



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

№ ФСР 2011/09961

от 02 февраля 2011 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано

**ЗАО "СПЕКТРОМЕД", Россия, 141700, Московская область,
Мытищинский район, г. Долгопрудный, Институтский пер., д. 9**

и подтверждает, что изделие медицинского назначения
(изделие медицинской техники)

**Комплекс для эхоэнцефалографических и доплерографических
обследований СОНОМЕД 325 по ТУ 9442-025-31322051-99**

производства

**ЗАО "СПЕКТРОМЕД", Россия, 141700, Московская область,
Мытищинский район, г. Долгопрудный, Институтский пер., д. 9**

класс потенциального риска 2а

ОКП 94 4280

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД № 76678 от 24.12.2010

приказом Росздравнадзора от 02 февраля 2011 года № 360-Пр/11

разрешено к производству, продаже и применению на территории Российской
Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития

Е.А. Тельнова

012127



Заключение по вопросу о внесении изменений в регистрационную документацию на изделие медицинского назначения

Комплексы для эхоэнцефалографических и доплерографических обследований СОНОМЕТ 325 по ТУ 9442-025-31322051-99

наименование изделия медицинского назначения

ЗАО "СПЕКТРОМЕТ"

фирма-заявитель

В соответствии с Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по регистрации изделий медицинского назначения, утвержденным приказом Минздравсоцразвития России от 30.10.2006 № 735

проверено:

1. Комплектность представленных материалов	
1) заявление о регистрации изделия медицинского назначения;	Имеется вх. № ЕТ-76678 от 24.12.2010
2) документ, свидетельствующий об оплате государственной пошлины;	Имеется № 942 от 22.12.2010
3) справка об изделии медицинского назначения;	Имеется
4) документы, подтверждающие регистрацию организации-заявителя в качестве юридического лица на территории Российской Федерации;	Имеются
5) доверенность или заверенную копию договора в том случае, если заявителем не является изготовитель изделия;	Не требуется
6) документы, подтверждающие соответствие условий производства изделия медицинского назначения требованиям законодательства Российской Федерации;	Имеются
7) проект нормативного документа вместе с документами, подтверждающими соответствие изделия медицинского назначения его требованиям, либо требованиям технических условий, либо стандартов;	Имеются
8) руководство по эксплуатации изделия медицинского назначения;	Имеется
9) проект инструкции по медицинскому применению при регистрации физиотерапевтических аппаратов и реагентов (наборов) для диагностики (in vitro), самостоятельно используемых конечным потребителем;	Не требуется
2. Материалы проведенных испытаний и экспертиз качества, эффективности и безопасности изделия медицинского назначения	
1) технические испытания	Имеются
2) токсикологические испытания	Имеются
3) медицинские испытания	Имеются
3. Экспертное заключение	Не требуется
4. Дополнительные материалы	Не требуется
5. Класс риска применения	2a

1. Заявление о регистрации соответствует требованиям законодательства, предъявляемым к субъектам обращения ИМН на территории РФ;
2. Достоверность документов подтверждена подписью уполномоченного лица заявителя на каждом документе;
3. Представленная информация согласована между отдельными документами комплекта;
4. Содержание, уровень детализации представленной информации, а также доказательность результатов испытаний и оценок соответствуют требованиям Административного регламента (в том числе приложению 3).

Заключение: по результатам проверки документов и данных, считаю возможным внесение изменений в регистрационную документацию на изделие медицинского назначения.

Начальник отдела регистрации отечественных
изделий медицинского назначения

 Т.Я. Комарова

Эксперт

 О.В. Живлова



**ЗАКРЫТОЕ
АКЦИОНЕРНОЕ
ОБЩЕСТВО**

"СПЕКТРОМЕД"

Почт. адрес: 125057, г. Москва, А-57, а/я 36
Тел/факс: (499)158-75-13, (495)225-30-85

**Руководителю
Федеральной службы по
надзору в сфере
здравоохранения и социального
развития**

109074, Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1

Исх. № 2010-175 от 23.12.2010 г.

Прошу внести изменения в регистрационную документацию на изделие медицинского назначения **Комплекс для эхоэнцефалографических и доплерографических обследований КЭхЭДО "СОНОМЕД" - ТУ 9442 - 025 - 31322051 - 99, Рег. удост. № ФС 02264416/3140-06 от 24.04.2006 г.**

(наименование изделия медицинского назначения с указанием номера технических условий и комплектации)

В СВЯЗИ: **с окончанием срока действия регистрационного удостоверения и уточнением названия изделия медицинского назначения на Комплекс для эхоэнцефалографических и доплерографических обследований СОНОМЕД 325 - ТУ 9442 - 025 - 31322051 - 99.**

ЗАЯВИТЕЛЬ

Закрытое акционерное общество «СПЕКТРОМЕД», РОССИЯ, ИНН 5008009251
Юр.адрес: **141700, Московская Обл., г. Долгопрудный, Институтский пер. 9**
Факт. адрес: **123190, Москва, Ленинградский пр-т, 80, корпус 17, офис 38**
Тел./факс: **499-158-75-13, 499-943-92-00, E-mail: info@spectromed.com**
(наименование заявителя, страна, юридический адрес, фактический адрес, телефон, факс, E-mail, ИНН)

ФИРМА-ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ИМН

Закрытое акционерное общество «СПЕКТРОМЕД», РОССИЯ, ИНН 5008009251
Юр.адрес: **141700, Московская Обл., г. Долгопрудный, Институтский пер. 9**
Почт.адрес: **125057, г. Москва, А - 57, а/я 36**
Тел./факс: **499-158-75-13, 499-943-92-00, E-mail: info@spectromed.com**
(наименование, страна, юридический адрес, почтовый адрес, телефон, факс, E-mail, ИНН)

ПРЕДПОЛАГАЕМАЯ СФЕРА ПРИМЕНЕНИЯ ИМН

неврология, нейрохирургия, травматология, сосудистая хирургия, кардиология, анестезия и реанимация, общая терапия, в условиях медицинских учреждений

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ КЛАСС ПОТЕНЦИАЛЬНОГО РИСКА ПРИМЕНЕНИЯ

2а

(по ГОСТ Р 51609-2000)

КОД, В СООТВЕТСТВИИ С НОМЕНКЛАТУРНЫМ КЛАССИФИКАТОРОМ

НВМИ - 0914, 0025

(приказ Росздравнадзора от 09.11.2007 № 3731-Пр/07)

Подтверждаю ответственность за возможные негативные последствия правильного применения изделия медицинского назначения.

Подтверждаю ответственность за нарушение прав иных лиц при производстве, импорте и продаже изделия медицинского назначения на территории Российской Федерации.

СВЕДЕНИЯ ОБ АНАЛОГАХ ИМН, ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Комплекс для эхоэнцефалографических и доплерографических обследований КЭхЭДО "СОНОМЕД", Производитель: ЗАО «СПЕКТРОМЕД», Рег. удост. № ФС 02264416/3140-06 от 24.04.2006 г.



Генеральный директор
(подпись)

(подпись)
(подпись и печать Заявителя)

Н. Е. Нагулин (подпись)	
Росздравнадзор (И.О.Фамилия) Управление административного и правового обеспечения Отдел делопроизводства и архива	
Вх. № 67-40648	
24.01.2010	ЛИСТОВ

Опись документов

Настоящим удостоверяется, что Крапухин Виктор Всеволодович заявитель Закрытое Акционерное Общество «СПЕКТРОМЕД» представил, а представитель Росздравнадзора принял нижеследующие документы для внесения изменений в регистрационную документацию изделия медицинского назначения:

Комплекс для эхоэнцефалографических и доплерографических обследований СОНОМЕД 325

№ пп	Наименование документа	Кол-во экз.	Кол-во листов	Отметка о наличии
1.	Заявление о регистрации изделия медицинского назначения	2	21	✓
2.	Платежное поручение об оплате государственной пошлины с отметкой банка	1	1	✓
3.	Справка об изделии медицинского назначения	1	4	✓
Документы, подтверждающие регистрацию организации-изготовителя в качестве ЮЛ				
4.	Свидетельство о внесении записи в ЕГРЮЛ	1	1	✓
	Свидетельство о гос. регистрации ЮЛ до 2001 г.	1	1	✓
	Свидетельство о постановке на учет в налоговом органе ЮЛ	1	1	✓
	Выписка из ЕГРЮЛ	1	3	✓
	Информационное письмо Росстата № 2084-П	1	2	✓
	Выписка из протокола внеочередного собрания акционеров	1	1	✓
	Приказа о назначении директора	1	1	✓
Документы, подтверждающие соответствие условий производства изделия медицинского назначения требованиям законодательства Российской Федерации				
5.	Лицензии на производство медицинской техники	1	2	✓
Нормативный документ вместе с документами, подтверждающими соответствие изделия медицинского назначения его требованиям, либо требованиям технических условий, либо стандартов (протоколы всех испытаний)				
6.	Нормативный документ - ТУ 9442-025-031322051-99	1	18	✓
	Извещение об изм. ТУ - № БКТЕ.2002-01.	1	2	✓
	Извещение об изм. ТУ - № БКТЕ.2004-02	1	3	✓
	Извещение об изм. ТУ - № БКТЕ.2008-03	1	4	✓
	Извещение об изм. ТУ - № БКТЕ.2010-04	1	3	✓
	Регистрационное удостоверение	1	1	✓
	Сертификата соответствия ГОСТ Р	1	1	✓
	Санитарно-Эпидемиологическое заключение	1	2	✓
	Протокол токсикологических испытаний № 6151	1	2	✓
	Протокол токсикологических испытаний № 6162	1	2	✓

Управление административного
исполнения
Отдел делопроизводства
и архива

Вх. № 46648

74 ДЕЛ 2010

Листов

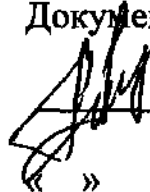
	Акт техн. приемочных испытаний № Д1-24-15/96	1	15	✓
	Акт квалификационных испытаний № 1999	1	2	✓
	Акт периодических испытаний № 2010	1	2	✓
	Протокол контрольных испытаний № 600/2010	1	8	✓
	Протокол контрольных испытаний № 600ЭМС/2010	1	3	✓
	Протокол клинических испытаний (Сеченова)	1	2	✓
	Акт клинических испытаний (ГКБ № 6)	1	1	✓
	Акт клинических испытаний (Институт неврологии)	1	1	✓
	Отзыв о работе прибора (ГКБ № 11)	1	1	✓
	Отзыв о работе прибора (Мечникова)	1	2	✓
	Отзыв о работе прибора (НИИ неврологии)	1	1	✓
	Образец этикетки	1	1	✓
	Фотография	1	1	✓
7.	Руководство по эксплуатации	1	29	✓
8.	CD диск с электронными копиями документов	1	-	✓
9.	Доверенность	1	1	✓
	Всего		127	

Документы сдал по доверенности:

Крапухин В.В.

(ФИО, подпись)

Документы принял:



(ФИО, подпись)

« » 2010 г.



Министерство здравоохранения и социального развития
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

П Р И К А З

04 февраля 2012

Москва

№ 360-Тп/41

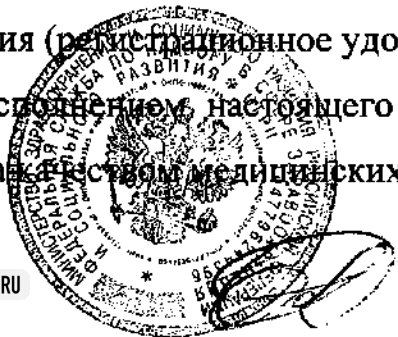
**О внесении изменений в регистрационную
документацию на изделие медицинского назначения**

В соответствии с Положением о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323, и Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по регистрации изделий медицинского назначения, утвержденным приказом Минздравсоцразвития России от 30.10.2006 № 735, по результатам экспертизы документов и данных по качеству, эффективности и безопасности ранее зарегистрированных изделий медицинского назначения, представленных заявителем ЗАО "СПЕКТРОМЕД" (Россия) приказываю:

1. Внести изменения в регистрационную документацию на изделие медицинского назначения: «Комплекс для эхоэнцефалографических и доплерографических обследований SONOMED 325 по ТУ 9442-025-31322051-99» (приложение) и в базу данных зарегистрированных изделий медицинского назначения.

2. Управлению контроля за качеством медицинских изделий (Т.Г. Крылова) в установленный срок оформить и выдать заявителю документ, подтверждающий факт внесения изменений в регистрационную документацию на изделие медицинского назначения (регистрационное удостоверение).

3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на начальника Управления контроля за качеством медицинских изделий Е.Ю. Барманову.



Копия верна:

Е.А. Тельнова

ПРИЛОЖЕНИЕ
к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере
здравоохранения
и социального развития
от 09.02.2011 № 365-Тр/11

№ п/п	Номер РУ, дата	Номер КРД	Дата КРД	Наименование изделия медицинского назначения	Заявитель	Изготовитель	Страна изготов ителя	Причина внесения изменений
1	ФСР 2011/09961	76678	24.12.2010	Комплекс для эхоэнцефалографических и доплерографических обследований СОНОМЕТ 325 по ТУ 9442-025- 31322051-99	ЗАО "СПЕКТРОМЕТ", 141700, Московская область, Мытищинский район, г. Долгопрудный, Институтский пер., д. 9	ЗАО "СПЕКТРОМЕТ", 141700, Московская область, Мытищинский район, г. Долгопрудный, Институтский пер., д. 9	Россия	В связи с окончанием срока действия регистрационно го удостоверения.

Заместитель начальника Управления контроля
за качеством медицинских изделий

Т.Г.Крылова

Начальник отдела регистрации отечественных
изделий медицинского назначения

Т.Я. Комарова



**ЗАКРЫТОЕ
АКЦИОНЕРНОЕ
ОБЩЕСТВО**

"СПЕКТРОМЕД"

Почт. адрес: 125057, г. Москва, А-57, а/я 36

Тел/факс: (499)158-75-13, (495)225-30-85

**Руководителю
Федеральной службы по
надзору в сфере
здравоохранения и социального
развития**

109074, Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1

Исх. № 2010-175 от 23.12.2010 г.

Прошу внести изменения в регистрационную документацию на изделие медицинского назначения **Комплекс для эхоэнцефалографических и доплерографических обследований КЭхЭДО "СОНОМЕД" - ТУ 9442 - 025 - 31322051 - 99, Рег. удост. № ФС 02264416/3140-06 от 24.04.2006 г.**

(наименование изделия медицинского назначения с указанием номера технических условий и комплектации)

В СВЯЗИ: **с окончанием срока действия регистрационного удостоверения**

и уточнением названия изделия медицинского назначения на

Комплекс для эхоэнцефалографических и доплерографических обследований

СОНОМЕД 325 - ТУ 9442 - 025 - 31322051 - 99.

ЗАЯВИТЕЛЬ

Закрытое акционерное общество «СПЕКТРОМЕД», РОССИЯ, ИНН 5008009251

Юр.адрес: **141700, Московская Обл., г. Долгопрудный, Институтский пер. 9**

Факт. адрес: **123190, Москва, Ленинградский пр-т, 80, корпус 17, офис 38**

Тел./факс: **499-158-75-13, 499-943-92-00, E-mail: info@spectromed.com**

(наименование заявителя, страна, юридический адрес, фактический адрес, телефон, факс, E-mail, ИНН)

ФИРМА-ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ИМН

Закрытое акционерное общество «СПЕКТРОМЕД», РОССИЯ, ИНН 5008009251

Юр.адрес: **141700, Московская Обл., г. Долгопрудный, Институтский пер. 9**

Почт.адрес: **125057, г. Москва, А - 57, а/я 36**

Тел./факс: **499-158-75-13, 499-943-92-00, E-mail: info@spectromed.com**

(наименование, страна, юридический адрес, почтовый адрес, телефон, факс, E-mail, ИНН)

ПРЕДПОЛАГАЕМАЯ СФЕРА ПРИМЕНЕНИЯ ИМН

неврология, нейрохирургия, травматология, сосудистая хирургия, кардиология,

анестезия и реанимация, общая терапия, в условиях медицинских учреждений

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ КЛАСС ПОТЕНЦИАЛЬНОГО РИСКА ПРИМЕНЕНИЯ

2а

(по ГОСТ Р 51609-2000)

КОД, В СООТВЕТСТВИИ С НОМЕНКЛАТУРНЫМ КЛАССИФИКАТОРОМ

НВМИ - 0914, 0025

(приказ Росздравнадзора от 09.11.2007 № 3731-Пр/07)

Подтверждаю ответственность за возможные негативные последствия правильного применения изделия медицинского назначения.

Подтверждаю ответственность за нарушение прав иных лиц при производстве, импорте и продаже изделия медицинского назначения на территории Российской Федерации.

СВЕДЕНИЯ ОБ АНАЛОГАХ ИМН, ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Комплекс для эхоэнцефалографических и доплерографических обследований КЭхЭДО "СОНОМЕД", Производитель: ЗАО «СПЕКТРОМЕД», Рег. удост. № ФС 02264416/3140-06 от 24.04.2006 г.



(подпись и печать Заявителя)

Н. Е. Нагулин
(И.О.Фамилия)



**ЗАКРЫТОЕ
АКЦИОНЕРНОЕ
ОБЩЕСТВО**

"СПЕКТРОМЕД"

Почт. адрес: 125057, г. Москва, А-57, а/я 36

Тел/факс: (499)158-75-13, (495)225-30-85

**Руководителю
Федеральной службы по
надзору в сфере
здравоохранения и социального
развития**

109074, Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1

Исх. № 2010-175 от 23.12.2010 г.

Прошу внести изменения в регистрационную документацию на изделие медицинского назначения **Комплекс для эхоэнцефалографических и доплерографических обследований .
СОНОМЕД 325 - ТУ 9442 - 025 - 31322051 - 2010**

(наименование изделия медицинского назначения с указанием номера технических условий и комплектации)

В СВЯЗИ: **с изменением наименования изделия медицинского назначения**

ЗАЯВИТЕЛЬ

Закрытое акционерное общество «СПЕКТРОМЕД», РОССИЯ, ИНН 5008009251

Юр.адрес: **141700, Московская Обл., г. Долгопрудный, Институтский пер. 9**

Факт. адрес: **123190, Москва, Ленинградский пр-т, 80, корпус 17, офис 38**

Тел./факс: **499-158-75-13, 499-943-92-00,** E-mail: **info@spectromed.com**

(наименование заявителя, страна, юридический адрес, фактический адрес, телефон, факс, E-mail, ИНН)

ФИРМА-ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ИМН

Закрытое акционерное общество «СПЕКТРОМЕД», РОССИЯ, ИНН 5008009251

Юр.адрес: **141700, Московская Обл., г. Долгопрудный, Институтский пер. 9**

Почт.адрес: **125057, г. Москва, А - 57, а/я 36**

Тел./факс: **499-158-75-13, 499-943-92-00,** E-mail: **info@spectromed.com**

(наименование, страна, юридический адрес, почтовый адрес, телефон, факс, E-mail, ИНН)

ПРЕДПОЛАГАЕМАЯ СФЕРА ПРИМЕНЕНИЯ ИМН

**неврология, нейрохирургия, травматология, сосудистая хирургия, кардиология,
анестезия и реанимация, общая терапия, в условиях медицинских учреждений**

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ КЛАСС ПОТЕНЦИАЛЬНОГО РИСКА ПРИМЕНЕНИЯ

2а

(по ГОСТ Р 51609-2000)

КОД, В СООТВЕТСТВИИ С НОМЕНКЛАТУРНЫМ КЛАССИФИКАТОРОМ

НВМИ - 0914, 0025

(приказ Росздравнадзора от 09.11.2007 № 3731-Пр/07)

Подтверждаю ответственность за возможные негативные последствия правильного применения изделия медицинского назначения.

Подтверждаю ответственность за нарушение прав иных лиц при производстве, импорте и продаже изделия медицинского назначения на территории Российской Федерации.

СВЕДЕНИЯ ОБ АНАЛОГАХ ИМН, ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Комплекс для эхоэнцефалографических и доплерографических обследований КЭхЭДО
"СОНОМЕД", Производитель: ЗАО «СПЕКТРОМЕД», Рег. удост. № ФС 02264416/3140-06
от 24.04.2006 г.**




(подпись и печать Заявителя)

Н. Е. Нагулин
(И.О.Фамилия)

Сведения об исполнении регламента

с 24.12.2020 по 21.07.21

1	2	3	4		5		6		7		8	9
№, дата	Входящий №	Ответственный исполнитель (дата назначения)	Проверка комплекта документов		Классификация		Принятие (непринятие) решения об ускоренной процедуре регистрации		Решение о получении доп. сведений и проведение экспертизы		Подготовка заключения по регистрации	Подготовка проекта приказа
			Начало	Окончание	Начало	Окончание	Принято	Не принято	Принято	Не принято		
24.12	ЕТ-76678	Живлова О.В. 24.12.10	24.12.20	31.12.20	31.12.20	31.12.20					21.07.21	21.07.21

Ответственный исполнитель

Начальник отдела регистрации отечественных изделий медицинского назначения

О.В.Живлова

Т.Я.Комарова



**ЗАКРЫТОЕ
АКЦИОНЕРНОЕ
ОБЩЕСТВО**

"СПЕКТРОМЕД"

Юрид. адрес: 141700, Московская обл.,
г. Долгопрудный, Институтский пер., 9
Почт. адрес: 125057, г. Москва, А-57, а/я 36
Тел/факс: (499)158-75-34, (495)225-30-85

Исх. № 2010-171 от 20.12.2010 г.
На исх. № от г.

**Федеральная служба
по надзору в сфере
здравоохранения и социального
развития**

ДОВЕРЕННОСТЬ

Двадцатого июля две тысячи десятого года

ЗАО «СПЕКТРОМЕД» в лице Генерального директора Нагулина Николая Евгеньевича, действующего на основании Устава, доверяет Крапухину Виктору Всеволодовичу зарегистрированному по адресу: 125493, г. Москва, ул. Пулковская, дом. 15, корп. 1 кв. 30, (паспорт: № № 45 02 117053 выдан ОВД «Головинского р-н» г. Москвы, 01.06.2002 г.) представлять интересы в Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по внесению изменений в регистрационную документацию изделия медицинского назначения «Эхоэнцефалоскоп ручной портативный ЭхЭр-СОНОМЕД», в том числе получение регистрационного удостоверения.

Подпись Крапухина В.В. _____ удостоверяю.

Доверенность выдана сроком на один год

Генеральный директор
ЗАО «СПЕКТРОМЕД»

М.П.



(Нагулин Н.Е.)

Исп. Ларионов В.Ю.
Тел./Факс: +7 (499) 943-92-00



Копия Верна
Ген. Директор
ЗАО «СПЕКТРОМЕД»
НАГУЛИН Н.Е.



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

№ ФС 02264416/3140-06

от 24 апреля 2006 года

Действительно до 24 апреля 2011 года

ИЗДЕЛИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

Код ОКП 94 4280

Комплекс для эхоэнцефалографических и
доплерографических обследований КЭхЭДО «Сономед»

НОРМАТИВНЫЙ ДОКУМЕНТ

ТУ 9442-025-31322051-99

ПРЕДПРИЯТИЕ-ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ЗАО «СПЕКТРОМЕД», г. Долгопрудный, Московская
область, ОКПО 31322051

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ВНЕСЕНО В ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕЕСТР
ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ И МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

Государственная регистрация предусматривает надзор за производством
в целях обеспечения безопасности, качества, эффективности
зарегистрированных изделий медицинского назначения и медицинской техники

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития



Р.У.Хабриев

0401060

Поступ. в банк плат.

Списано со сч. плат.

ПЛАТЕЖНОЕ ПОРУЧЕНИЕ № 942

22.12.2010

01

Вид платежа

Сумма
прописью

Двести рублей 00 копеек

ИНН 5008009251	КПП 500801001	Сумма	200-00		
ЗАО "СПЕКТРОМЕД" Московский банк Сбербанка России ОАО г. Москва		Сч.№	40702810238300103780		
		БИК	044525225		
Платательщик		Сч.№	30101810400000000225		
ОАО "Сбербанк России" г. Москва		БИК	044583001		
Банк плательщика		Сч.№	40101810800000010041		
Отделение 1 Московского ГТУ Банка России г. Москва 705		Вид оп.	01	Срок плат.	
Банк получателя		Наз. пл.		Очер. плат.	6
ИНН 7710537160	КПП 771001001	Код		Рез. поле	
УФК по г. Москве (Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития) л/сч 04731000600					
Получатель					
06010807200011000110	45286585000	0	0	0	0
					ГП

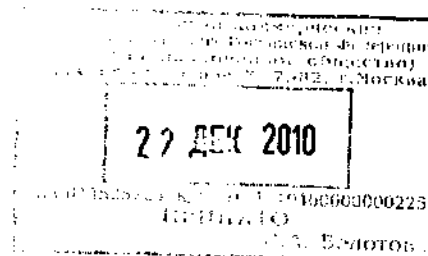
ГП за внесение изменений в регистрационное удостоверение на изделие медицинского назначения
Комплекс для эхоэнцефалографических и доплерографических обследований КЭхЭДО "СОНОМЕД"

Назначение платежа

Подписи

Отметки банка

М.П.



