

Научно-исследовательская производственная компания
«Электрон»

**Система диагностическая для ультразвуковых
исследований
«УЗИ-ЭЛЕКТРОН»**

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
ЕСНО-00-0000 РЭ**

ЗАО НИПК «Электрон» г. Санкт-Петербург

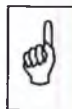
Информация, содержащаяся в этом документе, соответствует конструкции оборудования на день производства. Последующие изменения, вносимые в оборудование, будут указаны в сервисных дополнениях к документации.

Действующая документация

№ Изменения	Дата	Список страниц	Комментарии
	27.11.2017		Первоначальное издание для Системы диагностической для ультразвуковых исследований УЗИ «Электрон».

Данный документ подготовлен ЗАО «НИПК «Электрон», Санкт-Петербург, 198188, а/я 12.

Полное или частичное копирование, издание, а также какое-либо распространение данного документа разрешается только для внутренних нужд пользователей системы и сервисного персонала. Нарушение установленного правила пользования влечет за собой ответственность согласно действующему законодательству об авторском праве.

Пользователю данного руководства:

Пользователь данного руководства должен внимательно изучить всю прилагаемую к системе документацию, особенно в части предостережений и предупреждений об опасности, перед тем, как начинать использование системы.

Основные термины и сокращения

DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine, формат записи и протокол передачи медицинских изображений и других данных (протоколов исследования, презентаций, кардиограмм и т.д.)
MI (МИ)	механический индекс: показатель вероятности повреждения тканей кавернами
TI (ТИ)	<ul style="list-style-type: none"> • TIS: тепловой индекс мягких тканей, основная категория TI. Используется для приложений, которые не визуализируют кости. • TIB: тепловой индекс костей (кости, расположенные в фокусе). Используется для приложений, относящихся к плоду. • TIC: тепловой индекс костей черепа (кости, расположенные близко к поверхности). Используется для транскраниальных приложений.
ЖК	Жидко Кристаллический
ЛПУ	Лечебно-Профилактическое Учреждение
ОС	Операционная Система
ПО	Программное Обеспечение
ПУ	Пульт Управления
УЗ	Ультразвуковой
УЗИ	Ультразвуковое Исследование
ЭКГ	Электро Кардиография
ЭМС	ЭлектроМагнитная Совместимость
ЭСР	ЭлектроСтатический Разряд
ЭхоКГ	Эхо Кардиография
Режим стоп-кадра	Режим, в котором сканирование приостановлено для работы с данными пациента либо изображениями

СОДЕРЖАНИЕ

1.....	Введение.....	1-7
1.1	Элементы оформления текста, используемые в документе.....	1-7
1.2	Символы и знаки.....	1-7
1.3	Общие требования.....	1-9
1.3.1	Требования к персоналу.....	1-10
1.4	Действующие стандарты и классификаторы.....	1-11
1.5	Требования охраны окружающей среды.....	1-11
1.6	Требования по обеспечению безопасности.....	1-12
1.7	Сведения об электромагнитной совместимости.....	1-13
2.....	Описание системы.....	2-19
2.1	Назначение.....	2-19
2.2	Основные элементы системы.....	2-21
2.2.1	Функциональная клавиатура.....	2-21
2.2.2	Сенсорный дисплей.....	2-25
2.2.3	Монитор.....	2-25
2.2.4	Рабочая станция.....	2-26
2.2.5	Держатель для геля с подогревом.....	2-27
2.2.6	Датчики.....	2-27
2.3	Безопасность датчиков.....	2-27
2.3.1	Внутриполостные датчики.....	2-28
3.....	Основные операции.....	3-31
3.1	Подготовка к исследованию.....	3-31
3.2	Регистрация нового пациента.....	3-31
3.3	Дополнительная информация в карточке пациента.....	3-34
3.4	Выбор датчика и программы исследования.....	3-36
3.5	Изменение, сохранение и переименование пресетов.....	3-36
3.6	Новое исследование имеющегося пациента.....	3-39
3.7	Остановка и возобновление сканирования.....	3-40
3.8	Сохранение изображения.....	3-41
3.9	Комментарии на изображении.....	3-41
3.9.1	Добавление, редактирование и удаление комментариев.....	3-41
3.9.2	Указатель-стрелка.....	3-44
3.10	Выбор схемы тела.....	3-45
3.11	Импортирование схем тела.....	3-47
3.12	Изменение размера схем тела.....	3-49
4.....	Описание интерфейса.....	4-50
4.1	Режим кинопетли.....	4-50
4.2	Функция увеличения.....	4-51
4.3	ЭКГ-синхронизация (ОПЦИЯ).....	4-51
4.3.1	Процедура синхронизации с ЭКГ.....	4-52
4.4	Мноооконный режим.....	4-53
4.5	Изменение угла сканирования.....	4-54
4.6	Архив.....	4-54
4.6.1	Главное меню.....	4-54
4.6.2	Новое исследование из меню архива.....	4-60
4.6.3	Экспорт данных о пациенте или исследовании.....	4-61
4.6.4	Импорт данных о пациенте и исследовании.....	4-62
4.6.5	Формирование отчетов.....	4-64
4.6.6	Экспорт по Bluetooth (ОПЦИЯ).....	4-67
4.6.7	Отправка по электронной почте (ОПЦИЯ).....	4-67
4.6.8	Меню просмотра.....	4-69
4.6.9	Блокнот (Worklist).....	4-70
5.....	Описание интерфейса сканирования.....	5-71

5.1 В – режим	5-71
5.1.1 Главное меню	5-71
5.1.2 Расширенные настройки	5-72
5.1.3 Стоп-кадр в В-режиме	5-73
5.1.4 Работа на аппарате	5-74
5.2 М – режим	5-77
5.2.1 Стоп-кадр в М-режиме	5-78
5.3 PW – режим (импульсно-волновой доплер)	5-78
5.3.1 Стоп-кадр в режиме PW	5-81
5.4 CW – режим (непрерывно-волновой доплер)	5-81
6.....Измерения и расчеты.....	6-82
6.1 Рабочий цикл измерений.....	6-82
6.2 Функциональная клавиатура в режиме измерений.....	6-82
6.3 Настройки.....	6-83
6.4 Основные рекомендации по работе в режиме измерений.....	6-86
6.5 Основные измерения во всех режимах.....	6-88
6.5.1 Основные измерения в В-режиме.....	6-88
6.5.2 Измерение расстояния.....	6-89
6.5.3 Измерение периметра.....	6-90
6.5.4 Измерение площади.....	6-92
6.5.5 Измерение объема.....	6-95
6.5.6 Измерения угла.....	6-95
6.5.7 Стеноз.....	6-95
6.5.8 Измерение отношения А и В.....	6-96
6.6 Измерения М-режима.....	6-97
6.6.1 Измерение глубины анатомической структуры.....	6-97
6.6.2 Измерение расстояния.....	6-98
6.6.3 Измерение временного интервала.....	6-98
6.6.4 Измерение скорости.....	6-98
6.6.5 Измерение частоты сердечных сокращений.....	6-98
6.6.6 Измерение степени стеноза.....	6-99
6.6.7 Измерение отношения А / В.....	6-99
6.7 Измерение в PW-режиме (импульсно-волновом режиме).....	6-100
6.7.1 Измерение скорости, интервала времени и ускорения.....	6-100
6.7.2 Измерение PS (пиковой систолической скорости), ED (конечнодиастолической скорости), MD (минимальной диастолической скорости).....	6-101
6.7.3 Измерения TAMAX, TAMEAN и TAMIN.....	6-102
6.7.4 Измерение пульсаторного индекса PI.....	6-102
6.7.5 Измерение индекса резистентности (RI).....	6-102
6.7.6 Измерение отношения PS / ED и отношения ED / PS.....	6-103
6.7.7 Измерение отношения A/B.....	6-104
6.8 Измерения в режиме 3D/4D.....	6-106
6.9 Настройка измерений в каждом режиме.....	6-106
6.9.1 Настройка измерений в В-режиме.....	6-106
6.9.2 Настройка измерений в М-режиме.....	6-110
6.9.3 Настройка измерений в режиме импульсно-волнового доплера PW.....	6-111
7.....Типовые операции и порядок работы.....	7-113
7.1 Включение/ выключение системы.....	7-113
7.2 Подключение датчиков.....	7-113
7.3 Проведение исследования.....	7-114
7.4 Включение системы при нарушении электроснабжения.....	7-114
7.5 Возможные неисправности и их способы их устранения.....	7-115
8.....Меры безопасности при эксплуатации системы.....	8-116
8.1 Ответственность предприятия-изготовителя.....	8-116
8.2 Электрическая безопасность.....	8-117

8.2.1	Меры безопасности при использовании дефибрилляторов	8-118
8.2.2	Защита от электростатического разряда	8-119
8.3	Механическая безопасность	8-119
8.3.1	Меры безопасности при использовании датчиков	8-120
8.4	Биологическая безопасность	8-120
8.5	Безопасность пациента	8-121
8.6	Безопасность оператора	8-122
8.7	Защита от опасности взрыва	8-122
8.8	Пожарная безопасность	8-123
8.9	Ограничения по совместимому оборудованию и дополнительным изделиям	8-123
8.10	Защита от вирусов	8-124
8.11	Прочие условия	8-124
9Техническое обслуживание	9-126
9.1	Общие замечания	9-126
9.2	Ежедневная проверка оператором	9-126
9.3	Ежемесячное обслуживание оператором	9-126
9.4	Чистка и дезинфекция	9-127
9.4.1	Чистка	9-127
9.4.2	Дезинфекция	9-130
9.5	Техническое обслуживание сервисной службой	9-131
10Технические характеристики	10-132
10.1	Основные параметры системы	10-132
10.2	Маркировка и пломбирование	10-140
10.3	Условия транспортирования, хранения и эксплуатации	10-140
10.3.1	Упаковка системы	10-140
10.3.2	Правила транспортировки системы	10-141
10.3.3	Правила хранения системы	10-141
10.3.4	Условия эксплуатации	10-141
11Заключительные замечания	11-142
ПРИЛОЖЕНИЯ		11-143
Приложение А. Параметры акустического выхода		11-144

1 Введение

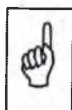
1.1 Элементы оформления текста, используемые в документе

Оформление текста	Пример и пояснения
Жирным шрифтом выделены элементы интерфейса ПО (закладки, карточки, панели, кнопки и пр.) и команды контекстного меню.	Если выключения рабочей станции не произошло, завершите работу ОС Windows вручную, выбрав команды меню Пуск – Завершение работы – Завершение работы .
Ссылки в тексте документа оформлены в виде перекрестных ссылок.	Выполните чистку оборудования в соответствии с 9.4. Для перехода по ссылке необходимо нажать и удерживать клавишу <i>Ctrl</i> на клавиатуре, навести курсор мыши на ссылку и нажать левую кнопку мыши.
Курсивом выделена информация, поясняющая либо дополняющая изложение в основном тексте документа	<i>Примечание. Программирование внешней кнопки осуществляется представителем сервисной службы при монтаже системы.</i>

В документе также применены следующие предупреждающие символы:

ВНИМАНИЕ!

Невыполнение требований, отмеченных таким образом, может привести к возникновению ситуации, представляющей серьезную опасность для оператора, работающего с оборудованием (сервисного инженера, врача) и/или для пациента. Аналогично отмечены те требования, невыполнение которых может привести к неправильной работе оборудования или его поломке.



Таким символом отмечены те требования, на которые необходимо обратить особое внимание для правильной и безотказной работы системы, а также важные методики и рекомендации.

1.2 Символы и знаки

На составных частях системы могут использоваться следующие предупреждающие знаки и символы:



Адрес производителя

Номер детали

Заводской (серийный) номер



Дата производства



Это оборудование типа ВF, здесь нельзя полагаться только на основную изоляцию для защиты от поражения электрическим током. Располагает дополнительными средствами безопасности, такими как двойная или усиленная изоляция защитного заземления или надежные условия монтажа.



Оборудование типа CF, является оборудованием, которое находится в намеренном физическом контакте с телом пациента в диагностических или лечебных целях со степенью защиты, необходимой при прямом контакте с сердцем.




Знак предупреждения. Информировать о том, что компоненты электрооборудования подвержены электростатическому заряду.



Знак предупреждения. Предупреждает об опасности повреждения рук.



Завершение работы системы при помощи кнопки

 не отсоединяет УЗИ-блок от сети электропитания. Для того, чтобы отсоединить УЗИ-блок от питающей сети после выключения системы,

установите автоматический выключатель  в положение «O» («выключено»).

Предупреждающий символ, указывающий на возможную опасность для оператора, специалистов сервисной службы или оборудования.

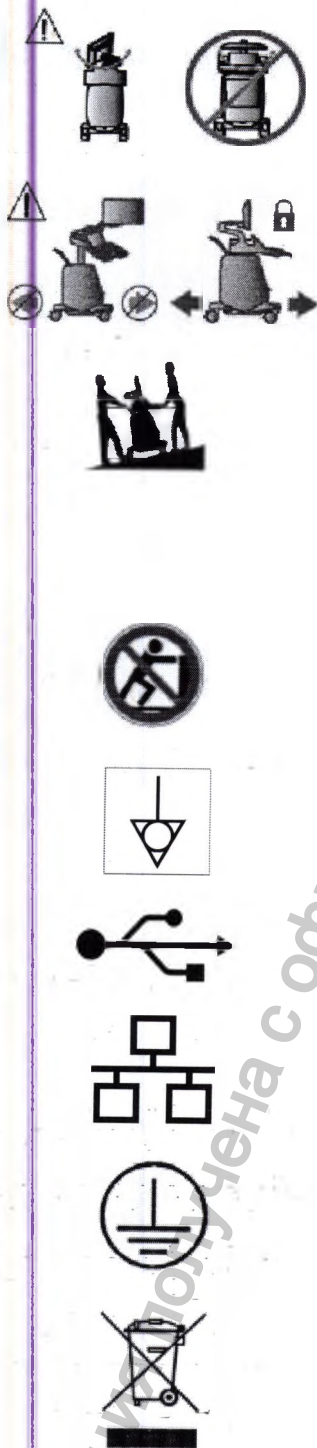
Обозначение компонентов системы, прикосновение к которым при снятых крышках (например, во время сервисного обслуживания или ремонта) создает опасность поражения электрическим током.

Рекомендуется обратиться к сопроводительной документации.

Во избежание риска для оператора и пациента обратитесь к «Руководству по эксплуатации» на систему

Не обвязывать веревкой при упаковке





Не поворачивать монитор из вертикального положения в горизонтальное.

Движение системы осуществлять только после блокировки монитора и клавиатуры.

Предупреждающий знак о положении системы при транспортировке. При транспортировке на длинные расстояния или при перемещении по наклонной плоскости необходимо наличие двух человек: стоящий по направлению движения и стоящий с противоположной стороны.

Внимание: Не толкайте систему сбоку, когда саморегулирующиеся колеса находятся в нерабочем состоянии. Велика вероятность опрокидывания.

Символ, обозначающий место подключения проводника выравнивания потенциалов

USB-порт

LAN-порт

Символ, обозначающий место подключения защитного заземления

Данный символ означает, что компоненты электрического и электронного оборудования запрещается утилизировать вместе с неотсортированным бытовым мусором и следует собирать отдельно.

1.3 Общие требования

Настоящее «Руководство по эксплуатации» предназначено для ознакомления с устройством, принципами работы и правилами эксплуатации Системы диагностической для ультразвуковых исследований УЗИ-«Электрон» (далее – система). Данный документ содержит указания и рекомендации по управлению системой, правила работы, описание функций управления.

ВНИМАНИЕ! *Внимательно изучите правила эксплуатации (инструкции, предупреждения и предостережения, указания по безопасности), и всегда следуйте им для обеспечения безопасности использования, качественного проведения исследований и для максимального увеличения срока службы системы. Обращайтесь с оборудованием аккуратно и бережно.*

Перед началом работы система должна быть сдана в эксплуатацию.

В процессе эксплуатации необходимо осуществлять периодический технический контроль и обслуживание оборудования. Периодичность проведения работ по техническому контролю и обслуживанию приводится в разделе 9.

Установка, ввод в эксплуатацию, техническое обслуживание системы должны выполняться квалифицированными специалистами, имеющими допуск для работы с медицинской техникой и специальные разрешения на ее обслуживание, удовлетворяющие требованиям и законам страны или территории, на которой производятся вышеперечисленные работы, и уполномоченным на то персоналом авторизованной сервисной организации.

В случае возникновения сбоев в работе оборудования, связанных с невыполнением вышеперечисленных требований, оборудование снимается с гарантии.

1.3.1 Требования к персоналу

Характер изложения материала данного руководства предполагает, что пользователи удовлетворяют следующим требованиям:

- базовые навыки работы на компьютере;
- знакомство с принципами работы ОС семейства Windows;
- опыт работы с оргтехникой;
- имеют группу по электробезопасности в соответствии с действующей нормативной документацией;
- знание и тщательное соблюдение действующей в данной области нормативной документации.

Предприятие-изготовитель (либо уполномоченная организация) обеспечивает обучение администраторов и пользователей квалифицированному обслуживанию поставляемого оборудования, а также обучает пользователей грамотной работе с клиентскими приложениями.

При работе с данным оборудованием необходимо тщательно соблюдать все меры предосторожности, описанные в данном руководстве, а также дополнительные предписания, полученные от производителя системы и/или компетентных организаций, связанных с безопасностью. Необходимо следить за тем, чтобы оборудование использовалось только по назначению.

ВНИМАНИЕ! *Не оставляйте включенное оборудование без присмотра.*

В случае неправильной эксплуатации оборудования производитель снимает с себя всякую ответственность за несоответствие заявленным характеристикам, повреждения и ущерб здоровью.

Данная система может представлять опасность для пациента и оператора при несоблюдении надлежащих условий экспозиции и инструкций по эксплуатации. Если исправность оборудования вызывает сомнения, немедленно прекратите его эксплуатацию.

Пользователи системы, имеющие доступ к персональным данным, несут ответственность за обеспечение их конфиденциальности и целостности.

1.4 Действующие стандарты и классификаторы

В соответствии с ГОСТ 31508, система является медицинским изделием класса 2а. Система и ее компоненты не являются оборудованием категории AP/APG и не предназначена для работы во взрывоопасной и воспламеняющейся среде.

По способу защиты от поражения электрическим током система относится к классу 1, с рабочими частями типа BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

По классификации защиты уровня жидкости принадлежит к типу IPX0.

Классификация безопасности ПО по ГОСТ Р МЭК 62304-2013 – класс В. Сбой может привести к вреду средней тяжести.

Классификация по степени защиты от влаги и пыли: корпус датчиков IPX7, кабель датчиков IPX4, остальные элементы системы IPX0 в соответствии с ГОСТ 14254.

Система по устойчивости к механическим воздействиям, возникающим при транспортировании в транспортной упаковке соответствует ГОСТ Р 50444, группа 2.

Система по последствиям отказа относится к классу В по ГОСТ Р 50444.

1.5 Требования охраны окружающей среды

В составных частях системы содержатся следующие материалы: пластик, электронные компоненты, сталь, стекло, карбон, медь, кремний, полихлорвинил, полиамид, силумин, олово, алюминий.

При изготовлении системы применены следующие материалы имеющие кратковременный контакт с неповрежденными покровами человека:

Кожака системы изготовлены из пластика АБС по ТУ 2246-046-00203387-98, СанПиН 42-123-4240-86.

Пульт управления изготовлен из пластика АБС, марки А157R1001.

Краска, применяемая в системе: Mankiewicz ALEXIT-Grundierung 483 Mankiewicz Gebr. & Co, Mankiewicz ALEXIT-Strukturlack 404 (GmbH & Co. KG).

Датчики системы изготовлены из материалов согласно таблице 1.

Таблица 1 – Материалы, применяемые при изготовлении датчиков

Датчик	Линза	Корпус
G2-5C	Силикон, SI 67	АБС, А157R1001
D3-6C	Полимер, PML L1001	АБС, А157R1001
G4-9E	Силикон, SIM R1002	АБС, А157R1001
G4-9M	Силикон, SIM R1002	АБС, А157R1001
X4-12L	Силикон, SI 67	АБС, А157R1001
X6-16L	Силикон, SI 67	АБС, А157R1001
I4-11T	Силикон, SIM R1002	Пластик, UL L1001
G1-4P	Силикон, SIL-B01	АБС, А157R1001
U5-15LE	Силикон, SIM R1002	Полиуретан, HFPUP1001
D4-9E	Полимер, PML L1001	Полиуретан, HFPUP1001
D3-6CX	Полимер, PML L1001	Полиуретан, HFPUP1001
S1-6P	Силикон, RTV664	АБС, А157R1001
S1-8C	Силикон, RTV630	АБС, А157R1001

Утилизацию необходимо проводить в соответствии с действующими законодательными и нормативными документами, регламентирующими порядок утилизации.



WEEE/RoHS = Об отходах электрического и электронного оборудования / ограничение использования опасных веществ.

Данный символ означает, что отходы электрического и электронного оборудования запрещено утилизировать с обычным мусором. Такие отходы должны быть утилизированы отдельно. Для получения полной информации о выводе оборудования из эксплуатации обратитесь к официальному представителю производителя оборудования.

1.6 Требования по обеспечению безопасности

ВНИМАНИЕ!

1. В системе имеется опасное напряжение. Перед проведением работ по обслуживанию системы убедитесь, что она отключена от сети питания и соблюдены все необходимые требования безопасности.
2. Все компоненты системы должны быть обеспечены защитным заземлением в соответствии с действующими Правилами по охране труда при эксплуатации электроустановок.

Несоблюдение этих правил безопасности может привести к серьезной опасности для оператора или пациента.

ВНИМАНИЕ!

1. Со всеми движущимися частями и деталями системы необходимо работать с осторожностью и регулярно проверять их в соответствии с рекомендациями производителя, изложенными в разделе 9.

Невыполнение данных указаний может привести к серьезным или критическим телесным повреждениям как для персонала, работающего с оборудованием, так и для пациента.

ВНИМАНИЕ!

Не допускается использование встроенного модуля ЭКГ (опция) для целей диагностики и мониторинга. Допускается использовать только рекомендованный производителем кабель ЭКГ.

ВНИМАНИЕ!

Не допускается нахождение в одном помещении электрохирургического блока и аппарата ЭКГ, поскольку это может вызвать нарушение ЭМС. Не допускается использование дефибриллятора с данной системой.

ВНИМАНИЕ!

Запрещается вносить какие-либо изменения в конфигурацию оборудования и устанавливать непредусмотренное производителем программное обеспечение на компьютеры рабочих станций. Допускается использовать только те запасные части, которые рекомендованы производителем.

ВНИМАНИЕ!

Система относится к изделиям, генерирующим ультразвуковые волны.

Несмотря на то, что УЗИ-частоты, мощность и время экспозиции не оказывают вредного биологического воздействия, мы рекомендуем оператору использовать минимальные значения акустической мощности, для получения приемлемой диагностической информации.

1.7 Сведения об электромагнитной совместимости

ВНИМАНИЕ! Расположение мобильной радиоаппаратуры (телефонов, смартфонов, планшетов, беспроводных микрофонов и других источников электромагнитного излучения) в непосредственной близости к системе (ближе 1,5-2 м) оказывает негативное влияние на стабильность работы системы и качество получаемого изображения.

Не держите включенные мобильные устройства на рабочем месте оператора и рядом с оборудованием!

Медицинский персонал, отвечающий за систему, должен инструктировать технических сотрудников, пациентов и прочих лиц, находящихся поблизости, о необходимости соблюдать указанные правила.

Система может излучать и использовать энергию радиочастоты, и хотя она соответствует нормам ЭМС для медицинского электрического оборудования, при определенных условиях могут возникать помехи.

В этом случае оператору необходимо предпринять следующие меры:

- Идентифицировать воздействующую аппаратуру и заменить ее.
- Разнести систему и воздействующее устройство на большее расстояние друг от друга.
- Не использовать источник питания от воздействующего устройства для системы.
- Проконсультироваться с сервисной службой производителя.

При использовании системы следует соблюдать также следующие правила:

1. Устройства, снабженные вилкой блока питания, должны подключаться к стационарной розетке, которая снабжена проводом заземления. Не допускается использовать адаптер или преобразователь для подключения с помощью вилки блока питания (т.е. трех штырьковый к двухштырьковому).
2. Систему следует располагать как можно дальше от другого электронного оборудования.
3. Разрешается использовать только кабели, рекомендованные производителем системы. Подсоединять кабели необходимо в соответствии с инсталляционной процедурой (силовые кабели отдельно от сигнальных).
4. При выборе периферийных устройств для подключения к системе обратитесь к разделам 8.9, 8.11 данного документа. Дополнительно можно обратиться в сервисную службу производителя системы.
5. Не следует использовать оборудование, не предназначенное для системы. Несоблюдение этого положения может привести к нарушению ЭМС-параметров системы.
6. Оператору запрещается производить любые модификации системы. Это может привести к нарушению ЭМС параметров и серьезным рискам для пациента и оператора. Под модификацией системы понимают:
 - изменения кабелей (длина, материал, прокладка и проч.);
 - изменения в изоляции /планировке системы;
 - изменения в конфигурации/компонентах;
 - изменения элементов безопасности (открытые/ закрытые крышки, кожухи, вентиляционные отверстия).

7. Оператору запрещено снимать защитные кожухи и крышки элементов системы. Перед началом работы убедитесь, что все кожухи и крышки установлены на место и закрыты.


Примечание. Работа с открытыми крышками может повлиять на состояние ЭМС параметров.

Руководство и декларация изготовителя - помехозащита		
Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь системы должен обеспечить ее применение в указанной обстановке		
Испытание на помехозащиту	Соответствие	Электромагнитная обстановка
Индустриальные радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11	Группа 1	Система использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и вероятно не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Индустриальные радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11	Класс Б	Система пригодна для применения в любых местах размещения включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие потребляемого тока по ГОСТ Р 51317.3.2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3	Соответствует	

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь системы должен обеспечить ее применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601-1-2	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	± 6 кВ ± 8 кВ	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4	± 2 кВ – для линий электропитания ± 1 кВ – для линий ввода/вывода	± 2 кВ ± 1 кВ	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5	± 1 кВ между фазами ± 2 кВ между фазовым проводом и заземлением	± 1 кВ ± 2 кВ	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Динамические изменения напряжения электропитания по ГОСТ 30804.4.11	< 5% U_n (прерывание напряжения > 95% U_n) в течение 0,5 периода 40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов 70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов < 5% U_n (прерывание напряжения	> 95% U_n в течение 10 мс > 60% U_n в течение 100 мс > 30% U_n в течение 500 мс > 95% U_n в течение 5000 мс	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю системы требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание от батареи или источника бесперебойного питания

		> 95 % U_n течение 5 с	в	
Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ Р 50648	3 А/м	3 А/м		Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Примечание – U_n – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.				

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь системы должен обеспечить ее применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитным и полями по ГОСТ Р 51317.4.6	3 В (среднеквадратическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне частот, выделенных для ПНМБ ВЧ устройств ¹⁾	3 В (среднеквадратическое значение)	Запрещается использовать мобильные/портативные высокочастотные устройства рядом с любой из частей аппарата, включая кабели, ближе расстояния, указанного ниже. Рекомендуемое расстояние (d) составляет: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz 800 МГц до 2,5 ГГц
Радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ Р 51317.4.3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	где P – максимальная относительная выходная мощность передатчика в Вт в соответствии с данными производителя. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ¹⁾ должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе

			частот ²⁾ . Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2 Данные рекомендации применимы не для всех случаев. На распространение электромагнитных волн оказывают воздействие поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.			
1) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения системы превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой системы с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение.			
2) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.			

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере связи, информационных технологий и массовых коммуникаций
www.roszdravnadzor.ru

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и системой

Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь системы может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и системой, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Расстояние, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

При определении рекомендуемых значений расстояния d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Данные рекомендации применимы не для всех случаев. На распространение электромагнитных волн оказывают воздействие поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

2 Описание системы

2.1 Назначение

Система применяется для диагностики в медицине и предназначена для формирования в реальном масштабе времени эхограмм методом ультразвуковой локации с целью получения клинической информации о расположении, форме, структуре, геометрических размерах органов и тканей человека, а также измерение скорости кровотока.

Система поддерживает следующие типы визуализации результата исследования: одномерный режим, двухмерный режим, режим объемной визуализации, режимы доплеровского и дуплексного сканирования.

ВНИМАНИЕ! Система не предназначена для использования в офтальмологии или аналогичных сферах, где акустический луч может попасть в глаз. Не используйте систему в непредусмотренных для нее областях применения!

Изображения и расчеты, производимые системой, предназначены для использования компетентным оператором и являются диагностическим инструментом. Они не должны рассматриваться как основание для клинического диагноза.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

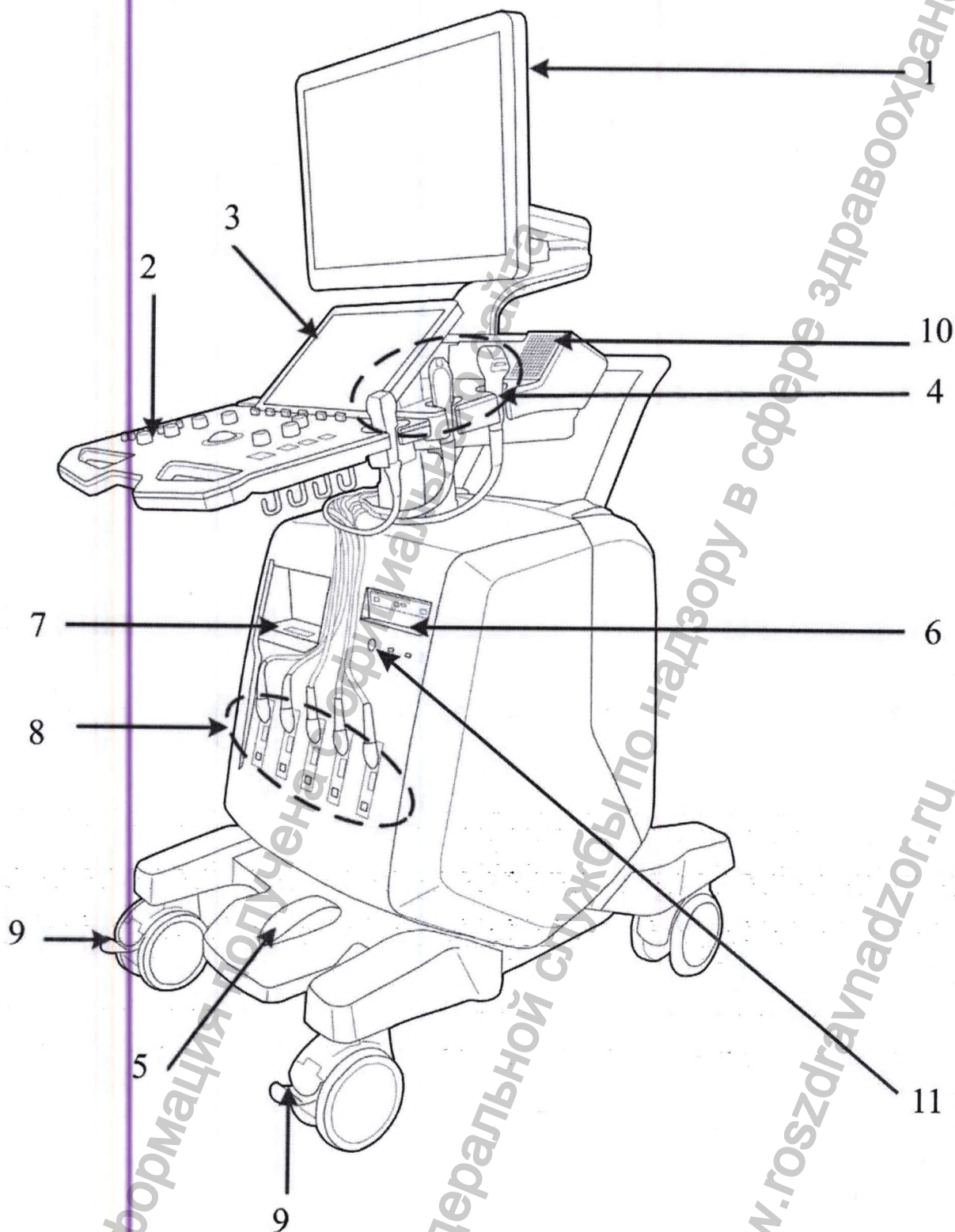


Рисунок 2.1 – Внешний вид системы (схема)

(1–монитор; 2–функциональная клавиатура; 3 – сенсорный дисплей; 4 – датчики в держателях; 5 – педаль; 6 - DVD-дисковод; 7 – принтер; 8 – разъемы для подключения датчиков; 9 – фиксаторы колес, 10 – громкоговоритель, 11 – модуль ЭКГ.)

По согласованию с заказчиком в состав системы могут быть включены дополнительные компоненты (опции):

- принтеры либо другие специальные устройства для печати;
- мониторы;
- комплекты мебели для оборудования рабочего места;
- источники бесперебойного питания (ИБП);
- другая дополнительная комплектация по требованию Заказчика.

2.2 Основные элементы системы

Система обеспечивает получение, сохранение и обработку УЗ-изображения в режимах согласно 2.1 с качеством, достаточным для диагностических и лечебных манипуляций.

Функциональные возможности основных компонентов, входящих в состав системы, кратко перечислены ниже.

2.2.1 Функциональная клавиатура

Функциональная клавиатура (далее – клавиатура) (см. Рисунок 2.2) служит для управления режимами работы системы и выбора параметров исследования.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

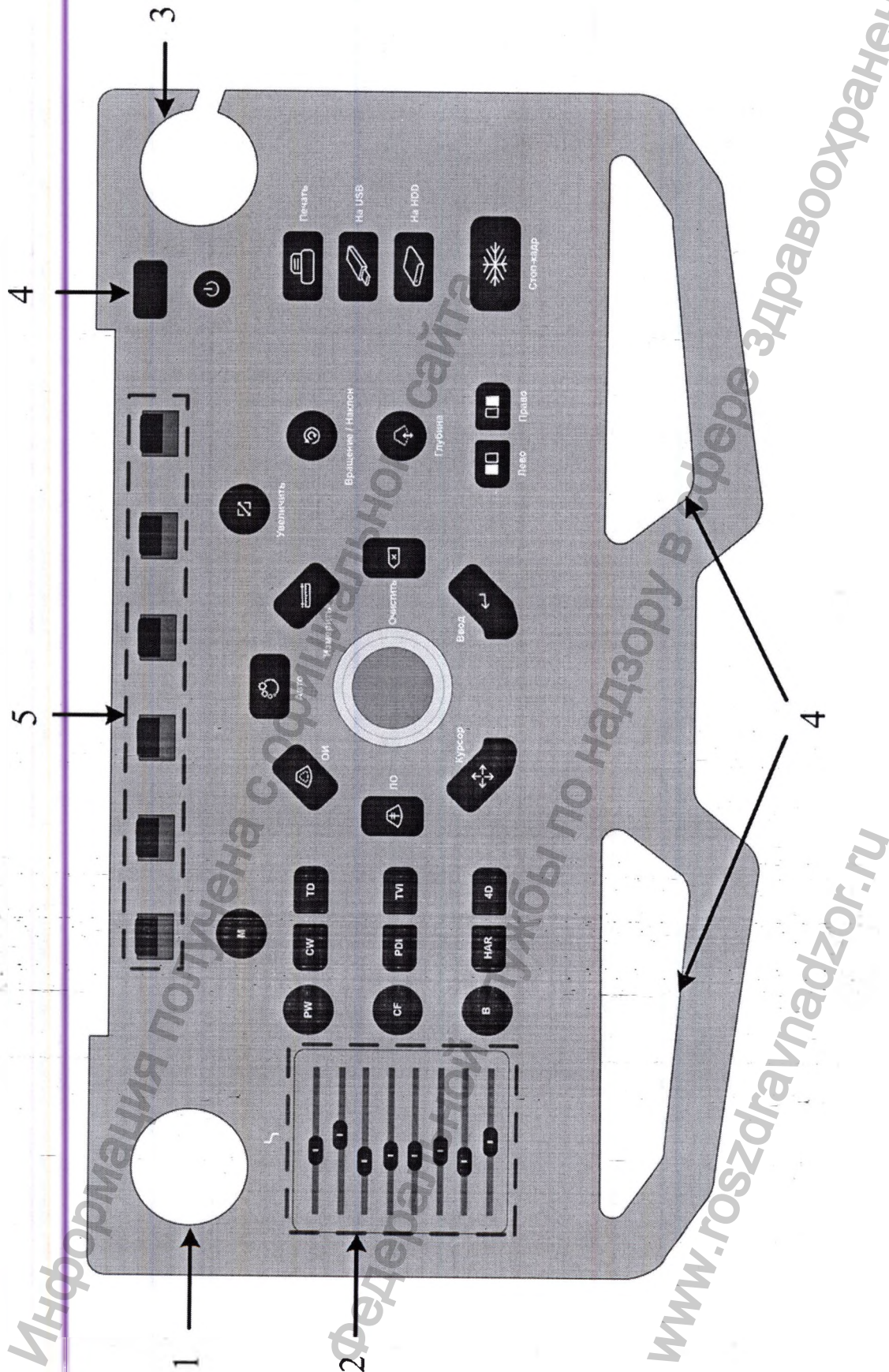


















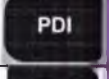
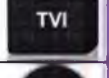


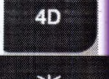






Рисунок 2.2 – Многофункциональная клавиатура (схема)


Таблица 2.1 – Органы управления, расположенные на многофункциональной клавиатуре

Изображение/ Номер позиции рисунка	Функция
	Кнопка включения/выключения: включение и выключение системы
	Печать снимка
	Сохранить изображение на USB-носитель (необходимо предварительно нажать кнопку Стоп-кадр).
	Сохранить изображение на жесткий диск (необходимо предварительно нажать кнопку Стоп-кадр). По умолчанию эта кнопка настроена на функцию сохранения изображений в буфере обмена на жестком диске. При нажатии этой клавиши в режиме сканирования, происходит сохранение текущей кино-петли (длительность которой задается в настройках системы); если же перед этим была нажата кнопка  , сохраняется "замороженное" изображение.
	Увеличивает изображение выбранной зоны изображения
	Вращение/ Наклон: в режимах 3D/4D - вращение полученных изображений. В режиме 2D вращением этого регулятора выбирается наклон рамки сканирования (окно опроса цветного доплера, импульсно-волнового доплера или происходит активация электронной эмуляции угла сканирования в В-режиме).
	Глубина: настройка глубины сканирования
	Разделение экрана. Изображение слева – активное, а изображение справа – статичное.
	Разделение экрана. Изображение справа – активное, а изображение слева – статичное.
	Ввод: подтверждение выбранного действия
	Сброс: стереть примечание, результаты измерения на дисплее и т.д.. При однократном нажатии сотрется последнее. При более длительном нажатии (минимум 2 секунды), сотрутся все результаты.
	Измерить: переход в режим измерений. Элементы измерения доступны в категории Измерения сенсорного дисплея.
	Авто: включение функций автоматической оптимизации изображения в текущем режиме сканирования (В-режим, ЦДК, импульсно-волновой доплер). Нажатая кнопка подсвечивается.
	Размер области интереса исследования: изменение размеров ОИ с помощью трекбола.

	M/D линия: нажатие регулятора показывает линию направления развертки М-режима или контрольную линию импульсно-волнового или непрерывно-волнового доплеровского сканирования, вращением трекбола расположение линии можно изменить.
	Курсор: при нажатии данной кнопки на экране появится курсор, который можно передвигать при помощи трекбола.
	M: активация М-режима сканирования.
	PW: активация импульсно-волнового режима сканирования.
	CW: активация непрерывно-волнового режима сканирования*.
	TD: активация цветного тканевого доплеровского режима сканирования.
	CF: активация цветного доплеровского режима сканирования.
	PDI: активация энергетического доплеровского режима сканирования.
	TVI: активация импульсно-волнового тканевого доплеровского режима сканирования.
	B: для активации В-режима сканирования.
	HAR: активация сканирования в режиме второй гармоники (далее "в режиме гармоники").
	4D: активация режимов объемного сканирования (далее "3D/4D").
	Стоп-кадр. Если на текущий момент времени на экране отображается изображение в реальном времени, нажатие кнопки  зафиксирует изображение (сделает мгновенный снимок). Для перехода обратно в реальный режим времени необходимо повторно нажать кнопку  .
	Трекбол: оператор может использовать трекбол для того, чтобы позиционировать курсор, M/D линию и т.п.
1	Держатель для геля с подогревом: нагреватель автоматически начинает работать сразу после того, как оператор устанавливает емкость с гелем в держатель. Гель подогревается до 35 градусов. Нагреватель отключается, когда емкость с гелем вынимается из держателя.
2	Регуляторы усиления по зонам глубины (TGC)
3	Держатель для датчика
4	Транспортировочные ручки
5	Функциональные клавиши-регуляторы. Назначение клавиш зависит от конкретного режима и отображается в нижней строке сенсорного дисплея. Перемещая их вверх или вниз, можно увеличивать или уменьшать величину соответствующих параметров.

Примечание. В зависимости от исполнения в системе может быть предусмотрена возможность поворачивать и фиксировать клавиатуру в удобном для пользователя положении.

ВНИМАНИЕ!

Завершение работы системы при помощи кнопки  не отсоединяет УЗИ-блок от сети электропитания. Для того, чтобы отсоединить УЗИ-блок от питающей сети после выключения

системы, установите автоматический выключатель в положение «0» («выключено»).



2.2.2 Сенсорный дисплей

Сенсорный дисплей (далее – дисплей, см. Рисунок 2.1, поз. 3) предназначен для выбора режимов и управления параметрами исследования.

ВНИМАНИЕ! Дисплей является чувствительным к сильному магнитному полю. Не держите включенные мобильные устройства на рабочем месте оператора и рядом с оборудованием!

ВНИМАНИЕ! Не допускается класть какие-либо предметы на дисплей.

Примечание. В зависимости от исполнения в системе может быть предусмотрена возможность поворачивать и фиксировать дисплей в удобном для пользователя положении.

2.2.3 Монитор

Монитор предназначен для отображения изображений, полученных в ходе исследования, данных врача, пациента и определенных параметров исследования (см. Рисунок 2.3, Таблица 2.2).

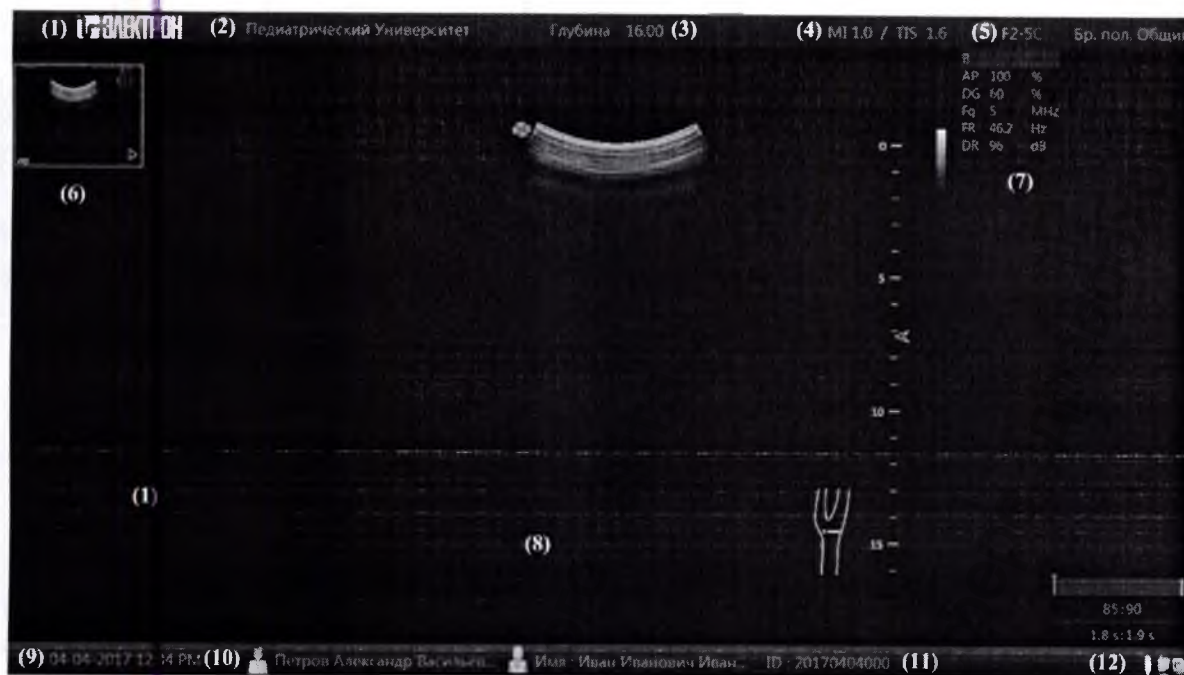


Рисунок 2.3 – Экран монитора

Таблица 2.2 – Описание элементов на экране монитора

Номер позиции рисунка	Функция
1	Торговая марка производителя
2	Название больницы: может быть изменено оператором (по умолчанию пусто).
3	Глубина сканирования (мм)
4	MI, TI: отображение теплового и механического индексов.
5	Отображение типа активного датчика
6	Изображения, полученные в ходе исследования (в буфере обмена)
7	Параметры исследования (перечень конкретных параметров зависит от выбранного режима). <ul style="list-style-type: none"> • AP: акустическая мощность; • DG: коэффициент усиления; • Fq: рабочая частота; • WF: фильтр стенок сосудов; • DR: динамический диапазон; • FR: частота следования кадров; • SD: глубина сканирования.
8	Область изображения
9	Отображение текущей даты и времени.
10	Отображение данных врача, выполняющего исследование
11	Отображение ФИО и идентификационного номера пациента
12	Индикаторы подключения USB-носителя, сети и сервера.

2.2.4 Рабочая станция

Функции рабочей станции предусматривают:

- регистрацию пациентов;

- поиск данных ранее зарегистрированных пациентов;
- подготовку к исследованию (выбор программы, управление параметрами сканирования);
- работу с датчиками;
- генерацию, получение и обработку УЗ-сигнала;
- управление параметрами УЗ-сигнала;
- проведение исследования;
- работу с изображениями (нанесение графических элементов, выполнение измерений и т.п.);
- сохранение результатов исследования;
- создание протоколов исследований и медицинского диска;
- печать снимков на принтерах для медицинских изображений;
- передача результатов исследования посредством проводного соединения, Wi-Fi и Bluetooth (опция зависит от модели и комплектации системы).

2.2.5 Держатель для геля с подогревом

В системе может быть предусмотрен держатель для геля с подогревом. Нагреватель автоматически начинает работать сразу после того, как оператор устанавливает емкость с гелем в держатель. Гель подогревается до 35 С. Нагреватель отключается, когда емкость с гелем вынимается из держателя.

2.2.6 Датчики

Система поддерживает работу с несколькими типами датчиков. Минимальный поддерживаемый набор датчиков: линейный, конвексный, секторный.

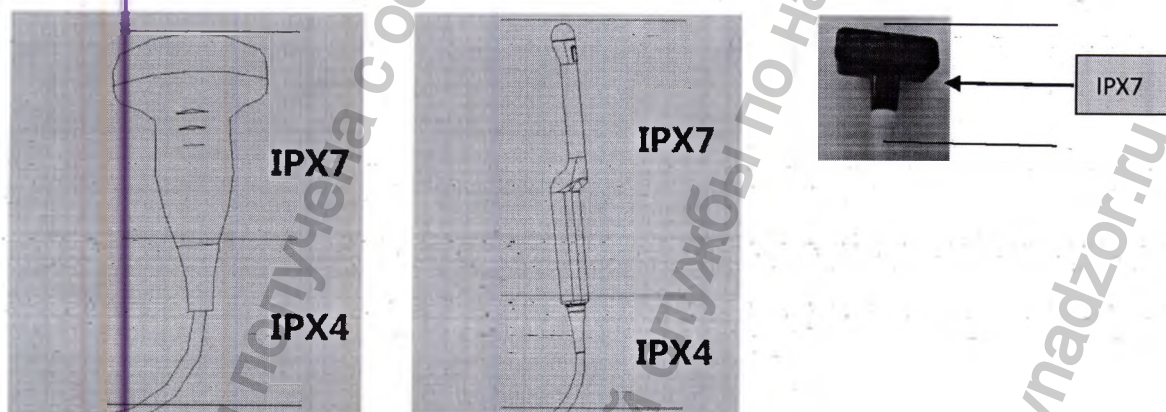


Рисунок 2.4 – Степень водонепроницаемости датчиков
(для всех конвексных, линейных и фазированных датчиков поясняется приведенным рисунком)

Примечание. Изображения датчиков на рисунке (см. Рисунок 2.4) приведены для примера.

Каждый датчик имеет маркировку, которая указывает на то, какой стороной датчика производится сканирование.

2.3 Безопасность датчиков

Ультразвуковые датчики являются хрупким медицинским изделием и могут оказаться поврежденными при неправильном обращении. Не допускается использование

поврежденных или дефектных датчиков. Несоблюдение настоящих рекомендаций может привести к серьезным повреждениям аппаратуры и травмам персонала и пациентов.

2.3.1 Внутриполостные датчики

ВНИМАНИЕ! *Внутриполостные датчики могут быть использованы только врачам или специалистам УЗИ, прошедшим необходимое обучение методам внутриполостных исследований в соответствии с установленными современными медицинскими нормами.*

2.3.1.1 Общие рекомендации при проведении внутриполостных исследований

Для обеспечения безопасности пациента при работе с внутриполостным датчиком придерживайтесь перечисленных ниже рекомендаций.

- Проводите подготовительную беседу с пациентом перед исследованием.
- Перед каждым использованием следует тщательно осматривать датчик, а также проверять все элементы управления (см. 9).
- При проведении исследования обязательно следует использовать стандартный защитный чехол¹ или презерватив.
- Правильно вставляйте и направляйте датчик.
- Не допускайте попадания воды и другой жидкости на разъемы датчика, внутрь системы или на клавиатуру.

Ниже перечислены наиболее распространенные примеры неправильного использования датчиков, приводящие к его повреждению и аннулированию гарантии.

- Порезы и потертости на изоляции датчика, оставленные острыми инструментами, например скальпелями, ножницами и зажимами.
- Неправильная дезинфекция датчика, в результате которой жидкость проникает внутрь датчика.
- Повреждения, возникшие при падении датчика на жесткую поверхность.

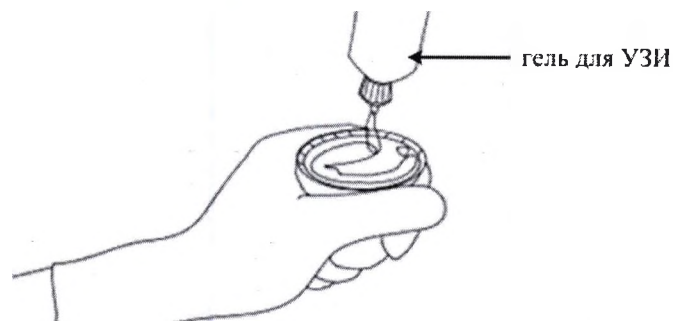
2.3.1.2 Подготовка внутриполостного датчика к исследованию

Выполните приведенные ниже указания для подготовки датчика к использованию.

ВНИМАНИЕ! *Следующие процедуры должны выполняться в перчатках.*

1. Нанесите достаточное количество геля для ультразвуковых исследований на кончик чехла с его внутренней стороны.

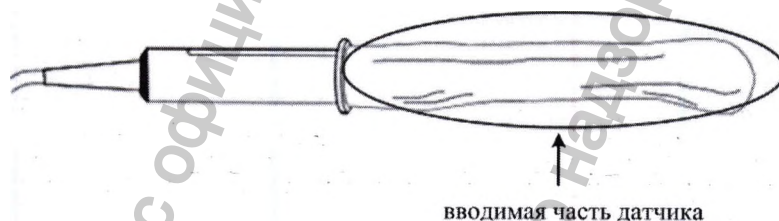
¹ Защитный чехол в комплект системы не входит.



ВНИМАНИЕ! Используйте гель для ультразвуковых исследований только внутри чехла, но не снаружи. Чтобы обеспечить хорошее прохождение акустического луча, используйте ультразвуковой гель, поставляемый производителем, или другое акустическое контактное средство на основе гликоля, глицерина или воды, которое следует нанести на внутреннюю поверхность чехла.

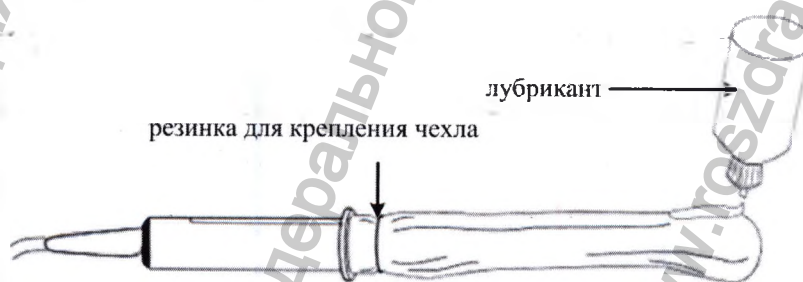
Не пользуйтесь контактными средствами на основе минеральных и прочих масел и другими не рекомендованными производителем материалами, так как они могут повредить датчик.

2. Наденьте чехол на датчик так, чтобы он покрывал часть датчика, вводимую внутрь пациента.



3. Закрепите чехол на рукоятке датчика резинкой. Место для резинки предусмотрено в углублении у основания стержня.
4. Осторожно постучите по чехлу, чтобы из-под него вышел весь воздух. Проверьте чехол на наличие разрывов и повреждений.
5. Нанесите на вводимую часть датчика достаточное количество стерильного желе или смазки на водной основе, чтобы облегчить введение датчика.

ВНИМАНИЕ! Не используйте гель для ультразвуковых исследований в качестве смазки для внутриполостных исследований.

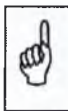


2.3.1.3 Правила проведения внутрисполостных исследований

Перед началом внутрисполостного исследования необходимо подробно разъяснить пациенту суть и порядок исследования. Проводите подготовку пациента в соответствии с правилами установленными в лечебном учреждении.

При проведении внутрисполостного исследования соблюдайте следующие рекомендации.

- Не применяйте излишних усилий при введении, использовании и извлечении датчика. Приложение усилий при введении, использовании и извлечении датчика может привести к ссадинам, кровотечению, разрыву спаек и повреждению связок.
- Сводите до минимума возможность некроза (омертвления тканей) вследствие сдавливания. Не допускайте, чтобы наконечник смещал какие-либо сегменты тканей дольше пяти минут подряд.
- Наконечник также должен находиться в положении, в котором он оказывает наименьшее давление на ткани.
- Тщательно проверяйте датчик перед каждым исследованием. Тщательная проверка датчика важна для обеспечения безопасности пациента, оператора и надежности работы датчика. Дополнительную информацию см. 9.4.1, 9.4.2.
- Старайтесь не прикасаться к наконечнику датчика. По возможности пользуйтесь датчиком, держа его за рукоятку.



При проведении исследований, во время которых существует вероятность попадания на систему инфицированного материала, необходимо принять общие меры предосторожности и накрыть систему одноразовым чехлом (простыней).

3 Основные операции

3.1 Подготовка к исследованию

Перед началом исследования или сканирования рекомендуется ввести информацию о новом пациенте. Информацию о пациенте можно ввести и во время сканирования, однако перед ее сохранением следует убедиться в том, что сохраняемые изображения действительно относятся к данному пациенту. Оператор может выбрать ранее зарегистрированного пациента из архива и создать для него новое исследование.

Для нового пациента рекомендуется вводить следующие данные:


- Идентификационный номер пациента.
- Фамилию, имя и отчество пациента.
- Дату рождения, пол.


Эта информация сохраняется совместно со снимками пациента и далее передается в архив.

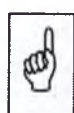
В зависимости от выбранной программы исследования перечень вводимых данных может отличаться. Обычно требуется ввести:

- Фамилию врача или оператора.
- Основные данные для соответствующего программы обследования.

3.2 Регистрация нового пациента

Для регистрации нового пациента нажмите кнопку **Новый пациент**  на главном экране дисплея. Система откроет окно для регистрации нового пациента (см. Рисунок 3.1)

и перейдет в режим стоп-кадра (т.е. сканирования не происходит, кнопка  подсвечивается оранжевым).



Если в этот момент нажать кнопку  на клавиатуре или **Выход**

, система перейдет на основной экран без сохранения введенных данных.

Для сохранения введенных данных необходимо нажать на кнопку **OK** .

