimentare în alte condiții decât cele specificate.
- Dacă sonda se oprește în timpul actualizării firmware-ului, este posibil să nu mai poată fi repornită.
- Pentru informații legate de bateria dispozitivului, consultați manualul anexat.
- Bateria litiu-ion are o durată de viață de cinci (5) ani. Înlocuiți bateria la finalul duratei de utilizare.

Bateria sondei:

- Când se utilizează un cablu de încărcare pentru alimentare, timpul de încărcare a bateriei de la 0% la 100% nu depășește 45 de minute cu un adaptor al cărui tensiune de ieșire este de 5V și curent de ieșire de 3A;
- Atunci când este încărcată de Air Capsule, timpul de încărcare a bateriei de la capacitatea 0 la 100% nu durează mai mult de 45 de minute.

Air Capsule

- Când Air Capsule este încărcată prin cablu Tip C, timpul de încărcare a bateriei de la 0% la 100% nu depășește 4 ore;
- Când este încărcată prin stația wireless, timpul de încărcare a bateriei de la 0% la 100% nu depășește 8 ore.
- Durata normală de funcționare continuă depășește 80 de minute cu bateria complet încărcată.

OBSERVAȚIE

Dacă nu utilizați sistemul pentru o perioadă lungă de timp (inclusiv în depozitare sau transport), opriți complet dispozitivul. Nu îl lăsați în modul standby, altfel bateriile se pot descărca și deteriora permanent.

3.1.3 Pornire/Oprire

Apăsați lung butonul de alimentare al sondei pentru a porni sau opri sonda.

3.2 Instalarea aplicațiilor

Dispozitivul poate descărca aplicația **TE Air** din App Store sau Google Play. Înainte de instalare, asigurați-vă că dispozitivul îndeplinește cerințele minime (vezi secțiunea „2.4.1 Configurare hardware”).

3.3 Autentificare în sistem

Controlul accesului a fost setat de administratorul sistemului, puteți accesa datele din sistem numai după autentificarea în sistem.

Trebuie să vă autentificați după fiecare repornire sau revenire din modul repaus, cu excepția cazului în care este bifată opțiunea **[Ține-mă minte/Remember me]**.

3.3.1 Crearea unui cont

Pentru a crea un cont nou, efectuați următoarea procedură:

1. Atingeți pictograma aplicației **TE Air**.
2. Specificați numele de utilizator și parola în pagina „Sign Up”.
Lungimea numelui de utilizator și a parolei trebuie să fie între 8 și 16 caractere și să includă cel puțin o literă. Parola poate conține doar litere și cifre.
3. Selectați **[Sign up]** pentru a crea un cont nou și a vă autentifica în sistem.

3.3.2 Autentificare în sistem

Utilizând cont local/cont LDAP

Efectuați următoarea procedură:

1. Selectați tipul de autentificare (Local sau LDAP).
2. Introduceți numele de utilizator și parola, apoi atingeți **[Login]**.

Utilizarea unui cont de urgență

Sistemul poate fi accesat prin contul de urgență fără autentificare atunci când utilizatorii trebuie să folosească sistemul într-o situație de urgență și au uitat ID-ul de utilizator.

Când se utilizează contul de urgență, datele pacienților din celelalte conturi (Local și LDAP) din iStation nu pot fi accesate.

OBSERVAȚIE

Nu utilizați această funcție frecvent.

3.3.3 Deconectare din sistem

Efectuați următoarea procedură:

1. Atingeți butonul „System tools”.
2. Atingeți **[Log out]**.

3.4 Crearea conexiunii

Distanța de lucru între sondă și dispozitiv este de 3 metri. Conectați și efectuați operațiunea în raza de acțiune a rețelei wireless a sondei.

OBSERVAȚIE

Dacă sonda nu este utilizată timp de 10 minute după ce a fost deconectată de la sistem, aceasta se va opri automat.

3.4.1 Conectarea unei sonde pentru prima dată

Efectuați următoarea procedură:

1. După autentificare, apare fereastra „Connect probe”, apoi atingeți **[Connect]**.
2. Apăsăți lung butonul de alimentare al sondei până când indicatorul sondei  începe să clipească. Atingeți **[Next]**.
3. Atingeți **[Next]** când indicatorul sondei  clipește.
4. Conectați sonda prin una dintre următoarele 2 metode, apoi selectați **[Join]** în fereastra de sistem.
 - Atingeți **[Scan]** pentru a scana codul QR de pe sondă.
 - Atingeți **[Manually Enter SN Code]** pentru a introduce codul SN, apoi atingeți **[Connect]**. După conectare reușită, indicatorul sondei  rămâne aprins.

3.4.2 Conectarea unei sonde după prima utilizare

Efectuați următoarea procedură:

1. După autentificare, apare fereastra „Connect the latest probe”.
2. Urmăți una dintre metodele de mai jos.
 - Atingeți **[Connect]**. Apoi atingeți **[Join]** în fereastra de confirmare.
 - Atingeți **[Connect to another probe] > [Add new probe]** sau conectați o sondă existentă din listă. După conectare reușită, indicatorul sondei  rămâne aprins.

3.4.3 Activarea sondei

După conectarea unei sonde pentru prima dată, activați sonda utilizând un cod de activare.

Efectuați următoarea procedură:

1. Atingeți **[Start]** în fereastra „Activate the probe”.
Dacă aveți un cod de activare, atingeți **[Enter Activation Code]**.
Asigurați-vă că dispozitivul este conectat la o rețea wireless sau mobilă.
2. Completați formularul din pagina „Activate the Probe”.

3. Atingeți **[Next]**, sistemul va trimite codul de activare la adresa de e-mail de verificare.
Când nu există rețea mobilă, atingeți **[Setup]** în fereastra pop-up și conectați-vă la o rețea Wi-Fi din pagina „Setup” a sistemului.
4. Introduceți codul de activare în pagina „Verify Code” și atingeți **[Next]** pentru a activa sonda. Reconectați sonda conform instrucțiunilor dacă nu există rețea mobilă.
5. Activarea sondei s-a realizat cu succes.
Ora activării poate fi vizualizată în pagina „Informații despre sondă”. Consultați „4.3 Presetare sondă”.

3.5 Reglarea afișajului

Atunci când sonda este utilizată împreună cu aplicația, asigurați-vă că dispozitivul pe care este instalată aplicația are funcția de lumină ambientală activată. Pentru detalii, consultați manualul însoțitor al dispozitivului. Atunci când sonda este utilizată împreună cu un sistem de diagnostic cu ultrasunete, consultați manualul sistemului respectiv pentru reglarea afișajului.

4 Configurarea sistemului

Funcția Setup (Configurare) este concepută pentru a seta parametrii de configurare necesari funcționării sistemului și pentru a menține datele de configurare ale fluxului de lucru al utilizatorului.

Pentru a accesa meniul Configurare: Atingeți **[Setup]** din System Tools (Instrumente sistem) pentru a deschide meniul de configurare.

4.1 Presetare font

Element	Descriere
Text mărit (Larger Text)	Pentru a seta dacă se activează Textul Mărit. Activează Text Mărit pentru a îmbunătăți lizibilitatea.

4.2 Presetare imagine

Pentru a preconfigura unii parametri generali în modurile de imagistică.

Element	Descriere
A.Power (Putere acustică)	Pentru a ajusta puterea acustică prin glisarea barei. Cu cât procentul de putere acustică este mai mare, cu atât ieșirea curentă este mai mare. Când imaginea este înghețată, sistemul oprește transmisia semnalului acustic.
Scale Level	Selectează nivelul scalei.
Thermal Index	Pentru a seta dacă indicele termic afișat este TIB/TIC/TIS.
IQ Image Quality	Pentru a ajusta diferite niveluri de frecvență.
PW Mode Settings	Pentru a seta viteza de scanare în modul PW. Modificarea vitezei facilitează identificarea ciclurilor cardiace și detectarea detaliilor suplimentare.
iClear	Pentru a seta dacă iClear este activat. iClear este folosit pentru a îmbunătăți profilul imaginii astfel încât să se distingă mai clar contururile pentru optimizare.
TGC	Pentru a seta dacă TGC este activat. Sistemul compensează semnalele provenite din țesuturile profunde pe segmente pentru a optimiza imaginea.
Auto Brightness	Pentru a seta dacă să activați luminozitatea automată.
Movie Time(s)	Pentru a seta durata secvenței cine.
Dynamic Range	Ajustează rezoluția de contrast a unei imagini, comprimă sau extinde gama de afișare a griurilor. Cu cât gama dinamică este mai mare, cu atât informația este mai detaliată, dar contrastul mai scăzut și cu mai mult zgomot.

4.3 Presetare sondă

Pentru a preconfigura funcțiile sondei.

Element	Descriere
Firmware Update	Atingeți pentru a actualiza firmware-ul sondei.
Auto Freeze	Setează timpul de înghețare automată după ce sonda a fost scanată într-o stare inactivă.
Probe Key Functions	Setează funcțiile tastelor sondei K1 și K2 pentru apăsare scurtă sau lungă.
Configuration	Configurează rețeaua wireless.
Probe Information	Afișează informații precum modelul sondei și numărul de serie. Informațiile sistemului sunt consistente cu cele ale sondei.
Self-test	Efectuează periodic autoverificarea senzorilor. Înregistrările verificărilor sunt afișate în listă și pot fi partajate către o destinație specificată.
Channel Setting	După selectarea regiunii, configurează canalul Wi-Fi corespunzător pentru sonda conectată.
QR Code	Atingeți pentru a vizualiza codul QR al sondei. Atingeți [Save to Local Album] pentru a salva codul QR.

4.3.1 Verificare sondă

Această funcție este utilizată pentru a verifica starea elementelor transductorului în vederea evaluării performanței sondei.

Înainte de a efectua verificarea sondei, asigurați-vă că capul sondei este curat și că sonda nu se află în stare de scanare.

Atingeți [Probe Check] pentru a accesa ecranul de verificare a sondei:

- Dacă un element al transductorului este defect, va fi afișat ca un punct roșu.
- Dacă elementul funcționează corect, va fi afișat ca un punct verde. Puteți exporta imaginea rezultatului către un dispozitiv extern.

4.4 Setări WorkList

Setați elementele aferente configurării WorkList.

Element		Descriere
Server Settings	Client AE Title	Titlul entității aplicației locale.
	Server AE title	Titlul entității aplicației serverului.
	Server Address	Setează adresa IP a serverului.
	Port	Port de comunicare DICOM, implicit 104. Acesta trebuie să corespundă cu portul serverului WorkList.
	Import Certificate	Importă cheia/certificatul de criptare.
Advanced Settings	Maximum	Setează cantitatea maximă de stocare a memoriei tampon. Valoare implicită: 200.
	Modality	Setează tipul de dispozitiv utilizat. Valoare implicită: US-Ultrasound.
	Exam Date	Setează data examinării. Valoare implicită: astăzi.
Clear Worklist Cache	Atingeți pentru a șterge memoria cache a listei WorkList.	

4.5 Setări server DICOM

Elementele presetate ale serverului DICOM sunt descrise după cum urmează:

Element	Descriere
Client AE Title	Titlul entității aplicației locale.
Server AE title	Titlul entității aplicației serverului.
Server Address	Setează adresa IP a serverului.
Port	Setează portul serverului.
TLS	Transport Layer Security. Selectați dacă se criptează datele în timpul transmiterii prin rețea.
Import Certificate	Importă cheia/certificatul de criptare.

Adăugare server

Efectuați următoarea procedură:

1. Atingeți **[+]**. Introduceți AE Title, portul etc. corect.
2. Atingeți **[Test]** pentru a verifica conexiunea.
3. Atingeți **[Add]** pentru a adăuga serverul în lista de dispozitive – numele și adresa acestuia vor fi afișate în listă.

Ștergere server

Selectați un server din lista de dispozitive, glisați spre stânga și apoi atingeți **[Delete]**.

4.6 Contul meu

Configurarea conturilor înregistrate.

4.6.1 Schimbarea parolei pentru contul local

1. Selectați **[Change Password]** și introduceți parola dispozitivului pentru **TE Air**.
2. Introduceți noua parolă și confirmați. Selectați **[Save]**.
Reveniți la interfața de autentificare și utilizați noua parolă pentru a vă conecta la cont.

4.6.2 Setare durată păstrare parolă

Glisați pentru a seta durata de păstrare a parolei pentru conturile LDAP.

4.7 Setări de rețea

Adăugați o rețea în mediul curent pentru sistem.

Element	Descriere
Add New Wi-Fi	Atingeți pentru a configura o rețea Wi-Fi nouă.
Wi-Fi1	Numele Wi-Fi poate fi generat automat de sistem sau definit de utilizator.
Wi-Fi Name	Introduceți numele rețelei Wi-Fi existente în mediul curent.
Password	Introduceți parola rețelei Wi-Fi existente în mediul curent.
Save	Atingeți pentru a salva setările.
Join	Atingeți pentru a vă conecta la rețeaua Wi-Fi.

OBSERVAȚIE

- Înainte de configurare, activați funcția Wi-Fi a dispozitivului.
- Asigurați-vă că numele și parola rețelei Wi-Fi introduse sunt corecte.

4.8 Presetări de măsurare

„Exam Mode XX” afișat în colțul din stânga sus se referă la modul de examinare configurat în prezent. Meniurile generale/de aplicație configurate sunt legate doar de modul de examinare curent.

4.8.1 Presetări meniu de măsurare

Efectuați următoarea procedură:

1. Atingeți **[Measure]** pe ecranul de presetare a măsurătorilor.
2. Selectați **[Exam Mode]** și **[Image Mode]**.
3. Atingeți **[+]** sau  pentru a adăuga sau elimina elemente de măsurare.
4. Atingeți  și glisați elementul de măsurare în poziția dorită.

4.8.2 Presetări pentru măsurători în obstetrică

Efectuați următoarea procedură:

1. Atingeți **[OB]** în ecranul de presetare a măsurătorilor pentru a accesa ecranul de presetare OB.
2. Preconfigurați formula pentru Vârsta gestațională (Gestational Age) și Calculul fetal (Fetal Calc).
Pentru mai multe detalii, consultați secțiunile „Formula vârstei gestaționale/GA Formulae” și „Formula greutatei fetale/Fetal Weight Formulae”.

GA Formulae

Formulele pentru vârsta gestațională sunt prezentate în tabelul de mai jos: Observație: „/” înseamnă că nu este furnizată o formulă pentru acel element.

Instrumente	GA Formulae
BPD	Hadlock Tokyo Jeanty Kurtz Hansmann Merz Rempen ChittyOI Osaka China Nicolaidis ASUM Verburg(O-O)
HC	Hadlock Jeanty Hansmann ChittyPL ChittyDer Nicolaidis ASUM

Instrumente	GA Formulae
AC	Hadlock Jeanty Merz Nicolaides ASUM CFEF Hansmann Chitty
FL	Hadlock Tokyo Jeanty Hohler Merz Hansmann Warda Chitty Osaka China Nicolaides ASUM

Fetal Weight Formulae

EFW este un element de calcul. Dacă toate instrumentele necesare pentru formula EFW au fost utilizate, EFW va fi calculată automat. Sistemul va recalcula EFW după finalizarea noilor măsurători.

Formulele pentru greutatea fetală sunt prezentate în următorul tabel:

Formulă	Descrieri	Unități	
		EFW	Element
Hadlock (AC, FL)	$EFW = 10^{(1.304 + (0.05281 \cdot AC) + (0.1938 \cdot FL) - (0.004 \cdot AC \cdot FL))}$	g	cm
	$SD = 0.154 \cdot EFW$ SD Type=±2SD	g	g
Hadlock (AC, FL, BPD)	$EFW = 10^{(1.335 - (0.0034 \cdot AC \cdot FL) + (0.0316 \cdot BPD) + (0.0457 \cdot AC) + (0.1623 \cdot FL))}$	g	cm
	$SD = 0.146 \cdot EFW$ SD Type=±2SD	g	g
Hadlock (AC, FL, HC)	$EFW = 10^{(1.326 - (0.00326 \cdot AC \cdot FL) + (0.0107 \cdot HC) + (0.0438 \cdot AC) + (0.158 \cdot FL))}$	g	cm
	$SD = 0.148 \cdot EFW$ SD Type=±2SD	g	g
Hadlock (AC, FL, HC, BPD)	$EFW = 10^{(1.3596 - (0.00386 \cdot AC \cdot FL) + (0.0064 \cdot HC) + (0.00061 \cdot BPD \cdot AC) + (0.0424 \cdot AC) + (0.174 \cdot FL))}$	g	cm
	$SD = 0.146 \cdot EFW$ SD Type=±2SD	g	g
Shepard(AC, BPD)	$EFW \text{ (kg)} = 10^{(-1.7492 + (0.166 \cdot BPD) + (0.046 \cdot AC) - (2.646 \cdot AC \cdot BPD / 1000))}$	kg	cm
	$SD = 0.202 \cdot EFW$ SD Type=±2SD	g	g
Merz1 (AC, BPD)	$EFW = -3200.40479 + (157.07186 \cdot AC) + (15.90391 \cdot (BPD^2))$	g	cm
Merz2 (AC)	$EFW = 0.1 \cdot (AC^3)$	g	cm

Formulă	Descrieri	Unități	
		EFW	Element
Campbell (AC)	$EFW (kg) = EXP (-4.564 + (0.282 * AC) - (0.00331 * (AC^2)))$	kg	cm
Schild(HC, AC, FL)	$EFW = 5381.193 + 150.324 * HC + 2.069 * FL^3 + 0.0232 * AC^3 - 6235.478 * \log(HC)$	g	cm

4.9 Setări coduri de scanare

Elementele de configurare pentru codurile de scanare sunt descrise după cum urmează:

Element	Descriere
Scan Barcode Example	Introduceți un exemplu de cod de bare. Exemplul de cod de bare este separat prin separatori (separatorii sunt folosiți pentru a seta începutul și sfârșitul fiecărui element), iar datele codului de bare sunt afișate în ordine.
Regular Expression	Atingeți  pentru a seta expresia regulată în funcție de formatul codului de bare.
Scan Item	După scanarea codului de bare 1D, expresia regulată este potrivită în următoarea ordine de prioritate: „Patient ID (ID Pacient) > Other ID (Alt ID) > First name (Prenume) > Last name (Nume) > Middle name (Nume mijlociu) > Accession# > Operator > Diagnostician”. Dacă potrivirea este reușită, datele codului de bare 1D vor fi afișate automat în câmpurile corespunzătoare din pagina pacientului. Exemplu: Dacă datele codului de bare 1D sunt 123, expresia regulată este potrivită în ordine: „Patient ID (ID Pacient) > Other ID (Alt ID) > First name (Prenume) > Last name (Nume) > Middle name (Nume mijlociu) > Accession# > Operator > Diagnostician”. Dacă expresia pentru „Other ID” este potrivită cu succes, „123” va fi afișat automat în câmpul „Other ID”.

4.10 Setări opțiuni

Setați pentru testare sau activare funcția opțională.

Element	Descriere
Scan to Activate	Scanați codul QR al funcției opționale din ghidul de operare al sondei wireless pentru a activa această funcție. Observație: Accesul aplicației la camera dispozitivului mobil trebuie să fie activat înainte de scanare.
Trial	După selectare și confirmare, puteți testa funcția selectată.

4.11 Informații despre sistem

Atingeți **[About]** din meniul Setup pentru a accesa ecranul cu informații despre sistem.

5 Pregătirea examinării

Puteți începe o examinare a pacientului în următoarele situații:

- Informații pacient nou: pentru a începe o examinare pentru un pacient nou, trebuie introduse mai întâi informațiile acestuia.
- Examinare nouă: pentru a începe o examinare nouă pentru un pacient deja înregistrat, informațiile înregistrate pot fi obținute prin iStation sau WorkList.

5.1 Informații despre pacient

5.1.1 Informații pacient nou



ATENȚIE

Înainte de a examina un pacient nou, atingeți [End Exam] pentru a încheia examinarea pacientului anterior, apoi actualizați ID-ul și informațiile pacientului, pentru a evita amestecul de date între pacienți.

Pentru a începe o examinare nouă a unui pacient, este recomandat să introduceți cât mai detaliat informațiile pacientului. Sistemul va crea o bază de date unică pentru fiecare pacient în funcție de datele introduse, astfel încât informațiile unui pacient să nu se confunde cu cele ale altuia.

1. Atingeți **[Exam Mode]** pentru a selecta un mod de examinare.
2. Atingeți  > **[Patient&Review]** pentru a intra în pagina de informații pacient. Plasați cursorul în câmpul dorit. Câmpul este evidențiat și apare un cursor intermitent. Informațiile pot fi introduse sau selectate din opțiuni.