СПРАВКА

об изделии медицинского назначения

Комплекс для эхоэнцефалографических и доплерографических обследований СОНОМЕД 325

1. Описание изделия

Комплекс для эхоэнцефалографических и доплерографических обследований СОНОМЕД 325, (ТУ 9442-025-31322051-99), обозначение комплекта документации - БКТЕ.941111.025

Комплекты поставки прибора.

№	Наименование	Обозначение	Количество
1	Датчик ультразвуковой 1 МГц	-	2
2	Датчик ультразвуковой 1,5 МГц	-	2
3	Кабель соединительный	БКТЕ.468345.025	2
4	Датчик ультразвуковой "2 МГц"	-	1
5	Датчик ультразвуковой "4 МГц"	-	1
6	Датчик ультразвуковой "8 МГц"	-	1
7	Модуль эхоэнцефалографических сигналов	БКТЕ.469356.015	1
8	Модуль доплеровских сигналов кровотока	БКТЕ.469356.001	1
9	Электронный блок IBM PC	-	1
10	Монитор SVGA	-	1
11	Клавиатура IBM PC	-	1
12	Манипулятор "мышь"	-	1
13	Принтер	-	1
14	Педаль	БКТЕ.468345.001	1
15	Трансформатор разделительный	БКТЕ.48249.001	1
16	Техническое описание и инструкция по эксплуатации	БКТЕ.941111.025ТО	1
17	Инструкция пользователя	БКТЕ.941111.025ИЭ	1
18	Формуляр	БКТЕ.941111.025ФО	1
19	Дискета с программным обеспечением	-	1

Габаритно-весовые характеристики прибора.

Масса прибора, кг, не более

40.

Габаритные размеры прибора, мм, не более,

420x460x160.

2. Описание принципа действия прибора

Комплекс объединяет два встроенных в компьютер прибора: Эхоэнцефалограф СОНОМЕД 315 (эхоэнцефалографический канал) и Анализатор скорости кровотока ультразвуковой СОНОМЕД 300М (доплеровский канал)

Эхоэнцефалографический канал

Прибор позволяет выполнять диагностику объемных поражений головного мозга путем выявления межполушарной асимметрии и представляет собой локационное устройство, принцип работы которого заключается в излучении зондирующих сигналов с помощью зондов 1.0 МГц, 1.5 МГц в головной мозг пациента, приеме и обработке эхосигналов, отраженных от внутренних структур.

Особенность ультразвукового прибора состоит в использовании в качестве зондирующего сигнала механических вибраций, передаваемых в тело человека. В процессе работы прибора производятся механические колебания элементов ткани на поверхности тела. Циклическое движение элементов тканей на поверхности тела вызывает в свою очередь силовые воздействия на элементы тканей с более глубоких слоев и, соответственно, их циклическое перемещение и т.д. Таким образом, за счет передачи силовых воздействий сжатия — растяжения между соседними элементами тканей возникает передача механических вибраций в тело человека, называемая ультразвуковой волной. Являясь результатом упорядоченных осциллирующих перемещений частиц среды, ультразвуковая волна подобна обычному звуку, распознаваемому ухом человека. Однако частота ультразвуковой волны, определяемая как число циклов колебаний частиц среды в единицу времени, существенно больше частоты звука. Так при проведении эхоэнцефалографических обследований используется ультразвук, имеющий частоту в диапазоне 1 - 2 МГц, что на 2 порядка больше частоты звука, различаемого ухом человека, которая не превышает величины 20 кГц.

Возбуждение ультразвуковых колебаний и прием эхосигналов при работе прибора выполняется зондом, в состав которого входит ультразвуковой преобразователь. Ультразвуковой преобразователь представляет собой пластину из пьезоэлектрического материала и предназначен для преобразования поступающих на него электрических сигналов в ультразвуковые волны при излучении зондирующего сигнала и, соответственно, для обратного преобразования ультразвуковых волн в электрические сигналы в процессе приема эхо-сигналов.

Ультразвуковая энергия, проходя через исследуемый объект, частично отражается от границ раздела с различными плотностями. Коэффициент отражения тем больше, чем больше разность в плотностях граничащих сред. А на границе любого вещества с воздухом происходит почти полное отражение ультразвуковой энергии. Поэтому для передачи ультразвуковой волны от зонда в исследуемый объект необходимо смазать зонд акустическим гелем.

Затухание ультразвука в тканях сильно зависит от частоты: поглощение тем больше, чем выше частота колебаний. Для сложных тканей затухание ультразвукового сигнала составляет приблизительно 1 дБ/см/МГц. Поэтому прибор снабжается набором ультразвуковых зондов, рассчитанных на различные частоты излучения. Зонды с невысокой частотой излучения позволяют эффективно проводить ультразвуковые исследования на большой глубине. Для повышения разрешающей способности прибора при исследовании объектов на небольшой глубине целесообразно использовать зонды с более высокой частотой излучения.

Распространение ультразвукового луча происходит по законам геометрической оптики, в соответствии с которыми угол падения луча равен углу отражения. Поэтому отраженный от внутренней структуры сигнал может быть зарегистрирован только в том случае, когда отражающая поверхность образует с направлением ультразвукового луча угол, близкий к прямому.

В связи с тем, что часть энергии ультразвуковой волны отражается от внутренних структур мозга, а часть проходит через них, в эхоэнцефалографии применяют два метода исследования: локационный и трансмиссионный.

При локационном методе исследование выполняется с помощью одного зонда, являющегося источником ультразвуковой волны и осуществляющего прием эхосигналов от границ разделов

тканей. Эхосигналы воспроизводятся на экране, что позволяет судить о локализации отражающих структур и их геометрических размерах.

В трансмиссионном режиме используются два зонда, которые помещаются симметрично на противоположных сторонах головы. При этом один зонд осуществляет генерацию ультразвуковой волны, а второй зонд, расположенный на противоположной стороне головы выполняет прием ультразвукового сигнала. На экране отображается сигнал, воспринятый вторым зондом. Излучающий зонд фиксируется в таком положении, чтобы ультразвуковой луч распространялся строго перпендикулярно срединной плоскости головы, и передвигая по поверхности головы второй зонд, работающий как приемник, производится поиск точки, в которой воспринимаемый сигнал имел бы максимальное значение. Эта точка симметрична месту расположения излучателя, а положение сигнала на экране будет соответствовать геометрической срединной плоскости головы. Положение геометрической срединной плоскости головы учитывается при расчетах смещения М — эха, представляющего собой эхосигнал от срединно-расположенных образований мозга (III желудочка и эпифиза).

Эффективное использование метода эхоэнцефалографии предполагает четкое представление об основных параметрах прибора, среди которых:

- максимальная глубина зондирования;
- разрешающая способность;
- мертвая зона.

Под максимальной глубиной зондирования понимается наибольшее расстояние от ультразвукового зонда до отражающей поверхности, сигнал от которой еще может быть зарегистрирован.

Максимальная глубина зондирования зависит как от мощности излучения, так и от степени поглощения ультразвука. С повышением частоты ультразвуковых колебаний поглощение увеличивается и, следовательно, глубина зондирования уменьшается. Поэтому в случае толстых стенок черепа следует использовать зонды с низкой частотой излучения, а при малых затуханиях (исследование головы ребенка) можно применять более высокочастотные зонды. Под разрешающей способностью понимается минимальное расстояние между двумя отражающими структурами, от которых возможно зарегистрировать два отдельных отраженных сигнала. Разрешающая способность увеличивается при увеличении частоты зонда. Под мертвой зоной понимается участок глубины в непосредственной близости от зонда, в пределах которого невозможно зарегистрировать отраженные сигналы. Мертвая зона уменьшается с уменьшением мощности излучения. При одинаковой мощности излучения более высокочастотные зонды имеют меньшую мертвую зону. Уменьшение мертвой зоны актуально при исследовании структур, располагающихся на небольшой глубине от зонда.

При расположении зонда на боковой поверхности головы в области, ортогональной проекции III желудочка на экране монитора наблюдается сигнал, состоящий из трех участков (см. рис. 1). Начальная область развертки сигнала представляет собой начальную мертвую зону, в пределах которой получение информации о внутричерепных структурах невозможно. В конце развертки сигнала регистрируется мощный импульс, называемый конечным комплексом.

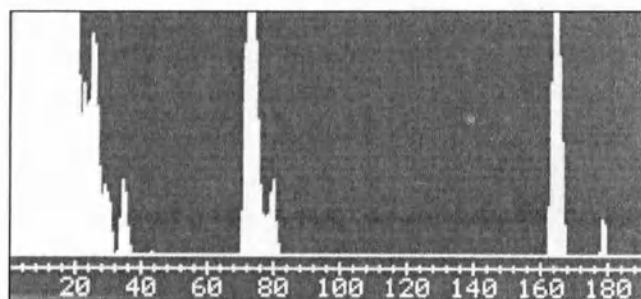


Рис. 1 А-эхоэнцефалограмма при ультразвуковом зондировании головного мозга

Он соответствует эхосигналу, отраженному от противоположной стенки черепа. Между начальным и конечным комплексами регистрируется эхосигнал от срединно-расположенных образований мозга, называемый М—эхо. Изменение положения М—эха используется как

показатель изменения объемных межполушарных соотношений, в большинстве случаев как показатель увеличения объема одного из полушарий под влиянием патологического процесса.

Литература

Функциональная диагностика нервных болезней. Руководство для врачей. Л. Р. Зенков, М. А. Ронкин, - М. МЕДпресс-информ, 2004.- 488с., ил.

Одномерная ультразвуковая энцефалография (эхоэнцефалография)" из книги "Клиническая ультразвуковая диагностика: Руководство для врачей" в 2 т. Т. 2 / М.А. Фукс, Ю.М. Никитин, Ф.Е. Фридман и др., под редакцией Н.М. Мухарлямова. - М.: Медицина, 1987. - 296с., ил.

Руководство по ультразвуковой компьютерной эхоэнцефалографии: Пособие для врачей / В.В. Гнездицкий; НИИ неврологии РАМН, ЗАО "Спектротмед", 2002.

Доплеровский канал

Ультразвуковой доплеровский прибор представляет собой локационное устройство, принцип работы которого заключается в излучении зондирующих сигналов в тело пациента, приеме и обработке эхосигналов, отраженных от движущихся элементов кровотока в сосудах. Особенность ультразвукового прибора состоит в использовании в качестве зондирующего сигнала механических вибраций, передаваемых в тело человека. В процессе работы прибора производятся механические колебания элементов ткани на поверхности тела. Циклическое движение элементов тканей на поверхности тела вызывает в свою очередь силовые воздействия на элементы тканей с более глубоких слоев и, соответственно, их циклическое перемещение и т.д. Таким образом за счет передачи силовых воздействий сжатия—растяжения между соседними элементами тканей возникает передача механических вибраций в тело человека, называемая **ультразвуковой волной**.

Возбуждение ультразвуковых колебаний и прием эхосигналов при работе доплеровского прибора выполняется зондом, в состав которого входит один или несколько ультразвуковых преобразователей. **Ультразвуковой преобразователь** представляет собой пластину из пьезоэлектрического материала и предназначен для преобразования поступающих на него электрических сигналов в ультразвуковые волны при излучении зондирующего сигнала и, соответственно, для обратного преобразования ультразвуковых волн в электрические сигналы в процессе приема эхосигналов.

Широкий спектр ультразвуковых исследований сосудов современным доплеровским прибором обеспечивается за счет применения датчиков различного назначения, отличающихся между собой характеристиками излучаемого ультразвука (непрерывным или импульсным типом излучения, плотностью и частотой излучения), а также конструктивными параметрами (датчики для скрининговых обследований, датчики со специальными держателями для мониторинга, плоские датчики для хирургических применений).

При работе доплеровского прибора излучается ультразвуковая волна в мягкие ткани, после чего осуществляется прием и анализ отраженных эхосигналов от движущихся элементов крови в кровеносных сосудах (главным образом, красных кровяных телец).

Принцип работы доплеровских приборов основан на использовании **эффекта Доплера**, суть которого состоит в изменении частоты принимаемой волны из — за взаимного движения источника и приемника волны. В данном случае в роли источников и приемников волны поочередно выступают датчик и элементы кровотока. Первоначально источником волны является датчик, который обеспечивает излучение исходной ультразвуковой волны в ткани. Затем элементы кровотока, рассеивающие излученную датчиком ультразвуковую волну, выступают в качестве приемника исходной ультразвуковой волны от датчика и источника обратной ультразвуковой волны, принимаемую в свою очередь датчиком.

Поскольку скорость движения отдельных элементов крови изменяется в течение сердечного цикла, то отраженный сигнал содержит изменяющийся во времени набор доплеровских частот.

За счет реализуемой в приемном устройстве квадратурной обработки сигналов обеспечивается разделение положительных и отрицательных доплеровских смещений. При этом положительные доплеровские смещения обусловлены движущимися структурами в направлении к датчику, а отрицательные смещения соответственно движением структур от датчика.

Поскольку прием эхосигнала ведется не из одной точки, а из объема, захватываемого ультразвуковым лучом, то эхосигнал содержит спектр доплеровских частот, обусловленный движением отдельных элементов кровотока в анализируемом объеме. Поэтому для получения подробной информации о характере движения элементов кровотока в доплеровских приборах используется **спектральный анализ сигналов**.

Метод спектрального анализа позволяет получить распределение по скоростям элементов кровотока через однозначно связанное с ним частотное распределение доплеровских сигналов. Каждая частотная составляющая на выходе спектроанализатора соответствует определенной скорости движения элементов кровотока, причем амплитуда спектральной составляющей характеризует количество элементов кровотока в измерительном объеме, перемещающихся с данной скоростью.

При отображении спектра доплеровских частот на экране монитора доплеровского прибора амплитуда каждой доплеровской частоты обычно задается яркостью свечения или цветом, при этом спектр доплеровских частот отображается в виде двумерного графика — доплерограммы, у которого по вертикали проходит ось частот, а по горизонтали — ось времени.

Состояние кровотока оценивают как по качественным, так и по количественным характеристикам. К качественным показателям относятся:

- характер звукового доплеровского сигнала;
- форма доплерограммы;
- распределение частот в доплерограмме;
- направление кровотока.

По звуку можно достаточно быстро обучиться различать нормальное состояние от сильно выраженных нарушений кровотока.

Вид доплерограммы позволяет еще более точно оценить состояние кровотока, поскольку при нарушениях кровотока форма спектра претерпевает существенные изменения.

Количественная оценка кровотока базируется, как на непосредственно измеряемых параметрах, так и с помощью рассчитываемых на их основе индексов. К непосредственно измеряемым параметрам кровотока относятся:

- максимальная систолическая скорость ($V_{\max}$);
- конечная диастолическая скорость ($V_{\min}$);
- средняя скорость за один сердечный цикл (V_{av}).

Однако, необходимо помнить, что указанные параметры зависят от угла наклона датчика по отношению к направлению кровотока. На практике наклон датчика выставляют таким образом, чтобы получить максимальную насыщенность изображения спектра, которая достигается при значении угла около 45 градусов. Далее это значение угла используется при расчете вышеуказанных параметров.

Чтобы получить количественные параметры кровотока, не зависящие от угла наклона датчика, широко применяются специальные индексы:

- индекс сопротивления $RI = (S-D)/S$ (Pourcelot index);
- индекс Стюарта $ISD = S/D$ (Stuart index);
- индекс пульсаций $PI = (S-D)/M$ (Goesling index);
- частота пульса HR.

Более подробно принцип действия анализаторов скорости кровотока ультразвуковых приведен в следующих изданиях:

Физические принципы ультразвуковой доплерографии: Справочное пособие/ ЗАО "Спектрмед", 1995, 2003

Ультразвуковая доплерография в диагностике поражений магистральных артерий головы и основания мозга: Учебное пособие/ Ю.М.Никитин; Институт неврологии РАМН, ЗАО "Спектрмед", 1995, 2003

Ультразвуковая доплерография брахиоцефальных артерий : Учебное пособие/ Г.И.Кунцевич; Институт хирургии им. Вишневского, ЗАО "Спектрмед", 1995, 2003

3. Сведения обо всех имеющих отношение к принципу действия (или механизму действия) функциональных характеристиках изделия.

Прибор СОНОМЕД 315 (эхозенцефалографический канал) позволяет выполнять диагностику объемных поражений головного мозга путем выявления межполушарной асимметрии и представляет собой локационное устройство, принцип работы которого заключается в излучении зондирующих сигналов с помощью зондов 1,0 МГц, 1,5 МГц в головной мозг пациента, приеме и обработке эхо — сигналов, отраженных от внутренних структур.

Прибор СОНОМЕД 315 (доплеровский канал) предназначен для проведения исследований системы кровообращения с использованием ультразвукового доплеровского метода. Система имеет модульную конструкцию, что позволяет в соответствии с потребностями пользователя изменять конфигурацию системы, осуществлять гибкую модернизацию программных и аппаратных средств, подключать дополнительное оборудование.

В системе применены современные компьютерные технологии, придавшие системе качественно новые свойства:

- удобный и простой в освоении интерфейс для управления системой;
- архивирование изображений и отчетов о проведенных обследованиях пациента с использованием стандартных средств персональных компьютеров;
- быстрый просмотр сохраненных изображений и результатов обследований пациента, а также возможность сравнения их с данными компьютерного справочника по церебральной доплерографии.

Технические характеристики и функции

Зонды	эхозенцефалографический канал
	- Ультразвуковой зонд 1,0 МГц
	- Ультразвуковой зонд 1,5 МГц
	доплеровский канал
	- Ультразвуковой зонд «2 МГц»
	- Ультразвуковой зонд «4 МГц»
	- Ультразвуковой зонд «8 МГц»
Рабочие частоты ультразвуковых зондов (датчиков), МГц	-1,0, 1,5, 2,0, 4,0, 8,0
Эхозенцефалографический канал	
Режимы работы	A, 2A, A+A+T
Глубина ультразвукового зондирования	- не менее 180 мм, для зонда «1,0 МГц» - не менее 60 мм, для зонда «3,0 МГц»
Продольная разрешающая способность, мм	не хуже 3,0 для зонда 1,0 МГц 2,0 для зонда 1,5 МГц
Доплеровский канал	
Режимы зондирования	M, D;
M-режим (варианты исполнения IC, IP, IB)	- Обзорный режим с отображением информации со всей глубины вдоль луча; - Регулируемая скорость развертки изображения: 4 значения;
D-режим	- Глубина зондирования: не менее 120 мм; - RW 3.5 и 7.5 МГц; - HPRF: до 32КГц; - Автоматическое вычисление индексов и параметров кровотока; - Регулируемая скорость развертки изображения: 4 значения; Wall filter: 50-400 Hz;

Обработка УЗ изображения

- Регулировка усреднения;
- Изменение палитры изображения;

Кинопетля

Для всех режимов со звуковым сопровождением;

Измерения и вычисления:

М-режим: - Скорость, время, пульс;
D-режим: - Параметры линейной скорости кровотока
(V_{max} , V_{min} , V_{av});
Индексы кровотока R_i , P_i , ISD , HR .

Диапазон измеряемых скоростей не менее ± 200 см/с

Относительная погрешность $\pm 10\%$
измерения скорости в диапазоне 15
см/с - 75 см/с

Регистрация результатов

На мониторе компьютера

Сеть питания

(220 $\pm$ 22)В, (50)Гц

Потребляемая мощность

350ВА

Срок эксплуатации не менее

5 лет

Габариты

420x460x160 (мм)

Вес в упаковке

не больше 40 кг

4. Информация о сфере применения изделия.

Комплекс для эхоэнцефалографических и доплерографических обследований **СОНОМЕД 325 (эхоэнцефалографический канал)**, предназначен для использования при ранней диагностике объемных поражений головного мозга путем выявления межполушарной асимметрии.

Область применения: неврология, травматология, реанимация, педиатрия, общая терапия, отоларингология, в условиях медицинских учреждений.

Комплекс для эхоэнцефалографических и доплерографических обследований **СОНОМЕД 325 (доплеровский канал)**, предназначен для использования при ранней диагностике патологических изменений в сосудах путем определения гемодинамических характеристик кровотока.

Область применения - неврология, нейрохирургия, травматология, сосудистая хирургия, кардиология, анестезия и реанимация, общая терапия, в условиях медицинских учреждений.



Нагулин Н.Е.

Копия Верна

Ген. Директор

ЗАО "СПЕКТРОМЕД"

ВАСУЛИН Н.Е.



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА**

САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

№ 77.99.37.944.Д.009507.08.09

от 14.08.2009 г.

Настоящим санитарно-эпидемиологическим заключением удостоверяется, что продукция:
Комплекс для эхоэнцефалографических и доплерографических обследований КЭхЭДО
"Сономед"

изготовленная в соответствии
с документацией фирмы-изготовителя, регистрационным удостоверением Росздравнадзора №
ФС 02264416/3140-06 от 24.04.2006, ТУ 9442-025-31322051-99

СООТВЕТСТВУЕТ ~~(НЕ СООТВЕТСТВУЕТ)~~ санитарным правилам

(ненужное зачеркнуть, указать полное наименование государственных санитарно-эпидемиологических
правил и нормативов):

СанПиН 2.1.3.1375-03 "Гигиенические требования к размещению, устройству, оборудованию и
эксплуатации больниц, родильных домов и других лечебных стационаров" СанПиН 2.2.4.1191-
03 "Электромагнитные поля в производственных условиях" (далее согласно приложению)

Организация-изготовитель

ЗАО "Спектрмед" 125190, г.Москва, Ленинградский проспект, д.89, к.17, Российская
Федерация

Получатель санитарно-эпидемиологического заключения

ЗАО "Спектрмед" 141700, Московская область, г.Долгопрудный, Институтский переулок,9,
Российская Федерация

Основанием для признания продукции, соответствующей (не соответствующей)
санитарным правилам, являются (перечислить рассмотренные протоколы исследований, наименование
учреждения, проводившего исследования, другие рассмотренные документы):

Экспертное заключение и протокол испытаний от 26 января 2009 г. № 2 Испытательного
лабораторного центра ФГУ "НИИ Физико-химической медицины Росздрава" (Аттестат
аккредитации №РОСС RU.0001.511700, №ГСЭН.RU.ЦОА.238); Настоящее санитарно-
эпидемиологическое заключение выдано взамен СЭЗ №№77.99.37.944.Д.004314.04.09 от
22.04.2009г., 77.99.37.944.Д.006382.06.09 от 09.06.2009г.

№ 0071565

127994, Москва, Вадковский пер., д. 18, стр. 5, 7

ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОДУКЦИИ

Вещества, показатели (факторы)

Гигиенический норматив (СанПиН, МДУ, ПДК и др.)

Уровень звукового давления скорректированного по характеристике А	50 дБА
Поверхностный электростатический потенциал	500 В
Напряженность электрического поля на частоте 50 Гц	5 кВ/м
Напряженность магнитного поля на частоте 50 Гц	80 А/м
Уровни воздушного ультразвука на рабочем месте (дБ, звуковое давление на частотах:	
12,5 кГц	80
16,0 кГц	90
20,0 кГц	100
25,0 кГц	105
31,5-100,0 кГц	110
Уровень контактного ультразвука на рабочем месте на частоте 1-31,5 МГц	110 дБ
стирол	0,002 мг/м ³
этилбензол	0,02 мг/м ³
бензальдегид	0,04 мг/м ³
акрилонитрил	0,03 мг/м ³
Напряженность электрического поля на частоте 5 Гц - 2 кГц, В/м	25
Напряженность электрического поля на частоте 2 - 400 кГц, В/м	2,5
Напряженность магнитного поля на частоте 5 Гц - 2 кГц, нТл	250
Напряженность магнитного поля на частоте 2 - 400 кГц, нТл	25
Электростатический потенциал на экране монитора	500 В

Область применения:
Изделие медицинской техники

Необходимые условия использования, хранения, транспортировки и меры безопасности:
в соответствии с рекомендациями фирмы-изготовителя, выполненными на русском языке, действующими СанПиН и ГН, наличие регистрационного удостоверения МЗ РФ

Информация, наносимая на этикетку:
наименование страны-производителя, предприятия-изготовителя, условия использования



Заключение действительно до 23.04.2014 г.

Руководитель (заместитель руководителя)
Федеральной службы по надзору в сфере
защиты прав потребителей и благополучия
человека



М. П.