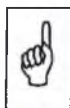
Рисунок 3.1 – Окно регистрации нового пациента

При нажатии на поля на дисплее автоматически появляется экранная клавиатура, с которой следует ввести необходимую информацию. Как правило, вводят следующие данные:

- идентификационный номер пациента **ИН Пациента**: максимум 30 символов.
- **ИН второй**: максимум 15 символов.
- **Фамилия** пациента: максимум 20 символов.
- **Имя** пациента: максимум 20 символов.
- **Отчество** пациента: максимум 20 символов.
- **Дата Рождения** - дата рождения пациента.
- **Возраст**: возраст пациента (возраст рассчитывается и отображается автоматически после введения даты рождения).

Примечание. Следует ввести либо дату рождения (тогда возраст вычисляется автоматически), либо возраст на дату проведения исследования.

- **Пол** (нет данных, женский, мужской).
- **Врач-оператор**, проводящий исследование: имя врача максимум 30 символов;
- **Проверяющий врач**, максимум 30 символов.
- **Оператор**: имя оператора, максимум 30 символов.



Убедитесь в том, что чтобы системная дата в настройках системы была установлена корректно.

Если введенный идентификационный номер (**ИН пациента**) совпадает с уже имеющимся в базе, появится предупреждающее сообщение о том, что пациент с такими данными уже существует, и предложение показать детали (см. Рисунок 3.2). Оператор может выбрать один из предложенных вариантов действий.

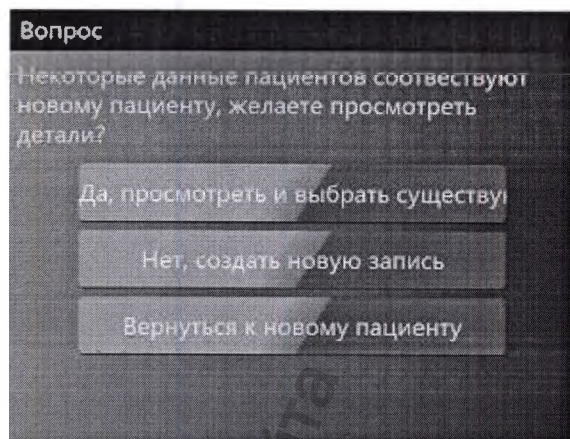


Рисунок 3.2

Если при регистрации пациента отсутствует ИД пациента или его фамилия, то при попытке сохранить новую запись будет выдано окно запроса с предложением одного из вариантов: "Выйти без сохранения нового пациента", "Новый пациент с автоматическим созданием..." и "Вернуться к новому пациенту" (см. Рисунок 3.3).

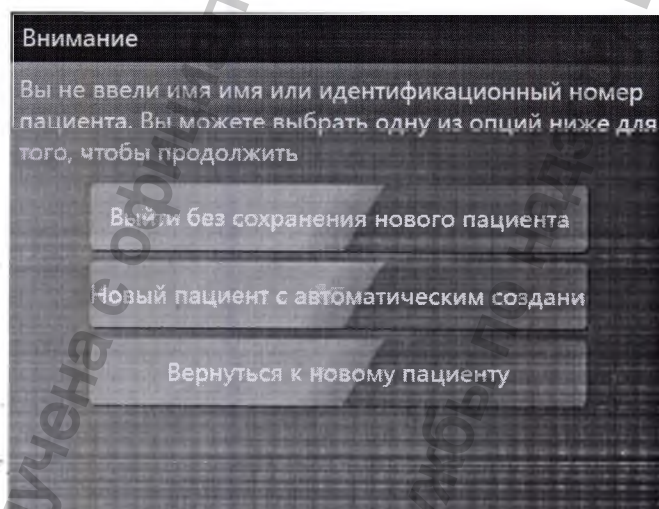



Рисунок 3.3

- при выборе «Новый пациент с автоматическим созданием...», система выдаст номер для нового пациента.
- при выборе «Выйти без сохранения нового пациента» система возвращается к сканированию в реальном времени без регистрации пациента.
- при выборе «Вернуться к новому пациенту» система возвращается на страницу регистрации нового пациента и оператор может ввести требуемые данные.

После ввода данных нового пациента нажмите кнопку **ОК** , система перейдет на главный экран, после чего нужно будет выбрать датчик и программы исследования.

3.3 Дополнительная информация в карточке пациента

В карточке пациента справа находятся вкладки, на которых при необходимости можно ввести дополнительную информацию.

Общий: эта вкладка содержит общую информацию о пациенте для многих программ исследования: органов живота, сердца, сосудов, нервов, малых органов, ультразвуковых исследований в педиатрии и ортопедии. При введении веса и роста **ПовТела** (площадь поверхности тела) вычисляется автоматически.

The screenshot shows a dark-themed interface with four tabs: 'Общие', 'Акуш', 'Гин', and 'Урол'. The 'Общие' tab is selected. Below the tabs are three rows of input fields: 'Вес' with a unit 'kg', 'Рост' with a unit 'cm', and 'ПовТела' with a unit 'm²'. Each input field is a rectangular box with a light-colored background.

Рисунок 3.4 – Окно дополнительных данных пациента (вкладка **Общие**)

Акуш: данные пациента для вычислений в акушерской программе исследования. Страница программы исследования приведена на рисунке (см. Рисунок 3.5).

The screenshot shows the 'Акуш' tab selected. It contains several input fields: 'ДатаМесяч' with a spin button '4', 'Базальная t' with a spin button '4', 'ДатаРодов (ГестВозраст)' with a spin button '4', 'ГестВозраст (ГестВозраст)' with spin buttons for 'h' and 'd', 'Кол-воПлод' with a dropdown arrow, and 'Кол-воБерем', 'Кол-воРодов', 'Кол-воАборт', and 'ВнематБерем' with spin buttons.

Рисунок 3.5 – Окно дополнительных данных пациента (вкладка **Акуш**)

- **ДатаМесяч:** дата первого дня последних менструаций.
- **Базальная t:** дата подъема базальной температуры, вводится дата регистрации подъема базальной температуры за последний менструальный цикл.

Примечание. Если данные **ДатаМесяч** уже введены, то в поле **Базальная t** данные уже ввести нельзя. Данные следует вводить либо в поле **ДатаМесяч**, либо в **Базальная t**. Затем на основании этих данных производится расчет предполагаемой даты родов **ДатаРодов**.

- Предполагаемая дата родов **ДатаРодов**: врач либо вводит предполагаемую дату родов, либо она рассчитывается автоматически после ввода данных первой даты последних месячных **ДатаМесяч** или даты подъема базальной температуры последнего менструального цикла **Базальная t?**.

Гин: данные пациента для вычислений в гинекологической программе исследования. Страница программы для гинекологического исследования приведена на рисунке (см. Рисунок 3.6), данные вводятся аналогично.

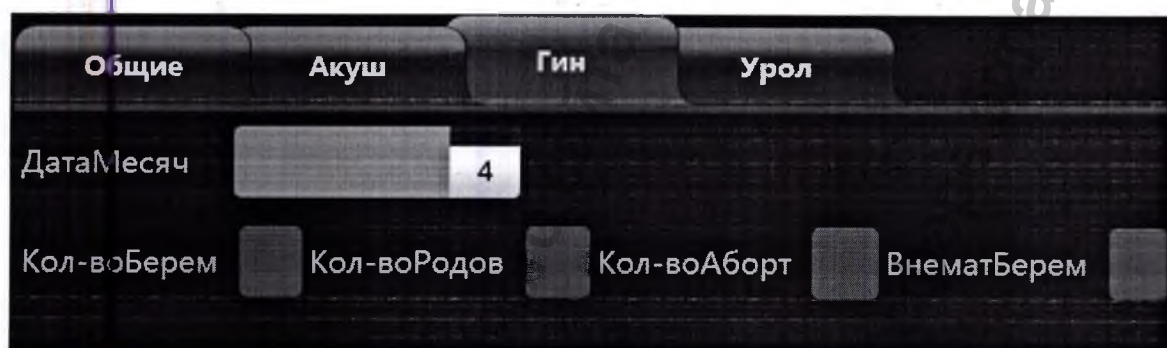


Рисунок 3.6 – Окно дополнительных данных пациента (вкладка **Гин**)

- **ДатаМесяч**: дата первого дня последних менструаций.
- **Кол-воБерем** – общее количество беременностей;
- **Кол-воРодов** – количество родов;
- **Кол-воАборт** – количество абортов;
- **ВнематБерем** - количество внематочных беременностей.

Урол данные пациента для вычислений в урологической программе исследования. Страница программы для урологического исследования приведена на рисунке (см. Рисунок 3.7), данные вводятся аналогично.




Рисунок 3.7 – Окно дополнительных данных пациента (вкладка **Урол**)

- **ПСА**: поле для ввода концентрации простатспецифического антигена.
- **ПСА коэффициент**: поле для ввода коэффициента простатспецифического антигена.

3.4 Выбор датчика и программы исследования

Для выбора датчика и программы исследования выполните следующие действия:

1. На главном экране дисплея нажмите кнопку  **Датчики и Приложения**, после чего откроется экран с вкладками датчиков (см. Рисунок 3.8), подключенных к системе в текущий момент.
2. Выберите вкладку нужного датчика. Она будет выделена цветом, а ниже будут представлены программы исследования и пакеты предварительных настроек (далее – пресеты) для исследований, поддерживаемых данным датчиком (см. Рисунок 3.8, выбран датчик **X4-12L**).
3. На вкладке датчика будет активен пресет, выбранный по умолчанию в настройках системы – он выделен цветом и установленным флажком. Если вы хотите выбрать другой пресет, нажмите на соответствующую кнопку.

Пример. На рисунке (см. Рисунок 3.8) выбран датчик **X4-12L** и пресет **Сосуды шеи** из программы исследования **Ангио**.

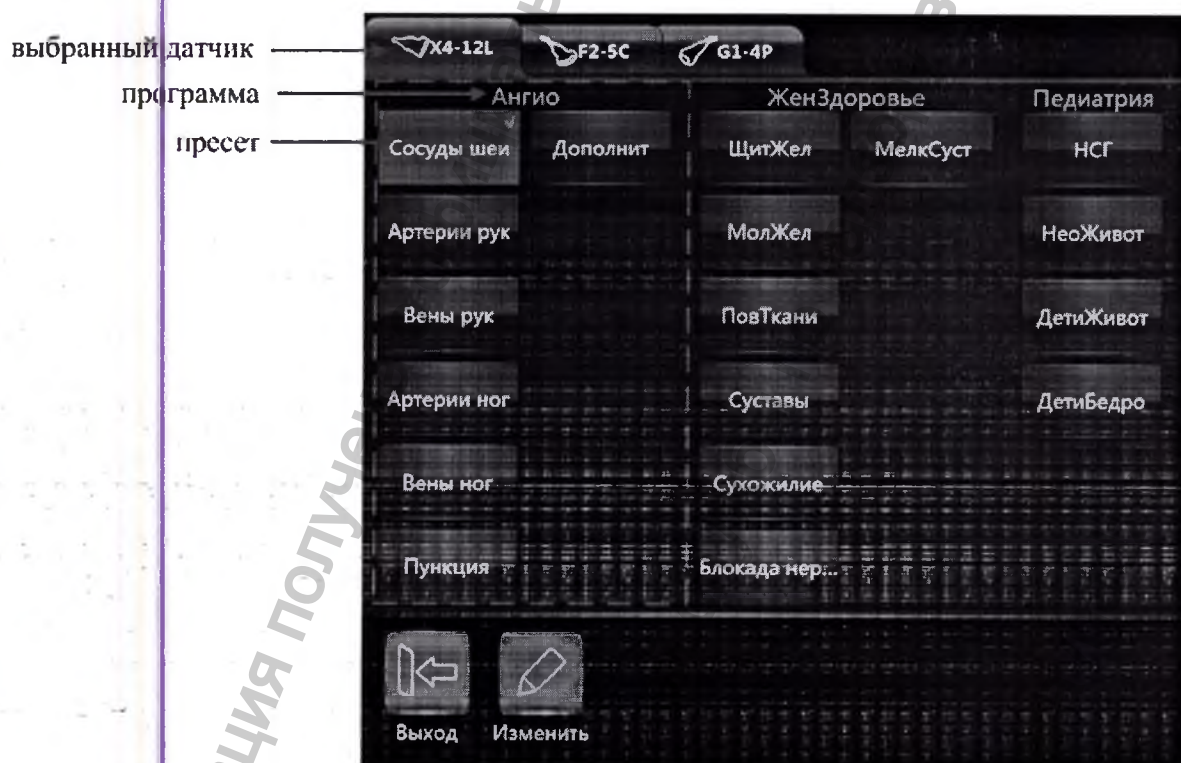


Рисунок 3.8 – Окно выбора датчиков

После выбора датчика и пресета система автоматически переходит в режим сканирования.

3.5 Изменение, сохранение и переименование пресетов

В режиме сканирования можно изменить параметры текущего пресета, а потом, если требуется, сохранить эти изменения. Для этого выполните следующие действия:

1. После выбора датчика и программы исследования перейдите в режим сканирования.
2. Измените требуемые параметры пресета (в зависимости от выбранного режима это может быть угол сканирования, акустическая мощность и т.п.).
3. Для сохранения сделанных изменений нажмите кнопку **Датчик и Приложения**



4. Нажмите кнопку **Изменить** , откроется окно редактирования (см. Рисунок 3.9).

Примечание. В этом же окне при необходимости можно изменить параметр **Режим загрузки по умолчанию** (см. Рисунок 3.9), нажав на стрелку.



Рисунок 3.9 – Окно пресетов

5. Нажмите кнопку **Запись**  либо **OK**  для сохранения текущих настроек и возврата в режим сканирования. Система выдаст запрос на подтверждение сохранения измененных данных (см. Рисунок 3.10).

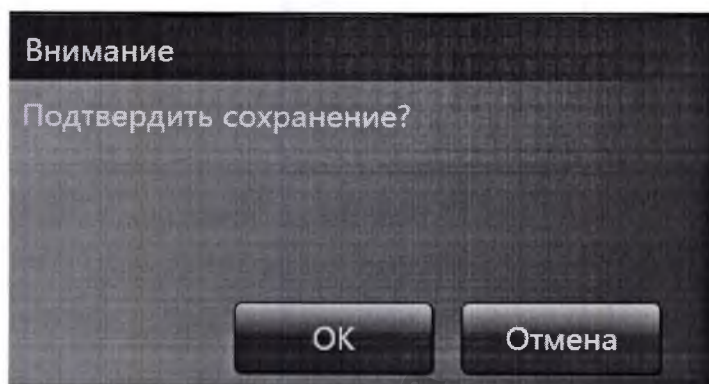






Рисунок 3.10 – Запрос на сохранение пресета

6. Нажмите **ОК** для сохранения или **Отмена** для возврата к исходным настройкам.

Для того, чтобы переименовать пресет, выполните следующие действия:

1. Выберите требуемый пресет.
2. Нажмите кнопку **Переименовать**  (после чего автоматически появится окно клавиатуры для ввода нового названия).
3. Нажмите кнопку **Запись**  либо **ОК**  для сохранения изменений и возврата в предыдущее окно. Для отмены переименования нажмите кнопку **Выход** .

Для того, чтобы восстановить заводские настройки, выполните следующие действия:


1. Нажмите кнопку **Сброс** . Система запросит подтверждение на возврат к заводским настройкам по умолчанию (см. Рисунок 3.11).
2. В открывшемся диалоговом нажмите кнопку **ОК**, чтобы подтвердить возврат к заводским настройкам.



Рисунок 3.11 – Возврат к настройкам по умолчанию

Примечание. Отдельно можно задать загрузку каждого из пресетов в обычном режиме или в режиме второй гармоники (HAR), изменив значение поля "режим сканирования по умолчанию".

3.6 Новое исследование имеющегося пациента

Если необходимо создать новое исследование для пациента, который был зарегистрирован ранее, выполните следующие действия.

1. Выйдите в архив, нажав кнопку **Архив**  на главном экране. Система откроет окно (см. Рисунок 3.12).

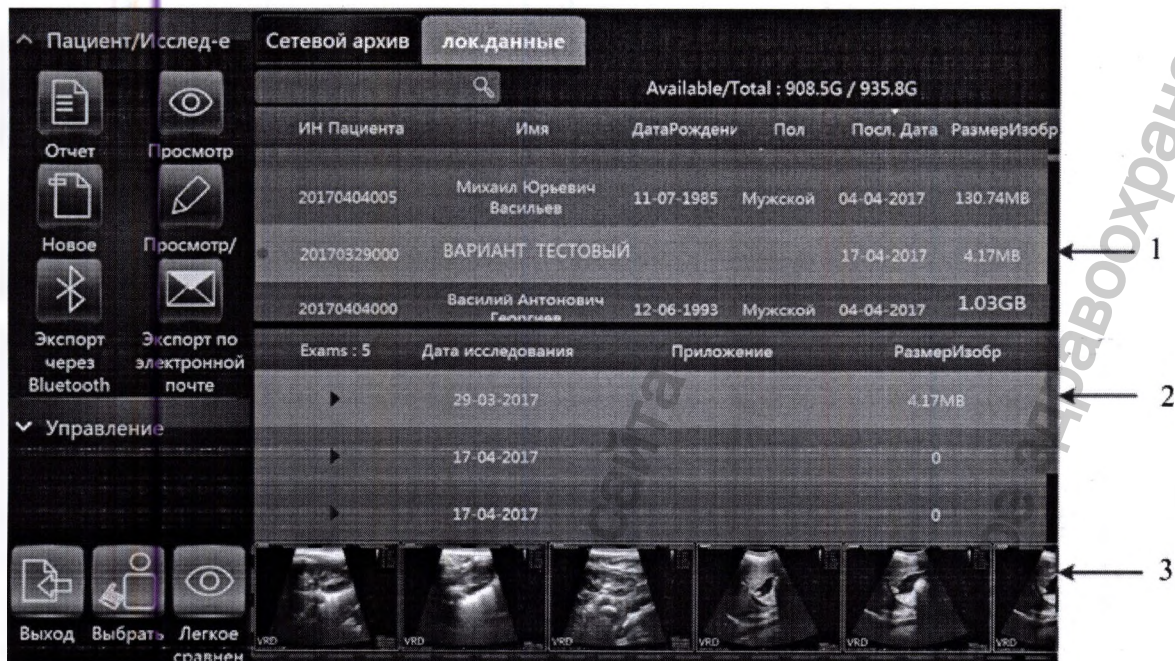





Рисунок 3.12 – Выбор карточки пациента из архива






- Выберите карточку пациента (см. Рисунок 3.12, поз. 1), активная запись будет подсвечена. В нижней части справа будут отображены все исследования, проводившиеся для данного пациента (см. Рисунок 3.12, поз. 2) и сохраненные изображения (см. Рисунок 3.12, поз. 3).
- Нажмите кнопку **Новое** . Для выбранного пациента будет создано новое исследование, параметры исследования будут взяты из ранее проведенного (см. Рисунок 3.12, поз. 2).

3.7 Остановка и возобновление сканирования

Если нажать кнопку "Стоп-кадр"  в ходе сканирования, изображение на экране будет "заморожено", т.е. будет сделан мгновенный одиночный «снимок» изображения. Датчик в режиме стоп-кадра не формирует ультразвуковой сигнал, изображение на экране будет статичным. При этом кнопка  будет подсвечена оранжевым.

Если нажать кнопку "Стоп-кадр"  повторно, система вернется в режим сканирования в реальном времени. При этом кнопка  будет подсвечена зеленым.

Примечание


При нажатии любой из кнопок      система прекращает сканирование, переходя в режим стоп-кадра.

3.8 Сохранение изображения

В процессе сканирования выбранные кадры (изображения) можно сохранить. Изображения могут быть сохранены в форматах VRD, DICOM (или AVI) или в формате PNG (одиночное изображение).


Для сохранения текущего изображения на жесткий диск нажмите кнопку



Для сохранения текущего изображения на USB-носитель нажмите кнопку . В нижней строке на экране монитора будет отображено сообщение «Пожалуйста, дождитесь сохранения клипа», а затем «Успешно сохранено».

Примечание. Формат сохранения изображения можно изменить в настройках системы.

Если нажать любую из кнопок сохранения во время сканирования, то в буфер обмена сохранится текущая кинопетля.


Если сначала нажать кнопку , а потом любую из кнопок сохранения, произойдет сохранение текущего (одиночного) изображения на экране.

Изображение, сохраненное на жестком диске, будет отображаться в буфере обмена. Оператор может выбрать необходимое изображение при помощи курсора, нажав кнопку

 клавиатуры.

3.9 Комментарии на изображении

3.9.1 Добавление, редактирование и удаление комментариев

Кнопка **Коммент**  на главном экране дисплея предназначена для нанесения комментариев на изображение. После нажатия кнопки **Коммент** изображение, зафиксированное на экране, дублируется и на сенсорный дисплей.

Слева находятся названия органов и общепринятые медицинские аббревиатуры, которые можно перенести на изображение. Для этого нажмите пальцем на нужную и, не отрывая пальца от дисплея, перенесите комментарий на нужный участок изображения (см. Рисунок 3.13).

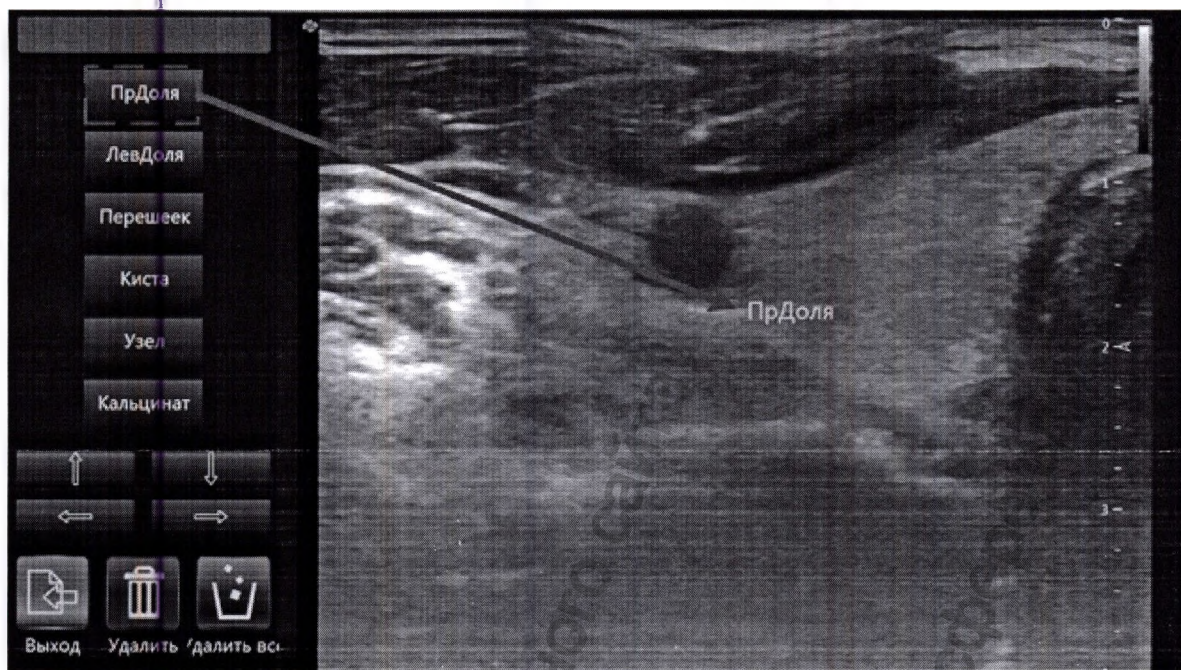


Рисунок 3.13 – Нанесение комментария на изображение

Примечание. Отображаемые аббревиатуры зависят от выбранного режима, датчика и программы исследования.

Для того, чтобы вручную напечатать текстовый комментарий в нужной части изображения, нажмите на этот участок пальцем и удерживайте нажатие до тех пор, пока не появится экранная клавиатура (см. Рисунок 3.14) и поле для печати текста на изображении (см. Рисунок 3.15).

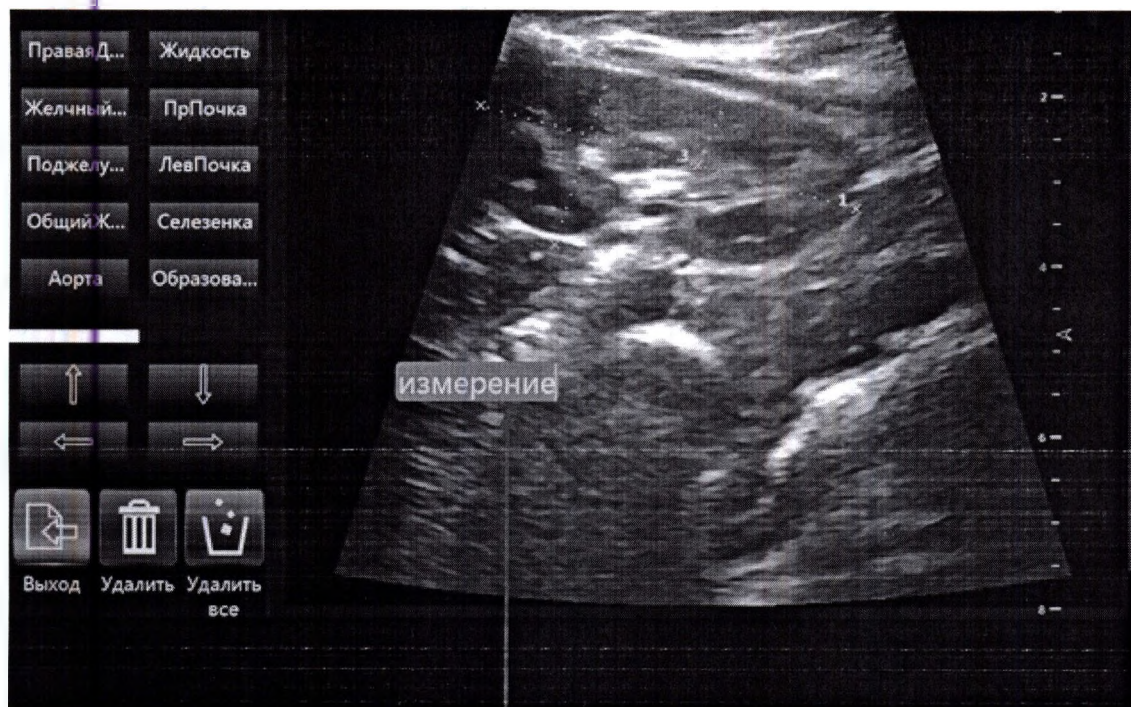


закреть
клавиатуру

переключение
раскладки

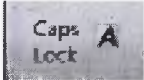
пробел

Рисунок 3.14 – Внешний вид экранной клавиатуры




поле для печати комментария
Рисунок 3.15 – Печать текстового комментария

Примечание.



С помощью кнопки  вводятся заглавные буквы.

С помощью кнопки  вводятся символы.

Клавиатуру можно закрыть нажатием кнопки .

Уже существующий комментарий можно отредактировать таким же образом: нажимая на него пальцем и удерживая нажатие.

Примечание. При выборе другого участка экрана редактирование или ввод текущего комментария считается завершенным.

Для удаления комментария нажмите кнопку **Удалить** ; кнопка станет активной и будет подсвечена, а возле комментариев появится значок удаления  (см. Рисунок 3.16).

- Для удаления одного комментария нажмите значок удаления  рядом с ним;








- Для удаления всех комментариев нажмите **Удалить все** ;
- Нажмите кнопку  еще раз, если вы передумали удалять комментарии.



Рисунок 3.16 – Удаление комментариев

3.9.2 Указатель-стрелка

Для размещения указателя-стрелки на какой-либо части изображения нажмите одну из кнопок     и перетащите ее из левой части экрана на нужную область изображения, после чего можете вращать стрелку и изменять ее размеры до установки в нужном положении с помощью кнопки-ручки . В процессе установки стрелка имеет контур зеленого цвета.

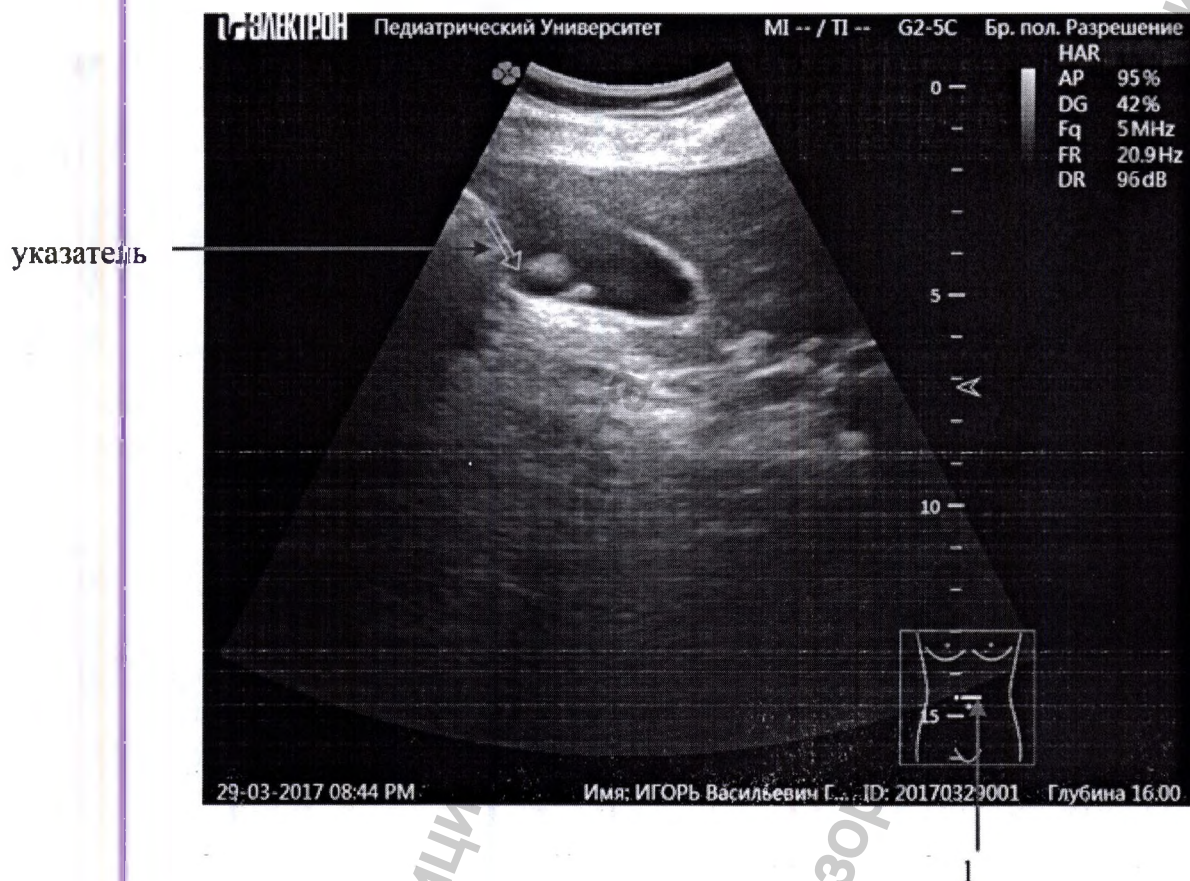




Рисунок 3.17 – Указатель-стрелка на изображении

Для того, чтобы зафиксировать положение указателя, нажмите кнопку  на клавиатуре. Контур стрелки станет желтого цвета, а на экране монитора в нижнем правом углу будет отображена схема тела.

Линия белого цвета, которая отображается на схеме тела (см. Рисунок 3.17, поз.1), обозначает положение датчика, а точка белого цвета рядом с линией соответствует положению маркера  на изображении.

3.10 Выбор схемы тела

При нажатии кнопки  на вкладке выбранного датчика появятся изображения доступных схем тела (см. Рисунок 3.18).

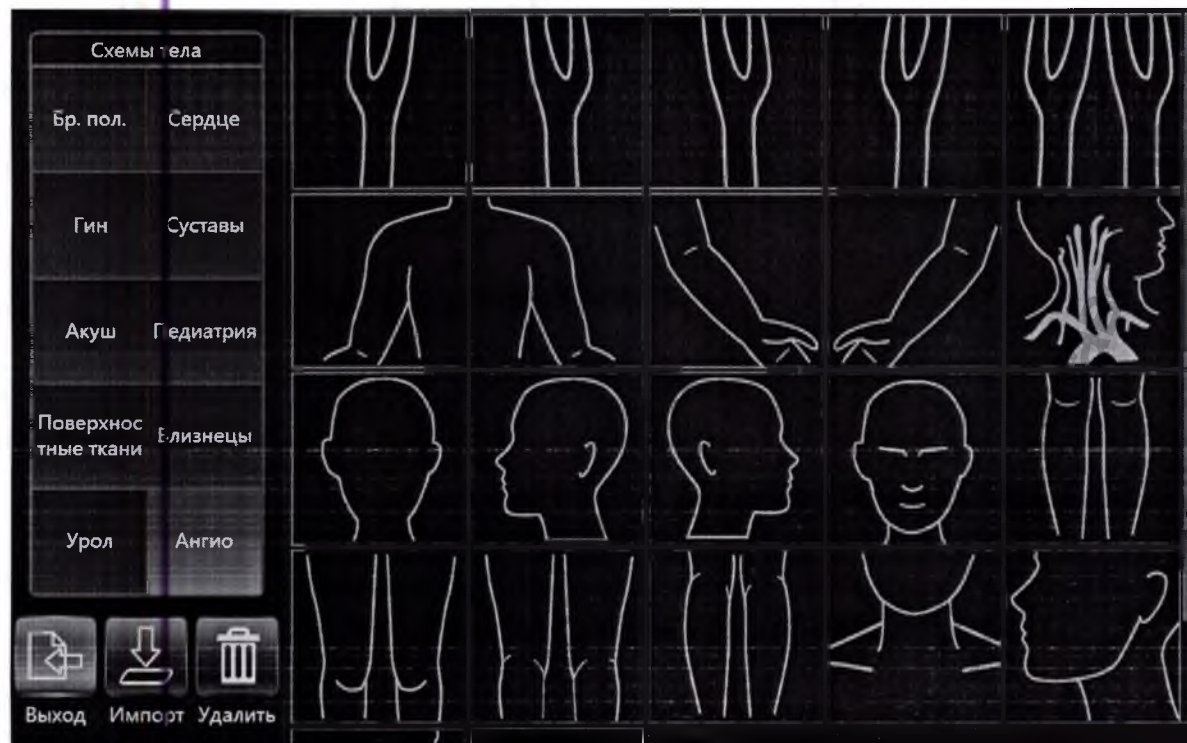


Рисунок 3.18 – Выбор Схемы тела

Для выбора конкретной схемы нажмите соответствующую кнопку - выбранная схема тела подсвечивается зеленым цветом и помещается в нижнем правом углу монитора (см. Рисунок 3.19).





СХЕМА ТЕЛА

Рисунок 3.19

Линия белого цвета, которая отображается на схеме тела (см. Рисунок 3.17, поз.1), обозначает положение датчика, а точка белого цвета рядом с линией соответствует

положению маркера  на изображении.

Чтобы изменить ориентацию схемы тела, вращайте регулятор  на клавиатуре, а также используйте трекбол для размещения его в необходимой части схемы тела.

Для возврата на предыдущий экран нажмите кнопку **Выход** .



После возврата на основной экран дисплея схему тела и обозначение положения датчика на ней изменить нельзя, для внесения изменений необходимо повторить операцию выбора схемы тела.

3.11 Импортирование схем тела

Чтобы импортировать схемы тела с внешнего носителя, выполните следующие действия:

1. Выберите программу исследования (см. Рисунок 3.20, для примера выбрана


Педиатрия) и нажмите кнопку **Импорт** , после чего откроется окно копирования файлов (см. Рисунок 3.21).



Рисунок 3.20 – Окно импорта



Рисунок 3.21 – Выбор источника

- Выберите устройство, с которого предполагается импортировать файлы (см. Рисунок 3.21, для примера выбран USB-накопитель) и нажмите кнопку **Открыть**




Система отобразит в левой части дисплея папки, находящиеся на устройстве, а в правой – файлы в выбранной папке.

- Нажмите на требуемую папку, ее название при этом будет подсвечено (см. Рисунок 3.22, выбрана папка **ScreenSnapShots**).


выбор папки



Рисунок 3.22 – Выбор папки импорта

- Выделите в левой части файлы, которые требуется импортировать (для выделения всех файлов используйте кнопку **Выделить все** , для отмены выделения

Отмена Выделения ).

- Нажмите кнопку **Импорт** , после чего начнется копирование файлов на внутренний жесткий диск. После успешного завершения копирования система выдаст сообщение (см. Рисунок 3.23).

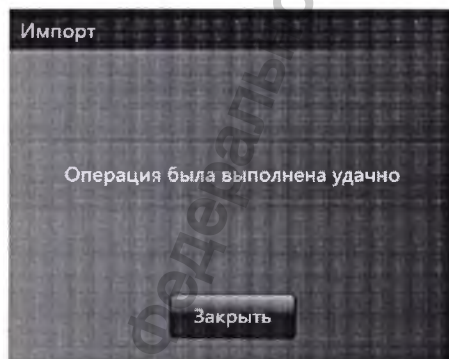


Рисунок 3.23

3.12 Изменение размера схем тела

Для изменения размера схем тела нажмите кнопку на главном экране, система откроет окно настроек.

Нажмите кнопку **Общие** (см. Рисунок 3.24, поз. 1) в левой части экрана и пролистайте пальцем левую часть до появления раздела **Настройка изображения**. Измените размер схем тела при помощи с помощью кнопок со стрелками либо передвигая пальцем ползунок (см. Рисунок 3.24, поз. 2).

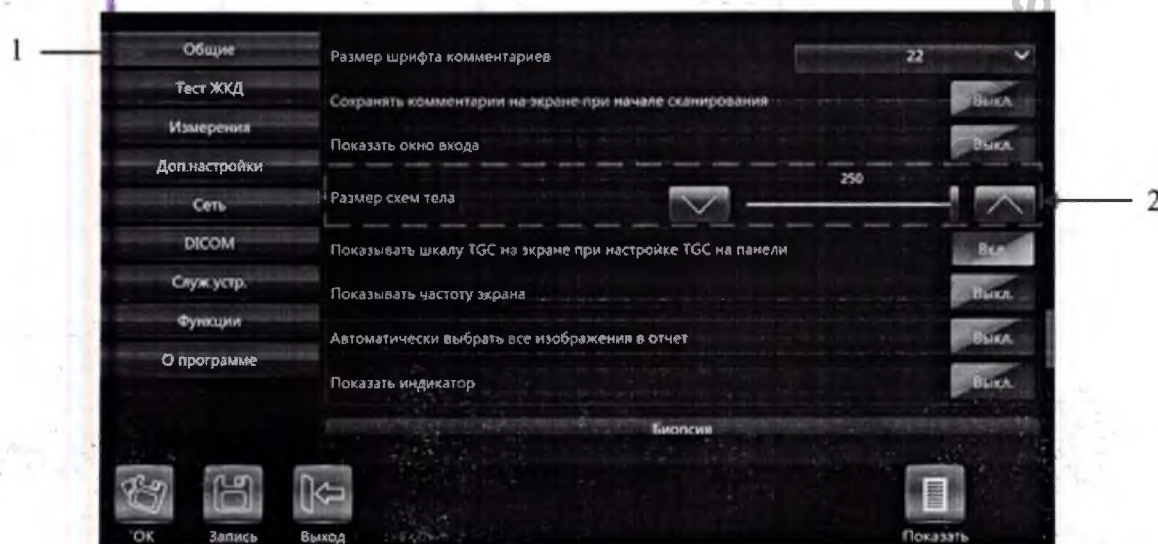















Рисунок 3.24 – Изменение размера схем тела


4 Описание интерфейса

Наиболее часто используемые экранные кнопки сенсорного дисплея приведены в таблице (см. Таблица 4.1).

Таблица 4.1 – Наиболее часто используемые экранные кнопки

Изображение	Функция
	Новый пациент - переход на экран регистрации нового пациента
	Схемы тела - переход на экран выбора области исследования
	Отчет - переход на экран формирования отчета об исследовании
	Настройки - переход на экран настроек системы
	Выбор датчика и программы
	Архив – загрузка и сохранение данных в архиве
	Системные настройки
	Выход
	Переименование пресета
	Комментарии: добавление комментариев к изображению
	Сохранить
	Сохранить и выйти
	Редактировать


4.1 Режим кинопетли

При сканировании последняя серия изображений сохраняется в виде кинопетли в памяти системы и после нажатия кнопки  может быть воспроизведена. Например, вращением трекбола в горизонтальном направлении, можно просмотреть кинопетлю покадрово. Количество изображений в серии зависит от параметров сканирования.

Настройка изображения осуществляется с помощью регулировки параметров (см. Рисунок 4.1).






Рисунок 4.1 – Экран В-режима после нажатия кнопки «Стоп-кадр»

Кнопка **Видео/ Кадр**  позволяет переключать режим: показа изображений – кинопетли/ единичный кадр. Подсвеченная клавиша означает включение режима кинопетли.

С помощью функциональных кнопок клавиатуры можно выбрать начальный и конечный кадры для непрерывного просмотра кинопетли и скорость просмотра (400%, 200%, 100%, 60%, 50%, 40%, 20%).

4.2 Функция увеличения

Активация функции увеличения нажатием кнопки "Увеличить"  на клавиатуре. После этого на мониторе появится два изображения: слева обычное, справа увеличенное. Увеличение изображения требуемого участка производится при помощи трекбола.

При вращении регулятора  по часовой стрелке размер окна опроса уменьшается, а выделенный участок изображения увеличивается. При вращении регулятора  против часовой стрелки размер окна опроса увеличивается, а выделенный участок изображения – уменьшается.

4.3 ЭКГ-синхронизация (ОПЦИЯ)

В системе предусмотрен модуль ЭКГ для синхронизации УЗ изображения с сигналами ЭКГ.

В режимах М или PW/CW, ЭКГ синхронизируется с конкретным изображением. При этом с помощью функциональных кнопок на клавиатуре регулируются усиление и скорость развертки ЭКГ.


ВНИМАНИЕ! Модуль ЭКГ не предназначен для постановки диагноза.

Кабель ЭКГ состоит из двух частей и подключается одним разъемом к системе, а другим - к электродам (три кодированных цветом провода соединяются с электродами соответствующего цвета).



Рисунок 4.2 – Разъем системы для подключения кабеля ЭКГ

4.3.1 Процедура синхронизации с ЭКГ

В каждом режиме сканирования доступна функция включения ЭКГ при помощи кнопки . При нажатии кнопка подсвечивается и открывается вкладка ЭКГ (см. Рисунок 4.3).

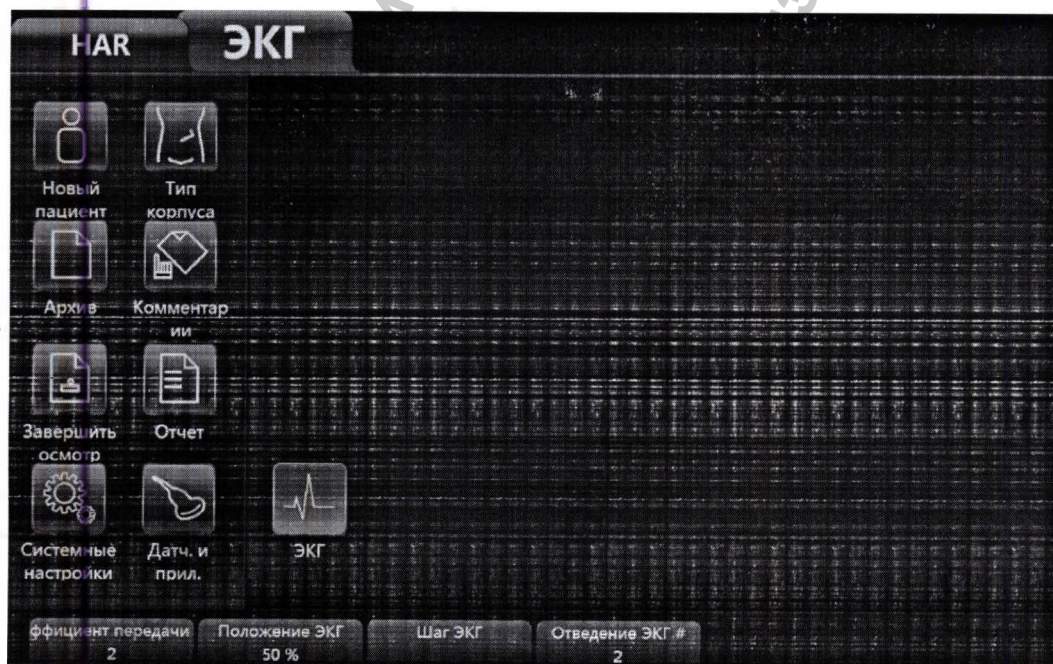


Рисунок 4.3 – Вкладка ЭКГ

На вкладке ЭКГ с помощью функциональных кнопок на клавиатуре можно регулировать следующие параметры: усиление ЭКГ, положение ЭКГ, развертка ЭКГ и отведение ЭКГ.

Усиление изменяет амплитуду кривой ЭКГ.

Развертка изменяет параметры скорости кривой ЭКГ. Эта функция работает только в режимах 2D и CF.

Положение кривых: кривые ЭКГ можно перемещать вверх и вниз по изображению в соответствии с желанием оператора.

Отведение: позволяет выбрать отведение, которое будет использоваться для построения кривой ЭКГ.

Кривые ЭКГ различных отведений можно выбрать следующим образом:

- I отведение — левая рука (+) и правая рука (—);
- II отведение — левая нога (+) и правая рука (—);
- III отведение — левая нога (+) и левая рука (—).

Изображение, синхронизированное с ЭКГ, приведено на рисунке (см. Рисунок 4.4).

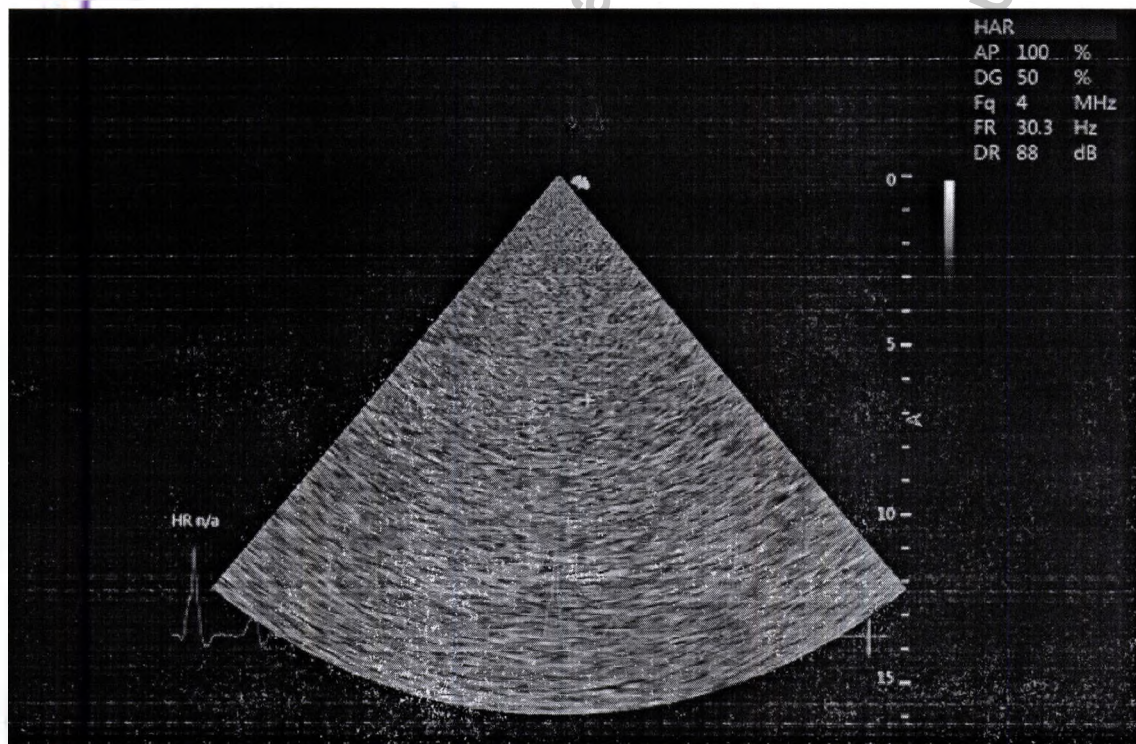





Рисунок 4.4 – Синхронизация изображения с ЭКГ


4.4 Многооконный режим



Включить многооконный режим можно:


- при помощи кнопок клавиатуры ;
- при помощи кнопок  дисплея.


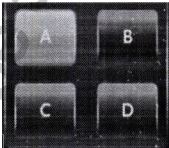
Если исходный формат однооконный, то после нажатия кнопки  система перейдет в двухоконный режим. Левое изображение будет представлять окно текущего сканирования, а правое изображение – последний кадр до момента нажатия кнопки

 При повторном нажатии  система вернется в однооконный режим.

При нажатии клавиши  правое изображение будет отображаться в реальном времени, а левое - представлять, последний кадр в том же режиме.

При нажатии кнопки  система перейдет в двухоконный формат . А – изображение в реальном времени (кнопка А будет подсвечиваться по умолчанию). В - последний кадр в том же режиме. При нажатии кнопки В изображение в режиме реального времени будет в окне В.

Для возврата в однооконный режим нажмите кнопку 

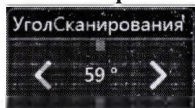
При нажатии кнопки  система перейдет в четырехоконный режим . А – изображение в реальном времени, кнопка “А” будет подсвечиваться по умолчанию. Кнопки В, С и D - последние кадры текущего режима сканирования. Нажмите кнопку В, С или D для того, чтобы активировать изображение в соответствующем окне.

Примечание. Активным может быть только одно окно сканирования.

Примечание. Описание многооконного режима в данном разделе приведено для режимов В, CF/PDI, PW/CW и М.


4.5 Изменение угла сканирования

В В-режиме плавно пролистайте сенсорный дисплей влево до параметра



Угол сканирования, который позволяет изменить угол развертки сканирования конвексного датчика.

4.6 Архив

Для перехода в режим работы с архивом нажмите кнопку  на дисплее. При этом система перейдет в «замороженный» режим (сканирование будет остановлено) (см. Рисунок 4.5).

Примечание. Для возврата в режим сканирования нажмите кнопку  на клавиатуре.



4.6.1 Главное меню


При нажатии кнопки **Архив** система откроет окно (см. Рисунок 4.5), и на дисплее станут доступны следующие кнопки:


	Новое исследование (создание нового исследования для ранее зарегистрированного пациента)
	Просмотр: открывает исследование для просмотра
	Редактирование: позволяет изменить данные пациента, исследования и т.п.
	Экспорт по Bluetooth: отправить выбранное исследование по Bluetooth см. п. 4.6.6
	Отправка по электронной почте: отправить результаты по электронной почте см. п. 4.6.7
	Выбор: выбор отмеченного пациента и перейти в
	Легкое сравнение: позволяет сравнить два исследования
	Импорт: импорт данных о пациенте/исследовании с внешнего носителя



Рисунок 4.5 – Дисплей в режиме работы с архивом

При нажатии кнопки **Новое исследование**  система перейдет на вкладку выбора датчика и приложения. После выбора приложения нажмите кнопку , чтобы вернуться в режим сканирования.


После нажатия на главном экране кнопки **Завершить осмотр**  завершается исследование, относящееся к текущему пациенту, и, соответственно, продолжение сканирование и сохранение информации не будет персонализировано. Отчет о данном исследовании не может быть сохранен, но может быть распечатан, в архиве информацию об исследовании редактировать нельзя, кнопки "Редактировать" "Edit" в рабочем списке не будет. В архив можно добавить новое исследование или нового пациента.

Если необходимо отредактировать данные пациента или исследования, находящиеся в архиве, нажмите кнопку **Просмотр/Редактирование** . Редактирование возможно в полном объеме, если исследование не завершено и исправления вносятся не позже 24 часов спустя регистрации пациента в системе. Если прошло более чем 24 часа от момента регистрации пациента, то часть информации будет недоступна для изменения.

Для того, чтобы выделить файл, нажмите на его название; рамка выделенного файла будет подсвечена зеленым цветом. Для отмены выделения файла нажмите на него повторно.


Примечание. Можно выделить как один файл, так и несколько сразу.



В начале работы на экране отобразится информация о последнем пациенте.

Поле  предназначено для поиска информации о пациенте или исследовании. При нажатии на поле откроется экранная клавиатура для ввода данных.

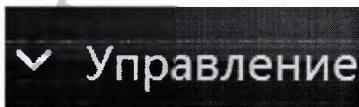
При нажатии на заголовки полей информация будет упорядочена по возрастанию/убыванию соответствующей категории:

- **ИН Пациента** - по идентификационному номеру;
- **Посл. Дата** - по дате последнего исследования;
- **ДатаРождени** - по дате рождения;
- **Имя** - по ФИО пациента;
- **РазмерИзобр** - по размеру изображения.

Легкое сравнение : данная функция позволяет провести быстрое сравнение изображений, полученных в ходе текущего сканирования, с изображениями, хранящимися в архиве. Использовать функцию можно двумя способами:

1. Выбрать изображение, сохраненное во время текущего сканирования и нажать на кнопку . Система выведет два окна: справа будет изображение, получаемое в реальном времени, а слева – сохраненное.
2. В режиме сканирования войти в архив изображений, нажать кнопку , после чего система выведет два окна. Справа будет изображение, получаемое в реальном времени, а слева – выбранное из архива.

4.6.1.1 Управление файлами



При нажатии на поле **Управление** система откроет окно (см. Рисунок 4.6).

Примечание.

*Кнопки в меню **Запись** на станут доступны только после выбора в правой части дисплея одного или нескольких файлов.*

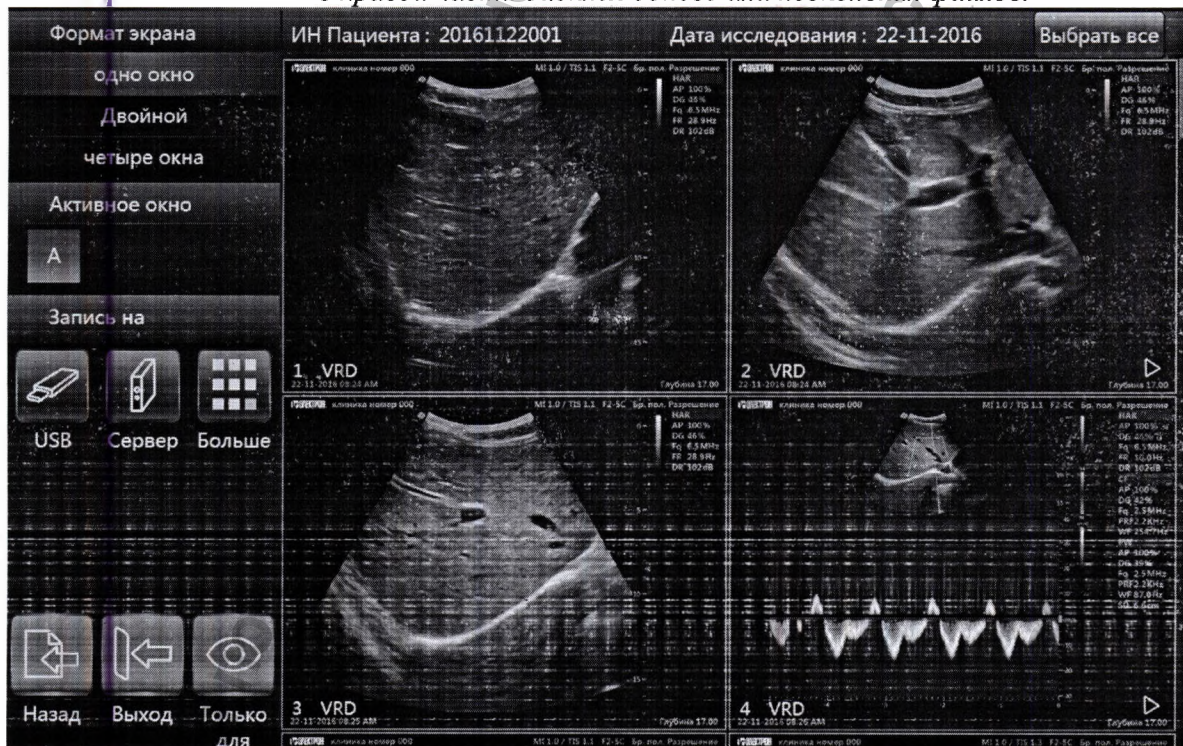


Рисунок 4.6 – Меню Управление

Для сохранения выбранных файлов на USB-носитель нажмите кнопку **USB** , на сервер – кнопку **Сервер** .