OBSERVAȚIE

- ID-ul pacientului este generat automat de sistem la începerea unui nou caz și poate fi modificat manual. Caracterele „\”, „/”, „*”, „?” nu sunt permise.
- Sistemul suportă înregistrarea ID-ului pacientului prin scanare cod.
- Data nașterii pacientului poate fi introdusă manual sau selectată prin clic pe .
- 3. Taste funcționale
 - **[WorkList]**: importă datele pacientului din istoricul de examinări sau din WorkList.
 - **[Scan]**: salvează datele pacientului introduse și pornește scanarea.
 - **[End Exam]**: încheie examinarea curentă și permite începerea uneia noi.

5.1.2 Preluare informații pacient

Preluare din WorkList

Atingeți **[WorkList]** în ecranul Patient Info pentru a căuta sau importa datele pacientului. Înainte de recuperarea datelor din WorkList, trebuie configurate setările Wi-Fi - pentru detalii, consultați „4.7 Setări rețea”.

5.2 Finalizarea unei examinări

Asigurați-vă că evitați amestecul de date între pacienți.

Înainte de a examina un pacient nou, atingeți **[End Exam]** pentru a încheia examinarea pacientului anterior.

Această pagină a fost lăsată intenționat goală.

6 Achiziția imaginilor

Imaginile afișate în acest sistem sunt doar cu titlu orientativ pentru diagnostic. Mindray nu este responsabilă pentru corectitudinea rezultatelor de diagnostic.

Pentru operațiunile de comutare între diferite moduri de imagine și optimizare a imaginilor, consultați capitolul Prezentare generală a sistemului.

6.1 Modul B

Modul B este modul de imagistică de bază care afișează în timp real țesuturi și organe anatomice.

6.1.1 Scanare imagine în modul B

Sistemul intră în mod implicit în modul B după selectarea sondei și a modului de examinare. Dacă sistemul se află într-un alt mod de imagistică, atingeți [B] pentru a intra în modul B.

Reglați parametri imaginii în timpul scanării pentru a optimiza imaginea.

6.1.2 Parametri imagine în modul B

Calitatea imaginii

Comută între frecvența fundamentală și frecvența armonică și permite selectarea tipului de frecvență corespunzător. Valoarea curentă a frecvenței este afișată în zona de parametri imagine de pe ecran.

Sistemul oferă un mod de imagistică folosind armonici ale ecourilor pentru optimizarea imaginii. Imagistica armonică îmbunătățește rezoluția în câmpul apropiat și reduce zgomotul de frecvență joasă și amplitudine mare, îmbunătățind astfel imagistica părților mici. Dacă este utilizată frecvența armonică, pe ecran apare „H”.

Selectați frecvența în funcție de profunzimea de detecție și de caracteristicile actuale ale țesutului.

Amplificare (Gain)

Reglează amplificarea tuturor semnalelor recepționate în modul B. Creșterea amplificării va lumina imaginea și va evidenția mai multe semnale recepționate, dar poate crește și zgomotul.

Profunzime (Depth)

Această funcție ajustează adâncimea de eșantionare; valoarea în timp real este afișată pe ecran în zona de parametri imagine. Măriți profunzimea pentru a vizualiza țesuturi mai profunde sau micșorați-o pentru zone mai superficiale. Creșterea profunzimii duce la scăderea ratei de cadre.

TGC

Sistemul compensează semnalele din țesuturile profunde pe segmente pentru a obține o imagine echilibrată.

Există 5 glisoare TGC corespunzătoare zonelor din imagine.

După ajustare, curba TGC dispare.

Putere acustică (Acoustic power)

Se referă la puterea undelor ultrasonice transmise de sondă, valoarea în timp real fiind afișată în colțul stânga sus al ecranului. În general, creșterea puterii acustice va crește luminozitatea și contrastul imaginii, precum și forța de penetrare.

SFAT

Efectuați examinările conform situației reale și respectați Principiul ALARA.

iClear - Îmbunătățire imagine

Această funcție este folosită pentru a accentua profilul imaginii și a delimita mai clar contururile.

Rotire / Inversare (L/R Flip)

Oferă o vizualizare mai bună pentru afișarea imaginii.

Hartă de griuri (Gray map)

Reglează contrastul în tonuri de gri pentru optimizarea imaginii.

6.2 Modul M

6.2.1 Scanare imagine în modul M

În modul M, mișcarea țesutului poate fi observată împreună cu imaginile anatomice din modul B. În timpul scanării, linia de eșantionare poate fi ajustată după necesitățile.

Efectuați următoarea procedură:

1. Selectați o imagine de înaltă calitate în timpul scanării în modul B și ajustați pentru a plasa zona de interes în centrul imaginii.
2. Atingeți **[M]** pentru a intra în starea de linie de eșantionare M.
3. Glisați linia de eșantionare pentru a o poziționa pe zona țintă.
4. Atingeți din nou **[M]** sau **[Update]** pentru a intra în modul M.
Acum puteți observa mișcarea țesuturilor în paralel cu imaginea anatomică din modul B. Linia de eșantionare poate fi ajustată în timpul scanării.
5. Reglați parametrii imaginii în timpul scanării pentru a optimiza imaginea.

6.2.2 Parametri imagine în modul M

Amplificare (Gain)

Reglează amplificarea imaginii în modul M. Valoarea în timp real este afișată în zona de parametri imagine. Creșterea amplificării va lumina imaginea și va evidenția mai multe semnale recepționate, dar poate crește și zgomotul.

Profundzime (Depth)

Această funcție ajustează adâncimea de eșantionare; valoarea în timp real este afișată pe ecran în zona de parametri imagine. Măriți profundzimea pentru a vizualiza țesuturi mai profunde sau micșorați-o pentru zone mai superficiale.

Viteză (Speed)

Setează viteza de scanare în modul M. Valoarea curentă este afișată în zona de parametri imagine.

6.3 Modul Color

Modul Color este utilizat pentru detectarea informațiilor privind fluxul sanguin color, iar culorile sunt folosite pentru a determina direcția și viteza fluxului sanguin. În general, culorile de deasupra barei de culori indică un flux către sondă, iar cele de sub bară indică un flux în sens opus. Cu cât culoarea este mai deschisă, cu atât viteza este mai mare; culorile mai închise indică viteze mai mici.

SFAT

În modul Color, puterea acustică este sincronizată cu cea din modul B. Ajustarea profunzimii sau a măririi (zoom) în imaginea B va duce la modificări corespunzătoare în imaginea Color.

6.3.1 Scanare imagine în modul Color

Efectuați următoarea procedură:

1. Selectați o imagine de înaltă calitate în timpul scanării în modul B și ajustați pentru a plasa zona de interes în centrul imaginii.
2. Atingeți [**Color**] pentru a intra în modul B+Color.
3. Glisați ROI (Regiunea de interes) pe zona țintă și modificați poziția și dimensiunea acesteia.
4. Reglați parametrii imaginii în timpul scanării pentru a optimiza imaginea.

6.3.2 Parametri imagine în modul Color

Color Gain

Se referă la sensibilitatea generală față de semnalele de flux. Valoarea în timp real este afișată în zona de parametri imagine.

Creșterea amplificării va amplifica semnalele de flux afișate, dar poate crește și zgomotul. Dacă amplificarea este prea mică, unele semnale pot fi omise.

Ajustare ROI

Permite reglarea lățimii și poziției ROI în modul Color.

Cu cât caseta ROI este mai mare, cu atât scade rata de cadre, iar rezoluția și sensibilitatea culorii se reduc.

Calitatea imaginii

Selectați frecvența în funcție de profunzimea necesară și de caracteristicile țesutului curent.

Putere acustică (Acoustic power)

Se referă la puterea undelor ultrasonice transmise de sondă, valoarea în timp real fiind afișată în colțul stânga sus al ecranului. În general, creșterea puterii acustice va crește luminozitatea și contrastul imaginii, precum și forța de penetrare.

SFAT

Efectuați examinările conform situației reale și respectați Principiul ALARA.

iTouch

Optimizează parametrii imaginii în funcție de caracteristicile țesutului pentru a obține un efect vizual mai bun.

Funcția iTouch ajustează și optimizează automat efectul imaginii în funcție de caracteristicile țesuturilor din zona de scanare curentă.

6.4 Modul Power

Modul Power oferă o afișare nedirecțională a fluxului sanguin sub forma intensității, spre deosebire de viteza fluxului.

SFAT

În modul Power, puterea acustică este sincronizată cu cea din modul B. Ajustarea profunzimii sau a măririi (zoom) în imaginea B va duce la modificări corespunzătoare în imaginea Power.

6.4.1 Scanare imagine în modul Power

Efectuați următoarea procedură:

1. Selectați o imagine de înaltă calitate în timpul scanării în modul B sau B+ Color și ajustați pentru a plasa zona de interes în centrul imaginii.
2. Atingeți **[Power]** pentru a intra în modul B+Power.
3. Plasați ROI pe zona țintă și modificați poziția și dimensiunea acesteia, dacă este necesar.
4. Reglați parametrii imaginii în timpul scanării pentru a optimiza imaginea.

6.4.2 Parametri imagine în modul Power

Deoarece ambele moduri sunt bazate pe imagistica Doppler color, ajustările din modul Power sunt similare cu cele din modul Color. Prin urmare, se introduc doar ajustările specifice modulului Power.

Power Gain

Se referă la sensibilitatea generală față de semnalele de flux și este utilizat pentru reglarea amplificării în modul Power.

Valoarea amplificării în timp real este afișată în zona de parametri imagine din partea superioară a ecranului.

6.5 Modul PW

Modul PW (Pulsed Wave Doppler/Doppler cu undă pulsată) este utilizat pentru a furniza informații privind viteza și direcția fluxului sanguin, utilizând o afișare spectrală în timp real. Axa orizontală reprezintă timpul, iar axa verticală reprezintă deplasarea frecvenței Doppler.

Modul PW permite examinarea fluxului într-un anumit punct specific, în ceea ce privește viteza, direcția și caracteristicile acestuia.

6.5.1 Scanare imagine în modul PW

Efectuați următoarea procedură:

1. Selectați o imagine de înaltă calitate în timpul scanării în modul B sau B+ Color (sau Power) și ajustați pentru a plasa zona de interes în centrul imaginii.
2. Atingeți **[PW]** pentru a intra în starea de ajustare a liniei de eșantionare PW.
3. Setezi poziția liniei de eșantionare trăgând-o și glisați SV (volumul de eșantionare) pentru a-l plasa pe țintă.
4. Ajustați unghiul și dimensiunea SV în funcție de situația reală: trageți linia unghiului PW pentru a modifica unghiul, ciupiți imaginea pentru a ajusta dimensiunea SV.
5. Atingeți din nou **[PW]** sau **[Update]** pentru a intra în modul PW și a efectua observații și calcule cu imaginea din modul B sau Color. Puteți ajusta în timp real dimensiunea, unghiul și profunzimea SV.
6. Ajustați parametrii imaginii în timpul scanării în modul PW pentru a optimiza imaginea.

6.5.2 Parametri imagine în modul PW

Amplificare (Gain)

Această funcție reglează amplificarea hărții spectrale. Valoarea amplificării în timp real este afișată în zona de parametri imagine.

Creșterea amplificării va lumina imaginea și va evidenția mai multe semnale recepționate, dar poate crește și zgomotul.

PW Sampling Gate

Pentru a ajusta poziția și dimensiunea SV în modul PW, valoarea în timp real a SV și SVD este afișată în zona de parametri imagine de pe ecran, unde SV reprezintă dimensiunea ferestrei de eșantionare, iar SVD reprezintă profunzimea de eșantionare.

Cu cât dimensiunea SV este mai mică, cu atât rezultatul este mai precis; o dimensiune mai mare oferă mai multe informații.

Calitatea imaginii

Se referă la frecvența de transmisie în modul Doppler al sondei, a cărei valoare în timp real este afișată în zona parametrilor imaginii.

Frecvențele mai mari oferă o penetrare mai bună, dar o rezoluție axială mai slabă. Selectați frecvența în funcție de profunzimea de detecție și de caracteristicile actuale ale țesutului.

Scală (Scale)

Această funcție este utilizată pentru a ajusta intervalul de viteză al fluxului color. Pentru a oferi o imagine a fluxului color mult mai clară.

Poate apărea efectul alias (dedublare) dacă se utilizează o scală de viteză mică și se întâlnesc viteze mari.

Vitezele mici pot să nu fie identificate atunci când se utilizează o scală de viteză mare.

iTouch

Optimizează parametrii imaginii în funcție de caracteristicile țesutului pentru a obține un efect vizual mai bun.

Viteză (Speed)

Această funcție este utilizată pentru a seta viteza de scanare a imaginii în modul PW.

Modificarea vitezei facilitează identificarea ciclurilor cardiace și detectarea detaliilor suplimentare.

Linia de bază (Baseline)

Se referă la zona unde viteza este zero în spectru. Harta se modifică după editare.

Pentru a optimiza imaginea, ajustați linia de bază în funcție de situația reală pentru a modifica intervalul vitezei fluxului.

Unghi (Angle)

Această funcție este utilizată pentru a ajusta unghiul dintre vectorul Doppler și flux pentru a face viteza mai precisă.

Valoarea unghiului ajustat în timp real este afișată în zona de parametri imagine.

Putere acustică (Acoustic power)

Se referă la puterea undelor ultrasonice transmise de sondă, a cărei valoare în timp real este afișată în partea din stânga sus a ecranului. În general, creșterea puterii acustice va crește luminozitatea și contrastul imaginii, precum și forța de penetrare.

Auto Calculation

Această funcție este utilizată pentru a trasa spectrul și a calcula parametrii imaginii în modul PW/CW. Rezultatele sunt afișate în fereastra de rezultate.

În starea de freeze și cine, rezultatele afișate sunt calculate din zona selectată curent.

- Auto Calculation Cycle: Pentru a seta numărul de cicluri cardiace pentru calcul automat.
- Trace Area: Pentru a seta zona de trasare a unei Doppler pe harta spectrală.
- Smooth (Netezire): Pentru a seta nivelul de netezire la trasare.
- Sensibilitate (Sensitivity): Această funcție este utilizată pentru a seta sensibilitatea trasării în spectru.

6.6 TDI

Modul TDI este destinat furnizării de informații privind mișcarea țesuturilor cu viteză redusă și amplitudine mare, în special pentru mișcarea cardiacă.

Există următoarele tipuri de moduri TDI disponibile:

- Tissue Velocity Imaging (TVI): Acest mod de imagistică este utilizat pentru a detecta mișcarea țesutului cu informații despre direcție și viteză. În general, culoarea caldă indică mișcarea către transductor, iar culoarea rece indică mișcarea în sens opus.
- Tissue Energy Imaging (TEI): Acest mod de imagistică reflectă starea mișcării cardiace prin furnizarea informației de energie; cu cât energia este mai mare, cu atât culoarea este mai luminoasă.
- Tissue Velocity Doppler Mode (TVD): Acest mod de imagistică este utilizat pentru a detecta mișcarea țesutului cu informații despre direcție și viteză.

6.6.1 Scanare imagine în modul TDI

Efectuați următoarea procedură:

1. Selectați butonul **[TDI]** pentru a intra în modul TDI.
 - În modul B sau B+Color: pentru a intra în modul TVI.
 - În modul Power: pentru a intra în modul TEI.
 - Modul PW: selectați butonul **[TDI]**, apoi butonul modulului PW sau butonul **[Update]** pentru a intra în TVD.
2. În modul TDI, apăsați butonul modulului de imagistică corespunzător pentru a comuta între moduri.
3. Ajustați parametrii imaginii pentru a obține imagini optimizate.
4. Selectați butonul **[TDI]** pentru a ieși din modul TDI și a intra în modulele generale de imagistică. Sau selectați butonul modulului B pentru a reveni la modul B.

6.6.2 Parametri imagine în modul TDI

În fiecare mod TDI, parametrii care pot fi ajustați sunt similari cu cei din modulele de flux color (Color, PW și Power). Consultați secțiunile relevante pentru detalii. Mai jos sunt introduse elementele specifice din modul TDI.

Tissue State

Această funcție este utilizată pentru optimizarea rapidă a imaginii.

7 Afișaj și revizuire Cine

7.1 Mărirea imaginii

OBSERVAȚIE

Mărirea unei imagini modifică rata cadrelor, ceea ce tinde să schimbe indicii termici. Poziția zonelor focale se poate modifica, ceea ce poate determina apariția intensității maxime într-o altă locație din câmpul acustic. Drept urmare, MI se poate modifica.

Folosiți două degete pentru a prinde zona imaginii și a mări/reduce imaginea pentru a vizualiza leziuni mai subtile.

7.2 Înghețarea/dezghețarea imaginii

Atingeți [Freeze] pentru a îngheța imaginea scanată. În modul freeze, sonda oprește transmiterea puterii acustice, iar toate imaginile și parametrii sunt înghețați (blocați).

Atingeți [Freeze] din nou în modul freeze pentru a dezgheța imaginea, iar sistemul reia scanarea imaginii.

7.2.1 Comutarea modului de imagistică atunci când imaginea este înghețată

Comutarea modului de imagistică în modul freeze respectă următoarele principii:

- În modul B cu afișaj împărțit, atingeți fiecare fereastră de imagine pentru a comuta între ferestre.
- În modul freeze, sistemul permite comutarea modurilor de imagistică între sub-moduri (numai pentru fereastra activată). De exemplu, dacă imaginea înghețată este în modul B+Color+PW, sistemul permite comutarea între B+Color+PW, B+Color, B+PW și B prin atingerea butoanelor [Color] sau [PW].

Modul de imagistică și parametrii unei imagini dezghețate sunt identici cu cei dinainte de înghețare; formatul de afișare este același ca înainte de dezghețare.

7.3 Revizuire Cine (Cine Review)

Sistemul permite revizuirea și editarea imaginilor înainte de a fi înghețate. Această funcție se numește revizuire cine (cine review). Imaginile mărite pot fi de asemenea revizuite după apăsarea [Freeze], metoda de operare fiind aceeași.



ATENȚIE

- Memoria cine trebuie ștearsă la sfârșitul examinării pacientului curent și înainte de începerea examinării pacientului următor, prin selectarea opțiunii [End Exam].
- Fișierele cine stocate în sistem trebuie să conțină informațiile pacientului, pentru a evita selectarea unei imagini incorecte și un potențial diagnostic eronat.

7.3.1 Intrare/ieșire din Cine Review

Pentru a intra în Revizuire cine

În modul de scanare a imaginii în timp real, sistemul intră automat în starea de revizuire cine manuală odată ce este atins [Freeze].

Pentru a ieși din Revizuire cine

Atingeți [Freeze] și sistemul va reveni la scanarea imaginii și va ieși din revizuirea cine.

7.3.2 Revizuire Cine manuală

După intrarea în revizuirea cine în modul 2D, glisați indicatorul de redare pentru a revizui imaginile cine de pe ecran, una câte una.

Dacă glisați indicatorul de redare spre stânga, secvența de revizuire este inversă față de secvența de stocare a imaginilor, astfel că imaginile sunt afișate în ordine descrescătoare. Dacă glisați spre dreapta, secvența de revizuire este aceeași cu secvența de stocare a imaginilor, iar acestea sunt afișate în ordine crescătoare.

Când ajungeți la prima sau ultima imagine din secvență, continuarea glisării va afișa ultima sau prima imagine.

7.4 Salvare Cine

7.4.1 Captură în timp real (Live Capture)

Captura în timp real se referă la salvarea imaginilor sau secvențelor cine în timpul stării de scanare; după stocare, sistemul continuă scanarea imaginii.

Atingeți din nou butonul de salvare sau **[Freeze]** pentru a opri salvarea. Când salvarea este completă, bara de progres dispare.

7.4.2 Stocarea imaginilor înghețate

Când imaginea este înghețată, selectați butonul „cine” pentru a salva secvența cine.

8

Măsurători, adnotări și marcaje anatomice

8.1

Măsurători

Există măsurători generale și măsurători aplicate.

Sunt disponibile trei tipuri de meniuri de măsurare generală: 2D (mod B / Color / Power), mod M și mod Doppler (PW).

Puteți efectua măsurători pe o imagine mărită, pe o imagine din revizuirea cine, pe o imagine în timp real sau pe o imagine înghețată.



AVERTISMENT

- Asigurați-vă că măsurați zonele de interes din cel mai optim plan de imagine pentru a evita erorile de diagnostic cauzate de valori de măsurare inexacte.
- Pentru a obține valori precise ale fluxului Doppler, asigurați-vă că fasciculul transmis nu este perpendicular pe flux; în caz contrar, pot apărea valori false și un diagnostic greșit.



ATENȚIE

- Dacă o imagine este dezghețată sau modul este schimbat în timpul unei măsurători, calibrele și datele de măsurare vor fi șterse de pe ecran, însă datele de măsurare vor fi stocate în raport.
- Dacă sistemul este oprit sau dacă se selectează butonul [End Exam] în timpul unei măsurători, datele nesalvate vor fi pierdute.