Бланк № 0071565

Пронумеровано, прошнуровано и печатью
скреплено 2 (два) листа
Генеральный директор ЗАО СПЕКТРОМЕД
Н.Е. Нагулин



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА

САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

№ 77.99.37.944.Т.001085.04.09 ОТ 22.04.2009 г.

Настоящим санитарно-эпидемиологическим заключением удостоверяется, что требования, установленные в проектной документации (перечислить рассмотренные документы, указать наименование и адрес организации-разработчика):
ТУ 9442-025-31322051-99 "Комплекс для эхоэнцефалографических и доплерографических обследований КЭхЭДО "Сономед"

ЗАО "Спектромед" 141700, Московская область, г. Долгопрудный, Институтский переулок, 9, Российская Федерация

СООТВЕТСТВУЮТ ~~(НЕ СООТВЕТСТВУЮТ)~~ государственным санитарно-эпидемиологическим правилам и нормативам (ненужное зачеркнуть, указать полное наименование санитарных правил)

СанПиН 2.1.3.1375-03 "Гигиенические требования к размещению, устройству, оборудованию и эксплуатации больниц, родильных домов и других лечебных стационаров" СанПиН 2.2.4.1191-03 "Электромагнитные поля в производственных условиях", СанПиН 2.2.4/2.1.8.582-96 "Гигиенические требования при работах с источниками воздушного и контактного ультразвука промышленного, медицинского и бытового назначения", СП 2.2.2.1327-03 Гигиенические требования к организации технологических процессов, производственному оборудованию и рабочему инструменту"

Основанием для признания представленных документов соответствующими (не соответствующими) государственным санитарно-эпидемиологическим правилам и нормативам являются (перечислить рассмотренные документы):

Экспертное заключение от 26 января 2009 г. № 02/КЭхЭДО Испытательного лабораторного центра ФГУ "НИИ Физико-химической медицины Росздрав" (Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.511700, № ГСЭН.RU.ЦОА.238)



Руководитель (заместитель руководителя)
Федеральной службы по надзору в сфере защиты
прав потребителей и благополучия человека



Формат А4. Бланк. Срок хранения 5 лет.

№ 013577



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА**

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОМУ ЗАКЛЮЧЕНИЮ**

№ 77.99.37.944.Д.009507.08.09 от 14.08.2009 г.

**Комплекс для эхоэнцефалографических и доплерографических обследований
КЭхЭДО "Сономед"**

СанПиН 2.2.4/2.1.8.582-96 "Гигиенические требования при работах с источниками воздушного и контактного ультразвука промышленного, медицинского и бытового назначения", ГН 2.3.3.972-00 "Предельно допустимые количества химических веществ, выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами", СанПиН 2.2.2/2.4.1340-03 "Гигиенические требования к персональным электронно-вычислительным машинам и организации работы"



Руководитель (заместитель руководителя)
Федеральной службы по надзору в сфере защиты
прав потребителей и благополучия человека





СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ГОССТАНДАРТ РОССИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ИМ04.В06894

Срок действия с 25.07.2008

по 24.07.2011

8129078

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ рег. № РОСС RU.0001.11ИМ04
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ
МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ВНИИМП"
ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ
127422, г. Москва, Тимирязевская ул., д. 1, стр. 2, тел. /факс 611-00-57, www.ccme.ru

ПРОДУКЦИЯ Комплекс для эхоэнцефалографических и
доплерографических обследований КЭхЭДО "Сономед"
ТУ 9442-025-31322051-99
Серийный выпуск

код ОК 005 (ОКП):
94 4280

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 50444-92 (р.р.3,4), ГОСТ Р 50267.0-92,
ГОСТ Р МЭК 601-1-1-96, ГОСТ Р 50267.0.2-2005, Стандарты серии
ГОСТ Р ИСО 10993 (части 1, 10, 12), «Сборник руководящих методических
материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных
материалов и изделий на их основе медицинского назначения»

код ТН ВЭД России:
9018 19 100 0

ИЗГОТОВИТЕЛЬ ЗАО "Спектрмед". ИНН:5008009251
141700, г. Долгопрудный, М.О., Институтский пер., д. 9

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН ЗАО "Спектрмед". Код-ОКПО:31322051. ИНН:5008009251
141700, г. Долгопрудный, М.О., Институтский пер., д. 9, тел. (499)158-75-13, факс
(499)943-92-00

НА ОСНОВАНИИ Протоколов испытаний № 457/2008 от 24.07.2008 г.,
№ 457ЭМС/2008 от 24.07.2008 г. ИЦ АНО "ЦСМИ ВНИИМП",
рег. № РОСС RU.0001.21ИМ02
Токсикологическое заключение № 21-08 от 04.02.2008 г. ИЛ по токсикологическим испытаниям МИ ФГУ
"ВНИИИМТ", свидетельство РОСЗДРАВНАДЗОРА № ФС 24-ПТИ-06
Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального
развития № ФС 02264416/3140-06 от 24.04.2006 г.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ Маркирование продукции производить знаком
соответствия по ГОСТ Р 50460-92 рядом с товарным знаком изготовителя на изделии и (или)
на таре (упаковке), в сопроводительной технической документации.



Руководитель органа

Эксперт

А.В. Машков
подпись
Е.Р. Бурлакова
подпись

А.В. Машков
инициалы, фамилия

Е.Р. Бурлакова
инициалы, фамилия

Сертификат имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации

ВЫПИСКА
из Единого государственного реестра юридических лиц

12.08.2010
(дата)

№ 03/9610

Настоящая выписка содержит сведения о юридических лицах

Закрытое акционерное общество "СПЕКТРОМЕД"
(полное наименование юридического лица)

1035001850476
(основной государственный регистрационный номер)

включенные в Единый государственный реестр юридических лиц по месту нахождения данного юридического лица, по следующим показателям:

N п/п	Наименование показателя	Значение показателя
1	2	3

Сведения об организационно-правовой форме и фирменном наименовании юридического лица		
1	Наименование СПФ	Закрытое акционерное общество
2	Полное наименование юридического лица на русском языке	Закрытое акционерное общество "СПЕКТРОМЕД"
3	Сокращенное наименование юридического лица на русском языке	ЗАО "СПЕКТРОМЕД"
4	Полное наименование юридического лица на народах Российской Федерации	нет
5	Сокращенное наименование юридического лица на языке народов Российской Федерации	нет
6	Национальный язык	нет
7	Полное наименование юридического лица на иностранном языке	нет
8	Сокращенное наименование на иностранном языке	нет
9	Иностранный язык	нет

Адрес (место нахождения)		
Сведения о принадлежности адреса		
10	Наименование вида адреса (место нахождения)	Постоянно действующего исполнительного органа
11	Наименование органа	Генеральный директор
Адрес (место нахождения) в Российской Федерации		
12	Почтовый индекс	141700
13	Субъект РФ (регион)	Московская обл.
14	Наименование района	Мутишинский р-н
15	Наименование города	Долгопрудный г.
16	Наименование населенного пункта	нет
17	Наименование улицы	Институтский пер.
18	Номер дома (здания)	9
19	Корпус (строение)	нет
20	Квартира (офис)	нет

Сведения о состоянии юридического лица и регистрирующем органе, в котором находится регистрационное дело		
21	Сведения о состоянии юридического лица	Действующее ЮЛ
22	Наименование регистрирующего органа, в котором находится регистрационное дело	Махотинская инспекция Федеральной налоговой службы №13 по Московской области

Сведения об образовании юридического лица		
23	Наименование способа образования ЮЛ	Регистрация юридического лица до 01.07.2002 при создании
24	Дата вхождения ОГРН	13.01.2003
25	Основной государственный регистрационный номер (ОГРН)	1035001850476

Сведения о ЮЛ, зарегистрированном до 1 июля 2002 года		
26	Наименование способа образования ЮЛ	создание
27	Регистрационный номер до принятия ФЗ	2742
28	Дата регистрации при создании до принятия ФЗ	20.05.1995

1	2	3
---	---	---

29	Наименование регистрирующего органа до принятия ФЗ	Администрация города Долгопрудный Московской области
----	--	--

Сведения о количестве физических лиц, имеющих право без доверенности действовать от имени юридического лица		
30	Количество	1

Сведения о лице, имеющем право без доверенности действовать от имени юридического лица		
31	Фамилия	Нагулин
32	Имя	Николай
33	Отчество	Евгеньевич
34	Наименование должности ФЛ	Генеральный директор
Адрес (место нахождения) в Российской Федерации		
35	Почтовый индекс	нет
36	Субъект РФ (регион)	Москва г
37	Наименование района	нет
38	Наименование города	нет
39	Наименование населенного пункта	Бутovo п
40	Наименование улицы	Мелитовская 1-я ул
41	Номер дома (здания)	32 А
42	Корпус (строение)	нет
43	Квартира (офис)	103
Адрес места жительства в стране, резидентом которой является физическое лицо		
44	Страна места жительства (для иностранного ФЛ)	РОССИЯ
45	Адрес места жительства (для иностранного ФЛ)	нет

Сведения о постановке на учет в налоговом органе		
46	КПП	500801001
47	ИНН	5008009251
48	Дата постановки на учет в НО	16.03.1991
49	Дата снятия с учета в НО	нет
50	Наименование налогового органа	ГНИ по г. Долгопрудному Московской области
51	Серия свидетельства	нет
52	Номер свидетельства	нет
53	Дата выдачи свидетельства	нет

Сведения о количестве регистраций в качестве страхователя в территориальных органах Пенсионного фонда Российской Федерации		
54	Количество	1

Сведения о регистрации в качестве страхователя в территориальном органе Пенсионного фонда Российской Федерации		
55	Наименование территориального органа Пенсионного фонда	Государственное учреждение - Главное Управление Пенсионного фонда РФ №5 Управление №5 г. Долгопрудный Московской области
56	Регистрационный номер	060006000166
57	Дата регистрации	11.10.1991
58	Дата снятия с учета	нет

Сведения о количестве регистраций в исполнительных органах Фонда социального страхования Российской Федерации		
59	Количество	1

Сведения о регистрации в качестве страхователя в исполнительном органе Фонда социального страхования Российской Федерации		
60	Наименование исполнительного органа Фонда социального страхования	Филиал №26 Государственного учреждения - регионального отделения Фонда социального страхования Российской Федерации по Московской области
61	Регистрационный номер	50410000850261
62	Дата первичной регистрации	01.03.2004
63	Дата регистрации	01.03.2004
64	Дата снятия с учета	нет

Сведения о количестве регистраций в качестве страхователя в территориальных фондах обязательного медицинского страхования		
65	Количество	1

1	2	3
Сведения о регистрации в качестве страхователя в территориальном фонде обязательного медицинского страхования		
66	Наименование территориального фонда обязательного медицинского страхования	Московский областной фонд обязательного медицинского страхования
67	Регистрационный номер	464160360803278
68	Дата регистрации	31.12.2003
69	Дата снятия с учета	нет
Сведения о записи внесенных в Единый государственный реестр юридических лиц на основании представленных документов		
70	Порядковый номер	1
71	Государственный регистрационный номер записи	1035001850475
72	Дата внесения записи	13.01.2003
73	Событие, с которым связано внесение записи	Внесение в ЕГРЮЛ сведений о юридическом лице, зарегистрированном до 01.07.2002
74	Наименование регистрирующего органа, в котором внесена запись	Инспекция МНС России по г.Долгопрудному Московской области
75	Статус	действительная (существуют более поздние записи)
76	Номер записи, признанной недействительной	нет
77	Номер записи, в которую внесены изменения	нет
Сведения о количестве заявителей при данном виде регистрации		
78	Количество	1
Сведения о заявителях при данном виде регистрации		
79	Вид заявителя	Уполномоченное лицо юридического лица
80	Наименование органа	нет
Данные физического лица		
81	Фамилия	Хафизов
82	Имя	Ринат
83	Отчество	Нурахметович
Адрес (место нахождения) в Российской Федерации		
84	Почтовый индекс	141700
85	Субъект РФ (регион)	Московская обл
86	Наименование района	Митищинский р-н
87	Наименование города	Долгопрудный г
88	Наименование населенного пункта	нет
89	Наименование улицы	Молодежная ул
90	Номер дома (здания)	8
91	Корпус (строение)	нет
92	Квартир (офис)	106
Адрес места жительства в стране, резидентом которой является физическое лицо		
93	Страна места жительства (для иностранного ФЛ)	РОССИЯ
94	Местонахождение в стране регистрации (инкорпорации)(для иностранных ЮЛ)	нет
Сведения о количестве выданных свидетельств, подтверждающих внесение данной записи в Единый государственный реестр юридических лиц		
95	Количество	1
Сведения о выданных свидетельствах, подтверждающих внесение данной записи в Единый государственный реестр юридических лиц		
96	Серия свидетельства	50
97	Номер свидетельства	003880061
98	Дата выдачи свидетельства	13.01.2003
99	Наименование регистрирующего органа, выдавшего свидетельство	Инспекция МНС России по г.Долгопрудному Московской области
100	Статус	действующее
101	Порядковый номер	2
102	Государственный регистрационный номер записи	2045001852046
103	Дата внесения записи	12.10.2004
104	Событие, с которым связано внесение записи	Внесение в ЕГРЮЛ сведений об учете юридического лица в налоговом органе
105	Наименование регистрирующего органа, в котором внесена запись	Инспекция Министерства Российской Федерации по налогам и сборам по городу Долгопрудный Московской области
106	Статус	действительная (существуют более поздние записи)
107	Номер записи, признанной недействительной	нет

1	2	3
108	Номер записи, в которую внесены изменения	нет
109	Порядковый номер	3
110	Государственный регистрационный номер записи	нет
111	Дата внесения записи	01.11.2004
112	Событие, с которым связано внесение записи	Внесение в ЕГРЮЛ сведений о поступлении регистрационного депозита из другого регистрирующего органа
113	Наименование регистрирующего органа, в котором внесена запись	Макрайонная инспекция Министерства Российской Федерации по налогам и сборам №13 по Московской области
114	Статус	действительная (существуют более поздние записи)
115	Номер записи, признанной недействительной	нет
116	Номер записи, в которую внесены изменения	нет
117	Порядковый номер	4
118	Государственный регистрационный номер записи	2085047096453
119	Дата внесения записи	07.06.2006
120	Событие, с которым связано внесение записи	Внесение в ЕГРЮЛ сведений о регистрации юридического лица в качестве страхователя в территориальном фонде обязательного медицинского страхования
121	Наименование регистрирующего органа, в котором внесена запись	Макрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №13 по Московской области
122	Статус	действительная (существуют более поздние записи)
123	Номер записи, признанной недействительной	нет
124	Номер записи, в которую внесены изменения	нет
125	Порядковый номер	5
126	Государственный регистрационный номер записи	2085047212250
127	Дата внесения записи	03.08.2006
128	Событие, с которым связано внесение записи	Внесение в ЕГРЮЛ сведений об учете юридического лица в налоговом органе
129	Наименование регистрирующего органа, в котором внесена запись	Макрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №13 по Московской области
130	Статус	действительная (существуют более поздние записи)
131	Номер записи, признанной недействительной	нет
132	Номер записи, в которую внесены изменения	нет
133	Порядковый номер	6
134	Государственный регистрационный номер записи	2085047246064
135	Дата внесения записи	22.08.2006
136	Событие, с которым связано внесение записи	Внесение в ЕГРЮЛ сведений о регистрации юридического лица в качестве страхователя в территориальном органе Пенсионного фонда Российской Федерации
137	Наименование регистрирующего органа, в котором внесена запись	Макрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №13 по Московской области
138	Статус	действительная (существуют более поздние записи)
139	Номер записи, признанной недействительной	нет
140	Номер записи, в которую внесены изменения	нет
141	Порядковый номер	7
142	Государственный регистрационный номер записи	2078047045214
143	Дата внесения записи	13.03.2007
144	Событие, с которым связано внесение записи	Внесение в ЕГРЮЛ сведений о регистрации юридического лица в качестве страхователя в исполнительном органе Фонда социального страхования Российской Федерации
145	Наименование регистрирующего органа, в котором внесена запись	Макрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №13 по Московской области
146	Статус	действительная (существуют более поздние записи)
147	Номер записи, признанной недействительной	нет
148	Номер записи, в которую внесены изменения	нет
149	Порядковый номер	8
150	Государственный регистрационный номер записи	2075047085894

1	2	3
151	Дата внесения записи	16.03.2007
152	Событие, с которым связано внесение записи	Внесение в ЕГРЮЛ сведений об учете юридического лица в налоговом органе
153	Наименование регистрирующего органа, в котором внесена запись	Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №13 по Московской области
154	Статус	действительная (последняя)
155	Номер записи, признанной недействительной	нет
156	Номер записи, в которую внесены изменения	нет

Выписка сформирована по состоянию на 12.08.2010 Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 13 по Московской области

(полное наименование регистрирующего органа)

Должность ответственного лица
Начальник отдела

Челыш Ольга Михайловна
(ФИО)



[Handwritten signature]

Всего пронумеровано и
прошнуровано листов



Начальник отдела регистрации и
налогоплательщиков
Московской областной ИФНС России №13
Ивановской области

П Р И Л О Ж Е Н И Е
к информационному письму
N 2084-П
от 22.07.2010

Продолжение (лист 2)

Расшифровка кодов ОК ТЭИ :

74.14 - Консультирование по вопросам коммерческой деятельности
и управления

6. Общероссийский классификатор форм собственности (ОКФС):
16 - ЧАСТНАЯ СОБСТВЕННОСТЬ

7. Общероссийский классификатор организационно-правовых форм (ОКОПФ)
67 - ЗАКРЫТЫЕ АКЦИОНЕРНЫЕ ОБЩЕСТВА

Исполнитель:



Гусева Т.Н.

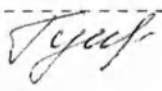
Пронумеровано, прошнуровано и печатью
скреплено 2 (два) листа
Генеральный директор ЗАО СПЕКТРОМЕД

Н.Е. Нагулин



Дополнительные коды ОКВЭД для ОКПО - 31322051

74.20.1	33.10.1	33.10.2	33.10.9	51.46	72.60
72.10	72.20	74.84	74.40	72.30	74.14

Исполнитель:  Гусева Т.Н. тел. 576-12-27

Федеральная служба
государственной
статистики
Территориальный орган
Федеральной службы
государственной
статистики
по Московской области
125171, Москва
Ленинградское ш., д 18
тел:1504440 факс:1502233

22.07.2010

2084-П

Информационное письмо об
учете в Статрегистре Росстата

ГЕНЕРАЛЬНОМУ ДИРЕКТОРУ
ЗАКРЫТОГО АКЦИОНЕРНОГО ОБЩЕСТВА
"СПЕКТРОМЕД"

Мособлстат подтверждает наличие в составе Статистического
регистра хозяйствующих субъектов (Статрегистр Росстата) юридического
лица:

ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "СПЕКТРОМЕД"

и его идентификацию по общероссийским классификаторам

Коды: ОКПО - 31322051 ОКОГУ - 49013 ОКATO - 46416000000
ОКТМО - 46716000 ОКФС - 16 ОКОПФ - 67
ОКВЭД - 73.10

Адрес: 141700 МОСКОВСКАЯ ОБЛАСТЬ, Г ДОЛГОПРУДНЫЙ, ИНСТИТУТСКИЙ
ПЕР, Д 9

Телефон: 158-75-34

Телефакс:

Электронная почта:

Исполнитель: Гусева Т.

12-27

Экономист

Гусева Т.Н.



ДАННЫЕ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ

Орган государственной регистрации:

ИНСПЕКЦИЯ МНС РОССИИ ПО Г ДОЛГОПРУДНОМУ МОСКОВСКОЙ ОБЛАСТИ

Номер записи в государственном реестре: 1035001850476

Дата регистрации: 13.01.2003

КОПИЯ ВЕРНА
ГЕН. ДИРЕКТОР
ЗАО «СПЕКТРОМЕД»
НАГУЛИН Н.Е.



П Р И Л О Ж Е Н И Е
к информационному письму
N 2084-П
от 22.07.2010

Расшифровка кодов ОК ТЭИ :

1. Общероссийский классификатор предприятий и организаций (ОКПО) - 31322051
2. Общероссийский классификатор объектов административно - территориального деления (ОКАТО) :
46416000000 - МОСКОВСКАЯ ОБЛАСТЬ ДОЛГОПРУДНЫЙ
3. Общероссийский классификатор территорий муниципальных - образований (ОКТМО) :
46716000 - МУНИЦИПАЛЬНЫЕ ОБРАЗОВАНИЯ МОСКОВСКОЙ ОБЛАСТИ ГОРОД ДОЛГОПРУДНЫЙ
4. Общероссийский классификатор органов государственной власти и управления (ОКОГУ) :
49013 - ОРГАНИЗАЦИИ, УЧРЕЖДЕННЫЕ ГРАЖДАНАМИ
5. Общероссийский классификатор видов экономической деятельности (ОКВЭД) :
73.10 - Научные исследования и разработки в области естественных и технических наук
74.20.1 - Деятельность в области архитектуры, инженерно-техническое проектирование в промышленности и строительстве
33.10.1 - Производство медицинской диагностической и терапевтической аппаратуры, хирургического оборудования, медицинского инструмента, ортопедических приспособлений и их составных частей; производство аппаратуры, основанной на использовании рентгеновского, альфа-, бета- и гамма-излучений
33.10.2 - Производство медицинской, в том числе хирургической, стоматологической и ветеринарной мебели; производство стоматологических и аналогичных им кресел с устройствами для поворота, подъема и наклона и их составных частей
33.10.9 - Предоставление услуг по монтажу, ремонту и техническому обслуживанию медицинского оборудования и аппаратуры
51.46 - Оптовая торговля фармацевтическими и медицинскими товарами, изделиями медицинской техники и ортопедическими изделиями
72.60 - Прочая деятельность, связанная с использованием вычислительной техники и информационных технологий
72.10 - Консультирование по аппаратным средствам вычислительной техники
72.20 - Разработка программного обеспечения и консультирование в этой области
74.84 - Предоставление прочих услуг
74.40 - Рекламная деятельность
72.30 - Обработка данных

Копия Верна
Ген. Директор
ЗАО «СПЕКТРОМЕД»
Нагулин Н.Е.



[Handwritten signature]

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

МОСКОВСКАЯ ОБЛАСТНАЯ РЕГИСТРАЦИОННАЯ ПАЛАТА

СВИДЕТЕЛЬСТВО

О ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ ЮРИДИЧЕСКОГО ЛИЦА

2742

Настоящим свидетельствуется, что
коммерческая организация –

**Закрытое акционерное общество
«СПЕКТРОМЕД»**

зарегистрирована Постановлением Главы Администрации г. Долгопрудный Московской области от 20.06.1996г. № 706

и внесена в реестр под № **50:42:01263**

07 мая 2002 года

Место нахождения: **141700, Российская Федерация, Московская область,
г. Долгопрудный, ул. Институтский переулок, д. 9.**

Государственный регистратор



М.П.

[Handwritten signature]
З.Ю. Ларина

Сведения о постановке на соответствующий учет в государственных органах:

органы статистики

налоговая служба

фонд обязательного медицинского страхования

фонд социального страхования

пенсионный фонд

служба занятости

ОКПО - 3730800000
ИНСПЕКЦИЯ МИНИСТЕРСТВА
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ПО НАЛОГАМ И СБОРАМ
ПО ГОРОДУ ДОЛГОМУ
МОСКОВСКОЙ ОБЛАСТИ
07.05.02

Управление пенсионного
фонда РФ по г. Долгопрудному

07.05.02

зарегистрированные изменения:

«07.05.2002» зарегистрировано изменение № 01. Регистратор

З.Ю.

(Ф.И.О.)

(подпись, М.П.)

«__» __ зарегистрировано изменение № __. Регистратор

(Ф.И.О.)

(подпись, М.П.)

«__» __ зарегистрировано изменение № __. Регистратор

(Ф.И.О.)

(подпись, М.П.)

«__» __ зарегистрировано изменение № __. Регистратор

(Ф.И.О.)

(подпись, М.П.)

«__» __ зарегистрировано изменение № __. Регистратор

(Ф.И.О.)

(подпись, М.П.)

«__» __ зарегистрировано изменение № __. Регистратор

(Ф.И.О.)

(подпись, М.П.)

«__» __ зарегистрировано изменение № __. Регистратор

(Ф.И.О.)

(подпись, М.П.)

«__» __ зарегистрировано изменение № __. Регистратор

(Ф.И.О.)

(подпись, М.П.)

«__» __ зарегистрировано изменение № __. Регистратор

(Ф.И.О.)

(подпись, М.П.)

«__» __ зарегистрировано изменение № __. Регистратор

(Ф.И.О.)

(подпись, М.П.)

«__» __ зарегистрировано изменение № __. Регистратор

(Ф.И.О.)

(подпись, М.П.)