При нажатии на кнопку **Больше**  откроется окно с другими вариантами сохранения (см. Рисунок 4.7).



Рисунок 4.7 – Дополнительные варианты сохранения

После выбора на сенсорной панели вкладки сохранить на "Сервер" "Server", выбранные файлы будут сохранены непосредственно на соответствующих серверах. Если сервер IP не установлен, появится диалоговое окно с настройками сервера и с вопросом к оператору об установке сервера IP и директории. Затем следует нажать "Enter" для сохранения.

После сохранения файлов на выбранное устройство система выдаст сообщение (см. Рисунок 4.8).

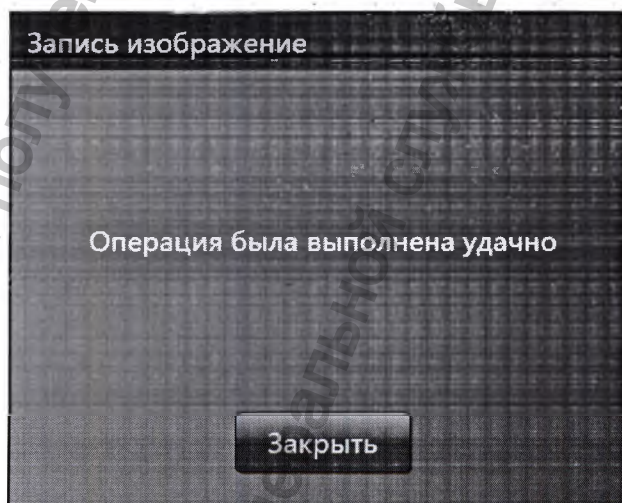



Рисунок 4.8 – Сообщение об успешном сохранении

Для того, чтобы удалить данные пациента, выберите ее в правой части дисплея и нажмите кнопку **Удалить пациента** . Система выдаст запрос на подтверждение удаления данных пациента (см. Рисунок 4.9). Нажмите **ОК** для подтверждения или **Отмена** для отмены удаления данных.

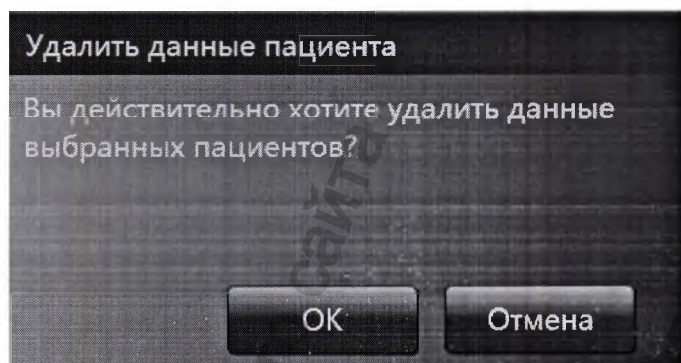



Рисунок 4.9 – Запрос на подтверждение удаления данных пациента

ВНИМАНИЕ! При нажатии кнопки  удаляются все данные о пациенте и проведенных для него исследованиях!

Для того, чтобы удалить одно или несколько исследований, выберите пациента, затем в нижней части выберите исследование, которое хотите удалить, и нажмите кнопку **Удалить исследование**  (см. Рисунок 4.10).

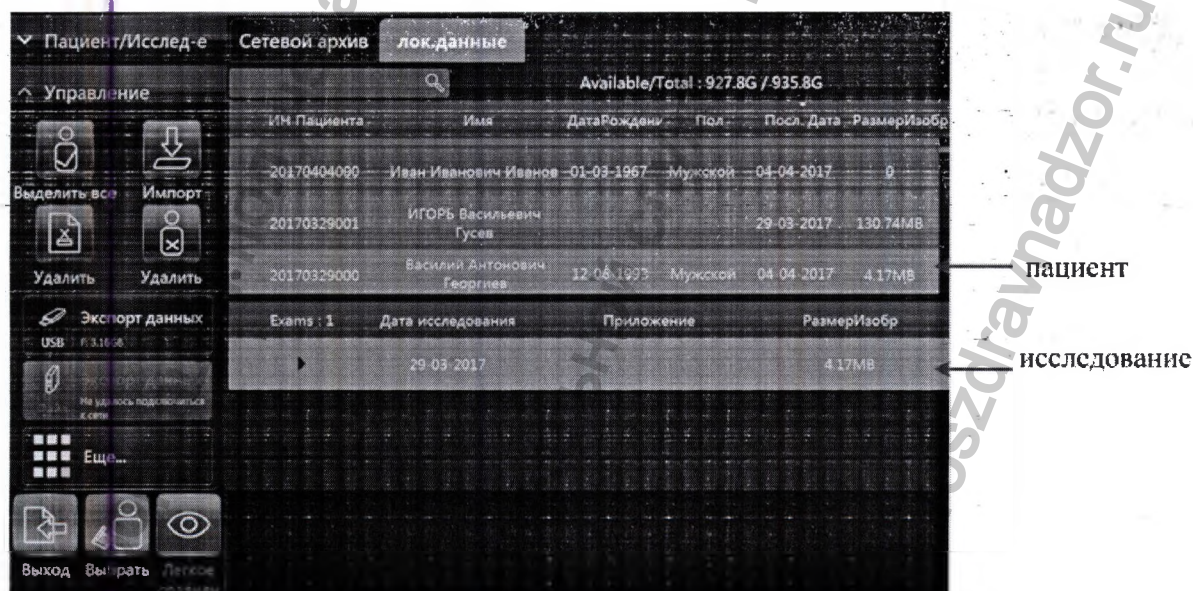


Рисунок 4.10 – Удаление исследования

Система выдаст запрос на подтверждение удаления данных (см. Рисунок 4.11). Нажмите **ОК** для подтверждения или **Отмена** для отмены удаления данных.

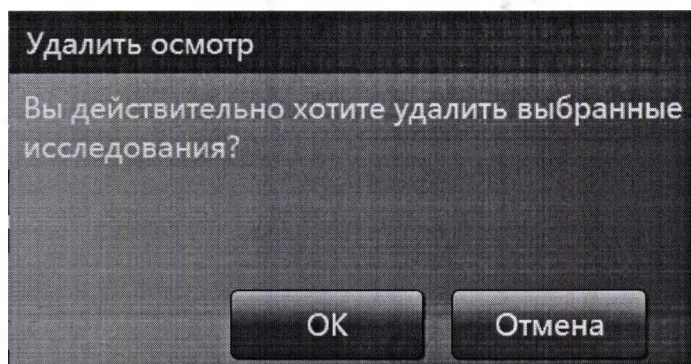


Рисунок 4.11 – Запрос на подтверждение удаления исследования

4.6.2 Новое исследование из меню архива



После нажатия кнопки **Новое исследование** , появится окно, показанное ниже.

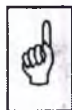


Рисунок 4.12 – Добавление нового исследования для пациента

При нажатии кнопки **Назад** , система вернется в режим работы с архивом.


После выбора датчика и приложения и нажатия кнопки **Выход** , система перейдет в режим сканирования.

После нажатия кнопки  на клавиатуре система зафиксирует текущее изображение на экране, и при повторном нажатии кнопки  продолжит сканирование текущего пациента, не создавая новое исследование.



Информация об операторе и врачах заполняется в соответствующих полях по умолчанию, но при необходимости её можно изменить, выделив соответствующее поле и введя другие данные.

4.6.3 Экспорт данных о пациенте или исследовании

Если к аппарату подключен USB накопитель или в лотке DVD-диска имеется диск для записи, то соответствующие кнопки  будут подсвечены.

Для экспорта данных исследования необходимо выбрать в архиве записи пациентов, которые необходимо копировать на внешние носители, а затем нажать одну из кнопок, приведенных выше.

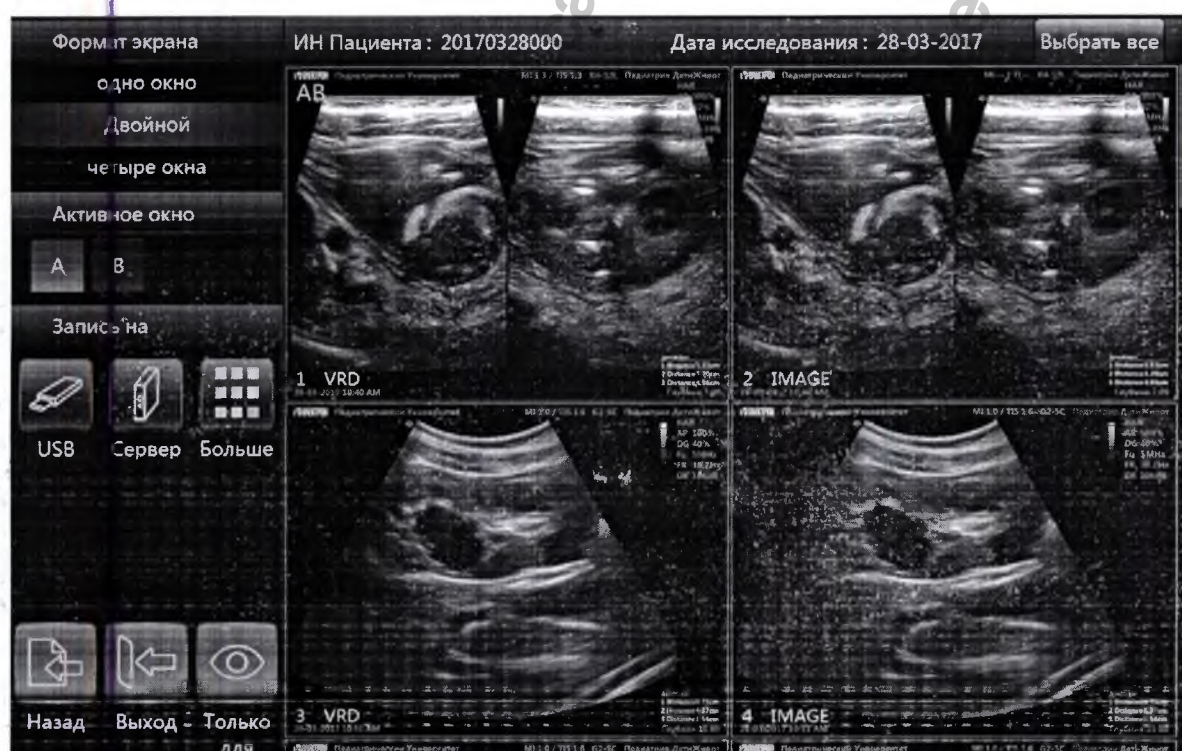


Рисунок 4.13 – Выбор записей для экспорта

Данные могут экспортироваться в трех форматах: VRD, DICOM и Image. Оператор может выбрать один формат либо несколько сразу (см. Рисунок 4.14).

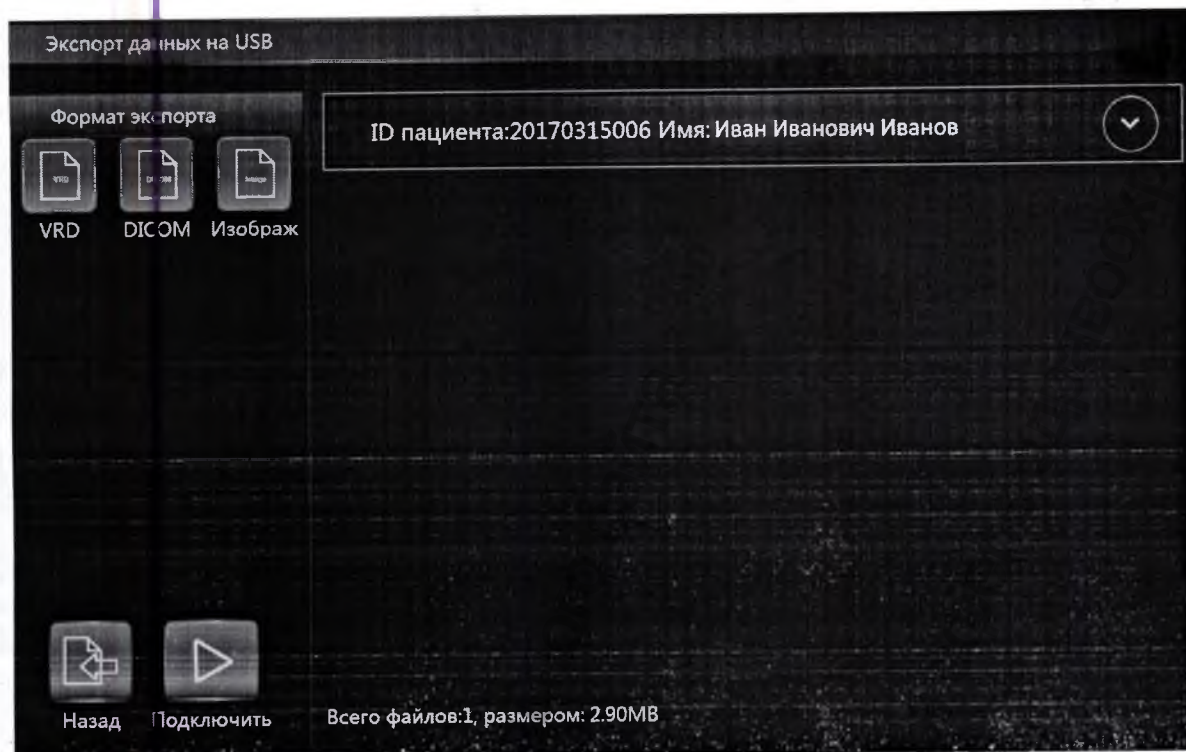


Рисунок 4.14 – Выбор формата экспорта

В процессе экспортирования данных на дисплее будет отображаться сообщение (см. Рисунок 4.15), по окончании экспорта система сообщит об этом (см. Рисунок 4.16)

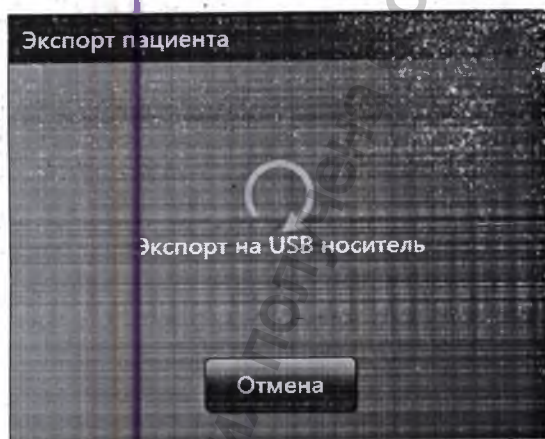


Рисунок 4.15

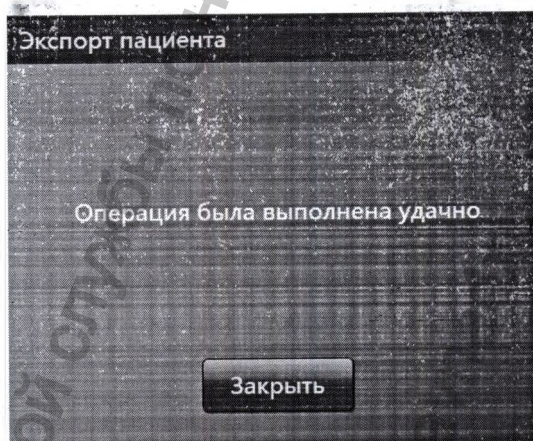







Рисунок 4.16

Экспортированные данные будут находиться в папке Repository, в которой будут находиться подкаталоги, в которые будут включены фамилия, имя, отчество пациента и его ИИ.

4.6.4 Импорт данных о пациенте и исследовании

Для того, чтобы импортировать информацию о пациенте либо данные исследования с внешних носителей, нажмите в режиме архива кнопку **Импорт** . Система откроет

окно, приведенное на рисунке (см. Рисунок 4.17), в котором можно выбрать устройство, с которого требуется импортировать файлы:

-  – импорт данных с USB-носителя (выбран на рисунке);
-  – импорт данных с сервера;
-  – импорт данных с DVD;
-  – другие функции медиахранилища.

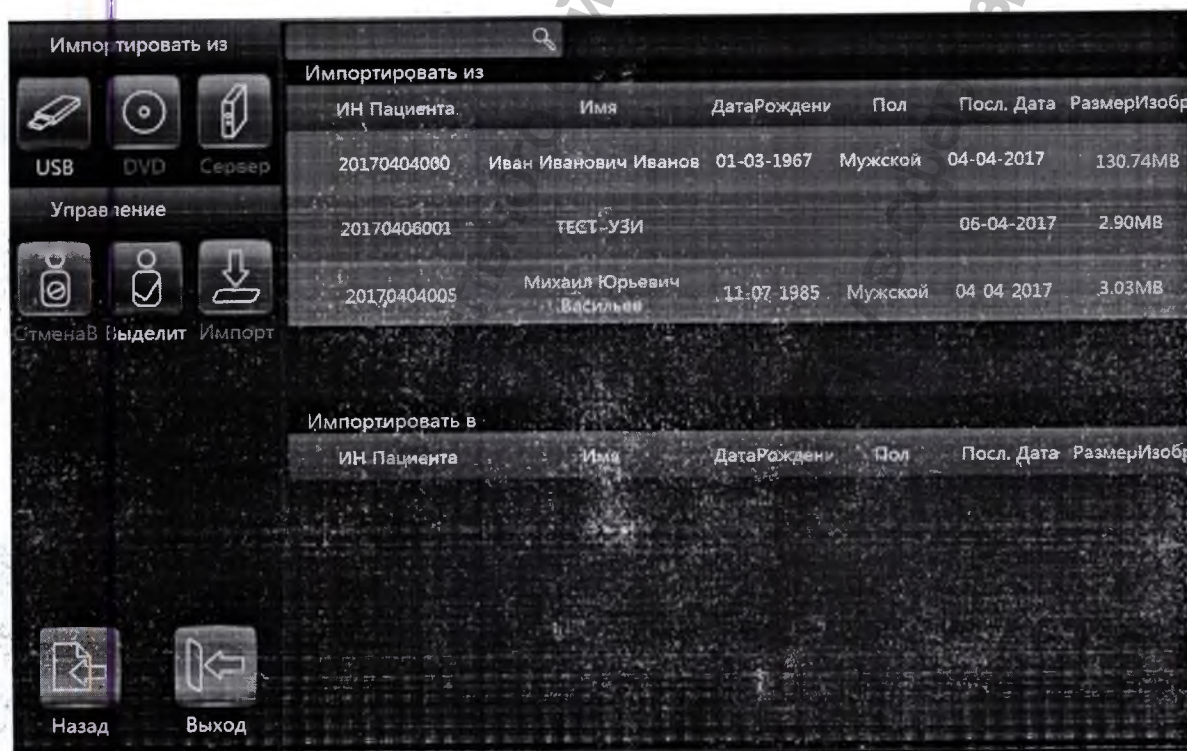





Рисунок 4.17 – Импорт данных с внешних носителей

Примечание. Можно также воспользоваться функцией поиска нужных файлов пациентов по различным параметрам (например, по имени файла). Для

этого используется поле 

Для того, чтобы отметить все нужные файлы, нажмите кнопку  (выбранные пациента будут подсвечены голубым цветом). После нажатия кнопки **Импорт**  начнется процесс импорта данных (см. Рисунок 4.18).

После успешного завершения импорта данных появится сообщение (см. Рисунок 4.19).

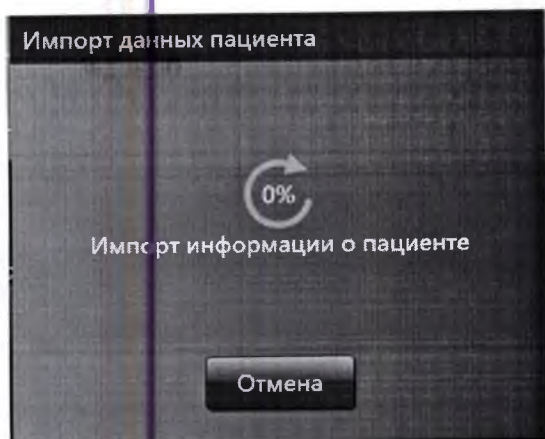


Рисунок 4.18

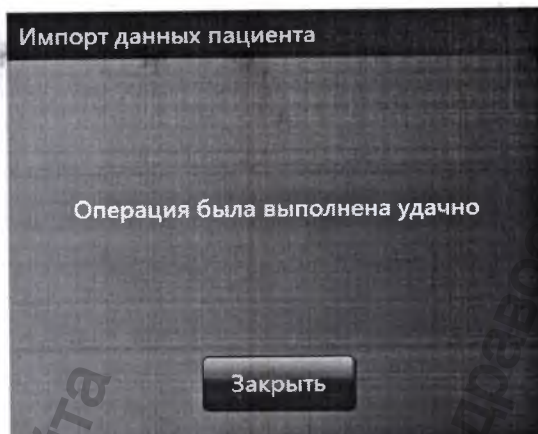




Рисунок 4.19

При нажатии кнопки **Назад**  вы вернетесь на экран **Архив**, при нажатии кнопки **Выход**  – в режим сканирования.

4.6.5 Формирование отчетов


Для того, чтобы создать отчет по исследованию, нажмите кнопку **Отчет**  на панели **Архив**, после чего система перейдет на панель отчета (см. Рисунок 4.20).



Рисунок 4.20 – Панель отчета

Лист измерений будет сгенерирован автоматически (см. Рисунок 4.21, поз. 3).

Информация о пациенте и враче автоматически будет получена из базы данных, но может быть изменена вручную. Для этого коснитесь соответствующего поля на вкладке

Patient Info (см. Рисунок 4.20), введите требуемые данные и нажмите кнопку **Просмотр**



после чего обновленные данные появятся в отчете.

Для того, чтобы включить в отчет изображения, перейдите на вкладку **Область изображений**, выберите одно или несколько изображений, нажмите кнопку **Просмотр**



после чего выбранные изображения появятся в отчете (см. Рисунок 4.21, поз. 4).

Отделение УЗД
Педиатрический Университет
СПб. ул. Литовская, дом 2

2 → **Patient Info**
Имя: Иван Иванович Иванов ID Пациента: 20170314005
Возраст: Пол: Не выбрано
Дата исследования: 14 03 2017 Врач-оператор: Кузнецов
Продолжительный текст: Оператор:

3 → **Измерения**

Имя	1	2	3	4	5	Статистика	Единица
Педиатрия ДетиЖивот 2D General							
Distance	7.04	3.07	4.99	2.09	1.61	3.75	См

4 → **Изображение**

5 → **Коммент**
исследование органов брюшной полости

1 → **Панель управления просмотром:**
Увеличить
Уменьшить
Нат. велич.
На всю ширину
Вся страница
Две страницы
Сл. стр.
Предыдущая

Рисунок 4.21 – Отчет на экране монитора

(1 – панель управления просмотром, 2 – информация о пациенте и исследовании, 3 – протокол измерений, 4 – изображения, 5 – комментарий)

На вкладке **ТаблАкуш (OB Graph)** выберите **Сохранить** для сохранения текущих графиков, которые появятся в отчете вкладки, и нажмите кнопку **Предпросмотр** для просмотра вида графиков в отчете.

На вкладке **Протокол** выберите один датчик/ приложение, все результаты отобразятся на экране. Нажмите кнопку **Просмотр**, чтобы вывести результаты в отчет (см. Рисунок 4.21, поз. 3).

Если проводилось исследование многоплодной беременности с измерениями для каждого плода, то нажав кнопку **Сравнение плодов**, можно получить результаты измерений в виде таблицы с количеством столбцов, соответствующих количеству исследованных плодов.

На вкладке **Коммент** оператор может внести требуемые комментарии. При нажатии кнопки **Просмотр** комментарии появятся в отчете (см. Рисунок 4.21, поз. 5).

На вкладке **Шаблон** оператор может выбрать шаблоны **Общий (General)**, **Акушерский (OB)** или различные форматы с многооконными изображениями. Если выбрать шаблон **Акушерский (OB)**, то в отчете будет присутствовать информация о гестационном возрасте и предполагаемой дате родов (если соответствующие измерения проводились или была введена информация для расчета этих данных). Отчеты можно вывести на печать, нажав кнопку **Печать**.

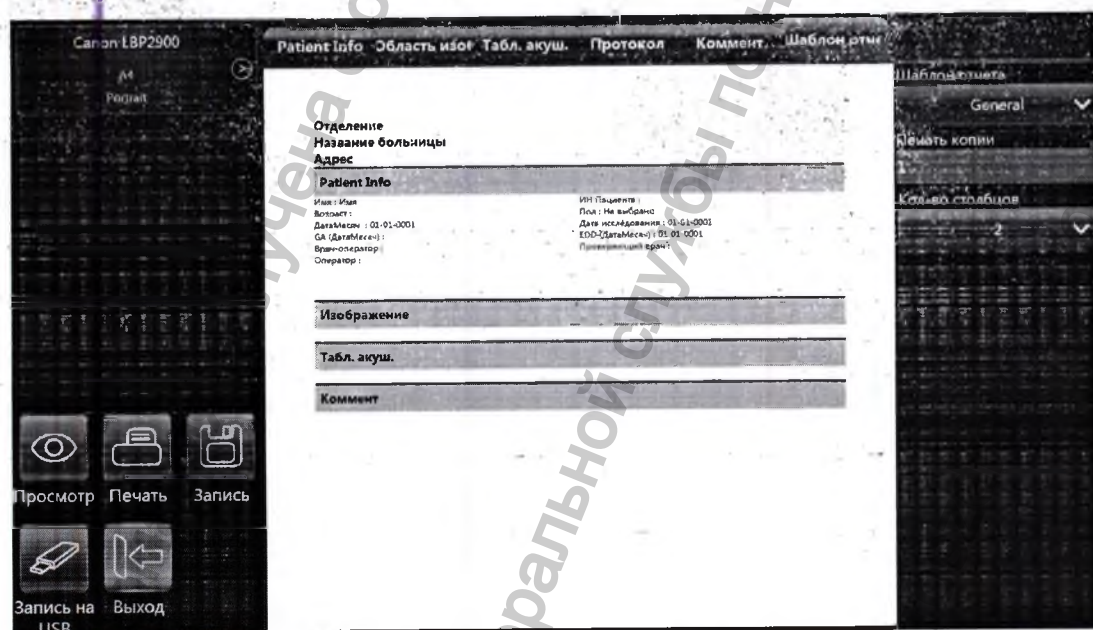





Рисунок 4.22 – Созданный отчет

Для сохранения отчета на жесткий диск нажмите кнопку **Запись** ; для сохранения отчета на USB – кнопку **Запись на USB** .

Для печати отчета нажмите кнопку **Печать** .

4.6.6 Экспорт по Bluetooth (ОПЦИЯ)

Если имеется модуль Bluetooth, нажмите кнопку **Экспорт по Bluetooth** на панели архива , будет открыта панель работы с Bluetooth (см. Рисунок 4.23).

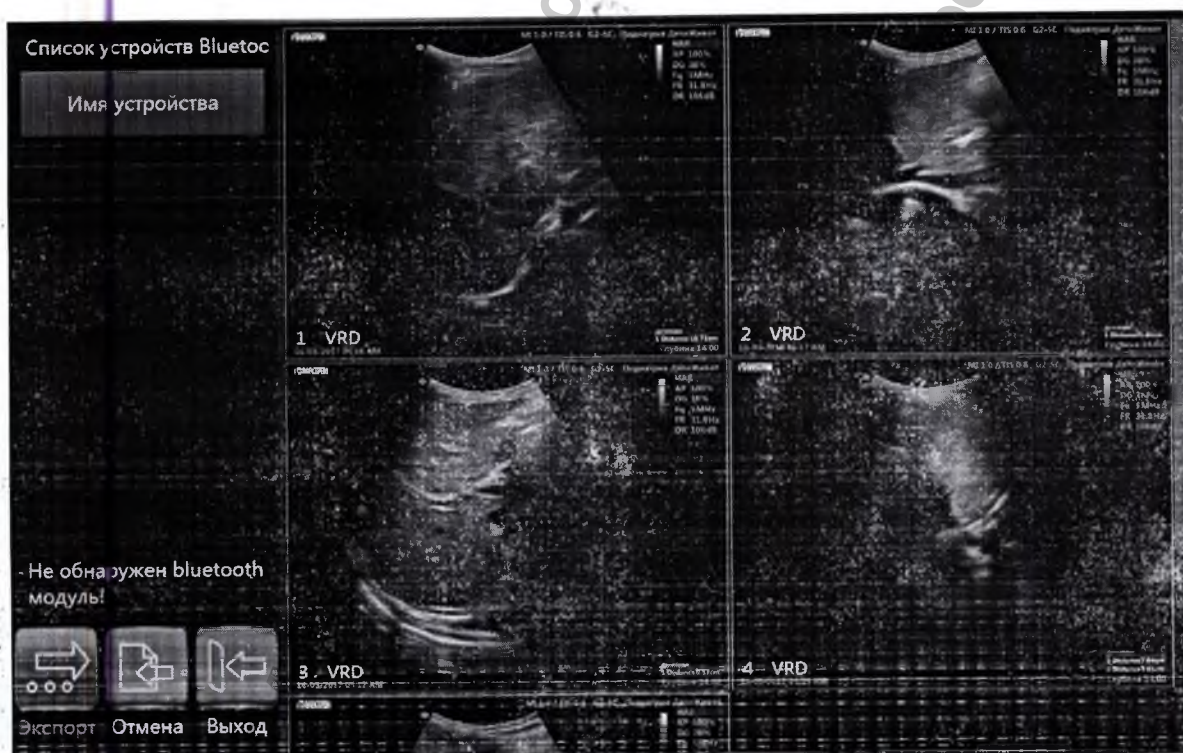




Рисунок 4.23 – Отправка данных по Bluetooth

После сканирования появится список Bluetooth-устройств, расположенных в непосредственной близости от системы. Для передачи данных выберите требуемое устройство, передаваемые данные и нажмите кнопку **Экспорт** .

Примечание. Перед отправкой система сначала осуществит связь с удаленным объектом. Если система находится в энергосберегающем режиме, оператор должен осуществить ее перезапуск.

4.6.7 Отправка по электронной почте (ОПЦИЯ)

Прежде чем воспользоваться данной функцией, оператор должен установить сетевое соединение и настройки для электронной почты в системных настройках.

На панели архива выберите карточку пациента и нажмите кнопку  Экспорт по электронной почте, система откроет панель работы с электронной почтой (см. Рисунок 4.24).

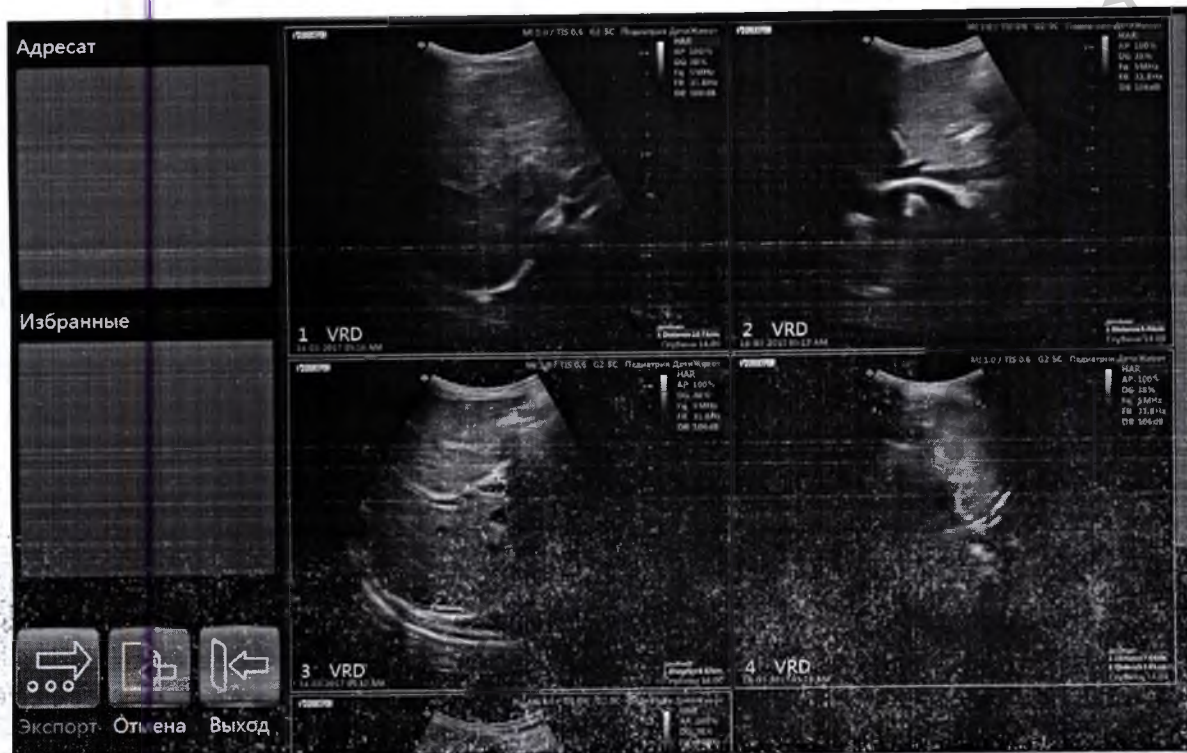




Рисунок 4.24 – Отправка данных по электронной почте

Укажите адресатов поле **Адресат**, затем прикрепите изображения и нажмите кнопку  **Отправить**.
Для ввода знака «@» в адресе электронной почты переключите раскладку клавиатуры на латиницу кнопкой **English** и нажмите на ней кнопку , после чего ввод символов станет доступным (см. Рисунок 4.25).

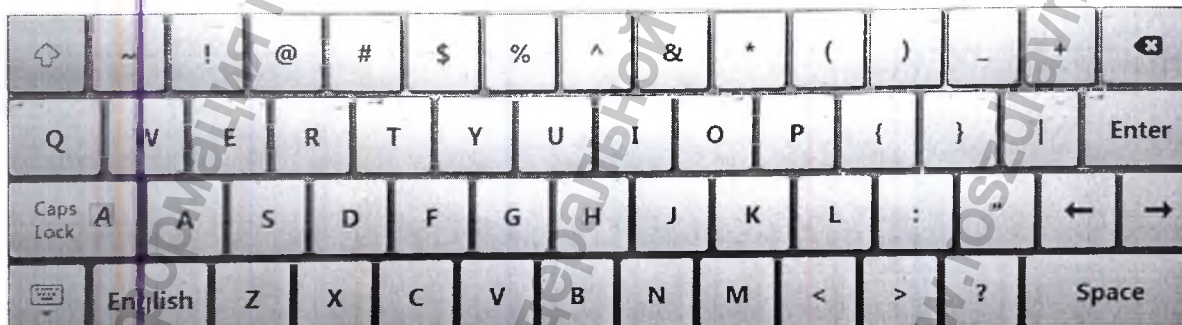


Рисунок 4.25 – Ввод символов

Примечание. После успешной отправки адресаты будут сохранены в списке.

4.6.8 Меню просмотра

На вкладке **Архив** нажмите кнопку **Просмотр** , система перейдет в режим просмотра (см. Рисунок 4.26).




Рисунок 4.26 – Меню просмотра

После входа в режим просмотра выберите нужные изображения, а затем в области **Формат экрана** режим просмотра:



- **Одно окно** – на экране будет отображено первое отмеченное изображение;
- **Двойной** - на экране будут отображены два последних отмеченных изображения в двух окнах;
- **Четыре окна** - на экране будут отображены 4 последних отмеченных изображения в четырех окнах.

Примечание. В режиме двух или четырех окон может быть отображен только VRD-видеофайл.

2. Рамки выбранных изображений подсвечиваются. Для выбора сразу всех элементов нажмите **Выбрать все**.

Для опковки данных по Bluetooth/Email или сохранения на DVD нажмите кнопку **Больше** .

Для возврата нажмите кнопку **Назад** 

Для возврата в режим сканирования нажмите кнопку **Выход**  дисплея или кнопку  на клавиатуре.

4.6.9 Блокнот (Worklist)

После включения в настройках системы функции "Worklist", во вкладке "Архив" появится вкладка "Блокнот".

Во вкладке **лок.данные** отображается список архивных исследований пациентов, хранящихся на жестком диске системы.

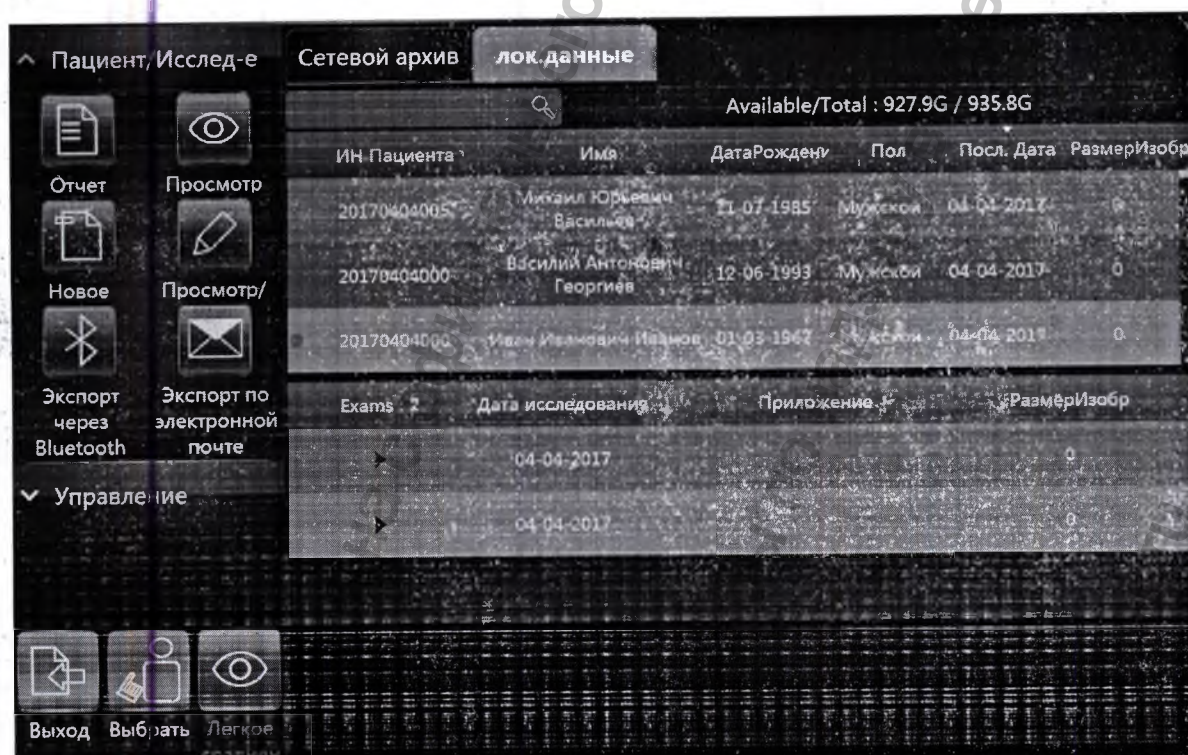



Рисунок 4.27 – Вкладка **лок.данные**

При переходе на вкладку **Сетевой архив** система автоматически загружает список пациентов с сервера. Можно выбрать файл нужного пациента и продолжить сканирование; в этом случае все измерения и изображения, сделанные в процессе сканирования, будут сохранены на жестком диске.


Можно осуществить выборку пациентов для определенного периода сканирования, для этого необходимо задать начальную и конечную даты интересующего периода и нажать кнопку **Поиск** . Если нажать "Сброс", загрузятся только пациенты, исследования которых проводились в текущий день.

5 Описание интерфейса сканирования

Система поддерживает весь набор режимов сканирования:

- В-режим яркости;
- М-режим движения;
- D/cwD-режимы импульсного и непрерывного доплера.

Переключение между режимами и все требуемые регулировки производятся с помощью органов управления, расположенных на клавиатуре и сенсорном дисплее. Регулировки и настройки выполняются как в режиме реального времени, так и при

нажатии кнопки  (стоп-кадр см. п. 5.1.3). Значения регулируемых параметров отображаются в меню функциональных клавиш (нижняя строка).

5.1 В – режим

5.1.1 Главное меню

Для перехода в В-режим нажмите кнопку «В» на функциональной клавиатуре. В зависимости от выбранного датчика (линейного или конвексного) В-изображение будет иметь прямоугольную или трапециевидную форму.

Внешний вид вкладки В-режима приведен на рисунке (см. Рисунок 5.1).



Рисунок 5.1 – Главнэй экран В-режима

Частота: Регулируя частоту работы датчика, оператор может найти оптимальный баланс между разрешением и глубиной сканирования. Чем выше частота сканирования, тем выше разрешение получаемого изображение и меньше глубина сканирования.

Положение фокуса: Позволяет регулировать глубину зоны фокусировки. Индикация положения фокуса находится на мониторе справа.

Количество Фокусов: позволяет оператору выбрать число зон фокусировки. Количество возможных зон фокусировки зависит от типа датчика.

Динамический диапазон: Позволяет регулировать количество градаций серого, соответственно улучшить отображение результатов сканирования.

Плотность линий: Эта функция позволяет поддерживать баланс между разрешением и частотой кадров. Чем выше плотность линий, тем лучше разрешение, но меньше частота кадров.

Резкость: Эта функция позволяет улучшить различимость границ сканируемого органа. Чем выше уровень значения резкости, тем лучше отображаются границы.

5.1.2 Расширенные настройки

Если оператор хочет улучшить качество изображения по другим параметрам, следует «пролистать» движением пальцев сенсорную панель влево, на панели появится экран расширенных настроек. При пролистывании сенсорной панели вправо, система вернется в главное меню В-режима.

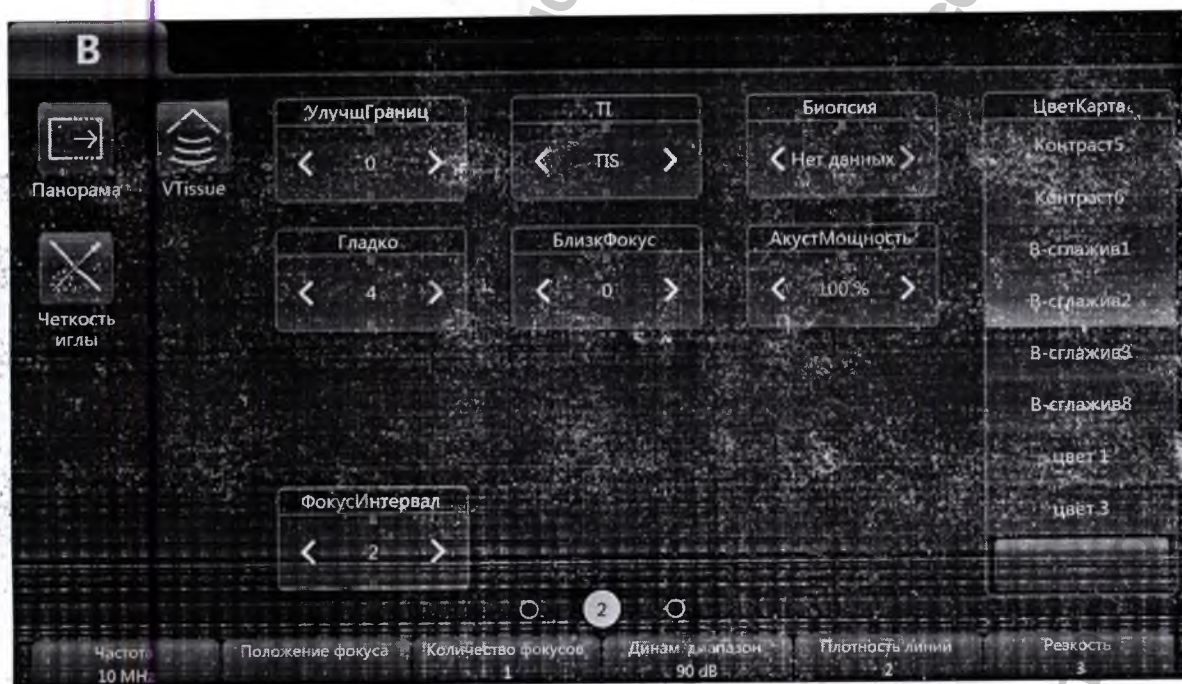


Рисунок 5.2 – Расширенное меню В-режима

Угол сканирования: Эта функция позволяет изменить угол сканирования конвексными датчиками. Малый угол сканирования обеспечивает большую частоту смены кадров, но область сканирования при этом уменьшается.

Улучшение границ: Данная функция использует временной фильтр, формирующих изображение с большим количеством пикселей, что помогает избежать ряби в 2D изображениях. В данном меню можно установить несколько уровней усреднения.

Фильтр серого: Эта функция позволяет отфильтровать эхо-сигналы с целью шумоподавления.

Сглаживание: Позволяет сгладить изображение за счет уменьшения числа пикселей.

Фокус интервал: С помощью имеющихся клавиш осуществляется регулировка ширины зоны фокусировки.

Акустическая мощность: Эта функция позволяет изменять акустическую мощность УЗ излучаемую датчиком.

Биопсия: После выбора данной функции на экране появляется контрольная линия (метка) для биопсии. Можно выбрать угол введения иглы биопсии. Если это необходимо, система отобразит список необходимых углов.

БлизкФокус: Данная функция позволяет активировать мультифокусный режим сканирования в В-режиме (или режиме вычитания гармоник) с расположением фокуса ближе к датчику. Если уровень равен 0, эта функция выключена. Если уровень изменяется от 1 до 3 это приводит к добавлению соответствующего количества фокусных зон, при условии, что текущая глубина положения фокуса выше 5 см. В мультифокусном режиме данная функция не активируется.

УлучшГраниц: За счет применения специального алгоритма фильтрации шумов, происходит повышение качества визуализации контуров сканируемого объекта.

Четкость иглы: Данная функция работает только с линейными датчиками и служит для улучшения визуализации иглы при проведении биопсии. Если данная функция включена, то появится красная линия, описывающая эффективные границы, которые не должны пересекаться, вращение трекбола позволяет изменить угол иглы, убедитесь, что угол между красной линией и иглой составляет 90°. При нажатии на "Вращение/поворот" изменяется ориентация изображения.

5.1.3 Стоп-кадр в В-режиме

В режиме стоп-кадра вид меню сенсорной панели приобретает вид, указанный ниже. Изображение можно оптимизировать с помощью регулировки параметров или применением цветowych карт, если необходимо.

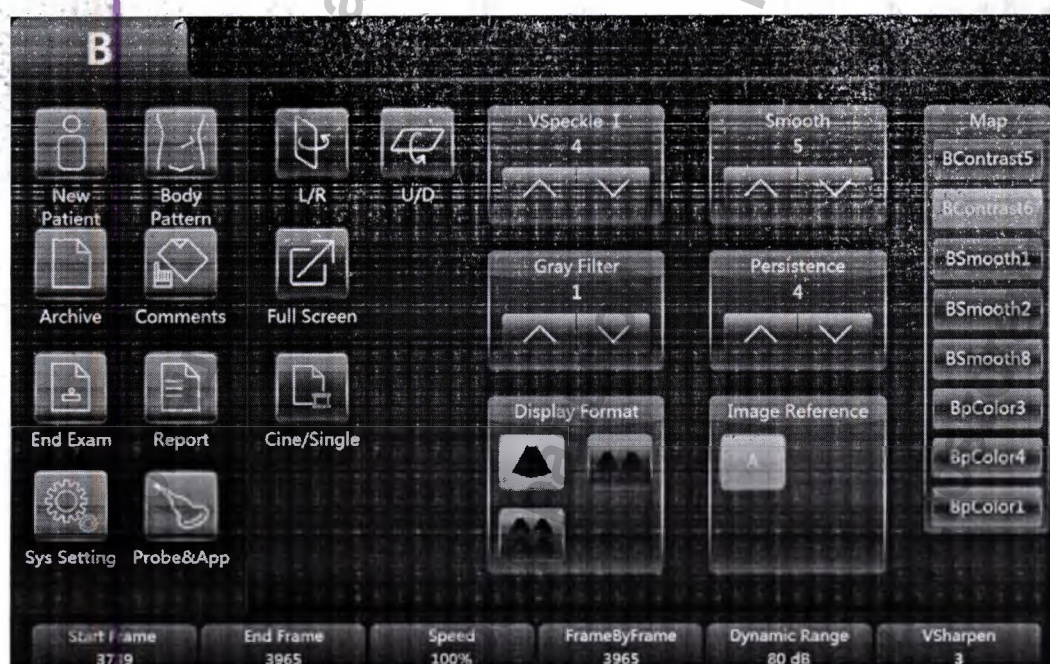


Рисунок 5.3 – Режим стоп-кадра

Примечание:

В режиме стоп-кадра (по сравнению с режимом сканирования) отсутствует возможность нет регулировки следующих параметров "Частота", "Положение фокуса", "Количество фокусов", "Плотность линий", "Резкость".

Видео/кадр: переключает режимы с показа кинопетли на показ одного кадра. Подсвеченная кнопка означает режим кинопетли, не подсвеченная – отображение одного кадра.

Начало видео/Конец видео: устанавливает с какого кадра начать показ и каким закончить проигрывание кинопетли.

Скорость: регулирует скорость проигрывания кинопетли 400%, 200%, 100%, 60%, 50%, 40%, 20%.

В режиме стоп-кадра переключение для изменения настроек режимов цветного доплеровского, энергетического доплеровского исследований, CF/PDI и импульсно-волнового и непрерывно-волнового доплеровского сканирования PW/CW (если это возможно в режиме стоп-кадра) осуществляется путем нажатия на соответствующие кнопки панели управления, а регулировка - кнопками верхнего ряда панели управления.

5.1.4 Работа на аппарате

5.1.4.1 Основные настройки

Усиление: с помощью регулятора "В" на панели управления осуществляется регулировка яркости 2D изображения. Все входящие эхо-сигналы усиливаются независимо от глубины. Поворачивая "Усиление" по часовой стрелке, вы увеличите яркость изображения, против часовой стрелки – уменьшите. Значение коэффициента усиления отображается на экране.

Глубина: с помощью клавиши "Глубина" на панели управления регулируется глубина сканирования, это может быть выполнено только при сканировании в режиме реального времени. При повороте по часовой стрелки глубина 2D сканирования увеличивается, отображаемый размер изображения уменьшается. При повороте против часовой стрелки, глубина сканирования уменьшается, отображаемый размер изображения увеличивается.

Примечание: Максимальные и минимальные значения глубины сканирования зависят от используемого датчика.

Примечание: Величина текущей глубины сканирования отображается в информационном поле.

Компенсация усиления: с помощью ползунковых переключателей на панели управления можно регулировать усиление для различной глубины в 2D изображении. Движение ползунка влево уменьшает степень усиления соответствующей глубины 2D изображения. Движение ползунка вправо увеличивает коэффициент усиления соответствующей глубины 2D изображения.

Угол сканирования: С помощью клавиш "Вращение/поворот" на панели управления можно изменить угол сканирования в В-режиме вправо, установить по центру, повернуть влево. Движение по часовой стрелке - это поворот вправо, затем центральное положение, затем изображение принимает статус левого поворота. На рисунке представлено действие этой функции. Эта функция доступна только при работе с линейными датчиками.

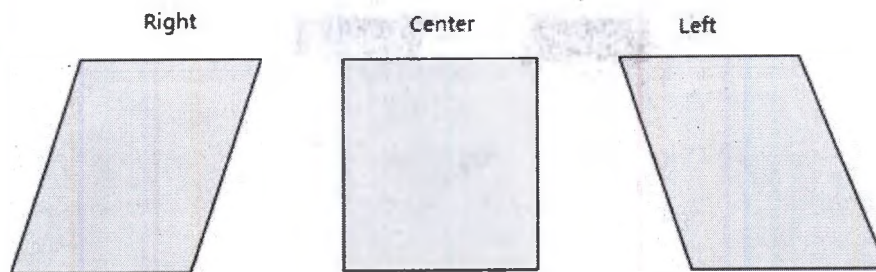


Рисунок 5.4 – Поворот области сканирования

Автоматическая оптимизация изображения 2D: С помощью клавиши “Auto” на панели управления можно оптимизировать контрастное разрешение в соответствии с гистограммой области сканирования. После включения функции “Auto”, осуществляется автоматическая оптимизация шкалы серого для улучшения контраста. При повторном нажатии клавиши “Auto” функция автоматической оптимизации отключается. Когда функция активна – клавиша подсвечена.

Визуализация в режиме гармоник: сущность этого режима сканирования состоит в том, что изображение реконструируется из отраженных сигналов, которые выше частоты посылаемой датчиком в два, три или четыре раза. То есть, если датчик посылает частоту в 2 МГц, изображение будет выстроено на вычитании частот в 4, 6 или 8 МГц. Функция позволяет добиться лучшего контраста шкалы серого по сравнению со стандартным режимом В-сканирования. Включение данного режима осуществляется при нажатии кнопки “HAR” на панели управления. После включения функции, клавиша подсвечивается. Если этого не произошло, это означает, что выбранный датчик не поддерживает эту функцию.

Частота: это не кнопка, а индикатор на сенсорной панели. Частота регулируется с помощью клавиш, расположенных под индикатором на панели управления. Диапазон позволяет осуществлять быструю настройку разрешения и глубины сканирования. Большая частота сканирования обеспечивает получение изображения с большей разрешающей способностью, но меньшей глубиной сканирования и - наоборот. Различные датчики обладают различным диапазоном рабочих частот сканирования.

Положение фокуса: зона фокусировки регулирует расположение зоны фокуса, что повышает резкость изображения на необходимом уровне глубины сканирования. Изменение зоны фокусировки производится с помощью клавиши на панели управления.

Количество фокусов: регулятор расположен на панели управления, и позволяет регулировать количество фокусных зон. Чем выше количество зон фокусировки, тем ниже частота кадров.

Улучшение контраста: функция улучшает контрастное разрешение с лучшей дифференциацией тканей и лучшей четкостью отображения границ органов. Сущность метода заключается в построении итогового изображения за счет наложения друг на друга серии оптимизированных различными постпроцессинговыми фильтрами изображений. В меню 2D сенсорной панели используйте стрелку на клавише “VFusion” для увеличения/уменьшения или отключения уровня совмещения. Уровень совмещения равный нулю, означает, что функция отключена.

Подавление спеклов: эта функция может быть использована для ослабления артефактов изображения - спеклов. В меню 2D сенсорной панели используйте стрелку на клавише “VSpeckle” для увеличения/уменьшения или отключения уровня снижения зернистости.

Примечание: Этот процесс приводит к сглаживанию изображения, т.е. потенциально некоторые структуры могут выглядеть менее резко ("смазанно").

Динамический диапазон: позволяет изменять динамический диапазон системы, тем самым улучшая восприятие отдельных элементов изображения

Плотность линий: увеличение плотности линий ведет к повышению разрешающей способности, но может негативно влиять на частоту кадров.

Повышение резкости: нажмите кнопку VSharpen для включения автоматического улучшения резкости границы изображения.

Л/П, В/Н: данные клавиши переворачивают изображение слева направо или сверху вниз, как это показано на рисунке.

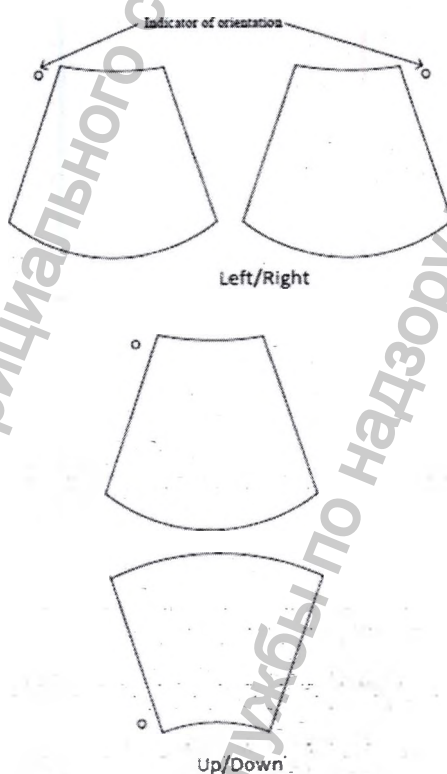


Рисунок 5.5 – Поворот изображения на экране монитора

5.1.4.2 Виртуальный конвекс

Режим виртуального конвекса позволяет расширить область сканирования путем увеличения угла обзора. При сканировании линейным датчиком изображение, отображаемое на экране - прямоугольное, активирование функции виртуального конвекса приведет к повышению угла сканирования на глубине и вид области сканирования станет трапециевидным. После выбора этой функции "ВиртКонвекс" в меню "В", кнопка будет подсвечена.