Precizia măsurătorii

Tabelul 8-1 Eroare pentru imagini 2D

Parametru	Interval	Eroare
Distanță	Ecran complet	±4%
Suprafață	Ecran complet	±10%
Cerc	Ecran complet	±10%
Unghi	Ecran complet	±3%
Volum	Ecran complet	±10%

Tabelul 8-2 Măsurători de timp/mișcare

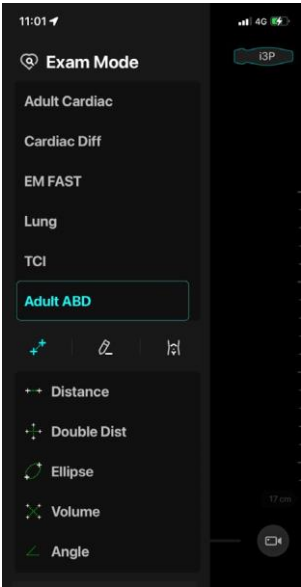
Parametru	Interval	Eroare
Distanță	Ecran complet	±4%
Timp	Afișare pe cronologie	≤2%
Ritm cardiac	Afișare pe cronologie	±4%
Viteză (mod PW)	10-200 cm/s (pentru aplicații non-transcraniene) 10-300 cm/s (pentru aplicații transcraniene)	±20% (pentru aplicații transcraniene) Când unghiul ≤60°, ±5% (pentru aplicații non-transcraniene)

Tabelul 8-3 Măsurători automate

Parametru	Eroare
AutoEF	±10%
Smart Bladder	±10%

8.1.1 Meniul de măsurare

Înghetați imaginea și selectați [Exam Mode]. Meniul de măsurare este afișat în fila din stânga.



8.1.2 Măsurători generale

Distanță (Distance)

Funcție: Măsoară distanța dintre două puncte pe imaginea 2D și M. Efectuați următoarea procedură:

1. Atingeți [Distance] în meniu, iar cursorul apare pe ecran.
2. Selectați cursorul în formă de cruce din stânga și trageți-l până la punctul de început al măsurătorii.
3. Selectați cursorul în formă de cruce din dreapta și trageți-l până la punctul final al măsurătorii.
4. Fereastra cu rezultate afișează valoarea măsurată.

Unghi (Angle)

Funcție: Măsoară unghiul dintre două planuri care se intersectează pe imagine, intervalul fiind: 0°-180°. Efectuați următoarea procedură:

1. Atingeți [Angle] în meniu, iar cursorul apare pe ecran.
2. Setați două segmente de linie și consultați „Distance” pentru detalii privind operația.
3. Unghiul va fi afișat în fereastra de rezultate după setarea celor două segmente.

Double Dist

Funcție: Măsoară distanța dintre două puncte aflate pe două linii verticale pe imaginea B. Efectuați următoarea procedură:

1. Atingeți **[Double Dist]** în meniu, iar două cursoare verticale apar pe ecran.
2. Setati două segmente de linie și consultați „Distance” pentru detalii privind operația.
3. Distanța va fi afișată în fereastra de rezultate după setarea celor două segmente.

Volume

Funcție: Măsoară obiectul țintă cu metoda celor trei distanțe și calculează volumul pe imaginea B.

Calculul volumului obiectului se face prin măsurarea a 3 axe din două planuri perpendiculare unul pe celălalt în modul B.

Formulele de calcul sunt următoarele:

$$\text{Volum (cm}^3\text{)} = \pi/6 \times D1 \text{ (cm)} \times D2 \text{ (cm)} \times D3 \text{ (cm)}$$

Aici, D1, D2, D3 sunt lungimile celor trei axe ale obiectului țintă.

Efectuați următoarea procedură:

1. Atingeți **[Volume]** în meniul de măsurare, iar cursorul apare pe ecran.
2. Aici, D1, D2, D3 sunt lungimile celor 3 axe ale obiectului țintă, consultați „Distance” pentru detalii.
3. În general, D1, D2, D3 trebuie să provină din planuri de scanare diferite.

Velocity

Funcție: Măsoară viteza unui punct pe spectrul Doppler. Efectuați

următoarea procedură:

1. Atingeți **[Vel]** în meniul de măsurare.
2. Mutați cursorul în punctul ce urmează a fi măsurat, iar rezultatul este afișat în fereastra de rezultate.

Time

Funcție: Măsoară intervalul de timp între două puncte pe imaginile M și Doppler.

Efectuați următoarea procedură:

1. Atingeți **[Time]** în meniul de măsurare, iar două cursoare paralele apar în centrul ecranului.
2. Mutați cursorul din stânga la punctul de pornire al măsurătorii.
3. Mutați cursorul din dreapta la punctul final, iar rezultatul va fi afișat în fereastra de rezultate.

Slope

Funcție: Măsoară distanța și timpul între două puncte pe imaginea M și calculează panta dintre cele două puncte.

Efectuați următoarea procedură:

1. Atingeți **[Slope]** în meniul de măsurare, iar cursorul va apărea în centrul ecranului.
2. Mutați cursorul în punctul de pornire al măsurătorii.
3. Mutați cursorul în punctul final al măsurătorii. În acest moment, apare o linie punctată între cursor și punctul de start.

Area & Circumference

Funcție: Pe imaginea 2D, măsoară aria și circumferința unei regiuni închise de pe imagine. Sunt disponibile două metode de măsurare:

- Ellipse: fixează o regiune eliptică prin două axe perpendiculare egale. Efectuați următoarea procedură:

Măsurători, adnotări și marcaje anatomice

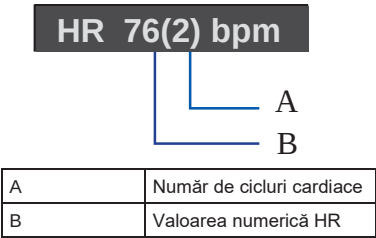
- a. Atingeți **[Area]** în meniul de măsurare și selectați **[Ellipse]**. Cursorul apare pe ecran.
- b. Trageți cursorul spre zona de interes.
- c. Selectați și trageți orice cursor de măsurare pentru a confirma aria eliptică; rezultatul va fi afișat în fereastra de rezultate.
- Trage: conturează o regiune închisă prin trasare liberă. Efectuați următoarea procedură:
 - a. Atingeți **[Area]** în meniul de măsurare și selectați **[Trace]**. Cursorul apare pe ecran.
 - b. Mutați cursorul spre zona de interes.
 - c. Atingeți cursorul pentru a fixa punctul de început.
 - d. Deplasați cursorul de-a lungul țintei pentru a trasa conturul obiectului.
Pentru a modifica linia, puteți trage pictograma „mână” pentru a muta cursorul înapoi de-a lungul liniei trasate.
 - e. Atingeți pictograma „mână” pentru a închide linia de contur cu o linie dreaptă care unește punctul de început cu cel final. Trasarea se va închide automat și când cursorul ajunge aproape de punctul de început.

Heart Rate (HR)

Funcție: Măsoară intervalul de timp dintre două cicluri cardiace pe imaginile M și Doppler și calculează ritmul cardiac.

Efectuați următoarea procedură:

- 1. Faceți clic pe **[HR]** în meniul de măsurare, iar cursorul apare în centrul ecranului.
- 2. Selectați 2 cicluri cardiace.
- 3. Rezultatul HR, afișat în fereastra de rezultate, după cum este ilustrat mai jos, indică valoarea măsurată a ritmului cardiac și numărul presetat de cicluri cardiace. Vezi figura următoare.



PS/ED

Funcție: Măsoară viteza sistolică de vârf (PS) și viteza telediastolică (ED) pe spectrul Doppler și calculează indicele de rezistență (RI), raportul S/D și unghiul de corecție θ .

Efectuați următoarea procedură:

- 1. Atingeți **[PS/ED]** în meniul de măsurare; cursorul și rezultatul măsurătorii apar pe ecran.
- 2. Mutați cursorul la vârful sistolic și finalizați măsurarea acestuia.
- 3. Mutați cursorul la punctul de telediastolă și finalizați măsurarea acestuia.

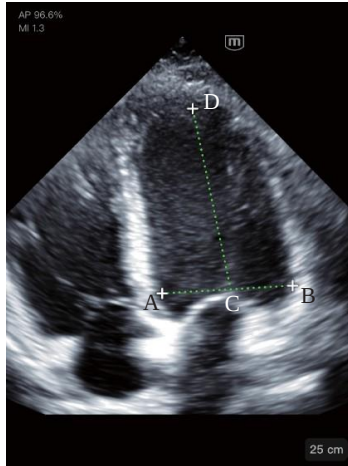
Simpson

Funcție: Măsoară volumul ventriculului stâng în vedere apicală.

Efectuați următoarea procedură:

- 1. Atingeți **[Simpson]** în meniul de măsurare în modul cardiac, iar cursorul apare pe ecran.
- 2. Mutați cursorul pentru a seta punctele de control A și B.

- A: Joncțiunea septului interventricular și valva mitrală;
 - B: Joncțiunea peretelui ventricular stâng și valva mitrală;
3. După setarea punctelor A și B, cursorul se poziționează automat în punctul D, identificat de sistem ca fiind apexul. Se afișează și axa lungă (segmentul CD) și linia care urmărește endocardul. Unde
 - C: Punctul median dintre A și B.
 - D: Apexul ventriculului stâng.
 4. Puteți efectua următoarele operații:
 5. Ajustarea axei lungi: Mutați cursorul pentru a ajusta poziția punctului D (C rămâne neschimbat).
 6. Ajustarea liniei de contur: trageți cursorul și ajustați linia de contur conform zonei țintă (cu punctele A, B și D neschimbate).



7. După ajustare, atingeți din nou ecranul pentru a confirma modificările. Fereastra cu rezultate afișează valoarea măsurată.
 - Atingeți  pentru a șterge toate rezultatele.
 - Atingeți un rezultat și selectați [X] pentru a-l șterge.

VTI

Funcție: Pe imaginea Doppler, măsoară indicatorii clinici folosind trasarea spectrului Doppler. Sunt disponibile două metode de măsurare: Trace și Auto.

Efectuați următoarea procedură:

1. Înghețați în modul PW/CW. Atingeți [VTI] în meniul de măsurare și selectați [Manual].
2. Mutați cursorul la punctul de început ce trebuie măsurat și atingeți pentru a fixa punctul.
3. Trasați și mișcați cursorul în jurul obiectului.
 - Mutați cursorul spre dreapta: trasați o linie cât mai apropiată de spectru.
 - Mutați cursorul spre stânga pentru a corecta linia deja trasată.
4. Rezultatul este afișat în fereastra de rezultate. Efectuați următoarea procedură:
 1. Înghețați în modul PW/CW. Atingeți [VTI] în meniul de măsurare și selectați [Auto].
 2. Mutați cursorul la punctul de început al spectrului ce urmează a fi trasat și atingeți pentru a fixa punctul.
 3. Mutați cursorul la punctul final al spectrului ce urmează a fi trasat.

Măsurători, adnotări și marcaje anatomice

4. Sistemul trasează automat spectrul între punctele de început și sfârșit.
5. Rezultatul este afișat în fereastra de rezultate.

LVOT Diam

Efectuați următoarea procedură:

1. Atingeți **[LVOT Diam]** în meniul de măsurare, iar cursorul apare pe ecran.
2. Selectați cursorul în formă de cruce din stânga și trageți-l până la punctul de început al măsurătorii.
3. Selectați cursorul în formă de cruce din dreapta și trageți-l până la punctul final al măsurătorii.
4. Fereastra cu rezultate afișează valoarea măsurată.

LVOT VTI

Funcție: Pe imaginea Doppler, măsoară indicatorii clinici folosind trasarea spectrului Doppler. Sunt disponibile două metode de măsurare: Trace și Auto.

Efectuați următoarea procedură:

1. Înghețați în modul PW/CW. Atingeți **[LVOT VTI]** în meniul de măsurare și selectați **[Manual]**.
2. Mutați cursorul la punctul de început ce trebuie măsurat și atingeți pentru a fixa punctul.
3. Trasați și mișcați cursorul în jurul obiectului.
 - Mutați cursorul spre dreapta: trasați o linie cât mai apropiată de spectru.
 - Mutați cursorul spre stânga pentru a corecta linia deja trasată.
4. Rezultatul este afișat în fereastra de rezultate. Efectuați următoarea procedură:
 1. Înghețați în modul PW/CW. Atingeți **[LVOT VTI]** în meniul de măsurare și selectați **[Auto]**.
 2. Mutați cursorul la punctul de început al spectrului ce urmează a fi trasat și atingeți pentru a fixa punctul.
 3. Mutați cursorul la punctul final al spectrului ce urmează a fi trasat.
 4. Sistemul trasează automat spectrul între punctele de început și sfârșit.
 5. Rezultatul este afișat în fereastra de rezultate.

Rezultatul LVOT SV este afișat după ce se măsoară LVOT Diam. Rezultatul

LVOT CO este afișat după ce se măsoară ritmul cardiac (Heart Rate).

LVIDd & LVIDs

Efectuați următoarea procedură:

1. Înghețați imaginea în modul M. Atingeți **[LVIDd]** în meniul de măsurare, iar cursorul apare pe ecran.
2. Mutați cursorul pentru a măsura LVIDd.
Se obțin valorile LVIDd și EDV.
3. Atingeți **[LVIDs]** în meniul de măsurare, iar cursorul apare pe ecran.
4. Mutați cursorul pentru a măsura LVIDs.
Se obțin valorile LVIDs și ESV. Sistemul calculează automat SV și EF.

MV E Vel

Efectuați următoarea procedură:

1. Atingeți **[MV E Vel]** în meniul de măsurare.
2. Mutați cursorul în punctul ce urmează a fi măsurat, iar rezultatul este afișat în fereastra de rezultate.

MV A Vel

Efectuați următoarea procedură:

1. Atingeți **[MV A Vel]** în meniul de măsurare.

2. Mutați cursorul în punctul ce urmează a fi măsurat, iar rezultatul este afișat în fereastra de rezultate.

MV Ea (medial)

Efectuați următoarea procedură:

1. Atingeți **[MV Ea (medial)]** în meniul de măsurare.
2. Mutați cursorul în punctul ce urmează a fi măsurat, iar rezultatul este afișat în fereastra de rezultate.
3. După salvarea rezultatelor, măsurați elementul MV E Vel pentru a obține valoarea E/Ea.

MV Ea (lateral)

Efectuați următoarea procedură:

1. Atingeți **[MV Ea (lateral)]** în meniul de măsurare.
2. Mutați cursorul în punctul ce urmează a fi măsurat, iar rezultatul este afișat în fereastra de rezultate.
3. După salvarea rezultatelor, măsurați elementul MV E Vel pentru a obține valoarea E/Ea.

Stenosis(A)

Funcție: Măsoară aria normală și aria reziduală și calculează Stenosis A. Formulă:

Stenosis A (fără unitate) = $| (A1-A2) / \text{MAX} (A1, A2) | * 100\%$

Unde A1 și A2 reprezintă ariile vasculare măsurate, iar MAX(A1, A2) este valoarea mai mare dintre cele două.

Efectuați următoarea procedură:

1. Atingeți **[Stenosis(A)]** în meniul de măsurare.
2. Utilizați metoda de măsurare Area pentru a măsura Normal(A) și Resid(A).
Valoarea Stenosis A este calculată automat.

Stenosis(D)

Măsoară diametrul normal și diametrul rezidual și calculează Stenosis D.

Formulă: Stenosis D (fără unitate) = $(\text{Normal Diam. (cm)} - \text{Resid Diam. (cm)}) / \text{Normal Diam. (cm)} \times 100\%$

Stenosis D (fără unitate) = $| (D1-D2) /$

$\text{MAX} (D1, D2) | * 100\%$

Unde D1 și D2 sunt diametrele vasculare măsurate, iar MAX(D1, D2) este valoarea mai mare dintre cele două.

Efectuați următoarea procedură:

1. Atingeți **[Stenosis(D)]** în meniul de măsurare.
2. Utilizați metoda de măsurare Distance pentru a măsura Normal(D) și Resid(D).
Valoarea Stenosis D este calculată automat.

Volume Flow

Funcție: măsoară fluxul sanguin printr-o secțiune transversală vasculară per unitate de timp.

Efectuați următoarea procedură:

1. Înghețați în modul PW/CW. Atingeți **[Volume Flow]** în meniul de măsurare. Atingeți **[Vas Area]** pentru a selecta metoda de calcul a ariei: dist. sau trace.
2. Măsurați aria vasculară.
3. Atingeți **[TAMEAN]** sau **[TAMAX]** pentru a calcula volume flow (debitul de volum).

Element		Descriere	Metodă sau formulă
Vas Area	Dist.	Obține aria prin măsurarea diametrului vascular.	Vas. Area = $\pi \times \text{Vas Diam (cm)}^2 / 4$
	Trace	Obține aria utilizând metoda de trasare.	Aria în Măsurători generale 2D
TAMEAN		Vol Flow(Area) - TAMEAN	Vol Flow(A) (ml/min) = [Vas TAMEAN (cm/s)] × Vas. Area (cm ²) × 60 (s) Vas. TAMEAN = Viteza medie timp-medie obținută prin măsurarea Vas. Trace.
TAMAX		Vol Flow(Area) - TAMAX	Vol Flow(A) (ml/min) = [Vas TAMAX (cm/s)] × Vas Area (cm ²) × 60 (s) Vas. TAMAX = Viteza maximă timp-medie obținută prin măsurarea Vas. Trace.

BPD

Funcție: Măsoară distanța dintre cele mai largi două părți ale oaselor craniene fetale.

Efectuați următoarea procedură:

1. Atingeți [**BPD**] în meniu, iar cursorul apare pe ecran.
2. Selectați cursorul în formă de cruce din stânga și trageți-l până la punctul de început al măsurătorii.
3. Selectați cursorul în formă de cruce din dreapta și trageți-l până la punctul final al măsurătorii.
4. Fereastra cu rezultate afișează valoarea măsurată.

HC

Funcție: Măsoară circumferința celei mai largi părți a capului fetal. În măsurarea HC, dacă cursorul de măsurare pentru BPD este deja afișat pe ecran, atunci punctul de început pentru măsurarea HC va fi automat poziționat la punctul de început al ultimului BPD. Dacă folosiți metoda „Ellipse” pentru măsurarea HC, cursorul de măsurare al ultimului BPD va constitui primul ax al elipsei în modul implicit.

Efectuați următoarea procedură:

1. Atingeți [**HC**] în meniul de măsurare, iar cursorul apare pe ecran.
2. Trageți cursorul spre zona de interes.
3. Selectați și trageți orice cursor de măsurare pentru a confirma aria eliptică; rezultatul va fi afișat în fereastra de rezultate.

AC

Funcție: Măsoară circumferința abdominală maximă a fătului.

Efectuați următoarea procedură:

1. Atingeți [**AC**] în meniul de măsurare, iar cursorul apare pe ecran.
2. Trageți cursorul spre zona de interes.
3. Selectați și trageți orice cursor de măsurare pentru a confirma aria eliptică; rezultatul va fi afișat în fereastra de rezultate.

FL

Funcție: Măsoară lungimea epifizei femurale fetale. Efectuați

următoarea procedură:

1. Atingeți [**FL**] în meniu, iar cursorul apare pe ecran.
2. Selectați cursorul în formă de cruce din stânga și trageți-l până la punctul de început al măsurătorii.
3. Selectați cursorul în formă de cruce din dreapta și trageți-l până la punctul final al măsurătorii.

4. Fereastra cu rezultate afișează valoarea măsurată.

AFI

Funcție: Evaluează dacă volumul lichidului amniotic este în intervalul normal. Formulă: Se măsoară AF1, AF2, AF3 și AF4, iar $AFI = AF1 + AF2 + AF3 + AF4$. Efectuați următoarea procedură:

1. Atingeți **[AFI]** în meniul de măsurare. Intrați în submeniu.
2. Măsurați valorile maxime ale celor patru compartimente de lichid amniotic ale unei gravide. AFI-ul este calculat automat.