(настоящее Свидетельство действительно только после постановки на учет в
вышеперечисленных государственных органах)

Серия АА

№ 098994



КОПИЯ ВЕРНА
ГЕН. ДИРЕКТОР
ЗАО «СПЕКТРОМЕД»
НАГУЛИН Н.Е.



Форма №

Р 5 7 0 0 1

Министерство Российской Федерации по налогам и сборам

СВИДЕТЕЛЬСТВО

о внесении записи в Единый государственный реестр юридических лиц о юридическом лице, зарегистрированном до 1 июля 2002 года

Настоящим подтверждается, что в соответствии с Федеральным законом «О государственной регистрации юридических лиц» на основании представленных сведений в Единый государственный реестр юридических лиц внесена запись о юридическом лице, зарегистрированном до 1 июля 2002 года

Закрытое акционерное общество "СПЕКТРОМЕД"

(полное наименование юридического лица с указанием организационно-правовой формы)

ЗАО "СПЕКТРОМЕД"

(сокращенное наименование юридического лица)

(фирменное наименование)

зарегистрировано Администрация города Долгопрудный Московской области
(наименование регистрирующего органа)

20 июня 1996 № 2742
(дата) (месяц прописью) (год)

за основным государственным
регистрационным номером

1	0	3	5	0	0	1	8	5	0	4	7	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Дата внесения записи 13 января 2003
(дата) (месяц прописью) (год)

Инспекция МНС России по г.Долгопрудному Московской области
(Наименование регистрирующего органа)

Руководитель инспекции
МНС России



(подпись, ФИО)

Л.Н.Щукина

серия 50 № 003880961
МП

Копия Верна

Ген. Директор

ЗАО «СПЕКТРОМЕД»

НАГУЛИН Н.Е.

Экз, единственный



Министерство Российской Федерации по налогам и сборам

СВИДЕТЕЛЬСТВО

о постановке на учет в налоговом органе юридического лица,
образованного в соответствии с законодательством Российской Федерации,
по месту нахождения на территории Российской Федерации

Настоящее Свидетельство выдано в соответствии с положениями части первой Налогового кодекса Российской Федерации, принятого Федеральным законом от 31 июля 1998 года № 146-ФЗ,

юридическому лицу Закрытое акционерное общество "СПЕКТРОМЕД"

(полное наименование в соответствии с учредительными документами)

местонахождение РОССИЯ, 141700, Московская обл., Долгопрудный г., Институтский пер. 9,

(адрес места нахождения в соответствии с учредительными документами)

сведения о регистрации:

вид документа Свидетельство о регистрации

(наименование)

реквизиты документа 2742 дата выдачи 20.06.1996

(серия, номер, дата выдачи /утверждения/)

наименование органа, выдавшего /утвердившего/ документ Администрация

г. Долгопрудного М.О.

и подтверждает постановку юридического лица на учет 16.03.1991

(число, месяц, год постановки на учет)

по месту нахождения

в Инспекции МНС России

г. Долгопрудный

(наименование государственной налоговой инспекции и ее код)

5 0 0 8

и присвоение ему

Идентификационного

ИНН юридического
лица

5 0 0 8 0 0 9 2 5 1

Номера

Налогоплательщика:

с кодом причины
постановки на учет

5 0 0 8 0 1 0 0 1

Дата выдачи Свидетельства 24.04.2000

(число, месяц, год)

Свидетельство применяется во всех предусмотренных законодательством случаях и подлежит замене в случае изменения приведенных в нем сведений, а также в случае порчи, утери.

Руководитель Инспекции МНС России



(подпись, фамилия, имя, отчество)

Л.Н.Шукина

серия 50 № 001427322

Серия ФС-3



0001890

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

ЛИЦЕНЗИЯ

№ **99-03-001514**

от «**26**» **мая** **2009** г.

На осуществление деятельности по производству медицинской техники

Настоящая лицензия предоставлена (указывается полное и сокращенное наименование (в случае, если имеется), в том числе фирменное наименование, и организационно-правовая форма юридического лица (ф.и.о. индивидуального предпринимателя, данные документа, удостоверяющего его личность))

Закрытое акционерное общество «СПЕКТРОМЕД»

ЗАО «СПЕКТРОМЕД»

КОПИЯ ВЕРНА
ГЕН. ДИРЕКТОР
ЗАО «СПЕКТРОМЕД»
НАГУЛИН Н.Е.



Основной государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации юридического лица или индивидуального предпринимателя **1035001850476**

Идентификационный номер налогоплательщика **5008009251**

Место нахождения и места осуществления лицензируемого вида деятельности (указываются адрес места нахождения (места жительства – для индивидуального предпринимателя) и адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности)

141700, Московская обл., Мытищинский р-н, г. Долгопрудный, Институтский пер., д.9

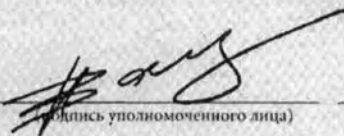
Адреса мест осуществления деятельности согласно приложению (ям)

Настоящая лицензия предоставлена на срок до **26 мая 2014**

на основании решения лицензирующего органа от **26 мая 2009** № **4074-Пр/09**

**Руководитель
Федеральной службы**




(подпись уполномоченного лица)

Н.В.Юргель

(ф.и.о. уполномоченного лица)

Действие настоящей лицензии продлено на срок до

на основании решения лицензирующего органа от

№

(должность уполномоченного лица)

(подпись уполномоченного лица)

(ф.и.о. уполномоченного лица)

М.П.



807F8026119049F0

Серия ФС-3



0002582

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ**

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1 ОТ « 26 » мая 2009 г.

к лицензии № 99-03-001514 ОТ « 26 » мая 2009 г.

на осуществление деятельности по производству медицинской техники

ВЫДАННОЙ (наименование организации с указанием организационно-правовой формы юридического лица (ф.и.о. индивидуального предпринимателя) и места нахождения объекта)

Закрытое акционерное общество «СПЕКТРОМЕД»

125190, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 80, корп.17.

№ п/п	Наименование изделия	Сведения о регистрации и разрешении к применению изделия в медицинской практике	Обозначение нормативного документа
1	Монитор фетальный «СОНОМЕД-200»	№ ФС 022а2006/4977-06	ТУ 9442-042-31322051-2006
2	Анализатор скорости кровотока ультразвуковой СОНОМЕД 300М	№ ФСР 2009/04499	ТУ 9442-300-31322051-2008
3	Эхотомоскоп компьютерный электронного линейного сканирования «СОНОМЕД-400»	№ 29/02020300/1911-01	ТУ 9442-040-31322051-2000
4	Эхотомоскоп ультразвуковой «СОНОМЕД-500»	№ 02262004/1146-04	ТУ 9442-041-31322051-2004
5	Эхоэнцефалоскоп ручной портативный ЭхЭр-«СОНОМЕД»	№ 29/03010301/2730-01	ТУ 9442-015-31322051-01
6	Комплекс эхоэнцефалографических и доплерографических обследований КЭхЭДО «СОНОМЕД»	№ ФС 02264416/3140-06	ТУ 9442-025-31322051-99

Руководитель
Федеральной службы



(подпись уполномоченного лица)

Н.В.Юргель

(ф.и.о. уполномоченного лица)

Приложение является неотъемлемой частью лицензии

Пронумеровано, прошнуровано и печатью
скреплено 2 (два) листа
Генеральный директор ЗАО СПЕКТРОМЕД
И.Е. Нагулин



Закрытое акционерное общество «СПЕКТРОМЕД»

П Р И К А З

№ 11К от 09 апреля 2007 г.

Содержание: по личному составу

П р и к а з ы в а ю

В соответствии с решением внеочередного общего Собрания Акционеров ЗАО «СПЕКТРОМЕД» (Протокол № 1/2007 от 09 апреля 2007 г.) – назначить генеральным директором закрытого акционерного общества «СПЕКТРОМЕД» Нагулина Николая Евгеньевича, я – Нагулин Николай Евгеньевич принимаю на себя обязанности генерального директора ЗАО «СПЕКТРОМЕД» с 09.04.2007 г. сроком на пять лет.



Генеральный директор
ЗАО «СПЕКТРОМЕД»

Н.Е. Нагулин

КОПИЯ ВЕРНА
ГЕН. ДИРЕКТОР
ЗАО «СПЕКТРОМЕД»
НАГУЛИН Н.Е.



ВЫПИСКА
из протокола № 1/2007
Внеочередного общего Собрания Акционеров
Закрытого акционерного общества «СПЕКТРОМЕД»

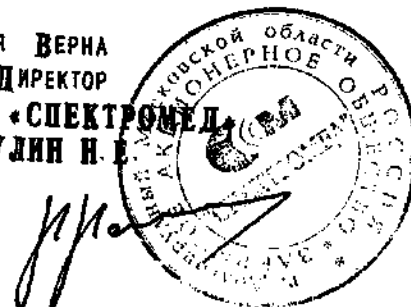
г. Долгопрудный

09 апреля 2007 г.

Присутствуют Акционеры Общества:

- Андрюенко Сергей Викторович
- Гусев Александр Николаевич
- Комкова Елена Викторовна
- Кулагин Дмитрий Владимирович
- Лизунов Александр Борисович
- Митрофанов Сергей Валентинович
- Нагулин Николай Евгеньевич
- Скосырев Сергей Вадимович
- Сорокина Светлана Ивановна
- Шарапов Анатолий Александрович.

Копия ВЕРНА
ГЕН. ДИРЕКТОР
ЗАО «СПЕКТРОМЕД»
НАГУЛИН Н. Е.



Кворум 100%. Повестка дня:

1. О выборе председателя и секретаря собрания.
2. О подтверждении полномочий Генерального директора Общества.

Повестка дня Общего собрания утверждена единогласно.

Мы, нижеподписавшиеся Акционеры ЗАО «СПЕКТРОМЕД», рассмотрели повестку дня по следующим вопросам:

1. По п.1 повестки дня выступил Гусев Александр Николаевич с предложением назначить председателем собрания себя, секретарем собрания – Комкову Елену Викторовну.

Других предложений от присутствующих не поступило. Голосование проводилось открытым путем.

Решили: председателем собрания назначить Гусева Александра Николаевича, секретарем - Комкову Елену Викторовну.

Решение по п.1 повестки дня принято единогласно.

2. По п.2 повестки дня выступил Лизунов Александр Борисович с предложением подтвердить полномочия Генерального директора ЗАО «СПЕКТРОМЕД» Нагулина Николая Евгеньевича.

Других предложений от присутствующих не поступило. Голосование проводилось открытым путем.

Решили: подтвердить полномочия Генерального директора ЗАО «СПЕКТРОМЕД» Нагулина Николая Евгеньевича.

Решение по п.2 повестки дня принято единогласно.

Председатель собрания

/ Гусев Александр Николаевич /

Секретарь собрания

/ Комкова Елена Викторовна /



ОКП 944281 0 (3)

Группа Р24

"СОГЛАСОВАНО"

Зам. генерального директора
ЗАО "ВНИИМП-ВИТА"
В.П.Гундаров

"23 06" 1999 г.



"УТВЕРЖДАЮ"

Директор ЗАО "СПЕКТРОМЕД"
И.Е.Нагулин



1999 г.

КОМПЛЕКС ДЛЯ ЭХОЭНЦЕФАЛОГРАФИЧЕСКИХ И ДОПЛЕРОГРАФИЧЕСКИХ
ОБСЛЕДОВАНИЙ КЭХЭДО "СОНОМЕД" СОНОМЕД 325

(4)

Технические условия

ТУ 9442 - 025 - 31322051 - 99

Введены впервые

Срок действия с 01.07.1999 г.

до 31.12.2003 г. (1)

до 31.12.2008 г. (3)

до 24.04.2011 г. (4)

до 24.04.2021 г.

КОПИЯ ВЕРНА
ГЕН. ДИРЕКТОР
ЗАО «СПЕКТРОМЕД»
НАГУЛИН И.Е.



1999

Име. N подл.	Подп. и дата	Взам инв. N	Име. N дубл.	Подп. и дата

Настоящие технические условия (ТУ) распространяются на ультразвуковой комплекс для эхоэнцефалографических и доплерографических обследований

④ КЭЭДО "Сономед" СОНОМЕД 325 (в дальнейшем "прибор"), предназначенный для диагностики объемных поражений головного мозга путем выявления смещений внутренних структур мозга с одновременной оценкой характеристик кровотока в сосудах шеи и мозга.

Область применения- неврология, травматология, реанимация, педиатрия, общая терапия, в условиях медицинских учреждений.

Прибор изготавливают в климатическом исполнении УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Перечень нормативных документов на которые даны ссылки в настоящих технических условиях, приведен в Приложении А.

Перечень исполнений, вариантов поставки приборов и кодов ОКП в полной (ассортиментной) номенклатуре приведен в п. 1.1.

Обозначения исполнений прибора при заказе и в документации другого изделия приведены в таблице 1.

Таблица 1

Обозначение исполнения	Обозначение исполнения при заказе и в документации другого изделия
БКТЕ.941111.025	Комплекс для эхоэнцефалографических и доплерографических обследований "Сономед" СОНОМЕД 325 ТУ 9442-025-31322051-99
④ -300 -④	То же, без эхоэнцефалографического канала (анализатор доплеровских сигналов кровотока)
-315 -④	То же, без доплерографического канала (эхоэнцефалограф)

В зависимости от потенциального риска применения изделие относится к классу 2а по ГОСТ Р 51609.

1 ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

1.1 Прибор должен соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444, требованиям настоящих технических условий и комплектам конструкторской

Име. N подл.	Подп. и дата	Взам. инв. N	Име. N дубл.	Подп. и дата	ТУ 9442 - 025 - 31322051 - 99							
					3	БКТЕ.2008-03	02.12.08					
					Изм.	Лист	N докум.	Подп.	Дата			
					Разраб.	Ларионов	02.12.08					
					Пров.	Крапухин	02.12.08					
Име. N подл.	Подп. и дата	Взам. инв. N	Име. N дубл.	Подп. и дата	Комплекс для эхоэнцефалографических и доплерографических обследований КЭЭДО «СОНОМЕД» СОНОМЕД 325							
					④ Технические условия							
					Лит.	Лист	Листов					
					A	2	37					
					ЗАО «СПЕКТРОМЕД»							

документации согласно таблице 2.

Таблица 2

Наименование исполнения	Обозначение комплекта документации	Характеристика	Код ОКП
Комплекс для эхоэнцефалографических и доплерографических обследований "Сеномед" СОНОМЕД 325 (4)	БКТЕ.941111.025	Вид климатического исполнения УХЛ 4.2	944280
То же (4)	БКТЕ.941111.025-300	То же, без эхоэнцефалографического канала	944280
То же (4)	БКТЕ.941111.025-315	То же, без доплерографического канала	944280

1.2. Основные параметры и характеристики

1.2.1 Параметры эхоэнцефалографического канала

1.2.1.1 Верхний предел диапазона измерения линейных размеров должен быть не менее 180 мм.

1.2.1.2 Предел допускаемой погрешности измерения линейных размеров в мм должна быть не более $\pm(1 + 0,05L)$, где L -измеряемый линейный размер.

1.2.1.3 Продольная разрешающая способность, должна быть не хуже:

- 6,0 мм, - для датчиков "1,0 МГц",
- 3,0 мм, - для датчиков "1,5 МГц".

1.2.1.4 Параметры приемного тракта должны быть:

- порог чувствительности не более 20 мкВ;
- динамический диапазон принимаемых сигналов не менее 80 дБ;
- временная автоматическая и ручная регулировка усиления;
- диапазон ручной регулировки усиления не менее 40 дБ.

1.2.1.5 Амплитуда импульсов возбуждения датчиков должна быть не более 300 В.

1.2.1.6 Протяженность мертвой зоны должна быть не более:

- 50 мм - для датчиков "1,0 МГц",
- 40 мм - для датчиков "1,5 МГц".

1.2.1.7 Глубина ультразвукового зондирования должна быть не менее

Изм. N подл.	Подп. и дата	Взам. инв. N	Инв. N дубл.	Подп. и дата

3	БКТЕ.2008-03	02.12.08
Изм.	Лист	N докум.
Подп.	Дата	

ТУ 9442 - 025 - 31322051 - 99

Лист

3

180 MM.

1.2.1.8 Скорость кадровой развертки в режиме формирования пульсограммы должна быть 10, 25, 50 мм/с. Допускаемое отклонение скорости кадровой развертки должно быть не более + 30%.

1.2.1.9 В режиме формирования пульсограммы должно быть предусмотрено автоматическое вычисление индекса пульсаций и вычисление индекса пульсаций при ручной установке маркеров.

1.2.1.10 В режиме формирования двойной А-эхограммы должен отображаться трансмиссионный сигнал на глубине, равной половине расстояния между датчиками.

1.2.1.11 Должна быть предусмотрена фиксация изображения от педали.

1.2.1.12 В режиме "стоп-кадр" прибор должен формировать значения линейных размеров при установке маркеров.

1.2.1.13 В режиме "стоп-кадр" прибор должен обеспечивать накопление результатов обследований на магнитном носителе и распечатку результатов исследований на принтере.

1.2.2 Параметры доплерографического канала

Параметры доплерографического канала должны соответствовать требованиям технических условий на анализатор доплеровских сигналов кровотока "Сономед-300" ТУ 9442-001-31322051-95.

1.2.3 Прибор должен работать от сети переменного тока с частотой 50 Гц с напряжением (220 ± 22) В.

1.2.4 Потребляемая мощность должна быть не более 350 ВА, .

1.2.5 Время готовности прибора к работе после включения его в сеть не более 2 мин.

1.2.6 Время непрерывной работы прибора должно быть не менее 8 ч.

1.2.7 Масса прибора (без принтера) должна быть не более 40 кг.

1.2.8 Габаритные размеры электронного блока должны быть не более 420x460x160 мм.

1.2.9 Уровень напряжения радиопомех, создаваемых прибором, не должен превышать значений, указанных в ГОСТ 23450, ГОСТ Р 50267.0.2, ГОСТ Р 51318.22.

1.2.10 Прибор при эксплуатации должен быть устойчив к механическим воздействиям по ГОСТ Р 50444 для группы 2.

1.2.11 Прибор в транспортной упаковке должен сохранять работоспособность после механических воздействий, возникающих при транспортировании, в соответствии с ГОСТ Р 50444.

1.2.12 По устойчивости к климатическим воздействиям прибор при эксплуатации должен соответствовать требованиям ГОСТ 15150 и ГОСТ Р 50444 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2.

1.2.13 Прибор при транспортировании должен быть устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для условий хранения 5.

Инв. № подл.	Подп. и дата	1.2.7 Масса прибора (без принтера) должна быть не более 40 кг. 1.2.8 Габаритные размеры электронного блока должны быть не более 420х460х160 мм. 1.2.9 Уровень напряжения радиопомех, создаваемых прибором, не должен превышать значений, указанных в ГОСТ 23450. ГОСТ Р 50267.0.2, ГОСТ Р 51318.22. (2) 1.2.10 Прибор при эксплуатации должен быть устойчив к механическим воздействиям по ГОСТ Р 50444 для группы 2. 1.2.11 Прибор в транспортной упаковке должен сохранять работоспособность после механических воздействий, возникающих при транспортировании, в соответствии с ГОСТ Р 50444. 1.2.12 По устойчивости к климатическим воздействиям прибор при эксплуатации должен соответствовать требованиям ГОСТ 15150 и ГОСТ Р 50444 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2. 1.2.13 Прибор при транспортировании должен быть устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для условий хранения 5.
Инв. № инв.	Подп. и дата	
Взам инв. №	Инв. № дубл.	

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ТУ 9442 - 025 - 31322051 – 99

Лист
4

1.2.14 Наружные поверхности электронного блока прибора и рабочая поверхность датчиков должны быть устойчивы к дезинфекции 1% раствором хлорамина по МУ 287-113-98-2 или 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177.

1.2.15 Средняя наработка прибора на отказ не менее 2000 ч. Критерием отказа считается несоответствие прибора требованиям п.п. 1.2.1, 1.2.2. По последствиям отказа прибор относится к классу В по РД 50-707 и ГОСТ Р 50444.

1.2.16 Средний срок службы прибора должен быть не менее 5 лет.

Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления работоспособности по п.п. 1.2.1 - 1.2.15

1.2.17 По ремонтпригодности прибор должен соответствовать требованиям РД 50-707. Среднее время восстановления рабочего состояния должно быть не более 3 ч.

1.2.18 Металлические и неметаллические неорганические покрытия прибора по ГОСТ 9.303 для группы условий эксплуатации 1.

1.2.19 Лакокрасочные покрытия прибора по ГОСТ 9.032 для группы условий эксплуатации УХЛ 4 по ГОСТ 9.104. Наружные поверхности прибора должны иметь покрытия не ниже III класса по ГОСТ 9.032.

1.3 Комплектность

1.3.1 Комплектность приборов должна соответствовать таблице 3.

Таблица 3

№	Наименование	Обозначение	Количество на исполнение		
			БКТЕ.941111.025	-300	-315
1	2	3	4	5	6
1	Датчик ультразвуковой "1 МГц"	-	2	-	2
2	Датчик ультразвуковой "1,5 МГц"	-	2	-	2
3	Кабель соединительный	БКТЕ.468345.025	2	-	2

Име. N подл.	Подп. и дата	Взам име. N	Име. N дубл.	Подп. и дата				
3		БКТЕ.2008-03	<i>С. Лавров</i>	02.12.08	ТУ 9442 - 025 - 31322051 - 99		Лист	
Изм.	Лист	N докум.	Подп.	Дата			5	

Продолжение таблицы 3

4

1	2	3	4	5	6
4	Датчик ультразвуковой "2 МГц"	-		+	-
5	Датчик ультразвуковой "4 МГц"	-		+	-
6	Датчик ультразвуковой "8 МГц"	-		+	-
7	Модуль эхоэнцефало- графических сигналов	БКТЕ.469356.015		-	+
8	Модуль доплеровских сигналов кровотока	БКТЕ.469356.001		+	-
9	Электронный блок IBM PC	-		+	-
10	Монитор SVGA	-		+	-
11	Клавиатура IBM PC	-		+	-
12	Манипулятор "мышь"	-		+	-
13	Принтер	-		+	-
14	Педаля	БКТЕ.468345.001		+	-
15	Трансформатор разделительный	БКТЕ.48249.001	2	-	2
16	Техническое описание и инструкция по эксплуатации на "Сономед-325"	БКТЕ.941111.025 ТО	2	-	2
17	Инструкция пользователя на "Сономед-325"	БКТЕ.941111.025 ИЭ	2	-	2
18	Формуляр на "Сономед-325"	БКТЕ.941111.025 ФО	1	+	-
19	Дискета с программным обеспечением	-	1	+	-

Име. N подл.	Подп. и дата	Взам име. N	Име. N дубл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	N докум.	Подп.	Дата

ТУ 9442 - 025 - 31322051 - 99

Лист

6

1.4 Маркировка

1.4.1 Маркировка- по ГОСТ Р 50444.

1.4.2 На каждом приборе должна быть прикреплена табличка по ГОСТ 12969, на которой должны быть указаны:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- обозначение типа прибора ("Сономед");
- порядковый номер по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- номинальное напряжение и частота питающей сети;
- потребляемая мощность при номинальном режиме работы; год выпуска;
- обозначение настоящих технических условий.

1.4.3 На каждом картонном ящике для упаковки прибора должен быть наклеен ярлык, на котором должны быть указаны:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование прибора;
- количество приборов;
- год и месяц упаковывания;
- обозначение настоящих технических условий.

1.4.4 Транспортная маркировка - по ГОСТ 14192. На ящик должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям:

"Хрупкое, Осторожно!", "Верх", "Бережь от влаги" и надписи "Условия хранения - 2.", "Законсервировано до ...", "Гарантийный срок хранения - ...".

1.5 Упаковка

1.5.1 Упаковка- по ГОСТ Р 50444.

1.5.2 Перед упаковкой металлические поверхности прибора должны быть обезжирены и законсервированы по ГОСТ 9.014 по условиям хранения 2- ВЗ-10 и ВУ-5.

Срок защиты- 3 года.

1.5.3 Составные части прибора и эксплуатационная документация должны быть уложены в ящики из гофрированного картона по ГОСТ 9142 и предохранены от перемещения прокладками и амортизаторами из гофрированного картона по ГОСТ 7376-90 ГОСТ Р 52901. Ребра и клапаны ящика должны быть оклеены лентой из мешочной бумаги.

1.5.4 В каждый ящик должен быть вложен упаковочный лист по ГОСТ Р 50444.