5.1.4.3 Карта

Карты используются для визуализации принятого/записанного эхо-сигнала, по умолчанию используется карта состоящая из градаций серого. Используя различные карты можно улучшить визуальное восприятие, сделать его более наглядным, повысить информативность. Регулировка доступна как в режиме «стоп-кадр», так и в режиме сканирования.

В меню настроек системы можно просмотреть все доступные варианты карт, выбрать и удалить карту из списка или добавить новую.

5.2 М – режим

М-режим является динамическим режимом одномерной ультразвуковой визуализации, в котором информация об отражении эхосигналов представлена в развертке по оси времени. Применяется в эхокардиографии.

М-режим работает с двумерным изображением. Линия, проходящая через все изображение, определяет положение ультразвукового луча и называется М-курсор.

Для перехода в М-режим нажмите кнопку «М» на клавиатуре. Вкладка М-режима приведена на рисунке (см. Рисунок 5.6).

Примечание. Для позиционирования М-курсора используется трекбол.

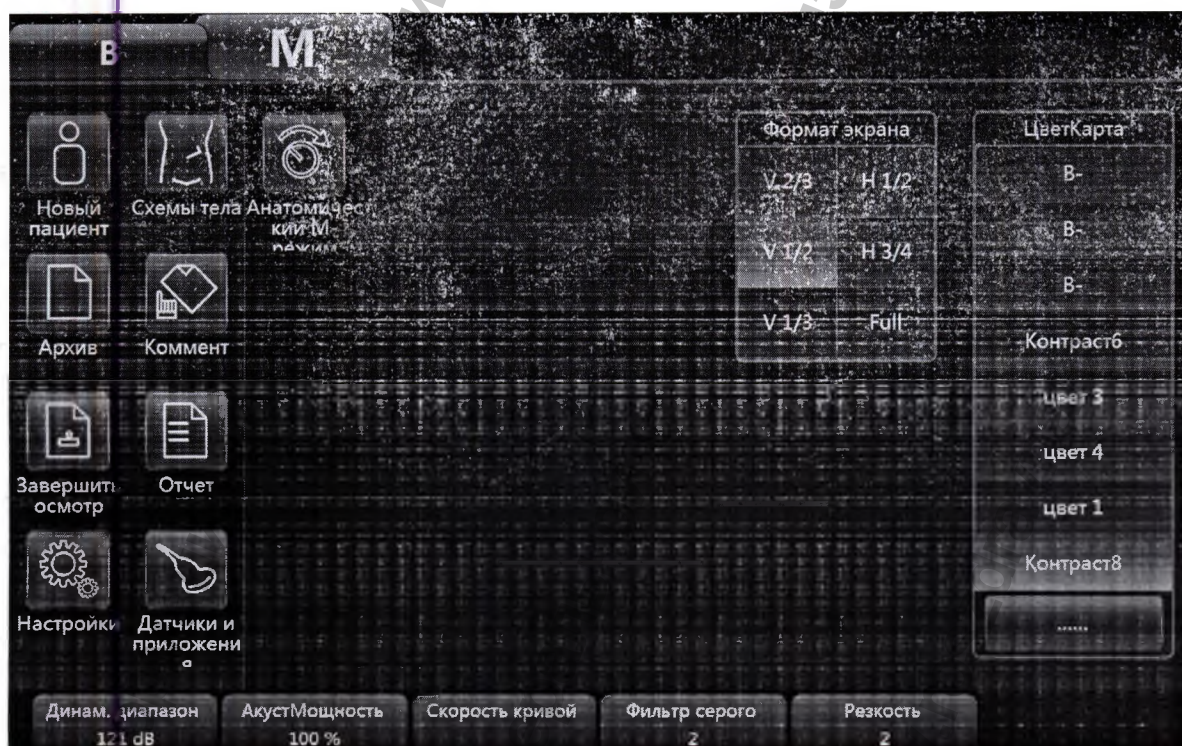


Рисунок 5.6 – Главное меню М-режима

Формат экрана: функция позволяет выбрать разные варианты соотношения площадей окна сканирования В- и М режимов. При расположении «рядом» возможны варианты

соотношений: "Н 1/2", "Н3/4" и "Полный" "Full". При расположении «один под другим»: "V2/3", "V1/2", и "V1/3".

Динамический диапазон: изменяет динамический диапазон шкалы серого регулятором, расположенным на панели управления.

Акустическая мощность: С помощью функциональной клавиши на клавиатуре можно регулировать акустическую мощность.


Скорость кривой: С помощью функциональной клавиши на клавиатуре можно регулировать скорость развертки М-режима (масштаб шкалы времени).

Фильтр серого: определяет порог, выше которого эхо-сигнал, отображаемый на экране, подавляет меньшие эхо-сигналы. Значения фильтра серого можно увидеть в соответствующем поле дисплея.

Резкость: улучшает визуализацию информации за счет цифровых алгоритмов постобработки.


Усиление: вращением ручки «М» на клавиатуре можно регулировать общую яркость изображения в М-режиме. Настройка **Усиление** определяет интенсивность отраженного сигнала в приемнике. Функция усиления в М-режиме влияет только на усиление яркости изображения этого режима. При повороте по часовой стрелке – изображение становится ярче. При повороте против часовой стрелки – яркость изображения снижается.

5.2.1 Стоп-кадр в М-режиме

После нажатия кнопки  на клавиатуре сканирование прекращается, вращением трекбола по горизонтали можно выбрать необходимую развертку М-режима из сохраненной кинопетли.

При выборе **Видео/Кадр** на дисплее можно выбрать режим воспроизведения кинопетли, нажатая кнопка подсвечивается, при этом воспроизводится изображение В-режима.

В меню настроек В-режима можно изменить начальный и последний кадры воспроизведения кинопетли. С помощью трекбола 2D-изображение можно просматривать

кадр за кадром. После нажатия кнопки  на клавиатуре происходит переключение в М-режим, в этом случае вращение трекбола по горизонтали приведет к отмотыванию

сохраненной кинопетли этого режима. Повторное нажатие кнопки  переключит систему в 2D-режим.

5.3 PW – режим (импульсно-волновой доплер)

Импульсно-волновой и постоянно-волновой (непрерывно-волновой) спектральные режимы доплеровского сканирования предназначены для отображения сдвига частот во времени от движущихся частиц в окне опроса. Значения частоты или скорости отображаются на вертикальной оси, а времени – на горизонтальной. Мощность сигнала соответствующей частоты отображается степенью яркости пикселей: чем выше мощность сигнала, тем ярче его значение отображается на кривой.

Для перехода в режим импульсно-волнового доплера нажмите кнопку «PW» на клавиатуре. Регулировка усиления в данном режиме производится поворотом ручки РВ. Главное меню РВ-режима приведено на рисунке (см. Рисунок 5.7).



Рисунок 5.7 – Главное меню РВ-режима

Частота: регулируя частоту работы датчика, оператор может найти оптимальный баланс между разрешением и глубиной сканирования. Чем выше частота сканирования, тем выше разрешение, получаемого изображение и меньше глубина сканирования.

Акустическая мощность: данная функция управляет выходной мощностью сигнала, повышение акустической мощности позволяет повысить глубину сканирования.

Частота повторения импульса (ЧПИ): диапазон скоростей на дисплее управляется частотой повторения импульсов. Если ЧПИ увеличивается, диапазон измеряемых скоростей также увеличивается.


При повышении ЧПИ изменяется масштаб шкалы скорости, и, соответственно, увеличивается диапазон значений сдвига частот, который можно зарегистрировать в этом режиме.

Значение ЧПИ увеличивается или уменьшается функциональной клавишей на клавиатуре. Значение ЧПИ может быть выставлено автоматически, в частности, исходя из значений глубины расположения контрольного объема импульсно-волнового доплера.


Положение и ширина контрольного объема: В режиме импульсно-волнового доплеровского сканирования количественная информация о спектральных характеристиках потока собирается на ограниченном участке глубины вдоль всей зоны сканирования, которая размечена перпендикулярными короткими линиями по отношению к длинной линии оси сканирования. Этот участок именуется контрольным объемом импульсно-волнового доплера.

Ширина и глубина залегания контрольного объема могут быть настроены. Положение контрольного объема импульсно-волнового доплера регулируется трекболом при вращении трекбола вверх или вниз, в соответствующем направлении изменяется положение глубины контрольного объема; при вращении трекбола вправо или влево - положение контрольного объема смещается соответственно.

Ширину контрольного объема можно изменить при помощи соответствующей функциональной клавиши на функциональной клавиатуре.


Автоматическая оптимизация: Для включения функции автоматической оптимизации изображения нажмите кнопку  на клавиатуре. После нажатия этой кнопки система автоматически проанализирует количественные данные спектральных характеристик потока и автоматически выполнит настройки частоты повторения импульса, исходя из максимальной систолической скорости, а положение базовой линии шкалы импульсно-волнового доплера расположит таким образом, чтобы спектр отображался корректно на всем экране шкалы этого режима сканирования.

Примечание. Для получения оптимального разрешения и точности от измерений доплера, угол между ультразвуковым лучом и кровотоком должен быть в пределах от 0 до 20 градусов, для того чтобы показывать сосуды в продольном срезе, курсор угла должен быть расположен параллельно оси


сосудов. При повороте ручки-кнопки  угол при каждом нажатии меняется на 1° , при нажатии угол при каждом нажатии меняется на 15°.

Формат экрана: Формат экрана: оператор может изменить формат экрана, выбрав его на дисплее. Существует два варианта форматов экрана: одно изображение рядом со вторым (горизонтальный) либо одно изображение под вторым (вертикальный). В каждом из вариантов можно выбрать различные соотношения представляемых режимов сканирования. В первом (горизонтальном) варианте можно выбрать один из трех типов: "H 1/2", "H3/4" и "Full". В вертикальном также три: "V2/3", "V 1/2" and "V1/3".


Инвертировать: Эта функция инвертирует спектр импульсно-волнового доплеровского сканирования относительно базовой линии. Шкала скорости или частоты изменяются соответственно. Обычно график скорости потока выше базовой линии соответствует направлению потока в сторону датчика, а под базовой линией - направлению от датчика, нажатие кнопки **Инвертировать** изменяет это правило на противоположное.

Авто трассировка: После нажатия **ПриСканир** группы **АвтоТрасс** или кнопки  на клавиатуре активируется функция автоматического обведения потока. Эту функцию можно выключить, нажав кнопку **Выкл.** Одновременно функционирует и подсвечена только одна из кнопок. После того, как функция **АвтоТрасс** отключена, оператор может выполнять эту операцию вручную.

5.3.1 Стоп-кадр в режиме PW

После нажатия клавиши  на функциональной клавиатуре, изображение на экране представлено последним кадром.

Чтобы прокрутить записанную в память кривую спектра импульсно-волнового или постоянно-волнового доплера “PW/CW”, необходимо воспользоваться трекболом и вращать его по горизонтали.

При выборе дуплексного режима **Дуплекс** и нажатии  на клавиатуре, оба изображения 2D и “PW” окажутся в режиме стоп-кадра. Для перехода в В-режим и прокрутки его изображений нажмите на вкладку **В** дисплея.

5.4 CW – режим (непрерывно-волновой доплер)

Работа в режиме постоянно-волнового доплеровского исследования “CW” аналогична работе в режиме импульсно-волнового доплеровского исследования “PW”.

Главным отличием непрерывно-волнового доплеровского сканирования является возможность работы в большем диапазоне скоростей, чем в режиме импульсно-волнового доплеровского сканирования.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

6 Измерения и расчеты

Результаты измерений и расчетов, полученные в ходе ультразвукового исследования, являются дополнительной клинической информацией. Клиническая значимость полученной информации зависит в большей степени от подходов к интерпретации полученных данных, чем от способности ультразвуковой системы в части обеспечения точности измерения. При необходимости можно указывать ссылку на референтный подход к интерпретации полученных данных.

Ультразвуковая система сохраняет информацию об операторе (враче) и применяемом методе вычисления. В части специализированных научных исследований, следует использовать рекомендации оригинальных статей по их использованию.

Измерения обычно выполняются при помощи трекбола и курсора, расположенных на клавиатуре.

6.1 Рабочий цикл измерений

По каждому пациенту система представляет информацию в соответствии с типом исследования, категории и выполненным измерениям. Здесь используется следующая терминология:

1. Типы исследовательских программ:

- Визуализация абдоминальной области и органов малого таза;
- Визуализация в акушерстве;
- Визуализация в гинекологии;
- Визуализация в урологии;
- Визуализация в педиатрии;
- Визуализация в кардиологии;
- Визуализация сосудов;
- Визуализация поверхностно расположенных органов и небольших структур (включая щитовидную железу, молочную железу и проч.);
- Транскраниальный доплер ТСД.

2. Категория

После того, как выбрана программа, оператор может выбрать некоторые категории. Например, следующие категории исследований можно выбрать в педиатрических программах.

- Ранние сроки (беременности);
- Средние;
- Поздние;
- Сердце плода.

3. Измерения

Измерения и расчеты осуществляются для анализа анатомических особенностей, например, длина почки. Измерение состоит из нескольких категорий данных. Например, чтобы измерить объем почки, необходимо сначала измерить ее длину, высоту и ширину.

6.2 Функциональная клавиатура в режиме измерений

Для выполнения измерений используются кнопки и трекбол, расположенные на клавиатуре см. Рисунок 6.1 назначение приведено в таблице Таблица 6.1.

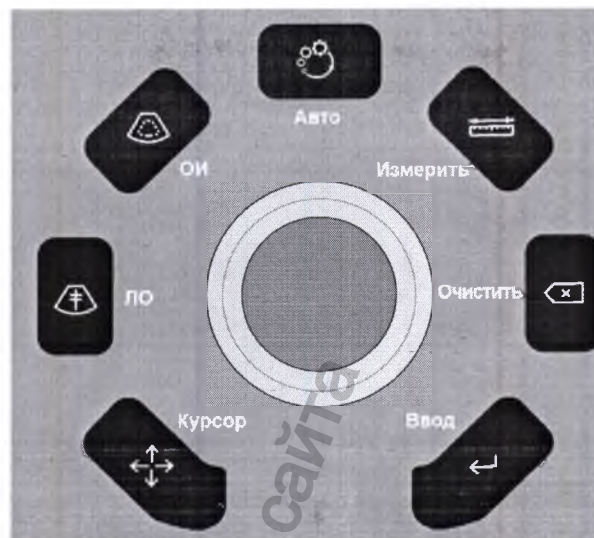


Рисунок 6.1 – Кнопки измерений

Таблица 6.1 – Кнопки, используемые в процессе выполнения измерений

Клавиша	Функция
	Измерение: активирует измерительный курсор (далее – курсор), текущие измерения и настройку расчетов.
	Забой: во процессе проведения измерений нажатие этой кнопки удаляет курсор и соответствующей ему результат. Длительное удержание кнопки убирает все надписи, изображения частей тела, результаты измерений и курсор.
	Подтверждение: подтверждение выбранного действия
	Курсор: позволяет показать/скрыть курсор на экране
	Трекбол: Выполняет позиционирование калипера. При нажатии клавиши «Ввод» текущее положение фиксируется. Для ввода следующей точки переместите трекбол, и нажмите «Ввод». Данная функция дает возможность проводить измерения разнообразных объектов, прямых и изогнутых линий и форм.

6.3 Настройки



На дисплее нажмите кнопку  и выберите **Измерения**, после чего появятся виды настроек, описанные ниже.

Тип курсора: по умолчанию выбран «+». Можно выбрать другой тип курсора.

Размер курсора: по умолчанию выбран «8x8». Можно выбрать другие размеры.

Размер курсора при измерении: по умолчанию выбран «5x5». Можно выбрать и другие значения.

Показывать окно результатов измерения: Во время измерения результаты отображаются в окне результатов (см. Рисунок 6.2) и одновременно обновляются до окончания измерений. При необходимости окно можно убрать, для чего повторно нажмите **Показывать окно результатов измерения**.

Развернуть	Расположение
Разрешение	
1 Distance	8.93cm
2 Distance	3.41cm
3 Distance	1.36cm

Рисунок 6.2 – Окно отображения результатов

Положение окна результатов измерения: Расположение окна отображения результатов можно поменять. Для того, чтобы переместить окно, выберите опцию из приведенного ниже списка:

- LT (слева сверху);
- LB (слева внизу);
- RT (справа сверху);
- RB (справа внизу).

Размер шрифта: Для изменения размер шрифта в окне с результатами измерений выберите одно из значений в выпадающем меню **Размер шрифта**:

- 10;
- 12;
- 14;
- 16;
- 18;
- 20.

Сохранять окно результатов измерений при продолжении сканирования: снимите режим стоп-кадра во время измерений, снова войдите в режим измерений. При выборе **Сохранить** все результаты незаконченных измерений сохраняются, при выборе **Очистить** все результаты измерений удаляются.

Показывать линию измерений: при выборе **Включено** появится пунктирная линия траектории измерения между курсорами. При выборе **Отключено** система удалит пунктирную линию и отобразит только курсоры с номером измерения.

Сохранять результаты измерений на сохраненном изображении: если эта опция активна, то при сохранении изображения в памяти системы сохраняются и выполненные на этом изображении измерения. Если функция неактивна, то при повторном просмотре изображения результаты измерений и вычислений не демонстрируются на экране.

Показать линию глубины: если выбрана эта опция, при измерении глубины показывается пунктирная линия (кроме случаев работы с линейным датчиком с выключенной функцией виртуального конвекса).

Показать сокращенные названия измерений: при включении этой функции отображаются сокращенные названия измерений у курсоров.

Автоматическая настройка размера курсора при измерении мелких объектов. Если расстояния короче, чем 10, 20, 30 или 50 пикселей, размер курсора автоматически уменьшится. Эта функция отключается с помощью кнопки **Выкл.**

Автозавершение обведения: при проведении измерений в режимах **Обведение**, **Многоугольник** или **Слайн**, когда расстояние между конечной и начальной точками короче, чем 10, 20, 30 или 50 пикселей, измерение будет заканчиваться автоматически при возврате курсора в точку начала измерения. Эта функция отключается с помощью кнопки **Выкл.**

Размер шрифта аннотации: для изменения размера шрифта аннотации выберите одно из значений в выпадающем меню **Размер шрифта аннотации:**

- 10;
- 12;
- 14
- 16;
- 18;
- 20;
- 22.

Показывать промежуточные результаты измерений в рабочем листе: если итоговое измерение состоит из результата нескольких измерений (например, объем - результат произведения ширины, высоты и толщины), то при активации этой опции в рабочем листе будут указываться промежуточные результаты измерений, до вычисления конечного результата.

Показать комментарии для текущего измерения: пояснения к текущему этапу измерений.

Единицы измерений расстояний: выбрать соответствующие единицы измерений (см, мм)

Показывать гестационный возраст в строке состояния если для данного пациента имеется GA(LMP/VBT), данные отразятся в строке состояния.

Показывать гестационный возраст после вычислений: Show GA after Measure: Эта опция позволяет автоматически указывать вычисленный гестационный возраст после проведения соответствующих измерений. Если эта функция активирована в системных настройках, то после вычисления гестационного возраста, последний указывается в окне результатов измерений.

Добавить 1 неделю к предполагаемой дате родов: при выборе этой функции к предполагаемой дате родов будет добавлена 1 неделя.

Показывать предполагаемую дату родов после вычислений: эта опция позволяет автоматически указывать вычисленную дату родов в окне результатов измерений. Если

эта функция активирована в системных настройках, то после вычисления предполагаемой даты родов она показывается в окне результатов измерений.

Автоматический выбор метода вычисления предполагаемой массы плода: Если эта функция активирована, то система автоматически выберет метод расчета предполагаемой массы плода, исходя из типа выполненных акушерских измерений.

Формат отображения гестационного возраста: в этом разделе можно выбрать формат отображения гестационного возраста, но только в том случае, если активирована функция показа гестационного возраста после вычисления.

Частота сердечных сокращений: выбор количества сердечных циклов, используемых для вычисления частоты сердечных сокращений.


6.4 Основные рекомендации по работе в режиме измерений


Для перехода в режим измерений нажмите на клавиатуре кнопку



Рисунок 6.3

Примечание

- для того, чтобы заморозить на экране подходящее для проведения измерения изображение, нажмите кнопку .
- курсор для проведения измерений перемещается вращением трекбола на панели управления.
- Если необходимо удалить курсор и данные промежуточных измерений нажмите "Сброс".
- Чтобы повторить измерение, необходимо выбрать соответствующий пункт измерения на сенсорной панели.

После нажатия кнопки  система перейдет в режим настроек по умолчанию соответствующей программы. Например, в В-режиме "В"/ "М", измерение по умолчанию – **Расстояние**. В режиме импульсно-волнового доплера PW по умолчанию осуществляются измерение "Скорость".

Удаление данных измерений

- Удалить данные измерений из памяти системы можно следующим образом:
- После возврата в режим реального времени система удалит все результаты законченных измерений, расчетов и окно результатов. Однако, результаты измерений и расчетов будут сохранены в рабочем листе.
- После нажатия кнопки «Сброс» система удалит результат последнего измерения. При удержании кнопки будут удалены все результаты измерений и расчетов.
- При регистрации нового пациента система удалит все результаты измерений и расчетов и рабочий лист.
- Чтобы удалить второй курсор для активации первого, нажмите «Сброс».

Рабочий лист с результатами измерений

После завершения измерения завершенны, все измерения из текущей программы в рабочий лист.

На вкладке измерений нажмите **Рабочий лист**, затем выберите другие программы, система отобразит все результаты измерений, как показано ниже.

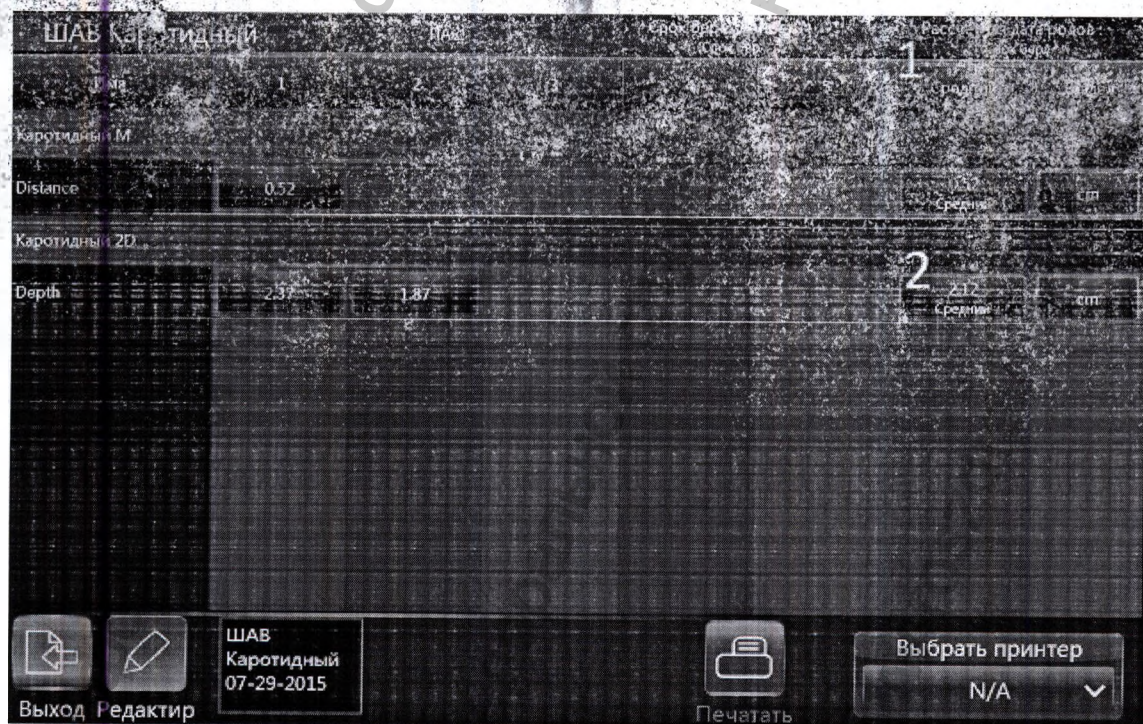


Рисунок 6.4

Столбцы 1,2,3: Здесь указываются результаты повторных измерений одного и того же показателя. Максимальное число измерений для одного показателя - пять повторных измерений, если число измерений превышает пять, то в системе сохраняются данные о пяти последних измерениях.

Вариант вывода результата серии повторных вычислений: можно выбрать **Средний, Минимум, Максимум и Последний**. Вариант вывода результата измерения выбирается из выпадающего списка возможных значений: 1 для всех наименований, 2 для соответствующего наименования.

Ед.: единицы измерения величины и отображенного результата. Можно изменить единицы измерения.

Печать: кнопка вывода на печать рабочего листа на указанный принтер.

Редактировать: редактирование рабочего листа. Оператор может изменить единицы измерения, вариант вывода статистики измерений и метод расчета предполагаемой массы плода. Подсвеченные ячейки с данными указывают, какие показатели выбраны для проведения вычисления: среднее значение, минимальное и т.д., соответственно, эти значения и будут отражены в отчете.

Первые три значения: **Первый день последних месячных, Гестационный возраст (вычисленный по дате последних месячных), и Предполагаемая дата родов (вычисленная по дате последних месячных)** берутся из информации о пациенте, остальные значения рассчитываются исходя из выполненных измерений. В случае многоплодной беременности, информация об остальных плодах будет указана здесь также.

6.5 Базовые измерения


6.5.1 Базовые измерения в В-режиме

В В-режиме имеется 8 универсальных измерений


- Глубина;
- Расстояние;
- Периметр:
 - Метод длины и ширины;
 - Метод эллипса;
 - Метод многоугольника;
 - Сплайн-метод;
 - Метод обведения.
- Площадь:
 - Метод длины и ширины;
 - Метод эллипса;
 - Метод многоугольника;
 - Сплайн-метод;
 - Метод обведения.
- Объем:
 - Метод единичной линии;
 - Метод двойной линии;
 - Метод тройной линии;
 - Метод единичного эллипса;
 - Метод единичного эллипса и единичной линии.


- Угол;
- Стеноз:
 - Измерение диаметра;
 - Измерение площади;
- Отношение А и В:
 - Отношение диаметров;
 - Отношение площадей.

Примечание


При нажатии  на клавиатуре система автоматически входит в режим стоп-кадра.

6.5.1.1 Измерение глубины

1. Нажмите  на клавиатуре, на изображении появится курсор.
2. Подведите курсор к меню измерений и выберите категорию **Глубина**. Для перемещения курсора используйте трекбол.
3. После размещения курсора с помощью трекбола в точке измерения, нажмите



 для подтверждения. В окне результатов измерений отобразится значение глубины.



Примечание

- для удаления текущего результата и начала нового измерения необходимо нажать  один раз.
- для активации и редактирования уже выполненного измерения необходимо выбрать соответствующее измерение в окне результатов измерений.
- для удаления всех результатов измерений нажать и удерживать



6.5.2 Измерение расстояния


1. Нажмите  на клавиатуре.
2. Выберите категорию **Расстояние**, если эта категория не выбрана.
3. Подведите курсор с помощью трекбола к начальной точке измерения.
4. Нажмите  для подтверждения начальной точки. Система зафиксирует один курсор, затем появится второй.
5. Подведите курсор с помощью трекбола к конечной точке измерения.

6. Нажмите  на клавиатуре для фиксации второй точки (при этом, первая точка активируется повторно), затем переместите курсор первой точки, если это необходимо.
7. Нажмите  для завершения измерения расстояния.





6.5.3 Измерение периметра


6.5.3.1 Измерение периметра по длине и ширине

Периметр можно измерить, зная два расстояния (длину и ширину).



1. Нажмите  на клавиатуре.
2. В меню выберите категорию **Периметр**.
3. В меню **Периметр** выберите **Длина и ширина**. На изображении появится курсор.
4. Измерьте отдельно каждую величину.
5. После завершения измерения двух величин, в окне результатов появится значение периметра.

6.5.3.2 Измерение периметра методом эллипса



1. Нажмите  на клавиатуре.
2. В меню выберите категорию **Периметр**.
3. В меню **Периметр** выберите **Эллипс**. На изображении появится электронный курсор.
4. Обозначьте начальную точку и нажмите . Система зафиксирует первый курсор и отобразит второй.
5. Обозначьте вторую точку и нажмите . Появится третий курсор и след в виде эллипса.
6. С помощью трекбола завершите движение курсора. Нажмите . Система зафиксирует третий курсор и отобразит эллипс.
7. В окне результатов появится результат измерений.


Примечание Если перед завершением измерений нажать , текущие данные будут удалены. Система отобразит предыдущий курсор и начнет с соответствующий этап измерений снова.


6.5.3.3 Измерение периметра методом многоугольника



1. Нажмите  на клавиатуре.
2. В меню выберите категорию **Периметр**.
3. В меню **Периметр** выберите **Многоугольник**. На изображении появится электронный курсор.
4. Обозначьте первую точку и нажмите . Система зафиксирует первый курсор и отобразит второй.
5. Обозначьте вторую точку и нажмите . Система зафиксирует второй курсор и отобразит третий.
6. Обозначьте третью точку и нажмите . Система зафиксирует третий курсор и отобразит четвертый и четырехугольник.
7. Обозначьте четвертую точку и нажмите . Система зафиксирует четвертый курсор и отобразит пятый и пятиугольник.
8. Остальные точки (при необходимости) делаются аналогичным образом. После завершения измерения дважды нажмите , в окне отобразится результат.

6.5.3.4 Измерение периметра сплайн-методом




1. Нажмите  на клавиатуре.
2. В меню выберите категорию **Периметр**.
3. В меню **Периметр** выберите **Сплайн**. На изображении появится электронный курсор. Для перемещения курсора используйте трекбол.
4. Обозначьте первую точку и нажмите . Система зафиксирует первый курсор и отобразит второй в том же месте, что и первый.

Примечание Если нажать  один раз для удаления второго курсора, первый курсор будет активным.

5. Обозначьте вторую точку и нажмите . Третий курсор появится на месте второго. Для очерчивания сплайн кривой необходимо минимум три точки. Последовательно обозначьте все требуемые точки.




6. Обозначьте последнюю точку и нажмите , чтобы завершить очерчивание сплайн-кривой.
7. После завершения измерения дважды нажмите , в окне отобразится результат.

6.5.3.5 Измерение периметра методом обведения





1. Нажмите  на клавиатуре.
2. В меню выберите категорию **Периметр**.
3. В меню **Периметр** выберите **Обведение**. На изображении появится электронный курсор. Для перемещения курсора используйте трекбол.
4. Обозначьте первую точку и нажмите . Очерчивающий курсор станет активным.
5. Для очерчивания анатомической структуры в рамках измерительного поля использовать трекбол. Очерчивающая кривая примет вид пунктирной кривой.
6. После завершения измерения дважды нажмите , в окне отобразится результат.

6.5.4 Измерение площади




6.5.4.1 Измерение площади по длине и ширине

1. Нажмите  на клавиатуре.
2. В меню выберите категорию **Площадь**.
3. В меню **Измерения** выберите **Длина и ширина**. На изображении появится курсор.
4. Нажмите  для определения начальной точки; затем переместить трекбол и нажмите  для определения второй точки.
5. После завершения измерения двух величин, в окне результатов появится значение площади.



6.5.4.2 Измерение площади методом эллипса



1. Нажмите  на клавиатуре.
2. В меню выберите категорию **Площадь**.
3. В меню **Площадь** выберите **Эллипс**. На изображении появится электронный курсор.
4. Обозначьте начальную точку и нажмите . Система зафиксирует первый курсор и отобразит второй.
5. Обозначьте вторую точку и нажмите . Появится третий курсор и след в виде эллипса.
6. С помощью трекбола завершите движение курсора. Нажмите . Система зафиксирует третий курсор и отобразит эллипс.
7. В окне результатов появится результат измерений.




6.5.4.3 Измерение площади методом многоугольника

1. Нажмите  на клавиатуре.
2. В меню выберите категорию **Площадь**.
3. В меню **Площадь** выберите **Многоугольник**. На изображении появится электронный курсор.
4. Обозначьте первую точку и нажмите . Система зафиксирует первый курсор и отобразит второй.
5. Обозначьте вторую точку и нажмите . Система зафиксирует второй курсор и отобразит треугольник.
6. Обозначьте третью точку и нажмите . Система зафиксирует третий курсор и отобразит четвертый и четырехугольник.
7. Обозначьте четвертую точку и нажмите . Система зафиксирует четвертый курсор и отобразит пятый и пятиугольник.
8. Остальные точки (при необходимости) делаются аналогичным образом. После завершения измерения дважды нажмите , в окне отобразится результат измерения площади.



6.5.4.4 Измерение площади сплайн-методом


1. Нажмите  на клавиатуре.
2. В меню выберите категорию **Площадь**.
3. В меню **Площадь** выберите **Сплайн**. На изображении появится электронный курсор. Для перемещения курсора используйте трекбол.
4. Обозначьте первую точку и нажмите . Система зафиксирует первый курсор и отобразит второй в том же месте, что и первый.

Примечание Если нажать  один раз для удаления второго курсора, первый курсор будет активным. При повторном нажатии кнопки  первый курсор исчезнет, сплайн-кривая будет отменена.


5. Обозначьте вторую точку и нажмите . Третий курсор появится на месте второго. Для очерчивания сплайн кривой необходимо минимум три точки. Последовательно обозначьте все требуемые точки.
6. Обозначьте последнюю точку и нажмите , чтобы завершить очерчивание сплайн-кривой.
7. После завершения измерения дважды нажмите , в окне отобразится результат.


6.5.4.5 Измерение площади методом обведения

1. Нажмите  на клавиатуре.
2. В меню выберите категорию **Площадь**.
3. В меню **Измерения** выберите **Обведение**. На изображении появится электронный курсор. Для перемещения курсора используйте трекбол.
4. Обозначьте первую точку и нажмите . Очерчивающий курсор станет активным.
5. Для очерчивания анатомической структуры в рамках измерительного поля использовать трекбол. Очерчивающая кривая примет вид пунктирной кривой.
6. Прочертите пунктирную линию трекболом вокруг объекта, площадь которого необходимо измерить.

7. После завершения измерения дважды нажмите , в окне отобразится результат измерения площади.

Примечание

Нажатие  на клавиатуре один раз приведет к стиранию прочерченной линии.

Для удаления курсора и данных текущих измерений нажать  и удерживать минимум 2 секунды.





6.5.5 Измерение объема

Объем можно измерять следующими способами:

- метод одной линии;
- метод двойной линии;
- метод тройной линии;
- метод единичного эллипса;
- метод единичного эллипса и единичной линии.

Метод измерения при помощи линий и эллипса аналогичен описанным в 6.5.2, 6.5.3.2, 6.5.4.2.

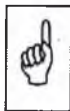
6.5.6 Измерение угла

1. Нажмите  на клавиатуре.
2. В меню **Измерения** выберите категорию **Угол**. На изображении появится электронный курсор. Для перемещения курсора используйте трекбол.
3. Обозначьте первую точку и нажмите . Система зафиксирует первый курсор и отобразит второй.
4. Обозначьте вторую точку и нажмите . Система зафиксирует второй курсор и отобразит третий.
5. Обозначьте третью точку и нажмите . Система зафиксирует третий курсор и отобразит четвертый. Результат отобразится в окне.

6.5.7 Стеноз


Измерение степени стеноза производится по степени редукции диаметра или площади сосуда.

6.5.7.1 Расчет стеноза по диаметру




С целью планиметрического определения степени стеноза по редукции диаметра сосуда, рекомендуется использовать поперечное сканирование сосуда.



1. Нажмите  на клавиатуре.
2. В меню **Измерения** выберите категорию **Стеноз**.
3. В меню **Стеноз** выберите категорию **Диаметр**. На изображении появится электронный курсор. Для перемещения курсора используйте трекбол.
4. Измерить диаметр сохраненного просвета сосуда (аналогично измерению расстояния, см. 6.5.2). Система отобразит другой курсор для измерения второго расстояния.
5. Измерить диаметр всего сосуда (аналогично измерению расстояния, см. 6.5.2).
6. В окне результатов появится каждое измеренное расстояние и процент степени сужения по диаметру.

6.5.7.2 Расчет стеноза по площади




1. Нажмите  на клавиатуре.
2. В меню **Измерения** выберите категорию **Стеноз**.
3. В меню **Стеноз** выберите категорию **Площадь**. На изображении появится электронный курсор. Для перемещения курсора используйте трекбол.
4. Измерьте площадь сохраненного просвета сосуда (выберите один из методов измерения площади, см. 6.5.4). На изображении появится электронный курсор.
5. Измерить площадь всего сосуда (выберите один из методов измерения площади, см. 6.5.4).
6. В окне результатов отобразится два значения площади и процент степени сужения..

6.5.8 Измерение отношения А и В


В режиме В отношение А / В можно вычислить по диаметру или площади.

6.5.8.1 Измерение отношения А и В по диаметру



1. Нажмите  на клавиатуре.
2. В меню **Измерения** выберите категорию **Отношение А и В**.
3. В меню **Отношение А и В** выберите категорию **Диаметр**. На изображении появится электронный курсор. Для перемещения курсора используйте трекбол.
4. Измерить первый диаметр (аналогично измерению расстояния, см. 6.5.2). Система отобразит другой курсор для измерения второго диаметра.
5. Измерить второй диаметр (аналогично измерению расстояния, см. 6.5.2).
6. В окне результатов появится два диаметра и отношение А / В. Первый диаметр – А, второй – В.

6.5.8.2 Измерение отношения А и В по площади

1. Нажмите  на клавиатуре.
2. В меню **Измерения** выберите категорию **Отношение А и В**.
3. В меню **Отношение А и В** выберите категорию **Площадь**. На изображении появится электронный курсор. Для перемещения курсора используйте трекбол.
4. Измерьте первую площадь (А) (выберите один из методов измерения площади, см. 6.5.4). На изображении появится электронный курсор для измерения второй площади.
5. Измерить вторую площадь (В) (выберите один из методов измерения площади, см. 6.5.4).
6. В окне результатов отобразится два значения площади и отношение А / В.

6.6 Измерения в М-режиме

В М-режиме существует 7 основных категорий измерений:

- Глубина;
- Расстояние;
- Время;
- Скорость;
- Частота сердечных сокращение;
- Стеноз;
- Отношение А / В;
- Отношение диаметров;
- Отношение времени;
- Отношение скоростей.


Перед началом измерений необходимо соблюсти некоторые условия:


1. Проверьте, что на экране отображаются анатомические структуры, подлежащие измерению.
2. Убедитесь, что система находится в М-режиме. (Если нет, то в него необходимо войти).
3. Убедитесь, что система находится в состоянии стоп-кадра. (Если нет – нажмите

кнопку  на клавиатуре).

6.6.1 Измерение глубины анатомической структуры

В М-режиме измерение анатомической глубины аналогично измерению в В-режиме. Измеряется глубина между зафиксированной точкой и верхним краем изображения.

1. Нажмите  на клавиатуре, на изображении появится курсор.
2. Подведите курсор к меню измерений и выберите категорию **Глубина**. Для перемещения курсора используйте трекбол.

- После размещения курсора с помощью трекбола в точке измерения, нажмите  для подтверждения. В окне результатов измерений отобразится значение глубины.

6.6.2 Измерение расстояния




Порядок измерения аналогичен измерению расстояния в В-режиме, см. 6.5.2.

6.6.3 Измерение временного интервала


Измерение временного интервала в М-режиме означает измерение расстояния по горизонтали между двумя курсорами. Порядок измерения аналогичен измерению расстояния в В-режиме, см. 6.5.2.

6.6.4 Измерение скорости


В М-режиме используют угол наклона между двумя точками для определения скорости. Для измерения скорости выполните следующие действия:

- Нажмите  на клавиатуре.
- Выберите категорию **Наклон**. На экране отобразится курсор.
- Подведите курсор с помощью трекбола к начальной точке измерения. Нажмите  для подтверждения начальной точки.
- Подведите курсор с помощью трекбола к второй точке измерения. Нажмите  для подтверждения. Результат измерения появится в окне результатов.

6.6.5 Измерение частоты сердечных сокращений

- Нажмите  на клавиатуре.
- Выберите категорию **ЧСС**. На экране отобразится курсор.
- С помощью трекбола установить курсор в определённую точку сердечного цикла

Нажмите  для подтверждения начальной точки. Система отобразит второй активный курсор.

- Переместить активный курсор на аналогичную первой точке сердечного цикла, но на другом сердечном цикле, в зависимости от настроек количества циклов, используемых для расчета частоты сердечных сокращений. Нажмите  для подтверждения. Результат измерения появится в окне результатов.

Примечание. Число циклов, используемых при измерениях, можно выбрать в меню ЧСС от 1 до 5.

Число циклов сердечной деятельности, используемое для расчета частоты сердечных сокращений отобразится в информационной строке внизу экрана.


6.6.6 Измерение степени стеноза

Методика измерения стеноза в М-режиме аналогична методу измерения расстояния диаметра в В-режиме. Измеряется соотношение между двумя расстояниями (см. 6.5.7.1).

6.6.7 Измерение отношения А / В


В М-режиме отношение А / В можно измерить через диаметр, время и скорость. Методика измерения аналогична методу измерения отношения А и В по диаметру в В-режиме (см. 6.5.8.1).

6.6.7.1 Измерение отношения времени


1. Нажмите  на клавиатуре.
2. Выберите категорию **А/В отношение**.
3. Выберите **Время** в меню **А/В отношение**. На экране отобразится курсор.
4. Подведите курсор с помощью трекбола к начальной точке измерения (А). Нажмите

 для подтверждения начальной точки.

5. Подведите курсор с помощью трекбола ко второй точке измерения (В). Нажмите


 для подтверждения. Система отобразит два значения времени и отношение А/В.

6.6.7.2 Измерение отношения скоростей

1. Нажмите  на клавиатуре.
2. Выберите категорию **А/В отношение**.
3. Выберите **Скорость** в меню **А/В отношение**. На экране отобразится курсор.
4. Подведите курсор с помощью трекбола к начальной точке измерения (А). Нажмите

 для подтверждения начальной точки.

5. Подведите курсор с помощью трекбола ко второй точке измерения (В). Нажмите

 для подтверждения. Система отобразит два значения скорости и отношение А/В.

6.7 Измерения в PW-режиме

В режиме "PW" можно осуществить следующие типы измерений:

- скорость (включая пиковую скорость PV);
- время Time (включая время ускорения AT);
- ускорение;
- PS (пиковая систолическая скорость);
- ED (скорость в конце диастолической фазы);
- MD (конечно-диастолическая скорость);
- TAMAX (усредненная по времени максимальная скорость линейного кровотока);
- TAMEAN (усредненная по времени средняя линейная скорость кровотока);
- TAMIN (усредненная по времени минимальная скорость кровотока);
- PI (пульсаторный индекс);
- RI (Индекс резистивности);
- отношение PS / ED;
- отношение ED / PS;
- отношение A/B:
 - отношение скоростей;
 - номинальное время;
 - номинальное ускорение
- MaxPG (максимальный градиент давления);
- MeanPG (средний градиент давления);
- Частота сердечных сокращений.



Перед началом измерений необходимо соблюсти некоторые условия:

1. Сканирование сосудов можно выполнять в В-режиме или В + CF (В-режим + цветное доплеровское картирование).
2. Перейдите на страницу импульсно-волнового доплера (в PW-режим).





3. Нажмите кнопку  на клавиатуре.

6.7.1 Измерение скорости, интервала времени и ускорения





6.7.1.1 Измерение скорости (см/сек или м/с)

1. Нажмите  на клавиатуре.
2. Выберите категорию **Скорость**. На экране отобразится курсор.
3. Подведите курсор с помощью трекбола к точке измерения и нажмите  для подтверждения.
4. В окне результатов появится результат измерений.



6.7.1.2 Измерение интервала времени


1. Нажмите  на клавиатуре.
2. Выберите категорию **Время**. На экране отобразится курсор.
3. Подведите курсор с помощью трекбола к первой точке измерения. Нажмите  для подтверждения начальной точки.
4. Подведите курсор с помощью трекбола ко второй точке измерения. Нажмите  для подтверждения.
5. Чтобы закончить измерения, нажмите . Система отобразит значение интервала времени между двумя курсорами в окне результатов измерений.

6.7.1.3 Измерение ускорения




1. Нажмите  на клавиатуре.
2. Выберите категорию **Ускорение**. На экране отобразится курсор.
3. Подведите курсор с помощью трекбола к первой точке измерения. Нажмите  для подтверждения начальной точки.
4. Подведите курсор с помощью трекбола ко второй точке измерения. Нажмите  для подтверждения.
5. Чтобы закончить измерения, нажмите . Система отобразит значение ускорения между двумя курсорами в окне результатов.

6.7.2 Измерение PS (пиковой систолической скорости), ED (конечнодиастолической скорости), MD (минимальной диастолической скорости)


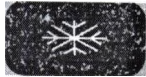
1. Нажмите  на клавиатуре.
2. Выберите категорию **PS, ED** или **MD**. На экране отобразится курсор.
3. Подведите курсор с помощью трекбола к точке измерения. Нажмите  для подтверждения точки.

4. Чтобы закончить измерения, нажмите . Система отобразит пиковую систолическую скорость, конечно-диастолическую скорость, минимальную диастолическую скорость.




6.7.3 Измерения TAMAX, TAMEAN и TAMIN

1. Нажмите  на клавиатуре.
2. Выберите категорию TAMAX, TAMEAN или TAMIN. На экране отобразится курсор.
3. Подведите курсор с помощью трекбола к начальной точке измерения. Нажмите  для подтверждения точки.
4. С помощью трекбола обвести максимальные, средние или минимальные значения спектральной кривой.
5. Чтобы закончить измерения, нажмите . Результат измерений будет показан в окне результатов.

Примечание

Для удаления контура во время очерчивания нажмите  или .





6.7.4 Измерение пульсаторного индекса PI

1. Нажмите  на клавиатуре.
2. Выберите категорию PI. На экране отобразится курсор.
3. Подведите курсор с помощью трекбола к начальной точке измерения. Нажмите  для подтверждения точки. Система отобразит второй курсор.
4. С помощью трекбола обведите всю кривую.
5. Чтобы закончить измерения, нажмите . Система отобразит результирующие значения пиковую скорость в систолической фазе, минимальную скорость в диастолической фазе, скорость в конце диастолической фазы, TAMAX и PI в окне результатов.




6.7.5 Измерение индекса резистентности (RI)

В режиме импульсно-волнового доплера "PW" индекс резистентности можно рассчитать на базе измерений ED или MD.



6.7.5.1 Измерение индекса резистентности на базе измерения ED

1. Нажмите  на клавиатуре.
2. Выберите категорию **RI** и далее выбрать метод **ED**. На экране отобразится курсор.
3. Подведите курсор с помощью трекбола к первой точке измерения, являющейся пиковой систолической скоростью. Нажмите  для подтверждения начальной точки.
4. Подведите курсор с помощью трекбола ко второй точке измерения скорости в конце диастолы. Нажмите  для подтверждения.
5. Чтобы закончить измерения, нажмите . Система отобразит значения пиковой систолической скорости PS, конечно-диастолической скорости ED and индекса резистентности RI в окне результатов измерения.

6.7.5.2 Измерение индекса резистентности на базе измерения MD

1. Нажмите  на клавиатуре.
2. Выберите категорию **RI** и далее выбрать метод **MD**. На экране отобразится курсор.
3. Подведите курсор с помощью трекбола к первой точке измерения, являющейся пиковой систолической скоростью. Нажмите  для подтверждения начальной точки.
4. Подведите курсор с помощью трекбола ко второй точке, являющейся минимальной скоростью в период диастолы. Нажмите  для подтверждения.
5. Система отобразит результирующие значения PS, ED and RI в окне результатов измерения

6.7.6 Измерение отношения PS / ED и отношения ED / PS

1. Нажмите  на клавиатуре.
2. Выберите категорию **PS/ED** или **ED/PS**. На экране отобразится курсор.
3. Подведите курсор с помощью трекбола к первой точке измерения, которой будет являться либо пиковая систолическая скорость, либо конечнодиастолическая скорость. Нажмите  для подтверждения начальной точки.

4. Подведите курсор с помощью трекбола ко второй точке, которой будет являться либо пиковая систолическая скорость, либо конечнодиастолическая скорость.


Нажмите  для подтверждения.

5. Система отобразит значения отношений пиковой систолической скорости к конечно-диастолической скорости PS / ED и конечно-диастолической скорости к пиковой систолической скорости ED / PS в окне результатов измерений.

6.7.7 Измерение отношения A/B


В режиме импульсно-волнового доплеровского исследования PW отношение A/B можно измерить как отношение скоростей, времени или ускорений.

6.7.7.1 Измерение отношения скоростей


1. Нажмите  на клавиатуре.
2. Выберите категорию **A/B отношение**.
3. Выберите **Скорость** в меню **A/B отношение**. На экране отобразится курсор.
4. Подведите курсор с помощью трекбола к начальной точке измерения (A). Нажмите


 для подтверждения начальной точки.

5. Подведите курсор с помощью трекбола ко второй точке измерения (B). Нажмите


 для подтверждения. Система отобразит два значения скорости и отношение A/B.

6.7.7.2 Измерение отношения времени





1. Нажмите  на клавиатуре.
2. Выберите категорию **A/B отношение**.
3. Выберите **Время** в меню **A/B отношение**. На экране отобразится курсор.
4. Подведите курсор с помощью трекбола к начальной точке измерения (A). Нажмите

 для подтверждения начальной точки.



5. Подведите курсор с помощью трекбола ко второй точке измерения (B). Нажмите

 для подтверждения. Система отобразит два значения времени и отношение A/B.



6.7.7.3 Измерение отношения ускорений

1. Нажмите  на клавиатуре.
2. Выберите категорию **A/B отношение**.
3. Выберите **Ускорение** в меню **A/B отношение**. На экране отобразится курсор.
4. Выполнить измерения в точке А, для чего:
 - a. Подведите курсор с помощью трекбола к начальной точке измерения.
 - b. Нажмите  для подтверждения начальной точки. Система отобразит второй курсор.
 - c. Подведите курсор с помощью трекбола к конечной точке измерения.
 - d. Нажмите  для подтверждения конечной точки.
 - e. Система отобразит значение ускорения в окне результатов, появится второй курсор.
5. Аналогично проведите измерения для второй точки (В). Нажмите  для подтверждения. Система отобразит два значения ускорения и отношение **A/B**.




6.7.7.4 Измерение максимального градиента давления Max PG

1. Нажмите  на клавиатуре.
2. Выберите категорию **Max PG** в PW-режиме.
3. Подведите курсор с помощью трекбола точке измерения. Нажмите  для подтверждения точки. Максимальный градиент давления будет отображен в окне результатов.


6.7.7.5 Измерение среднего градиента давления Mean PG

1. Нажмите  на клавиатуре.
2. Выберите категорию **Mean PG** в PW-режиме.
3. Подведите курсор с помощью трекбола точке измерения. Нажмите  для подтверждения точки. Средний градиент давления будет отображен в окне результатов.


6.7.7.6 Измерение частоты сердечного ритма


1. Нажмите  на клавиатуре.
2. Выберите категорию ЧСС. На экране отобразится курсор.
3. С помощью трекбола установить курсор в опознаваемую точку первого сердечного цикла. Нажмите  для подтверждения начальной точки. Система отобразит второй активный курсор.
4. Переместить второй курсор в точку, где был расположен в аналогичной первому курсору фазе сердечного цикла, но на другом сердечном цикле (в зависимости от того, какое количество циклов установлено в настройках для вычисления частоты сердечных сокращений). Нажмите  для подтверждения.

Примечание. Число циклов, используемых при измерениях, можно выбрать в меню ЧСС от 1 до 5.
Число циклов сердечной деятельности, используемое для расчета частоты сердечных сокращений отобразится в информационной строке внизу экрана.

5. Для завершения измерений и перехода в рабочий лист нажмите . Система отобразит значения ЧСС в окне результатов исследования.

6.8 Измерения в режиме 3D/4D

После получения 3D-данных нажмите  на клавиатуре; в данном режиме поддерживаются только 3 измерения: расстояние, периметр и площадь.

В режиме 4D/MCut, после выбора **Старт 4D/MCut**, нажмите  на клавиатуре, прекратите сканирование и перейдите в режим измерений; в данном режиме поддерживаются только 3 измерения: расстояние, периметр и площадь.

6.9 Настройка измерений в каждом режиме

Каждый режим имеет настройку измерения по умолчанию, а также список всех доступных настроек. В меню настроек измерений можно изменить измерение по умолчанию в данном режиме, а также изменить список доступных измерений.

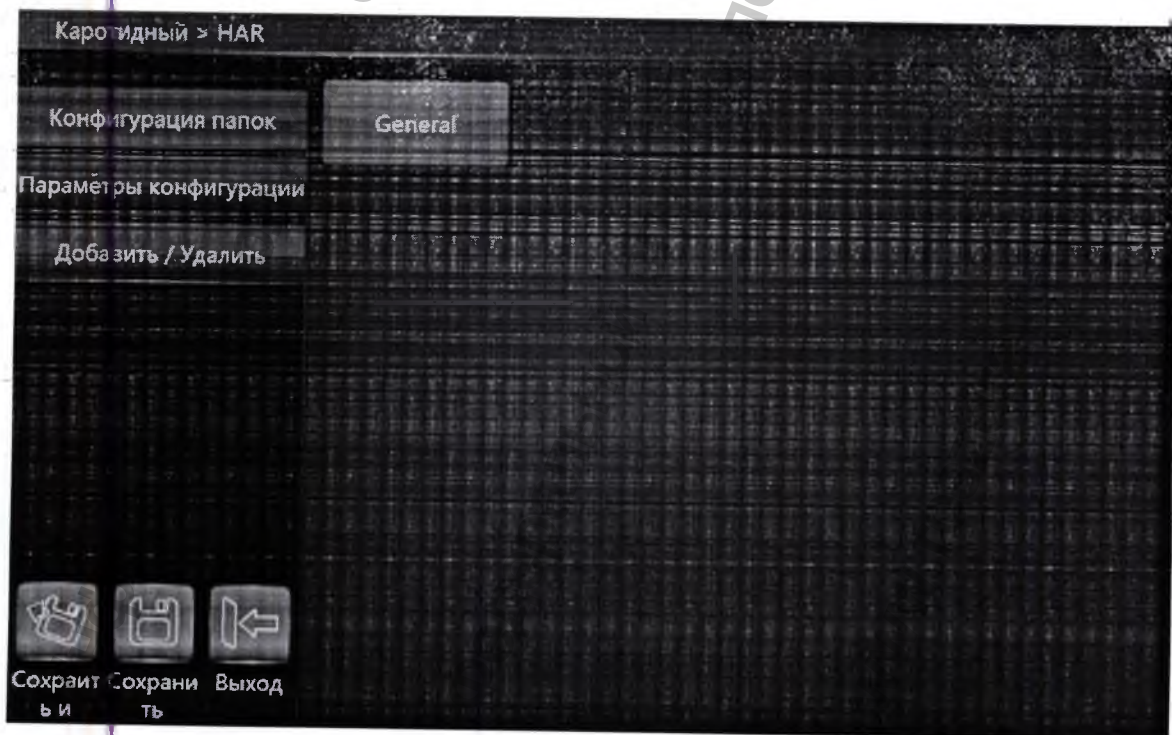
6.9.1 Настройка измерений в В-режиме

В В-режиме присутствует 8 основных и связанных с ними специальных пакетов измерений. Настройка специальных измерений производится в меню настроек, для чего необходимо выбрать **Настройки** (см. Рисунок 6.5).



Рисунок 6.5 – Меню настройки измерений

Папки вкладки **Настройка пакетов**: набор папок различается в зависимости от выбранного датчика и программы. Для выбора одной или нескольких папок выбрать **Сохранить и выйти**, выбранные папки добавляются в меню измерений. Невыбранная одна или несколько папок будут удалены из меню. В некоторых программах есть только одна папка **Общие**.