Umb A

Funcție: Metoda de măsurare a arterei ombilicale include 2 PT, Trace și Auto. Efectuați următoarea procedură:

1. Înghețați în modul PW/CW. Atingeți **[Umb A]** în meniul de măsurare și selectați **[2 PT]**.
2. Selectați cursorul în formă de cruce din stânga și trageți-l până la punctul de început al măsurătorii.
3. Selectați cursorul în formă de cruce din dreapta și trageți-l până la punctul final al măsurătorii.
4. Fereastra cu rezultate afișează

valoarea măsurată. Efectuați

următoarea procedură:

1. Înghețați în modul PW/CW. Atingeți **[Umb A]** în meniul de măsurare și selectați **[Manual]**.
2. Mutați cursorul la punctul de început ce trebuie măsurat și atingeți pentru a fixa punctul.
3. Trasați și mișcați cursorul în jurul obiectului.
 - Mutați cursorul spre dreapta: trasați o linie cât mai apropiată de spectru.
 - Mutați cursorul spre stânga pentru a corecta linia deja trasată.
4. Rezultatul este afișat în fereastra de

rezultate. Efectuați următoarea procedură:

1. Înghețați în modul PW/CW. Atingeți **[Umb A]** în meniul de măsurare și selectați **[Auto]**.
2. Mutați cursorul la punctul de început al spectrului ce urmează a fi trasat și atingeți pentru a fixa punctul.
3. Mutați cursorul la punctul final al spectrului ce urmează a fi trasat.
4. Sistemul trasează automat spectrul între punctele de început și sfârșit.
5. Rezultatul este afișat în fereastra de rezultate.

8.1.3 AutoEF

Funcție: Măsurarea automată a planurilor secționale diastolice și sistolice.

Rezultat măsurare:

Element	Descriere
EDV (A2C/A4C/BP)	Volumul ventricular stâng diastolic final (vedere apicală 2 camere / 4 camere / biplanară)
ESV (A2C/A4C/BP)	Volumul ventricular stâng sistolic final (vedere apicală 2 camere / 4 camere / biplanară)
SV (A2C/A4C/BP)	Volum sistolic (vedere apicală 2 camere / 4 camere / biplanară)
EF (A2C/A4C/BP)	Fracția de ejecție (vedere apicală 2 camere / 4 camere / biplanară)

Efectuați următoarea procedură:

1. Atingeți **[AutoEF]** în meniul de măsurare din modul cardiac și linia de trasare apare automat pe ecran. Aici,
2. în secțiunea ED, mutați cursorul de-a lungul liniei de trasare pentru a ajusta linia de trasare.
3. Atingeți **[ES]** pentru a comuta la secțiunea ES, mutați cursorul de-a lungul liniei de trasare pentru a ajusta linia.

4. Rezultatul este afișat în fereastra de rezultate. Apăsați pe [**Done**] pentru a confirma rezultatul.

8.1.4 Smart Bladder

Funcție: Măsurarea automată a volumului de urină din vezică.

Efectuați următoarea procedură:

1. Scanați imaginea în secțiune transversală a vezicii urinare, selectați-o și înghețați imaginea.
2. Atingeți [**Smart Bladder**] în meniul de măsurare.
3. Sistemul trasează automat linia de contur în secțiunea transversală a vezicii și identifică două linii perpendiculare d1 și d2. Atingeți capătul liniei pentru a-i modifica lungimea.
4. Atingeți [**Accept**] pentru a confirma măsurătorile liniilor d1 și d2.
5. Scanați imaginea în secțiune transversală a vezicii urinare, selectați-o și înghețați imaginea.
6. Atingeți [**Smart Bladder**] în meniul de măsurare.
7. Sistemul trasează automat linia de contur în secțiunea transversală a vezicii și identifică linia d3. Aici,
8. Atingeți capătul liniei pentru a-i modifica lungimea.
9. Apăsați pe [**Done**] pentru a confirma măsurătorile liniei d3.
10. Volumul vezicii urinare este calculat automat.

8.1.5 Referințe

VTI

Degroff, C. G. Doppler Echocardiography. Third Edition. Lippincott-Raven, Philadelphia, 1999, p. 102-103

BPD

Merz E., Werner G. & Ilan E. T. "Ultrasound in Gynecology and Obstetrics" Textbook and Atlas 312, 326-336. 1991 Georg Thieme Verlag, pp.326-327

Rempen A., 1991 Arztliche Fragen. Biometrie in der Fruhgraviditat (i.Trimenon): 425-430.

Hansmann M., Hackelöer B.J., Staudach A. Ultraschalldiagnostik in Geburtshilfe und Gynäkologie 1985

Jeanty P., Romero R. "Obstetrical Ultrasound." McGraw-Hill Book Company, 1984, pp. 57-61.

Sabbagha R.E., Hughey M. Standardization of sonar cephalometry and gestational age. Obstetrics and Gynecology October 1978; 52:402-406.

Kurtz A.B., Wapner R.J., Kurtz R.J., et al. Analysis of biparietal diameter as an accurate indicator of gestational age. J Clin Ultrasound 1980;8:319-326.

Fetal Growth Chart Using the Ultrasonotomographic Technique, Keiichi Kurachi, Mineo Aoki, Department of Obstetrics and Gynecology, Osaka University Medical School Revision 3 (September 1983)

Studies on Fetal Growth and Functional Developments, Takashi Okai, Department of Obstetrics and Gynecology, Faculty of Medicine, University of Tokyo

Chitty L.S., Altman D.G. British Journal of Obstetrics and Gynaecology January 1994, Vol.101 P29-135.

China

Written by Zhou Yionchang & Guo Wanxue

in Chapter 38 of "Ultrasound Medicine" (3rd edition) Science & Technology Literature Press, 1997

Altmann D.G.; Chitty L.S. New charts for ultrasound dating of pregnancy Obstetrics and Gynecology Vol. 10: 174-191, 1997

Hadlock F.P., et al. Estimating Fetal Age: Computer-Assisted Analysis of Multiple Fetal Growth Parameters. Radiology 1984;152: 497-501

Hansmann, Hackeloer, Staudach, Wittmann. Ultrasound Diagnosis in Obstetrics and Gynecology. Springer-Verlag, New York, 1985

Jeanty P., Cousaert E., Hobbins J.C., Tack B., Bracken M., Cantraine F. A longitudinal Study of fetal head biometry. American Journal of Perinatology; Volume1; Number 2; January 1984; pages 118-128

R. J. M. Snijders and K. H. Nicolaides. Fetal biometry at 14-40 weeks' gestation. Ultrasound Obstet. Gynecol. 4 (1994) 34-48

Norio Shinozuka, Takashi Okai, Masahiko Mizuno. Issued by Shindan & Tiryo Sya Tokyo University, School of Medicine, OB/GYN dept. How to interpret OB/GYN ultrasound measurement data. 80. Fetal Measurement Obstetrics & Gynecology Chapter 56 Separate volume; 1989, Oct. 27th Publication

B.O. VERBURG, E. A. P. STEEGERS, M. DE RIDDER, R. J.M. SNIJDERS, E. SMITH, A. HOFMAN, H. A. MOLL, V. W. V. JADDOE and J. C. M. WITTEMAN. New charts for ultrasound dating of pregnancy and assessment of fetal growth: longitudinal data from a population-based cohort study. Ultrasound Obstet Gynecol 2008; 31: 388–396 Published online 17 March 2008 in Wiley InterScience (www.interscience.wiley.com). DOI:10.1002/ug.5225

HC

Merz E., Werner G. & Ilan E. T., 1991

Ultrasound in Gynecology and Obstetrics Textbook and Atlas 312, 326-336. Jeanty P.,

Romero R. "Obstetrical Ultrasound." McGraw-Hill Book Company, 1984.

Hadlock F.P., et al. Estimating Fetal Age: Computer-Assisted Analysis of Multiple Fetal Growth Parameters. Radiology 1984; 152 (No. 2):499.

Hansmann M., Hackelöer B.J., Staudach A.

Ultraschalldiagnostik in Geburtshilfe und Gynäkologie 1985

Chitty L.S., Altman D.G.

British Journal of Obstetrics and Gynaecology January 1994, Vol.101
P29-135.

Chitty L.S., Altman D.G., Hendesson A., Campell S., Charts of fetal size: 2 Head measurements, Br J Obstetric Gynecology 1994, Vol 101, P 35-43.

Altmann D.G.; Chitty L.S. "New charts for ultrasound dating of pregnancy" Ultrasound in Obstetrics and Gynecology Vol. 10: 174-191, 1997

Măsurători, adnotări și marcaje anatomice

Jeanty P., Coussaert E., Hobbins J.C., Tack B., Bracken M., Cantraine F., "A longitudinal study of fetal head biometry" American Journal of Perinatology; Volume 1; Number 2; January 1984

Ultrasonic fetal Measurement Standards for an Australian Population. compiled by Susan Campbell Westerway - Faculty of Health Sciences University of Sydney <http://www.asum.com.au/open.home.htm>
Date: December 2003

R. J. M. Snijders and K. H. Nicolaides. Fetal biometry at 14-40 weeks' gestation. Ultrasound Obstet. Gynecol. 4 (1994) 34-48

AC

Merz E., Werner G. & Ilan E. T., 1991

Ultrasound in Gynecology and Obstetrics Textbook and Atlas 312, Georg Thieme Verlag, 326-336.

Hadlock F.P., et al. Estimating Fetal Age: Computer-Assisted Analysis of Multiple Fetal Growth Parameters. Radiology 1984; 152 (No. 2):499.

Jeanty P., Romero R. A longitudinal study of fetal abdominal growth, "Obstetrical Ultrasound." MacGraw-Hill Book Company, 1984.

Chitty L.S., Altman D.G.

British Journal of Obstetrics and Gynaecology January 1994, Vol.101
P29-135.

Ultrasonic fetal Measurement Standards for an Australian Population. compiled by Susan Campbell Westerway - Faculty of Health Sciences University of Sydney <http://www.asum.com.au/open.home.htm>
Date: December 2003

Crequat, J., Duyme, M., Brodaty, G. Biometry 2000. Fetal growth charts by the French College of fetal ultrasonography and the Inserm U 155. Gynecol.Obstet Fertil., Vol. 28 No. 2, 2000, pages 435-455

Chitty L.S. Altman D.G. Hendesson A. Campell S. Charts of fetal size: 3. Abdominal measurements. Br J Obstetric Gynaecology 1994, Vol 101, pages 35-43.

Chitty, L.S., Altman, D.G., Henderson, A., Campbell, S. Charts of fetal size: 3. Abdominal measurements Br.J.Obstet.Gynaecol. Vol. 101 No. 2, 1994, pages 125-131

Hansmann, Hackeloer, Staudach, Wittmann. Ultrasound Diagnosis in Obstetrics and Gynecology Springer- Verlag, New York, 1986, p.431.

Jeanty P., Coussaert E., Cantraine F. Normal Growth of the Abdominal Perimeter. American Journal of Perinatology; Volume 1 Number 2; January 1984;
pages 129-135

R. J. M. Snijders and K. H. Nicolaides. Fetal biometry at 14-40 weeks' gestation. Ultrasound Obstet. Gynecol. 4 (1994) 34-48

FL

Merz E., Werner G. & Ilan E. T., 1991

Ultrasound in Gynaecology and Obstetrics Textbook and Atlas 312, 326-336.

Hansmann M., Hackelöer B.J., Staudach A.

Ultraschalldiagnostik in Geburtshilfe und Gynäkologie 1995

Hadlock F.P., et al. Estimating Fetal Age: Computer-Assisted Analysis of Multiple Fetal Growth Parameters. *Radiology* 1984; 152 (No. 2):499.

Warda A. H., Deter R. L. & Rossavik, I. K., 1985.

Fetal femur length: a critical re-evaluation of the relationship to menstrual age. *Obstetrics and Gynaecology*, 66,69-75.

O'Brien G.D., Queenan J.T. (1981)

Growth of the ultrasound femur length during normal pregnancy,

American Journal of Obstetrics and Gynecology 141:833-837.

Jeanty P., Rodesch F., Delbeke D., Dumont J. Estimation of gestational age from measurements of fetal long bones. *Journal of Ultrasound Medicine*

February 1984; 3:75-79.

Hohler C., Quetel T. Fetal femur length: equations for computer calculation of gestational age from ultrasound measurements. *American Journal of Obstetrics and Gynecology* June 15, 1982; 143 (No. 4):479-481.

Keiichi Kurachi, Mineo Aoki

Department of Obstetrics and Gynecology, Osaka University Medical School Revision 3
(September 1983)

Studies on Fetal Growth and Functional Developments

Takashi Okai Department of Obstetrics and Gynecology, Faculty of Medicine, University of Tokyo

Chitty L.S., Altman D.G.

British Journal of Obstetrics and Gynaecology January 1994, Vol.101 P29-135.

Jeanty P., Coussaert E., Cantraine F., Hobbins J.C., Tack B., Struyven J. "A longitudinal Study of fetal limb growth" *American Journal of Perinatology*; Volume 1; Number 2; January 1984;136-144

Jeanty P., Rodesch F., Delbeke D., Dumont J. "Estimation of Gestational Age from Measurements of Fetal Long Bones" *Journal of Ultrasound Medicine*, 3: 75-79, February, 1984 China

Written by Zhou Yiongchang & Guo Wanxue in Chapter 38 of "Ultrasound Medicine" (3rd edition) Science & Technology Literature Press, 1997

ASUM

Măsurători, adnotări și marcaje anatomice

Ultrasonic fetal Measurement Standards for an Australian Population, compiled by Susan Campbell Westerway - Faculty of Health Sciences University of Sydney. <http://www.asum.com.au/open/home.htm>
Date: December 2003

R. J. M. Snijders and K. H. Nicolaides; Fetal biometry at 14-40 weeks' gestation Ultrasound Obstet. Gynecol. 4 (1994) 34-48

AFI

Thomas R., Moore M.D., Jonathan E., Cayle M.D. The amniotic fluid index in normal human pregnancy. American Journal of Obstetrics and Gynecology May 1990; 162: 1168-1173.

EDV (Teich)

Folland, E.D., et al., "Assessment of Left Ventricular Ejection Fraction and Volumes by Real-Time, Two-Dimensional Echocardiography," Circulation, October 1979, Vol. 60, No.4, pp. 760-766.

ESV (Teich)

Teichholz, L.E., et al., "Problems in Echocardiographic Volume Determinations: Echocardiographic-Angiographic Correlations in the Presence or Absence of Asynergy," American Journal of Cardiology, January 1976, Vol. 37, pp. 7-11.)

Stroke Volume (SV):

Gorge, G., et al., "High Resolution Two-dimensional Echocardiography Improves the Quantification of Left Ventricular Function," Journal of the American Society of Echocardiography, 1992, 5: 125-34.

Roelandt, Joseph, Practical Echocardiology, vol. 1 of Ultrasound in Medicine Series, ed. Denis White, Research Studies Press, 1977, p. 124.

Ejection Fraction (EF):

Pombo, J.F., "Left Ventricular Volumes and Ejection by Echocardiography," Circulation, 1971, Vol. 43, pp. 480-490.

MV E/A

Maron, Barry J., et al., "Noninvasive Assessment of Left Ventricular Diastolic Function by Pulsed Doppler Echocardiography in Patients with Hypertrophic Cardiomyopathy," Journal of the American College of Cardiology, 1987, Vol. 10, pp. 733-742.

Stenosis D

Honda, Nobuo, et al., "Echo-Doppler Velocimeter in the Diagnosis of Hypertensive Patients: The Renal Artery Doppler Technique," Ultrasound in Medicine and Biology, 1986, Vol. 12(12), pp. 945-952.

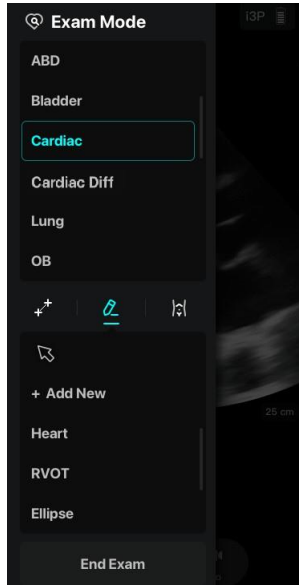
Stenosis A

Jacobs, Norman M., et al., "Duplex Carotid Sonography: Criteria for Stenosis, Accuracy, and Pitfalls," Radiology, 1985, 154:385-391.

8.2 Adnotare

Adnotările pot fi adăugate pe o imagine ecografică pentru a atrage atenția, a nota sau a comunica informații observate în timpul examinării. Puteți adăuga adnotări pe imaginile înghețate.

În modul de adnotare, puteți introduce adnotări pe imagine prin intermediul ecranului tactil.



AVERTISMENT

Asigurați-vă că adnotările introduse sunt corecte. Adnotările incorecte pot duce la erori de diagnostic!

8.2.1 Adăugarea adnotărilor

Adăugarea unui comentariu text

Efectuați următoarea procedură:

1. După ce imaginea este înghețată, atingeți **[Exam Mode]** și selectați  din meniu pentru a intra în interfața de comentarii.
2. Atingeți și glisați pentru a muta cursorul la locația dorită pentru comentarii.
3. Realizați una dintre următoarele acțiuni pentru a adăuga un comentariu:
 - Atingeți pentru a selecta textul de adnotare dorit din meniul de adnotare.
 - Introduceți caractere alfanumerice de pe tastatură.
4. În modul de editare, atingeți **[return]** de pe tastatură pentru a confirma textul introdus și a ieși din modul de editare.

Adăugarea unei adnotări definite de utilizator

Efectuați următoarea procedură:

1. Atingeți **[+ Add New]**.
2. Introduceți caractere alfanumerice de pe tastatură.
3. Atingeți **[return]** de pe tastatură pentru a confirma textul introdus.

Adăugarea unei săgeți

Puteți adăuga o săgeată către o locație asupra căreia doriți să atrageți atenția. Efectuați următoarea procedură:

1. În modul de adnotare, atingeți locul dorit pentru a seta locația adnotării pe imagine.

2. Atingeți pictograma săgeată din meniul de comentarii.
3. Repetați pașii anteriori pentru a adăuga mai multe săgeți, dacă este necesar.

8.2.2 Modificarea (editarea) adnotărilor

Modificarea (editarea) unui caracter

Efectuați următoarea procedură:

1. În modul de adnotare, poziționați cursorul pe adnotarea care trebuie modificată:
Atingeți tastele alfabeticice pentru a introduce caracterul direct la poziția cursorului.
2. Atingeți **[Back]** pentru a șterge caracterul sau textul de pe partea stângă a cursorului.

Modificarea (editarea) unei săgeți

Efectuați următoarea procedură:

1. Atingeți pentru a selecta săgeata adăugată și va apărea o linie de cadru în jurul acesteia, indicând că săgeata este editabilă.
2. Glisați săgeata la poziția dorită pentru a o muta.

8.2.3 Ștergerea adnotărilor

Ștergerea caracterelor, textelor sau săgeților de adnotare

Efectuați următoarea procedură:

1. Atingeți pentru a selecta adnotarea care urmează să fie ștearsă.
2. Atingeți **[X]** pentru a șterge adnotarea.

Ștergerea tuturor adnotărilor

OBSERVAȚIE

- După oprirea sistemului, toate comentariile de pe imagine vor fi șterse.
- În setările implicite, puteți seta dacă să fie șterse comentariile la dezghețarea imaginii, schimbarea sondei sau schimbarea modului de examinare.

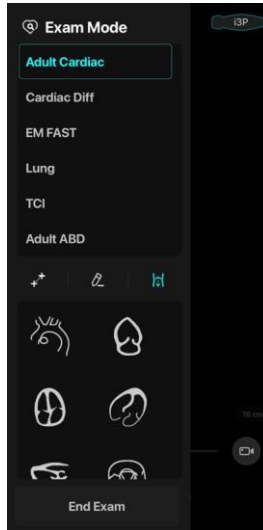
Atingeți  pentru a șterge toate comentariile de pe ecran.

8.3 Marcaj anatomic

OBSERVAȚIE

- După oprirea sistemului, marcajele anatomice vor fi șterse.
- Funcția de marcaj anatomic este utilizată pentru a indica poziția examinării pacientului și poziția și orientarea transductorului.
- Marcajele anatomice diferă în funcție de modul de examinare. Sistemul acceptă marcaje anatomice definite de utilizator.

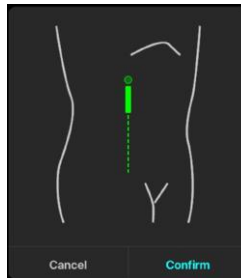
Pe ecranul principal, atingeți **[Exam Mode]** și selectați  fila corespunzătoare pentru a intra în modul de marcaj anatomic.



8.3.1 Adăugarea marcajelor anatomice

Efectuați următoarea procedură:

1. Selectați marcajul anatomic care urmează să fie adăugat din lista de marcaje anatomice.
2. Ajustați indicatorul sondei:
 - Atingeți și glisați indicatorul sondei pentru a stabili locația.
 - Glisați și rotiți cablul prelungitor al indicatorului pentru a ajusta orientarea acestuia.



3. Atingeți [Confirm] pentru a adăuga marcajul anatomic.

8.3.2 Mutarea marcajelor anatomice

Puteți muta grafica marcajului anatomic în orice locație dorită din zona imaginii. Efectuați următoarea procedură:

1. Atingeți pentru a selecta marcajul anatomic adăugat; marcajul este încadrat într-un chenar.
2. Atingeți poziția dorită pentru a plasa marcajul anatomic.