Име. N подл.	Подп. и дата	Взам име. N	Име. N дубл.	Подп. и дата						
Изм.	Лист	N докум.	Подп.	Дата	ТУ 9442 - 025 - 31322051 - 99					Лист
										7

2 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

2.1 По безопасности прибор должен соответствовать требованиям ГОСТ Р 50267.0 и ~~ГОСТ Р МЭК 601-1-1~~ ГОСТ Р МЭК 60601-1-1, класс I, тип BF.

2.2 Максимальная температура наружных частей прибора, доступных для прикосновения - не более 85°C при температуре окружающей среды 25°C по ГОСТ Р 50444.

2.3 **Корректированный** уровень звуковой мощности не должен превышать 57 дБ А.

3 ПРАВИЛА ПРИЕМКИ

3.1 При приемке прибора должны выполняться положения, изложенные в ГОСТ Р 50444, РД 50-707 и положения, приведенные в настоящих ТУ.

3.2 Перечень средств измерения и оборудования, используемых при испытании приборов, приведен в приложении Б.

3.3 Приемо-сдаточные испытания

3.3.1 Перед проведением испытаний приборы должны быть подвергнуты технологическому прогону в течение 6 ч., который заключается в выдержке прибора во включенном состоянии.

3.3.2 Объем и последовательность испытаний должны соответствовать таблице 4.

Име, N подл.	Подп. и дата	Взам име, N	Име, N дубл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	N докум.	Подп.	Дата

ТУ 9442 - 025 - 31322051 – 99

Лист
8

Таблица 4

№	Наименование проверок и испытаний	Номера пунктов технических требований	Номера пунктов методов испытаний
1	Проверка комплектности, маркировки и упаковки	1.3, 1.4, 1.5	4.5
2	Проверка электробезопасности	2.1	4.7
3	Проверка верхнего предела диапазона измерения линейных размеров	1.2.1.1	4.8.1
4	Проверка предела допускаемой погрешности измерения линейных размеров	1.2.1.2	4.8.1
5	Проверка формирования в режиме "стоп-кадр" значения линейных размеров при установке маркеров	1.2.1.12	4.8.1
6	Проверка продольной разрешающей способности	1.2.1.3	4.8.2
7	Проверка параметров приемного тракта	1.2.1.4	4.8.3
8	Проверка амплитуды импульсов возбуждения датчиков	1.2.1.5	4.8.4
9	Проверка протяженности мертвой зоны	1.2.1.6	4.8.5
10	Проверка глубины ультразвукового зондирования	1.2.1.7	4.8.6
11	Проверка скорости кадровой развертки в режиме формирования пульсограммы	1.2.1.8	4.8.7
12	Проверка времени готовности прибора к работе после включения его в сеть	1.2.5	4.8.7

Изм. № докум.	Подп. и дата	Изм. № докум.	Подп. и дата	Изм. № докум.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата

ТУ 9442-025-31322051-99

Лист
9

Продолжение таблицы 4

№	Наименование проверок и испытаний	Номера пунктов технических требований	Номера пунктов методов испытаний
13	Проверка автоматического вычисления индекса пульсаций и вычисления индекса пульсаций при ручной установке параметров	1.2.1.9	4.8.8
14	Проверка отображения трансмиссионного сигнала в режиме формирования двойной А-эхограммы	1.2.1.10	4.8.9
15	Проверка фиксации изображения от педали	1.2.1.11	4.8.9
16	Проверка накопления результатов обследований на магнитном носителе и распечатки результатов исследований на принтере в режиме "стоп-кадр"	1.2.1.13	4.8.9
17	Проверка параметров доплерографического канала	1.2.2	4.8.10
18	Проверка работоспособности прибора от сети переменного тока	1.2.3	4.8.11
19	Проверка потребляемой мощности	1.2.4	4.8.12
20	Проверка времени непрерывной работы прибора	1.2.6	4.8.13
21	Проверка массы прибора	1.2.7	4.6.2
22	Проверка габаритных размеров электронного блока	1.2.8	4.6.1

Изм. №	Подп. и дата	Взам. инв. №	Изм. № докум.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата

ТУ 9442-025-31322051-99

Лист
10

3.3.3 Если при испытаниях будет обнаружено несоответствие прибора хотя бы по одному из требований таблицы 2, то результаты испытаний считаются неудовлетворительными. После устранения неисправностей прибор повторно предъявляется на испытания. В зависимости от характера дефекта допускается проводить повторные испытания только по пунктам несоответствия и пунктам, по которым приемо-сдаточные испытания не проводились.

3.3.4 Окончательно принятой и подлежащей отгрузке считается партия приборов, которая прошла в полном объеме приемо-сдаточные испытания, имеет оформленные формуляры, уложена в упаковку, опломбирована техническим контролем и сдана на склад готовой продукции.

3.4 Периодические испытания

3.4.1 Периодическим испытаниям подвергаются приборы, прошедшие приемо-сдаточные испытания и упакованные для отгрузки.

3.4.2 Периодические испытания проводят не реже одного раза в год на трех приборах, кроме испытаний на соответствие требованиям п.п. 1.2.10; 1.2.12, которые проводятся не реже 1 раза в три года.

Испытание изделий на устойчивость к механическим и климатическим воздействиям при транспортировании (п.п. 1.2.11; 1.2.13) проводятся только на образцах установочной серии, а далее по необходимости при типовых испытаниях.

3.4.3 Объем и последовательность испытаний должны соответствовать указанным в таблице 4 и таблице 5.

Изм. №	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата	ТУ 9442-025-31322051-99	Лист
						11
Изм. №	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата		
Изм. №	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата		
Изм. №	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата		
Изм. №	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата		
Изм. №	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата		

Таблицы 5

№	Наименование проверок и испытаний	Номера пунктов технических требований	Номера пунктов методов испытаний
1	Проверка комплектности, маркировки и упаковки	1.3, 1.4, 1.5	4.5
2	Проверка электробезопасности	2.1	4.7
3	Проверка верхнего предела диапазона измерения линейных размеров	1.2.1.1	4.8.1
4	Проверка предела допускаемой погрешности измерения линейных размеров	1.2.1.2	4.8.1
5	Проверка формирования в режиме "стоп-кадр" значения линейных размеров при установке маркеров	1.2.1.12	4.8.1
6	Проверка продольной разрешающей способности	1.2.1.3	4.8.2
7	Проверка параметров приемного тракта	1.2.1.4	4.8.3
8	Проверка амплитуды импульсов возбуждения датчиков	1.2.1.5	4.8.4
9	Проверка протяженности мертвой зоны	1.2.1.6	4.8.5
10	Проверка глубины ультразвукового зондирования	1.2.1.7	4.8.6
11	Проверка скорости кадровой развертки в режиме формирования пульсограммы	1.2.1.8	4.8.7
12	Проверка времени готовности прибора к работе после включения его в сеть	1.2.5	4.8.7

Изм. №	Подп. и дата	Изм. №	Подп. и дата	Изм. №	Подп. и дата	Изм. №	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата

ТУ 9442-025-31322051-99

Лист
12

Продолжение таблицы 5

№	Наименование проверок и испытаний	Номера пунктов технических требований	Номера пунктов методов испытаний
13	Проверка автоматического вычисления индекса пульсаций и вычисления индекса пульсаций при ручной установке параметров	1.2.1.9	4.8.8
14	Проверка отображения трансмиссионного сигнала в режиме формирования двойной А-эхограммы	1.2.1.10	4.8.9
15	Проверка фиксации изображения от педали	1.2.1.11	4.8.9
16	Проверка накопления результатов обследований на магнитном носителе и распечатки результатов исследований на принтере в режиме "стоп-кадр"	1.2.1.13	4.8.9
17	Проверка параметров доплерографического канала	1.2.2	4.8.10
18	Проверка работоспособности прибора от сети переменного тока	1.2.3	4.8.11
19	Проверка потребляемой мощности	1.2.4	4.8.12
20	Проверка времени непрерывной работы прибора	1.2.6	4.8.13
21	Проверка массы прибора	1.2.7	4.6.2
22	Проверка габаритных размеров электронного блока	1.2.8	4.6.1

Изм. № мод.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Изм. № дубл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата	ТУ 9442-025-31322051-99	Лист
						13

Продолжение таблицы 5

№	Наименование проверок и испытаний	Номера пунктов технических требований	Номера пунктов методов испытаний
23	Проверка работоспособности в непрерывном режиме и превышения температуры наружных частей над температурой окружающей среды	1.2.6, 2.2	4.8.13
24	Проверка уровня радиопомех	1.2.9	4.10
25	Испытание на устойчивость к механическим воздействиям	1.2.10, 1.2.11	4.9.1
26	Испытание на устойчивость к воздействию климатических факторов при эксплуатации и транспортировке	1.2.12, 1.2.13	4.9.2
27	Проверка устойчивости к дезинфекции	1.2.14	4.9.3
28	Проверка средней наработки на отказ	1.2.15	4.12
29	Проверка скорректированного уровня звуковой мощности	2.3	4.11

3.4.4. Если при проверке приборов будет обнаружено несоответствие прибора хотя бы одному из требований таблицы 5, то испытания считаются неудовлетворительными. Приборы возвращают изготовителю для перепроверки, выяснения причин дефектов и принятия необходимых мер по устранению причин, вызвавших их появление.

Примечание. Единичные выходы из строя в процессе испытаний отдельных электрорадиоизделий, используемых в режимах, разрешенных стандартами или техническими условиями на них, не служат основанием для прекращения испытаний, кроме испытаний на надежность.

Изм. № подл.	Подпись	Изм. № подл.	Подпись	Взам. инв. №	Изм. № подл.	Подпись	Изм. № подл.	Подпись

Изм.	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата	ТУ 9442-025-31322051-99	Лист
						14

Вышедшие из строя электрорадиоизделия заменяют и продолжают испытания.

3.4.5 Приемка очередных, а также отгрузка принятых ранее партий должна быть приостановлена до устранения обнаруженных дефектов в предъявленных к приемке и принятых, но неотгруженных приборах.

3.4.6 Повторные испытания проводятся в полном объеме периодических испытаний на удвоенном количестве доработанных или вновь изготовленных приборов после проведения мероприятий по устранению дефектов и причин, вызвавших их появление. Вместе с приборами предоставляется акт, подтверждающий устранение дефектов и принятие мер по их предупреждению.

В технически обоснованных случаях повторные испытания допускается проводить по пунктам забракования и по пунктам, по которым испытания не проводились.

3.4.7 При положительных результатах повторных испытаний приемка и отгрузка приборов возобновляется.

3.4.8 Если при проведении повторных испытаний будет обнаружено несоответствие прибора хотя бы одному из требований таблицы 3, то приборы бракуются, а все ранее принятые, но неотгруженные приборы возвращаются изготовителю.

Возобновлению приемки и отгрузки должны предшествовать новые испытания, подтверждающие устранение дефектов и соответствие изделий требованиям настоящих технических условий.

3.5 Испытания на безотказность

3.5.1 Контрольные испытания на безотказность (п. 1.2.15) должны проводиться в соответствии с РД 50-707 один раз в три года. При испытаниях допускается изменять число испытываемых образцов за счет длительности испытания каждого образца в выборке при сохранении объема испытаний, необходимого для подтверждения требований к надежности при выбранном плане контроля. При этом продолжительность испытаний каждого прибора должна быть не менее 800 ч.

Исходные данные плана контроля средней наработки на отказ:

- закон распределения безотказной работы - экспоненциальный;
- приемочный уровень наработки на отказ - $T = 5570$ ч;
- браковочный уровень наработки на отказ - $T = 2000$ ч;
- риск поставщика = 0,2;
- риск потребителя = 0,2;
- число испытываемых образцов $n = 5$;
- предельное число отказов $r = 3$;

Изм. № вво-д.	Подп. и дата	Изм. № док-в.	Подп. и дата	Изм. № док-в.	Подп. и дата
3.5 Испытания на безотказность 3.5.1 Контрольные испытания на безотказность (п. 1.2.15) должны проводиться в соответствии с РД 50-707 один раз в три года. При испытаниях допускается изменять число испытываемых образцов за счет длительности испытания каждого образца в выборке при сохранении объема испытаний, необходимого для подтверждения требований к надежности при выбранном плане контроля. При этом продолжительность испытаний каждого прибора должна быть не менее 800 ч. Исходные данные плана контроля средней наработки на отказ: - закон распределения безотказной работы - экспоненциальный; - приемочный уровень наработки на отказ - $T = 5570$ ч; - браковочный уровень наработки на отказ - $T = 2000$ ч; - риск поставщика = 0,2; - риск потребителя = 0,2; - число испытываемых образцов $n = 5$; - предельное число отказов $r = 3$;					
					ТУ 9442-025-31322051-99
Изм.	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата	Лист
					15

прибора необходимо выполнить подготовительные операции в следующем порядке:

4.2.1 Включить питание прибора. Приблизительно через 1 мин. на экране монитора появится приглашение войти в директорию "ЕСНО", "ЕСНО TEST".

4.2.2 Установить положение органов регулировки "УСИЛЕНИЕ ОБЩ", "МОЩНОСТЬ" в крайнее правое положение.

4.3 Перечень оборудования и приборов, применяемых при испытаниях, приведен в приложении 2.

4.4 Проверку соответствия прибора комплекту документации (п.1.1) проводят:

1) при операционном контроле - путем сличения с документацией БКТЕ.941111.025 и проверкой измерительными средствами, обеспечивающими требуемую точность измерений;

2) при входном контроле составных частей - путем сличения с требованиями документации и контроля наличия отметок ОТК о приемке изделий предприятием-изготовителем.

4.5 Проверку комплектности (п. 1.3), маркировки (п. 1.4) и упаковки (п. 1.5) проводят внешним осмотром и сличением с документацией.

4.6. Проверку на соответствие требованиям к конструкции проводят следующим образом:

4.6.1 Проверку габаритных размеров (п. 1.2.8) проводят с помощью измерительного инструмента с пределами допускаемых погрешностей измерения по ГОСТ 8.051.

4.6.2 Проверку массы (п. 1.2.7) производят взвешиванием на весах с пределами допускаемой погрешности + 0,5 кг.

4.6.3 Проверку внешнего вида лакокрасочных, металлических и неметаллических покрытий (п.п. 1.2.18, 1.2.19) проводят в соответствии с ГОСТ 9.032.

4.7 Проверку электробезопасности (п. 2.1) проводят в соответствии с ГОСТ 23450. ГОСТ Р 50267.0, ГОСТ Р МЭК 601-1-1 ГОСТ Р МЭК 60601-1-1.

4.8 Испытания на соответствие требованиям к основным параметрам проводят следующим образом:

4.8.1 Проверку верхнего предела диапазона измерения линейных размеров (п. 1.2.1.1), предела допускаемой погрешности измерения линейных размеров (п. 1.2.1.2) и формирования значений линейных размеров при установке маркеров в режиме "стоп-кадр" (п. 1.2.1.12) проводят следующим образом.

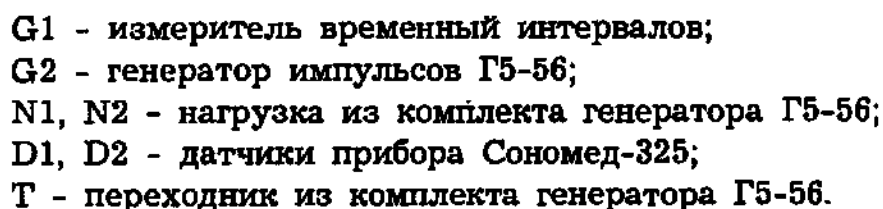
4.8.1.1 Собрать схему, приведенную на рисунке 1 (поверхности зондов смазать акустическим гелем или вазелиновым маслом).

Име. N подл.	Подп. и дата	Взам. инв. N	Име. N дубл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	N докум.	Подп.	Дата

ТУ 9442 - 025 - 31322051 - 99

Лист
17



4.8.1.2 Установить на генераторе режим внешнего запуска.

4.8.1.3 Установить в канале 1 и в канале 2 генератора амплитуду импульса, равную 10 В, форму импульса , длительность импульса 0,3 мкс.

4.8.1.4 Установить временной сдвиг в канале 1 генератора, равный 44 мкс, а в канале 2 - равный 70 мкс.

4.8.1.5 Соединить вход внешнего запуска генератора с технологическим разъемом "КОНТРОЛЬ" проверяемого прибора.

4.8.1.6 Выполнить операции по п. 3.1.2., затем выбрать директорию "ЕСНО" с помощью курсорных клавиш и клавиши "Enter". На экране монитора появится изображение Меню реального времени прибора.

4.8.1.7 Нажатием клавиши "F2" задать режим работы "А".

4.8.1.8 Нажатием клавиши "1" задать передне- височное направление зондирования.

4.8.1.9 Регулируя ручки "УСИЛЕНИЕ ОБЩ", "УСИЛЕНИЕ БЛИЖН", "УСИЛЕНИЕ ДАЛЬН", получить на экране прибора изображение двух

го значения.

4.8.2.7 Рассчитать продольную разрешающую способность dD датчика по формуле:

$$dD = t \cdot V \cdot 10^{-3} / 2 \text{ (мм)}, \quad (3.2)$$

t - длительность эхосигнала, измеренная с помощью осциллографа;

V - скорость распространения ультразвука, равная 1540 м/с.

Прибор считают выдержавшим испытание, если рассчитанная по формуле (3.2) продольная разрешающая способность для датчиков "1 МГц" не хуже 6,0 мм, а для датчиков "1,5 МГц" - не хуже 3,0 мм.

4.8.2.8 Повторить операции по пп. 4.8.2.2- 4.8.2.7 для всех датчиков, входящих в комплект прибора.

4.8.3 Проверку параметров приемного тракта (п. 1.2.1.4.) проводят следующим образом.

4.8.3.1 Выполнить операции по п. 3.1.2., затем выбрать директорию "ЕСНО" с помощью курсорных клавиш и клавиши "Enter". На экране монитора появится изображение Меню реального времени прибора.

4.8.3.2 Нажатием клавиши "F2" задать режим работы "А".

4.8.3.3 Подключить к разъему "ДАТЧИК 1" генератор Г4-158.

4.8.3.4 Установить частоту сигнала генератора 1 МГц, амплитуду 20 мкВ (ослабление сигнала по лимбу аттенюатора 94 дБ).

4.8.3.5 Установить на приборе ручки регулировки "УСИЛЕНИЕ ОБЩ", "УСИЛЕНИЕ БЛИЖН", "УСИЛЕНИЕ ДАЛЬН" в крайнее правое положение и проверить выполнение соотношения:

$$A_c / A_{ш} > 3, \quad (3.3)$$

где

A_c- амплитуда сигнала на экране прибора;

A_ш- амплитуда шумовой дорожки помех и собственного шума.

Прибор считают выдержавшим испытания, если выполняется соотношение (3.3).

4.8.3.6 Изменяя амплитуду генератора, получить уровень сигнала на экране прибора, приблизительно в 3 раза большей шумовой дорожки помех и собственного шума.

4.8.3.7 Увеличить амплитуду сигнала генератора с помощью аттенюатора генератора на 80 дБ.

4.8.3.8 Уменьшая усиление с помощью ручки регулировки прибора "УСИЛЕНИЕ ОБЩ" получить уровень сигнала на экране монитора, равном половине размера поля изображения в вертикальном направлении.

Изм. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Изм. № докум.	Подп. и дата	ТУ 9442-025-31322051-99	Лист
						21
Изм.	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата		

4.8.3.18 Подключить к разъему "Датчик 2" генератор и повторить испытания по пп. 4.8.3.5- 4.8.3.17.

 ООО ЦИПМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.8.4 Проверку амплитуды импульса возбуждения датчиков (1.2.1.5) проводят поочередно на всех зондах, входящих в комплект прибора, следующим образом.

4.8.4.1 Выполнить операции по п. 3.1.2., затем выбрать директорию "ECHO TEST" с помощью курсорных клавиш и клавиши "Enter". На экране монитора появится изображение Меню программы тестирования прибора.

4.8.4.2 Нажатием клавиши "F4" задать режим работы "A+A".

4.8.4.3 Подключить к разъему "ДАТЧИК 1" прибора через коаксиальный тройник CP-50-95 датчик и осциллограф.

4.8.4.4 Установить ручку "МОЩНОСТЬ" в крайнее правое положение и измерить амплитуду импульса возбуждения датчика с помощью осциллографа.

Прибор считают выдержавшим испытания, если амплитуда импульса возбуждения датчика не превышает 300 В.

4.8.4.5 Отключить датчик и осциллограф от разъема "ДАТЧИК 1" и подключить их к разъему "ДАТЧИК 2" прибора через коаксиальный тройник CP-50-95.

4.8.4.6 Установить ручку "МОЩНОСТЬ" в крайнее правое положение и измерить амплитуду импульса возбуждения датчика с помощью осциллографа.

Прибор считают выдержавшим испытания, если амплитуда импульса возбуждения датчика не превышает 300 В.

4.8.4.7 Повторить операции по пп. 4.8.4.3- 4.8.4.6 для всех датчиков, входящих в комплект прибора.

4.8.5 Проверку протяженности мертвой зоны (п. 1.2.1.6) проводят поочередно на всех датчиках, входящих в комплект прибора, следующим образом.

4.8.5.1 Подключить проверяемый датчик через аттенуатор к разъему "ДАТЧИК 1".

4.8.5.2 Выполнить операции по п. 3.1.2., затем выбрать директорию "ECHO" с помощью курсорных клавиш и клавиши "Enter". На экране монитора появится изображение Меню реального времени прибора.

4.8.5.3 Нажатием клавиши "F2" задать режим работы "А".

4.8.5.4 Нажатием клавиши "1" задать передне- височное направление зондирования.

4.8.5.5 Установить на аттенюаторе затухание 10 дБ.

4.8.5.6 Смазать рабочую поверхность датчика акустическим гелем или вазелиновым маслом и поместить датчик на фантом. Положение датчика на фантоме представлено на рисунке 2.

Изм. № докум.	Подп. и дата	Изм. № докум.	Взам. инв. №	Подп. и дата	ТУ 9442-025-31322051-99					Лист
										23
					Изм.	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата	

ра поля изображения в вертикальном направлении.

4.8.6.9 Подключить проверяемый зонд через аттенюатор к разъему "ДАТЧИК 2". и повторить испытания по пп. 4.8.6.3- 4.8.6.8 .

4.8.6.10 Повторить операции по пп. 4.8.5.2- 4.8.5.10 для всех датчиков, входящих в комплект прибора.

4.8.7 Проверку скорости кадровой развертки в режиме формирования пульсограммы (п. 1.2.1.8) и времени готовности прибора к работе (п. 1.2.5) проводят следующим образом.

4.8.7.1 Включить питание прибора и одновременно включить секундомер.

4.8.7.2 При появлении на экране монитора приглашения войти в директорию "ECHO", "ECHO TEST" зафиксировать время на секундомере.

Прибор считают выдержавшим испытания, если время, зафиксировано на секундомере составляет меньше 2 мин.

4.8.7.3 Выбрать директорию "ЕСНО" с помощью курсорных клавиш и клавиши "Enter". На экране монитора появится изображение Меню реального времени прибора.

4.8.2.4 Установить положение органов регулировки "УСИЛЕНИЕ ОБЩ", "МОЩНОСТЬ" в крайнее правое положение.

4.8.7.5 Нажатием клавиши "F3" задать режим работы "A+P".

4.8.7.6 Подключить к разъему "ДАТЧИК 1" генератор Г4-158.

3.5.7.7 Установить частоту сигнала генератора 1 МГц.

4.8.7.8 Установить амплитуду сигнала генератора так, чтобы сигнал на экране монитора находился в верхней части поля изображения, но не доходил до уровня ограничения.

4.8.7.9 Нажатием клавиши “Скорость” (функциональная клавиша “F11” на клавиатуре) установить самую медленную скорость обновления сигнала пульсограммы.

4.8.7.10 Переключить аттенюатор генератора в сторону уменьшения сигнала и одновременно включить секундомер.

4.8.7.11 В момент полной смены изображения на экране монитора зафиксировать время по секундомеру.

4.8.7.12 Рассчитать скорость кадровой развертки $V_{\text{кадр}}$ по формуле:

$$V_{\text{кадр}} = 180 / T \text{ (мм/с)}. \quad (3.4)$$

4.8.7.13 Нажатием клавиши “Скорость” (функциональная клавиша “F11” на клавиатуре) устанавливать среднюю и самую медленную скорость обновления сигнала пульсограммы и повторить измерения по

[illegible]

пп. 3.7.5.10- 3.6.5.12

Прибор считают выдержавшим испытания, если при медленной, средней и быстрой скорости обновления сигнала пульсограммы скорость кадровой развертки в окне формирования пульсограммы составляет соответственно 10 мм/с, 25 мм/с и 50 мм/с с допускаемым отклонением $\pm 30\%$.