Рисунок 6.6 – Папка **Общие**

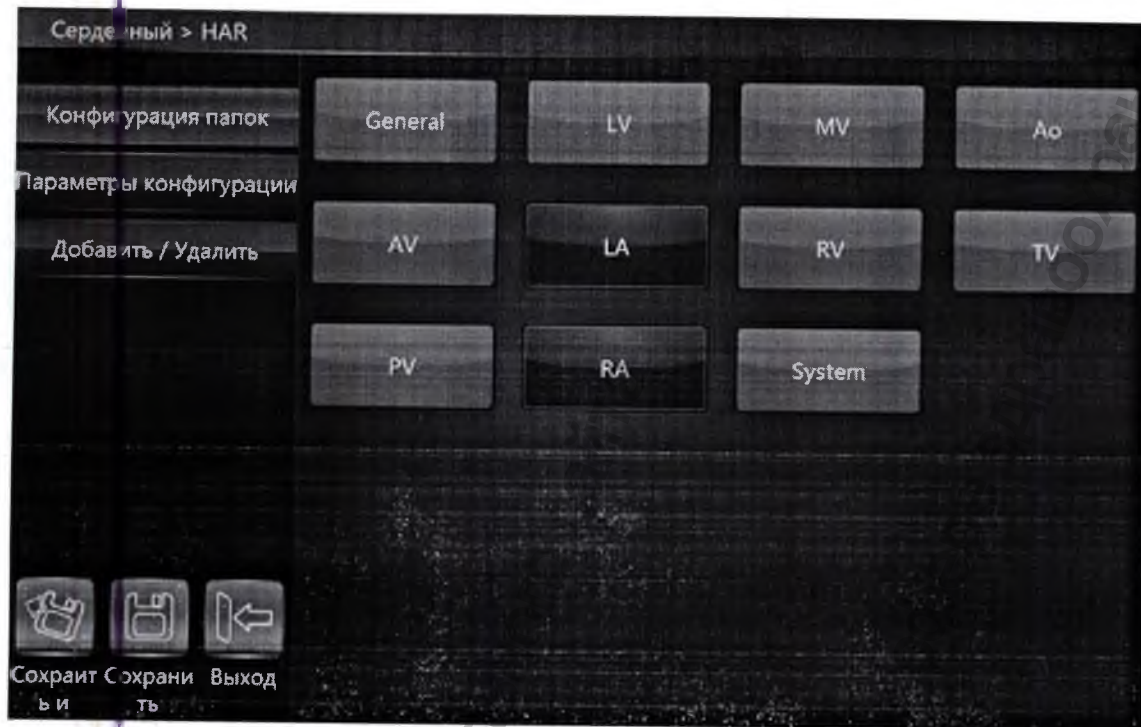


Рисунок 6.7

Настройка элементов: В данном меню следует выбрать необходимый пакет вычисления, если вычисление является результатом нескольких измерений, то система перейдет в меню соответствующего вычисления. Выбранный метод будет использоваться после возврата в меню измерений, а выбранные вычисляемые параметры отобразятся в окне результатов измерений. Для того, чтобы выбрать элемент из папки измерений для использования по умолчанию, следует выделить его и переместить в первую позицию относительно остальных.



Рисунок 6.8

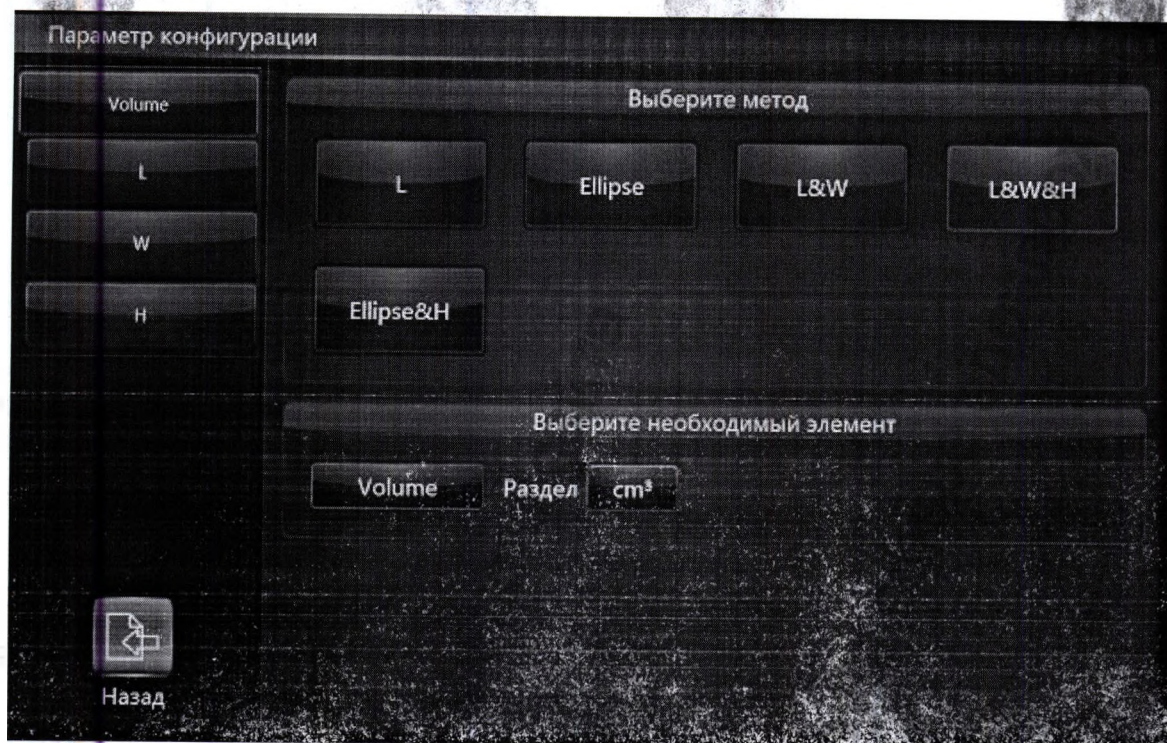


Рисунок 6.9

Добавить/Удалить: добавление/ удаление вычислений. Выбрать требуемые для вычислений методы, выбрать **Сохранить** , или **Сохранить и выйти**, система вернется в меню измерений, все методы вычислений отобразятся на экране. Неизбранные элементы будут удалены.

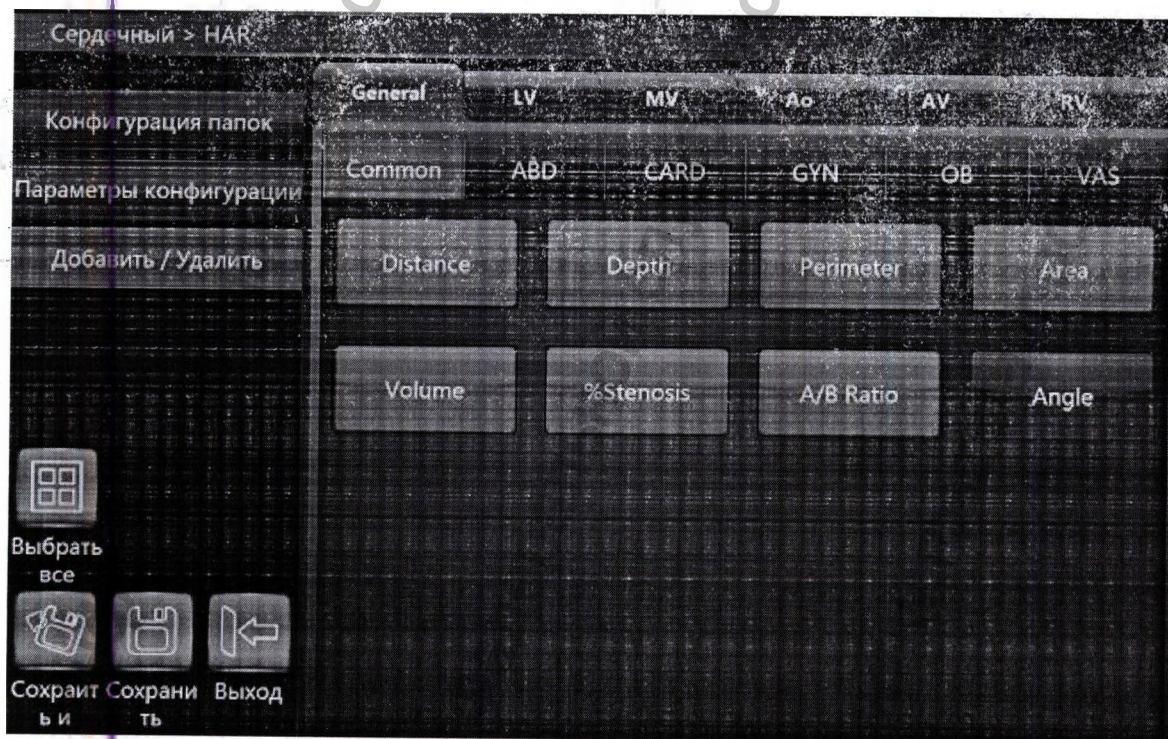


Рисунок 6.10 – Добавление/ удаление вычислений

Примечание *Расстояние* - метод вычисления, применяемый в В-режиме по умолчанию. При необходимости можно выбрать другой метод вычисления по умолчанию.

Настройка измерения периметра в В-режиме

Порядок внесения изменений:

1. На странице настроек выберите категорию **Периметр**. Система отобразит все необходимые измерения для вычисления периметра: метод длины и ширины, эллипса, многоугольника, сплайн-линий и обведения.
2. Выберите элемент, который хотите изменить. После завершения настройки

нажмите кнопку **Сохранить** .

Аналогичным образом настраиваются измерения **Площади**, **Объема**, **Стеноза**, **Отношения А и В**.

6.9.2 Настройка измерений в М-режиме

В М-режиме существует 7 типов основных и дополнительных вычислений, специфичных для каждого из пакета исследований. Все измерения могут быть настроены в меню настроек.

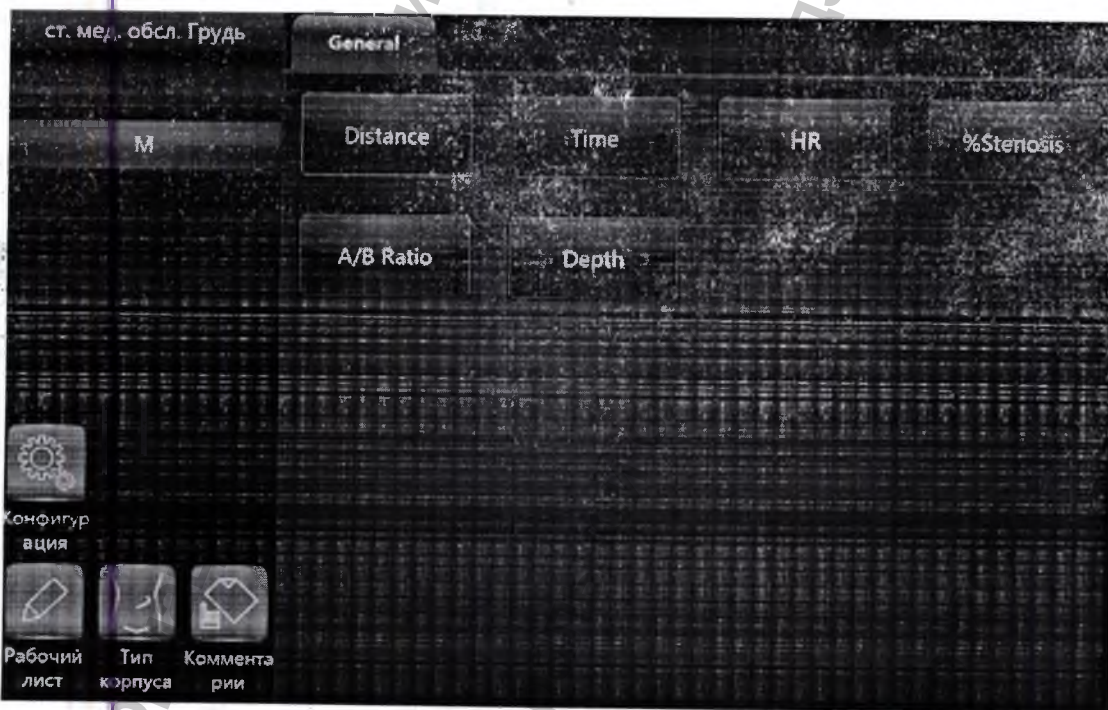


Рисунок 6.11 – Меню настроек измерений в М-режиме

Выберите категорию **Настройка** и войдите в меню настроек. Процедуры настройки совпадают с аналогичными операциями в В-режиме (см. 6.9.2).

6.9.3 Настройка измерений в режиме импульсно-волнового доплера PW

В главном пакете существует 19 типов основных и дополнительных вычислений, специфичных для каждого из пакета исследований. Все измерения могут быть настроены в меню



Рисунок 6.12 – Параметры конфигурации PW-режима

Процедуры настройки совпадают с аналогичными операциями в D-режиме (см. 6.9.2)

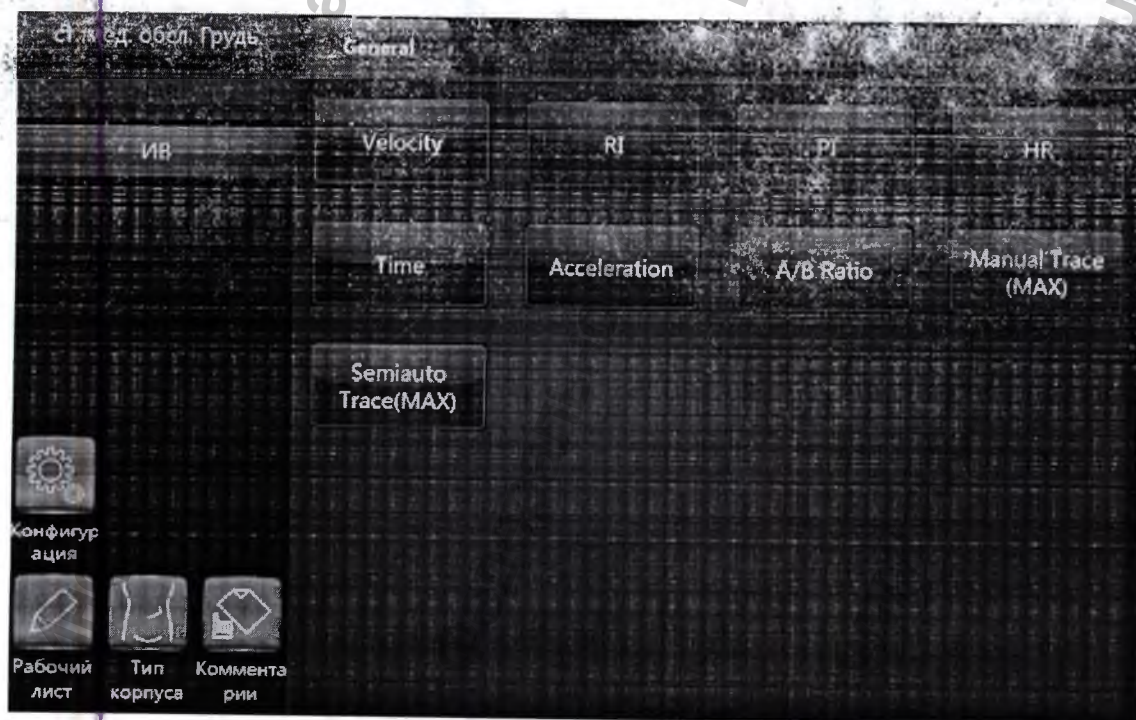


Рисунок 6.13 – Меню настроек измерений в PW-режиме

Примечание: Если выбран метод измерения ТАМАХ (Максимальная скорость за среднее время), окончательный результат расчета учитывается как коэффициент компенсации между 0.5 и 1.0.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.gosdravnadzor.ru

7 Типовые операции и порядок работы

ВНИМАНИЕ! Перед началом работы и проведением исследования оператор обязан выполнить проверки, описанные в 9.2.


7.1 Включение/ выключение системы

Для включения системы выполните следующие действия:

1. Проверьте, что тумблер питания находится в выключенном положении и кабель питания подсоединен системе.
2. Вставьте вилку кабеля питания в электрическую розетку.




3. Переведите тумблер питания (если он есть) в положение I «включено».

4. Нажмите кнопку включения/ выключения питания  , расположенную на клавиатуре. Дождитесь загрузки ПО системы.

5. После включения системы включите периферийные устройства, если это необходимо.

Для выключения системы выполните следующие действия:

1. Перед выключением системы проверьте, что все данные пациента и исследования сохранены.

2. Нажмите кнопку включения/ выключения питания  , расположенную на ПУ.



3. Переведите тумблер питания (если он есть) в положение O «выключено».

7.2 Подключение датчиков

Датчик может быть подключен или отсоединен от разъема в любой момент времени.

Подключите датчик к системе в следующем порядке:

1. Вставьте разъем датчика в соответствующий порт (см. Рисунок 7.1, слева).
2. Зафиксируйте его путем нажатия на соответствующий механизм (фиксатор) в разьеме. При подсоединении датчика к системе происходит его автоматическая идентификация.
3. Уложите кабель в специально предназначенные для этого крепления (клипсы) (см. Рисунок 7.1, справа).

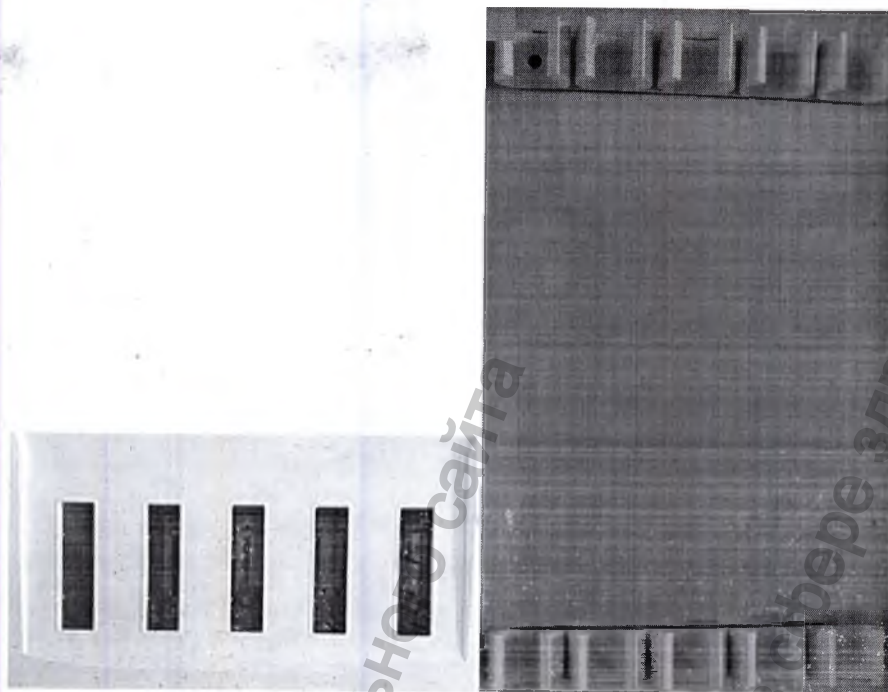


Рисунок 7.1 – Разъемы и клипсы-держатели

Для отсоединения датчика необходимо нажать на фиксатор, который «выскакивает» вверх и освобождает датчик. Далее следует вынуть разъем датчика из порта. Оператор может выключать активный датчик, нажав на соответствующую кнопку на сенсорном дисплее.

7.3 Проведение исследования

Для проведения исследования выполните следующие действия:

1. Включите систему (см. 7.1).
2. Подсоедините нужный датчик в разъем.
3. Зарегистрируйте пациента и исследование.
4. Произведите укладку пациента для проведения исследования.
5. Войдите в меню сенсорного дисплея и выберите соответствующий датчик и режим исследования.
6. В выбранной программе установите требуемый режим, если необходимо, измените параметры сканирования.
7. Выполните УЗ-исследование.
8. Сохраните данные исследования с помощью соответствующего пункта меню.
9. После окончания работы выключите систему (см. 7.1).

7.4 Выключение системы при нарушении электроснабжения

Система не предусматривает наличия аккумулятора питания и поэтому при нарушении электроснабжения выключается сразу. Для того, чтобы отсоединить УЗИ-блок от питающей сети после выключения системы, установите автоматический выключатель



в положение «0» («выключено»).

7.5 Возможные неисправности и их способы их устранения

№ п/п	Проявление неисправности	Возможные причины неисправности	Действия по устранению
1.	Система не включается.	1. На систему не подано электропитание. 2. Выключен тумблер питания либо кнопка на ПУ.	Убедитесь, что: <ul style="list-style-type: none"> • Кабель питания системы подсоединен правильно и включен в стационарную розетку (для мобильной системы); • Тумблер питания находится в положении «включено»; • кнопка включения/выключения находится в положении «включено». Обратитесь в сервисную службу.
2.	На мониторе нет изображения		После включения системы в течение некоторого времени (как правило, не более 2 минут) выполняется самотестирование элементов системы. Попробуйте отрегулировать яркость монитора с помощью соответствующих органов управления.
3.	В динамиках системы не слышен звуковой сигнал		Проверьте регулятор громкости звука.
4.	Посторонние шумы и звуки в системе	Неисправность системы	Обратитесь в сервисную службу.
5.	Предупреждения об отказах встроенной системы диагностики	Неисправности узлов системы	Следуйте указаниям информационных сообщений на экране. В случае возникновения неустраняемых отказов обратитесь в сервисную службу.

8 Меры безопасности при эксплуатации системы

Обращайтесь с системой аккуратно и бережно. Внимательно изучите правила эксплуатации и всегда следуйте им для максимального увеличения срока службы системы.

Исследования следует проводить с соблюдением всех правил защиты оператора и пациента, электрической, механической и биологической безопасности.

ВНИМАНИЕ! *Запрещается использовать систему, если:*

- она находится в неисправном состоянии;
- неисправна какая-либо из составных частей системы;
- неисправно любое из устройств безопасности системы.

Система спроектирована в соответствии с действующими стандартами, санитарными нормами, нормами электробезопасности, поражения электрическим током и механических повреждений – при соблюдении описанных в руководстве мер безопасности.

Однако при использовании системы остаются факторы риска, особенно в случае ее неправильной эксплуатации. Для минимизации всех возможных факторов риска необходимо соблюдение следующих правил:

ВНИМАНИЕ! *Расположение мобильной радиоаппаратуры (телефонов, смартфонов, планшетов, беспроводных микрофонов, радиоуправляемых устройств и других источников электромагнитного излучения) в непосредственной близости к системе (ближе 1,5-2 м) оказывает негативное влияние на стабильность работы системы и качество получаемого изображения.*

Не держите включенные мобильные устройства на рабочем месте оператора и рядом с оборудованием!

ВНИМАНИЕ! *Возможность интерференции системы и кардиостимулятора минимальна. Но поскольку система генерирует высокочастотный электрический сигнал, то оператор должен быть в курсе возможной опасности.*

Если компоненты системы, датчики или периферийные устройства находились при температуре 10°C или ниже, перед включением системы следует подождать, пока они не нагреются до комнатной температуры и только после этого приступать к работе на ней. В противном случае оборудование может быть повреждено вследствие конденсации влаги внутри системы.

Система должна регулярно проходить техническое обслуживание в соответствии с графиком, приведенным в разделе 9 данного руководства.

8.1 Ответственность предприятия-изготовителя

Предприятие-изготовитель несет ответственность за безопасность применения системы только в том случае, если ее установка, обслуживание, ремонт и модернизация производится предприятием-изготовителем или персоналом, авторизованным на такие работы предприятием-изготовителем.

Изготовитель не несет ответственности за нарушения в работе, повреждения или опасные ситуации, возникшие прямо или косвенно в результате неправильного использования системы или несоблюдения правил обслуживания. На руководстве

медицинского учреждения лежит ответственность за то, чтобы система использовалась только квалифицированным персоналом в соответствии с действующими правилами.

ВНИМАНИЕ! *Запрещается использование системы необученным и неавторизованным персоналом.*

Изготовитель также не несет ответственность за безопасность, работоспособность и надежность данного оборудования в следующих случаях:

- если компоненты, играющие важную роль в обеспечении безопасности системы, не были заменены на оригинальные запасные части производителя данного оборудования;
- если электропроводка в помещении, где планируется установить систему, не соответствует требованиям соответствующих стандартов и нормативных документов;
- если способ применения системы не соответствует требованиям, изложенным в руководстве по эксплуатации.

8.2 Электрическая безопасность

В системе применяется напряжение, опасное для жизни человека. Поэтому, персонал, обслуживающий систему, должен быть обучен и аттестован на знание требований правил электробезопасности и иметь квалификационную группу по электробезопасности не ниже второй.

Основными нормативными актами, определяющими правила эксплуатации электроустановок в организации, являются:

- ПУЭ – Правила устройства электроустановок;
- МПОТ (ПБ) ЭЭУ – Межотраслевые правила по охране труда (правила безопасности) при эксплуатации электроустановок.
- ПТЭЭП – Правила технической эксплуатации электроустановок потребителей.

ВНИМАНИЕ! *Во избежание поражения электрическим током оператор не должен касаться одновременно элементов системы, находящихся под напряжением (например, USB, DVI, любых других разъемов) и пациента.*

Для обеспечения электробезопасности персонал должен соблюдать следующие правила

1. Система и ее компоненты не являются оборудованием категории AP/APG. Не допускается использовать систему в присутствии легковоспламеняющихся газов и анестезирующих средств.
2. Система должна подключаться к заземленной стационарной розетке. Запрещается подключать систему и ее компоненты к разветвителям питания или удлинителям.
3. Не допускается использовать трехконтактные адаптеры или преобразователи для двухконтактных типов сетей питания, т.к. в них отсутствует заземляющий контакт.
4. Регулярно проверяйте целостность кабеля питания системы и кабелей датчиков. Они не должны иметь никаких повреждений.
5. Аппаратура должна быть расположена таким образом, чтобы для оператора всегда обеспечивался свободный доступ к розетке, к которой подключена система и/или другим защитным и распределительным устройствам. Запрещается загромождать проходы к вышеуказанным устройствам.

6. Система должна располагаться так, чтобы защитные чехлы, салфетки, занавески или другие предметы не закрывали вентиляционные отверстия.
7. Перед началом чистки системы и ее компонентов (датчиков) необходимо всегда отключать систему и отсоединять ее от розетки.
8. Перед началом исследования оператор обязан проверить целостность датчика (нет ли трещин или отверстий в корпусе датчика, повреждений вокруг акустической линзы и т.п.), кабеля датчика и кабеля питания системы.
Помните, что одноразовый чехол датчика не обеспечивает защитной электрической изоляции.
9. USB, DVI и звуковые порты: подключать только те устройства или компоненты, которые заявлены производителем системы как совместимые с ней и не содержат риска поражения электрическим током, например, USB flash-носитель для записи медицинского диска пациента и DVI-кабель монитора.
10. Рабочий режим ультразвукового оборудования, как и любого другого медицинского диагностического оборудования, предполагает применение высокочастотных электрических сигналов, способных вызывать нарушения в работе кардиостимуляторов. Хотя вероятность помех невелика, необходимо помнить об этой потенциальной опасности и немедленно выключить систему при первых признаках появления помех в работе кардиостимулятора.
11. Все устройства, находящиеся в контакте с пациентом (например, датчики и отведения ЭКГ), на которых специально не указано, что они могут использоваться с дефибриллятором, должны быть отсоединены от пациента до начала дефибрилляции.
12. Для достижения оптимальной производительности подключайте систему к специально выделенной для нее цепи электропитания. Не допускается подключать в эту цепь какие-либо устройства жонглирования.
13. Внутри системы нет компонентов, которые может обслуживать оператор, и снимать защитные кожухи с компонентов системы запрещается. Если требуется сервисное обслуживание, обратитесь в сервисную службу.

ВНИМАНИЕ! Категорически запрещается эксплуатация любого из изделий, входящих в состав системы, со снятыми защитными кожухами.

14. Не допускается размещение жидкостей на компонентах системы (пультах управления, панелях и т.п.).

ВНИМАНИЕ! Будьте осторожны с токопроводящими растворами – при попадании внутрь компонентов системы они могут нарушить ее работоспособность и безопасность.

15. Вместе с системой обязательно выключение периферийных устройств, если они подключены в другую розетку.

8.2.1 Меры безопасности при использовании дефибрилляторов

Если во время исследования возникла необходимость воспользоваться дефибриллятором, соблюдайте следующие меры предосторожности:

ВНИМАНИЕ! *Перед началом дефибрилляции обязательно извлеките датчик из тела пациента и отключите датчик от системы. Учитывайте, что одноразовый чехол датчика не обеспечивает электроизоляции при дефибрилляции.*

ВНИМАНИЕ! *Пользуйтесь дефибрилляторами, не имеющими цепи заземления пациента. Чтобы определить, заземлен дефибриллятор или нет, прочитайте руководство по эксплуатации дефибриллятора или проконсультируйтесь с сервисной службой изготовителя дефибриллятора.*

8.2.2 Защита от электростатического разряда

При использовании системы следует соблюдать также меры безопасности, связанные с защитой от электростатических разрядов.

- Не прикасайтесь к контактам разъемов датчиков или гнездам системы для датчиков.
- Держите датчик за металлический корпус разъема.
- Если разъемы отмечены знаком чувствительности к электростатическому разряду, не касайтесь контактов разъема и всегда при применении или подключении датчиков придерживайтесь перечисленных выше мер предосторожности при опасности возникновения электростатического разряда.
- Не работайте в помещениях с напольным покрытием, которое способствует возникновению ЭСР.
- Для правильного заземления пользуйтесь заземляющим браслетом. Система должна быть подсоединена к сети питания, но выключена.

8.3 Механическая безопасность

1. Во избежание получения травм будьте осторожны при перемещении системы, особенно по наклонным поверхностям. Персонал, перемещающий систему, или другие люди могут получить травму, если система перекатится через ногу или заденет голень.
2. Преодолевая препятствия, не толкайте систему с усилием с какой-либо одной стороны во избежание ее опрокидывания.
3. Не прикладывайте усилия к ЖК-монитору, особенно когда кронштейн монитора полностью выдвинут, поскольку это может привести к опрокидыванию системы.
4. При установке монитора перемещайте его осторожно, чтобы не защемить руку или другие конечности между ним и другими предметами, например спинкой кровати.
5. Не оставляйте систему на наклонной поверхности.
6. Тормоза предусмотрены только для удобства пользования системой. Чтобы повысить устойчивость тележки в стационарном положении, используйте тормозные колодки.
7. Во избежание травм не рекомендуется поднимать тележку системы.
8. Перед перемещением системы убедитесь, что компоненты системы надежно закреплены для транспортировки. В некоторых системах во избежание повреждения во время транспортировки, возможно, потребуется убедиться в том, что монитор зафиксирован.
9. Перед перемещением системы убедитесь, что кабели для всех компонентов, контактирующих с пациентом, находятся в безопасном положении.
10. Не перекачивайте систему через кабели датчиков или кабели питания.

11. Чрезмерное изгибание или скручивание кабелей компонентов, контактирующих с пациентом, может вызвать сбой или нарушение работы системы. Не перекачивайте систему через кабели во избежание их повреждения.
12. Во избежание травм при перемещении или повороте монитора не допускается класть предметы или прислоняться к шарнирному механизму монитора.
13. Во избежание травм или повреждения системы не допускается класть предметы или емкости с жидкостями на монитор.
14. Не допускается класть предметы на вентиляционные отверстия системы. Блокировка вентиляционной щели затрудняет воздухообмен и может стать причиной пожара, электрического шока или неисправности оборудования.
15. Не допускается соприкосновения экранов, ПУ и сенсорной панели с острыми предметами.

8.3.1 Меры безопасности при использовании датчиков

Поврежденные датчики или неправильное их использование может привести к травмам или увеличению риска инфицирования. Оператор должен постоянно осматривать датчики с целью выявления повреждений, в том числе и выявлять шершавые или грубые поверхности.

Не допускается применять силу во время манипуляций с внутриполостными датчиками.

ВНИМАНИЕ! Как правило, непроницаемой для жидкостей является только поверхность акустического окна датчика. Не погружайте остальную часть датчика в жидкость, за исключением случаев, специально оговоренных в инструкции по очистке датчиков.

8.4 Биологическая безопасность

Вопросы предупреждения инфекций одинаково важны как в отношении оператора, так и в отношении пациента. В интересах защиты персонала и пациентов необходимо выполнять правила безопасности, установленные в ЛПУ.

1. Для изготовления чехлов, предназначенных для предотвращения инфекций в области внутриполостной и интраоперационной визуализации, а также во время биопсии широко используется латекс. Такие чехлы могут вызывать у некоторых пациентов аллергическую реакцию, поэтому перед проведением исследования уточняйте у пациентов наличие аллергии на латекс. При использовании медицинских принадлежностей с содержанием латекса необходимо всегда быть готовым к появлению аллергических реакций, особенно в тех случаях, когда латекс вступает в контакт со слизистыми оболочками.
2. С наибольшей осторожностью следует обращаться с датчиками, находившимися в контакте с инфицированными пациентами. Брать непродезинфицированные датчики, использовавшиеся для внутриполостных, интраоперационных процедур и биопсии, можно только в перчатках.
3. Кровь с элементов системы, датчиков и кабелей следует удалять с помощью марлевой тряпочки, смоченной мыльным раствором. После этого следует протереть оборудование сухой мягкой тканью во избежание коррозии. Указания по очистке и дезинфекции системы и датчиков приведены в 9.4.
4. Чехлы для датчиков являются одноразовыми, и их повторное использование недопустимо.

- Использование стерильных чехлов для датчиков требуется при выполнении интраоперационных процедур и процедур биопсии. Использование чехлов рекомендуется при выполнении трансректальных и интравагинальных исследований. Процедуры использования чехлов для датчиков см. в инструкциях, прилагаемых к чехлам.
- Если перед использованием было обнаружено, что установленный чехол для датчика поврежден или загрязнен, следует выполнить очистку и дезинфекцию датчика и установить новый стерильный чехол.

8.5 Безопасность пациента

ВНИМАНИЕ! *Несмотря на то, что УЗИ-частоты, мощность и время сканирования не оказывают вредного биологического воздействия, мы рекомендуем оператору использовать минимальные значения акустической мощности для получения приемлемой диагностической информации.*

При использовании ультразвуковой диагностики следует руководствоваться принципом «настолько мало, насколько это возможно». Поскольку пороговое значение ультразвукового влияния при диагностике не установлено, специалист по УЗИ должен контролировать нагрузку на пациента и находить компромисс между временем воздействия и качеством диагностических изображений.

Информации о параметрах исследования отображается на дисплее системы в виде индексов, расположение кости относительно фокальной точки, затухание сигнала в теле и время воздействия ультразвука.

Индексы TI и MI характеризуют максимально возможную интенсивность акустического выхода для данного режима, получаемую при выборе комбинации настроек управления, дающих максимальную выходную мощность. Большинство настроек позволяют получить более низкие выходные данные.

Хорошее качество изображения может ускорить получение клинических результатов, сокращая общую длительность исследования. Следовательно, любое улучшение качества изображения может снизить нагрузку на пациента.

ВНИМАНИЕ! *Наибольшее значение энергии, поглощенной тканями тела пациента достигается при выборе максимальных значений следующих параметров:*

- времени сканирования;
- частоты сканирования;
- выборе комбинированного режима (например, при выборе 2D и CF общий акустический выход каждого режима суммируется).

ВНИМАНИЕ! *О нагрузке на плод: всегда следите за уровнем акустического выхода, отображаемого на дисплее.*

Решение о продолжительности акустического воздействия при заключительном анализе принимается оператором системы. Это решение должно учитывать следующие факторы:

- тип пациента;
- тип исследования;
- историю болезни пациента;

- сложность получения диагностически значимой информации;
- потенциальное местное нагревание пациента в зависимости от температуры поверхностей датчиков.

При осторожном использовании системы воздействие на пациента должно быть ограничено наименьшим значением индекса, определяющим кратчайший промежуток времени, необходимый для получения приемлемых результатов диагностики.

Большое значение индекса не означает, что биологический эффект действительно присутствует, но к такому значению следует относиться серьезно. Необходимо принимать все возможные меры для уменьшения воздействия при большом значении индекса. Наиболее результативным средством для этого является ограничение времени воздействия.

При проведении исследований необходимо полностью использовать все защитные функции оборудования и все средства защиты, аксессуары, системы и процедуры, доступные оператору.

Непосредственные элементы управления

Выбор области применения и элемент управления интенсивностью выходного сигнала оказывают непосредственное воздействие на интенсивность акустического сигнала. В зависимости от выбранной области применения существует несколько допустимых диапазонов интенсивности или мощности выходного сигнала.

На одном из начальных этапов любого исследования необходимо определить для выбранной области применения правильный диапазон интенсивности акустического сигнала. Например, не рекомендуется при исследовании плода использовать уровень интенсивности для периферических васкулярных исследований.

Непрямые элементы управления

Элементы управления косвенного действия влияют на интенсивность акустического сигнала косвенно. С помощью этих элементов управления регулируется режим визуализации, частота повторения импульсов, глубина фокуса, длительность импульса и выбор датчика.

Дополнительные рекомендации

Следите за тем, чтобы сканирование не проводилось без клинической необходимости и чтобы продолжительность сканирования была минимальной. Не выполняйте исследование в ущерб качеству. Если материалов исследования недостаточно, может потребоваться его повторное проведение, и время воздействия существенно возрастет.

Во избежание аллергических реакций при индивидуальной непереносимости следует внимательно изучать сопроводительные документы на защитные одноразовые чехлы и другие изделия, которые могут находиться в соприкосновении с пациентом.

8.6 Безопасность оператора

Многочисленное ультразвуковое сканирование может привести к повторяющемуся напряжению сухожилий (кистевой туннельный синдром и вызванные им нарушения работы скелетно-мышечного аппарата). При работе с системой оператору рекомендуется соблюдать следующие положения:

- в процессе сканирования следите, чтобы ваши суставы находились в оптимальном положении, и сохраняйте сбалансированную осанку.
- делайте частые перерывы, чтобы мягкие ткани могли восстановить эластичность после неудобных положений и повторяющихся движений.
- старайтесь сильно не сжимать датчик и не напрягать руку сверх необходимого.

8.7 Защита от опасности взрыва

Система не является анестезиологически защищенной и при контакте с огнеопасными анестезиологическими смесями может произойти воспламенение.

Перед проведением дезинфекции необходимо полностью отключить систему от сети питания и датчики – от самой системы. При проведении дезинфекции следует руководствоваться указаниями, приведенными в разделах 9 и 8.2.

ВНИМАНИЕ! При обнаружении легковоспламеняющихся веществ необходимо:

- не включать систему в сеть;
- не отключать систему от сети, если она до этого была включена;
- вывести персонал из помещения и проветрить его прежде, чем включать систему.

8.8 Пожарная безопасность

Использование электрооборудования в неподходящих условиях может привести к возгоранию или взрыву. Необходимо тщательно соблюдать все требования пожарной безопасности, относящиеся к медицинским помещениям подобного рода.

Должны быть предусмотрены огнетушители как для тушения электроприборов, так и для других очагов возгорания.

ВНИМАНИЕ! Для тушения огня, возникшего из-за электричества или химических реакций, следует использовать только специальные огнетушители. Тушение загоревшегося электрооборудования водой или другими жидкостями может привести к смерти или серьезным травмам.

Операторы данного медицинского оборудования должны уметь использовать огнетушители и другое противопожарное оборудование и знать правила действия при возникновении пожара.

8.9 Ограничения по совместимому оборудованию дополнительным изделиям

Применение любых аксессуаров, съемных частей, дополнительных изделий, не входящих в состав системы, необходимо согласовывать с производителем.

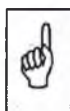
ВНИМАНИЕ! Запрещается подключать к системе и ее составным частям любые изделия, не входящие в его состав (в том числе электрические удлинители, сетевые разветвители и прочие подобные устройства), кроме DICOM-совместимых принтеров и серверов.

В случае необходимости подключения какого-либо внешнего оборудования предварительно проконсультируйтесь с сервисным инженером предприятия-изготовителя о возможности его использования с системой.

Бумага или наклейки, используемые в графических печатающих устройствах, должны соответствовать всем действующим нормам. Рекомендуется использовать листы бумаги или наклейки, рекомендованные для применения в медицине.

Разрешается применять только специальный гель, предназначенный для УЗИ-аппаратов.

ВНИМАНИЕ! Для внутрисполостных датчиков допускается использовать только сертифицированные стерильные защитные средства, специально предназначенные для этих целей.



Не рекомендуется использовать цветные гели для ультразвуковых аппаратов. От продолжительного использования такого геля корпус датчика может потерять цвет, хотя на работу самого датчика он влияния не оказывает.

Наряду с важностью защиты пациентов и персонала от инфекционных заражений, следует принимать во внимание, что бактерицидные средства для обработки датчиков необходимо выбирать с учетом их негативного влияния на датчики. Для дезинфекции датчиков допускается использовать средства, указанные в МУ-287-113.

Съемные носители

Для системы допускается использовать следующие типы съемных носителей:

- CD-RW и CD-R;
- DVD+R, DVD-R, DVD+RW и DVD-RW;
- запоминающие устройства USB. С данной системой допускается использовать только накопители USB, соответствующие классу В для подобных устройств. Некоторые незранированные устройства USB в пластиковых корпусах могут создавать радиочастотные помехи, превышающие нормы для устройств класса В. Чтобы определить, соответствует ли устройство классу В, обратитесь к документации на данное устройство.

8.10 Защита от вирусов

Для минимизации риска заражения вирусами, система имеет ограниченное число открытых портов, а все сетевые услуги запрещены (не активны). Эти меры значительно сокращают риск вирусных атак.

ВНИМАНИЕ! Систему можно использовать только в пределах локальной сети.

8.11 Прочие условия

Информационные системы, даже повышенной надежности, могут подвергаться повреждениям и неполадкам, которые могут вызвать потерю данных.

Поэтому рекомендуем выполнять сохранение УЗИ-изображений пациентов с максимальной возможной частотой, используя (в зависимости от имеющихся возможностей) следующие методы:

- по окончании каждого исследования передать изображения на сервер DICOM архивирования файлов (если он входит в комплект поставки системы);
- по окончании каждого исследования скопировать изображения на съемный носитель в стандарте DICOM (запись медицинского диска пациента);
- выполнять еженедельное резервное копирование всей базы данных изображений пациентов.

Идентификация пациента:

- Всегда точно идентифицируйте данные пациента, проверяйте правильность написания его имени, идентификационного номера и т.п. Убедитесь, что вся записанная информация снабжена точным идентификационным номером нужного пациента. Ошибки идентификации могут привести к неправильным диагнозам.

ВНИМАНИЕ! Прежде чем устанавливать USB flash-носитель в систему, необходимо удостовериться, что он не содержит вирусов, просканировав его на компьютере с помощью антивирусного ПО.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

9 Техническое обслуживание

9.1 Общие замечания

В данном разделе приводится порядок технического обслуживания, соблюдение которого необходимо для правильной и безопасной работы системы в процессе ее эксплуатации. Операторы и обслуживающий персонал должны соблюдать все предупреждения и предостережения, содержащиеся в данном руководстве.

Все части системы, которые могут стать источником опасности из-за износа, должны быть через определенные промежутки времени проверены и, если это необходимо, заменены представителями сервисной организации.

ВНИМАНИЕ! *Перед чисткой и техническим обслуживанием оборудования, а также перед проведением любых проверок, не предусматривающих работы системы, всегда отключайте систему от сети питания.*

9.2 Ежедневная проверка оператором

Ежедневно перед началом работы необходимо выполнить следующие операции:

1. Проверить, что все механические узлы, соединительные кабели, сенсорные панели и пульты не имеют видимых механических повреждений, а электрическая изоляция кабелей не нарушена.
2. Убедиться, что датчики системы не имеют видимых механических повреждений, например, таких, как трещины, царапины, шершавые и грубые поверхности.
3. После включения системы проверить, что индикаторы ПУ и сенсорная панель находятся в рабочем состоянии.
4. После завершения процесса самотестирования убедиться, что на панели нет сообщений об ошибках. В том случае, если ошибка присутствует и относится к разряду тех, которые могут быть устранены оператором, следует устранить причину появления сообщения об ошибке. Если ошибка не относится к разряду устранимых оператором, необходимо выключить систему и известить о неисправности авторизованную сервисную службу. До устранения причины возникновения сообщения об ошибке использовать систему запрещается.

9.3 Ежемесячное обслуживание оператором

1. Выполните осмотр частей системы:
 - убедитесь в том, что разъемы кабелей не имеют механических повреждений;
 - осмотрите электрические и силовые кабели по всей длине на предмет износа;
 - проверьте, что в системе нет изношенных или отсутствующих частей, а панель управления и сенсорная панель не имеют дефектов;
 - проверьте отсутствие ржавчины и целостность контакта выравнивания потенциалов на стойке;
 - проверьте работоспособность тормозов колес (для мобильной системы).
2. Выполните чистку оборудования в соответствии с 9.4.
3. Если система не эксплуатировалась более одного месяца, необходимо проверить перемещения тележки (для мобильной системы).

9.4 Чистка и дезинфекция

При выполнении чистки во избежание повреждения системы следует придерживаться следующих рекомендаций:

- перед началом операций по чистке и дезинфекции оборудования отключите систему от сети питания.
- убедитесь, что никакая жидкость не может попасть внутрь оборудования во избежание короткого замыкания в электрической проводке и коррозии деталей.
- используйте только рекомендованные чистящие средства и растворы;
- запрещается распылять жидкости на кожухи системы, ЖК-мониторы, сенсорные панели и панели управления;
- не допускайте соприкосновения острых предметов с экранами мониторов, сенсорными панелями, датчиками и другими компонентами системы.

ВНИМАНИЕ! Не допускается применение абразивных чистящих средств, растворителей, едких дезинфицирующих или стерилизующих средств (кислота, щелочь). Не используйте для чистки и дезинфекции огнеопасные и взрывоопасные вещества!

После чистки и дезинфекции обработанные поверхности следует протереть сухой безворсовой тканью из материала, не накапливающего статический заряд, пропитанной веществом для очистки пластиковых поверхностей.

9.4.1 Чистка

ВНИМАНИЕ! Без предварительной тщательной чистки поверхностей последующая дезинфекция может оказаться неэффективной.

Чистка корпуса системы и панели управления:

Чистить корпус (кожух) системы и ПУ допускается влажной мягкой неабразивной салфеткой или губкой, смоченной неабразивным мылом или водным раствором. При этом лишнюю жидкость с салфетки/ губки необходимо отжать.

После этого прополощите салфетки/губки в чистой проточной воде и снова протрите чистые поверхности. В завершение чистки протрите поверхности использовать сухой безворсовой салфеткой.

ВНИМАНИЕ! Не лейте жидкости и не допускайте попадания брызг на элементы управления, корпус системы и на гнезда датчиков.
Не допускается распылять жидкости на панель управления.

Загрязнения вокруг клавиш и элементов управления удаляйте ватным тампоном или зубочисткой таким образом, чтобы грязь не попадала внутрь корпуса.

Прежде чем включить систему, необходимо дождаться полного высыхания всех очищенных частей.

Чистка ЖК-мониторов и сенсорных панелей:

Каждую неделю аккуратно протирать дисплеи и сенсорную панель сухой, мягкой, не содержащей абразивных и хлопковых волокон салфеткой. Оставшиеся пятна следует удалить хорошо отжатой влажной салфеткой, смоченной водой или раствором 1:1 изопропилового спирта и воды.

Чистка оптического привода DVD-RW:

Использовать чистящие средства, рекомендованные производителем. DVD или CD следует хранить вдали от пыли и сигаретного дыма. Не используйте для чистки привода спирт или бензин.

Периферийные устройства:

Чистка периферийных устройств осуществляется в соответствии с соответствующими инструкциями производителя.

Чистка принтера

Перед началом работ по техобслуживанию устройства всегда отключайте его от сети питания.

Не допускайте попадания грязи и пыли на барабан принтера и появления царапин.

Не используйте сильные растворители и бензин, а также абразивные чистящие средства, поскольку они могут повредить корпус устройства.

Периодически очищайте внешнюю поверхность устройства мягкой тряпочкой. Для удаления трудно выводимых пятен воспользуйтесь хорошо отжатой мягкой тряпочкой, слегка смоченной в слабом моющем растворе.

Дополнительные устройства, например принтеры видеоизображения, требуют периодической разборки печатающих головок и удаления остатков бумаги и пыли. Чтобы свести техобслуживание к минимуму, пользуйтесь бумагой высокого качества с защитным антистатическим покрытием. Грязные сенсоры часто являются причиной неполадок, поэтому следует поддерживать их чистоту.

9.4.1.1 Общие правила чистки для всех датчиков

ВНИМАНИЕ! При чистке и дезинфекции оборудования всегда используйте защитные очки и перчатки.

- После каждого использования датчики должны быть тщательно очищены. Чистка датчика является важным этапом, предшествующим эффективной дезинфекции или стерилизации. Точно следуйте инструкциям производителей при использовании дезинфицирующих средств.
- Не допускайте соприкосновения острых предметов с датчиками или кабелями.
- При использовании датчика старайтесь не ударять им о твердые поверхности.
- Ни в коем случае не используйте хирургическую щетку при чистке датчиков. Использование даже очень мягких щеток может повредить датчики.
- Не используйте бумажные изделия или абразивные средства для чистки датчиков. Они могут повредить мягкую линзу датчика.
- Если после чистки необходимо просушить линзу датчика, промокните ее мягкой тканью. Не трите линзу датчика.
- Во время чистки, дезинфекции и стерилизации держите части датчика, которые необходимо оставить сухими, выше, чем намоченные, до полного высыхания всех частей. Это поможет предотвратить попадание жидкости в негерметизированные части датчика.

9.4.1.2 Порядок чистки датчика

ВНИМАНИЕ! Неправильное обращение с датчиком может привести к его преждевременному выходу из строя и к риску электрошока.

ВНИМАНИЕ! При чистке и дезинфекции датчиков необходимо следовать рекомендациям производителя, приведенным в настоящем разделе. При несоблюдении рекомендаций производителя, приведшему к выходу из строя датчика, гарантия на систему аннулируется.

Перед каждым использованием внимательно осмотрите датчик: на датчике не должно быть повреждений, пропускающих жидкость внутрь. Если имеются повреждения, датчик использовать нельзя, пока его не осмотрит и не одобрит для дальнейшего применения квалифицированный сервисный инженер. При подключении к системе необходимо проверить датчик на работоспособность. Проверьте линзу, корпус датчика и кабель (см. Рисунок 9.1).

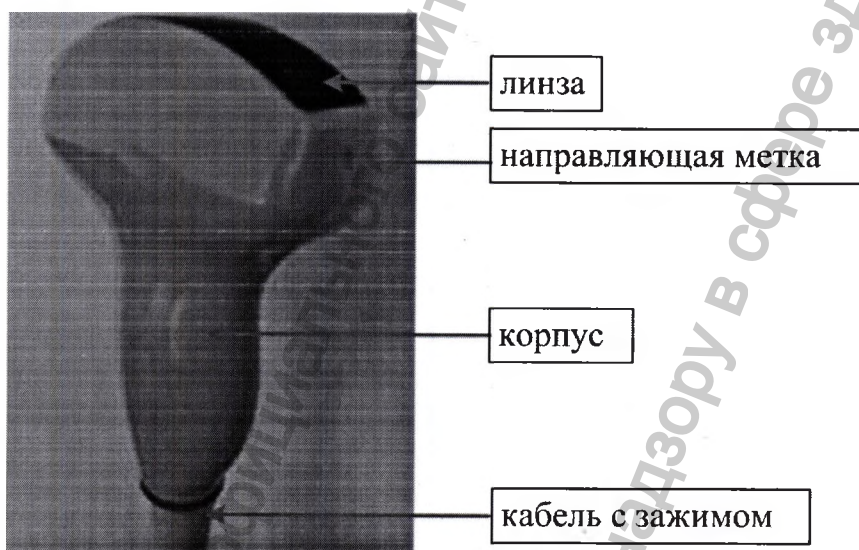


Рисунок 9.1 – Датчик

Особое внимание необходимо уделять проверке датчика до и после проведения внутриполостных исследований (например, трансвагинальных). Во избежание передачи инфекционных заболеваний в этом случае обязательно:

- использовать одноразовые защитные средства (чехлы) для датчиков, проводить предписанные процедуры по стерилизации;
- проверять срок годности чистящих средств и защитных материалов. Не допускается использование средств, срок годности которых закончился.
- тщательно чистить датчики после каждого исследования, проводить предписанные процедуры по стерилизации и дезинфекции.

Необходимо также проводить политику тщательного внутреннего инфекционного контроля для персонала и оборудования.

Для чистки датчиков выполните следующие действия:

1. Выключите систему и отсоедините от нее датчик.
2. Очистите линзу датчика от геля мягкой салфеткой
3. Протрите датчик и кабель мягкой салфеткой, смоченной в теплом мыльном растворе (до 27°C).
4. Протрите датчик и кабель мягкой салфеткой, смоченной в чистой воде (до 27°C).
5. Протрите их сухой салфеткой.

9.4.2 Дезинфекция

Все компоненты оборудования, включая принадлежности и соединительные кабели, должны дезинфицироваться только методом протирки дезинфицирующим раствором, использование аэрозольных дезинфицирующих веществ запрещается. Дезинфекцию системы проводят по МУ-287-113.

Во время проведения дезинфекции помещения оборудование должно быть закрыто пластиковыми (полиэтиленовыми) чехлами, с целью не допустить попадания химических веществ на поверхности составных частей системы.

ВНИМАНИЕ! Помните, что испарения некоторых дезинфицирующих средств могут оказаться взрывоопасными. При использовании подобных средств перед включением системы необходимо дождаться рассеяния этих испарений.

ВНИМАНИЕ! Дезинфицирующие средства могут представлять опасность для здоровья человека. Тщательно проветривайте помещение после дезинфекции и соблюдайте все инструкции производителя дезинфицирующих средств.

Для дезинфекции внешних кожухов оборудования допускается использовать мягкую салфетку, смоченную небольшим количеством изопропилового спирта.

9.4.2.1 Дезинфекция датчиков

Начальная дезинфекция

После очистки датчик и кабель можно протереть салфеткой, смоченной рекомендованным дезинфекционным раствором. Дезинфекция датчиков должна проводиться с применением дезинфектантов: Авансепт, Бонацид, Диаспрей, Лизаксин, Миродез или аналогичных им. Очищенные датчики, контактирующие с неповрежденной кожей, должны подвергаться поверхностной дезинфекции путем протирки влажными салфетками или обработки спреем. После протирки/обработки выдержать датчик 30 сек при бактериальных инфекциях (кроме возбудителей туберкулеза); 3 мин – при туберкулезной, вирусных и грибковых инфекциях. Обеззараживание инфицированного датчика следует проводить в перчатках и халате.

Дезинфекция высокого уровня

Для внутрисполостных датчиков после контакта со слизистыми оболочками требуется провести такую дезинфекцию, для чего необходимо выполнить следующие действия:

1. Приготовить бактерицидный раствор в соответствии с инструкцией производителя.
2. Нанести бактерицидный раствор на сухой датчик на время, указанное в инструкции производителя.
3. Промыть ту часть датчика, которая находилась в контакте с бактерицидным раствором в соответствии с инструкцией производителя.
4. Просушить датчик салфеткой и оставить на воздухе до полного высыхания.

ВНИМАНИЕ! При отправке датчика или его части на сервисное обслуживание или ремонт во избежание риска заражения необходимо выполнить чистку и дезинфекцию до упаковки и отгрузки.

9.5 Техническое обслуживание сервисной службой

Техническое обслуживание должно выполняться в соответствии со сроками, указанными в таблице (см. Таблица 9.1).

Таблица 9.1 – Сроки проведения технического обслуживания системы

№ обслуживания	Временной интервал с момента начала эксплуатации до очередного обслуживания
1	12 – 14 недель
2	1 год и далее – каждый год

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.ru

10 Технические характеристики

Характеристики обеспечиваются при показателях и нормах качества электрической энергии в точках передачи электрической энергии пользователям электрических сетей низкого напряжения систем электроснабжения общего назначения переменного тока частотой 50 Гц соответствующих ГОСТ 32144.