8.3.3 Ștergerea marcajelor

anatomice

Revenirea la presetări, schimbarea modului de examinare/pacientului/sondei va șterge marcajele anatomice. Efectuați următoarea procedură:

- Selectați marcajul anatomic care urmează să fie șters și atingeți [X] pentru a-l elimina.
- În modul de editare,  pentru a șterge toate marcajele anatomice adăugate.

9

Gestionarea datelor pacientului

Un dosar de examinare constă în toate informațiile și datele aferente unei examinări.

Un dosar de examinare conține următoarele informații:

- Informațiile de bază ale pacientului și datele examinării
- Fișiere imagine
- Raport

OBSERVAȚIE

- NU utilizați unitatea internă pentru stocarea pe termen lung a imaginilor. Se recomandă backup zilnic. Spațiul din baza de date a sistemului este limitat; efectuați backup sau ștergeți datele pacientului la timp.
- Exportarea imaginilor în format comprimat poate duce la distorsiuni.
- Mindray nu este responsabilă pentru pierderea datelor dacă NU respectați procedurile recomandate de backup.
- Dacă sistemul nu este utilizat pentru o perioadă îndelungată, blocați ecranul pentru a preveni scurgerile de informații sau modificările accidentale.
- Sistemul permite partajarea informațiilor pacientului prin DICOM în aplicația TE Air, iar datele partajate sunt securizate.

9.1 Gestionarea fișierelor imagine

Puteți salva fișierele imagine în baza de date a pacientului din sistem. Pentru o imagine salvată, puteți efectua operațiuni precum revizuirea sau prezentarea acesteia.

9.1.1 Suporturi de stocare

Imaginea este salvată în calea implicită cu denumirea implicită.

9.1.2 Formate fișiere imagine

Sistemul suportă atât formate specifice, cât și formate compatibile cu PC-ul.

Formate relevante sistemului

- Fișier imagine cadru unic (JPG)
Reprezintă fișiere statice cadru unic, necomprimate; puteți efectua măsurători și adăugare de comentarii pe acest tip de fișiere.
- Fișier cine (MP4)
Format definit de sistem pentru fișiere multi-cadru; puteți efectua revizuire manuală sau automată și adăuga comentarii sau măsurători pe imaginile revizuite. După deschiderea unui fișier MP4 stocat, sistemul intră automat în modul de revizuire cine.

9.1.3 Revizuirea imaginilor

Puteți revizui toate imaginile stocate într-o examinare și le puteți trimite sau șterge.

Atingeți  > [Patient&Review] pentru a intra în pagina de revizuire sau selectați examinarea din ecranul iStation. Se afișează imaginile examinării curente și ale pacientului curent.

9.1.4 Trimiterea fișierului imagine

OBSERVAȚIE

Datele salvate în acest mod pot fi revizuite doar pe PC și nu pot fi restaurate înapoi în sistemul de diagnostic cu ultrasunete. Efectuați următoarea procedură:

1. Atingeți  > **[Patient&Review]** pentru a intra în pagina de revizuire sau selectați examinarea din ecranul iStation.
2. În ecranul de revizuire, atingeți **[Select]** și selectați o miniatură de imagine salvată.
3. Atingeți **[Send To]**. Selectați o destinație dorită.

9.2 Gestionarea datelor pacientului (iStation)

Datele pacientului includ informații de bază despre pacient, informații despre examinare și fișiere imagine. Puteți vizualiza, trimite sau șterge datele pacientului în iStation.

Selectați informațiile pacientului dorit din listă.

Element	Descriere
Review an image	Selectează o examinare a unui pacient, atinge [Review] pentru a accesa ecranul de revizuire.
Patient Information	Selectează o examinare a unui pacient, atinge [Patient Info] pentru a verifica informațiile despre pacient.
Delete Exam	Atingeți [Select] și selectați înregistrarea pacientului. Atingeți [Delete] pentru a șterge examinarea. Sau selectați fișa pacientului și atingeți X în partea dreaptă.
Send Exam	Puteți utiliza această funcție pentru a exporta datele de examinare în DICOM (în format DICOMDIR) și apoi pentru a le importa pe PC pentru revizuire. 1. Atingeți  pentru a trimite o fișă a pacientului sau atingeți [Select] pentru a selecta fișe ale pacienților, apoi atingeți [Send To] din meniu pentru a trimite datele de examinare. 2. Selectați destinația și setați opțiunile corespunzătoare. 3. Atingeți  pentru a accesa pagina Export Queue și a verifica starea sarcinilor. Când o sarcină a eșuat, puteți selecta [Retry] sau [Cancel].

9.3 Q-Path

Puteți utiliza sistemul cu ultrasunete pentru a trimite date (imagini de examinare și raport) către Q-Path după configurarea serverului DICOM.

9.4 DICOM

OBSERVAȚIE

Înainte de a utiliza DICOM, citiți fișierul electronic DICOM CONFORMANCE STATEMENT livrat împreună cu dispozitivul.

Această secțiune are scopul de a prezenta aplicația și utilizarea DICOM pentru sistemele de diagnostic cu ultrasunete configurate DICOM, dar nu include configurații SCP precum PACS / RIS / HIS.

Sistemul acceptă următoarele funcții DICOM:

- Stocare DICOM
- WorkList DICOM

Dacă sistemul este configurat cu module DICOM și este conectat la serverele DICOM relevante, după verificarea conexiunii, puteți efectua stocare și WorkList.

Pentru informații detaliate despre presetările DICOM, consultați „2.4.1 Configurare hardware”.

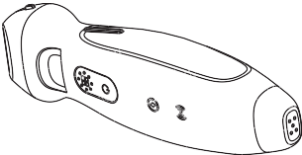
9.5 WorkList

Când pachetul de bază DICOM este configurat și serverul WorkList a fost setat, atingeți **[WorkList]** în ecranul Patient Info pentru a căuta sau importa datele pacientului.

Această pagină a fost lăsată intenționat goală.

10 Sonde

10.1 Sonde

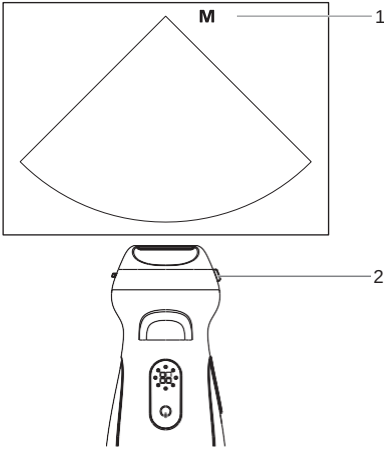
Mod sondă	Imagine sondă
i3P, i3PA	

OBSERVAȚIE

Pentru sondele dezinfectate, consultați politica și procedurile spitalului dumneavoastră pentru detalii privind timpii și condițiile de depozitare.

10.2 Orientarea ecografiei și a capului sondei

Orientarea imaginii cu ultrasunete și a transductorului este ilustrată mai jos. Partea „M” a imaginii cu ultrasunete de pe monitor corespunde părții cu marcaj de pe sondă. Verificați orientarea înainte de examinare.



1	Marcaj de orientare
2	Marcaj

10.3 Proceduri de operare

Tehnica clinică adecvată pentru utilizarea transductorului trebuie aleasă pe baza formării specializate și a experienței clinice.

1. Inspectarea înaintea examinării
2. Conectarea la sistem
3. Examinarea
4. Oprirea sondei
5. Îndepărtarea completă a gelului ecografic
6. Curățarea completă a sondei
7. Uscarea sondei
8. Dezinfectarea sondei
9. Clătirea sondei
10. Uscarea sondei
11. Inspectarea după utilizare
12. Depozitare

10.4 Curățarea și dezinfectarea sondelor

Înainte și după fiecare examinare, curățați și dezinfectați sondele conform cerințelor. Neîndeplinirea acestei obligații poate transforma sonda într-o sursă de infecție.

Consultați Specificațiile tehnice pentru dezinfectare în instituțiile medicale pentru a selecta nivelul adecvat de dezinfectare:

Nivel de dezinfectare	Aplicare a sondei
Dezinfectare de nivel scăzut	Contact cu pielea intactă, nu cu mucoasele.
Dezinfectare de nivel înalt	Contact cu mucoasele intacte, fără a pătrunde în țesuturi sterile, organe sau fluxul sanguin, fără contact cu pielea sau mucoasele lezate.

ATENȚIE

- Înainte și după fiecare examinare, curățați și dezinfectați sondele conform cerințelor.
- Deconectați toate cablurile înainte de curățare/dezinfectare.
- În timpul curățării și dezinfectării sondei, purtați mănuși sterile pentru a preveni infecțiile.
- Purtați ochelari de protecție dacă folosiți spray-uri sau șervețele dezinfectante.
- Verificați dacă sonda prezintă defecte, cum ar fi exfolieri, fisuri, umflături, crăpături sau scurgeri de lichid după curățare și dezinfectare. Dacă există astfel de defecte, sonda și-a atins durata de viață.
În acest caz, opriți utilizarea și contactați departamentul de service Mindray sau un reprezentant de vânzări.
- Clătiți bine sonda utilizând o cantitate mare de apă distilată sterilă sau apă dedurizată pentru a elimina reziduurile chimice. Reziduurile chimice de pe sondă pot fi dăunătoare organismului uman.
- Eficiența soluțiilor dezinfectante nu este garantată de MINDRAY. Contactați producătorii pentru informații privind activitatea produselor.
- Lipsa curățării și dezinfectării poate transforma sonda într-o sursă de infecție.

OBSERVAȚIE

- După examinare, ștergeți complet gelul ecografic. În caz contrar, gelul se poate solidifica și poate afecta calitatea imaginii sondei.

- Nu permiteți supraîncălzirea transductorului (peste 55 °C) în timpul curățării și dezinfectării. Temperatura ridicată poate deforma sau deteriora sonda.
- Dezinfectările repetate pot deteriora în timp sonda. Verificați periodic performanța acesteia.
- Nu scufundați niciodată conectorul USB al sondei în lichide precum apă sau dezinfectant. Scufundarea poate provoca șocuri electrice sau defecțiuni.

10.4.1 Curățare

Efectuați următoarea procedură:

1. Purtați o pereche de mănuși pentru a preveni infecția.
2. Opriți alimentarea sondei. Dacă este utilizată o teacă, scoateți teaca și aruncați-o.
3. Ștergeți gelul ecografic sau alte impurități vizibile de pe suprafața sondei folosind o bucată de cârpă sau un șervețel moale, fără scame, de unică folosință, umezit.
4. Alegeți un agent de curățare adecvat, inclusiv spray-uri, șervețele dezinfectante, detergenți neutri, soluții enzimatice și bureți enzimatici special concepuți.
5. Introduceți complet sonda în lichidul de curățare timp de cel puțin 1 minut sau conform instrucțiunilor producătorului. Curățați ușor mecanic sonda cu o cârpă moale fără scame sau un burete moale până când nu mai este vizibilă murdăria. Evitați utilizarea unei perii, deoarece poate deteriora sonda.
6. Clătiți bine sonda cu o cantitate mare de apă curată (aproximativ 7,5 l / 2 galoane) la temperatura camerei timp de aproximativ 30 de secunde pentru a îndepărta murdăria și reziduurile de detergent. Repetați operația de clătire de două ori.
7. Uscați sonda prin ștergere cu o bucată de cârpă moale, fără scame, de unică folosință.
8. Nu uscați sonda prin încălzire.
9. Inspectați sonda. Dacă se observă murdărie vizibilă, repetați pașii anteriori până când sonda este complet curată.

10.4.2 Dezinfectare de nivel scăzut

Efectuați următoarea procedură:

1. Purtați o pereche de mănuși pentru a preveni infecția.
2. Curățați bine sonda conform procedurii de curățare înainte de dezinfectare.
3. Dezinfectați sonda folosind un dezinfectant de nivel scăzut adecvat. Urmăriți instrucțiunile producătorului de dezinfectant pentru prepararea și utilizarea acestuia.
 - Șervețele: Ștergeți toată suprafața sondei conform duratei de ștergere specificate în manualul operatorului furnizat de producător.
 - Spray: Pulverizați dezinfectantul direct pe suprafața sondei sau pulverizați-l pe o cârpă moale fără scame de unică folosință și ștergeți sonda conform duratei de ștergere din manualul operatorului furnizat de producător.
4. Ștergeți reziduurile de dezinfectant de pe sondă folosind o cârpă moale fără scame îmbibată cu apă distilată. Ștergeți de trei ori. Sau clătiți bine sonda cu o cantitate mare de apă curată (aproximativ 7,5 l / 2 galoane) la temperatura camerei.
5. Uscați sonda prin ștergere cu o bucată de cârpă moale, fără scame, de unică folosință.
6. Nu uscați sonda prin încălzire.
7. Depozitați sonda într-un mediu răcoros, curat și uscat.

10.4.3 Dezinfectare de nivel înalt

Efectuați următoarea procedură:

1. Purtați o pereche de mănuși pentru a preveni infecția.
2. Curățați bine sonda conform procedurii de curățare înainte de dezinfectare.

3. Dezinfectați sonda folosind un dezinfectant de nivel înalt sau un sistem adecvat. Pentru informații privind utilizarea unui astfel de dezinfectant sau sistem, consultați manualul operatorului furnizat de producător. Dacă este necesar, preparați dezinfectantul folosind apă distilată sterilă sau apă dedurizată.
4. Introduceți complet sonda în dezinfectant și agitați ușor sonda pentru a elimina eventualele bule de aer de pe suprafața acesteia. Pentru durata de imersie, consultați manualul operatorului furnizat de producător.
5. Clătiți bine sonda cu o cantitate mare de apă curată (aproximativ 7,5 l / 2 galoane) la temperatura camerei timp de aproximativ 30 de secunde pentru a îndepărta reziduurile de dezinfectant. Repetați operația de două ori. Sau urmați instrucțiunile producătorului de dezinfectant în privința clătirii.
6. Uscați sonda prin ștergere cu o cârpă curată, moale, fără scame, de unică folosință.
7. Nu uscați sonda prin încălzire.
8. Depozitați sonda într-un mediu răcoros, curat și uscat.

10.4.4 Detergenți și dezinfectanți compatibili

Pentru informații privind detergenții și dezinfectanții compatibili, consultați Ghidul de referință rapidă (Quick Reference Guide).

10.5 Depozitare și transport

După finalizarea tuturor examinărilor din ziua respectivă, verificați ca sonda să fie în stare bună. După dezinfectarea sondei, asigurați-vă că sonda este în stare bună și depozitată într-un loc adecvat.

Pentru a preveni deteriorarea sondei, NU o depozitați în locuri expuse la:

- Lumina directă a soarelui
- Schimbări bruște de temperatură
- Praf
- Vibrații excesive
- Surse de căldură

Atunci când sonda este trimisă la Departamentul de Servicii pentru clienți MINDRAY sau la un reprezentant de vânzări pentru reparații, asigurați-vă că aceasta este dezinfectată și plasată în cutia de transport pentru a preveni infecțiile.

Dezinfectați cutia de transport, dacă este necesar.

11 Întreținerea sistemului

Întreținerea de rutină a sistemului trebuie efectuată de utilizator. Întreținerea sistemului după expirarea garanției este în întregime responsabilitatea proprietarului/operatorului.

Responsabilitatea pentru întreținerea și gestionarea produsului după livrare revine clientului care a achiziționat produsul.

Dacă aveți întrebări, contactați Departamentul de Servicii pentru clienți Mindray sau reprezentantul de vânzări.

AVERTISMENT

- **Numeric un inginer de service autorizat Mindray poate efectua operațiuni de întreținere care nu sunt specificate în prezentul manual de utilizare.**
- **Sistemul nu trebuie să fie întreținut sau reparat în timp ce este utilizat pentru un pacient.**
- **Pentru siguranța și performanța sistemului, trebuie să efectuați verificări periodice ale sistemului.**
- **Înainte de curățarea sondelor, asigurați-vă că sistemul este oprit și că ați deconectat cablul de alimentare de la priză. Curățarea sondei când sistemul este pornit poate duce la electrocutare.**

11.1 Întreținere zilnică

Sunteți responsabil pentru întreținerea zilnică.

11.1.1 Curățarea sondelor

Pentru detalii, consultați „10.4.1 Curățare”.

11.1.2 Curățarea Air Capsule

Instrumente necesare: apă cu săpun blând, lavetă moale uscată, periuță moale Metodă:

1. Ștergeți praful de pe suprafața Air Capsule.
2. Folosiți o perie moale pentru a curăța cu delicatețe pogo-pinii din interiorul Air Capsule.
3. Urmele de murdărie sau praf rămase pe suprafețele interioare și exterioare ale Air Capsule trebuie îndepărtate cu o lavetă umezită ușor cu apă cu săpun, apoi lăsați la uscat la aer.

OBSERVAȚIE

Nu folosiți lavetă udă pentru a curăța pogo-pinii din interiorul Air Capsule.

11.1.3 Verificarea sondei

- Verificați vizual pentru a vă asigura că nu există fisuri sau umflături la nivelul capului sondei.
- Verificați vizual pentru a vă asigura că nu există deteriorări sau eroziuni ale cablului sondei.

11.1.4 Verificarea cablului de alimentare

Verificați vizual pentru a vă asigura că nu există pliuri, fisuri sau deteriorări și că nu există fisuri sau umflături pe suprafața adaptorului.

Verificați manual pentru a vă asigura că nu există joc sau ruptură. Conexiunea conectorului este fiabilă.

11.1.5 Verificarea Air Capsule

- Verificați vizual pentru a vă asigura că nu există fisuri, umflături sau acumulări evidente de adeziv pe suprafețele Air Capsule.
- Verificați manual dacă ambele metode de încărcare a Air Capsule funcționează corect, inclusiv prin USB Tip C și încărcare wireless.
- Verificați manual că piesele mecanice mobile nu se blochează în condiții normale de utilizare.
- Verificați manual că sonda se încarcă corespunzător în Air Capsule în condiții normale de utilizare.

11.2 Depanare

Dacă apar defecțiuni persistente ale sistemului, cum ar fi mesaje de eroare pe ecran, ecran de imagine negru sau lipsa meniurilor, consultați tabelul de mai jos. Dacă problema nu poate fi rezolvată, contactați Departamentul de Servicii pentru clienți Mindray sau un reprezentant de vânzări.

Nr.	Defecțiune	Cauză	Măsură
1	Afișajul nu are ieșire.	Intervalul dintre oprirea și repornirea sistemului este prea scurt - așteptați cel puțin 20 de secunde.	Opriți sistemul și așteptați cel puțin 1 minut, apoi reporniți sistemul.
		Luminozitatea sau contrastul afișajului pot fi setate incorect.	Ajustați luminozitatea și contrastul afișajului.
2	Ecranul tactil afișează caracterele și meniurile, dar nu afișează imaginea.	Verificați dacă o sondă este conectată.	Verificați conexiunea sondei.
		Sistemul este în stare de îngheț (freeze).	Dezghețați imaginea.
3	Calitatea imaginii este degradată.	Modul de examinare este incorect.	Selectați un mod de examinare corespunzător.
		Setările parametrilor imaginii sunt incorecte.	Ajustați parametrii imaginii.
4	Aplicația nu poate fi pornită	/	Ștergeți și reinstalați aplicația.
5	Aplicația se blochează	/	Închideți și reporniți aplicația.

12 Emisie acustică

Această secțiune a manualului operatorului se aplică întregului sistem, inclusiv unității principale, sondelor, accesoriilor și perifericelor. Secțiunea conține informații importante de siguranță pentru operatorii dispozitivului, referitoare la emisia acustică și la modul în care expunerea pacientului poate fi controlată prin utilizarea principiului ALARA (as low as reasonably achievable - cât mai scăzut posibil). De asemenea, această secțiune conține informații referitoare la testarea emisiei acustice și afișajul în timp real al emisiei.

Citiți cu atenție aceste informații înainte de a utiliza sistemul.

12.1 Aspecte legate de bioefecte

Ecografia de diagnostic este recunoscută ca fiind sigură. De fapt, nu au fost raportate leziuni la pacienți cauzate de ecografia de diagnostic.

Totuși, nu se poate afirma categoric că ecografia este 100% sigură. Studiile au arătat că ultrasunetele cu intensitate extrem de mare sunt dăunătoare țesuturilor organismului.

Tehnologia ecografiei de diagnostic a cunoscut un progres semnificativ în ultimii ani. Această evoluție rapidă a generat îngrijorări cu privire la riscul potențial de bioefecte odată cu apariția unor aplicații sau tehnologii noi de diagnostic.