4.8.8 Проверку автоматического вычисления индекса пульсаций и вычисления индекса пульсаций при ручной установке маркеров (п. 1.2.1.9) проводят следующим образом.

4.8.8.1 Выполнить операции по п. 3.1.2., затем выбрать директорию "ЕСНО" с помощью курсорных клавиш и клавиши "Enter". На экране монитора появится изображение Меню реального времени прибора.

4.8.8.2 Нажатием клавиши "F3" задать режим работы "A+P".

4.8.8.3 Подключить к разъему "ДАТЧИК 1" генератор Г4-158.

4.8.8.4 Установить частоту сигнала генератора 1 МГц.

4.8.8.5 Установить амплитуду сигнала генератора так, чтобы сигнал на экране монитора находился в верхней части поля изображения, но не доходил до уровня ограничения.

4.8.8.6 С помощью клавиши "Скорость" (функциональная клавиша "F11" на клавиатуре) установить среднюю скорость обновления сигнала пульсограммы.

4.8.8.7 Нажать клавишу "Скорость" (функциональная клавиша "F11" на клавиатуре), через 2- 3 сек с помощью аттенуатора уменьшить амплитуду сигнала генератора в 2 раза, затем при приближении сигнала развертки в окне формирования пульсограммы к правой границе нажать клавишу "Пробел".

Прибор считают выдержавшим испытания, если при нажатии на клавишу "Пробел" в окне результатов на экране монитора появится значение индекса пульсаций $PI=0.5$ с допускаемым отклонением $\pm 20\%$.

4.8.8.8 Нажать клавишу "PI" и провести измерение индекса пульсаций PI при ручной установке маркеров.

Прибор считают выдержавшим испытания, если после установки горизонтальных маркеров, соответствующих максимальному и минимальному значениям сигнала в окне результатов на экране монитора появится значение индекса пульсаций $PI=0.5$ с допускаемым отклонением $\pm 20\%$.

4.8.9 Проверку отображения трансмиссионного сигнала в режиме формирования двойной А-эхограммы (п.1.2.1.10), фиксации изображения от педали (п. 1.2.1.11), а также проверку накопления резуль-

Изм. № докум.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Изм. № докум.	Подп. и дата

ТУ 9442-025-31322051-99					Лист
					26
Изм.	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата	

4.8.13.1 Включить прибор и выдержать его во включенном состоянии 8 ч.

4.8.13.2 Провести проверку по методике п. 3.5.1.

Прибор считают выдержавшим испытание, если характеристики прибора соответствуют пп. 1.2.1.1, 1.2.1.2, 1.2.1.12.

4.8.13.3 Измерить температуру доступных для прикосновения частей с помощью термометра.

Прибор считают выдержавшим испытание, если температура доступных для прикосновения частей не превышает 85°C.

4.9 Проверка на устойчивость к внешним воздействиям осуществляется следующим образом

4.9.1 Проверка устойчивости к механическим воздействиям

4.9.1.1 Проверку устойчивости к механическим воздействиям при эксплуатации (п. 1.2.10) проводить в соответствии с ГОСТ Р 50444. Испытание на вибропрочность проводить в диапазоне частот 10-55 Гц при амплитуде перемещения 0,15 мм путем плавного изменения частоты от низшей к высшей и обратно (цикл испытания). Продолжительность испытаний - 2 цикла.

Результаты проверки считаются удовлетворительными, если по окончании испытаний прибор соответствует требованиям пп. пп. 1.2.1.1, 1.2.1.2, 1.2.1.12.

4.9.1.2 Испытание на устойчивость к механическим воздействиям при транспортировании (п. 1.2.11) проводить в соответствии с ГОСТ Р 50444.

Прибор считается выдержавшим испытание, если по окончании испытания отсутствуют механические повреждения прибора и тары, а прибор соответствует требованиям пп. пп. 1.2.1.1, 1.2.1.2, 1.2.1.12.

4.9.2 Проверка на устойчивость к воздействию климатических факторов.

4.9.2.1. Испытания на устойчивость к воздействию климатических факторов при эксплуатации (п. 1.2.12) проводить по ГОСТ Р 50444. Время выдержки прибора в камере тепла и холода при заданной температуре - 4 ч.

Прибор считается выдержавшим испытания, если он соответствует требованиям пп. 1.2.1.1, 1.2.1.2, 1.2.1.12.

4.9.2.2. Испытания тепло -, холодо - и влагоустойчивости при транспортировании и хранении (п. 1.2.13) проводить по ГОСТ Р 50444.

Время выдержки в камерах тепла и холода - 4 ч, в камере влажности

Подп. и дата				
Изм. № докум.				
Внеш. вид. №				
Подп. и дата				
Изм. № докум.				
ТУ 9442-025-31322051-99				
Лист 29				
Изм.	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата

- 4 суток. Результаты испытаний считаются удовлетворительными, если после извлечения из камеры и выдержки в нормальных условиях 4 ч прибор соответствует пп. 1.2.1.1., 1.2.1.2, 1.2.1.12.

4.9.3. Испытание на устойчивость к протирке наружных поверхностей

Испытание на устойчивость к протирке наружных поверхностей электронного блока и дезинфекции рабочей поверхности датчиков (п. 1.2.14) проводить по МУ 287-113-98 пятикратным протиранием наружных частей электронного блока и датчиков салфеткой из марли, смоченной 1% раствора хлорамина с интервалом между протирками 10 - 15 мин. Салфетка должна быть отжата.

Повторить пятикратную протирку дезинфицирующим 3% раствором перекиси водорода.

Прибор считается выдержавшим испытание, если после пятикратной обработки не имеется нарушений лакокрасочного и металлического покрытий электронного блока и датчиков.

4.10 Проверку уровня радиопомех (п. 1.2.9) проводить в соответствии с ГОСТ Р 50267.0.2, ГОСТ Р 51318.22.

4.11 Проверку скорректированного уровня звуковой мощности (п. 2.3) проводить в соответствии с ГОСТ 12.1.028 и ГОСТ 23941.

4.12 Проверку безотказности прибора (п. 1.2.15) проводить согласно РД 50-707. Отказавшие во время испытаний приборы можно заменять или восстанавливать. Испытания проводить циклами по 8 ч работы с перерывом на 2 ч.

Датчики должны быть подключены к прибору, и прибор должен быть включен в сеть.

Через каждые 100 ч наработки проводить проверку работоспособности на соответствие требованиям п.п. 1.2.1.1, 1.2.1.2, 1.2.1.12.

Результаты испытаний считаются положительными, если общее число отказов не превышает 3 при проверке средней наработки на отказ.

4.13 Контроль долговечности прибора (п. 1.2.16) проводить путем подконтрольной эксплуатации по планам п. 2.5.1.

При этом в течение пяти лет достижение предельного состояния допускается одним прибором.

4.14 Контроль ремонтпригодности (п. 1.2.16) проводят экспертным методом по РД 50-707.

Име. N подл.	Подп. и дата	Взам име. N	Име. N дубл.	Подп. и дата					
3		БКТЕ.2008-03		02.12.08	ТУ 9442 - 025 - 31322051 – 1999				
Изм.	Лист	N докум.	Подп.	Дата					
					Лист				
					30				

5 Транспортирование и хранение

5.1 Приборы должны транспортироваться всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Вид отправки - контейнерами и мелкая отправка.

Условия транспортирования приборов - по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

5.2 Приборы в упаковке предприятия- изготовителя должны храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150.

6 Гарантии изготовителя

6.1 Изготовитель гарантирует соответствие приборов требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

6.2 Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию, гарантийный срок хранения - 6 месяцев с момента изготовления.

6.3 Изготовитель производит послегарантийный ремонт приборов за отдельную плату.

Изм. № докум.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Изм. № докум.	Подп. и дата	отдельную плату.
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ТУ 9442-025-31322051-99
					Лист 31

ПРИЛОЖЕНИЕ А

ПЕРЕЧЕНЬ ДОКУМЕНТОВ, НА КОТОРЫЕ ДАНЫ ССЫЛКИ В ТЕХНИЧЕСКИХ УСЛОВИЯХ

Обозначение	Наименование
1	2
ГОСТ 8.051-81	ГСИ. Погрешности, допускаемые при измерении линейных размеров до 500 мм.
ГОСТ 9.014-78	ЕСЗКС. Временная противокоррозийная защита изделий. Общие технические требования.
ГОСТ 9.032-74	ЕСЗКС. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения.
ГОСТ 9.104-79	ЕСЗКС. Покрытия лакокрасочные. Группа условий эксплуатации.
ГОСТ 9.302-88	ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические, неорганические. Методы контроля
ГОСТ 9.303-84	Покрытия металлические и неметаллические, неорганические. Общие требования к выбору
ГОСТ 12.1.028-80	ССБТ. Шум. Определение шумовых характеристик источников шума. Ориентировочный метод
ГОСТ 23941-2002	Шум. Методы определения шумовых характеристик. Общие требования
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия.
ГОСТ 7376-89 -④ ГОСТ Р 52901-2007	Картон гофрированный. Технические условия.
ГОСТ 9142-90	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия.
ГОСТ 12969-67	Таблички для машин и приборов. Общие технические требования.
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов.
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических факторов внешней среды. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.
ГОСТ Р 50267.0-92	Изделия медицинские. Часть 1. Общие требования безопасности.
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
ГОСТ Р 50267.0.2-2005	Изделия медицинские. Часть 1. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость, Требования и методы испытаний.

Име. N подл.	Подп. и дата	Взам. име. N	Име. N дубл.	Подп. и дата

3	БКТЕ.2008-03	02.12.08
Изм.	Лист	N докум.
Подп.	Дата	

ТУ 9442 - 025 - 31322051 – 99

Лист
32

Продолжение ПРИЛОЖЕНИЯ А

1	2
ГОСТ Р 51318.22-99	Совместимость технических средств электромагнитная. Радиопомехи промышленные от оборудования информационных технологий. Нормы и методы испытаний.
ГОСТ Р МЭК 601-1-1-96-④ 60601-1-1-2007	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 2. Требования безопасности к медицинским электрическим системам.
ГОСТ Р 51609-2000	Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.
МУ 287-113-98	Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения. Методы, средства и режимы.
РД 50-707-91	Методические указания. Изделия медицинской техники. Требования к надежности и методы испытаний
РД 50-204-87	Методические указания. Надежность техники. Сбор и обработка информации о надежности изделий в эксплуатации. Основные положения.
РДТ 25.106-88	Электромонтаж радиоэлектронной медицинской аппаратуры. Конструкторские и технологические требования.
ТУ 6-01-4689387-16-89	Хлорамин Б технический.

Име. N подл.	Подп. и дата	Взам име. N	Име. N дубл.	Подп. и дата	3	БКТЕ.2008-03	02.12.08	ТУ 9442 - 025 - 31322051 - 99	Лист
									33
Изм.	Лист	N докум.	Подп.	Дата					

ПРИЛОЖЕНИЕ Б
ПЕРЕЧЕНЬ ОБРУДОВАНИЯ И МАТЕРИАЛОВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ
ПРИ ИСПЫТАНИЯХ

Наименование	Основные характеристики или обозначение документов
Генератор стандартных сигналов Г4-158А	3.260.018 ТУ
Генератор импульсов Г5-56	3.269.076 ТУ
Измеритель временных интервалов	Диапазон измерения временных интервалов от 3 до 300 мкс Погрешность измерения 50 н
Осциллограф	Класс 1, ГОСТ 9829-81
Вольтметр переменного тока	Диапазон 250 В, класс 1,0 по ГОСТ 8711-78
Амперметр переменного тока	Диапазон 1,5 А, класс 1,5 по ГОСТ 8711-78
Автотрансформатор лабораторный ЛАТР-1М	ТУ 16-517.216-79
Часы	ГОСТ 10733. Погрешность хода < 1 мин
Секундомер СОС/ПР/-2Б-2-000	ТУ25-1819-0021-90 класс точности не ниже 2
Линейка измерительная металлическая	l=500 мм, ГОСТ 427-75
Установка пробойная	Напряжение 4,0 кВ, Мощность 0,5 кВ А
Мегаомметр М4100/3	ТУ 2504-2131-78
Шумомер	Класс точности не ниже 3 по ГОСТ 17187-81

Имя. № дела	Полн. и Акт	Время. месс. №	Имя. № акт	Полн. и Акт

					ТУ 9442-025-31322051-99	Лист
						34
Изм.	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата		

Продолжение ПРИЛОЖЕНИЯ Б

Наименование	Основные характеристики или обозначение документов
Камера тепла и влаги Относительная влажность от 80 до 100% в диапазоне температур 25 - 40 С	Диапазон устанавливаемых значений относительной влажности от нормированного значения - $\pm 3\%$. Допустимое отклонение температуры от нормированного значения - $\pm 3\%$.
Камера тепла и холода	Диапазон устанавливаемых температур от минус 50 С до +50 С. Допустимое отклонение повышенной температуры от нормированного значения - ± 3 С, пониженной температуры от нормированного значения - ± 3 С.
Вибростенд	Диапазон частот 10 - 55 Гц. Погрешность воспроизведения частоты - $\pm 10\%$, погрешность амплитуды - $\pm 20\%$.
Ударный стенд	Пиковое ударное ускорение 100 мс ⁻² . Длительность действия ударного ускорения-16мс. Допустимые отклонения пикового ударного ускорения - $\pm 20\%$, длительности действия ударного ускорения - +30%.
Весы	Верхний предел измерения - не менее 50 кг. Цена деления - не более 10 г обычного класса точности по ГОСТ 23676-79.

Примечание. Для контроля могут применяться другие средства измерения, обеспечивающие требуемую точность измерений, при этом арбитражными средствами измерений являются указанные в настоящем перечне.

ТУ 9442-025-31322051-99

Лист

35

Продолжение ПРИЛОЖЕНИЯ Б

Наименование	Основные характеристики или обозначение документов
Фантом	Имитация тканей человека Nuclear Associates, Multipurpose Tissue-Equivalent Phantom, Cat. #84-317
Аттенюатор электрических сигналов	Погрешность установки $\pm 5\%$
Хлорамин Б технический	ОСТ-01-76-79
Вода дистиллированная	ГОСТ 6709-72
Водорода перекись	ГОСТ 177-77

Примечание. Для контроля могут применяться другие средства измерения, обеспечивающие требуемую точность измерений, при этом арбитражными средствами измерений являются указанные в настоящем перечне.

Изм. №	Подп. и дата	Изм. №	Подп. и дата	Изм. №	Подп. и дата	Изм. №	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата

ТУ 9442-025-31322051-99

Лист

36

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

[illegible]

№. N подл.	Подп. и дата	Взам инв. N	Инв. N дубл.	Подп. и дата
000 ЦИРМ				

Пронумеровано, прошнуровано и скреплено 37 (тридцать семь) листов
Генеральный директор ЗАО СВЕТЛОМЕ



СОГЛАСОВАНО

Генеральный директор ООО
«Испытательный центр АФК»

[Подпись]
Д.В. Вахрашев
«12» 12 2008 г.
Испытательный
центр АФК

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ЗАО «Спектрмед»

[Подпись]
Н.Е. Нагулин
«12» 12 2008 г.
ЗАО «СПЕКТРОМЕД»
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
МОСКОВСКОЙ ОБЛАСТИ
ОБЩЕСТВО АКЦИОНЕРНОЕ

Извещение № БКТЕ 2008-03

об изменении «3» ТУ 9442-025-31322051-99

КОМПЛЕКС ДЛЯ ЭХОЭНЦЕФАЛОГРАФИЧЕСКИХ И ДОПЛЕРОГРАФИЧЕСКИХ
ОБСЛЕДОВАНИЙ КЭХЭДО «СОНОМЕД»

Изм № подл.	Подп. и дата	Взаим. инв. №	Инв. № дуб	Подп. и дата

КОПИЯ ВЕРНА
ГЕН. ДИРЕКТОР
ЗАО «СПЕКТРОМЕД»
НАГУЛИН Н.Е.



2008

		Извещение БКТЕ 2008-03		Обозначение ТУ 9442-025-31322051-99	
Дата выпуска		Срок изм.		Лист	Листов
02.12.2008 г.				2	2
Причина		Введение улучшений в результате унификации			Код 03
Указание о заделе		Не отражается			
Указание о внедрении		-			
Применяемость		Не отражается			
Разослать		-			
Приложение		На 6-ти листах			
Изм.	Содержание изменения				
3					

Лист 1

Есть

Срок действия до 31.12.2008 г.

ОКП 944281

Должно быть

Срок действия до 24.04.2011 г.

ОКП 944280

Причина: Продление срока действия и устранение ошибки.

Лист 2

Лист 2 с изм. 1 аннулировать и заменить листом 2 "Изм. 3".

Причина: Введение в ТУ потенциального риска применения.

Лист 3

Лист 3 без изменений аннулировать и заменить листом 3 "Изм. 3".

Причина: Устранения ошибок.

Лист 5

Лист 5 без изменений аннулировать и заменить листом 5 "Изм. 3".

Причина: Уточнение стандарта.

Лист 30

Лист 30 с изм.2 аннулировать и заменить листом 30 "Изм. 3".

Причина: Уточнение стандарта.

Лист 32

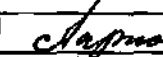
Лист 32 с изм.2 аннулировать и заменить листом 32 "Изм. 3".

Причина: Уточнение стандарта.

Лист 33

Лист 33 с изм.2 аннулировать и заменить листом 33 "Изм. 3".

Причина: Уточнение стандарта.

Составил	Ларионов		02.12.08	Н. Контр.			
Проверил	Крапухин		02.12.08	Утвердил			
Т. контр.	Гусев		02.12.08	Пр. зак.			
Изменение внес				Ларионов			

Обозначения исполнений прибора при заказе и в документации другого изделия приведены в таблице 1.

Обозначение исполнения	Обозначение исполнения при заказе и в документации другого изделия
БКТЕ.941111.025	Комплекс для эхоэнцефалографических и доплерографических обследований "Сономед" ТУ 9442-025-31322051-99
-300	То же, без эхоэнцефалографического канала (анализатор доплеровских сигналов кровотока)
-315	То же, без доплеровского канала (эхоэнцефалограф)

1.1 Прибор должен соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444, требованиям настоящих технических условий и комплектам конструкторской

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

документации согласно таблице 2.

Таблица 2

Наименование исполнения	Обозначение комплекта документации	Характеристика	Код ОКП
Комплекс для эхоэнцефалографических и доплерографических обследований "Сономед"	БКТЕ.941111.025	Вид климатического исполнения УХЛ 4.2	944280
То же	БКТЕ.941111.025-300	То же, без эхоэнцефалографического канала	944280
То же	БКТЕ.941111.025-315	То же, без доплеровского канала	944280

1.2. Основные параметры и характеристики

1.2.1 Параметры эхоэнцефалографического канала

1.2.1.1 Верхний предел диапазона измерения линейных размеров должен быть не менее 180 мм.

1.2.1.2 Предел допускаемой погрешности измерения линейных размеров в мм должна быть не более $\pm(1 + 0,05L)$, где L - измеряемый линейный размер.

1.2.1.3 Продольная разрешающая способность, должна быть не хуже:

6,0 мм, - для датчиков "1,0 МГц",

3,0 мм, - для датчиков "1,5 МГц".

1.2.1.4 Параметры приемного тракта должны быть:

- порог чувствительности не более 20 мкВ;
- динамический диапазон принимаемых сигналов не менее 80 дБ;
- временная автоматическая и ручная регулировка усиления;
- диапазон ручной регулировки усиления не менее 40 дБ.

1.2.1.5 Амплитуда импульсов возбуждения датчиков должна быть не более 300 В.

1.2.1.6 Протяженность мертвой зоны должна быть не более:

50 мм - для датчиков "1,0 МГц",

40 мм - для датчиков "1,5 МГц".

1.2.1.7 Глубина ультразвукового зондирования должна быть не менее

Име. N подл.	Подп. и дата
Взам. инв. N	Име. N дубл.
Подп. и дата	Подп. и дата

3	БКТЕ.2008-03	02.12.08	ТУ 9442 - 025 - 31322051 - 1999	Лист
Изм.	Лист	N докум.	Подп.	Дата
				3

1.2.14 Наружные поверхности электронного блока прибора и рабочая поверхность датчиков должны быть устойчивы к дезинфекции 1% раствором хлорамина по МУ 287-113-98-2 или 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177.

1.2.15 Средняя наработка прибора на отказ не менее 2000 ч. Критерием отказа считается несоответствие прибора требованиям п.п. 1.2.1, 1.2.2. По последствиям отказа прибор относится к классу В по РД 50-707 и ГОСТ Р 50444.

1.2.16 Средний срок службы прибора должен быть не менее 5 лет.

Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления работоспособности по п.п. 1.2.1 - 1.2.15

1.2.17 По ремонтпригодности прибор должен соответствовать требованиям РД 50-707. Среднее время восстановления рабочего состояния должно быть не более 3 ч.

1.2.18 Металлические и неметаллические неорганические покрытия прибора по ГОСТ 9.303 для группы условий эксплуатации 1.

1.2.19 Лакокрасочные покрытия прибора по ГОСТ 9.032 для группы условий эксплуатации УХ Л 4 по ГОСТ 9.104. Наружные поверхности прибора должны иметь покрытия не ниже III класса по ГОСТ 9.032.

1.3 Комплектность

1.3.1 Комплектность приборов должна соответствовать таблице 3.

Таблица 3

№	Наименование	Обозначение	Количество на исполнение		
			БКТЕ.941111.025	-300	-315
1	2	3	4	5	6
1	Датчик ультразвуковой "1 МГц"	-	2	-	2
2	Датчик ультразвуковой "1,5 МГц"	-	2	-	2
3	Кабель соединительный	БКТЕ.468345.025	2	-	2

Име. N подл.	Подп. и дата
Взам име. N	Име. N дубл.
Подп. и дата	

3	БКТЕ.2008-03	02.12.98
Изм.	Лист	N докум.
	Подп.	Дата

ТУ 9442 - 025 - 31322051 – 1999

Лист
5

- 4 суток. Результаты испытаний считаются удовлетворительными, если после извлечения из камеры и выдержки в нормальных условиях 4 ч прибор соответствует пп. 1.2.1.1., 1.2.1.2, 1.2.1.12.

4.9.3. Испытание на устойчивость к протирке наружных поверхностей

Испытание на устойчивость к протирке наружных поверхностей электронного блока и дезинфекции рабочей поверхности датчиков (п. 1.2.14) проводить по МУ 287-113-98 пятикратным протиранием наружных частей электронного блока и датчиков салфеткой из марли, смоченной 1% раствора хлорамина с интервалом между протирками 10 - 15 мин. Салфетка должна быть отжата.

Повторить пятикратную протирку дезинфицирующим 3% раствором перекиси водорода.

Прибор считается выдержавшим испытание, если после пятикратной обработки не имеется нарушений лакокрасочного и металлического покрытий электронного блока и датчиков.

4.10 Проверку уровня радиопомех (п. 1.2.9) проводить в соответствии с ГОСТ Р 50267.0.2, ГОСТ Р 51318.22.

4.11 Проверку скорректированного уровня звуковой мощности (п. 2.3) проводить в соответствии с ГОСТ 12.1.028 и ГОСТ 23941.

4.12 Проверку безотказности прибора (п. 1.2.15) проводить согласно РД 50-707. Отказавшие во время испытаний приборы можно заменять или восстанавливать. Испытания проводить циклами по 8 ч работы с перерывом на 2 ч.

Датчики должны быть подключены к прибору, и прибор должен быть включен в сеть.

Через каждые 100 ч наработки проводить проверку работоспособности на соответствие требованиям п.п. 1.2.1.1, 1.2.1.2, 1.2.1.12.

Результаты испытаний считаются положительными, если общее число отказов не превышает 3 при проверке средней наработки на отказ.

4.13 Контроль долговечности прибора (п. 1.2.16) проводить путем подконтрольной эксплуатации по планам п. 2.5.1.

При этом в течение пяти лет достижение предельного состояния допускается одним прибором.

4.14 Контроль ремонтпригодности (п. 1.2.16) проводят экспертным методом по РД 50-707.