10.1 Основные параметры системы

Таблица 10.1 – Основные параметры системы

Характеристика (параметр)		Значение
Области применения	Абдоминальные исследования, акушерство и гинекология, исследования сосудов, кардиология, маммология, неврология, неонатология, онкология, педиатрия, поверхностные органы и системы, скелетно-мышечная система, травматология и ортопедия, трансвагинальные исследования, трансректальные исследования, урология, интраоперационные исследования	Наличие
Пакеты специализированных программ	Акушерство и Гинекология, Ангиология Кардиология, Урология, исследования органов выделительной системы	Наличие*
Класс		Высокий**
Конструктивное исполнение		Передвижной
Гарантийный срок, лет, не менее		1
Нормативный (назначенный) срок эксплуатации, лет, не менее		6
1. Состав		
1.1. Пульт управления в сборе, в составе:		Наличие
1.2. Пульт управления		Наличие
1.3. Дисплей сенсорный		Наличие
1.4. ЖК монитор		Наличие
1.5. Плага печатная		Наличие
1.6. Рамка		Наличие
1.7. Станция рабочая оператора		Наличие
1.8. Монитор		Наличие*
1.9. Принтер		Наличие*
1.10. Штатив в сборе, в составе		Наличие
1.10.1. Тележка		Наличие
1.10.2. Кожух		Наличие
1.10.3. Колеса		Наличие
1.11. Набор ультразвуковых датчиков		Наличие*
1.11.1. серии G модель G2-5C		Наличие*
1.11.2. серии S модель S1-8C		Наличие*
1.11.3. серии G модель G4-9E		Наличие*
1.11.4. серии G модель G4-9M		Наличие*
1.11.5. серии X модель X4-12L		Наличие*
1.11.6. серии X модель X6-16L		Наличие*
1.11.7. серии U модель U5-15L		Наличие*
1.11.8. серии I модель I4-11T		Наличие*
1.11.9. серии D модель D4-9E		Наличие*

1	11.10.	серии D модель D3-6CX	Наличие*
1	11.11.	серии D модель D3-6C	Наличие*
1	11.12.	серии S модель S1-6P	Наличие*
1	11.13.	серии G модель G1-4P	Наличие*
1.12.		Комплекс программно-аппаратный ПАК (РУ - ФСР 009/05504)	Наличие
1.13.		Документация	Наличие
1	13.1.	Руководство по эксплуатации	Наличие
1	13.2.	Паспорт	Наличие
1.14.		Дополнительные средства	Наличие
1	14.1.	Модуль ЭКГ	Наличие*
1	14.2.	Кабель подключения ЭКГ	Наличие*
2. Основные технические характеристики			
2.1. Режимы сканирования			
2	2.1.1.	В-режим	Наличие
2	2.1.2.	М-режим	Наличие
2	2.1.3.	Цветной доплер CFM	Наличие
2	2.1.4.	Импульсно-волновой доплер PW	Наличие
2	2.1.5.	Непрерывно-волновой доплер CW	Наличие*
2	2.1.6.	Псевдоконвексное сканирование в В-режиме для линейных датчиков	Наличие
2	2.1.7.	Пространственное компаундирование	Наличие
2	2.1.8.	Режим второй (тканевой) гармоники ТНГ	Наличие*
2	2.1.9.	Режим высокой частоты повторения импульсов излучения (HPRF)	Наличие*
2	2.1.10.	Энергетический доплер PD	Наличие*
2	2.1.11.	Направленный энергетический доплер	Наличие*
2	2.1.12.	Триплексный режим в реальном времени	Наличие*
2.2. Формирование изображений			
2	2.2.1.	Регулировка мощности акустического излучения с отображением значений на экране монитора	Наличие
2	2.2.2.	Регулировка усиления принимаемого сигнала с отображением значений на экране монитора	Наличие
2	2.2.3.	Динамическая фокусировка на прием	Наличие*
2	2.2.4.	Динамическая апертура на излучение и прием	Наличие*
2	2.2.5.	Аподизация на излучение и прием	Наличие*
2	2.2.6.	Возможность регулировки плотности линий в В-режиме и режиме CFM	Наличие
2	2.2.7.	Частотное компаундирование	Наличие
2	2.2.8.	Динамическая фильтрация по глубине сканирования	Наличие
2	2.2.9.	Псевдоокрашивание полутонового изображения	Наличие
2	2.2.10.	Изменение параметров визуализации (постпроцессинг) на «замороженном» изображении	Наличие*
2	2.2.11.	Автоматическая трассировка доплеровского спектра и автоматического измерения параметров кровотока	Наличие
2	2.2.12.	Система автоматического обведения в режиме импульсно-волнового и непрерывно-волнового доплера в режиме реального времени	Наличие
2	2.2.13.	Поворот и инверсия изображения	Наличие
2	2.2.14.	Фильтр подчеркивания границ изображения	Наличие*
2	2.2.15.	Сглаживание изображения	Наличие*

2.2.6.	Управление гамма-коррекцией	Наличие*
2.2.7.	Возможность выбора в триплексном режиме приоритета обновления изображения В + CFM или изображения спектра доплеровских частот	Наличие*
2.3.	Измерения	Наличие
2.3.1.	Варианты проведения измерений:	Наличие
2.3.1.1.	во время исследования	Наличие
2.3.1.2.	из памяти кинопетли	Наличие
2.3.1.3.	из сохраненных файлов	Наличие
2.3.2.	Измерения в В-режиме:	Наличие
2.3.2.1.	расстояние	Наличие
2.3.2.2.	площадь (метод эллипса и метод оконтуривания)	Наличие
2.3.2.3.	объем	Наличие
2.3.2.4.	угол	Наличие
2.3.2.5.	отношение линейных размеров	Наличие
2.3.2.6.	отношение площадей	Наличие
2.3.2.7.	степень	Наличие
2.3.3.	Измерения в М-режиме:	Наличие
2.3.3.1.	расстояние	Наличие
2.3.3.2.	скорость	Наличие
2.3.3.3.	временной интервал	Наличие
2.3.3.4.	частота сердечных сокращений	Наличие
2.3.3.5.	ускорение	Наличие
2.3.3.6.	время нарастания	Наличие
2.3.3.7.	время спада	Наличие
2.3.4.	Измерения в режиме регистрации спектрального доплера:	Наличие
2.3.4.1.	линейная скорость	Наличие
2.3.4.2.	средняя скорость	Наличие
2.3.4.3.	временные интервалы	Наличие
2.3.4.4.	индекс резистентности	Наличие
2.3.4.5.	пульсационный индекс	Наличие
2.3.4.6.	градиент давления	Наличие
2.3.4.7.	частота сердечных сокращений	Наличие
2.3.4.8.	автоматическая трассировка доплеровского спектра в реальном времени	Наличие
2.3.4.9.	автоматический расчет параметров доплеровского спектра в реальном времени	Наличие
2.3.5.	Сервисные функции	Наличие
2.3.5.1.	Предварительные установки, в том числе задаваемые пользователем	Наличие*
2.3.5.2.	Конфигуратор отчетов с возможностью редактирования и экспорта	Наличие*
2.3.5.3.	Регулировка скорости просмотра кинопетли	Наличие*
2.3.5.4.	Возможность печати изображений на черно-белый и/или цветной видеопринтер	Наличие*
2.3.5.5.	Индикация параметров акустического выхода (TIC, TIB, TIS, MI) по ГОСТ IEC 61157, ГОСТ Р МЭК 62359	Наличие
3.	Параметры формирования изображения	
3.1.	Датчик серии G модель G2-5C	Наличие*
3.1.1.	Тип	Конвексный
3.1.2.	Рабочий диапазон частот, МГц, не менее	2 - 5,5

3.1.3.	Радиус кривизны, мм, не менее	40
3.1.4.	Число элементов, шт., не менее	64
3.1.5.	Глубина проникновения в В-режиме, мм, не менее	80
3.1.6.	Глубина проникновения в режиме PW, мм, не менее	100
3.1.7.	Глубина проникновения в режиме CFM, мм, не менее	100
3.1.8.	Продольная разрешающая способность в В-режиме в рабочем диапазоне глубин сканирования, мм, не хуже	1
3.1.9.	Поперечная разрешающая способность в В-режиме в рабочем диапазоне глубин сканирования, мм, не хуже	1
3.1.10.	Контрастное разрешение в В-режиме мишеней в рабочем диапазоне глубин сканирования имеющих уровень относительно фона, дБ	3
3.2.	Датчик серии S модель S1-8C	Наличие*
3.2.1.	Тип	Конвексный
3.2.2.	Рабочий диапазон частот, МГц, не менее	1,5 - 6,5
3.2.3.	Радиус кривизны, мм, не менее	60
3.2.4.	Число элементов, шт., не менее	96
3.2.5.	Глубина проникновения в В-режиме, мм, не менее	50
3.2.6.	Глубина проникновения в режиме PW, мм, не менее	80
3.2.7.	Глубина проникновения в режиме CFM, мм, не менее	80
3.2.8.	Продольная разрешающая способность в В-режиме в рабочем диапазоне глубин сканирования, мм, не хуже	3
3.2.9.	Поперечная разрешающая способность в В-режиме в рабочем диапазоне глубин сканирования, мм, не хуже	2
3.2.10.	Контрастное разрешение в В-режиме мишеней в рабочем диапазоне глубин сканирования имеющих уровень относительно фона, дБ	3
3.3.	Датчик серии G модель G4-9M	Наличие*
3.3.1.	Тип	Конвексный
3.3.2.	Рабочий диапазон частот, МГц, не менее	5 - 10
3.3.3.	Радиус кривизны, мм, не менее	10
3.3.4.	Число элементов, шт., не менее	64
3.3.5.	Глубина проникновения в В-режиме, мм, не менее	30
3.3.6.	Глубина проникновения в режиме PW, мм, не менее	55
3.3.7.	Глубина проникновения в режиме CFM, мм, не менее	60
3.3.8.	Продольная разрешающая способность в В-режиме в рабочем диапазоне глубин сканирования, мм, не хуже	2
3.3.9.	Поперечная разрешающая способность в В-режиме в рабочем диапазоне глубин сканирования, мм, не хуже;	1
3.3.10.	Контрастное разрешение в В-режиме мишеней в рабочем диапазоне глубин сканирования имеющих уровень относительно фона, дБ	2
3.4.	Датчик серии G модель G4-9E	Наличие*
3.4.1.	Тип	Объёмный
3.4.2.	Рабочий диапазон частот, МГц, не менее	5 - 10
3.4.3.	Радиус кривизны, мм, не менее	10
3.4.4.	Число элементов, шт., не менее	64
3.4.5.	Глубина проникновения в В-режиме, мм, не менее	30
3.4.6.	Глубина проникновения в режиме PW, мм, не менее	55
3.4.7.	Глубина проникновения в режиме CFM, мм, не менее	60
3.4.8.	Продольная разрешающая способность в В-режиме в рабочем	2

	диапазоне глубин сканирования, мм, не хуже	
3.4.9.	Поперечная разрешающая способность в В-режиме в рабочем диапазоне глубин сканирования, мм, не хуже;	1
3.4.10.	Контрастное разрешение в В-режиме мишеней в рабочем диапазоне глубин сканирования имеющих уровень относительно фона, дБ	3
3.5.	Датчик серии X модель X4-12L	Наличие*
3.5.1.	Тип	Линейный
3.5.2.	Рабочий диапазон частот, МГц, не менее	6 - 12
3.5.3.	Размер апертуры, мм, не менее	30
3.5.4.	Число элементов, шт., не менее	128
3.5.5.	Глубина проникновения в В-режиме, мм, не менее	30
3.5.6.	Глубина проникновения в режиме PW, мм, не менее	55
3.5.7.	Глубина проникновения в режиме CFM, мм, не менее	55
3.5.8.	Продольная разрешающая способность в В-режиме в рабочем диапазоне глубин сканирования, мм, не хуже	2
3.5.9.	Поперечная разрешающая способность в В-режиме в рабочем диапазоне глубин сканирования, мм, не хуже;	1
3.5.10.	Контрастное разрешение в В-режиме мишеней в рабочем диапазоне глубин сканирования имеющих уровень относительно фона, дБ	3
3.6.	Датчик серии X модель X6-16L	Наличие*
3.6.1.	Тип	Линейный
3.6.2.	Рабочий диапазон частот, МГц, не менее	7,3 - 14
3.6.3.	Размер апертуры, мм, не менее	38
3.6.4.	Число элементов, шт., не менее	128
3.6.5.	Глубина проникновения в В-режиме, мм, не менее	25
3.6.6.	Глубина проникновения в режиме PW, мм, не менее	25
3.6.7.	Глубина проникновения в режиме CFM, мм, не менее	25
3.6.8.	Продольная разрешающая способность в В-режиме в рабочем диапазоне глубин сканирования, мм, не хуже	2
3.6.9.	Поперечная разрешающая способность в В-режиме в рабочем диапазоне глубин сканирования, мм, не хуже;	1
3.6.10.	Контрастное разрешение в В-режиме мишеней в рабочем диапазоне глубин сканирования имеющих уровень относительно фона, дБ	3
3.7.	Датчик серии U модель U5-15L	Наличие*
3.7.1.	Тип	Линейный
3.7.2.	Рабочий диапазон частот, МГц, не менее	6 - 12
3.7.3.	Размер апертуры, мм, не менее	40
3.7.4.	Число элементов, шт., не менее	128
3.7.5.	Глубина проникновения в В-режиме, мм, не менее	30
3.7.6.	Глубина проникновения в режиме PW, мм, не менее	40
3.7.7.	Глубина проникновения в режиме CFM, мм, не менее	35
3.7.8.	Продольная разрешающая способность в В-режиме в рабочем диапазоне глубин сканирования, мм, не хуже	3
3.7.9.	Поперечная разрешающая способность в В-режиме в рабочем диапазоне глубин сканирования, мм, не хуже	2
3.7.10.	Контрастное разрешение в В-режиме мишеней в рабочем диапазоне глубин сканирования имеющих уровень относительно фона, дБ	3

3.8.	Датчик серии I модель I4-11T	Наличие*
3.8.1.	Тип	Линейный
3.8.2.	Рабочий диапазон частот, МГц, не менее	6 - 11
3.8.3.	Размер апертуры, мм, не менее	30
3.8.4.	Число элементов, шт., не менее	64
3.8.5.	Глубина проникновения в В-режиме, мм, не менее	30
3.8.6.	Глубина проникновения в режиме PW, мм, не менее	65
3.8.7.	Глубина проникновения в режиме CFM, мм, не менее	70
3.8.8.	Продольная разрешающая способность в В-режиме в рабочем диапазоне глубин сканирования, мм, не хуже	2
3.8.9.	Поперечная разрешающая способность в В-режиме в рабочем диапазоне глубин сканирования, мм, не хуже	1
3.8.10.	Контрастное разрешение в В-режиме мишеней в рабочем диапазоне глубин сканирования имеющих уровень относительно фона, дБ	2
3.9.	Датчик серии D модель D4-9E	Наличие*
3.9.1.	Тип	Ректовагинальный
3.9.2.	Рабочий диапазон частот, МГц, не менее	5 - 10
3.9.3.	Радиус кривизны, мм, не менее	10
3.9.4.	Число элементов, шт., не менее	64
3.9.5.	Глубина проникновения в В-режиме, мм, не менее	30
3.9.6.	Глубина проникновения в режиме PW, мм, не менее	55
3.9.7.	Глубина проникновения в режиме CFM, мм, не менее	60
3.9.8.	Продольная разрешающая способность в В-режиме в рабочем диапазоне глубин сканирования, мм, не хуже	3
3.9.9.	Поперечная разрешающая способность в В-режиме в рабочем диапазоне глубин сканирования, мм, не хуже	2
3.9.10.	Контрастное разрешение в В-режиме мишеней в рабочем диапазоне глубин сканирования имеющих уровень относительно фона, дБ	3
3.10.	Датчик серии D модель D3-6CX	Наличие*
3.10.1.	Тип	Объёмный
3.10.2.	Рабочий диапазон частот, МГц, не менее	3 - 6
3.10.3.	Радиус кривизны, мм, не менее	35
3.10.4.	Число элементов, шт., не менее	64
3.10.5.	Глубина проникновения в В-режиме, мм, не менее	40
3.10.6.	Глубина проникновения в режиме PW, мм, не менее	80
3.10.7.	Глубина проникновения в режиме CFM, мм, не менее	75
3.10.8.	Продольная разрешающая способность в В-режиме в рабочем диапазоне глубин сканирования, мм, не хуже	3
3.10.9.	Поперечная разрешающая способность в В-режиме в рабочем диапазоне глубин сканирования, мм, не хуже	2
3.10.10.	Контрастное разрешение в В-режиме мишеней в рабочем диапазоне глубин сканирования имеющих уровень относительно фона, дБ	3
3.11.	Датчик серии D модель D3-6C	Наличие*
3.11.1.	Тип	Объёмный
3.11.2.	Рабочий диапазон частот, МГц, не менее	3 - 6
3.11.3.	Радиус кривизны, мм, не менее	35
3.11.4.	Число элементов, шт., не менее	64

3.11	5. Глубина проникновения в В-режиме, мм, не менее	40
3.11	6. Глубина проникновения в режиме PW, мм, не менее	80
3.11	7. Глубина проникновения в режиме CFM, мм, не менее	75
3.11	8. Продольная разрешающая способность в В-режиме в рабочем диапазоне глубин сканирования, мм, не хуже	2
3.11	9. Поперечная разрешающая способность в В-режиме в рабочем диапазоне глубин сканирования, мм, не хуже	2
3.11	10. Контрастное разрешение в В-режиме мишеней в рабочем диапазоне глубин сканирования имеющих уровень относительно фона, дБ	3
3.12.	Датчик серии S модель S1-6P	Наличие*
3.12	1. Тип	Фазированный
3.12	2. Рабочий диапазон частот, МГц, не менее	2 - 5
3.12	3. Размер апертуры, мм, не менее	12
3.12	4. Число элементов, шт., не менее	64
3.12	5. Глубина проникновения в В-режиме, мм, не менее	80
3.12	6. Глубина проникновения в режиме PW, мм, не менее	110
3.12	7. Глубина проникновения в режиме CFM, мм, не менее	110
3.12	8. Продольная разрешающая способность в В-режиме в рабочем диапазоне глубин сканирования, мм, не хуже	3
3.12	9. Поперечная разрешающая способность в В-режиме в рабочем диапазоне глубин сканирования, мм, не хуже	2
3.12	10. Контрастное разрешение в В-режиме мишеней в рабочем диапазоне глубин сканирования имеющих уровень относительно фона, дБ	3
3.13.	Датчик серии G модель G1-4P	Наличие*
3.13	1. Тип	Фазированный
3.13	2. Рабочий диапазон частот, МГц, не менее	2 - 3,5
3.13	3. Размер апертуры, мм, не менее	15
3.13	4. Число элементов, шт., не менее	64
3.13	5. Глубина проникновения в В-режиме, мм, не менее	110
3.13	6. Глубина проникновения в режиме PW, мм, не менее	110
3.13	7. Глубина проникновения в режиме CFM, мм, не менее	110
3.13	8. Продольная разрешающая способность в В-режиме в рабочем диапазоне глубин сканирования, мм, не хуже	3
3.13	9. Поперечная разрешающая способность в В-режиме в рабочем диапазоне глубин сканирования, мм, не хуже	2
3.13	10. Контрастное разрешение в В-режиме мишеней в рабочем диапазоне глубин сканирования имеющих уровень относительно фона, дБ	3
3.14.	Количество положений по глубине сканирования зоны фокуса на излучение, не менее	6
3.15.	Возможность наклонного ультразвукового сканирования при исследовании линейным датчиком в доплеровских режимах, градусы, не менее	10
3.16.	Диапазон частоты повторения импульсов излучения (PRF) в режиме импульсно-волнового доплера PW, кГц, не менее	1 - 20
3.17.	Диапазон частоты повторения импульсов излучения (PRF) при доплеровском сканировании в режиме CFM, кГц, не менее	0,6 - 18
3.18.	Увеличение изображения в режиме реального времени (акустический зум), не менее	15

3.19.	Увеличение изображения в режиме стоп-кадра (PAN-зум), не менее	15
3.20.	Шкала серого, градаций, не менее	256
4. Опции		
4.1.	Режимы сканирования	Наличие
4.1.1.	Количество зон усиления по глубине, не менее	6
4.1.2.	Диапазон значений измерительного объема в режиме импульсно-волнового доплера PW, мм, не менее	1 - 20
4.1.3.	Модуль построения объемных изображений (3D / 4D)	Наличие*
4.1.4.	Возможность поворота полученного объемного изображения	Наличие*
4.2.	Система регистрации и архивации изображений	Наличие
4.2.1.	Кинопетля, количество кадров, не менее	3
4.2.2.	Запись кадров и кинопетель в формате DICOM	Наличие*
4.2.3.	Архив пациентов с поиском	Наличие
4.2.4.	Составление отчетов на русском языке с возможностью добавления изображений и комментариев	Наличие*
4.2.5.	Работа в компьютерной сети	Наличие*
4.2.6.	Архивация изображений на встроенный жесткий диск	Наличие*
4.2.7.	Архивация изображений на DVD диски	Наличие*
4.2.8.	Архивация изображений на внешние носители, через порт USB	Наличие*
4.2.9.	Возможность подключения принтеров через USB порт	Наличие*
4.2.10.	Возможность подключения DICOM принтеров	Наличие*
4.2.11.	Возможность подключения сетевых принтеров	Наличие*
5. Конструктивные характеристики и параметры		
5.1.	Цветной жидкокристаллический монитор высокого разрешения с антибликовым покрытием	Наличие
5.1.1.	Диагональ монитора, дюймы, не менее	14
5.1.2.	Разрешение в пикселях, не менее	1280x1024
5.1.3.	Сенсорный экран на УЗИ сканнере	Наличие
5.1.4.	Диагональ сенсорного экрана, дюймы, не менее	7
5.2.	Устройства ввода данных	Наличие
5.2.1.	Функциональная клавиатура	Наличие
5.2.2.	Сенсорный экран	Наличие
5.3.	Порты	Наличие
5.3.1.	Количество портов для установки УЗ датчиков, шт, не менее	3
5.3.2.	Количество USB-портов, не менее	2
5.4.	Масса-габаритные характеристики	Наличие
5.4.1.	Габаритные размеры, мм, не более	1000 x 1000 x 1800
5.4.2.	Масса, кг, не более	140
5.5.	Время установления рабочего режима, мин, не более	15
5.6.	Обеспечивается работоспособность в продолжительном режиме, час, не менее	8
6. Электропитание		
6.1.	Напряжение 220 В / 50 Гц	Наличие
6.2.	Потребляемая мощность, кВА, не более	2,5
* - По согласованию с заказчиком определяется комплектность, количество комплектующих исполнения, при сохранении функциональных возможностей системы. В таблице указана максимально возможная комплектация, наличие или отсутствие конкретных опций указано в паспорте аппарата.		
** - В зависимости от комплектности, по согласованию с заказчиком система может быть отнесена		

так же к УЗ среднего или УЗ экспертного класса.

10.2 Маркировка и пломбирование

На системе находятся маркировочные таблички, на которых отображена следующая информация:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение системы;
- серийный номер;
- дату выпуска (год, месяц);
- символы классификации по ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- обозначение номера технических условий, по которым изготовлена система.

Компоненты системы, прикосновение к которым при снятых во время сервисного обслуживания или ремонта крышках создает опасность поражения электрическим током, снабжены соответствующей маркировкой.

Пломбирование компонентов системы не производится.

10.3 Условия транспортирования, хранения и эксплуатации

10.3.1 Упаковка системы

Система поставляется заказчику в разобранном виде, причем каждый из компонентов помещается в отдельную тару. При распаковке каждого из ящиков или коробок с компонентами оборудования необходимо проверять сохранность транспортной упаковки и состояние внутренней упаковки. Особое внимание следует уделить проверке отсутствия механических повреждений при транспортировке и следов несанкционированного вскрытия упаковки. При распаковке каждого из ящиков или коробок с компонентами системы необходимо тщательно сверить содержимое упаковки с Упаковочным Листом, входящим в состав поставочного комплекта системы. О недостатке какого-либо компонента, блока или комплектующего изделия, а также при обнаружении следов механического повреждения при транспортировке или следов несанкционированного вскрытия упаковки необходимо незамедлительно известить предприятие-изготовитель и транспортную фирму и составить акт о недостатке или повреждении оборудования.

Если температура в транспортных средствах, на которых производилось транспортирование системы перед монтажом, находилась в пределах от $-50\pm 0^{\circ}\text{C}$, необходимо выдержать все компоненты в нормальных условиях в упаковке не менее суток.

Перед монтажом следует проводить внешний осмотр каждого из блоков, компонентов или комплектующих изделий, входящих в состав системы с целью выявления повреждения при транспортировке.

10.3.1.1 Упаковка датчиков при перевозке транспортом

Если датчик поставлялся с футляром, перевозка датчика транспортом должна осуществляться исключительно в футляре.

Для правильной транспортировки датчиков соблюдайте приведенные ниже инструкции:

- Прежде чем поместить датчик в футляр, во избежание загрязнения внутренней обшивки футляра убедитесь в том, что датчик является чистым и продезинфицированным.
- Помещайте датчик в футляр аккуратно, не перегибая провод.
- Закрывая крышку футляра, убедитесь в том, что из футляра не выступают какие-либо части датчика.

- Футляр заверните в упаковку из вспененного полиэтилена и поместите в картонную коробку.

10.3.2 Правила транспортировки системы

Система в упакованном виде может транспортироваться в крытых транспортных средствах всех видов в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Железнодорожным транспортом, за исключением открытых платформ. Воздушным транспортом - в герметизированных кабинах. При транспортировке отдельные составные части системы должны быть упакованы в отдельные ящики. Должны быть обеспечены меры, предохраняющие систему от повреждений, ударов, падений (осторожная погрузка), защита от атмосферных осадков.

За нормальные климатические условия транспортирования принимают следующие:

Температура: от -50°C до $+50^{\circ}\text{C}$ при относительной влажности не более 90 %, без образования конденсата.

ВНИМАНИЕ! После транспортирования в условиях отрицательных температур система должна быть выдержана в транспортной упаковке в нормальных климатических условиях эксплуатации (см. 10.3.4) не менее 24 часов.

10.3.3 Правила хранения системы

Система в упакованном виде должна храниться в сухих (закрытых) складских помещениях, защищающих систему от воздействия атмосферных осадков, при отсутствии в воздухе паров кислот, щелочей и других агрессивных примесей.

В складских помещениях, где хранится система, должна обеспечиваться температура от плюс 5°C до плюс 40°C и относительной влажности не более 80 % при плюс 25°C без образования конденсата.

10.3.3.1 Ежедневное и длительное хранение датчиков

В целях предотвращения повреждений датчиков выполняйте следующие правила:

- Когда датчики не используются, они должны находиться в специальных держателях на боковой стенке системы.
- Перед хранением датчиков убедитесь в том, что держатели датчиков чистые.
- Не храните датчики в зоне высоких температур или под воздействием прямых солнечных лучей.
- Во избежание случайных повреждений храните датчики отдельно от других инструментов.
- Перед помещением датчиков на хранение убедитесь, что они совершенно сухие. Если после чистки необходимо просушить линзу датчика, промокните ее мягкой тканью. Не трите линзу датчика.
- При хранении датчиков используйте зажимы для регулировки кабелей, чтобы защитить кабель датчика.

10.3.4 Условия эксплуатации

За нормальные климатические условия эксплуатации принимают следующие:

Температура: от $+10^{\circ}\text{C}$ до $+35^{\circ}\text{C}$
Относительная влажность воздуха при $+25^{\circ}\text{C}$, не более: 80%

11 Заключение замечания

ЗАО «НИПК «Электрон» производит постоянное усовершенствование Системы УЗИ «Электрон».

По всем интересующим вас вопросам, с замечаниями и предложениями просим обращаться в ЗАО «НИПК «Электрон».

Поддержка пользователей:

Тел.: +7 (812) 325-0206

Офис в С.-Петербурге

Тел.: +7 (812) 325-0202

Факс: +7 (812) 325-0444

e-mail: omb@electronxray.com

Офис в Москве

Тел.: +7 (495) 935-7785

Факс: +7 (495) 935-7769

e-mail: mos@electronxray.com

Почтовый адрес:

198188, г. С.-Петербург, а/я 12

WEB представительство

www.electronxray.com

ЗАО «НИПК «ЭЛЕКТРОН»

СИСТЕМА УЗИ «ЭЛЕКТРОН»

ЕСНО-00-0000 РЭ

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ПРИЛОЖЕНИЯ

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

Приложение А. Параметры акустического выхода

Неопределенность результатов

Таблица А.1

Диапазон частот, МГц	F = MHz	
	1-15	15-20
Частота	±0,02	±0,02
Акустическая мощность	±5,0	±5,0
Напряженность акустического поля	±14,40	±33,31
Пиковое давление разрежения	±3,92	±5,86

Таблицы с таблицы А.2 по таблицу А.53 включительно содержат показатели акустической мощности для различных комбинаций системы и датчиков с тепловым и механическим индексом не ниже единицы. Данные в этих таблицах организованы по моделям датчиков и режимам визуализации. Определения терминов, используемых в этих таблицах даны в ГОСТ Р МЭК 61157 и ГОСТ Р МЭК 60601-2-37.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

Таблица А.2 Модель датчика: G2-5C

Режим работы: В

	Индекс	МИ (MI)	Тепловой индекс мягкой ткани (TIS)		Тепловой индекс костной ткани (TIB)	Тепловой индекс костной ткани черепа (TIC)
			при сканировании	без сканирования		
			Глобальный максимум: значение индекса		0,86	0,90
Соответствующий акустический параметр	$I_{r,a}$ (МПа)	1,21				
	$I_{b,r}$ (мВт)					70
	минимум $[P_a(z_s), I_{ia,a}(z_s)]$ (мВт)					
	r_s (см)					
	r_{bp} (см)					
	r_b (см)					
	при макс. $I_{pi,a}$ (см)	6,71				
	$r_{ea}(z_N)$ (см)					
	r_{pvt} (МГц)	2				3,0
размер. A_{aprt}	X (см)					2,8
	Y (см)					1,3
Прочая информация	r_d (мкс)	0,60				
	r_{gt} (Гц)	150,9				
	r_p при макс. I_{pi} (МПа)	1,65				
	r_{ea} при макс. I_{pi} (см)					
	$r_{pi,a}$ при макс. MI (Вт/см ²)	88,16				
	Фокусное расстояние	FLx (см)		11,2		
FLy (см)			6,3			6,5
Состояние органов управления	частота (МГц)	2	HAR6.0			HAR6.0
	глубина изображения (см)	8	16			16
	расположение фокуса (см)	7,6	11,2			11,2

Примечания:

1. Данные вводятся только в один столбец, относящийся к тепловому индексу мягкой ткани.
2. Нет необходимости указывать информацию касательно теплового индекса костной ткани черепа для какого-либо ДАТЧИКА В СБОРЕ, не предназначенного для транскраниального ультразвукового сканирования или краниального сканирования у новорожденных.
3. Если требования 201.12.4.2a) соблюдены, нет необходимости вводить данные в столбцы, относящиеся к индексам TIS, TIB или TIC.
4. Если требования 201.12.4.2b) соблюдены, нет необходимости вводить данные в столбцы, относящиеся к индексу MI.
5. Для фокусного расстояния указано НОМИНАЛЬНОЕ значение.

Таблица А.3 Модель датчика: G2-5CРежим работы: M (M+B)

	Индекс	МИ (MI)	Тепловой индекс мягкой ткани (TIS)			Тепловой индекс костной ткани (TIB)	Тепловой индекс костной ткани черепа (TIC)	
			при сканировании	без сканирования		без сканирования		
				$A_{apr} \leq 1$	$A_{apr} > 1$			
Глобальный максимум: значение индекса		0,86		0,90		0,97	0,80	
Соответствующий акустический параметр	$P_{r,a}$ (МПа)	1,21						
	P (мВт)						70	
	минимум $[P_a(z_s), I_{Ia,a}(z_s)]$ (мВт)							
	z_s (см)							
	z_{bv} (см)							
	z_b (см)							
	z при макс. $I_{pi,a}$ (см)	6,71						
	$d_{ea}(z_v)$ (см)							
	f_{awf} (МГц)	2					3,0	
	Размер A_{apr}	X (см)						2,8
Y (см)							1,3	
Прочая информация	t_d (мкс)	0,60						
	prf (Гц)	150,9						
	P_r при макс. I_{pi} (МПа)	1,65						
	d_{ea} при макс. I_{pi} (см)							
	$I_{pi,a}$ при макс. MI (Вт/см ²)	88,16						
	Фокусное расстояние	FLx (см)						11,2
		FLy (см)						6,5
Состояние органов управления	Частота (МГц)	2					HAR6.0	
	Глубина изображения (см)	8					12	
	Расположение фокуса (см)	7,6					11,2	

Примечания:

- Данные вводятся только в один столбец, относящийся к тепловому индексу мягкой ткани.
- Нет необходимости указывать информацию касательно теплового индекса костной ткани черепа для какого-либо ДАТЧИКА В СБОРЕ, не предназначенного для транскраниального ультразвукового сканирования или краниального сканирования у новорожденных.
- Если требования 201.12.4.2а) соблюдены, нет необходимости вводить данные в столбцы, относящиеся к индексам TIS, TIB или TIC.
- Если требования 201.12.4.2б) соблюдены, нет необходимости вводить данные в столбцы, относящиеся к индексу MI.
- Для фокусного расстояния указано НОМИНАЛЬНОЕ значение.

Таблица А.4 Модель датчика: G2-5C

Режим работы: CFM

	Индекс	МИ (MI)	Тепловой индекс мягкой ткани (TIS)		Тепловой индекс костной ткани (TIB) без сканирования	Тепловой индекс костной ткани черепа (TIC)
			при сканировании	без сканирования Aaprt ≤ 1 Aaprt > 1		
Глобальный максимум: значение индекса		0,95	2,44			3,50
Соответствующий акустический параметр	I_{sa} (МПа)	1,27				
	P (мВт)		255			255
	минимум $[P_a(z_s), I_{sa,a}(z_s)]$ (мВт)					
	z_s (см)					
	z_p (см)					
	z_a (см)					
	z при макс. I_{sa} (см)	6,08				
	$z_{sa}(z_b)$ (см)					
	f_{wf} (МГц)	1,8	4,0			4,0
	Размер. A_{aprt}	X (см)		1,98		
Y (см)			1,3			1,3
Прочая информация	t (мкс)	1,37				
	f_{gt} (Гц)	4600				
	P при макс. I_{pi} (МПа)	1,65				
	z_{pi} при макс. I_{pi} (см)					
	I_{sa} при макс. MI (Вт/см ²)	65,43				
	Фокусное расстояние	FLx (см)		8,0		
FLy (см)			6,5			6,5
Состояние органов управления	Чувствительность	4	3			3
	Расположение фокуса (см)	7	8,0			8,0
	Частота (МГц)	1,8	4,0			4,0
	Глубина изображения (см)	18	16,0			16,0
	Уровень кол. скорости (кГц)	4,6	2,3			2,3
	Проникн.	ВЫКЛ.	ВЫКЛ.			ВЫКЛ.
	Область интереса (ROI)	В+CFM	В+С			В+С
ПС (PS)	16	12			12	

Примечания:

- Данные вводятся только в один столбец, относящийся к тепловому индексу мягкой ткани.
- Нет необходимости указывать информацию касательно теплового индекса костной ткани черепа для какого-либо ДАТЧИКА В СБОРЕ, не предназначенного для транскраниального ультразвукового сканирования или краниального сканирования у новорожденных.
- Если требования 201.12.4.2а) соблюдены, нет необходимости вводить данные в столбцы, относящиеся к индексам TIS, TIB или TIC.
- Если требования 201.12.4.2б) соблюдены, нет необходимости вводить данные в столбцы, относящиеся к индексу MI.
- Для фокусного расстояния указано НОМИНАЛЬНОЕ значение.

Таблица А. Модель датчика: G2-5CРежим работы: PWD

	Индекс	МИ (MI)	Тепловой индекс мягкой ткани (TIS)		Тепловой индекс костной ткани (TIB)	Тепловой индекс костной ткани черепа (TIC)
			при сканировании	без сканирования		
					Aaprt ≤ 1	Aaprt > 1
Глобальный максимум: значение индекса		1,31			0,95	0,94
Соответствующий акустический параметр	$P_{r,a}$ (МПа)	1,76				
	P (мВт)					70
	минимум $[P_a(z_s), I_{is,a}$ (мВт)					
	z_s (см)					
	z_{hp} мм					
	z_h (см)					
	z при макс. $I_{pi,a}$ (см)	4,71				
	$d_{eq}(z_h)$ (см)					
	f_{ovf} (МГц)	1,8				3,3
	Размер. A_{aprt}	X (см)				2,475
	Y (см)				1,3	
Прочая информация	t_d (мкс)	1,39				
	ppp (Гц)	1400				
	P_r при макс. I_{pi} (МПа)	2,09				
	d_{eq} при макс. I_{pi} (см)					
	I_{pi} при макс. MI (Вт/см ²)	113,71				
	Фокусное расстояние	FLx (см)				10
	FLy (см)				6,5	
Состояние органов управления	Частота (МГц)	1,8				3,3
	CP (SVD) (см)	6,1				10,0
	Уровень кол. скорости (кГц)	1,4				1,5
	Проникн. УО (SV)	Выкл.				ВЫКЛ.
		1				2

Примечания:

Данные вводятся только в один столбец, относящийся к тепловому индексу мягкой ткани.

1. Нет необходимости указывать информацию касательно теплового индекса костной ткани черепа для какого-либо ДАТЧИКА В СБОРЕ, не предназначенного для транскраниального ультразвукового сканирования или краниального сканирования у новорожденных.
2. Если требования 201.12.4.2a) соблюдены, нет необходимости вводить данные в столбцы, относящиеся к индексам TIS, TIB или TIC.
3. Если требования 201.12.4.2b) соблюдены, нет необходимости вводить данные в столбцы, относящиеся к индексу MI.
4. Для фокусного расстояния указано НОМИНАЛЬНОЕ значение.

Таблица А.6 Модель датчика: D3-6C

Режим работы: В

	Индекс	МИ (MI)	Тепловой индекс мягкой ткани (TIS)			Тепловой индекс костной ткани (TIV)	Тепловой индекс костной ткани черепа (TIC)
			при сканировании	без сканирования			
				Aaprt ≤ 1	Aaprt > 1		
Глобальный максимум: значение индекса		1,13	0,62			1,17	
Соответствующий акустический параметр	P_{ra} (МПа)	1,96					
	P (мВт)		70			70	
	минимум [$P_{\alpha}(z_s), I_{Ia,\alpha}(z_s)$] (мВт)						
	z_s (см)						
	z_{hp} (см)						
	z_h (см)						
	z при макс. $I_{pl,\alpha}$ (см)	4,56					
	$I_{pl,\alpha}(z_h)$ (см)						
	c_{soft} (МГц)	3	3,00			3,00	
	Размер. A_{aprt}	X (см)		1,6			1,6
Y (см)			1,1			1,1	
Прочая информация	d (мкс)	0,58					
	ФРГ (Гц)	35,6					
	P_r при макс. I_{pl} (МПа)	2,66					
	I_{pl} при макс. I_{pl} (см)						
	$I_{pl,\alpha}$ при макс. MI (Вт/см ²)	220,38					
	Фокусное расстояние	FLx (см)		6,4			6,4
		FLy (см)		5,0			5,0
Состояние органов управления	Частота (МГц)	3	HAR6.0			HAR6.0	
	Глубина изображения (см)	14	9,0			9,0	
	Расположение фокуса (см)	5,6	6,4			6,4	

Примечания:

1. Данные вводятся только в один столбец, относящийся к тепловому индексу мягкой ткани.
2. Нет необходимости указывать информацию касательно теплового индекса костной ткани черепа для какого-либо ДАТЧИКА в СБОРЕ, не предназначенного для транскраниального ультразвукового сканирования или краниального сканирования у новорожденных.
3. Если требования 201.12.4.2а) соблюдены, нет необходимости вводить данные в столбцы, относящиеся к индексам TIS, TIV или TIC.
4. Если требования 201.12.4.2b) соблюдены, нет необходимости вводить данные в столбцы, относящиеся к индексу MI.
5. Для фокусального расстояния указано НОМИНАЛЬНОЕ значение.

Таблица А.7 Модель датчика: D3-6CРежим работы: M (M+B)

	Индекс	МИ (MI)	Тепловой индекс мягкой ткани (TIS)		Тепловой индекс костной ткани (TIB)	Тепловой индекс костной ткани черепа (TIC)	
			при сканировании	без сканирования			
				Глобальный максимум: значение индекса		1,13	
Соответствующий акустический параметр	$D_{r,a}$ (МПа)	1,96					
	P (мВт)				70	70	
	минимум $[P_{\alpha}(z_s), I_{Ia,a}(z_s)]$ (мВт)			31,02			
	z_s (см)			3,90			
	z_{bn} (см)			2,24			
	z_b (см)				3,96		
	z при макс. $I_{ni,a}$ (см)	4,56					
	$d_{eq}(z_b)$ (см)				1,08		
	f_{max} (МГц)	3		3,00		3,0	
	Размер. A_{apr}	X (см)		1,6	1,6	1,6	1,6
Y (см)			1,1	1,1	1,1	1,1	
Прочая информация	I_d (мкс)	0,58					
	ргг (Гц)	35,6					
	D_r при макс. I_{ni} (МПа)	2,66					
	d_{eq} при макс. I_{ni} (см)				1,0		
	$I_{ni,a}$ при макс. MI (Вт/см ²)	220,38					
	Фокусное расстояние	FLx (см)		6,4		6,4	6,4
		FLy (см)		5,0		5,0	5,0
Состояние органов управления	Частота (МГц)	3		HAR6.0	HAR6.0	HAR6.0	
	Глубина изображения (см)	14		9,0	9,0	9,0	
	Расположение фокуса (см)	5,6		6,4	6,4	6,4	

Примечания:

1. Данные вводятся только в один столбец, относящийся к тепловому индексу мягкой ткани.
2. Нет необходимости указывать информацию касательно теплового индекса костной ткани черепа для какого-либо ДАТЧИКА В СБОРЕ, не предназначенного для транскраниального ультразвукового сканирования или краниального сканирования у новорожденных.
3. Если требования 201.12.4.2a) соблюдены, нет необходимости вводить данные в столбцы, относящиеся к индексам TIS, TIB или TIC.
4. Если требования 201.12.4.2b) соблюдены, нет необходимости вводить данные в столбцы, относящиеся к индексу MI.
5. Для фокусного расстояния указано НОМИНАЛЬНОЕ значение.

Таблица А.8 Модель датчика: D3-6C

Режим работы: CFM

	Индекс	МИ (MI)	Тепловой индекс мягкой ткани (TIS)		Тепловой индекс костной ткани (TIB) без сканирования	Тепловой индекс костной ткани черепа (TIC)	
			при сканировании	без сканирования			
				Aaprt ≤ 1			Aaprt > 1
Глобальный максимум: значение индекса		0,84	2,46			3,31	
Соответствующий акустический параметр	P_a (МПа)	1,33					
	P (мВт)		198			198	
	минимум $[P_a(z_s), I_{Ia,a}(z_s)]$ (мВт)						
	r_s (см)						
	h_n (см)						
	h (см)						
	при макс. $I_{ni,a}$ (см)	3,81					
	$I_{eq}(z_h)$ (см)						
Размер. A_{aprt}	X (см)		1,6			1,6	
	Y (см)		1,1			1,1	
Прочая информация	d (мкс)	1,95					
	ФРГТ (Гц)	3800					
	P_r при макс. I_m (МПа)	1,65					
	I_{eq} при макс. I_m (см)						
	$I_{ni,a}$ при макс. MI (Вт/см ²)	85,35					
	Фокусное расстояние	FLx (см)		6,4			6,4
		FLy (см)		5,0			5,0
Состояние органов управления	Чувствительность	4	4			3	
	Расположение фокуса (см)	4,6	6,4			6,4	
	Частота (МГц)	2,5	5,0			5,0	
	Глубина изображения (см)	13	9,0			9,0	
	Уровень кол. скорости (кГц)	3,8	2,1			2,1	
	Проникн.	ВЫКЛ.	ВЫКЛ.			ВЫКЛ.	
	Область интереса (ROI)	В+CFM	В+С			В+С	
	ПС (PS)	16	12			12	

Примечания:

1. Данные вводятся только в один столбец, относящийся к тепловому индексу мягкой ткани.
2. Нет необходимости указывать информацию касательно теплового индекса костной ткани черепа для какого-либо ДАТЧИКА В СБОРЕ, не предназначенного для транскраниального ультразвукового сканирования или краниального сканирования у новорожденных.
3. Если требования 201.12.4.2а) соблюдены, нет необходимости вводить данные в столбцы, относящиеся к индексам TIS, TIB или TIC.
4. Если требования 201.12.4.2б) соблюдены, нет необходимости вводить данные в столбцы, относящиеся к индексу MI.
5. Для фокусного расстояния указано НОМИНАЛЬНОЕ значение.

Таблица А.9 Модель датчика: D3-6C

Режим работы: PWD

	Индекс	МИ (MI)	Тепловой индекс мягкой ткани (TIS)		Тепловой индекс костной ткани (TIV)	Тепловой индекс костной ткани черепа (TIC)
			при сканировании	без сканирования		
			Глобальный максимум: значение индекса		1,16	0,90
Соответствующий акустический параметр	$P_{r, \alpha}$ (МПа)	1,84				
	P (мВт)				200	200
	минимум $[P_{\alpha}(z_s), I_{\alpha, \alpha}(z_s)]$ (мВт)			42,7		
	z_s (см)			5,0		
	z_{bp} (см)			2,33		
	z_b (см)				5,26	
	z при макс. $I_{pi, \alpha}$ (см)	3,47				
	$d_{ea}(z_b)$ (см)				0,95	
	f_{max} (МГц)	2,5		4,99	4,99	4,99
	Размер. A_{aprt}	X (см)		1,73	1,73	1,73
Y (см)			1,10	1,10	1,10	
Прочая информация	t_d (мкс)	1,81				
	ргг (Гц)	1100				
	P_r при макс. I_{pi} (МПа)	2,26				
	d_{ea} при макс. I_{pi} (см)				0,93	
	$I_{pi, \alpha}$ при макс. MI (Вт/см ²)	202,02				
	Фокусное расстояние	FLx (см)		6,9		6,9
FLy (см)			5,0		5,0	
Контрольные условия	Частота (МГц)	2,5		5,0		5,0
	CP (SVD) (см)	5,2		6,9		6,9
	Уровень кол. скорости (кГц)	1,1		1,5		1,5
	Приникн. (SV)	Выкл.		ВЫКЛ.		ВЫКЛ.
		2		4		4

Примечания:

1. Данные вводятся только в один столбец, относящийся к тепловому индексу мягкой ткани.
2. Нет необходимости указывать информацию касательно теплового индекса костной ткани черепа для какого-либо ДАТЧИКА В СБОРЕ, не предназначенного для транскраниального ультразвукового сканирования или краниального сканирования у новорожденных.
3. Если требования 201.12.4.2а) соблюдены, нет необходимости вводить данные в столбцы, относящиеся к индексам TIS, TIV или TIC.
4. Если требования 201.12.4.2b) соблюдены, нет необходимости вводить данные в столбцы, относящиеся к индексу MI.
5. Для фокусного расстояния указано НОМИНАЛЬНОЕ значение.

Таблица А.10 Модель датчика: G4-9E

Режим работы: В

	Индекс	МИ (MI)	Тепловой индекс мягкой ткани (TIS)		Тепловой индекс костной ткани (TIB) без сканирования	Тепловой индекс костной ткани черепа (TIC)
			при сканировании	без сканирования $A_{prt} \leq 1$ $A_{prt} > 1$		
Глобальный максимум: значение индекса		0,88	0,95			1,10
Соответствующий акустический параметр	I_{sa} (МПа)	1,96				
	I_{sa} (мВт)		43			43
	минимум $[P_a(z_s), I_{sa}(z_s)]$ (мВт)					
	z_{prf} (см)					
	z_{prf} (см)					
	z_{prf} (см)					
	при макс. $I_{ni,a}$ (см)	2,09				
	z_{prf} (z_h) (см)					
	размер. A_{prt}		5	5,5		5,5
Прочая информация	X (см)		1,25			1,25
	Y (см)		0,6			0,6
	I_{pi} (мкс)	0,28				
	I_{pi} (Гц)	27,7				
	I_{pi} при макс. I_{pi} (МПа)	2,51				
	I_{ni} при макс. I_{ni} (см)					
Фокусное расстояние	I_{ni} при макс. MI (Вт/см ²)	173,82				
	FLx (см)		5,0			5,0
	FLy (см)		3,5			3,5
Состояние органов управления	Частота (МГц)	5	HAR11.0			HAR11.0
	Глубина изображения (см)	12	6,0			6,0
	Расположение фокуса (см)	3,6	5,0			5,0

Примечания:

- Данные вводятся только в один столбец, относящийся к тепловому индексу мягкой ткани.
- Нет необходимости указывать информацию касательно теплового индекса костной ткани черепа для какого-либо ДАТЧИКА в СБОРЕ, не предназначенного для транскраниального ультразвукового сканирования или краниального сканирования у новорожденных.
- Если требования 201.12.4.2а) соблюдены, нет необходимости вводить данные в столбцы, относящиеся к индексам TIS, TIB или TIC.
- Если требования 201.12.4.2б) соблюдены, нет необходимости вводить данные в столбцы, относящиеся к индексу MI.
- Для фокусного расстояния указано НОМИНАЛЬНОЕ значение.

Таблица А.11 Модель датчика: G4-9EРежим работы: M (M+B)

Индекс	МИ (MI)	Тепловой индекс мягкой ткани (TIS)			Тепловой индекс костной ткани (TIB)	Тепловой индекс костной ткани черепа (TIC)	
		при сканировании	без сканирования		без сканирования		
			$A_{apr} \leq 1$	$A_{apr} > 1$			
Глобальный максимум: значение индекса		0,88		0,95	0,74	1,10	
Соответствующий акустический параметр	$P_{r,a}$ (МПа)	1,96					
	P (мВт)			43		43	
	минимум $[P_a(z_s), I_{Ia,a}(z_s)]$ (мВт)						
	z_s (см)						
	z_{bn} (см)						
	z_b (см)						
	z при макс. $I_{pl,a}$ (см)	2,09					
	$d_{ca}(z_s)$ (см)						
	I_{inf} (МГц)	5		5,5		5,5	
	Размер. A_{apr}	X (см)			1,25		1,25
Y (см)				0,6		0,6	
Прочая информация	t_d (мкс)	0,28					
	ρ_{gt} (Гц)	27,7					
	p_r при макс. I_{ni} (МПа)	2,51					
	d_{ca} при макс. I_{ni} (см)						
	$I_{pl,a}$ при макс. MI (Вт/см ²)	173,82					
	Фокусное расстояние	FLx (см)			5,0		5,0
		FLy (см)			3,5		3,5
Состояние органов управления	Частота (МГц)	5		Har11		Har11	
	Глубина изображения (см)	12		6		6	
	Расположение фокуса (см)	3,6		5,0		5,0	

Примечания:

- Данные вводятся только в один столбец, относящийся к тепловому индексу мягкой ткани.
- Нет необходимости указывать информацию касательно теплового индекса костной ткани черепа для какого-либо ДАТЧИКА В СБОРЕ, не предназначенного для транскраниального ультразвукового сканирования или краниального сканирования у новорожденных.
- Если требования 201.12.4.2a) соблюдены, нет необходимости вводить данные в столбцы, относящиеся к индексам TIS, TIB или TIC.
- Если требования 201.12.4.2b) соблюдены, нет необходимости вводить данные в столбцы, относящиеся к индексу MI.
- Для фокусного расстояния указано НОМИНАЛЬНОЕ значение.

Таблица А.12 Модель датчика: G4-9E

Режим работы: CFM

	Индекс	МИ (MI)	Тепловой индекс мягкой ткани (TIS)			Тепловой индекс костной ткани (TIV)	Тепловой индекс костной ткани черепа (TIC)
			при сканировании	без сканирования			
					Aaprt ≤ 1	Aaprt > 1	без сканирования
Глобальный максимум: значение индекса		0,98	2,71			3,20	
Соответствующий акустический параметр	E_a (МПа)	2,20					
	P_a (мВт)		123			123	
	минимум $[P_a(z_s), I_{ta,\alpha}(z_s)]$ (мВт)						
	z_p (см)						
	z_r (см)						
	z_{pr} (см)						
	z_{pr} при макс. $I_{pi,\alpha}$ (см)	1,76					
	z_{pr} (z_b) (см)						
	I_{pr} (МГц)	5	4,0			4,0	
Размер. A_{aprt}	X (см)		1,25			1,25	
	Y (см)		0,6			0,6	
Прочая информация	t_{pr} (мкс)	0,97					
	f_{pr} (Гц)	300					
	E_a при макс. I_{pi} (МПа)	2,39					
	z_{pr} при макс. I_{pi} (см)						
	$I_{ta,\alpha}$ при макс. MI (Вт/см ²)	187,86					
	Фокусное расстояние	FLx (см)		5,0			5,0
		FLy (см)		3,5			3,5
Состояние органов управления	чувствительность	4	1			1	
	расположение фокуса (см)	2,7	5,0			5,0	
	частота (МГц)	5	4,0			4,0	
	глубина изображения (см)	12	6,0			6,0	
	уровень кол. скорости (кГц)	0,3	0,8			0,8	
	Троникн.	ВЫКЛ.	ВЫКЛ.			ВЫКЛ.	
	Область интереса (ROI)	B+CFM	B+C			B+C	
IC (PS)	16	10			10		

Примечания:

1. Данные вводятся только в один столбец, относящийся к тепловому индексу мягкой ткани.
2. Нет необходимости указывать информацию касательно теплового индекса костной ткани черепа для какого-либо ДАТЧИКА В СБОРЕ, не предназначенного для транскраниального ультразвукового сканирования или краниального сканирования у новорожденных.
3. Если требования 201.12.4.2a) соблюдены, нет необходимости вводить данные в столбцы, относящиеся к индексам TIS, TIV или TIC.
4. Если требования 201.12.4.2b) соблюдены, нет необходимости вводить данные в столбцы, относящиеся к индексу MI.
5. Для фокусного расстояния указано НОМИНАЛЬНОЕ значение.

Таблица А.13 Модель датчика: G4-9E

Режим работы: PWD

	Индекс	МИ (MI)	Тепловой индекс мягкой ткани (TIS)		Тепловой индекс костной ткани (TIB)	Тепловой индекс костной ткани черепа (TIC)
			методов сканирования	без сканирования		
Глобальный максимум: значение индекса		0,88			0,94	1,79
Соответствующий акустический параметр	$p_{r,a}$ (МПа)	1,76				
	P (мВт)		70			40
	минимум $[P_a(z_s), I_{Ia,a}$ (мВт)					
	z_s (см)					
	z_{hp} (см)					
	z_b (см)					
	z при макс. I_{PIa} (см)	2,12				
	$d_{eq}(z_b)$ (см)					
	f_{awt} (МГц)	4	4,0			4,0
	Размер. A_{aprt}	X (см)		1,25		
Y (см)			0,6			0,6
Прочая информация	t_d (мкс)	0,89				
	prf (Гц)	2400				
	p_r при макс. I_{PI} (МПа)	2,24				
	d_{eq} при макс. I_{PI} (см)					
	I_{PIa} при макс. MI (Вт/см ²)	129,63				
	Фокусное расстояние	FLx (см)		5,0		
FLy (см)			3,5			3,5
Контрольные условия	Частота (МГц)	4			4,0	4,0
	CP (SVD) (см)	2,9			5,2	5,2
	Уровень кол. скорости (кГц)	2,4			2,4	2,4
	Проникн.	Выкл.			ВЫКЛ.	ВЫКЛ.
	УО (SV)	1			2,0	2,0

Примечания:

1. Данные вводятся только в один столбец, относящийся к тепловому индексу мягкой ткани.
2. Нет необходимости указывать информацию касательно теплового индекса костной ткани черепа для какого-либо ДАТЧИКА В СФЕРЕ, не предназначенного для транскраниального ультразвукового сканирования или краниального сканирования у новорожденных.
3. Если требования 201.12.4.2a) соблюдены, нет необходимости вводить данные в столбцы, относящиеся к индексам TIS, TIB или TIC.
4. Если требования 201.12.4.2b) соблюдены, нет необходимости вводить данные в столбцы, относящиеся к индексу MI.
5. Для фокусного расстояния указано НОМИНАЛЬНОЕ значение.

Таблица А.14 Модель датчика: G4-9M

Режим работы: В

	Индекс	МИ (MI)	Тепловой индекс мягкой ткани (TIS)		Тепловой индекс костной ткани (TIB)	Тепловой индекс костной ткани черепа (TIC)
			при сканировании	без сканирования		
			Глобальный максимум: значение индекса		0,81	0,98
Соответствующий акустический параметр	P_{ra} (МПа)	1,72				
	P (мВт)		43			43
	минимум $[P_a(z_s), I_{la,a}(z_s)]$ (мВт)					
	a (см)					
	b_n (см)					
	b (см)					
	при макс. $I_{pl,a}$ (см)	2,31				
	$d_{eq}(z_b)$ (см)					
	f_{emf} (МГц)	4,54	5,5			5,5
Размер. A_{aprt}	X (см)		1,25			1,25
	Y (см)		0,6			0,6
Прочая информация	d (мкс)	0,26				
	ρ_{gg} (Гц)	82,9				
	P_r при макс. I_{pl} (МПа)	2,04				
	d_{eq} при макс. I_{pl} (см)					
	$I_{pl,a}$ при макс. MI (Вт/см ²)	144,24				
	Фокусное расстояние	FLx (см)		5,0		
FLy (см)			3,5			3,5
Состояние органов управления	Частота (МГц)	5	HAR11.0			HAR11.0
	Глубина изображения (см)	6	6,0			6,0
	Расположение фокуса (см)	4,2	5,0			5,0

Примечания:

1. Данные вводятся только в один столбец, относящийся к тепловому индексу мягкой ткани.
2. Нет необходимости указывать информацию касательно теплового индекса костной ткани черепа для какого-либо ДАТЧИКА В СБОРЕ, не предназначенного для транскраниального ультразвукового сканирования или краниального сканирования у новорожденных.
3. Если требования 201.12.4.2a) соблюдены, нет необходимости вводить данные в столбцы, относящиеся к индексам TIS, TIB или TIC.
4. Если требования 201.12.4.2b) соблюдены, нет необходимости вводить данные в столбцы, относящиеся к индексу MI.
5. Для фокусного расстояния указано НОМИНАЛЬНОЕ значение.