12.2 Declarație privind utilizarea prudentă

Deși nu există efecte biologice confirmate asupra pacienților cauzate de expunerile la dispozitivele actuale de ecografie de diagnostic, există posibilitatea ca astfel de efecte biologice să fie identificate în viitor. Prin urmare, ultrasunetele trebuie utilizate cu prudență, pentru a aduce beneficii medicale pacientului. Nivelurile ridicate de expunere și perioadele lungi de expunere trebuie evitate în timp ce se obține informația clinică necesară.

12.3 Principiul ALARA (Cât mai scăzut posibil)

Este necesară aplicarea principiului ALARA atunci când se utilizează energia cu ultrasunete. Aplicarea principiului ALARA asigură faptul că nivelul total de energie este controlat sub un prag suficient de scăzut încât să nu genereze bioefecte, în timp ce se obține informația diagnostică. Energia totală este controlată prin intensitatea ieșirii și durata totală a radiației. Intensitatea de ieșire necesară pentru examinări variază în funcție de pacient și de cazurile clinice.

Nu toate examinările pot fi efectuate cu un nivel extrem de redus al energiei acustice. Controlul nivelului acustic la un nivel extrem de redus duce la imagini de calitate slabă sau semnale Doppler insuficiente, afectând negativ fiabilitatea diagnosticului. Totuși, creșterea puterii acustice peste nivelul necesar nu contribuie întotdeauna la îmbunătățirea calității informațiilor necesare pentru diagnostic, ci mai degrabă crește riscul generării de bioefecte.

Utilizatorii trebuie să-și asume responsabilitatea pentru siguranța pacienților și să utilizeze ultrasunetele în mod deliberat. Utilizarea deliberată a ultrasunetelor înseamnă că puterea de ieșire trebuie selectată în funcție de principiul ALARA.

Informații suplimentare privind conceptul ALARA și posibilele bioefecte ale ultrasunetelor sunt disponibile în documentul emis de AIUM (American Institute of Ultrasound Medicine), intitulat „Medical Ultrasound Safety”.

12.4 Explicația MI/TI

12.4.1 Cunoștințe de bază despre MI și TI

Bioefect mecanic și bioefect termic

Relația dintre diverși parametri ai ieșirii ultrasunetelor (frecvență, presiune acustică și intensitate etc.) și bioefecte nu este încă pe deplin înțeleasă. Se recunoaște faptul că două mecanisme fundamentale pot induce bioefecte. Unul este bioefectul termic prin absorbția ultrasunetului în țesuturi, iar celălalt este un bioefect mecanic bazat pe cavitații. Indicele termic (TI) oferă un indicator relativ al creșterii temperaturii cauzate de bioefectul termic, iar indicele mecanic (MI) oferă un indicator relativ al bioefectului mecanic. Indicii TI și MI reflectă doar condițiile instantanee de ieșire și NU iau în considerare efectele cumulative ale timpului total de examinare.

MI (Indice mecanic)

Bioefectele mecanice sunt rezultatul comprimării și decompresiei țesuturilor insonate cu formarea de microbule care pot fi denumite cavitații.

MI este un indice care arată posibilitatea generării cavitațiilor pe baza presiunii acustice, și este valoarea în care presiunea acustică rariefactivă de vârf este împărțită la rădăcina pătrată a frecvenței. Prin urmare, valoarea MI scade când frecvența este mai mare sau când presiunea acustică rariefactivă de vârf este mai mică, devenind mai dificilă generarea cavitațiilor.

$$MI = \frac{P_r, \alpha}{\sqrt{f_{awf}} \times C_{MI}}$$

$$C_{MI} = 1 \text{ (MPa } \sqrt{\text{MHz}})$$

Pentru frecvența de 1 MHz și presiunea acustică rariefactivă de vârf de 1 MPa, MI devine 1. Se poate considera că MI = 1 este un prag de generare a cavitațiilor. Este deosebit de important să se mențină o valoare MI scăzută atunci când coexistă gaze și țesuturi moi, cum ar fi în examinarea cardiacă în prezența aerului pulmonar sau a gazelor intestinale.

TI (Indice termic)

TI este determinat prin raportul dintre puterea acustică totală și puterea acustică necesară pentru a crește temperatura țesutului cu 1 grad Celsius. În plus, deoarece creșterea temperaturii diferă semnificativ în funcție de structura țesuturilor, TI este împărțit în trei tipuri: TIS (Indice Termic pentru țesuturi moi), TIB (Indice Termic pentru os) și TIC (Indice Termic pentru os cranian).

- TIS: Indice termic legat de țesuturile moi, cum ar fi aplicațiile abdominale și cardiace.
- TIB: Indice termic pentru aplicații precum cele fetale (trimestrul doi și trei) sau cefalice neonatale (prin fontanelă), în care fasciculul ultrasonic trece prin țesut moale și o regiune focală se află în imediata vecinătate a osului.
- TIC: indice termic pentru aplicații precum cele pediatrie și craniene la adulți, în care fasciculul ultrasonic trece prin os în apropierea zonei de intrare a fasciculului în corp.
- Ghidurile WFUMB (World Federation for Ultrasound in Medicine and Biology): indică faptul că o creștere a temperaturii de 4 grade Celsius timp de 5 minute sau mai mult ar trebui considerată ca fiind potențial periculoasă pentru țesutul embrionar și fetal.
- Cu cât valorile MI/TI sunt mai mici, cu atât bioefectele sunt mai reduse.

12.4.2 Afișare MI/TI

Valorile TI și MI sunt afișate în timp real în partea superioară a ecranului. Operatorul ar trebui să monitorizeze aceste valori în timpul examinării și să se asigure că durata de expunere și valorile de ieșire sunt menținute la niveluri minime necesare pentru un diagnostic eficient.

Aici puteți seta nivelul de putere acustică.

OBSERVAȚIE

Dacă există o valoare MI sau TI care depășește 1.0, trebuie să aveți grijă să aplicați principiul ALARA. Precizia afișajului este de 0,1.

Acuratețea afișajului în timp real: MI în limita $\pm 28,5\%$, TI în limita $\pm 38,7\%$.

12.5 Setarea puterii acustice

Ajustarea puterii acustice

Folosiți **[A.power]** pentru a ajusta procentul de putere acustică, iar valoarea acestuia este afișată în partea de sus a ecranului. Cu cât procentul de putere acustică este mai mare, cu atât ieșirea curentă este mai mare.

Când imaginea este înghețată, sistemul oprește transmisia semnalului acustic.

Setarea implicită a puterii acustice

Selecția aplicației de diagnostic este cel mai important factor pentru controlul ieșirii cu ultrasunete. Nivelul permis al intensității ultrasunetelor diferă în funcție de regiunea de interes. Pentru examinările fetale, în special, trebuie exercitată o atenție sporită.

În acest sistem, configurațiile de imagine pot fi create folosind ieșirea cu ultrasunete setată de dumneavoastră. În acest caz, funcția implicită este dezactivată. Utilizatorul este responsabil pentru orice modificare a setărilor implicite.

Interval de ajustare

Putere inițială: 0,13% până la 100%*

Definiția valorii de 100%:

Puterea acustică maximă a unui transductor determinată de creșterea temperaturii suprafeței transductorului în modul selectat și de restricțiile privind puterea acustică specificate de FDA. Setările implicite ale valorii puterii acustice se referă la cea mai bună calitate a imaginii pentru sondă. Cu cât valoarea puterii acustice este mai mare, cu atât calitatea imaginii este mai bună.

În acest produs, pentru a obține imagini optime pentru aplicații sub cerințele de siguranță și principiul ALARA, am setat din fabrică valori implicite ale puterii acustice de maximum 93,33% în toate modurile de examinare pentru o calitate mai bună a imaginii. Utilizatorul poate face ajustări în funcție de efectul imaginii în utilizarea practică.

OBSERVAȚIE

Acest sistem revine automat la setări ori de câte ori se fac modificări ale valorilor (când porniți sistemul, comutați între sonde, apăsați **[End Exam]** sau selectați Return în meniul Setup). În setările implicite din fabrică, emisia acustică este limitată sub 100%. Conform restricțiilor ALARA, aveți permisiunea de a crește puterea acustică în limitele Guidance-Track 3 conform FDA 510(k) și de a o seta în ecranul presetării imaginii.

Emisia acustică a sistemului a fost măsurată și calculată în conformitate cu standardul GB9706.9-2008, ghidul FDA 510(K), „Standardul de măsurare a emisiei acustice pentru echipamentele de diagnostic cu ultrasunete” (NEMA UD 2 2004), „Standardul pentru afișarea în timp real a indicilor termici și mecanici pe echipamentele de diagnostic cu ultrasunete” (AIUM și NEMA UD-3 2004), precum și „Cerințele pentru declararea emisiei acustice a echipamentelor cu ultrasunete pentru diagnostic medical” (GB/T 16846-2008).

12.6 Controlul puterii acustice

Operatorul calificat poate utiliza comenzile sistemului pentru a limita ieșirea ultrasunetelor și pentru a ajusta calitatea

imaginilor. Există trei categorii de comenzi ale sistemului în raport cu emisia acustică:

- Comenzi care au un efect direct asupra emisiei
- Comenzi care controlează emisia în mod indirect
- Comenzi care controlează emisia în mod indirect.

12.6.1 Comenzi directe

Este posibil să se controleze, dacă este necesar, emisia acustică prin intermediul comenzii [A.power]. În acest caz, valoarea maximă a emisiei acustice nu depășește niciodată un MI de 1,9, un TI de 6 și un ISPTA.3 de 720 mW/cm² în niciun mod de operare.

12.6.2 Comenzi indirecte

Comenzile care afectează indirect emisia acustică sunt diverșii parametri de imagistică. Acestea includ modurile de operare, frecvența, pozițiile punctelor focale, profunzimea imaginii și frecvența de repetare a impulsurilor (PRF).

Modul de operare determină dacă fasciculul de ultrasunete este unul de scanare sau nu. Efectele biologice termice sunt strâns legate de modul M, Doppler PW și modul Color.

Atenuarea acustică a țesuturilor este direct legată de frecvența transducerului. Punctul focal este legat de deschiderea activă a transducerului și de lățimea fasciculului.

Cu cât PRF (frecvența de repetare a impulsurilor) este mai mare, cu atât mai multe impulsuri de ieșire se emit într-o perioadă de timp.

12.6.3 Comenzi ale receptorului

Comenzile receptorului (de exemplu, amplificarea, intervalul dinamic, post-procesarea imaginii etc.) nu afectează emisia acustică. Aceste comenzi ar trebui utilizate, atunci când este posibil, pentru a îmbunătăți calitatea imaginii înainte de a folosi comenzile care afectează direct sau indirect emisia.

12.7 Emisie acustică

12.7.1 Parametrii de ieșire cu ultrasunete derivați

Pentru a determina parametrii relevanți ai emisiei ultrasonice, se folosește o metodă care permite compararea sistemelor cu ultrasunete care operează la frecvențe și adâncimi diferite. Această abordare, numită „deducere” sau „atenuare”, ajustează emisia acustică măsurată într-un bazin de apă pentru a reflecta efectul propagării ultrasunetelor prin țesut. Prin convenție, se folosește o valoare medie de atenuare a intensității, care corespunde unei pierderi de 0,3 dB/cm/MHz. Cu alte cuvinte, intensitatea ultrasunetelor va fi redusă cu 0,3 dB/MHz pentru fiecare centimetru de propagare de la transductor. Aceasta poate fi exprimată prin următoarea ecuație:

$$I_{atten} = I_{water} \times 10^{((-0,3)/10 \times f_c \times z)}$$

Unde I_{atten} este intensitatea atenuată, I_{water} este intensitatea măsurată într-un bazin cu apă (la distanța z), f_c este frecvența centrală a unei ultrasonice (măsurată în apă), iar z este distanța de la transductor. Ecuația pentru atenuarea presiunii este similară, dar coeficientul de atenuare este 0,15 dB/cm/MHz, adică jumătate din coeficientul de atenuare pentru intensitate. Coeficientul pentru intensitate este dublu față de cel pentru presiune deoarece intensitatea este proporțională cu pătratul presiunii.

Deși coeficientul de atenuare ales (0,3 dB/cm/MHz) este semnificativ mai mic decât cel al oricărei țesut solid din corp, această valoare a fost selectată pentru a reflecta examinările fetale. În timpul primului trimestru de sarcină, poate exista o distanță semnificativă de fluid între transductor și făt, iar atenuarea fluidului este foarte mică. Prin urmare, coeficientul de atenuare de 0,3 dB/cm/MHz este mult mai mic decât coeficientul real de atenuare.

12.7.2 Limitele emisiilor acustice

În conformitate cu cerințele FDA Track 3, abordarea dedusă (sau atenuată) a fost inclusă în limitele de emisii acustice stabilite de FDA, conform tabelului de mai jos. Nivelul maxim al emisiei acustice de la orice transductor în orice mod de operare este așteptat să se încadreze sub aceste limite.

Limite maxime ale emisiilor acustice conform FDA - Track 3 (valori atenuate)

Aplicare	$I_{spta.3}(\text{mW/cm}^2)$	$I_{sppa.3}(\text{W/cm}^2)$	Sau	MI
Regiuni (cu excepția ochilor)	≤ 720	≤ 190		$\leq 1,9$

12.7.3 Diferențe între valorile reale și cele afișate ale MI și TI

În timpul funcționării, sistemul va afișa pentru operator parametrii emisie acustice: Indicele Termic (TI), Indicele Mecanic (MI) (sau uneori ambii parametri simultan). Acești parametri au fost dezvoltati ca indicatori generali de risc pentru efectele termice sau mecanice ale unei ultrasonice. Ei servesc pentru a indica operatorului dacă o anumită setare a sistemului crește sau reduce posibilitatea apariției unor efecte termice sau mecanice. Mai exact, aceștia au fost concepuți pentru a sprijini implementarea principiului ALARA. Pe măsură ce un operator modifică o setare a sistemului, efectul potențial al modificării asupra emisie acustice va fi indicat. Totuși, Indicele Termic nu este același lucru cu creșterea efectivă a temperaturii în corp, din mai multe motive. În primul rând, pentru a furniza un singur indice simplificat operatorului, a fost necesară o serie de ipoteze simplificatoare. Cea mai importantă ipoteză a fost utilizarea valorii de atenuare descrise mai sus, care este mult mai mică decât valoarea reală pentru majoritatea țesuturilor din corp. Scanarea prin țesut muscular sau organe va produce, de exemplu, o atenuare mult mai mare decât 0,3 dB/cm/MHz. De asemenea, au fost făcute simplificări semnificative privind proprietățile termice ale țesuturilor. Astfel, scanarea țesuturilor cu perfuzie ridicată, cum ar fi inima sau vasele mari, va produce un efect termic semnificativ mai mic decât cel sugerat de Indicele Termic.

În mod similar, Indicele Mecanic a fost derivat pentru a indica posibilitatea relativă a efectelor mecanice (cavităție). MI se bazează pe presiunea acustică rariefactivă de vârf dedusă și pe frecvența centrală a unei ultrasonice. Presiunea acustică rariefactivă de vârf reală este influențată de atenuarea acustică cauzată de țesutul dintre transductor și punctul focal. Din nou, toate țesuturile moi din corp pot avea o atenuare mai mare decât valoarea prescrisă de 0,3 dB/cm/MHz și, prin urmare, presiunea acustică rariefactivă de vârf reală va fi mai mică. De asemenea, această presiune poate varia în funcție de regiunea corpului examinat.

Din aceste motive, afișajele TI și MI trebuie folosite doar pentru a sprijini operatorul în aplicarea principiului ALARA în timpul examinării pacientului.

12.8 Incertitudinea măsurătorii

Incertitudinea totală estimată a măsurării (unde incertitudinea totală include incertitudinile legate de răspunsul hidrofonului, măsurare, calcul și poziționare) este:

I_{spta}	26,48% pentru moduri non-scan; 26,93% pentru moduri scan.
I_{sppa}	26,5%
Frecvență centrală (fc)	0,22%
Putere totală (W)	26,48% pentru moduri non-scan; 6,03% pentru moduri scan.
Presiune acustică rariefactivă de vârf (pr)	13,01%

12.9 Referințe privind puterea acustică și siguranța

- „Bioeffects and Safety of Diagnostic Ultrasound”, emis de AIUM în 1993
- „Medical Ultrasound Safety”, emis de AIUM în 1994
- „Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers”, 27 iunie 2019. Center for Devices and Radiological Health.
- Medical electrical equipment-Part 2-37: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment emis de IEC în 2015
- IEC 62359, Ultrasonics-Field characterization-Test methods for the determination of thermal and mechanical indices related to medical diagnostic ultrasonic fields, 2017.

Această pagină a fost lăsată intenționat goală.

13 Îndrumări EMC și Declarația producătorului

TE Air este conform cu standardul EMC IEC 60601-1-2: 2014+A1:2020.

Mediile destinate: Medii profesionale din unități de asistență medicală (cu excepția celor aflate în apropierea ECHIPAMENTELOR CHIRURGICALE HF active și a camerelor ecranate RF ale unui SISTEM ME pentru imagistică prin rezonanță magnetică).



AVERTISMENT

- Utilizarea accesoriilor neaprobate poate reduce performanța sistemului.
- Utilizarea componentelor, accesoriilor, sondelor și cablurilor diferite de cele specificate poate duce la creșterea emisiilor sau la scăderea imunității sistemului.
- Utilizarea acestui echipament în vecinătatea sau suprapus cu alte echipamente trebuie evitată, deoarece poate duce la funcționare necorespunzătoare. Dacă această utilizare este necesară, echipamentul și celelalte echipamente trebuie monitorizate pentru a verifica funcționarea normală.
- Utilizarea accesoriilor, transductoarelor și cablurilor diferite de cele specificate sau furnizate de către producătorul acestui echipament poate duce la creșterea emisiilor electromagnetice sau la scăderea imunității electromagnetice a echipamentului, rezultând o funcționare defectuoasă.
- Echipamentele portabile de comunicații RF (inclusiv periferice precum cabluri de antenă și antene externe) nu trebuie utilizate la o distanță mai mică de 30 cm (12 inci) de orice parte a dispozitivului TE Air, inclusiv cablurile specificate de producător. În caz contrar, performanța echipamentului ar putea fi afectată.
- TE Air necesită precauții speciale în ceea ce privește compatibilitatea electromagnetică (EMC) și trebuie instalat și utilizat conform informațiilor EMC furnizate mai jos.
- Alte dispozitive pot interfera cu acest echipament chiar dacă respectă cerințele CISPR.
- Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile pot afecta sistemul. Vezi tabelele de mai jos.
- Testul EMC s-a bazat pe iPhone XR, iar sonda în sine este conformă cu IEC 60601-1-2, iar emisiile RF ale acesteia îndeplinesc cerințele CISPR11 Clasa B. Într-un MEDIU DE ASISTENȚĂ MEDICALĂ LA DOMICILIU, clientul sau utilizatorul trebuie să se asigure că sistemul este conectat la dispozitive terminale de Clasa B; în caz contrar, pot apărea interferențe RF, iar clientul sau utilizatorul trebuie să ia măsuri adecvate. Se recomandă ca utilizatorii să aleagă dispozitive vândute prin canale oficiale, care dețin certificare FCC și ale căror emisii RF sunt conforme cu Clasa B.
- TE Air trebuie să fie ținut departe de echipamente RFID, IRM, diatermie și electrocauterizare, încărcare wireless, rețele celulare 5G și echipamente de securitate (cum ar fi sistemele electromagnetice antifurt și detectoarele de metale). Dacă aceste dispozitive se află în apropiere și sunt afectate de un emițător RF ascuns sau nedetectat (de exemplu, modificări ale modului de scanare sau perturbări ale imaginii ce afectează diagnosticul), utilizatorul trebuie să ia imediat măsuri de reducere a interferenței, cum ar fi reorientarea, re poziționarea sau ecranarea emițătorului RF.
- Acest dispozitiv este conform cu partea 15 din Regulile FCC. Funcționarea este supusă următoarelor două condiții: (1) Acest dispozitiv nu trebuie să provoace interferențe dăunătoare și (2) acest dispozitiv trebuie să accepte orice interferență primită, inclusiv interferențe care pot provoca funcționare nedorită.

- **Acest echipament a fost testat și s-a constatat că respectă limitele pentru un dispozitiv digital de Clasa B, conform părții 15 din Regulile FCC. Aceste limite sunt concepute pentru a oferi protecție rezonabilă împotriva interferențelor dăunătoare într-o instalație rezidențială. Acest echipament generează, utilizează și poate emite energie de radiofrecvență și, dacă nu este instalat și utilizat conform instrucțiunilor, poate cauza interferențe dăunătoare comunicațiilor radio. Totuși, nu există nicio garanție că nu vor apărea interferențe într-o anumită instalație. Dacă acest echipament cauzează interferențe dăunătoare recepției radio sau TV (ce pot fi determinate prin oprirea și repornirea echipamentului), utilizatorul este încurajat să încerce să corecteze interferența prin una sau mai multe dintre următoarele măsuri:**

- **Reorientarea sau mutarea antenei de recepție.**
- **Creșterea distanței dintre echipament și receptor.**
- **Conectarea echipamentului la o priză aflată pe un circuit diferit față de cel la care este conectat receptorul.**
- **Consultarea distribuitorului sau a unui tehnician radio/TV cu experiență.**

Orice modificări sau adaptări care nu sunt aprobate în mod expres de către partea responsabilă de conformitate pot anula autorizația utilizatorului de a opera acest echipament.