Име. N подл.	Подп. и дата
Взам. инв. N	Име. N док.
Подп. и дата	Подп. и дата

3	БКТЕ.2008-03	02.12.08
Изм.	Лист	N докум.
Подп.	Дата	

ТУ 9442 - 025 - 31322051 - 1999

Лист
30

ПРИЛОЖЕНИЕ А

ПЕРЕЧЕНЬ ДОКУМЕНТОВ, НА КОТОРЫЕ ДАНЫ ССЫЛКИ В ТЕХНИЧЕСКИХ УСЛОВИЯХ

Обозначение	Наименование
1	2
ГОСТ 8.051-81	ГСИ. Погрешности, допускаемые при измерении линейных размеров до 500 мм.
ГОСТ 9.014-78	ЕСЗКС. Временная противокоррозийная защита изделий. Общие технические требования.
ГОСТ 9.032-74	ЕСЗКС. Покрyтия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения.
ГОСТ 9.104-79	ЕСЗКС. Покрyтия лакокрасочные. Группа условий эксплуатации.
ГОСТ 9.302-88	ЕСЗКС. Покрyтия металлические и неметаллические, неорганические. Методы контроля
ГОСТ 9.303-84	Покрyтия металлические и неметаллические, неорганические. Общие требования к выбору
ГОСТ 12.1.028-80	ССБТ. Шум. Определение шумовых характеристик источников шума. Ориентировочный метод
ГОСТ 23941-2002	Шум. Методы определения шумовых характеристик. Общие требования
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия.
ГОСТ 7376-89	Картон гофрированный. Технические условия.
ГОСТ 9142-90	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия.
ГОСТ 12969-67	Таблички для машин и приборов. Общие технические требования.
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов.
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических факторов внешней среды. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.
ГОСТ Р 50267.0-92	Изделия медицинские. Часть 1. Общие требования безопасности.
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
ГОСТ Р 50267.0.2-2005	Изделия медицинские. Часть 1. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость, Требования и методы испытаний.

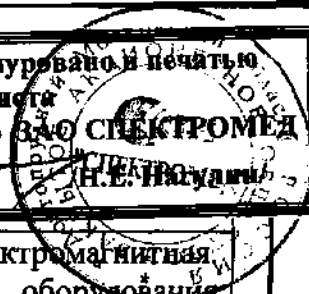
Име. N подл.	Подп. и дата	Взам име. N	Име. N дубл.	Подп. и дата
--------------	--------------	-------------	--------------	--------------

3	БКТЕ.2008-03	02.12.08		
Изм.	Лист	N докум.	Подп.	Дата

ТУ 9442 - 025 - 31322051 - 1999

Лист

32



1	
ГОСТ Р 51318.22-99	Совместимость технических средств электромагнитная. Радиопомехи промышленные от оборудования информационных технологий. Нормы и методы испытаний.
ГОСТ Р МЭК 601-1-1-96	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 2. Требования безопасности к медицинским электрическим системам.
ГОСТ Р 51609-2000	Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.
МУ 287-113-98	Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения. Методы, средства и режимы.
РД 50-707-91	Методические указания. Изделия медицинской техники. Требования к надежности и методы испытаний
РД 50-204-87	Методические указания. Надежность техники. Сбор и обработка информации о надежности изделий в эксплуатации. Основные положения.
РДТ 25.106-88	Электромонтаж радиоэлектронной медицинской аппаратуры. Конструкторские и технологические требования.
ТУ 6-01-4689387-16-89	Хлорамин Б технический.

Име. N подл.	Подп. и дата	Взам. инв. N	Име. N дубл.	Подп. и дата	Изм.	Лист	N докум.	Подп.	Дата	ТУ 9442 - 025 - 31322051 - 1999	Лист
					3		БКТЕ.2008-03		02.12.98		33

ОКП 944280

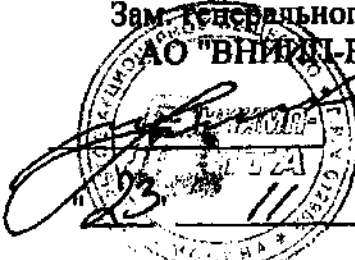
Группа Р24

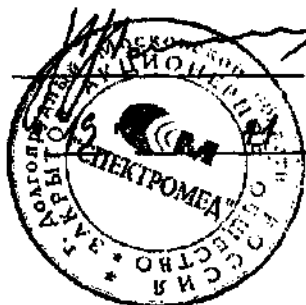
"СОГЛАСОВАНО"

"УТВЕРЖДАЮ"

Зам. Генерального директора
АО "ВНИИ ВИТА"

Генеральный директор
ЗАО "Спектрмед"


В.П. Гундаров
2004 г.


Н.Е. Нагулин
2004 г.

Извещение № БКТЕ2004

Об изм. "2" ТУ 9442 - 025 - 31322051 - 99

КОМПЛЕКС ДЛЯ ЭХОЭНЦЕФАЛОГРАФИЧЕСКИХ
И ДОППЛЕРОГРАФИЧЕСКИХ ОБСЛЕДОВАНИЙ КЭХЭДО
"СОНОМЕД"

КОПИЯ ВЕРНА
ГЕН. ДИРЕКТОР
ЗАО "СПЕКТРОМЕД"
НАГУЛИН Н.Е.



Изм. № подл.	Подп. и дата	Взам. Имя. №	Имя. № дубл.	Подп. и дата

		Извещение БКТЕ 2004		Обозначение ТУ 9442-025-31322051- 99	
Дата выпуска		Срок изм.			Лист
					Лис- Тов
				2	3
Причина		Изменение срока действия			Код 0
Указание о заделе		Не отражается			
Указание о внедрении		-			
Применяемость		Не отражается			
Разослать		-			
Приложение					
Изм.	Содержание изменения				
2					
<u>Лист 4</u> 1.2.9 Уровень напряжения радиопомех ГОСТ 23450. ГОСТ Р51318.22, ГОСТ Р50267.0.2.					
<u>Лист 8</u> Лист 8 без изменений аннулировать и заменить листом 8 "Изм.1". Причина: введение ГОСТа.					
<u>Лист 17</u> 4.7 Проверку электробезопасности ГОСТ Р50267.0, ГОСТ РМЭК 601-1-1.					
<u>Лист 30</u> 4.10 Проверку уровня радиопомех ГОСТ 23450. ГОСТ Р51318.22, ГОСТ Р50267.0.2.					
Составил	Комкова	19.11.2004	Н. Контр.		
Проверил	Лизунов	19.11.2004	Утвердил		
Т. контр.			Пр. зак.		
Изменение внес					

Извещение		БКТЕ 2004	Лист 3
Изм.	Содержание изменения		
2	<u>Лист 32</u> Лист 32 без изменений аннулировать и заменить листом 32 "Изм.1". Причина: введение ГОСТа. <u>Лист 33</u> Лист 33 без изменений аннулировать и заменить листом 33 "Изм.1". Причина: введение ГОСТа.		

ГОСТ 2.503-90 форма 1а

2 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

2.1 По безопасности прибор должен соответствовать требованиям ГОСТ Р50267.0 и ГОСТ РМЭК 601-1-1, класс I, тип BF.

2.2 Максимальная температура наружных частей прибора, доступных для прикосновения- не более 85°C при температуре окружающей среды 25°C по ГОСТ Р50444.

2.3 Корректированный уровень звуковой мощности не должен превышать 57 дБ А.

3 ПРАВИЛА ПРИЕМКИ

3.1 При приемке прибора должны выполняться положения, изложенные в ГОСТ Р 50444, РД 50-707 и положения, приведенные в настоящих ТУ.

3.2 Перечень средств измерения и оборудования, используемых при испытании приборов, приведен в приложении Б.

3.3 Приемо-сдаточные испытания

3.3.1 Перед проведением испытаний приборы должны быть подвергнуты технологическому прогону в течение 6 ч., который заключается в выдержке прибора во включенном состоянии.

3.3.2 Объем и последовательность испытаний должны соответствовать таблице 4.

Изм. № подл.	Подп. и дата	Взам. Инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дата
1				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
ТУ 9442 - 041 - 31322051 - 03				Лист 8

ПРИЛОЖЕНИЕ А

ПЕРЕЧЕНЬ ДОКУМЕНТОВ, НА КОТОРЫЕ ДАНЫ ССЫЛКИ В ТЕХНИЧЕСКИХ УСЛОВИЯХ

Обозначение	Наименование
1	2
ГОСТ 8.051-81	ГСИ. Погрешности, допускаемые при измерении линейных размеров до 500 мм.
ГОСТ 9.014-78	ЕСЗКС. Временная противокоррозийная защита изделий. Общие технические требования.
ГОСТ 9.032-74	ЕСЗКС. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения.
ГОСТ 9.104-79	ЕСЗКС. Покрытия лакокрасочные. Группа условий эксплуатации.
ГОСТ 9.302-88	ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические, неорганические. Методы контроля
ГОСТ 9.303-84	Покрытия металлические и неметаллические, неорганические. Общие требования к выбору
ГОСТ 12.1.028-80	ССБТ. Шум. Определение шумовых характеристик источников шума. Ориентировочный метод
ГОСТ 23941-79	Шум. Методы определения шумовых характеристик. Общие требования
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия.
ГОСТ 7376-89	Картон гофрированный. Технические условия.
ГОСТ 9142-90	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия.
ГОСТ 12969-67	Таблички для машин и приборов. Общие технические требования.
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов.
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических факторов внешней среды. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.
ГОСТ 26831-86	Приборы медицинские ультразвуковые диагностические эхоимпульсные сканирующие. Общие технические требования. Методы испытаний.
ГОСТ Р 50267.0-92	Изделия медицинские. Часть 1. Общие требования безопасности.
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
ГОСТ Р 50267.0.2-95	Изделия медицинские. Часть 1. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость, Требования и методы испытаний.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ТУ 9442 - 025 - 31322051 - 99	Лист 32
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

Пронумеровано, прошнуровано и печатью
скреплено 3 (три) листа
Генеральный директор З.А.
СПЕКТРОМЕД



1	
ГОСТ Р 51318.22-99	Совместимость технически Радиопомехи промышленные от оборудования информационных технологий. Нормы и методы испытаний.
ГОСТ Р МЭК 601-1-1-96	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 2. Требования безопасности к медицинским электрическим системам.
ГОСТ Р 51609-2000	Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.
ОСТ 42-21-2-85	Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения Методы, средства и режимы.
РД 50-707-91	Методические указания. Изделия медицинской техники. Требования к надежности и методы испытаний
РД 50-204-87	Методические указания. Надежность техники. Сбор и обработка информации о надежности изделий в эксплуатации. Основные положения.
РДТ 25.106-88	Электромонтаж радиоэлектронной медицинской аппаратуры. Конструкторские и технологические требования.
ТУ 6-01-4689387- 16-89	Хлорамин Б технический.

Изм. № подл.	Подп. и дата	Взам. Имя. №	Имя. № дубл	Подп. и дата
1				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
ТУ 9442 - 025 - 31322051 - 99				Лист
				33

ОКП 94 4280

«СОГЛАСОВАНО»

Генеральный директор

ЗАО «НИИМТ»

 Д. В. Вахрушев

2010 г.



"УТВЕРЖДАЮ"

Генеральный директор

ЗАО «СПЕКТРОМЕД»

 Н. Ф. Нагулин

2010 г.



Извещение № БКТЕ 2010-04

Об изм. "4" ТУ 9442-025-31322051-99

**КОМПЛЕКС ДЛЯ ЭХОЭНЦЕФАЛОГРАФИЧЕСКИХ И ДОПЛЕРОГРАФИЧЕСКИХ
ОБСЛЕДОВАНИЙ КЭХЭДО "СОНОМЕД"**

№ подл.	Подп. и дата	Взам инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

		ИЗВЕЩЕНИЕ БКТЕ. 2010-04		ОБОЗНАЧЕНИЕ ТУ 9442-025-31322051-99	
ДАТА ВЫПУСКА		СРОК ИЗМ.		Лист	Листов
2010.12.09		—		2	3
ПРИЧИНА		Продление срока действия ТУ		Код 0	
УКАЗАНИЕ О ЗАДЕЛЕ		Не отражается			
УКАЗАНИЕ О ВНЕДРЕНИИ		—			
ПРИМЕНЯЕМОСТЬ		—			
РАЗОСЛАТЬ		—			
ПРИЛОЖЕНИЕ		—			
ИЗМ.	СОДЕРЖАНИЕ ИЗМЕНЕНИЯ				
4					
<u>Титульный лист</u> КОМПЛЕКС ДЛЯ ЭХОЭНЦЕФАЛОГРАФИЧЕСКИХ И ДОПЛЕРОГРАФИЧЕСКИХ ОБСЛЕДОВАНИЙ КЭЖЭДО "СОНОМЕД" СОНОМЕД 325 Примечание - сокращение и уточнение названия (изменить здесь и далее по тексту на 2 листе - в трех местах). до 24.04.2011 г. до 24.04.2021 г.					
СОСТАВИЛ	Ларионов В.Ю.		УТВЕРДИЛ	Нагулин Н.Е.	
ИЗМЕНЕНИЕ ВНЕС			Ларионов В.Ю. – 2010.12.09		

ИЗВЕЩЕНИЕ БКТЕ. 2010-4		ЛИСТ 3
ИЗМ.	СОДЕРЖАНИЕ ИЗМЕНЕНИЯ	
4		

В таблицах 1, 2, 3 - исключить варианты исполнения снятые с производства

- ~~БКТЕ.941111.025 300 То же, без эхоэнцефалографического канала (анализатор доплеровских сигналов кровотока)~~
- ~~БКТЕ.941111.025 315 То же, без доплеровского канала (эхоэнцефалограф)~~

Актуализация нормативной базы

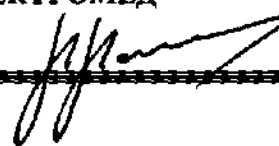
на Листах 7, 32

~~ГОСТ 7376—89~~
~~ГОСТ Р 52901-2007~~

на Листах 8, 17, 33

~~ГОСТ Р МЭК 601-1-1—96~~
~~ГОСТ Р МЭК 60601-1-1-2007~~

Пронумеровано, прошнуровано и печатью
скреплено 3 (три) листа
Генеральный директор ЗАО
СПЕКТРОМЕД



ОКП 944281

Группа Р24

"СОГЛАСОВАНО"

"УТВЕРЖДАЮ"

Зам. генерального директора
ЗАО "ВИИП-ВИТА"



В.П. Гундаров

2002 г.

Генеральный директор
ЗАО "Спектрмед"



Н.Е. Нагулин

2002 г.

Извещение № БКТЕ2002

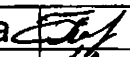
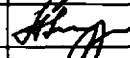
Об изм. "1" ТУ 9442 - 025 - 31322051 - 99

КОМПЛЕКС ДЛЯ ЭХОЭНЦЕФАЛОГРАФИЧЕСКИХ
И ДОПЛЕРОГРАФИЧЕСКИХ ОБСЛЕДОВАНИЙ КЭХЭДО
"СОНОМЕД"

Изм. № подл.	Подп. и дата	Взам. Имя. №	Имя. № дубл	Подп. и дата

КОПИЯ ВЕРНА
ГЕН. ДИРЕКТОР
ЗАО "СПЕКТРОМЕД"
НАГУЛИН Н.Е.



		Извещение БКТЕ 2002		Обозначение ТУ 9442-025-31322051- 99										
Дата выпуска		Срок изм.			Лист									
					Лис-Тов									
					2 2									
Причина		Изменение срока действия			Код 0									
Указание о заделе		Не отражается												
Указание о внедрении		-												
Применяемость		Не отражается												
Разослать		-												
Приложение														
Изм.	Содержание изменения													
1														
<u>Титульный лист</u> ... до 31.12.2003 г. 31.12.2008 г. <u>Лист 2</u> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td></td> <td>Лист</td> <td>Листов</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>35</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>37</td> </tr> </table> Причина: введение листа регистрации изменений.							Лист	Листов			35			37
	Лист	Листов												
		35												
		37												
Составил	Комкова		20.06.02	Н. Контр.										
Проверил	Лизунов		23.07.02	Утвердил										
Т. контр.				Пр. зак.										
Изменение внес														

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

[illegible]

Имя № подл.	Подп. и дата	Взыск. Имя №	Имя № дубля	Подп. и дата
-------------	--------------	--------------	-------------	--------------

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

TY 9442 - 025 - 31322051 - 99

Лист

37

Пронумеровано, прошнуровано и печатью
скреплено 2 (два) листа
Генеральный директор **ЗАО СПЕКТРОМЕД**
Ирина Натальевна



УТВЕРЖДАЮ:



Руководитель ИЦ ООО «ЦСМИ ВНИИМП»

В. А. Голиков

«20» 08

2010 г.



Копия Верна
Ген. Директор
ЗАО «СПЕКТРОМЕД»
НАГУЛИН Н. Е.



ПРОТОКОЛ
контрольных испытаний
№ 600/2010

Испытательная лаборатория: Аккредитованный испытательный центр
ООО «ЦСМИ ВНИИМП».

Адрес: 127422, г. Москва, Тимирязевская ул., д. 1.

Полномочия от Федерального агентства по
техническому регулированию и метрологии: Аттестат аккредитации
№ РОСС RU.0001.21ИМ02
до 13 октября 2011 г.

Вид изделия: Комплекс для эхоэнцефалографических и доплерографических
обследований КЭхЭДО «Сономед».

Изготовитель: ЗАО «Спектромед».

Дата испытаний: Начало — 06.08.2010 г.
Окончание — 20.08.2010 г.

Программа испытаний: Проверка соответствия требованиям
ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0-92,
ГОСТ Р МЭК 60601-1-1-2007.

1. ОБЩИЕ ДАННЫЕ.

1.1. Серийный номер образца: 0417.

2. КРАТКИЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

Питание: сеть переменного тока напряжением 220 В, частотой 50 Гц.

Потребляемая мощность: 350 ВА, не более.

Габаритные размеры основного блока: 420 × 460 × 160 мм, не более.

Масса: 40 кг, не более.

По электробезопасности изделие должно соответствовать требованиям
ГОСТ Р 50267.0-92, класс защиты I, тип BF.

3. ПРОЦЕДУРА ИСПЫТАНИЙ.

3.1. Идентификация изделия.

Наименование, тип, маркировка изделия соответствуют сопроводительной документации.

3.2. Проверка работоспособности.

До и после испытаний изделие работоспособно.

4. МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ.

Испытания проводились методами, приведенными в ГОСТ Р 50444-92,
ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-1-2007, только по пунктам, примени-
мым к данному изделию.

5. ИСПЫТАТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ.

№ п/п	Наименование средств испытаний и измерений	Тип	Номер прибора
1.	Установка для проверки электрической безопасности	GPI-735	C160026
2.	Измеритель параметров электрооборудования	SECUTEST SIII+	TN460029001
3.	Вольтметр цифровой	B7-38	005571
4.	Устройство измерения остаточного напряжения	УИОН	001
5.	Электротермометр	ЭТП-М	11799
6.	Гигротермометр	Center 314	021004395
7.	Ударное испытательное устройство	УИУ-0,5	003
8.	Груз 45 Н	«Груз 45»	045
9.	Секундомер	СОСпр	7521
10.	Климатическая камера	MHU-408CSSA	T80510
11.	Набор шупов	НЩ-2	005
12.	Стандартный испытательный палец	СИП	009
13.	Испытательный штырь	ИШ	007
14.	Набор грузов	135 кг	-
15.	Установка вибрационная	УВ-70/100	153

Все испытательное оборудование и средства измерений аттестованы в установ-
ленном порядке.

6. РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ.

Условные обозначения: «С» – соответствует требованиям НТД,
«Н» – не соответствует требованиям НТД.

6.1. Нормативные документы: ГОСТ Р 50444–92, ГОСТ Р 50267.0–92,
ГОСТ Р МЭК 60601–1–1–2007.

Пункты НТД	Проверяемые характеристики	Ед. измерения	Нормируемое значение	Измеренное значение	Вывод о соответствии
ГОСТ Р 50267.0					
4.	Общие требования к испытаниям				
4.5.	Температура окружающей среды, влажность, атмосферное давление				
4.5.а)	После подготовки изделия к нормальной эксплуатации (согласно п. 4.8) испытания проводят в следующих условиях: – температура окружающей среды, – относительная влажность, – атмосферное давление.	°C % мм рт.ст	15 + 35 45 ÷ 75 645 ÷ 795		С
5.	Классификация				
5.1.	В зависимости от типа защиты от поражения электрическим током: а) электрические изделия, питаемые от внешнего источника электрической энергии: – изделия класса I; – изделия класса II; б) изделия с внутренним источником питания.			Класс I	С
5.2.	В зависимости от степени защиты от поражения электрическим током: – рабочие части типа В; – рабочие части типа ВF; – рабочие части типа CF.			Тип ВF	С
5.3.	В зависимости от степени защиты от доступа влаги по ГОСТ 14254.			Обычное изделие	С
6.	Идентификация, маркировка и документация				
6.1	Маркировка на наружной стороне изделий или их частей				
6.1.а)	Изделия, питаемые от сети. Изделия, питаемые от сети, включая их отделяемые компоненты, имеющие сетевую часть, должны иметь по меньшей мере «постоянно нанесенную» и «ясно раз-				С

Пункты НТД	Проверяемые характеристики	Ед. измерения	Нормируемое значение	Измеренное значение	Вывод о соответствии
	личимую» маркировку на «основной части» изделия, указанную в графе 3 табл. II.				
6.1.e)	Происхождение изделия. Наименование и (или) товарный знак изготовителя или поставщика, ответственного за соответствие изделия настоящему стандарту.				С
6.1.f)	Обозначение типа или модели				С
6.1.g)	Присоединение питания. Номинальное питающее напряжение (напряжения) или диапазон (диапазоны) напряжений, которые могут быть поданы на изделие.				С
6.1.h)	Частота питающего напряжения. Номинальная частота или номинальный диапазон частот питающего напряжения в герцах.				С
6.1.j)	Потребляемая мощность. Должен быть указан номинальный потребляемый ток в амперах или потребляемая мощность в вольтамперах либо, если коэффициент мощности превышает 0,9 – в ваттах.			Мощность указана	С
6.1.k)	Выходная мощность сети. Вспомогательная сетевая штепсельная розетка (розетки) изделия должна иметь маркировку с указанием максимально допустимой выходной мощности.				С
6.1.l)	Классификация. Символ, указывающий тип рабочей части в зависимости от степени защиты от поражения электрическим током: типы В, ВF и CF (см. приложение D, табл. DII, символы 1, 2 и 3).				С
6.2.	Маркировка внутри изделий или их частей				
6.2.a)	Маркировка на внутренней стороне изделия или его частей должна быть «ясно различимой» согласно определению п. 6.1.				С
6.2.e)	Плавкие предохранители, доступные только с использованием инструмента, должны идентифицироваться либо с помощью маркировки с указанием типа и номинального тока рядом с соответствующим предохранителем или же, по меньшей мере, ссылкой на номер в схеме технического описания, в котором должны быть приведены указанные параметры				С

Пункты НТД	Проверяемые характеристики	Ед. измерения	Нормируемое значение	Измеренное значение	Вывод о соответствии
6.3.	Маркировка органов управления и измерительных приборов				
6.3.a)	Сетевой выключатель должен быть четко обозначен. Положения «Вкл» и «Выкл» должны быть указаны маркировкой соответствующими символами Приложения D (символы 15 и 16, табл. D1) или рядом расположенным световым индикатором.				С
6.3.b)	Различные положения органов управления и выключателя изделия должны быть обозначены цифрами, буквами или другими наглядными средствами.				С
6.4.	Символы				
6.4.a)	Символы, используемые для маркировки в соответствии с п.п. 6.1–6.3, должны соответствовать приложению D.				С
6.5.	Цвета изоляции проводов				
6.5.a)	Провод защитного заземления должен быть идентифицирован по всей длине изоляцией зеленого и желтого цветов.				С
6.5.b)	Изоляция любых проводников внутри изделия, которые соединяют с целью защиты доступные металлические части или другие части с зажимом защитного заземления, должна быть зеленого и желтого цвета, по крайней мере, на концах проводников.				С
6.7.	Световые индикаторы и кнопки				
6.7.a)	Цвета световых индикаторов. Красный цвет на изделии должен использоваться только для обозначения предупреждения об опасности и (или) необходимости принятия срочных мер.				С
6.8.	Эксплуатационные документы				
6.8.1.	Общие требования. Изделие должно сопровождаться документами, содержащими инструкцию по эксплуатации, техническое описание и адрес, по которому пользователь может обратиться. Предупреждающие надписи и объяснение предупреждающих символов, указанных в маркировке на изделии, должны быть приведены в эксплуатационных документах.				С С
6.8.2.	Инструкция по эксплуатации				
6.8.2.a)	Общие сведения.				