Таблица А.15 Модель датчика: G4-9MРежим работы: M (M+B)

	Индекс	МИ (MI)	Тепловой индекс мягкой ткани (TIS)		Тепловой индекс костной ткани (TIB)	Тепловой индекс костной ткани черепа (TIC)	
			при сканировании	без сканирования		без сканирования	
				$A_{apr} \leq 1$	$A_{apr} > 1$		
Глобальный максимум: значение индекса		0,81		0,98	0,77	1,15	
Соответствующий акустический параметр	$p_{r,a}$ (МПа)	1,72					
	P (мВт)			43		43	
	минимум $[P_a(z_s), I_{Ia,a}(z_s)]$ (мВт)						
	z_s (см)						
	z_{ho} (см)						
	z_h (см)						
	z при макс. $I_{Dl,a}$ (см)	2,31					
	$d_{ca}(z_h)$ (см)						
	I_{avf} (МГц)	4,54		5,5		5,5	
Размер. A_{apr}	X (см)			1,25		1,25	
	Y (см)			0,6		0,6	
Прочая информация	t_d (мкс)	0,26					
	ргг (Гц)	82,9					
	p_r при макс. I_{Dl} (МПа)	2,04					
	d_{ca} при макс. I_{Dl} (см)						
	$I_{Dl,a}$ при макс. MI (Вт/см ²)	144,24					
	Фокусное расстояние	FLx (см)			5,0		5,0
FLy (см)				3,5		3,5	
Состояние органов управления	Частота (МГц)	5		Har11		Har11	
	Глубина изображения (см)	6		6		6	
	Расположение фокуса (см)	4,2		5,0		5,0	

Примечания:

1. Данные вводятся только в один столбец, относящийся к тепловому индексу мягкой ткани.
2. Нет необходимости указывать информацию касательно теплового индекса костной ткани черепа для какого-либо ДАТЧИКА В СБОРЕ, не предназначенного для транскраниального ультразвукового сканирования или краниального сканирования у новорожденных.
3. Если требования 201.12.4.2a) соблюдены, нет необходимости вводить данные в столбцы, относящиеся к индексам TIS, TIB или TIC.
4. Если требования 201.12.4.2b) соблюдены, нет необходимости вводить данные в столбцы, относящиеся к индексу MI.
5. Для фокусного расстояния указано НОМИНАЛЬНОЕ значение.

Таблица А.16 Модель датчика: G4-9M

Режим работы: CFM

	Индекс	МИ (MI)	Тепловой индекс мягкой ткани (TIS)		Тепловой индекс костной ткани (TIB)	Тепловой индекс костной ткани черепа (TIC)	
			при сканировании	без сканирования			
					Aaprt ≤ 1	Aaprt > 1	без сканирования
Глобальный максимум: значение индекса		0,78	2,65			3,17	
Соответствующий акустический параметр	P_a (МПа)	1,74					
	P (мВт)		123			123	
	минимум [$P_a(z_s), I_{Ia,a}$ (μ)] (мВт)						
	z (см)						
	z_n (см)						
	z (см)						
	z при макс. I_{PIa} (см)	2,28					
	$z_{ca}(z_b)$ (см)						
	f_{wr} (МГц)	4,89	4,0			4,0	
Размер. A_{aprt}	X (см)		1,25			1,25	
	Y (см)		0,6			0,6	
Прочая информация	t (мкс)	0,98					
	f_{gt} (Гц)	300					
	P при макс. I_{PI} (МПа)	2,23					
	z_{ca} при макс. I_{PI} (см)						
	$I_{Ia,a}$ при макс. MI (Вт/см ²)	104,49					
	Фокусное расстояние	FLx (см)		5,0			5,0
		FLy (см)		3,5			3,5
Состояние органов управления	Чувствительность	2	1				
	Расположение фокуса (см)	4,2	5,0				
	Частота (МГц)	5	4,0				
	Глубина изображения (см)	8	6,0				
	Уровень кол. скорости (кГц)	0,3	0,8k				
	Проникн.	ВЫКЛ.	ВЫКЛ.			ВЫКЛ.	
	Область интереса (ROI)	В+CFM	В+С			В+С	
TIC (PS)	14	10			10		

Примечания:

1. Данные вводятся только в один столбец, относящийся к тепловому индексу мягкой ткани.
2. Нет необходимости указывать информацию касательно теплового индекса костной ткани черепа для какого-либо ДАТЧИКА В СБОРЕ, не предназначенного для транскраниального ультразвукового сканирования или краниального сканирования у новорожденных.
3. Если требования 201.12.4.2a) соблюдены, нет необходимости вводить данные в столбцы, относящиеся к индексам TIS, TIB или TIC.
4. Если требования 201.12.4.2b) соблюдены, нет необходимости вводить данные в столбцы, относящиеся к индексу MI.
5. Для фокусного расстояния указано НОМИНАЛЬНОЕ значение.

Таблица А.17 Модель датчика: G4-9MРежим работы: PWD

	Индекс	МИ (MI)	Тепловой индекс мягкой ткани (TIS)		Тепловой индекс костной ткани (TIB)	Тепловой индекс костной ткани черепа (TIC)	
			при сканировании	без сканирования Aaprt ≤ 1 Aaprt > 1	без сканирования		
Глобальный максимум: значение индекса		1,04		1,28	0,96	1,67	
Соответствующий акустический параметр	$p_{r,a}$ (МПа)	2,08					
	P (мВт)			70		70	
	минимум $[P_a(z_s), I_{a,\alpha}(z_s)]$ (мВт)						
	z_s (см)						
	z_{bn} (см)						
	z_b (см)						
	z при макс. $I_{D1,\alpha}$ (см)	2,34					
	$d_{eq}(z_b)$ (см)						
	f_{avg} (МГц)	4,02		4,0		4,0	
Размер. A_{aprt}	X (см)			1,25		1,25	
	Y (см)			0,6		0,6	
Прочая информация	t_d (мкс)	0,63					
	ppg (Гц)	2500					
	p_r при макс. I_{D1} (МПа)	2,60					
	d_{eq} при макс. I_{D1} (см)						
	$I_{D1,\alpha}$ при макс. MI (Вт/см ²)	207,07					
	Фокусное расстояние	FLx (см)			5,0		5,0
		FLy (см)			3,5		3,5
Контрольные условия	Частота (МГц)	4			4,0	4,0	
	CP (SVD) (см)	4			5,2	5,2	
	Уровень кол. скорости (кГц)	2,5			2,4	2,4	
	Прерыв. (SV)	Выкл.			ВЫКЛ.	ВЫКЛ.	
		0,5			2,0	2,0	

Примечания:

1. Данные вводятся только в один столбец, относящийся к тепловому индексу мягкой ткани.
2. Нет необходимости указывать информацию касательно теплового индекса костной ткани черепа для какого-либо ДАТЧИКА В СФЕРЕ, не предназначенного для транскраниального ультразвукового сканирования или краниального сканирования у новорожденных.
3. Если требования 201.12.4.2a) соблюдены, нет необходимости вводить данные в столбцы, относящиеся к индексам TIS, TIB или TIC.
4. Если требования 201.12.4.2b) соблюдены, нет необходимости вводить данные в столбцы, относящиеся к индексу MI.
5. Для фокального расстояния указано НОМИНАЛЬНОЕ значение.

Таблица А.18 Модель датчика: X4-12L

Режим работы: В

	Индекс	МИ (MI)	Тепловой индекс мягкой ткани (TIS)		Тепловой индекс костной ткани (TIB)	Тепловой индекс костной ткани черепа (TIC)	
			при сканировании	без сканирования		без сканирования	
				Aaprt ≤ 1	Aaprt > 1		
Глобальный максимум: значение индекса		1,16	1,38			1,80	
Соответствующий акустический параметр	$I_{r,a}$ (МПа)	2,84					
	$I_{s,a}$ (мВт)		50			60	
	минимум $[P_{\alpha}(z_s), I_{r,a}(z_s)]$ (мВт)						
	z_p (см)						
	z_b (см)						
	при макс. $I_{r,a}$ (см)	1,47					
	$z_{ea}(z_b)$ (см)						
	$I_{r,fl}$ (МГц)	6	5,8			5,0	
размер. A_{aprt}	X (см)		1,364			1,364	
	Y (см)		0,4			0,4	
Прочая информация	f (кГц)	0,20					
	Γ (Гц)	65,1					
	$I_{r,fl}$ при макс. $I_{r,fl}$ (МПа)	3,56					
	z_{ea} при макс. $I_{r,fl}$ (см)						
	$I_{r,fl}$ при макс. MI (Вт/см ²)	332,12					
	Фокусное расстояние	FLx (см)		4,5			4,5
FLy (см)			2,0			2,0	
Состояние органов управления	частота (МГц)	6	HAR10			HAR10	
	глубина изображения (см)	3,5	5,5			5,5	
	расположение фокуса (см)	2,1	4,5			4,5	

Примечания:

- Данные вводятся только в один столбец, относящийся к тепловому индексу мягкой ткани.
- Нет необходимости указывать информацию касательно теплового индекса костной ткани черепа для какого-либо ДАТЧИКА В СБОРЕ, не предназначенного для транскраниального ультразвукового сканирования или краниального сканирования у новорожденных.
- Если требования 201.12.4.2a) соблюдены, нет необходимости вводить данные в столбцы, относящиеся к индексам TIS, TIB или TIC.
- Если требования 201.12.4.2b) соблюдены, нет необходимости вводить данные в столбцы, относящиеся к индексу MI.
- Для фокусного расстояния указано НОМИНАЛЬНОЕ значение.

Таблица А.19 Модель датчика: X4-12L

Режим работы: М (М+В)

	Индекс	МИ (МІ)	Тепловой индекс мягкой ткани (TIS)		Тепловой индекс костной ткани (TIB)	Тепловой индекс костной ткани черепа (TIC)	
			при сканировании	без сканирования		без сканирования	
				$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
Глобальный максимум: значение индекса		1,16		1,10	1,47	1,35	
Соответствующий акустический параметр	p_{ra}	(МПа)	2,84				
	P	(мВт)		40	40	45	
	минимум $[P_a(z_s), I_{ta,\alpha}(z_s)]$	(мВт)					
	z_s	(см)					
	z_{hp}	(см)					
	z_b	(см)			1,25		
	z при макс. $I_{pi,\alpha}$	(см)	1,47				
	$d_{eq}(z_b)$	(см)			0,41		
	f_{aprt}	(МГц)	6	5,8	5,10	5,8	
Размер. A_{aprt}	X (см)		1,364	1,364	1,364		
	Y (см)		0,4	0,4	0,4		
Прочая информация	t_d	(мкс)	0,20				
	prf	(Гц)	65,1				
	p_r при макс. I_{pi}	(МПа)	3,56				
	d_{eq} при макс. I_m	(см)			0,41		
	$I_{pi,\alpha}$ при макс. МІ	(Вт/см ²)	332,12				
	Фокусное расстояние	FLx (см)		4,5		4,5	
		FLy (см)		2,0		2,0	
Состояние органов управления	Частота	(МГц)	6	10,0	10,0	HAR6.0	
	Глубина изображения	(см)	3,5	5,5	5,5	5,5	
	Расположение фокуса	(см)	2,1	4,5	4,5	4,5	

Примечания:

1. Данные вводятся только в один столбец, относящийся к тепловому индексу мягкой ткани.
2. Нет необходимости указывать информацию касательно теплового индекса костной ткани черепа для какого-либо ДАТЧИКА В СБОРЕ, не предназначенного для транскраниального ультразвукового сканирования или краниального сканирования у новорожденных.
3. Если требования 201.12.4.2a) соблюдены, нет необходимости вводить данные в столбцы, относящиеся к индексам TIS, TIB или TIC.
4. Если требования 201.12.4.2b) соблюдены, нет необходимости вводить данные в столбцы, относящиеся к индексу MI.
5. Для фокального расстояния указано НОМИНАЛЬНОЕ значение.

Таблица А.20 Модель датчика: X4-12L

Режим работы: CFM

Индекс	МИ (MI)	Тепловой индекс мягкой ткани (TIS)			Тепловой индекс костной ткани (TIB)	Тепловой индекс костной ткани черепа (TIC)
		при сканировании	без сканирования			
				Aaprt ≤ 1	Aaprt > 1	без сканирования
Глобальный максимум: значение индекса	1,70	2,16				2,89
Соответствующий акустический параметр	I_{sa} (МПа)	3,28				
	P_{sa} (мВт)		90			85
	минимум [$P_a(z_s), I_{sa,a}$ (с)] (мВт)					
	z_{sa} (см)					
	z_{sb} (см)					
	при макс. $I_{mi,a}$ (см)	0,79				
	z_{sa} (z_b) (см)					
	f_{max} (МГц)	3,7	6,7			6,7
размер. A_{aprt}	X (см)		1,03			1,03
	Y (см)		0,4			0,4
Прочая информация	t_{max} (мкс)	0,86				
	f_{pr} (Гц)	200				
	I_{pr} при макс. I_{pr} (МПа)	3,63				
	I_{sa} при макс. I_{sa} (см)					
	$I_{mi,a}$ при макс. MI (Вт/см ²)	446,53				
	Фокусное расстояние	FLx (см)		3,4		
FLy (см)			2,0			2,0
Состояние органов управления	Чувствительность	3	4			4
	Расположение фокуса (см)	1,42	3,4			3,4
	Частота (МГц)	3,7	6,7			6,7
	Глубина изображения (см)	3,5	5,5			5,5
	Уровень кол. скорости (кГц)	0,2	1,3			1,3
	Троникн.	ВЫКЛ.	ВЫКЛ.			ВЫКЛ.
	Область интереса (ROI)	B+CFM	B+C			B+C
IC (PS)	16	12			12	

Примечания:

1. Данные вводятся только в один столбец, относящийся к тепловому индексу мягкой ткани.
2. Нет необходимости указывать информацию касательно теплового индекса костной ткани черепа для какого-либо ДАТЧИКА В СБОРЕ, не предназначенного для транскраниального ультразвукового сканирования или краниального сканирования у новорожденных.
3. Если требования 201.12.4.2а) соблюдены, нет необходимости вводить данные в столбцы, относящиеся к индексам TIS, TIB или TIC.
4. Если требования 201.12.4.2b) соблюдены, нет необходимости вводить данные в столбцы, относящиеся к индексу MI.
5. Для фокусного расстояния указано НОМИНАЛЬНОЕ значение.

Таблица А.21 Модель датчика: X4-12L

Режим работы: PWD

	Индекс	МИ (MI)	Тепловой индекс мягкой ткани (TIS)		Тепловой индекс костной ткани (TIB)	Тепловой индекс костной ткани черепа (TIC)	
			при сканировании	без сканирования		без сканирования	
				$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
Глобальный максимум: значение индекса		1,45		1,89	1,30	1,42	
Соответствующий акустический параметр	p_{ra} (МПа)	2,90					
	P (мВт)			60	70	70	
	минимум $[P_a(z_s), I_{ia,\alpha}(z_s)]$ (мВт)						
	z_s (см)						
	z_{hn} (см)						
	z_h (см)				1,65		
	z при макс. $I_{pi,\alpha}$ (см)	0,92					
	$d_{ga}(z_h)$ (см)				0,56		
	I_{max} (МГц)	4		6,6	4,98	6,7	
	Размер. A_{aprt}	X (см)		2,09	2,93	3,0	
Y (см)			0,4	0,4	0,4		
Прочая информация	t_d (мкс)	1,19					
	ргг (Гц)	700					
	p_r при макс. I_{pi} (МПа)	3,29					
	d_{ga} при макс. I_m (см)				0,56		
	$I_{pi,\alpha}$ при макс. MI (Вт/см ²)	412,03					
	Фокусное расстояние	FLx (см)		7,3		119	
FLy (см)			2,0		2,0		
Контрольные условия	Частота (МГц)	4		6,7	5,0	6,7	
	CP (SVD) (см)	1,3		7,3	11,7	11,9	
	Уровень кол. скорости (кГц)	0,7		1,2	0,9	1,2	
	Проникн. УО (SV)	Выкл.		ВЫКЛ.	ВЫКЛ.	ВЫКЛ.	
		1,5		1	1	1	

Примечания:

1. Данные вводятся только в один столбец, относящийся к тепловому индексу мягкой ткани.
2. Нет необходимости указывать информацию касательно теплового индекса костной ткани черепа для какого-либо ДАТЧИКА В СБОРЕ, не предназначенного для транскраниального ультразвукового сканирования или краниального сканирования у новорожденных.
3. Если требования 201.12.4.2a) соблюдены, нет необходимости вводить данные в столбцы, относящиеся к индексам TIS, TIB или TIC.
4. Если требования 201.12.4.2b) соблюдены, нет необходимости вводить данные в столбцы, относящиеся к индексу MI.
5. Для фокусного расстояния указано НОМИНАЛЬНОЕ значение.

Таблица А.22 Модель датчика: X6-16L

Режим работы: В

	Индекс	МИ (MI)	Тепловой индекс мягкой ткани (TIS)		Тепловой индекс костной ткани (TIV) без сканирования	Тепловой индекс костной ткани черепа (TIC)
			при сканировании	без сканирования $A_{aprt} \leq 1$ $A_{aprt} > 1$		
Глобальный максимум: значение индекса		0,94	1,18			1,09
Соответствующий акустический параметр	P_{ca} (МПа)	2,53				
	I_{ca} (мВт)		30			30
	минимум [$P_a(z_s), I_{la,a}$ (с)] (мВт)					
	r_{ca} (см)					
	r_{ca} (см)					
	r_{ca} (см)					
	при макс. $I_{pi,a}$ (см)	1,14				
	$r_{ca}(z_h)$ (см)					
	I_{pof} (МГц)	7,3	8,27			8,27
	размер. A_{aprt}	X (см)		1,06		
Y (см)			0,35			0,35
Прочая информация	r_{ca} (мкс)	0,17				
	r_{ca} (Гц)	48,8				
	r_{ca} при макс. I_{pi} (МПа)	3,17				
	r_{ca} при макс. I_{pi} (см)					
	r_{ca} при макс. MI (Вт/см ²)	272,18				
	Фокусное расстояние	FLx (см)		3,4		
FLy (см)			1,5			1,5
Состояние органов управления	частота (МГц)	7,3	12,0			12,0
	глубина изображения (см)	3,8	3,8			3,8
	расположение фокуса (см)	2,1	3,4			3,4

Примечания:

1. Данные вводятся только в один столбец, относящийся к тепловому индексу мягкой ткани.
2. Нет необходимости указывать информацию касательно теплового индекса костной ткани черепа для какого-либо ДАТЧИКА В СБОРЕ, не предназначенного для транскраниального ультразвукового сканирования или краниального сканирования у новорожденных.
3. Если требования 201.12.4.2a) соблюдены, нет необходимости вводить данные в столбцы, относящиеся к индексам TIS, TIV или TIC.
4. Если требования 201.12.4.2b) соблюдены, нет необходимости вводить данные в столбцы, относящиеся к индексу MI.
5. Для фокусного расстояния указано НОМИНАЛЬНОЕ значение.

Таблица А.23 Модель датчика: X6-16L

Режим работы: М (М+В)

	Индекс	МИ (MI)	Тепловой индекс мягкой ткани (TIS)		Тепловой индекс костной ткани (TIB)	Тепловой индекс костной ткани черепа (TIC)
			при сканировании	без сканирования		
Глобальный максимум: значение индекса		0,94		1,10	0,61	1,09
Соответствующий акустический параметр	$P_{r,a}$ (МПа)	2,53				
	P (мВт)			30	30	30
	минимум $[P_a(z_s), I_{ta,a}(z_s)]$ (мВт)					
	z_x (см)					
	z_{hp} (см)					
	z_b (см)				1,04	
	z при макс. $I_{pi,a}$ (см)	1,14				
	$d_{ea}(z_b)$ (см)				0,76	
	I_{aust} (МГц)	7,3		8,20	7,20	8,20
	Размер. A_{aprt}	X (см)			1,06	0,63
Y (см)				0,35	0,35	0,35
Прочая информация	t_d (мкс)	0,17				
	ргг (Гц)	48,8				
	P_r при макс. I_{pi} (МПа)	3,17				
	d_{ee} при макс. I_{pi} (см)				0,76	
	$I_{pi,a}$ при макс. MI (Вт/см ²)	272,18				
	Фокусное расстояние	FLx (см)			3,4	
FLy (см)				1,5		2,0
Состояние органов управления	Частота (МГц)	7,3		12,0	Har14	12,0
	Глубина изображения (см)	3,8		3,8	2,8	3,8
	Расположение фокуса (см)	2,1		3,4	2	3,4

Примечания:

1. Данные вводятся только в один столбец, относящийся к тепловому индексу мягкой ткани.
2. Нет необходимости указывать информацию касательно теплового индекса костной ткани черепа для какого-либо ДАТЧИКА В СБОРЕ, не предназначенного для транскраниального ультразвукового сканирования или краниального сканирования у новорожденных.
3. Если требования 201.12.4.2a) соблюдены, нет необходимости вводить данные в столбцы, относящиеся к индексам TIS, TIB или TIC.
4. Если требования 201.12.4.2b) соблюдены, нет необходимости вводить данные в столбцы, относящиеся к индексу MI.
5. Для фокусного расстояния указано НОМИНАЛЬНОЕ значение.

Таблица А.24 Модель датчика: X6-16L

Режим работы: CFM

	Индекс	МИ (MI)	Тепловой индекс мягкой ткани (TIS)		Тепловой индекс костной ткани (TIB) без сканирования	Тепловой индекс костной ткани черепа (TIC)
			при сканировании	без сканирования A _{aprt} ≤ 1 A _{aprt} > 1		
			Глобальный максимум: значение индекса	0,85	3,18	
Соответствующий акустический параметр	I_{pa} (МПа)	2,13				
	I_{pa} (мВт)		108,8			108,8
	минимум [$P_a(z_s)$, $I_{Ia,a}$ (мВт)]					
	z_s (см)					
	z_p (см)					
	z_b (см)					
	при макс. I_{pi} (см)	1,04				
	$z_{ea}(z_h)$ (см)					
Прочая информация	f_{max} (МГц)	6,3	8,0			8,0
	размер. A _{aprt} X (см)		1,36			1,36
	Y (см)		0,35			0,35
	f_{pr} (кГц)	0,77				
	f_{pr} (Гц)	9600				
	f_{pr} при макс. I_{pi} (МПа)	2,40				
Состояние органов управления	I_{ea} при макс. I_{pi} (см)					
	I_{pa} при макс. MI (Вт/см ²)	190,06				
	Фокусное расстояние FLx (см)		4,8			4,8
	FLy (см)		1,5			1,5
Состояние органов управления	чувствительность	3	3			3
	расположение фокуса (см)	1,33	4,8			4,8
	частота (МГц)	6,3	8,0			8,0
	глубина изображения (см)	3,5	5,0			5,0
	уровень кол. скорости (кГц)	9,6	3,2			3,2
	Троникн.	ВЫКЛ.	ВЫКЛ.			ВЫКЛ.
	область интереса (ROI)	В+CFM	В+С			В+С
IC (PS)	16	12			12	

Примечания:

1. Данные вводятся только в один столбец, относящийся к тепловому индексу мягкой ткани.
2. Нет необходимости указывать информацию касательно теплового индекса костной ткани черепа для какого-либо ДАТЧИКА В СБОРЕ, не предназначенного для транскраниального ультразвукового сканирования или краниального сканирования у новорожденных.
3. Если требования 201.12.4.2a) соблюдены, нет необходимости вводить данные в столбцы, относящиеся к индексам TIS, TIB или TIC.
4. Если требования 201.12.4.2b) соблюдены, нет необходимости вводить данные в столбцы, относящиеся к индексу MI.
5. Для фокального расстояния указано НОМИНАЛЬНОЕ значение.

Таблица А.25 Модель датчика: X6-16L

Режим работы: PWD

	Индекс	МИ (MI)	Тепловой индекс мягкой ткани (TIS)		Тепловой индекс костной ткани (TIB)	Тепловой индекс костной ткани черепа (TIC)	
			при сканировании	без сканирования		без сканирования	
				$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
Глобальный максимум: значение индекса		1,27		2,52	2,23	1,84	
Соответствующий акустический параметр	$P_{r,a}$ (МПа)	2,84					
	P (мВт)			80	80	80	
	минимум $[P_a(z_s), I_{Ia,a}(z_s)]$ (мВт)						
	z_c (см)						
	z_{hp} (см)						
	z_b (см)				1,62		
	z при макс. $I_{Ia,a}$ (см)	1,34					
	$d_{eq}(z_b)$ (см)				0,36		
	f_{cut} (МГц)	5		6,67	6,67	6,67	
Размер. A_{aprt}	X (см)			2,63	2,65	2,65	
	Y (см)			0,35	0,35	0,35	
Прочая информация	t_d (мкс)	1,59					
	ppg (Гц)	900					
	P_r при макс. I_{Dl} (МПа)	3,51					
	d_{eq} при макс. I_{ni} (см)				0,36		
	$I_{Dl,a}$ при макс. MI (Вт/см ²)	261,98					
	Фокусное расстояние	FLx (см)			10,5		10,6
FLy (см)				1,5		1,5	
Контрольные условия	Частота (МГц)	5		6,3	6,3	6,3	
	CP (SVD) (см)	2		10,5	10,6	10,6	
	Уровень кол. скорости (кГц)	0,9		1,2	1,2	1,2	
	Прерикн. УО (SV)	Выкл.		ВЫКЛ.	ВЫКЛ.	ВЫКЛ.	
		2		2	2	1	

Примечания:

1. Данные вводятся только в один столбец, относящийся к тепловому индексу мягкой ткани.
2. Нет необходимости указывать информацию касательно теплового индекса костной ткани черепа для какого-либо ДАТЧИКА В СБОРЕ, не предназначенного для транскраниального ультразвукового сканирования или краниального сканирования у новорожденных.
3. Если требования 201.12.4.2a) соблюдены, нет необходимости вводить данные в столбцы, относящиеся к индексам TIS, TIB или TIC.
4. Если требования 201.12.4.2b) соблюдены, нет необходимости вводить данные в столбцы, относящиеся к индексу MI.
5. Для фокального расстояния указано НОМИНАЛЬНОЕ значение.

Таблица А.26 Модель датчика: I4-11T

Режим работы: В

	Индекс	МИ (MI)	Тепловой индекс мягкой ткани (TIS)		Тепловой индекс костной ткани (TIV)	Тепловой индекс костной ткани черепа (TIC)
			при сканировании	без сканирования		
					Aaprt ≤ I	Aaprt > I
Глобальный максимум: значение индекса		0,95	1,31			1,93
Соответствующий акустический параметр	$I_{t,a}$ (МПа)	2,33				
	$I_{a,a}$ (мВт)		50			50
	минимум $[P_a(z_s), I_{t,a}, I_{a,a}]$ (мВт)					
	z_s (см)					
	h_{pl} (см)					
	h (см)					
	при макс. $I_{pl,a}$ (см)	1,71				
	$l_{eq}(z_B)$ (см)					
	pwf (МГц)	6	5,5			4,9
Размер. A_{aprt}	X (см)		1,05			0,82
	Y (см)		0,4			0,4
Прочая информация	d (мкс)	0,21				
	ρ_{gg} (Гц)	80,1				
	p_r при макс. I_{pl} (МПа)	2,85				
	l_{pl} при макс. I_{pl} (см)					
	$l_{pl,a}$ при макс. MI (Вт/см ²)	355,99				
	Фокусное расстояние	FLx (см)		3,6		
FLy (см)			2,0			2,0
Состояние органов управления	Частота (МГц)	6	11,0			6,0
	Глубина изображения (см)	3,5	4,5			4,5
	Расположение фокуса (см)	2,45	3,6			2,8

Примечания:

1. Данные вводятся только в один столбец, относящийся к тепловому индексу мягкой ткани.
2. Нет необходимости указывать информацию касательно теплового индекса костной ткани черепа для какого-либо ДАТЧИКА В СБОРЕ, не предназначенного для транскраниального ультразвукового сканирования или краниального сканирования у новорожденных.
3. Если требования 201.12.4.2a) соблюдены, нет необходимости вводить данные в столбцы, относящиеся к индексам TIS, TIV или TIC.
4. Если требования 201.12.4.2b) соблюдены, нет необходимости вводить данные в столбцы, относящиеся к индексу MI.
5. Для фокусного расстояния указано НОМИНАЛЬНОЕ значение.

Таблица А.17 Модель датчика: I4-11T

Режим работы: М (М+В)

	Индекс	МИ (MI)	Тепловой индекс мягкой ткани (TIS)		Тепловой индекс костной ткани (TIV)	Тепловой индекс костной ткани черепа (TIC)	
			при сканировании	без сканирования		без сканирования	
				Aaprt ≤ 1	Aaprt > 1		
Глобальный максимум: значение индекса			0,95	1,36	1,44	1,80	
Соответствующий акустический параметр	$P_{r,a}$ (МПа)	2,33					
	P (мВт)			50	50	50	
	минимум [$P_a(z_r), I_{ta,\alpha}$ (z_r)] (мВт)						
	z_s (см)						
	z_{hp} (см)						
	z_b (см)				1,41		
	z при макс. $I_{ni,\alpha}$ (см)	1,71					
	$d_{eq}(z_b)$ (см)				1,09		
	f_{awf} (МГц)	6		5,7	5,0	4,9	
Размер. A_{aprt}	X (см)			0,94	0,94	0,94	
	Y (см)			0,4	0,4	0,4	
Прочая информация	t_d (мкс)	0,21					
	prg (Гц)	80,1					
	P_r при макс. I_{ni} (МПа)	2,85					
	d_{eq} при макс. I_{ni} (см)				1,08		
	$I_{ni,\alpha}$ при макс. MI (Вт/см ²)	355,99					
	Фокусное расстояние	FLx (см)			3,2		3,2
FLy (см)				2,0		2,0	
Состояние органов управления	Частота (МГц)	6		11,0	6,0	HAR12.0	
	Глубина изображения (см)	3,5		4,5	4,5	4,5	
	Расположение фокуса (см)	2,45		3,2	3,2	3,2	

Примечания:

1. Данные вводятся только в один столбец, относящийся к тепловому индексу мягкой ткани.
2. Нет необходимости указывать информацию касательно теплового индекса костной ткани черепа для какого-либо ДАТЧИКА В СФЕРЕ, не предназначенного для транскраниального ультразвукового сканирования или краниального сканирования у новорожденных.
3. Если требования 201.12.4.2a) соблюдены, нет необходимости вводить данные в столбцы, относящиеся к индексам TIS, TIV или TIC.
4. Если требования 201.12.4.2b) соблюдены, нет необходимости вводить данные в столбцы, относящиеся к индексу MI.
5. Для фокусного расстояния указано НОМИНАЛЬНОЕ значение.

Таблица А.28 Модель датчика: I4-11T

Режим работы: CFM

	Индекс	МИ (MI)	Тепловой индекс мягкой ткани (TIS)		Тепловой индекс костной ткани (TIB)	Тепловой индекс костной ткани черепа (TIC)	
			при сканировании	без сканирования			
			Глобальный максимум: значение индекса		1,00	1,47	без сканирования
Соответствующий акустический параметр	I_{ra} (МПа)	2,24					
	I_{ra} (мВт)		50			70	
	минимум $[P_a(z_s), I_{ia,a}(z_s)]$ (мВт)						
	z_s (см)						
	h_n (см)						
	h (см)						
	при макс. $I_{ni,a}$ (см)	1,62					
	z_n (см)						
	f_{max} (МГц)	5	6,2			4,0	
	Размер. A_{aprt}	X (см)		0,95			1,23
Y (см)			0,4			0,4	
Прочая информация	λ (мкс)	0,99					
	ρ_{gr} (Гц)	100					
	P_r при макс. I_{ni} (МПа)	2,74					
	I_{na} при макс. I_{ni} (см)						
	$I_{ni,a}$ при макс. MI (Вт/см ²)	259,51					
	Фокусное расстояние	FLx (см)		3,6			4,8
		FLy (см)		2,0			2,0
Состояние органов управления	Чувствительность	4	2			4	
	Расположение фокуса (см)	2,36	3,6			4,8	
	Частота (МГц)	5	6,3			6,3	
	Глубина изображения (см)	3,5	5,5			5,5	
	Уровень кол. скорости (кГц)	0,1	1,2			1,0	
	Троникн.	ВЫКЛ.	ВЫКЛ.			ВЫКЛ.	
	Область интереса (ROI)	В+CFM	В+C			В+C	
ПС (PS)	16	12			12		

Примечания:

- Данные вводятся только в один столбец, относящийся к тепловому индексу мягкой ткани.
- Нет необходимости указывать информацию касательно теплового индекса костной ткани черепа для какого-либо ДАТЧИКА В СБОРЕ, не предназначенного для транскраниального ультразвукового сканирования или краниального сканирования у новорожденных.
- Если требования 201.12.4.2а) соблюдены, нет необходимости вводить данные в столбцы, относящиеся к индексам TIS, TIB или TIC.
- Если требования 201.12.4.2б) соблюдены, нет необходимости вводить данные в столбцы, относящиеся к индексу MI.
- Для фокусного расстояния указано НОМИНАЛЬНОЕ значение.

Таблица А.2.9 Модель датчика: I4-11T

Режим работы: PWD

	Индекс	МИ (MI)	Тепловой индекс мягкой ткани (TIS)		Тепловой индекс костной ткани (TIB)	Тепловой индекс костной ткани черепа (TIC)	
			при сканировании	без сканирования		Без сканирования	
				$A_{prt} \leq 1$	$A_{prt} > 1$		
Глобальный максимум: значение индекса		0,77		2,53	2,38	1,79	
Соответствующий акустический параметр	$P_{r,a}$ (МПа)	1,72					
	P (мВт)			80	80	85	
	минимум [$P_{\alpha}(z_s), I_{\alpha,a}$ (z_s)] (мВт)						
	z_s (см)						
	z_{hp} (см)						
	z_b (см)				1,68		
	z при макс. $I_{pi,a}$ (см)	1,71					
	$d_{eq}(z_b)$ (см)				0,40		
	f_{max} (МГц)	5		6,3	5,0	4,0	
	Размер. A_{prt}	X (см)			2,46	0,56	2,77
Y (см)				0,4	0,4	0,4	
Прочая информация	t_d (мкс)	3,39					
	prg (Гц)	900					
	P_r при макс. I_{pi} (МПа)	2,04					
	d_{eq} при макс. I_{pi} (см)				0,40		
	$I_{pi,a}$ при макс. MI (Вт/см ²)	137,35					
	Фокусное расстояние	FLx (см)			10,6		10,9
		FLy (см)			2,0		2,0
Контрольные условия	Частота (МГц)	5		6,3	5,0	4,0	
	СР (SVD) (см)	2,3		10,6	2,1	10,9	
	Уровень кол. скорости (кГц)	0,9		2,8	2,6	2,1	
	Проникн. УО (SV)	Выкл.		ВЫКЛ.	ВЫКЛ.	ВЫКЛ.	
		4		1	1	3	

Примечания:

1. Данные вводятся только в один столбец, относящийся к тепловому индексу мягкой ткани.
2. Нет необходимости указывать информацию касательно теплового индекса костной ткани черепа для какого-либо ДАТЧИКА В СФЕРЕ, не предназначенного для транскраниального ультразвукового сканирования или краниального сканирования у новорожденных.
3. Если требования 201.12.4.2a) соблюдены, нет необходимости вводить данные в столбцы, относящиеся к индексам TIS, TIB или TIC.
4. Если требования 201.12.4.2b) соблюдены, нет необходимости вводить данные в столбцы, относящиеся к индексу MI.
5. Для фокусного расстояния указано НОМИНАЛЬНОЕ значение.

Таблица А.30 Модель датчика: G1-4P

Режим работы: В

	Индекс	МИ (MI)	Тепловой индекс мягкой ткани (TIS)		Тепловой индекс костной ткани (TIV) без сканирования	Тепловой индекс костной ткани черепа (TIC)	
			при сканировании	без сканирования			
				$A_{aprt} \leq 1$			$A_{aprt} > 1$
Глобальный максимум: значение индекса		0,96	0,75			1,12	
Соответствующий акустический параметр	$P_{r,a}$ (МПа)	1,61					
	P (мВт)		50			50	
	минимум $[P_a(z_s), I_{Ia,a}(z_s)]$ (мВт)						
	r_s (см)						
	r_{hp} (см)						
	r_b (см)						
	r при макс. $I_{pi,a}$ (см)	5,21					
	$I_{ea}(z_b)$ (см)						
	f_{axf} (МГц)	2,8				3,5	
	Размер. A_{aprt}	X (см)					0,812
Y (см)						1,2	
Прочая информация	d (мкс)	0,50					
	ρ_{rg} (Гц)	68,3					
	r_r при макс. I_{pi} (МПа)	2,33					
	d_{rn} при макс. I_{pi} (см)						
	$I_{pi,a}$ при макс. MI (Вт/см ²)	120,29					
	Фокусное расстояние	FLx (см)					3,2
		FLy (см)					6,5
Состояние органов управления	Частота (МГц)	2,8	3,5			3,5	
	Глубина изображения (см)	8	16			16	
	Расположение фокуса (см)	7,2	3,2			3,2	

Примечания:

1. Данные вводятся только в один столбец, относящийся к тепловому индексу мягкой ткани.
2. Нет необходимости указывать информацию касательно теплового индекса костной ткани черепа для какого-либо ДАТЧИКА В СБОРЕ, не предназначенного для транскраниального ультразвукового сканирования или краниального сканирования у новорожденных.
3. Если требования 201.12.4.2a) соблюдены, нет необходимости вводить данные в столбцы, относящиеся к индексам TIS, TIV или TIC.
4. Если требования 201.12.4.2b) соблюдены, нет необходимости вводить данные в столбцы, относящиеся к индексу MI.
5. Для фокусального расстояния указано НОМИНАЛЬНОЕ значение.

Таблица А.11 Модель датчика: G1-4PРежим работы: M (M+B)

	Индекс	МИ (MI)	Тепловой индекс мягкой ткани (TIS)		Тепловой индекс костной ткани (TIB)	Тепловой индекс костной ткани черепа (TIC)	
			при сканировании	без сканирования		без сканирования	
				$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
Глобальный максимум: значение индекса		0,96		0,75	0,85	1,12	
Соответствующий акустический параметр	$p_{r,a}$ (МПа)	1,61					
	P (мВт)			50		50	
	минимум $[P_{\alpha}(z_s), I_{Ia,\alpha}(z_s)]$ (мВт)						
	z_s (см)						
	z_{hp} (см)						
	z_b (см)						
	z при макс. $I_{PI,\alpha}$ (см)	5,21					
	$d_{eq}(f_b)$ (см)						
	f_{DWT} (МГц)	2,8		3,5		3,5	
Размер. A_{aprt}	X (см)			0,812			
	Y (см)			1,2			
Прочая информация	t_d (мкс)	0,50					
	prf (Гц)	68,3					
	p_r при макс. I_{PI} (МПа)	2,33					
	d_{eq} при макс. I_{PI} (см)						
	$I_{PI,\alpha}$ при макс. MI (Вт/см ²)	120,29					
	Фокусное расстояние	FLX (см) FLY (см)			3,2 6,5		3,2 6,5
Состояние органов управления	Частота (МГц)	2,8		3,5		3,5	
	Глубина изображения (см)	8		10		10	
	Расположение фокуса (см)	7,2		3,2		3,2	

Примечания:

1. Данные вводятся только в один столбец, относящийся к тепловому индексу мягкой ткани.
2. Нет необходимости указывать информацию касательно теплового индекса костной ткани черепа для какого-либо ДАТЧИКА В СБОРЕ, не предназначенного для транскраниального ультразвукового сканирования или краниального сканирования у новорожденных.
3. Если требования 201.12.4.2a) соблюдены, нет необходимости вводить данные в столбцы, относящиеся к индексам TIS, TIB или TIC.
4. Если требования 201.12.4.2b) соблюдены, нет необходимости вводить данные в столбцы, относящиеся к индексу MI.
5. Для фокального расстояния указано НОМИНАЛЬНОЕ значение.

Таблица А.32 Модель датчика: G1-4P

Режим работы: CFM

	Индекс	МИ (MI)	Тепловой индекс мягкой ткани (TIS)		Тепловой индекс костной ткани (TIV)	Тепловой индекс костной ткани черепа (TIC)	
			при сканировании	без сканирования			
					Aaprt ≤ 1	Aaprt > 1	без сканирования
Глобальный максимум: значение индекса		0,91	2,31			3,81	
Соответствующий акустический параметр	$P_{r,a}$ (МПа)	1,19					
	P (мВт)		170			170	
	минимум $[P_a(z_s), I_{Ia,a}(z_r)]$ (мВт)						
	a (см)						
	b_0 (см)						
	h (см)						
	при макс. $I_{PI,a}$ (см)	2,84					
	$d_{eq}(z_R)$ (см)						
	d_{out} (МГц)	1,7	3,1			3,1	
	Размер. A_{aprt}	X (см)		1,25			1,25
Y (см)			1,2			1,2	
Прочая информация	d (мкс)	1,73					
	ρ_{gt} (Гц)	2600					
	P_r при макс. I_{PI} (МПа)	1,31					
	d_{eq} при макс. I_{PI} (см)						
	$I_{PI,a}$ при макс. MI (Вт/см ²)	44,40					
	Фокусное расстояние	FLx (см)		5,0			5,0
		FLy (см)		6,5			6,5
Состояние органов управления	Чувствительность	5	2			2	
	Расположение фокуса (см)	6,5	4,0			4,0	
	Частота (МГц)	1,7	3,1			3,1	
	Глубина изображения (см)	9	10			10	
	Уровень кол. скорости (кГц)	2,6	1,8			1,8	
	Троникн.	ВЫКЛ.	ВЫКЛ.			ВЫКЛ.	
	Область интереса (ROI)	В+CFM	В+С			В+С	
ПС (PS)	12	12			12		

Примечания:

- Данные вводятся только в один столбец, относящийся к тепловому индексу мягкой ткани.
- Нет необходимости указывать информацию касательно теплового индекса костной ткани черепа для какого-либо ДАТЧИКА В СБОРЕ, не предназначенного для транскраниального ультразвукового сканирования или краниального сканирования у новорожденных.
- Если требования 201.12.4.2а) соблюдены, нет необходимости вводить данные в столбцы, относящиеся к индексам TIS, TIV или TIC.
- Если требования 201.12.4.2б) соблюдены, нет необходимости вводить данные в столбцы, относящиеся к индексу MI.
- Для фокусного расстояния указано НОМИНАЛЬНОЕ значение.

Таблица А.34 Модель датчика: U5-15L

Режим работы: В

	Индекс	МИ (MI)	Тепловой индекс мягкой ткани (TIS)		Тепловой индекс костной ткани (TIB)	Тепловой индекс костной ткани черепа (TIC)
			при сканировании	без сканирования $A_{aprt} \leq 1$ $A_{aprt} > 1$	без сканирования	
Глобальный максимум: значение индекса		0,76	1,18			1,09
Соответствующий акустический параметр	$P_{r,a}$ (МПа)	2,05				
	P (мВт)		30			30
	минимум $[P_a(z_s), I_{Ia,a}(z_s)]$ (мВт)					
	s (см)					
	h_p (см)					
	h (см)					
	при макс. $I_{PI,a}$ (см)	1,21				
	$I_{ea}(z_b)$ (см)					
	f_{mf} (МГц)	7,3	9,27			9,27
Размер. A_{aprt}	X (см)		1,06			1,06
	Y (см)		0,35			0,35
Прочая информация	d (мкс)	0,11				
	ρ_{gr} (Гц)	48,8				
	P_r при макс. I_{PI} (МПа)	2,60				
	I_{ea} при макс. I_{PI} (см)					
	$I_{PI,a}$ при макс. MI (Вт/см ²)	220,02				
	Фокусное расстояние	FLx (см)		3,4		
FLy (см)			1,5			1,5
Состояние органов управления	Частота (МГц)	7,3	10,0			10,0
	Глубина изображения (см)	3,8	3,8			3,8
	Расположение фокуса (см)	2,65	3,4			3,4

Примечания:

1. Данные вводятся только в один столбец, относящийся к тепловому индексу мягкой ткани.
2. Нет необходимости указывать информацию касательно теплового индекса костной ткани черепа для какого-либо ДАТЧИКА В СБОРЕ, не предназначенного для транскраниального ультразвукового сканирования или краниального сканирования у новорожденных.
3. Если требования 201.12.4.2a) соблюдены, нет необходимости вводить данные в столбцы, относящиеся к индексам TIS, TIB или TIC.
4. Если требования 201.12.4.2b) соблюдены, нет необходимости вводить данные в столбцы, относящиеся к индексу MI.
5. Для фокусного расстояния указано НОМИНАЛЬНОЕ значение.

Таблица А.15 Модель датчика: U5-15LРежим работы: M (M+B)

Индекс	МИ (MI)	Тепловой индекс мягкой ткани (TIS)			Тепловой индекс костной ткани (TIB)	Тепловой индекс костной ткани черепа (TIC)	
		при сканировании	без сканирования		без сканирования		
			Aaprt < 1	Aaprt > 1			
Глобальный максимум: значение индекса		0,76	1,10		0,61	1,09	
Соответствующий акустический параметр	P_{ra} (МПа)	2,05					
	P (мВт)			30		30	
	минимум [$P_a(z_s), I_{sa}$ (z_s)] (мВт)						
	z_x (см)						
	z_{hp} (см)						
	z_h (см)				1,04		
	z при макс. $I_{ni\alpha}$ (см)	1,21					
	$d_{ca} (a/b)$ (см)				0,76		
	f_{aprt} (МГц)	7,3		9,20	8,20	9,20	
	Размер. A_{aprt}	X (см)		1,06		0,63	1,06
Y (см)			0,35		0,35	0,35	
Прочая информация	t_d (мкс)	0,11					
	prf (Гц)	48,8					
	p_r при макс. I_{ni} (МПа)	2,60					
	d_{ca} при макс. I_{ni} (см)				0,76		
	$I_{ni,\alpha}$ при макс. MI (Вт/см ²)	220,02					
	Фокусное расстояние	FLx (см)		3,4			3,4
		FLy (см)		1,5			1,5
Состояние органов управления	Частота (МГц)	7,3		12,0		Har12	
	Глубина изображения (см)	3,8		3,8		2,8	
	Расположение фокуса (см)	2,65		3,4		2	

Примечания:

1. Данные вводятся только в один столбец, относящийся к тепловому индексу мягкой ткани.
2. Нет необходимости указывать информацию касательно теплового индекса костной ткани черепа для какого-либо ДАТЧИКА В СБОРЕ, не предназначенного для транскраниального ультразвукового сканирования или краниального сканирования у новорожденных.
3. Если требования 201.12.4.2a) соблюдены, нет необходимости вводить данные в столбцы, относящиеся к индексам TIS, TIB или TIC.
4. Если требования 201.12.4.2b) соблюдены, нет необходимости вводить данные в столбцы, относящиеся к индексу MI.
5. Для фокусного расстояния указано НОМИНАЛЬНОЕ значение.

Таблица А.36 Модель датчика: U5-15L

Режим работы: CFM

	Индекс	МИ (MI)	Тепловой индекс мягкой ткани (TIS)		Тепловой индекс костной ткани (TIV)	Тепловой индекс костной ткани черепа (TIC)	
			при сканировании	без сканирования Aaprt ≤ 1 Aaprt > 1	без сканирования		
Глобальный максимум:	значение индекса	1,25	3,18			3,49	
Соответствующий акустический параметр	P_{ra} (МПа)	2,80					
	P (мВт)		108,8			108,8	
	минимум $[P_a(z_s), I_{Ia,a}(z_s)]$ (мВт)						
	z_s (см)						
	z_b (см)						
	z (см)						
	при макс. $I_{Ia,a}$ (см)	1,64					
	$z_{eq}(z_b)$ (см)						
	z_{mf} (МГц)	5	8,0			8,0	
Размер. A_{aprt}	X (см)		1,36			1,36	
	Y (см)		0,35			0,35	
Прочая информация	d (мкс)	0,47					
	ρ_{gg} (Гц)	300					
	P_r при макс. I_{PI} (МПа)	3,09					
	z_{eq} при макс. I_{PI} (см)						
	P_{ra} при макс. MI (Вт/см ²)	339,30					
	Фокусное расстояние	FLx (см)		4,8			4,8
		FLy (см)		1,5			1,5
Состояние органов управления	Чувствительность	1	3			3	
	Расположение фокуса (см)	2,5	4,8			4,8	
	Частота (МГц)	5	10,0			10,0	
	Глубина изображения (см)	4,5	5,0			5,0	
	Уровень кол. скорости (кГц)	0,3	3,2			3,2	
	Троники.	ВЫКЛ.	ВЫКЛ.			ВЫКЛ.	
	Область интереса (ROI)	B+CFM	B+C			B+C	
	IC (PS)	16	12			12	

Примечания:

- Данные вводятся только в один столбец, относящийся к тепловому индексу мягкой ткани.
- Нет необходимости указывать информацию касательно теплового индекса костной ткани черепа для какого-либо ДАТЧИКА В СБОРЕ, не предназначенного для транскраниального ультразвукового сканирования или краниального сканирования у новорожденных.
- Если требования 201.12.4.2а) соблюдены, нет необходимости вводить данные в столбцы, относящиеся к индексам TIS, TIV или TIC.
- Если требования 201.12.4.2б) соблюдены, нет необходимости вводить данные в столбцы, относящиеся к индексу MI.
- Для фокусного расстояния указано НОМИНАЛЬНОЕ значение.

Таблица А.17 Модель датчика: U5-15L

Режим работы: PWD

Индекс	МИ (MI)	Тепловой индекс мягкой ткани (TIS)		Тепловой индекс костной ткани (TIB)	Тепловой индекс костной ткани черепа (TIC)	
		при сканировании	без сканирования $A_{prt} \leq 1$ $A_{prt} > 1$	без сканирования	без сканирования	
Глобальный максимум: значение индекса		1,17	2,52	2,23	1,84	
Соответствующий акустический параметр	$P_{r,a}$ (МПа)	2,61				
	P (мВт)		80	80	80	
	минимум [$P_a(z_s), I_{Ia,a}$ (z_s)] (мВт)					
	z_s (см)					
	z_{hp} (см)					
	z_b (см)			1,62		
	z при макс. $I_{PI,a}$ (см)	1,14				
	$d_{eq}(z_b)$ (см)			0,36		
	f_{awf} (МГц)	5	6,67	6,67	6,67	
	Размер. A_{prt}	X (см)		2,63	2,65	2,65
Y (см)			0,35	0,35	0,35	
Прочая информация	t_d (мкс)	1,23				
	prf (Гц)	900				
	p_r при макс. I_{PI} (МПа)	2,78				
	d_{eq} при макс. I_{PI} (см)			0,36		
	$I_{PI,a}$ при макс. MI (Вт/см ²)	250,55				
	Фокусное расстояние	FLx (см)		10,5		10,5
		FLy (см)		1,5		1,5
Контрольные условия	Частота (МГц)	5	6,3	6,3	6,3	
	CP (SVD) (см)	3	10,5	10,6	10,6	
	Уровень кол. скорости (кГц)	0,9	1,2	1,2	1,2	
	Проникн. УО (SV)	Выкл.	ВЫКЛ.	ВЫКЛ.	ВЫКЛ.	
		1,5	2	2	1	

Примечания:

1. Данные вводятся только в один столбец, относящийся к тепловому индексу мягкой ткани.
2. Нет необходимости указывать информацию касательно теплового индекса костной ткани черепа для какого-либо ДАТЧИКА В СФЕРЕ, не предназначенного для транскраниального ультразвукового сканирования или краниального сканирования у новорожденных.
3. Если требования 201.12.4.2a) соблюдены, нет необходимости вводить данные в столбцы, относящиеся к индексам TIS, TIB или TIC.
4. Если требования 201.12.4.2b) соблюдены, нет необходимости вводить данные в столбцы, относящиеся к индексу MI.
5. Для фокусного расстояния указано НОМИНАЛЬНОЕ значение.

Таблица А.38 Модель датчика: D4-9E

Режим работы: В

	Индекс	МИ (MI)	Тепловой индекс мягкой ткани (TIS)		Тепловой индекс костной ткани (TIB)	Тепловой индекс костной ткани черепа (TIC)
			при сканировании	без сканирования Aaprt ≤ 1	Aaprt > 1	без сканирования
Глобальный максимум: значение индекса		0,85	0,95			1,10
Соответствующий акустический параметр	ρ_{ra} (МПа)	2,40				
	P (мВт)		43			43
	минимум [$P_a(z_s), I_{ia,\alpha}(z_s)$] (мВт)					
	z_s (см)					
	z_{hp} (см)					
	z_h (см)					
	z при макс. $I_{pi,\alpha}$ (см)	1,77				
	$I_{eq}(z_h)$ (см)					
	f_{avf} (МГц)	8	5,5			5,5
Размер. A_{opt}	X (см)		1,25			1,25
	Y (см)		0,6			0,6
Прочая информация	t_d (мкс)	0,24				
	prg (Гц)	20,1				
	ρ_r при макс. I_{pi} (МПа)	3,52				
	I_{eq} при макс. I_{pi} (см)					
	$I_{pi,\alpha}$ при макс. MI (Вт/см ²)	182,28				
	Фокусное расстояние	FLx (см)		5,0		
FLy (см)			3,5			3,5
Состояние органов управления	Частота (МГц)	8	HAR11.0			HAR11.0
	Глубина изображения (см)	12	6,0			6,0
	Расположение фокуса (см)	3,6	5,0			5,0

Примечания:

- Данные вводятся только в один столбец, относящийся к тепловому индексу мягкой ткани.
- Нет необходимости указывать информацию касательно теплового индекса костной ткани черепа для какого-либо ДАТЧИКА В СБОРЕ, не предназначенного для транскраниального ультразвукового сканирования или краниального сканирования у новорожденных.
- Если требования 201.12.4.2a) соблюдены, нет необходимости вводить данные в столбцы, относящиеся к индексам TIS, TIB или TIC.
- Если требования 201.12.4.2b) соблюдены, нет необходимости вводить данные в столбцы, относящиеся к индексу MI.
- Для фокусного расстояния указано НОМИНАЛЬНОЕ значение.

Таблица А.19 Модель датчика: D4-9E

Режим работы: М (М+В)

	Индекс	МИ (MI)	Тепловой индекс мягкой ткани (TIS)			Тепловой индекс костной ткани (TIB)	Тепловой индекс костной ткани черепа (TIC)
			при сканировании	без сканирования		без сканирования	
				$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
Глобальный максимум: значение индекса		0,85		0,95		0,74	1,10
Соответствующий акустический параметр	$P_{r,a}$	(МПа)	2,40				
	P	(мВт)			43		43
	минимум $[P_a(z_s), I_{Ia,a}(z_s)]$	(мВт)					
	z_s	(см)					
	z_{bp}	(см)					
	z_b	(см)					
	z при макс. $I_{pi,a}$	(см)	1,77				
	$d_{eq}(a/b)$	(см)					
	f_{ovf}	(МГц)	8		5,5		5,5
	Размер. A_{aprt}	X (см)			1,25		1,25
Y (см)				0,6		0,6	
Прочая информация	t_d	(мкс)	0,24				
	pT	(Гц)	20,1				
	P_r при макс. I_{pi}	(МПа)	3,52				
	d_{eq} при макс. I_{pi}	(см)					
	$I_{pi,a}$ при макс. MI	(Вт/см ²)	182,28				
	Фокусное расстояние	FLx (см)			5,0		5,0
FLy (см)				3,5		3,5	
Состояние органов управления	Частота	(МГц)	8		Har11		Har11
	Глубина изображения	(см)	12		6		6
	Расположение фокуса	(см)	3,6		5,0		5,0

Примечания:

1. Данные вводятся только в один столбец, относящийся к тепловому индексу мягкой ткани.
2. Нет необходимости указывать информацию касательно теплового индекса костной ткани черепа для какого-либо ДАТЧИКА В СФЕРЕ, не предназначенного для транскраниального ультразвукового сканирования или краниального сканирования у новорожденных.
3. Если требования 201.12.4.2a) соблюдены, нет необходимости вводить данные в столбцы, относящиеся к индексам TIS, TIB или TIC.
4. Если требования 201.12.4.2b) соблюдены, нет необходимости вводить данные в столбцы, относящиеся к индексу MI.
5. Для фокусного расстояния указано НОМИНАЛЬНОЕ значение.