Dispozitivul a fost evaluat pentru a îndeplini cerințele generale privind expunerea la RF.

Dacă TE Air este utilizat în mediul electromagnetic descris în „Tabelul 13-1” și „Tabelul 13-2”, acesta va funcționa în siguranță și va oferi următoarele performanțe de bază:

- Imagistică;
- Afișare spectrală Doppler acustică;
- Efectuarea de măsurători;
- Informații despre pacient;
- Informații despre dată/oră.

Dacă performanțele de bază ale TE Air sunt pierdute sau degradate, ajustați mediul de operare conform GHIDULUI PRIVIND MEDIUL ELECTROMAGNETIC din „Tabelul 13-1” până la „Tabelul 13-6”.

Tabelul 13-1

ÎNDRUMĂRI ȘI DECLARAȚIE MINDRAY - EMISII ELECTROMAGNETICE		
Sonda integrată în TE Air este destinată utilizării într-un mediu electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul sistemului trebuie să se asigure că este utilizat într-un astfel de mediu.		
TEST DE EMISII	CONFORMITATE	MEDIU ELECTROMAGNETIC - ÎNDRUMĂRI
Emisii în radiofrecvență CISPR 11	Grupa 1	TE Air utilizează energie RF doar pentru funcționarea sa internă. Prin urmare, emisiile sale RF sunt foarte reduse și este puțin probabil să provoace interferențe cu echipamente electronice din apropiere.
Emisii în radiofrecvență CISPR 11	Clasa B	TE Air este adecvat pentru utilizare în toate tipurile de locații, inclusiv cele rezidențiale, și în cele conectate direct la rețele de alimentare publice de joasă tensiune care alimentează clădiri cu destinație rezidențială.
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Clasa A	
Fluctuații de tensiune/Emisii intermitente IEC 61000-3-3	Conformitate	

Tabelul 13-2

ÎNDRUMĂRI ȘI DECLARAȚIE MINDRAY - EMISII ELECTROMAGNETICE			
TE Air este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul sistemului trebuie să se asigure că este utilizat într-un astfel de mediu.			
TEST DE IMUNITATE	NIVEL DE TESTARE IEC 60601	NIVEL DE CONFORMITATE	MEDIU ELECTROMAGNETIC - ÎNDRUMĂRI
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact; ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aer	±8 kV contact; ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aer	Pardoseala trebuie să fie din lemn, beton sau gresie. Dacă este acoperită cu materiale sintetice, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
Curenți tranzitorii rapizi / în rafale IEC 61000-4-4	±2 kV pe liniile de alimentare; ±1 kV pe liniile de intrare/ieșire	±2 kV pe liniile de alimentare; ±1 kV pe liniile de intrare/ieșire	Calitatea rețelei de alimentare trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Supratensiune IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV linie-linie; ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV linie-pământ	±0,5 kV, ±1 kV linie-linie; ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV linie-pământ	Calitatea rețelei de alimentare trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Căderi de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune pe tensiunea de intrare IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclu La 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° și 315° 0 % UT; 1 ciclu 70% UT pentru 25/30 cicluri la 0° 0% UT, 250/300 cicluri	0% UT; 0,5 ciclu La 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° și 315° 0 % UT; 1 ciclu 70% UT pentru 25/30 cicluri la 0° 0 % UT; 250/300 cicluri	Calitatea rețelei de alimentare trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic. Dacă este necesară operarea continuă în timpul întreruperilor de alimentare, se recomandă ca produsul să fie alimentat de la o sursă neîntreruptibilă de energie sau o baterie.
Câmp magnetic (50/60 HZ) la frecvență industrială IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Câmpurile magnetice la frecvență industrială trebuie să aibă niveluri caracteristice unui loc tipic dintr-un mediu comercial sau spitalicesc.
OBSERVAȚIE: UT este tensiunea de rețea (c.a.) aplicată înainte de nivelul de testare.			

Tabelul 13-3

ÎNDRUMĂRI ȘI DECLARAȚIE MINDRAY - IMUNITATE ELECTROMAGNETICĂ			
TE Air este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul sistemului trebuie să se asigure că este utilizat într-un astfel de mediu.			
TEST DE IMUNITATE	NIVEL DE TESTARE IEC 60601	NIVEL DE CONFORMITATE	MEDIU ELECTROMAGNETIC - ÎNDRUMĂRI
RF condusă IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 MHz – 80 MHz 6 Vrms în benzile ISM ^a și benzi radio amator între 0,15 MHz și 80 MHz	3 Vrms 0,15 MHz – 80 MHz 6 Vrms în benzile ISM ^a și benzi radio amator între 0,15 MHz și 80 MHz	Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile nu trebuie utilizate la o distanță mai mică de orice parte a sistemului (inclusiv cabluri) decât distanța minimă recomandată, calculată pe baza ecuației aplicabile frecvenței emițătorului. Distanța recomandată de separare: $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ $d = 2 \times \sqrt{P}$
RF radiată IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	$d = 1,2 \times \sqrt{P}$ 80 MHz ~ 800 MHz $d = 2,3 \times \sqrt{P}$ 800 MHz ~ 2,7 GHz Unde P este puterea maximă de emisie a emițătorului în wați (W), conform specificațiilor producătorului, iar d este distanța recomandată de separare (în metri). Intensitățile câmpului electromagnetic provenite de la emițătoarele RF fixe, determinate de un studiu electromagnetic al amplasamentului ^b , trebuie să fie mai mică decât nivelul de conformitate în fiecare gamă de frecvențe ^c . Pot apărea interferențe în apropierea echipamentelor marcate cu următorul simbol: 
Notă 1 La 80 MHz și 800 MHz, se aplică intervalul de frecvență mai mare. Notă 2 Este posibil ca această ghidare să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia de la structuri, obiecte și oameni.			

ÎNDRUMĂRI ȘI DECLARAȚIE MINDRAY - IMUNITATE ELECTROMAGNETICĂ

a: Benzile ISM (industriale, științifice și medicale) cuprinse între 150 kHz și 80 MHz sunt: 6,765 MHz - 6,795 MHz; 13,553 MHz - 13,567 MHz; 26,957 MHz - 27,283 MHz; și 40,66 MHz - 40,70 MHz. Benzile de radioamatori cuprinse între 0,15 MHz și 80 MHz sunt: 1,8 MHz - 2,0 MHz, 3,5 MHz - 4,0 MHz, 5,3 MHz - 5,4 MHz, 7 MHz - 7,3 MHz, 10,1 MHz - 10,15 MHz, 14 MHz - 14,2 MHz, 18,07 MHz - 18,17 MHz, 21,0 MHz - 21,4 MHz, 24,89 MHz - 24,99 MHz, 28,0 MHz - 29,7 MHz și 50,0 MHz - 54,0 MHz.

b: Intensitățile câmpurilor provenite de la emițătoare fixe, cum ar fi stațiile de bază pentru telefoane radio (celulare/fixe fără fir) și radiouri de teren și maritime, radioamatori, transmisii radio AM/FM și televiziune nu pot fi estimate teoretic cu precizie. Pentru a evalua mediul electromagnetic din cauza emițătoarelor RF fixe, se recomandă efectuarea unui studiu electromagnetic. Dacă nivelul măsurat al intensității câmpului

în locația de utilizare a dispozitivului depășește nivelul de conformitate RF aplicabil, dispozitivul trebuie monitorizat pentru a se verifica funcționarea normală. Dacă se constată funcționare anormală, pot fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau re poziționarea dispozitivului.

c: În intervalul de frecvență 150 kHz - 80 MHz, intensitățile câmpului trebuie să fie sub 3 V/m.

Tabelul 13-4**ÎNDRUMĂRI ȘI DECLARAȚIE MINDRAY - IMUNITATE ELECTROMAGNETICĂ**

TE Air este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul sistemului trebuie să se asigure că este utilizat într-un astfel de mediu.

TEST DE IMUNITATE	NIVEL DE TESTARE IEC 60601	NIVEL DE CONFORMITATE	MEDIU ELECTROMAGNETIC - ÎNDRUMĂRI
Câmpuri magnetice de proximitate IEC 61000-4-39	8 A/m 30 kHz CW	8 A/m 30 kHz CW	/
	65 A/m 134,2 kHz Modulația impulsurilor 2,1 kHz	65 A/m 134,2 kHz Modulația impulsurilor 2,1 kHz	
	7,5 A/m 13,56 MHz Modulația impulsurilor 50 kHz	7,5 A/m 13,56 MHz Modulația impulsurilor 50 kHz	

Tabelul 13-5

Distanțele recomandate de separare între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și sistem						
TE Air este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic în care perturbațiile RF radiate sunt controlate. Clientul sau utilizatorul sistemului poate contribui la prevenirea interferențelor electromagnetice menținând o distanță minimă între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile (emițătoare) și TE Air, conform indicațiilor din tabelul de mai jos, în funcție de puterea maximă de emisie a echipamentului de comunicații. Echipamentele de comunicații portabile și mobile (de ex., radio bidirecționale, telefoane celulare/fixe fără fir și echipamente similare) nu trebuie utilizate mai aproape de nicio parte a acestui sistem, inclusiv cablurile, decât distanțele determinate conform metodei următoare:						
Frecvență de testare (MHz)	Bandă (MHz)	Serviciu	Modulație	Putere maximă (W)	Distanță (m)	Nivel test imunitate (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Modulația impulsurilor 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 -470	GMRS 460 FRS 460	FM ± 5 kHz deviere 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704 - 787	LTE Band 13,17	Modulația impulsurilor 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900, tetra 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Modulația impulsurilor 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 -1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1, 3, 4, 25, UMTS	Modulația impulsurilor 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 -2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Modulația impulsurilor 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 -5800	WLAN, 802.11 a/n	Modulația impulsurilor 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Tabelul 13-6

DISTANȚE DE SEPARARE RECOMANDATE ÎNTRE ECHIPAMENTELE DE COMUNICAȚII RF PORTABILE ȘI MOBILE ȘI SISTEM				
TE Air este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic în care perturbațiile RF radiate sunt controlate. Clientul sau utilizatorul sistemului poate contribui la prevenirea interferențelor electromagnetice menținând o distanță minimă între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile (emițătoare) și TE Air, conform indicațiilor din tabelul de mai jos, în funcție de puterea maximă de emisie a echipamentului de comunicații.				
Puterea maximă nominală de ieșire a emițătorului (W)	Distanță de separare conform frecvenței emițătorului (m)			
	150 kHz - 80 MHz în afara benzilor ISM și radioamatori $d=1,2 \sqrt{P}$	150 kHz - 80 MHz în benzile ISM și radioamatori $d=2 \sqrt{P}$	80 MHz-800MHz $d=1,2 \sqrt{P}$	800 MHz - 2,7 GHz $d=2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,2	0,12	0,23
0,1	0,38	0,64	0,38	0,73
1	1,2	2	1,2	2,3
10	3,8	6,4	3,8	7,3
100	12	20	12	23
Pentru emițătoarele cu o putere nominală de ieșire maximă neenumerată mai sus, distanța recomandată (în metri) poate fi determinată folosind ecuația aplicabilă frecvenței emițătorului, unde P este puterea maximă a emițătorului în wați (W) conform producătorului. Dacă apar distorsiuni ale imaginii sistemului, poate fi necesar să re poziționați sistemul mai departe de sursele de zgomot de RF condusă sau să instalați un filtru extern de sursă de alimentare pentru a reduce zgomotul RF la un nivel acceptabil. Nota 1: La 80 MHz și 800 MHz, se aplică distanța de separare pentru intervalul de frecvență mai mare. Nota 2: Este posibil ca această recomandare să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este influențată de absorbția și reflexia de la structuri, obiecte și persoane.				

Cablu eșantion

Denumire	Lungime cablu (m)	Ecranat sau nu	Observații
Cablu sondă	1	Ecranat	/

Expunere la radiații electromagnetice

TE Air a trecut testele și respectă restricțiile de siguranță privind expunerea la radiații electromagnetice conform reglementărilor FCC și CE. Cu toate acestea, utilizarea accesoriilor care nu sunt incluse în produsul declarat poate duce la depășirea expunerii electromagnetice la radiații față de valorile așteptate.

14 Rețea LAN wireless

OBSERVAȚIE

- Alte dispozitive nemedicale din aceeași bandă de frecvență pot cauza interferențe, vă rugăm să fiți precauți.
- Proiectarea, instalarea, depanarea și întreținerea rețelei wireless trebuie efectuate de către personalul de service Mindray sau tehnicieni autorizați.
- Setări întotdeauna rețeaua wireless în conformitate cu reglementările locale privind rețelele wireless.
- Păstrați informațiile de autentificare în rețea, de exemplu parola, în siguranță, pentru a proteja rețeaua împotriva accesului neautorizat.
- Dacă semnalul wireless este slab, sistemul cu ultrasunete poate să nu poată trimite date către server.
- Interferențele RF pot duce la deconectarea de la rețeaua wireless.
- Deconectarea de la rețea poate duce la eșecul transmiterii datelor către server. Rezolvați problema de rețea cât mai curând posibil.
- Asigurați-vă că setarea adresei IP a dispozitivului cu ultrasunete este corectă. Modificarea setărilor de rețea poate duce la deconectare. Contactați personalul de service dacă întâmpinați probleme în configurarea adresei IP.
- Pentru a vă asigura că sistemul cu ultrasunete funcționează bine, acesta poate coexista cu Wi-Fi-ul rețelei care interferează, operând la lățime de bandă maximă și putere maximă de transmisie, atunci când se menține o distanță de separare de 1 metru.
- Funcția Wi-Fi nu este afectată atunci când sistemul este expus la interferențe de radiație conforme cu standardul IEC 60601-1-2: 2014.

Informații privind calitatea serviciului:

Nr.	Element	Specificații
1	Rata de transfer	802.11a: până la 54 Mbps @ 5 GHz 802.11n: până la 300 Mbps @ 5 GHz 802.11ac: până la MCS9 @ 5 GHz
2	Securitate date	WPA/WPA2
3	Comunicare pe distanță scurtă	Sistemul de diagnostic cu ultrasunete poate fi conectat la o distanță de până la 3 metri de rețeaua wireless și poate realiza următoarele operațiuni: • Suportă transferul datelor pacientului prin rețeaua wireless (Wi-Fi) în format DICOM. • Suportă stocarea de la distanță a datelor pacientului pe serverul PC (iStorage).
4	Întârziere la nivel de aplicație	≤10 secunde
5	Fiabilitatea aplicației	Dacă conexiunea eșuează, utilizatorul va fi notificat prin pictograma Wi-Fi.
6	Capacitate sistem	Când sistemul cu ultrasunete este folosit ca punct de acces (hotspot AP), nu este permisă conectarea a mai mult de 1 dispozitiv de acces.
7	Anti-interferență sistem	Este permisă coexistența cu mai multe dispozitive Wi-Fi.

Nr.	Element	Specificații
8	Alarmă întrerupere rețea	 : Semnal wireless neconectat  : Semnal wireless puternic  : Semnal wireless normal  : Semnal wireless slab Dacă transferul de date DICOM sau alte date eșuează, apare o fereastră de alarmă și înregistrare în jurnal (LOG).
9	Proces de testare Coexistență & EMC	Funcția Wi-Fi nu este afectată atunci când sistemul este expus la interferențe de radiații conform standardului AAMI TIR69:2017 & IEC60601-1-2:2014.

Parametri RF:

Standard	Modulație	Rate de transfer	Putere TX 5 GHz cu IEEE 802.11 EVM și Spectral Mask la +25°C				
		Index	802.11a	802.11n/ac 20 MHz	802.11n/ac 40 MHz	802.11n/ac 80 MHz	Unități
			Tipic	Tipic	Tipic	Tipic	
802.11a	BPSK	6 Mbps	13,5	-	-	-	dBm
	BPSK	9 Mbps	13,5	-	-	-	dBm
	QPSK	12 Mbps	13,5	-	-	-	dBm
	QPSK	18 Mbps	13,5	-	-	-	dBm
	16 QAM	24 Mbps	13,0	-	-	-	dBm
	16 QAM	36 Mbps	12,0	-	-	-	dBm
	64 QAM	48 Mbps	11,5	-	-	-	dBm
	64 QAM	54 Mbps	10,5	-	-	-	dBm
802.11n/ac	BPSK	MCS0	-	13,0	12,0	11,5	dBm
	QPSK	MCS1	-	13,0	12,0	11,5	dBm
	QPSK	MCS2	-	13,0	12,0	11,5	dBm
	16 QAM	MCS3	-	13,0	12,0	11,5	dBm
	16 QAM	MCS4	-	12,0	12,0	11,5	dBm
	64 QAM	MCS5	-	11,5	10,5	11,5	dBm
	64 QAM	MCS6	-	10,0	10,5	9,5	dBm
	64 QAM	MCS7	-	9,5	10,0	9,5	dBm
802.11ac	256 QAM	MCS8	-	9,0	9,0	9,0	dBm
	256 QAM	MCS9	-	-	7,0	8,5	dBm

15

Date privind puterea acustică și temperatura suprafeței

Manualul oferă toate datele privind puterea de emisie acustică și temperatura la suprafață pentru transductoarele acestui sistem de ecografie diagnostică. Vă rugăm să consultați tabelele corespunzătoare pentru utilizare.

15.1 Descrierea simbolurilor utilizate în tabelele de emisie acustică

Simbol	Descriere
Zmin	Adâncimea minimă de măsurare în cm
pr	Presiunea acustică rariefactivă de vârf în MPa
pr, $\alpha(z)$	Presiune acustică rariefactivă de vârf atenuată
P	Puterea medie în timp în mW
P1×1	Putere emisă pe pătrat unitar
Pa(z)	Putere emisă după atenuare
zbp	Adâncimea punctului de inflexiune (break-point) în cm
zs,ns	Adâncime pentru indicele termic în țesut moale în moduri non-scan, în cm
zb,ns	Adâncime pentru indicele termic osos în moduri non-scan, în cm
pii(z)	Integrală a intensității impulsului în mJ/cm ²
pii α (z)	Integrală a intensității impulsului atenuate în mJ/cm ²
sii(z)	Integrală a intensității scanării în mJ/cm ²
sii α (z)	Integrală a intensității scanării atenuate în mJ/cm ²
zpII	Adâncime pentru vârful integralei intensității impulsului
zpII, α	Adâncime pentru vârful integralei intensității impulsului atenuat
zMI	Adâncime pentru indicele mecanic
zsII	Adâncime pentru vârful integralei intensității de scanare
zsII, α	Adâncime pentru vârful integralei intensității de scanare atenuate
fawf	Frecvența de lucru acustică în MHz
prr	Rata de repetare a impulsului în Hz
srr	Rata de repetare a scanării în Hz
npss	Număr de impulsuri per linie de scanare cu ultrasunete
Ita(z)	Medie în timp a intensității instantanee
Ita, α (z)	Valoarea intensității medii temporale după atenuare
Ispta	Intensitate spațială de vârf medie temporală
Ispta, α (z)	Intensitate spațială de vârf medie temporală atenuată
Aeq(z)	Aria echivalentă a fasciculului
deq(z)	Diametrul echivalent al fasciculului în cm
td	Durata impulsului în secunde
Ipa(z)	Intensitate medie a impulsului în W/cm ²
Ipa, α (z)	Intensitate medie a impulsului atenuată în W/cm ²
MI	Indice mecanic
TIS	Indice termic pentru țesut moale

Simbol	Descriere
TISas,ns	Indicele termic al țesutului moale la suprafață pentru modurile fără scanare
TISbs,ns	Indicele termic al țesutului moale sub suprafață pentru modurile fără scanare
TISas,sc	Indicele termic al țesutului moale la suprafață pentru modurile cu scanare
TISbs,sc	Indicele termic al țesutului moale sub suprafață pentru modurile cu scanare
TIB	Indicele termic osos
TIBbs,ns	Indicele termic osos sub suprafață pentru modurile fără scanare
TIBbs,sc	Indicele termic osos sub suprafață pentru modurile cu scanare
TIC	Indicele termic cranian
TICas,ns	Indicele termic cranian la suprafață pentru modurile fără scanare
TICas,sc	Determinarea indicelui termic cranian la suprafață pentru modurile cu scanare

15.2 Temperatura maximă a suprafeței transductorului

Conform cerințelor secțiunii 201.11 din standardul IEC 60601-2-37: 2015, temperatura de suprafață a transductorului a fost testată în două tipuri de condiții: transductor suspendat în aer static sau transductor în contact cu material care imită țesutul uman (TMM - tissue mimicking material).

Datele de măsurare au fost obținute în condițiile de testare aplicate de Mindray.

Model transductor	Temperatura maximă la suprafață (°C) în contact cu TMM	Temperatura maximă la suprafață (°C) suspendat în aer
i3P	41,0	33,2
i3PA	41,2	33,6

15.3 Tabel de raportare a emisiei acustice (IEC 60601-2-37: 2015)

15.3.1 i3P

Model transductor: i3P
Mod imagistică: Mod M

Etichetă indice		MI	TIS		TIB		TIC
			La suprafață	Sub suprafață	La suprafață	Sub suprafață	
Valoare maximă a indicelui		1,44	0,07		0,35		0,23
Valoare componentă indice			0,02	0,07	0,12	0,35	
Parametri acustici	$p_{r,\alpha}$ at Z_{MI} (MPa)	1,94					
	P (mW)		22,00		22,00		11,17
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		1,32		1,32		
	Z_s (cm)			7,00			
	Z_b (cm)					7,04	
	Z_{MI} (cm)	3,76					
	$Z_{pili,\alpha}$ (cm)	3,76					
	f_{aout} (MHz)	1,81	3,12		1,27		2,20
Alte informații	p_{rr} (Hz)	1000,00					
	s_{rr} (Hz)	/					
	η_{pps}	/					
	$I_{pa,\alpha}$ at $Z_{pili,\alpha}$ (W/cm ²) ^c	64,24					
	$I_{spta,\alpha}$ at $Z_{pili,\alpha}$ Or $Z_{sili,\alpha}$ (mW/cm ²)	46,74					
	I_{spta} at Z_{pili} Or Z_{sili} (mW/cm ²)	76,91					
	p_r at Z_{pili} (MPa)	2,32					
Condiții de control al funcționării	Putere acustică	100%	100%		100%		100%
	Adâncime afișaj	16 cm	16 cm		16 cm		16 cm
	Poziție focalizare	8,0 cm	8,0 cm		8,0 cm		8,0 cm
	Frecvență de lucru	Pen	Res		HPen		Gen
	PRF	1000	1000		1000		1000

Model transductor: i3P

Mod imagistică: Mod B/Imagistică armonică a țesuturilor

Etichetă indice		MI	TIS		TIB		TIC
			La suprafață	Sub suprafață	La suprafață	Sub suprafață	
Valoare maximă a indicelui		1,40	0,02		0,13		0,12
Valoare componentă indice			0,02	0,02	0,13	0,02	
Parametri acustici	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI} (MPa)	1,90					
	P (mW)		22,00		22,00		11,17
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		1,32		1,44		
	z_s (cm)			/			
	z_b (cm)				/		
	z_{MI} (cm)	4,19					
	$z_{PII,\alpha}$ (cm)	4,19					
	f_{IMT} (MHz)	1,83	3,14		3,14		2,22
Alte informații	p_{rr} (Hz)	1887,00					
	s_{rr} (Hz)	26,57					
	n_{BPS}	0,00					
	$I_{PII,\alpha}$ at $z_{PII,\alpha}$ (W/cm ²)	68,58					
	$I_{SPII,\alpha}$ at $z_{PII,\alpha}$ or $z_{SII,\alpha}$ (mW/cm ²)	3,85					
	I_{SPII} at z_{PII} or z_{SII} (mW/cm ²)	6,61					
	p_r at z_{PII} (MPa)	2,34					
Condiții de control al funcționării	Putere acustică	100%	100%		100%		100%
	Adâncime afișaj	16 cm	16 cm		16 cm		16 cm
	Poziție focalizare	8,0 cm	8,0 cm		8,0 cm		8,0 cm
	Frecvență de lucru	Pen	Res		Res		Gen
	PRF	1887	1942		1942		1887

Date privind puterea acustică și temperatura suprafeței

Model transductor: i3P

Mod imagistică: Mod PW/Mod TVD

Etichetă indice		MI	TIS		TIB		TIC
			La suprafață	Sub suprafață	La suprafață	Sub suprafață	
Valoare maximă a indicelui		0,84	0,13		0,98		0,18
Valoare componentă indice			0,02	0,13	0,19	0,98	
Parametri acustici	$p_{r,\alpha}$ at Z_{MI} (MPa)	1,13					
	P (mW)		30,00		28,00		28,00
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		2,83		2,65		
	z_s (cm)			5,65			
	z_c (cm)					5,65	
	Z_{MI} (cm)	0,59					
	$Z_{pi,\alpha}$ (cm)	0,59					
	f_{max} (MHz)	1,79	1,82		1,82		1,82
Alte informații	p_{rr} (Hz)	5263,00					
	s_{rr} (Hz)	/					
	n_{pps}	/					
	$I_{pa,\alpha}$ at $Z_{pi,\alpha}$ (W/cm^2)	35,52					
	$I_{apta,\alpha}$ at $Z_{pi,\alpha}$ Or $Z_{si,\alpha}$ (mW/cm^2)	385,91					
	I_{apta} at Z_{pi} Or Z_{si} (mW/cm^2)	414,95					
	p at Z_{pi} (MPa)	1,17					
Condiții de control al funcționării	Putere acustică	100%	100%		100%		100%
	Adâncime afișaj	16 cm	16 cm		16 cm		16 cm
	Poziție focalizare	8,0 cm	8,0 cm		8,0 cm		8,0 cm
	Frecvență de lucru	Pen	Res		Res		Gen
	PRF	1887	1942		1942		1887
	SV	0,5 mm	0,5 mm		0,5 mm		0,5 mm

Model transductor: i3P

Mod imagistică: Mod Color+B/ Mod Power+B/TVI+B/TEI+B

Etichetă indice		MI	TIS		TIB		TIC
			La suprafață	Sub suprafață	La suprafață	Sub suprafață	
Valoare maximă a indicelui		1,40	0,03		0,03		0,27
Valoare componentă indice			0,03	0,03	0,03	0,03	
Parametri acustici	pr,α at Z _{MI} (MPa)	1,98					
	P (mW)		44,00		48,00		44,00
	P _{1x1} (mW)		3,56		3,89		
	Z _s (cm)			/			
	Z _b (cm)					/	
	Z _{MI} (cm)	0,50					
	Z _{pl,α} (cm)	0,50					
	f _{BWT} (MHz)	1,99	1,75		1,75		1,75
Alte informații	pr _r (Hz)	2640,00					
	sr _r (Hz)	16,29					
	Π _{pps}	/					
	I _{ps,α} at Z _{pl,α} (W/cm ²)	33,31					
	I _{spta,α} at Z _{pl,α} Or Z _{sil,α} (mW/cm ₂)	5,00					
	I _{spta} at Z _{pl} Or Z _{sil} (mW/cm ₂)	5,35					
	p _r at Z _{pl} (MPa)	2,05					
Condiții de control al funcționării	Putere acustică	100%	100%		100%		100%
	Adâncime afișaj	16 cm	16 cm		16 cm		16 cm
	Poziție focalizare B	8,0 cm	8,0 cm		8,0 cm		8,0 cm
	Poziția ferestrei de eșantionare Color	2,0 cm	2,0 cm		2,0 cm		2,0 cm
	Frecvență de lucru B	Pen	HGen		HGen		HGen
	Frecvență de lucru C	Gen	Pen		Pen		Pen
	B PRF	1157	1361		1361		1361
	Color PRF	2640	3843		3843		3843

15.3.2 i3PA

Model transductor: i3PA

Mod imagistică: Mod M

Etichetă indice		MI	TIS		TIB		TIC
			La suprafață	Sub suprafață	La suprafață	Sub suprafață	
Valoare maximă a indicelui		1,41	0,07		0,35		0,12
Valoare componentă indice			0,02	0,07	0,12	0,35	
Parametri acustici	$p_{r,\alpha}$ at Z_{MI} (MPa)	1,87					
	P (mW)		22,00		22,00		22,00
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		1,32		1,32		
	Z_s (cm)			7,00			
	Z_b (cm)					7,04	
	Z_{MI} (cm)	3,76					
	$Z_{PII,\alpha}$ (cm)	3,76					
	f_{avf} (MHz)	1,75	3,03		1,23		2,14
Alte informații	p_{rr} (Hz)	1000,00					
	s_{rr} (Hz)	/					
	η_{pps}	/					
	$I_{pa,\alpha}$ at $Z_{PII,\alpha}$ (W/cm ²)	61,89					
	$I_{spta,\alpha}$ at $Z_{PII,\alpha}$ Or $Z_{sII,\alpha}$ (mW/cm ²)	45,03					
	I_{spta} at Z_{PII} Or Z_{sII} (mW/cm ²)	73,06					
	p_r at Z_{PII} (MPa)	2,22					
Condiții de control al funcționării	Putere acustică	100%	100%		100%		100%
	Adâncime afișaj	16 cm	16 cm		16 cm		16 cm
	Poziție focalizare	8,0 cm	8,0 cm		8,0 cm		8,0 cm
	Frecvență de lucru	Pen	Res		HPen		Gen
	PRF	1000	1000		1000		1000

Model transductor: i3PA

Mod imagistică: Mod B/Imagistică armonică a țesuturilor

Etichetă indice		MI	TIS		TIB		TIC
			La suprafață	Sub suprafață	La suprafață	Sub suprafață	
Valoare maximă a indicelui		1,38	0,02		0,13		0,12
Valoare componentă indice			0,02	0,02	0,13	0,02	
Parametri acustici	pr,α at Z _{MI} (MPa)	1,83					
	P (mW)		22,00		24,00		22,00
	P _{1x1} (mW)		1,32		1,44		
	z _s (cm)			/			
	z _b (cm)					/	
	Z _{MI} (cm)	4,19					
	Z _{PII,α} (cm)	4,19					
	f _{awf} (MHz)	1,77	3,05		3,05		2,15
Alte informații	pr _r (Hz)	1887,00					
	srr (Hz)	26,57					
	n _{pps}	0,00					
	I _{pa,α} at Z _{PII,α} (W/cm ²)	66,20					
	I _{spta,α} at Z _{PII,α} or Z _{sII,α} (mW/cm ₂)	3,71					
	I _{spta} at Z _{PII} or Z _{sII} (mW/cm ₂)	6,28					
	p _r at Z _{PII} (MPa)	2,24					
Condiții de control al funcționării	Putere acustică	100%	100%		100%		100%
	Adâncime afișaj	16 cm	16 cm		16 cm		16 cm
	Poziție focalizare	8,0 cm	8,0 cm		8,0 cm		8,0 cm
	Frecvență de lucru	Pen	Res		Res		Gen
	PRF	1887	1942		1942		1887

Date privind puterea acustică și temperatura suprafeței

Model transductor: i3PA

Mod imagistică: Mod PW/Mod TVD

Etichetă indice		MI	TIS		TIB		TIC
			La suprafață	Sub suprafață	La suprafață	Sub suprafață	
Valoare maximă a indicelui		0,82	0,13		0,98		0,18
Valoare componentă indice			0,02	0,13	0,19	0,98	
Parametri acustici	$p_{r,\alpha}$ at Z_{MI} (MPa)	1,09					
	P (mW)		30,00		28,00		28,00
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		2,83		2,65		
	z_s (cm)			5,65			
	z_b (cm)					5,65	
	Z_{MI} (cm)	0,59					
	$Z_{pII,\alpha}$ (cm)	0,59					
	f_{aMF} (MHz)	1,74	1,76		1,76		1,76
Alte informații	p_{rr} (Hz)	5263,00					
	s_{rr} (Hz)	/					
	n_{pps}	/					
	$I_{pa,\alpha}$ at $Z_{pII,\alpha}$ (W/cm ²)	33,82					
	$I_{spta,\alpha}$ at $Z_{pII,\alpha}$ or $Z_{sII,\alpha}$ (mW/cm ²)	367,41					
	I_{spta} at Z_{pII} or Z_{sII} (mW/cm ²)	394,20					
	p_r at Z_{pII} (MPa)	1,12					
Condiții de control al funcționării	Putere acustică	100%	100%		100%		100%
	Adâncime afișaj	16 cm	16 cm		16 cm		16 cm
	Poziție SV	2,0 cm	3,0 cm		3,0 cm		5,0 cm
	Frecvență de lucru	Gen	Res		Res		Gen
	PRF	5263	5263		5263		4348
	SV	0,5 mm	0,5 mm		0,5 mm		0,5 mm

Model transductor: i3PA

Mod imagistică: Mod Color+B/ Mod Power+B/TVI+B/TEI+B

Etichetă indice		MI	TIS		TIB		TIC
			La suprafață	Sub suprafață	La suprafață	Sub suprafață	
Valoare maximă a indicelui		1,40	0,03		0,03		0,27
Valoare componentă indice			0,03	0,03	0,03	0,03	
Parametri acustici	$p_{r,\alpha}$ at Z_{MI} (MPa)	1,98					
	P (mW)		44,00		48,00		44,00
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		3,56		3,89		
	z_s (cm)			/			
	z_b (cm)					/	
	Z_{MI} (cm)	0,50					
	$Z_{pII,\alpha}$ (cm)	0,50					
	f_{aWf} (MHZ)	1,99	1,75		1,75		1,75
Alte informații	p_{rr} (Hz)	2640,00					
	s_{rr} (Hz)	16,29					
	n_{pps}	/					
	$I_{pa,\alpha}$ at $Z_{pII,\alpha}$ (W/cm ²)	33,31					
	$I_{spta,\alpha}$ at $Z_{pII,\alpha}$ Or $Z_{sII,\alpha}$ (mW/cm ²)	5,00					
	I_{spta} at Z_{pII} Or Z_{sII} (mW/cm ²)	5,35					
	p_r at Z_{pII} (MPa)	2,05					
Condiții de control al funcționării	Putere acustică	100%	100%		100%		100%
	Adâncime afișaj	16 cm	16 cm		16 cm		16 cm
	Poziție focalizare B	8,0 cm	8,0 cm		8,0 cm		8,0 cm
	Poziția ferestrei de eșantionare Color	2,0 cm	2,0 cm		2,0 cm		2,0 cm
	Frecvență de lucru B	Pen	HGen		HGen		HGen
	Frecvență de lucru C	Gen	Pen		Pen		Pen
	B PRF	1157	1361		1361		1361
	Color PRF	2640	3843		3843		3843

Această pagină a fost lăsată intenționat goală.

16

Indicații de utilizare

Destinația utilizării:	Imagini ecografice de diagnostic sau analiză a fluxului de fluide în corpul uman, după cum urmează:								
Aplicație clinică	Mod de operare								
General (doar Track 1)	Specific (Track 1 & 3)	B	M	PWD	CWD	Doppler color	Doppler de amplitudin e	Combinat (specificați)	Altele (specificați)
Oftalmică	Oftalmică								
Imagerie fetală și Altele	Fetală								
	Abdominal	N	N	N		N	N	N	Notă 1
	Intraoperator (specificați*)								
	Intraoperator (neuro)								
	Laparoscopic								
	Pediatric	N	N	N		N	N	N	Notă 1
	Organe mici (specificați**)								
	Cefalic neonatal	N	N	N		N	N	N	Notă 1
	Cefalic adult	N	N	N		N	N	N	Notă 1
	Transrectal								
	Transvaginal								
	Trans-uretral								
	Trans-esofagian (non-cardiac)								
	Musculo-scheletal (convențional)								
	Musculo-scheletal (Superficial)								
	Intravascular								
	Toracic/Pleural (specificați***)	N	N	N		N	N	N	Notă 1
Cardiac	Cardiac adult	N	N	N		N	N	N	Notă 1,2
	Cardiac pediatric	N	N	N		N	N	N	Notă 1,2
	Intravascular (Cardiac)								
	Trans-esofagian (Cardiac)								
	Intra-cardiac								
Vase periferice	Vase periferice								
	Altele (specificați***)	N	N	N		N	N	N	Notă 1
N = indicație nouă; P = aprobat anterior de FDA;									
Comentarii adiționale: Moduri combinate – Color + B, Power + B;									
*Intraoperator include abdominal, toracic și vascular.									
**Organe mici: sân, tiroidă, testicule.									
***Alte utilizări includ urologia.									
****Pentru detectarea lichidului și a pleureziei.									
Nota 1: Imagistică armonică a țesuturilor.									
Nota 2: TDI									

Indicații de utilizare

Transductor:		i3P							
Destinația utilizării:		Imagini ecografice de diagnostic sau analiză a fluxului de fluide în corpul uman, după cum urmează:							
Aplicație clinică			Mod de operare						
General (doar Track 1)	Specific (Track 1 & 3)	B	M	PWD	CWD	Doppler color	Doppler de amplitudin e	Combinat (specificați)	Altele (specificați)
Oftalmică	Oftalmică								
Imagerie fetală și Altele	Fetală								
	Abdominal	N	N	N		N	N	N	Notă 1
	Intraoperator (specificați*)								
	Intraoperator (neuro)								
	Laparoscopic								
	Pediatric	N	N	N		N	N	N	Notă 1
	Organe mici (specificați**)								
	Cefalic neonatal	N	N	N		N	N	N	Notă 1
	Cefalic adult	N	N	N		N	N	N	Notă 1
	Transrectal								
	Transvaginal								
	Trans-uretral								
	Trans-esofagian (non-cardiac)								
	Musculo-scheletal (convențional)								
	Musculo-scheletal (Superficial)								
	Intravascular								
Cardiac	Toracic/Pleural (specificați***)	N	N	N		N	N	N	Notă 1
	Cardiac adult	N	N	N		N	N	N	Notă 1,2
	Cardiac pediatric	N	N	N		N	N	N	Notă 1,2
	Intravascular (Cardiac)								
	Trans-esofagian (Cardiac)								
Vase periferice	Intra-cardiac								
	Vase periferice								
	Altele (specificați****)	N	N	N		N	N	N	Notă 1
N = indicație nouă; P = aprobat anterior de FDA;									
Comentarii adiționale; Moduri combinate – Color + B, Power + B;									
*Intraoperator include abdominal, toracic și vascular.									
**Organe mici: sân, tiroidă, testicule.									
***Alte utilizări includ urologia.									
****Pentru detectarea lichidului și a pleureziei.									
Nota 1: Imagistică armonică a țesuturilor.									
Nota 2: TDI									

Transductor:	i3PA								
Destinația utilizării:	Imagini ecografice de diagnostic sau analiză a fluxului de fluide în corpul uman, după cum urmează:								
Aplicație clinică		Mod de operare							
General (doar Track 1)	Specific (Track 1 & 3)	B	M	PWD	CWD	Doppler color	Doppler de amplitudine	Combinat (specificați)	Altele (specificați)
Oftalmică	Oftalmică								
Imagerie fetală și Altele	Fetală								
	Abdominal	N	N	N		N	N	N	Notă 1
	Intraoperator (specificați*)								
	Intraoperator (neuro)								
	Laparoscopic								
	Pediatric	N	N	N		N	N	N	Notă 1
	Organe mici (specificați**)								
	Cefalic neonatal	N	N	N		N	N	N	Notă 1
	Cefalic adult	N	N	N		N	N	N	Notă 1
	Transrectal								
	Transvaginal								
	Trans-uretral								
	Trans-esofagian (non-cardiac)								
	Musculo-scheletal (convențional)								
	Musculo-scheletal (Superficial)								
	Intravascular								
	Toracic/Pleural (specificați***)	N	N	N		N	N	N	Notă 1
Cardiac	Cardiac adult	N	N	N		N	N	N	Notă 1,2
	Cardiac pediatric	N	N	N		N	N	N	Notă 1,2
	Intravascular (Cardiac)								
	Trans-esofagian (Cardiac)								
	Intra-cardiac								
Vase periferice	Vase periferice								
	Altele (specificați****)	N	N	N		N	N	N	Notă 1
N = indicație nouă; P = aprobat anterior de FDA;									
Comentarii adiționale; Moduri combinate – Color + B, Power + B;									
*Intraoperator include abdominal, toracic și vascular.									
**Organe mici: sân, tiroidă, testicule.									
***Alte utilizări includ urologia.									
****Pentru detectarea lichidului și a pleureziei.									
Nota 1: Imagistică armonică a țesuturilor.									
Nota 2: TDI									

Această pagină a fost lăsată intenționat goală.

Subsemnata, **Iordache Anca-Elena**, interpret și traducător autorizat pentru limba engleză, în temeiul Autorizației nr. 38838 /2021, eliberată de Ministerul Justiției, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleză în limba română, că textul prezentat a fost tradus în integralitatea sa și că, prin traducere, înscrisului nu i-au fost denaturate conținutul și sensul.