Таблица А.40 Модель датчика: D4-9E

Режим работы: CFM

Индекс	МИ (MI)	Тепловой индекс мягкой ткани (TIS)		Тепловой индекс костной ткани (TIB) без сканирования	Тепловой индекс костной ткани черепа (TIC)
		при сканировании	без сканирования Aaprt ≤ 1 Aaprt > 1		
Глобальный максимум: значение индекса	0,84	2,71			3,20
Соответствующий акустический параметр	$I_{r,a}$ (МПа)	1,67			
	$I_{i,a}$ (мВт)		123		123
	минимум $[P_a(z_s), I_{ia,a}(z_s)]$ (мВт)				
	z_s (см)				
	z_{bn} (см)				
	z_b (см)				
	при макс. $I_{pi,a}$ (см)	1,74			
	$z_{ea}(z_h)$ (см)				
размер. A_{aprt}	X (см)		1,25		1,25
	Y (см)		0,6		0,6
Прочая информация	τ (мкс)	1,09			
	τ_g (Гц)	4600			
	I_r при макс. I_{pi} (МПа)	2,06			
	z_{ea} при макс. I_{pi} (см)				
	$I_{pi,a}$ при макс. MI (Вт/см ²)	138,29			
	Фокусное расстояние	FLx (см)		5,0	
FLy (см)			3,5		3,5
Состояние органов управления	чувствительность	4	1		1
	расположение фокуса (см)	3,6	5,0		5,0
	частота (МГц)	4	4,0		4,0
	глубина изображения (см)	12	6,0		6,0
	уровень кол. скорости (кГц)	4,6	0,8		0,8
	Проникн.	ВЫКЛ.	ВЫКЛ.		ВЫКЛ.
	Область интереса (ROI)	В+CFM	В+С		В+С
ПС (PS)	16	10		10	

Примечания:

1. Данные вводятся только в один столбец, относящийся к тепловому индексу мягкой ткани.
2. Нет необходимости указывать информацию касательно теплового индекса костной ткани черепа для какого-либо ДАТЧИКА В СБОРЕ, не предназначенного для транскраниального ультразвукового сканирования или краниального сканирования у новорожденных.
3. Если требования 201.12.4.2a) соблюдены, нет необходимости вводить данные в столбцы, относящиеся к индексам TIS, TIB или TIC.
4. Если требования 201.12.4.2b) соблюдены, нет необходимости вводить данные в столбцы, относящиеся к индексу MI.
5. Для фокусного расстояния указано НОМИНАЛЬНОЕ значение.

Таблица А.41 Модель датчика: D4-9EРежим работы: PWD

	Индекс	МИ (MI)	Тепловой индекс мягкой ткани (TIS)		Тепловой индекс костной ткани (TIV)	Тепловой индекс костной ткани черепа (TIC)
			при сканировании	без сканирования $A_{aprt} \leq 1$ $A_{aprt} > 1$		
			Глобальный максимум: значение индекса		1,15	1,33
Соответствующий акустический параметр	$P_{r,a}$	(МПа)	2,30			
	P	(мВт)		70		70
	минимум [$P_{\alpha}(z_s), I_{Ia,\alpha}$ (z_s)]	(мВт)				
	z_s	(см)				
	z_{bb}	(см)				
	z_h	(см)				
	z при макс. $I_{D1,\alpha}$	(см)	1,50			
	$d_{eq}(z_h)$	(см)				
	f_{avf}	(МГц)	4	4,0		4,0
Размер. A_{aprt}	X (см)		1,25		1,25	
	Y (см)		0,6		0,6	
Прочая информация	t_d	(мкс)	0,90			
	prf	(Гц)	2400			
	P_r при макс. I_{D1}	(МПа)	2,59			
	d_{eq} при макс. I_{D1}	(см)				
	$I_{D1,\alpha}$ при макс. MI	(Вт/см ²)	229,38			
	Фокусное расстояние	FLx (см)		5,0		5,0
FLy (см)			3,5		3,5	
Контрольные условия	Частота	(МГц)	4		4,0	4,0
	CP (SVD)	(см)	2,2		5,2	5,2
	Уровень кол. скорости	(кГц)	2,4		2,4	2,4
	Проникн. (УО)		Выкл.		ВЫКЛ.	ВЫКЛ.
	УО (SV)		1		2,0	2,0

Примечания:

1. Данные вводятся только в один столбец, относящийся к тепловому индексу мягкой ткани.
2. Нет необходимости указывать информацию касательно теплового индекса костной ткани черепа для какого-либо ДАТЧИКА В СБОРЕ, не предназначенного для транскраниального ультразвукового сканирования или краниального сканирования у новорожденных.
3. Если требования 201.12.4.2a) соблюдены, нет необходимости вводить данные в столбцы, относящиеся к индексам TIS, TIV или TIC.
4. Если требования 201.12.4.2b) соблюдены, нет необходимости вводить данные в столбцы, относящиеся к индексу MI.
5. Для фокусного расстояния указано НОМИНАЛЬНОЕ значение.

Таблица А.42 Модель датчика: D3-6CX

Режим работы: В

	Индекс	МИ (MI)	Тепловой индекс мягкой ткани (TIS)		Тепловой индекс костной ткани (TIB)	Тепловой индекс костной ткани черепа (TIC)
			при сканировании	без сканирования		
			Глобальный максимум: значение индекса		0,62	
Соответствующий акустический параметр	P_{ra} (МПа)	1,87				
	P (мВт)		70			70
	минимум [$P_a(z_s), I_{ia,a}$ (мВт)]					
	r_s (см)					
	r_{bn} (см)					
	r_b (см)					
	при макс. $I_{ni,a}$ (см)	3,77				
	$r_{ea}(z_h)$ (см)					
	r_{wf} (МГц)	3	3,00			3,00
	Размер. A_{apr1}	X (см)		1,6		
Y (см)			1,1			1,1
Прочая информация	r_i (мкс)	0,42				
	r_{pt} (Гц)	36				
	r_r при макс. I_{pi} (МПа)	2,42				
	r_{en} при макс. I_{ni} (см)					
	r_{ia} при макс. MI (Вт/см ²)	267,51				
	Фокусное расстояние	FLx (см)		6,4		
FLy (см)			5,0			5,0
Состояние органов управления	Частота (МГц)	3	HAR6.0			HAR6.0
	Глубина изображения (см)	12	9,0			9,0
	Расположение фокуса (см)	4,8	6,4			6,4

Примечания:

1. Данные вводятся только в один столбец, относящийся к тепловому индексу мягкой ткани.
2. Нет необходимости указывать информацию касательно теплового индекса костной ткани черепа для какого-либо ДАТЧИКА В СБОРЕ, не предназначенного для транскраниального ультразвукового сканирования или краниального сканирования у новорожденных.
3. Если требования 201.12.4.2a) соблюдены, нет необходимости вводить данные в столбцы, относящиеся к индексам TIS, TIB или TIC.
4. Если требования 201.12.4.2b) соблюдены, нет необходимости вводить данные в столбцы, относящиеся к индексу MI.
5. Для фокусного расстояния указано НОМИНАЛЬНОЕ значение.

Таблица А.43 Модель датчика: D3-6CXРежим работы: M (M+B)

	Индекс	МИ (MI)	Тепловой индекс мягкой ткани (TIS)		Тепловой индекс костной ткани (TIB)	Тепловой индекс костной ткани черепа (TIC)	
			при сканировании	без сканирования		без сканирования	
				$A_{apr} \leq 1$	$A_{apr} > 1$		
Глобальный максимум: значение индекса		1,08		0,58	0,63	1,17	
Соответствующий акустический параметр	p_{ra}	(МПа)	1,87				
	P	(мВт)			70	70	
	минимум [$P_a(z_s), I_{ia,a}(z_s)$]	(мВт)			31,02		
	z_s	(см)			3,90		
	z_{hp}	(см)			2,24		
	z_b	(см)			3,96		
	z при макс. $I_{pi,a}$	(см)	3,77				
	$d_{ea}(a,b)$	(см)			1,08		
	I_{awf}	(МГц)	3		3,00	3,0	
Размер. A_{apr}	X (см)			1,6	1,6	1,6	
	Y (см)			1,1	1,1	1,1	
Прочая информация	t_d	(мкс)	0,42				
	ргг	(Гц)	36				
	p_r при макс. I_{pi}	(МПа)	2,42				
	d_{ea} при макс. I_{ni}	(см)			1,00		
	$I_{pi,a}$ при макс. MI	(Вт/см ²)	267,51				
	Фокусное расстояние	FLx (см)			6,4	6,4	
		FLy (см)			5,0	5,0	
Состояние органов управления	Частота	(МГц)	3		HAR6.0	HAR6.0	
	Глубина изображения	(см)	12		9,0	9,0	
	Расположение фокуса	(см)	4,8		6,4	6,4	

Примечания:

1. Данные вводятся только в один столбец, относящийся к тепловому индексу мягкой ткани.
2. Нет необходимости указывать информацию касательно теплового индекса костной ткани черепа для какого-либо ДАТЧИКА В СБОРЕ, не предназначенного для транскраниального ультразвукового сканирования или краниального сканирования у новорожденных.
3. Если требования 201.12.4.2a) соблюдены, нет необходимости вводить данные в столбцы, относящиеся к индексам TIS, TIB или TIC.
4. Если требования 201.12.4.2b) соблюдены, нет необходимости вводить данные в столбцы, относящиеся к индексу MI.
5. Для фокусного расстояния указано НОМИНАЛЬНОЕ значение.

Таблица А.44 **Модель датчика:** D3-6CX**Режим работы:** CFM

	Индекс	МИ (MI)	Тепловой индекс мягкой ткани (TIS)			Тепловой индекс костной ткани (TIV)	Тепловой индекс костной ткани черепа (TIC)
			при сканировании	без $A_{apr} \leq 1$	методов сканирования $A_{apr} > 1$	Без сканирования	
Глобальный	максимум: значение индекса	0,56	2,46			3,31	
Соответствующий акустический параметр	I_{pa} (МПа)	0,88					
	I_{pr} (мВт)		198			198	
	минимум $[P_a(z_s), I_{a,a}(z_s)]$ (мВт)						
	z_s (см)						
	z_{pr} (см)						
	z_b (см)						
	при макс. I_{pa} (см)	3,92					
	$z_{ea}(z_h)$ (см)						
Прочая информация	I_{prf} (МГц)	2,5	4,84			4,84	
	размер. A_{apri}	X (см)	1,6			1,6	
		Y (см)		1,1			1,1
	t_{pr} (мкс)	1,95					
	f_{pr} (Гц)	8000					
	I_{pr} при макс. I_{pr} (МПа)	1,19					
	z_{ea} при макс. I_{pr} (см)						
	I_{pa} при макс. MI (Вт/см ²)	34,86					
Фокусное расстояние	FLx (см)		6,4			6,4	
	FLy (см)		5,0			5,0	
Состояние органов управления	Чувствительность	4	4			3	
	Расположение фокуса (см)	5	6,4			6,4	
	Частота (МГц)	2,5	5,0			5,0	
	Глубина изображения (см)	16	9,0			9,0	
	Уровень кол. скорости (кГц)	8	2,1			2.1k	
	Проникн.	ВЫКЛ.	ВЫКЛ.			ВЫКЛ.	
	Область интереса (ROI)	B+CFM	B+C			B+C	
TIC (PS)	16	12			12		

Примечания:

1. Данные вводятся только в один столбец, относящийся к тепловому индексу мягкой ткани.
2. Нет необходимости указывать информацию касательно теплового индекса костной ткани черепа для какого-либо ДАТЧИКА В СБОРЕ, не предназначенного для транскраниального ультразвукового сканирования или краниального сканирования у новорожденных.
3. Если требования 201.12.4.2a) соблюдены, нет необходимости вводить данные в столбцы, относящиеся к индексам TIS, TIV или TIC.
4. Если требования 201.12.4.2b) соблюдены, нет необходимости вводить данные в столбцы, относящиеся к индексу MI.
5. Для фокусного расстояния указано НОМИНАЛЬНОЕ значение.

Таблица А.45 Модель датчика: D3-6CX

Режим работы: PWD

	Индекс	МИ (MI)	Тепловой индекс мягкой ткани (TIS)		Тепловой индекс костной ткани (TIV)	Тепловой индекс костной ткани черепа (TIC)	
			при сканировании	без сканирования		без сканирования	
				$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
Глобальный максимум: значение индекса		1,24		0,90	0,81	2,14	
Соответствующий акустический параметр	$P_{r,a}$ (МПа)	1,97					
	P (мВт)				200	200	
	минимум $[P_a(z_s), I_{Ia,a}(z_s)]$ (мВт)			42,7			
	z_s (см)			5,0			
	z_{bn} (см)			2,33			
	z_b (см)				5,26		
	z при макс. $I_{PI,a}$ (см)	3,21					
	$d_{eq}(a/b)$ (см)				0,95		
	f_{cut} (МГц)	2,5		4,99	4,99	4,99	
	Размер. A_{aprt}	X (см)		1,73	1,73	1,73	
Y (см)			1,10	1,10	1,10		
Прочая информация	t_d (мкс)	1,32					
	ргг (Гц)	900					
	P_r при макс. I_{PI} (МПа)	2,33					
	d_{eq} при макс. I_{PI} (см)				0,93		
	$I_{PI,a}$ при макс. MI (Вт/см ²)	201,77					
	Фокусное расстояние	FLx (см)		6,9		6,9	
		FLy (см)		5,0		5,0	
Контрольные условия	Частота (МГц)	2,5		5,0		5,0	
	CP (SVD) (см)	4,6		6,9		6,9	
	Уровень кол. скорости (кГц)	0,9		1,5		1,5	
	Проникн. УО (SV)	Выкл.		ВЫКЛ.		ВЫКЛ.	
		1,5		4		4	

Примечания:

1. Данные вводятся только в один столбец, относящийся к тепловому индексу мягкой ткани.
2. Нет необходимости указывать информацию касательно теплового индекса костной ткани черепа для какого-либо ДАТЧИКА В СВОРЕ, не предназначенного для транскраниального ультразвукового сканирования или краниального сканирования у новорожденных.
3. Если требования 201.12.4.2a) соблюдены, нет необходимости вводить данные в столбцы, относящиеся к индексам TIS, TIV или TIC.
4. Если требования 201.12.4.2b) соблюдены, нет необходимости вводить данные в столбцы, относящиеся к индексу MI.
5. Для фокусного расстояния указано НОМИНАЛЬНОЕ значение.

Таблица А.46 Модель датчика: S1-6P

Режим работы: В

	Индекс	МИ (MI)	Тепловой индекс мягкой ткани (TIS)		Тепловой индекс костной ткани (TIB) без сканирования	Тепловой индекс костной ткани черепа (TIC)	
			при сканировании	без сканирования			
				$A_{prt} \leq 1$			$A_{prt} > 1$
Глобальный максимум: значение индекса		0,64	0,75			1,12	
Соответствующий акустический параметр	$P_{r,a}$ (МПа)	1,15					
	$P_{i,a}$ (мВт)		50			50	
	минимум [$P_{\alpha}(z_s), I_{Ia,a}(z_s)$] (мВт)						
	z_{pr} (см)						
	z_{pi} (см)						
	при макс. $I_{pi,a}$ (см)	5,23					
	z_{ea} (z_h) (см)						
	f_{wfl} (МГц)	3,23				3,5	
	размер. A_{prt}	X (см) Y (см)					0,812 1,2
Прочая информация	λ (мкс)	0,19					
	λ_{pr} (Гц)	1379,1					
	P_r при макс. I_{pi} (МПа)	1,83					
	I_{ea} при макс. I_{pi} (см)						
	$I_{pi,a}$ при макс. MI (Вт/см ²)	107,38					
	Фокусное расстояние	FLx (см) FLy (см)					3,2 6,5
Состояние органов управления	частота (МГц)	3,5	3,5			3,5	
	глубина изображения (см)	12	16			16	
	расположение фокуса (см)	5,4	3,2			3,2	

Примечания:

1. Данные вводятся только в один столбец, относящийся к тепловому индексу мягкой ткани.
2. Нет необходимости указывать информацию касательно теплового индекса костной ткани черепа для какого-либо ДАТЧИКА В СБОРЕ, не предназначенного для транскраниального ультразвукового сканирования или краниального сканирования у новорожденных.
3. Если требования 201.12.4.2a) соблюдены, нет необходимости вводить данные в столбцы, относящиеся к индексам TIS, TIB или TIC.
4. Если требования 201.12.4.2b) соблюдены, нет необходимости вводить данные в столбцы, относящиеся к индексу MI.
5. Для фокусного расстояния указано НОМИНАЛЬНОЕ значение.

Таблица А.17 Модель датчика: S1-6P

Режим работы: М (М+В)

	Индекс	МИ (MI)	Тепловой индекс мягкой ткани (TIS)		Тепловой индекс костной ткани (TIB)	Тепловой индекс костной ткани черепа (TIC)	
			при сканировании	без сканирования		без сканирования	
				$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
Глобальный максимум: значение индекса		0,64		0,75	0,85	1,12	
Соответствующий акустический параметр	$P_{r,a}$ (МПа)	1,15					
	P (мВт)			50		50	
	минимум $[P_{\alpha}(z_s), I_{Ia,\alpha}(z_s)]$ (мВт)						
	z_s (см)						
	z_{bp} (см)						
	z_b (см)						
	z при макс. $I_{pi,\alpha}$ (см)	5,23					
	$d_{eq}(a,b)$ (см)						
	f_{awf} (МГц)	3,23		3,5		3,5	
	Размер. A_{aprt}	X (см)			0,812		0,812
Y (см)				1,2		1,2	
Прочая информация	L_d (мкс)	0,19					
	pp (Гц)	1379,1					
	P_r при макс. I_{pi} (МПа)	1,83					
	d_{eq} при макс. I_{pi} (см)						
	I_{pi} при макс. MI (Вт/см ²)	107,38					
	Фокусное расстояние	FLx (см)			3,2		3,2
		FLy (см)			6,5		6,5
Состояние органов управления	Частота (МГц)	3,5		3,5		3,5	
	Глубина изображения (см)	12		10		10	
	Расположение фокуса (см)	5,4		3,2		3,2	

Примечания:

1. Данные вводятся только в один столбец, относящийся к тепловому индексу мягкой ткани.
2. Нет необходимости указывать информацию касательно теплового индекса костной ткани черепа для какого-либо ДАТЧИКА В СБОРЕ, не предназначенного для транскраниального ультразвукового сканирования или краниального сканирования у новорожденных.
3. Если требования 201.12.4.2a) соблюдены, нет необходимости вводить данные в столбцы, относящиеся к индексам TIS, TIB или TIC.
4. Если требования 201.12.4.2b) соблюдены, нет необходимости вводить данные в столбцы, относящиеся к индексу MI.
5. Для фокального расстояния указано НОМИНАЛЬНОЕ значение.

Таблица А.48 Модель датчика: S1-6P

Режим работы: CFM

	Индекс	МИ (MI)	Тепловой индекс мягкой ткани (TIS)		Тепловой индекс костной ткани (TIB) без сканирования	Тепловой индекс костной ткани черепа (TIC)	
			при сканировании	без сканирования			
				$A_{prt} \leq 1$			$A_{prt} > 1$
Глобальный максимум: значение индекса		0,93	2,31			3,81	
Соответствующий акустический параметр	I_{ca} (МПа)	1,22					
	I_{ca} (мВт)		170			170	
	минимум $[P_a(z_s), I_{ca,a}(z_s)]$ (мВт)						
	z_{pr} (см)						
	z_{pr} (см)						
	z_{pr} (см)						
	при макс. $I_{pi,a}$ (см)	3,97					
	z_{pr} (z_b) (см)						
	I_{pr} (МГц)	1,71	3,1			3,1	
размер. A_{prt}	X (см)		1,25			1,25	
	Y (см)		1,2			1,2	
Прочая информация	I_{pr} (мкс)	1,17					
	I_{pr} (Гц)	1300					
	I_{pr} при макс. I_{pi} (МПа)	1,47					
	I_{pr} при макс. I_{pi} (см)						
	I_{pr} при макс. MI (Вт/см ²)	59,76					
	Фокусное расстояние	FLx (см)		5,0			5,0
FLy (см)			6,5			6,5	
Состояние органов управления	Чувствительность	2	2			2	
	Расположение фокуса (см)	11	4,0			5,0	
	Частота (МГц)	1,7	3,1			3,1	
	Глубина изображения (см)	15	10			10	
	Уровень кол. скорости (кГц)	1,3	1,8			1,8	
	Проникн.	ВЫКЛ.	ВЫКЛ.			ВЫКЛ.	
	Область интереса (ROI)	В+CFM	В+С			В+С	
TIC (PS)	12	12			12		

Примечания:

1. Данные вводятся только в один столбец, относящийся к тепловому индексу мягкой ткани.
2. Нет необходимости указывать информацию касательно теплового индекса костной ткани черепа для какого-либо ДАТЧИКА В СБОРЕ, не предназначенного для транскраниального ультразвукового сканирования или краниального сканирования у новорожденных.
3. Если требования 201.12.4.2a) соблюдены, нет необходимости вводить данные в столбцы, относящиеся к индексам TIS, TIB или TIC. Если требования 201.12.4.2b) соблюдены, нет необходимости вводить данные в столбцы, относящиеся к индексу MI.
5. Для фокусного расстояния указано НОМИНАЛЬНОЕ значение.

Таблица А.49 Модель датчика: S1-6P

Режим работы: PWD

	Индекс	МИ (MI)	Тепловой индекс мягкой ткани (TIS)		Тепловой индекс костной ткани (TIB)	Тепловой индекс костной ткани черепа (TIC)
			при сканировании	без сканирования		
				Глобальный максимум: значение индекса		1,38
Соответствующий акустический параметр	$p_{r,a}$ (МПа)	1,80				
	P (мВт)			80		80
	минимум [$P_a(z_s), I_{Ia,a}$ (z_s)] (мВт)					
	z_s (см)					
	z_{hp} (см)					
	z_b (см)					
	z при макс. $I_{pi,a}$ (см)	4,55				
	$d_{ea}(h)$ (см)					
	f_{awf} (МГц)	1,70		2,5		2,5
Размер. A_{aprt}	X (см)			0,812		0,812
	Y (см)			1,2		1,2
Прочая информация	t_d (мкс)	1,48				
	ргг (Гц)	1000				
	p_r при макс. I_{pi} (МПа)	2,33				
	d_{ea} при макс. I_{pi} (см)					
	$I_{pi,a}$ при макс. MI (Вт/см ²)	154,73				
	Фокусное расстояние	FLx (см)			3,2	
FLy (см)				6,5		6,5
Контрольные условия	Частота (МГц)	1,7		2,5	2,5	2,5
	CP (SVD) (см)	7,3		3,2	3,2	3,2
	Уровень кол. скорости (кГц)	1,0		1,5	1,5	1,5
	Проникн. УО (SV)	Выкл.		ВЫКЛ.	ВЫКЛ.	ВЫКЛ.
		1,5		2,0	2,0	2,0

Примечания:

1. Данные вносятся только в один столбец, относящийся к тепловому индексу мягкой ткани.
2. Нет необходимости указывать информацию касательно теплового индекса костной ткани черепа для какого-либо ДАТЧИКА В СБОРЕ, не предназначенного для транскраниального ультразвукового сканирования или краниального сканирования у новорожденных.
3. Если требования 201.12.4.2a) соблюдены, нет необходимости вводить данные в столбцы, относящиеся к индексам TIS, TIB или TIC.
4. Если требования 201.12.4.2b) соблюдены, нет необходимости вводить данные в столбцы, относящиеся к индексу MI.
5. Для фокусного расстояния указано НОМИНАЛЬНОЕ значение.

Таблица А.50 Модель датчика: S1-8C

Режим работы: В

	Индекс	МИ (MI)	Тепловой индекс мягкой ткани (TIS)		Тепловой индекс костной ткани (TIV) без сканирования	Тепловой индекс костной ткани черепа (TIC)
			при сканировании	без сканирования Aaprt ≤ 1 Aaprt > 1		
Глобальный максимум: значение индекса		1,56	0,90			0,81
Соответствующий акустический параметр	$P_{r,a}$ (МПа)	2,20				
	P (мВт)					70
	минимум [$P_a(z_s), I_{Ia,a}(z_s)$] (мВт)					
	r_s (см)					
	r_{bp} (см)					
	r_b (см)					
	r при макс. $I_{pi,a}$ (см)	4,51				
	$d_{eq}(z_b)$ (см)					
	f_{awf} (МГц)	2				3,0
Размер. A_{aprt}	X (см)					2,8
	Y (см)					1,3
Прочая информация	d (мкс)	0,66				
	ρ_{IT} (Гц)	36,6				
	P_r при макс. I_{pi} (МПа)	2,61				
	d_{eq} при макс. I_{pi} (см)					
	$I_{pi,a}$ при макс. MI (Вт/см ²)	309,42				
	Фокусное расстояние	FLx (см)		11,2		
FLy (см)			6,5			6,5
Состояние органов управления	Частота (МГц)	2	HAR6.0			HAR6.0
	Глубина изображения (см)	17	16			16
	Расположение фокуса (см)	5,1	11,2			11,2

Примечания:

1. Данные вводятся только в один столбец, относящийся к тепловому индексу мягкой ткани.
2. Нет необходимости указывать информацию касательно теплового индекса костной ткани черепа для какого-либо ДАТЧИКА В СБОРЕ, не предназначенного для транскраниального ультразвукового сканирования или краниального сканирования у новорожденных.
3. Если требования 201.12.4.2a) соблюдены, нет необходимости вводить данные в столбцы, относящиеся к индексам TIS, TIV или TIC.
4. Если требования 201.12.4.2b) соблюдены, нет необходимости вводить данные в столбцы, относящиеся к индексу MI.
5. Для фокусного расстояния указано НОМИНАЛЬНОЕ значение.

Таблица А.11 Модель датчика: S1-8C

Режим работы: M (M+B)

Индекс	МИ (MI)	Тепловой индекс мягкой ткани (TIS)		Тепловой индекс костной ткани (TIB)	Тепловой индекс костной ткани черепа (TIC)	
		при сканировании	без сканирования $A_{aprt} \leq 1$ $A_{aprt} > 1$	без сканирования		
Глобальный максимум: значение индекса		1,56		0,97	0,81	
Соотв. и акустический параметр	$p_{r,a}$ (МПа)	2,20				
	P (мВт)				70	
	минимум $[P_a(z_s), I_{i,a,a}(z_s)]$ (мВт)					
	z_s (см)					
	z_{hp} (см)					
	z_b (см)					
	z при макс. $I_{pi,a}$ (см)	4,51				
	$d_{ea}(a,b)$ (см)					
	f_{awf} (МГц)	2			3,0	
	Размер. A_{aprt}	X (см)				2,8
Y (см)					1,3	
Прочая информация	t_d (мкс)	0,66				
	ргг (Гц)	36,6				
	p_r при макс. I_{pi} (МПа)	2,61				
	d_{ea} при макс. I_{pi} (см)					
	$I_{pi,a}$ при макс. MI (Вт/см ²)	309,42				
	Фокусное расстояние	FLx (см)				11,2
		FLy (см)				6,5
Состояние органов управления	Частота (МГц)	2			HAR6.0	
	Глубина изображения (см)	17			12	
	Расположение фокуса (см)	5,1			11,2	

Примечания:

- Данные вводятся только в один столбец, относящийся к тепловому индексу мягкой ткани.
- Нет необходимости указывать информацию касательно теплового индекса костной ткани черепа для какого-либо ДАТЧИКА В СБОРЕ, не предназначенного для транскраниального ультразвукового сканирования или краниального сканирования у новорожденных.
- Если требования 201.12.4.2а) соблюдены, нет необходимости вводить данные в столбцы, относящиеся к индексам TIS, TIB или TIC.
- Если требования 201.12.4.2б) соблюдены, нет необходимости вводить данные в столбцы, относящиеся к индексу MI.
- Для фокусного расстояния указано НОМИНАЛЬНОЕ значение.

Таблица А.52 Модель датчика: S1-8C

Режим работы: CFM

	Индекс	МИ (МИ)	Тепловой индекс мягкой ткани (TIS)		Тепловой индекс костной ткани (TIB)	Тепловой индекс костной ткани черепа (TIC)	
			при сканировании	без сканирования			
			Глобальный максимум: значение индекса	0,94	2,44	Aaprt ≤ 1	Aaprt > 1
Соответствующий акустический параметр	$P_{r,a}$ (МПа)	1,22					
	P (мВт)		255			255	
	минимум [$P_a(z_s), I_{ta,a}(z_s)$] (мВт)						
	r_s (см)						
	r_{hp} (см)						
	r_b (см)						
	r при макс. $I_{PI,a}$ (см)	4,13					
	$I_{ea}(z_b)$ (см)						
Размер. A_{aprt}	$I_{PI,a}$ (МГц)	1,7	4,0			4,0	
	X (см)		1,98			1,98	
		Y (см)		1,3			1,3
Прочая информация	d (мкс)	1,18					
	σ_T (Гц)	5300					
	P_r при макс. I_{PI} (МПа)	1,50					
	I_{ea} при макс. I_{PI} (см)						
	$I_{PI,a}$ при макс. MI (Вт/см ²)	49,99					
		Фокусное расстояние	FLx (см)	8,0			8,0
	FLy (см)		6,5			6,5	
Состояние органов управления	Чувствительность	4	3			3	
	Расположение фокуса (см)	4,7	8,0			8,0	
	Частота (МГц)	1,7	4,0			4,0	
	Глубина изображения (см)	17	16,0			16,0	
	Уровень кол. скорости (кГц)	5,3	2,3			2,3	
	Троники.	ВЫКЛ.	ВЫКЛ.			ВЫКЛ.	
	Область интереса (ROI)	B+CFM	B+C			B+C	
IC (PS)	16	12			12		

Примечания:

1. Данные вводятся только в один столбец, относящийся к тепловому индексу мягкой ткани.
2. Нет необходимости указывать информацию касательно теплового индекса костной ткани черепа для какого-либо ДАТЧИКА В СБОРЕ, не предназначенного для транскраниального ультразвукового сканирования или краниального сканирования у новорожденных.
3. Если требования 201.12.4.2a) соблюдены, нет необходимости вводить данные в столбцы, относящиеся к индексу TIS, TIB или TIC.
4. Если требования 201.12.4.2b) соблюдены, нет необходимости вводить данные в столбцы, относящиеся к индексу MI.
5. Для фокусного расстояния указано НОМИНАЛЬНОЕ значение.

Таблица А.53 Модель датчика: S1-8C

Режим работы: PWD

Индекс	МИ (MI)	Тепловой индекс мягкой ткани (TIS)		Тепловой индекс костной ткани (TIV)	Тепловой индекс костной ткани черепа (TIC)	
		при сканировании	без сканирования			
		Глобальный максимум: значение индекса		1,01	0,98	0,94
Соответствующий акустический параметр	$p_{r,a}$ (МПа)	1,60				
	P (мВт)				70	
	минимум $[P_{\alpha}(z_s), I_{\alpha,\alpha}(z_s)]$ (мВт)					
	z_s (см)					
	z_{bp} (см)					
	z_b (см)					
	z при макс. $I_{pl,\alpha}$ (см)	4,39				
	$d_{eq}(z_b)$ (см)					
	f_{awf} (МГц)	2,5				3,3
Размер. A_{aprt}	X (см)				2,475	
	Y (см)				1,3	
Прочая информация	t_d (мкс)	1,56				
	ргг (Гц)	1100				
	p_r при макс. I_{pl} (МПа)	1,96				
	d_{eq} при макс. I_{pl} (см)					
	$I_{pl,\alpha}$ при макс. MI (Вт/см ²)	130,08				
	Фокусное расстояние	FLx (см)				10
FLy (см)					6,5	
Контрольные условия	Частота (МГц)	2,5				3,3
	CP (SVD) (см)	5,5				10,0
	Уровень кол. скорости (кГц)	1,1				1,5
	Проникн. YO (SV)	Выкл.				ВЫКЛ.
		2				2

Примечания:

1. Данные вводятся только в один столбец, относящийся к тепловому индексу мягкой ткани.
2. Нет необходимости указывать информацию касательно теплового индекса костной ткани черепа для какого-либо ДАТЧИКА В СБОРЕ, не предназначенного для транскраниального ультразвукового сканирования или краниального сканирования у новорожденных.
3. Если требования 201.12.4.2a) соблюдены, нет необходимости вводить данные в столбцы, относящиеся к индексам TIS, TIV или TIC.
4. Если требования 201.12.4.2b) соблюдены, нет необходимости вводить данные в столбцы, относящиеся к индексу MI.
5. Для фокусного расстояния указано НОМИНАЛЬНОЕ значение.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 196
(Сто девяносто шесть) лист(ов)

Генеральный директор
ЗАО «НИПК «Электрон»
А.М. Элинсон



ОКП 944280

Система диагностическая для ультразвуковых исследований «УЗИ-ЭЛЕКТРОН»

ПАСПОРТ

ЕСНО-00-0000 ПС

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	инв. № дубл.	Подпись и дата

Генеральный директор
ЗАО «НИПК «Электрон»
Элинсон А.М.

ЗАО «НИПК «Электрон»

Содержание

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ	3
2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ	4
3. КОМПЛЕКТНОСТЬ	5
4. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ, СРОК ХРАНЕНИЯ И СЛУЖБЫ	7
4.1. СВЕДЕНИЯ О ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ	7
4.2. ВАЖНЫЕ ПРИМЕЧАНИЯ	8
4.3. НА ЧТО НЕ РАСПРОСТРАНЯЕТСЯ ГАРАНТИЯ	8
4.4. ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	9
4.5. НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ И СРОКИ ГАРАНТИИ НА НЕГО, СОГЛАСНО ДОГОВОРУ (КОНТРАКТУ)	10
5. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ	11
6. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	11
7. ДВИЖЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ	12
7.1 ОТГРУЗКА ИЗДЕЛИЯ СО СКЛАДА ПРЕДПРИЯТИЯ-ИЗГОТОВИТЕЛЯ	12
7.2 ПРИЕМ ИЗДЕЛИЯ ПОКУПАТЕЛЕМ	12
7.3 ПЕРЕДАЧА ИЗДЕЛИЯ	12
7.4 ДВИЖЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ	13
7.5 СВЕДЕНИЯ О ЗАКРЕПЛЕНИИ ИЗДЕЛИЯ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ	13
8. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ, МОНТАЖ, ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ, ЭКСПЛУАТАЦИЯ	14
8.1 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ	14
8.2 ХРАНЕНИЕ	14
8.3 МОНТАЖ, ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ	14
8.4 ЭКСПЛУАТАЦИЯ	14

ЕСНО-00-0000 ПС

Система диагностическая для
ультразвуковых исследований
«УЗИ-Электрон»
Паспорт

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
Разраб.		Ещеркина		03.2017
Пров.		Вейп Ю.А.		03.2017
Гл. констр.		Букин		
Н. контр.		Жушман А.В.		03.2017
Утв.		Элинсон А. М.		03.2017

Лит.	Лист	Листов
	2	16

ЗАО «НИПК «Электрон»

1. Общие сведения об изделии

Система диагностическая для ультразвуковых исследований «УЗИ-Электрон» (далее – система либо изделие) применяется для диагностики в медицине и предназначена для формирования в реальном масштабе времени эхограмм методом ультразвуковой локализации с целью получения клинической информации о расположении, форме, структуре, геометрических размерах органов и тканей человека, а также измерение скорости кровотока. Система предназначена для применения в условиях лечебных, лечебно-профилактических учреждений (далее – ЛПУ) и научно-исследовательских медицинских учреждений.

Система имеет возможность одновременного подключения от одного до четырех ультразвуковых датчиков, имеет в своем составе тележку, с помощью которой может быть перемещена в пределах ЛПУ. Имеет расширенный набор органов управления: многофункциональную клавиатуру, сенсорный дисплей, монитор. Допускает подключение внешнего оборудования: мониторы, принтеры, сменные накопители. Может быть подключена к информационной сети ЛПУ для сохранения результатов исследований и получения заданий для этого реализована поддержка стандарта DICOM.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий по ГОСТ 50444 система относится к группе 2.

В зависимости от потенциального риска применения система относится к классу 2а в соответствии с требованиями ГОСТ 31508.

Классификация безопасности программного обеспечения (ПО) по ГОСТ Р МЭК 62304-2013 – класс В.

Вид климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Инв. № подл.	Подпись и дата
Взам. инв. №	Инв. № доул.
Инв. № подл.	Подпись и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ЕCHO-00-0000 ПС	Лист
						3

2. Технические данные и характеристики

Технические данные и характеристики системы приведены в таблице 1*.

Таблица 1

Наименование параметра	Значение/наличие
Эксплуатационные характеристики изделия:	
Время установления рабочего режима, мин, не более	15
Наличие индикации регулируемых величин, режимов и других манипуляций в виде мнемонических знаков, шкал, подсветок, световых и цифровых индикаторов	есть
Электропитание системы:	
• напряжение питающей сети, В	220 ± 22
• частота питающей сети, Гц	50
Наибольшая потребляемая мощность, кВт·А, не более	2,5
Габаритные размеры системы, мм, не более	1000 x 1000 x 1800
Масса системы, кг, не более:	140
Средний срок службы, лет, не менее	6
Примечание – основные технические данные приведены в руководстве по эксплуатации.	

Инв. № подл.	Подпись и дата
Взам. инв. №	Инв. № доубл.
Инв. № подл.	Подпись и дата

Информация получена с официального сайта
 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.ru

ЕCHO-00-0000 ПС

лист

4

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Копировал

Формат А4

3. Комплектность

Комплектность поставки изделия приведена в таблице 2.

Таблица 2

Наименование	Обозначение/Тип	Кол.	Серийный номер
Система диагностическая для ультразвуковых исследований УЗИ «Электрон», в составе:			№ GP
1. Пульт управления в сборе в составе:			<input type="checkbox"/> поставляется <input type="checkbox"/> не поставляется
1.1. Пульт управления			<input type="checkbox"/> поставляется <input type="checkbox"/> не поставляется
1.2. Дисплей сенсорный			<input type="checkbox"/> поставляется <input type="checkbox"/> не поставляется
1.3. ЖК монитор			<input type="checkbox"/> поставляется <input type="checkbox"/> не поставляется
1.4. Плата печатная			<input type="checkbox"/> поставляется <input type="checkbox"/> не поставляется
1.5. Рамка			<input type="checkbox"/> поставляется <input type="checkbox"/> не поставляется
2. Станция рабочая оператора			<input type="checkbox"/> поставляется <input type="checkbox"/> не поставляется
2.1. Монитор			<input type="checkbox"/> поставляется <input type="checkbox"/> не поставляется
2.2. Принтер			<input type="checkbox"/> поставляется <input type="checkbox"/> не поставляется
3. Штатив в сборе, в составе:			<input type="checkbox"/> поставляется <input type="checkbox"/> не поставляется
3.1. Тележка			<input type="checkbox"/> поставляется <input type="checkbox"/> не поставляется
3.2. Кожух			<input type="checkbox"/> поставляется <input type="checkbox"/> не поставляется
3.3. Колеса			<input type="checkbox"/> поставляется <input type="checkbox"/> не поставляется
4. Датчики	G2-5C		<input type="checkbox"/> поставляется <input type="checkbox"/> не поставляется
	D3-6C		<input type="checkbox"/> поставляется <input type="checkbox"/> не поставляется
	G4-9E		<input type="checkbox"/> поставляется <input type="checkbox"/> не поставляется
	G4-9M		<input type="checkbox"/> поставляется <input type="checkbox"/> не поставляется
	X4-12L		<input type="checkbox"/> поставляется <input type="checkbox"/> не поставляется
	X6-16L		<input type="checkbox"/> поставляется <input type="checkbox"/> не поставляется

ЕСНО-00-0000 ПС

лист

5

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

Копировал

Формат А4

4. Гарантии изготовителя, срок хранения и службы

4.1. Сведения о гарантийных обязательствах

Гарантийные обязательства (гарантия) распространяются на каждое изделие, произведенное ЗАО «НИПК «Электрон» (далее - Производитель/Изготовитель), которое было поставлено и введено в эксплуатацию на территории Российской Федерации и стран СНГ.

4.1.1. Гарантия на новое изделие

Гарантия распространяется на все новые изделия Производителя (на все их части и компоненты), при условии, что изделие было приобретено у Производителя или у авторизованного партнера Производителя.

Период гарантии на изделие складывается из:

- 1) срока обычной гарантии, предоставленной Производителем/Изготовителем) изделия;
- 2) срока дополнительной гарантии, предоставленной поставщиком изделия.

ВНИМАНИЕ! объем гарантийных обязательств Производителя и поставщика могут отличаться по объемам, степени ответственности, регламентам ее выполнения и пр.

Обычная гарантия (стандартный гарантийный период) на изделие составляет 12 (Двенадцать) месяцев от даты ввода его в эксплуатацию, но не более 18 (Восемнадцати) месяцев от даты его отгрузки со склада Производителя.

Дополнительная гарантия (расширенный гарантийный период), при наличии таковой, определяется соответствующими положениями договора поставки (купли-продажи, государственного контракта и т.п.), в котором прямо указывается наличие такой гарантии, условия ее предоставления, период и начало ее действия и прочие условия.

Примечание – Действие и условия дополнительной гарантии могут начинаться только по окончании действия обычной гарантии, предоставленной Производителем/Изготовителем изделия.

Производитель обязуется в период обычной гарантии, а также в период дополнительной гарантии, отремонтировать или заменить неисправные части изделия, если причиной их неисправности стало использование при производстве некачественных конструктивных материалов или нарушение технологии производства, без взимания дополнительной платы с владельца/пользователя такого изделия, при условии соблюдения владельцем/пользователем условий эксплуатации, технического обслуживания и условий настоящей гарантии.

Перечень возможных, но не ограниченных данным перечнем причин отказа или ограничения гарантийных обязательств, взятых на себя Производителем/Поставщиком, указан в разделах 4.3 и 8.4 настоящего документа.

4.1.2. Гарантия на запасные части и комплектующие изделия

В период обычной гарантии (стандартный гарантийный период), при устранении недостатков изделия посредством замены или ремонта детали, комплектующей или иной составной части изделия, срок гарантии на такие замененные / отремонтированные части предоставляется Производителем только до окончания гарантии на само изделие, т.е. не может превышать срока обычной гарантии на изделие в целом.

Гарантия на оригинальные запасные части, комплектующие изделия и иные составные части изделия, приобретенные на возмездной основе у Производителя или у авторизованных им поставщиков (партнеров, представителей) составляет 12 (Двенадцать) месяцев с даты их установки (даты подписания акта сдачи-приемки работ), но при условии, что такие работы выполнены силами Производителя или силами специалистов, сертифицированных (аттестованных) Производителем.

ЕНО-00-0000 ПС

лист

7

Копировал

Формат А4

4.2. Важные примечания

4.2.1. По гарантии на новое изделие

Общим условием возникновения и сохранения гарантии на новое изделие является требование выполнения всех работ по монтажу, пуско-наладке и вводу в эксплуатацию, техническому обслуживанию и эксплуатации изделия строго в соответствии с предписанными Производителем процедурами, которые, к тому же, должны быть выполнены силами специалистов Производителя и/или иных специалистов, сертифицированных (аттестованных) Производителем.

4.2.2. По сроку уведомления

Производитель обязуется выполнять взятые гарантийные обязательства при условии получения им письменного уведомления от владельца/пользователя изделия о возникновении гарантийного случая (неисправности) не позднее 3 (трех) рабочих дней с момента ее обнаружения.

4.2.3. По сроку гарантии

В отношении неисправностей, заявленных владельцем/пользователем изделия в период действия гарантии на изделие, но не устраненных сертифицированными (аттестованными) Производителем специалистами к моменту истечения срока гарантии, гарантия на такое изделие сохраняется до момента устранения такой заявленной неисправности.

4.3. На что не распространяется гарантия

4.3.1. Производитель/Поставщик вправе полностью или частично отказаться от гарантийных обязательств по устранению дефектов или неисправностей, и выставить компенсационные счета на свои расходы, в том числе и за использование комплектующих, возникших при:

- выполнении владельцем, пользователем или их представителями монтажа, пуско-наладки и настройки изделия без письменного разрешения Производителя на допуск к таким работам;
- выполнении неправильных или не соответствующих требованиям эксплуатационной документации действий по монтажу, пуско-наладке, настройке, осуществленных владельцем, пользователем изделия или их представителями;
- недостаточной подготовке помещений для выполнения монтажа, пуско-наладки, настройки изделия;
- непредоставлении пользователем изделия копии подписанного акта ввода изделия в эксплуатацию в течение трех рабочих дней с момента начала эксплуатации такого изделия;
- использовании изделия не по назначению, указанному в руководстве по эксплуатации;
- нарушении условий и требований по эксплуатации изделия, установленных Производителем в эксплуатационной документации (которые не ограничиваются нарушением условий хранения, транспортировки, погрузочно-разгрузочных работ, проведенных силами владельца, пользователя и/или их представителями, параметров питающей сети, температурного режима, влажности, вибрационных нагрузок, и т. д.);
- любом повреждении изделия и/или его частей, возникшем вследствие попадания в/ на части изделия твердых предметов или жидкостей, а также результатов деятельности биологических организмов (насекомых, птиц, мелких животных и т.п.);
- непроведении или несвоевременном проведении периодического технического обслуживания изделия, обязательность которого установлена эксплуатационной документацией на изделие;
- проведении периодического технического обслуживания и/или работ по восстановлению работоспособности (ремонт, внесению изменений и т.п.) изделия

ЕСНО-00-0000 ПС

лист

8

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
------	------	----------	-------	------

Копировал

Формат А4

несертифицированными (неаттестованными) Производителем изделия специалистами;

- допуске к эксплуатации изделия специалистами, не прошедших необходимого и в требуемом объеме инструктажа (обучения), согласно предписаниям Производителя;
- умышленных, намеренных, неосторожных или халатных действиях, включая хакерство, персонала владельца, пользователя изделия, а также любых третьих лиц, получивших доступ к изделию, с ведома или без ведома его владельца, пользователя;
- естественном (нормальном) износе и/или окончании срока службы деталей, комплектующих и иных частей и принадлежностей изделия (расходных материалов, батареек, картриджей и пленки для принтеров, фильтров охлаждающей жидкости, охлаждающей жидкости, аккумуляторов, ламп, предохранителей и т.п.), кроме тех случаев, когда причинами неисправности являются дефекты материалов или качества изготовления;
- при эксплуатации изделия с выявленной неисправностью, заявленной или не заявленной Производителю;
- несвоевременном (см. п. 4.2.2) заявлении владельцем/пользователем изделия выявленных неисправностей;
- использовании в изделии предоставленного и/или установленного владельцем/пользователем изделия или третьей стороной, получившей доступ к изделию, с ведома или без ведома ее владельца или пользователя: программного обеспечения, программно-аппаратных и периферийных средств, деталей, комплектующих и т.п.;
- обнаружении в изделии или его частях вирусов или подобного вредоносного программного обеспечения после подключения владельцем, пользователем изделия к локальной вычислительной сети и/или к сети Интернет.

4.3.2. Ограничения гарантийных обязательств в течение срока дополнительной гарантии

В течение срока действия дополнительной гарантии гарантийные обязательства не распространяются на следующие составные части, детали, комплектующие, которые были включены Производителем в состав отгруженного/поставленного/проданного изделия:

- на любые принтеры;
- на автоматизированные (автоматические) рабочие места или рабочие станции (компьютеры и принадлежности к ним);
- на комплект мебели, включая любые составные части;
- на автоматические инжекторы (инжекторы);
- на источники бесперебойного питания;
- на стабилизаторы напряжения;
- на климатические системы, включая любые составные части;
- на расходные материалы;
- на лакокрасочные и прочие покрытия, которыми покрыто изделие или его отдельные части, если иное прямо не оговорено договором (контрактом) на поставку/продажу изделия.

4.4. Ограничение ответственности Производителя

4.4.1. Гарантийные обязательства Производителя и/или поставщика не распространяются и не покрывают любые виды убытков, включая потерю данных, а также дополнительные расходы покупателя, владельца/пользователя изделия, связанные с невозможностью использования изделия.

4.4.2. В период гарантии все обнаруженные или возникшие в процессе эксплуатации изделия неисправности, попадающие под гарантийные обязательства Производителя или

ЕСНО-00-0000 ПС

лист

9

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

Копировал

Формат А4

поставщика, будут устранены лично Производителем или поставщиком, или третьей стороной, согласно их письменному указанию (разрешению), без взимания дополнительной платы с покупателя, владельца/пользователя такого изделия.

4.5. Наименование изделия и сроки гарантии на него, согласно договору (контракту)

Наименование изделия					
Заводской номер (идент. номер)	№ GP				
Регистрационное удостоверение	№ _____ « ____ » ____ 201__ г.				
Сертификат соответствия	№ _____ « ____ » ____ 201__ г.				
Срок обычной гарантии	12 (Двенадцать) месяцев от даты ввода изделия в эксплуатацию, но не более 18 (Восемнадцать) месяцев от даты его отгрузки со склада Производителя.				
Дата отгрузки	согласно отгрузочным документам				
Дата ввода в эксплуатацию	согласно акту ввода изделия в эксплуатацию				
Срок дополнительной гарантии	(_____)				
ОБЩИЙ СРОК ГАРАНТИИ (сумма сроков обычной и дополнительной гарантии)	(_____) месяцев от даты ввода изделия в эксплуатацию.				

После окончания гарантийного срока эксплуатации изделия предприятие-изготовитель осуществляет техническое обслуживание изделия по отдельному договору или гарантийным письмам.

Средний (ожидаемый) срок службы изделия - не менее 6 лет.

Для направления корреспонденции, обращений и сообщений:

Наименование производителя (поставщика): ЗАО «НИПК «Электрон»

Почтовый адрес: Россия, 198188, г. Санкт-Петербург, а/я 12

Электронная почта: omb@electronxray.com

Факс: +7(812) 325-04-44

Телефон: +7(812) 325-02-02

ЕСНО-00-0000 ПС

ЛИСТ

10

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
------	------	----------	-------	------

Копировал

Формат А4

5. Свидетельство об упаковывании

Система диагностическая для ультразвуковых исследований
«УЗИ-Электрон»

№GP

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

серийный номер

упакована согласно упаковочной ведомости.

_____ *должность*

_____ *личная подпись*

_____ *расшифровка подписи*

Дата упаковывания _____ (число, месяц, год)

6. Свидетельство о приемке

Система диагностическая для ультразвуковых исследований
«УЗИ-Электрон»

№GP

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

серийный номер

изготовлена и принята с положительными результатами прямо-сдаточных испытаний.

Представитель ОТК _____ / _____ /
Подпись И.О. Фамилия

Дата выпуска « ____ » _____ 20 ____ г. М.П.

Инв. № подл.	Подпись и дата
Взам. инв. №	Инв. № дубл.
Изм.	Лист
№ докум.	Подп.
Дата	

ЕЧНО-00-0000 ПС

лист

11

Копировал

Формат А4

7. Движение изделия при эксплуатации

7.1 Отгрузка изделия со склада предприятия-изготовителя

Таблица 3

Дата отгрузки	Состояние изделия	Основание (наименование, номер и дата ТТН и/или договора)	Должность и подпись лица, ответственного за отгрузку	Примечание

7.2 Прием изделия покупателем

Таблица 4

Дата	Состояние изделия	Основание (наименование, номер и дата ТТН и/или договора)	Предприятие, должность и подпись лица, ответственного за прием	Примечание

7.3 Передача изделия

Таблица 5

Дата	Состояние изделия	Основание (наименование, номер и дата ТТН и/или договора)	Предприятие, должность и подпись лица		Примечание
			сдавшего	принявшего	

ЕЧНО-00-0000 ПС

лист

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

12

Копировал

Формат А4

7.4 Движение изделия при эксплуатации

Таблица 6

Дата ввода в эксплуатацию	Где установлена	Дата снятия	Наработка		Причина снятия	Подпись лица, проводившего установку (снятие)
			с начала эксплуатации	после последнего ремонта		

7.5 Сведения о закреплении изделия при эксплуатации

Таблица 7

Наименование изделия (составной части) и обозначение	Должность, фамилия и инициалы	Основание (наименование, номер и дата документа)		Примечание
		Закрепление	Открепление	

Инв. № подл.	Подпись и дата
Взам. инв. №	Инв. № дубл.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ЕЧНО-00-0000 ПС

лист
13

Копировал

Формат А4

8. Транспортирование, хранение, монтаж, техническое обслуживание и ремонт, эксплуатация

8.1 Транспортирование

Транспортировать систему следует в крытых транспортных средствах всех видов в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. При транспортировке отдельные составные части изделия должны быть упакованы в отдельные тарные ящики.

8.2 Хранение

Система должна храниться в капитальном отапливаемом помещении при температуре от плюс 5 °С до плюс 40 °С и относительной влажности не более 80 %, при плюс 25 °С.

8.3 Монтаж, техническое обслуживание и ремонт

Для обеспечения безопасности эксплуатации и применения системы по назначению в течение срока службы:

8.3.1 Монтаж, техническое обслуживание и ремонт системы должны производить организации, имеющие в соответствии с действующим законодательством право осуществлять эту деятельность.

8.3.2 Монтаж, техническое обслуживание и ремонт системы должны производить организации, уполномоченные предприятием-производителем (ЗАО «НИПК «Электрон»). Полномочия организации должны быть документально подтверждены предприятием-производителем (ЗАО «НИПК «Электрон»).

8.3.3 Монтаж, техническое обслуживание и ремонт системы должны выполняться в соответствии с эксплуатационной документацией на изделие.

8.4 Эксплуатация

8.4.1 Система должна эксплуатироваться в помещении в соответствии с ГОСТ Р 50444 для исполнения УХЛ4.2 при температуре от плюс 10 °С до плюс 35 °С и относительной влажности не более 80 %, при плюс 25 °С.

8.4.2 Эксплуатация системы должна осуществляться в соответствии с Руководством Р 2.2.42.2.9.2266-07 Гигиенические требования к условиям труда медицинских работников выполняющих ультразвуковые исследования.

8.4.3 Дезинфекцию системы проводят по МУ-287-113.

ВНИМАНИЕ! Не допускается попадание на поверхности системы химических веществ, применяемых при санитарной обработке помещений!

ВНИМАНИЕ! В течение всего срока службы ЗАПРЕЩАЕТСЯ без документального согласования с предприятием-производителем (ЗАО «НИПК «Электрон»):

- осуществлять или допускать возможность несанкционированного доступа к системным папкам операционной системы (Windows и т.п.), папкам программ, установленных Производителем, и внесение в них изменений;
- вносить дополнения или модификации в любые компоненты системы, в том числе в программное обеспечение, как пользовательское, так и сервисное;

ЕЧНО-00-0000 ПС

лист

14

Копировал

Формат А4

- допускать или осуществлять установки в программы, не предусмотренные эксплуатационной документацией;
- допускать использование устройства чтения/ записи данных на твердотельных носителях информации не по назначению (эксплуатационной документацией разрешается только создание медицинских дисков и архивов на чистых носителях);
- допускать установку в устройства чтения/записи данных какие-либо носители информации (CD/DVD/Blue-Ray диски, флеш-память, дискеты и т.п.), содержащие рабочие данные / информацию (с целью предотвращения возможного заражения системы вредоносными программами, такими как компьютерные вирусы и т.п.).

Инв. № подл.	Подпись и дата
Взам. инв. №	Инв. № дубл.
Подпись и дата	
Инв. № инв.	

ЕЧНО-00-0000 ПС

ЛИСТ

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
------	------	----------	-------	------

15

Копировал

Формат А4

Лист регистрации изменений

Изм.	Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц) в докum.	№ докum.	Входящий № сопроводительного документа и дата	Подпись	Дата
	измененных	замененных	новых	изъятых					

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.ru

ЕСНО-00-0000 ПС

лист

16

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 16 лист(ов)
(Шестнадцать)



Генеральный директор
ЗАО «НИПК «Электрон»
А.М. Элин

ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
«Научно-исследовательская производственная компания «Электрон»
(ЗАО «НИПК «Электрон»)

УТВЕРЖДАЮ

Технический директор
ЗАО «НИПК «Электрон»

Ю.А. Вейп

« 23 » Петербург 2016 г.



Система диагностическая для ультразвуковых исследований

«УЗИ-ЭЛЕКТРОН»

Ведомость эксплуатационных документов

ЕСНО-00-0000 ВЭ

Санкт-Петербург

2016

Инт. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 3

лист(ов)

Генеральный директор
ЗАО «НИПК «Электрон»

А.М. Элинс