Пункты НТД	Проверяемые характеристики	Ед. измерения	Нормируемое значение	Измеренное значение	Вывод о соответствии
	Инструкция по эксплуатации должна содержать все сведения, необходимые для обеспечения работы изделия в соответствии с его характеристиками. Она должна включать объяснение функций органов управления, дисплеев и сигналов, последовательности управления, порядка подключения и отключения съемных частей и принадлежностей, замены материалов, расходуемых при работе. Значения цифр, символов, предупреждающих надписей и сокращений, имеющих на изделии, должно быть разъяснено в инструкции по эксплуатации.				С
6.8.2.d)	Очистка, дезинфекция и стерилизация частей, имеющих контакт с пациентом. Для частей изделий, имеющих контакт с пациентом при нормальной эксплуатации, в инструкции по эксплуатации должны содержаться данные о методах очистки, дезинфекции или стерилизации, которые могут быть использованы.				С
6.8.3.	Техническое описание				
6.8.3.a)	Общие требования. Техническое описание должно содержать все данные, которые важны для обеспечения безопасной работы, а именно: – данные согласно п. 6.1; – все характеристики изделия, включая диапазон(ы), ошибки измерения и точность показаний индуцируемых величин, если таковые имеются				С
7.	Потребляемая мощность				
7.1.	Установившееся значение тока или потребляемой мощности изделия при номинальном напряжении, установившейся температуре и при положении органов управления, указанных изготовителем, не должны превышать номинальные значения, указанные в маркировке в соответствии с п. 6.1.j).	ВА	350+10% не более	203	С
10.	Условия окружающей среды				
10.2.2.	Электропитание. а) Изделия должны быть рассчитаны на питание от источника, имеющего: номинальное напряжение, не превышающее:				

Пункты НТД	Проверяемые характеристики	Ед. измерения	Нормируемое значение	Измеренное значение	Вывод о соответствии
	250 В для ручных изделий; 250 В постоянного тока или однофазного переменного тока, или же 500 В многофазного переменного тока для изделий с номинальной потребляемой мощностью до 4 кВт·А; 500 В для остальных изделий; отклонения напряжения питания, не превышающие $\pm 10\%$ номинального напряжения; напряжения между любыми двумя проводниками системы или между этими проводниками и землей, не превышающие номинальное значение более чем на $\pm 10\%$; частоту с отклонениями не более 1 Гц от номинального значения для частот до 100 Гц.				С С С
14.	Требования, относящиеся к классификации				
14.1.	Изделия класса I				
14.1.a)	Изделия класса I могут иметь части с двойной или усиленной изоляцией или части, работающие при безопасном сверхнизком напряжении.				С
16.	Корпуса и защитные крышки				
16.a)	Изделие должно быть сконструировано так и иметь такой корпус, чтобы была обеспечена защита от прикосновения к частям, находящимся под напряжением, и к частям, которые могут оказаться под напряжением в условиях единичного нарушения.				С
16.b)	Отверстия в верхней крышке корпуса должны быть так расположены и иметь такие размеры, чтобы была исключена возможность касания находящихся под напряжением частей свободно и вертикально подвешенным испытательным стержнем диаметром 4 мм и длиной 100 мм при его вводе в отверстие на всю длину.	мм	4 не более	менее 4	С
16.e)	Корпуса, защищающие от прикосновения к находящимся под напряжением частям, должны сниматься только с помощью инструмента				С
17.	Разделение частей и цепей				
17.a)	Рабочая часть должна быть электрически отделена от находящихся под напряже-				С

Пункты НТД	Проверяемые характеристики	Ед. измерения	Нормируемое значение	Измеренное значение	Вывод о соответствии
	нием частей изделия в нормальном состоянии и в условиях единичного нарушения так, чтобы токи утечки не превышали допустимых значений (п. 19).				
17.c)	Рабочая часть не должна иметь токопроводящего соединения с доступными металлическими частями, не соединёнными с зажимом защитного заземления.				С
17.g)	Доступные части, не являющиеся рабочей частью, должны быть электрически отделены от находящихся под напряжением частей изделия в нормальном состоянии и в условиях единичного нарушения так, чтобы не превышались допустимые значения токов утечки (п. 19).				С
18.	Защитное заземление, рабочее заземление и выравнивание потенциалов				
18.a)	Доступные металлические части изделий класса I, отделенные от находящихся под напряжением частей основной изоляцией, должны быть соединены через достаточно малое сопротивление с зажимом защитного заземления				С
18.b)	Зажим защитного заземления должен быть пригоден для подключения к проводу защитного заземления системы питания либо с помощью провода защитного заземления в шнуре питания и вилки (если имеется), либо с помощью закрепленного, имеющего постоянное присоединение, провода защитного заземления				С
18.f)	У изделий с приборной вилкой значение полного электрического сопротивления между защитным контактом приборной вилки и любой доступной металлической частью, имеющей защитное заземление, не должно превышать 0,1 Ом.	Ом	0,1 не более	0,075	С
19.	Длительные токи утечки и дополнительные токи в цепи пациента				
19.1.	Общие требования. Электрическая изоляция изделия, обеспечивающая защиту от поражения электрическим током, должна быть такого качества, чтобы токи, текущие через нее, не превысили допустимых значений, приведенных в таблице IV.				
19.4.	Испытания.				

Пункты НТД	Проверяемые характеристики	Ед. измере- ния	Нормируемое значение	Измеренное значение	Вывод о соответ- ствии
	Нормальная рабочая температура. Токи утечки на землю: – нормальное состояние – единичное нарушение Токи утечки на корпус: – нормальное состояние – единичное нарушение Токи утечки на пациента: – нормальное состояние – единичное нарушение – сетевое напряжение на рабочей части (единичное нарушение) Предварительное воздействие влагой. Токи утечки на землю: – нормальное состояние – единичное нарушение Токи утечки на корпус: – нормальное состояние – единичное нарушение Токи утечки на пациента: – нормальное состояние – единичное нарушение – сетевое напряжение на рабочей части (единичное нарушение)	мА мА мА мА мА мА мА мА мА мА мА мА мА мА мА мА	0,5 не более 1,0 не более 0,1 не более 0,5 не более 0,1 не более 0,5 не более 5 не более 0,5 не более 1,0 не более 0,1 не более 0,5 не более 0,1 не более 0,5 не более 5 не более	0,056 0,303 0,001 0,056 0,001 0,001 0,011 0,061 0,312 0,001 0,061 0,002 0,002 0,012	С С С С С С С С С С С С С С
20.	Электрическая прочность изоляции. Нормальная рабочая температура. <u>Изоляция А–а1.</u> Между находящимися под напряжением частями и доступными металлическими частями, соединенными с зажимом защитного заземления. <u>Изоляция В–а.</u> Между рабочей частью (цепь пациента) и находящимися под напряжением частями. <u>Изоляция В–d.</u> Между рабочей частью типа F и корпусом изделия. Предварительное воздействие влагой. <u>Изоляция А–а1.</u> <u>Изоляция В–а.</u>		1500 4000 1500 1500 4000	Выдержала в течение 1 мин. Выдержала в течение 1 мин. Выдержала в течение 1 мин. Выдержала в течение 1 мин. Выдержала в течение 1 мин.	С С С С С

Пункты НТД	Проверяемые характеристики	Ед. измерения	Нормируемое значение	Измеренное значение	Вывод о соответствии
	<u>Изоляция В-д.</u>		1500	1 мин. Выдержала в течение 1 мин.	С
21.	Механическая прочность				
21.a)	Жесткость корпуса или его части и всех компонентов, находящихся на нем, проверяется приложением направленной внутрь силы 45 Н, приложенной к площади 625 мм ² в любой части поверхности.			Уменьшения путей утечки и воздушных зазоров не произошло, повреждений корпуса не отмечено	С
21.b)	Прочность корпуса или его части и находящихся на них компонентов испытывают нанесением ударов с энергией (0,5±0,05) Дж с помощью пружинного ударного испытательного устройства.			Уменьшения путей утечки и воздушных зазоров не произошло, повреждений корпуса не отмечено	С
21.6.	Переносные и передвижные изделия должны быть устойчивы к воздействиям, вызванным грубым обращением.				
21.6.a)	Высота падения выбирается из таблицы VIII.	см	3		С
23.	Поверхности, углы и кромки. Шероховатые поверхности, острые углы и кромки, а также заусенцы, которые могут вызвать травму или нанести повреждение, должны быть исключены или закрыты.				С
42.	Чрезмерные температуры				
42.1.	Части изделия, обеспечивающие безопасную работу, а также окружающая их среда при нормальной эксплуатации и нормальном состоянии не должны достигать температур, превышающих значения, указанные в табл. Ха.				С
43.	Пожаробезопасность. Изделие должно иметь прочность и жесткость, достаточную для предотвращения опасности воспламенения в результате его полного или частичного разрушения при неправильном обращении, которое может иметь место при нормальной эксплуата-				С

Пункты НТД	Проверяемые характеристики	Ед. измерения	Нормируемое значение	Измеренное значение	Вывод о соответствии
	ции.				
44.	Перелив, расплескивание, утечка, влажность, проникание жидкостей, очистка, стерилизация и дезинфекция				
44.7.	Очистка, стерилизация и дезинфекция. Испытание электрической прочности изоляции после двадцатикратной дезинфекции или стерилизации. <u>Изоляция А-a1.</u>	В	1500	Выдержала в течение 1 мин.	С
	<u>Изоляция В-a.</u>	В	4000	Выдержала в течение 1 мин.	С
	<u>Изоляция В-d.</u>	В	1500	Выдержала в течение 1 мин.	С
49.	Прерывание электропитания				
49.1.	Не допускается применение самовосстанавливающихся термовыключателей и выключателей максимального тока, если при самовосстановлении этих устройств возможно возникновение опасностей.				С
49.2.	Конструкцией изделия при нарушении и последующем восстановлении электропитания должна быть исключена опасность, за исключением такой, которая связана с прекращением функции, для которой предназначено изделие.				С
56.	Компоненты и общая компоновка				
56.1.b)	Маркировка компонентов. Номинальные характеристики компонентов не должны противоречить условиям их применения в изделии.				С
56.1.f)	Крепление проводов. Провода и соединители должны быть так закреплены и (или) изолированы, чтобы их случайное отсоединение не приводило к опасности.				С
56.3.	Соединения. Общие положения				
56.3.a)	Конструкция соединителей. Штепсельные вилки для подключения проводов цепи пациента должны быть сконструированы так, чтобы исключалась возможность их подключения к другим выходам того же изделия, предназначенным для выполнения иных функций, за				С

Пункты НТД	Проверяемые характеристики	Ед. измерения	Нормируемое значение	Измеренное значение	Вывод о соответствии
	исключением случаев, когда при таком подключении не создается опасность.				
56.8.	Индикаторы. Если индикация для оператора не обеспечивается другими средствами, должны использоваться световые индикаторы.				С
56.11.	Ручные и ножные органы управления в шнурах				
56.11.a)	Ограничение рабочих напряжений. Ручные и ножные органы управления и соответствующие соединительные шнуры должны содержать только провода и компоненты, работающие при напряжениях не более 25 В переменного тока или 60 В постоянного тока.				С
56.11.b)	Механическая прочность. Ножные органы управления должны быть способны выдерживать вес взрослого человека.	Н	1350	Выдержала в течение 1 мин.	С
56.11.c)	Случайное срабатывание. Ручные и ножные органы управления в шнурах не должны изменять своей установки при случайном перемещении в ненормальное положение.				С
56.11.e)	Соединительные шнуры. Способ соединения и устройство для закрепления гибкого шнура ручного или ножного органа управления на входе в орган управления должны соответствовать требованиям к гибким шнурам питания, указанным в п.57.4.				С
57.	Сетевые части, компоненты и монтаж				
57.1.a)	Отделение. Изделия должны иметь средства для электрического отделения их цепей от всех полюсов питающей сети одновременно. Средства для отделения должны быть либо встроены в изделие, либо, если они внешние, должны быть указаны в эксплуатационной документации.				С
57.1.d)	Выключатели, которые применяются для выполнения требования п. 57.1.a), должны соответствовать требованиям к путям утечки и воздушным зазорам.				С
57.1.f)	Сетевые выключатели не должны встраиваться в шнур питания или другой внешний, гибкий провод.				С

Пункты НТД	Проверяемые характеристики	Ед. измерения	Нормируемое значение	Измеренное значение	Вывод о соответствии
57.1.m)	Плавкие предохранители и полупроводниковые приборы не должны использоваться как средство отделения.				С
57.3.	Шнуры питания				
57.3.a)	Применение. Изделие не должно иметь более одного соединения с данной питающей сетью. К сетевым вилкам не должно быть присоединено более одного шнура питания. Изделия, не предназначенные для постоянного присоединения к стационарной проводке, должны быть снабжены либо шнуром питания, либо приборной вилкой.			Снабжено приборной вилкой	С
57.3.c)	Сечения жил. Номинальные сечения жил шнуров питания должны быть не меньше указанных в табл. XV.	мм ²	0,75 не менее	0,75	С
57.4.	Присоединение шнуров питания				
57.4.a)	Закрепление шнуров. Изделие и приборная розетка со шнуром питания должны иметь такое закрепление шнура, чтобы жилы были защищены от натяжения, включая скручивание в месте присоединения внутри изделия и в приборной розетке, и изоляция жил была защищена от истирания.				С
57.6.	Сетевые плавкие предохранители и автоматические выключатели максимального тока. В каждом питающем проводе изделий класса I и изделия класса II, имеющих рабочее заземление по п. 18 l) и, по крайней мере, в одном питающем проводе остальных однофазных изделий класса II, должны устанавливаться плавкие предохранители или автоматические выключатели максимального тока.			В каждом питающем проводе установлен предохранитель	С
57.8.	Провода сетевой части				
57.8.b)	Сечение. Сечение проводов в сетевой части между сетевым присоединительным устройством и предохранительными устройствами должно быть не меньше минимального сечения шнуров питания, указанного в п. 57.3.c).				С
57.10.	Пути утечки и воздушные зазоры				
57.10.a)	Значения.				

Пункты НТД	Проверяемые характеристики	Ед. измерения	Нормируемое значение	Измеренное значение	Вывод о соответствии
	Пути утечки и воздушные зазоры должны быть не менее значений, указанных в табл. XVI. Пути утечки. Воздушные зазоры.	мм мм	4,0 не менее 2,5 не менее	более 4,0 более 2,5	С С
58.	Защитное заземление. Зажимы и соединения				
58.7.	Если для подключения питания к изделию используется приборная вилка, то заземляющий вывод приборной вилки не должен рассматриваться как зажим защитного заземления.				С
58.8.	Зажим защитного заземления не должен использоваться для механического соединения различных частей изделия или для закрепления компонентов, не относящихся к защитному заземлению.				С
58.9.	Присоединение защитного заземления. Если соединение между питающими проводами и изделием или между отдельными частями изделия, которое может производить оператор, осуществляется с помощью вилки и розетки, то соединение в цепи защитного заземления должно производиться до, а прерывание после соответственно соединения и прерывания цепи питания.				С
ГОСТ Р МЭК 60601-1-1	В РЭ даны рекомендации и указаны меры безопасности при подключении дополнительного оборудования				С
ГОСТ Р 50444					
3.10.	В процессе и (или) после механических воздействий изделие должно удовлетворять следующим требованиям: 1) изделие должно обладать вибропрочностью в режимах, указанных в табл. 1.				С
3.12.	Изделия должны быть исправны в процессе эксплуатации при воздействии температуры и влажности, номинальные значения которых приведены в табл. 2 и 3			УХЛ4.2	С
3.20.	Изделие или его составные части, подвергаемые дезинфекции, предстерилизационной очистке, стерилизации, должны быть устойчивы к воздействиям, установленным в нормативно-технической документации на способы дезинфекции, предсте-				С

Пункты НТД	Проверяемые характеристики	Ед. измерения	Нормируемое значение	Измеренное значение	Вывод о соответствии
	рилизационной очистки, стерилизации.				
4.2.	Требования по обеспечению безопасности, указанные на специальных табличках, а также предупредительные знаки и надписи должны быть размещены на видных местах изделия.				С

7. ЗАКЛЮЧЕНИЕ.

Представленный образец комплекса для эхоэнцефалографических и доплерографических обследований КЭхЭДО «Сономед» соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-1-2007 по пунктам, применимым к данному изделию.

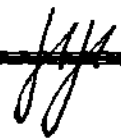
Зав. лабораторией,
зам. руководителя ИЦ

Handwritten signature

О. Г. Козлова



Пронумеровано, прошнуровано и печатью
скреплено 8 (восемь) листов
Генеральный директор ЗАО СПЕКТРОМЕД



Копия Верна
Ген. Директор
ЗАО "СПЕКТРОМЕД"



**ИЛ ПО ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИМ ИСПЫТАНИЯМ
МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ФГУ "ВНИИИМТ"**

129301, Москва, ул. Касаткина, д.3

Лист 1

Всего листов 2

Аттестат аккредитации
Ростехрегулирования
N РОСС RU.0001.21ИМ19
от 31.07.2006

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель ИЛ

к.м.н. Н.М. Перова

"28" 12-го 2009 г.

**ПРОТОКОЛ ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ
N 6151 от 28.01.2009 г.**

Наименование изделия: Эхоэнцефалоскоп ручной портативный ЭхЭр Сономед и комплекс для эхоэнцефалографических и доплерографических обследований КЭХЭДО "Сономед"

НД на изделие: ТУ 9442-015-31322051-01 и ТУ 9422-025-31322051-99

Маркировка изделия: Партия №126.

Дополнительная информация: 1. Акрилонитрилбутадиенстирол марки SD-0150, производства фирмы «Starex» (Корея) – корпуса зондов для эхоэнцефалоскопии и линзы; 2. Поливинилхлорид ИО 45-12 (ГОСТ 5960) - оболочка кабелей зондов. Санитарная обработка изделий по МУ 287-113.

Изготовитель: страна Россия, фирма ЗАО "Спектромед"

Адрес изготовителя: г. Долгопрудный, Институтский пер., д.9.

Заявитель: ЗАО "Спектромед"

Заказчик испытаний: ЗАО "Спектромед"

Акт отбора образцов от 15.01.2009 г. (ИЛ ФГУ "ВНИИИМТ")

Испытания проведены в соответствии с документами:

Стандарты серии ГОСТ Р ИСО 10993 "Оценка биологического действия медицинских изделий:"

"Ч.1. Оценка и исследования"

"Ч.10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия."

"Ч.12. Приготовление проб и стандартные образцы."

ГОСТ Р 52770-2007 "Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний."

ГОСТ Р 51148-98 "Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность."

"Сборник руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения", МЗ СССР, 1987г.

ГН 2.3.3.972-00 "Предельно допустимые количества химических веществ, выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами".

Климатические условия: нормальные условия испытаний.

1.ПРОВЕРЯЕМЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СРЕДСТВА ИСПЫТАНИЙ

Наименование показателя	Средство испытания
Санитарно-химические	
Восстановительные примеси	Весы электронные, тип 1702 Секундомер Бюретка 2-2-5-0.02 с притертым краном Посуда мерная лабораторная Химические реактивы
Изменение pH вытяжки	pH/mV-метр HI 9321
Ультрафиолетовое поглощение	Спектрофотометр UVmini-1240
Вещества, определяемые методом газо-жидкостной (ГЖХ) и высоко-эффективной жидкостной хроматографии (ВЭЖХ)	Газовый хроматограф GC-14A, ДИП Жидкостной хроматограф LC-10A, SPD-10AV Весы электронные, тип 1702 Посуда мерная лабораторная Химические реактивы
Токсикологические	
Раздражающее действие на кожу и слизистые оболочки животных:	
-оценка выраженности эритемы и отека кожи в баллах:	Кролики/Белые крысы/мыши
0-отсутствие действия	Шприцы объемом 2мл
1-слабая реакция (розовый тон, слабый отек)	Глазные пипетки
2-умеренная реакция (розово-красный тон, умеренный отек)	Стеклянные шпатели
3-выраженная реакция (красный тон, выраженный отек)	Лупа
4-резко выраженная реакция (ярко красный тон, выраженный отек)	

2. РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ

Наименование показателя	Допустимое значение	Результаты испытаний	Выводы
Санитарно-химические			
Восстановительные примеси	не более 1,0мл 0,02 Н р-ра тиосульфата натрия	менее 0.02	соотв.
Изменение рН вытяжки	в пределах +/-1,0	0.02	соотв.
Ультрафиолетовое поглощение	не более 0,3 в диапазоне 220-360нм	0.014	соотв.
Вещества, определяемые методом газо-жидкостной и высокоэффективной жидкостной хроматографии (мг/л)			
- винилхлорид	не более 0.01 мг/л	менее 0.0005	соотв.
Токсикологические			
Раздражающее действие на кожу и слизистые оболочки животных в баллах:			
- аппликации на кожу	0 балла	0	соотв.

ВЫВОДЫ

Эхоэнцефалоскоп ручной портативный ЭхЭр Сономед и комплекс для эхоэнцефалографических и доплерографических обследований КЭхЭДО "Сономед"

(наименование изделия)

нетоксичны; соответствуют требованиям нормативной документации.

Ответственные за испытания:

Ст.научн.сотрудник

Вед.научн.сотрудник

Д.М.Ирлин

С.Я.Ланина

Настоящий протокол касается только образцов, подвергнутых испытаниям. Не допускается полная или частичная перепечатка настоящего протокола без разрешения ИЛ.

Пронумеровано, прошнуровано и печатью
скреплено 2 (два) листа
Генеральный директор ЗАО СПЕКТРОМЕД
[Подпись]
И. Е. Нагулин



ИЛ ПО ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИМ ИСПЫТАНИЯМ
МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ФГУ "ВНИИИМТ"

129301, Москва, ул.Касаткина, д.3



Лист 1

Всего листов 2

Аттестат аккредитации
Ростехрегулирования
N РОСС RU.0001.21ИМ19
от 31.07.2006

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель ИЛ
к.м.н. Н.М.Перова
"28" января 2009г.

ПРОТОКОЛ ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ

N 6152 от 28.01.2009 г.

Наименование изделия: Анализатор скорости кровотока ультразвуковой Сономед 300М и комплекс для эхоэнцефалографических и доплерографических обследований КЭхЭДО "Сономед"

НД на изделие: ТУ 9442-300-31322051-2008 и ТУ 9422-025-31322051-99

Маркировка изделия: Партия №131.

Дополнительная информация: 1.Компаунд кремнеорганический «СИЛЭК-1» марки Б (ТУ 2257-001-40233984-98) - линзы зондов для доплерографии; 2.Полистирол марки УПМ (ГОСТ 28250) - приемо-передающая часть и звукопровод зондов для доплерографии; 3.Поливинилхлорид ИО 45-12 (ГОСТ 5960) - оболочка кабелей зондов. Зонды подвергаются санитарной обработке по МУ 287-113.

Изготовитель: страна Россия, фирма ЗАО "Спектромед"

Адрес изготовителя: г.Долгопрудный, Институтский пер., д.9.

Заявитель: ЗАО "Спектромед"

Заказчик испытаний: ЗАО "Спектромед"

Акт отбора образцов от 15.01.2009 г. (ИЛ ФГУ "ВНИИИМТ")

Испытания проведены в соответствии с документами:

Стандарты серии ГОСТ Р ИСО 10993 "Оценка биологического действия медицинских изделий:"

"Ч.1.Оценка и исследования"

"Ч.10.Исследование раздражающего и сенсibiliзирующего действия."

"Ч.12.Приготовление проб и стандартные образцы."

ГОСТ Р 52770-2007 "Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний."

ГОСТ Р 51148-98 "Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность."

"Сборник руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения", МЗ СССР, 1987г.

ГН 2.3.3.972-00 "Предельно допустимые количества химических веществ, выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами".

Климатические условия: нормальные условия испытаний.

1.ПРОВЕРЯЕМЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СРЕДСТВА ИСПЫТАНИЙ

Наименование показателя	Средство испытания
Санитарно-химические	
Восстановительные примеси	Весы электронные, тип 1702 Секундомер Бюретка 2-2-5-0.02 с притертым краном Посуда мерная лабораторная Химические реактивы
Изменение pH вытяжки	pH/mV-метр HI 9321
Ультрафиолетовое поглощение	Спектрофотометр UVmini-1240
Вещества, определяемые методом газо-жидкостной (ГЖХ) и высоко-эффективной жидкостной хроматографии (ВЭЖХ)	Газовый хроматограф GC-14A, ДИП Жидкостной хроматограф LC-10A, SPD-10AV Весы электронные, тип 1702 Посуда мерная лабораторная Химические реактивы
Токсикологические	
Раздражающее действие на кожу и слизистые оболочки животных:	
-оценка выраженности эритемы и отека кожи в баллах:	Кролики/Белые крысы/мыши
0-отсутствие действия	Шприцы объемом 2мл
1-слабая реакция (розовый тон, слабый отек)	Глазные пипетки
2-умеренная реакция (розово-красный тон, умеренный отек)	Стеклянные шпатели
3-выраженная реакция (красный тон, выраженный отек)	Лупа
4-резко выраженная реакция (ярко красный тон, выраженный отек)	

2. РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ

Наименование показателя	Допустимое значение	Результаты испытаний	Выводы
Санитарно-химические			
Восстановительные примеси	не более 1,0мл 0,02 Н р-ра тиосульфата натрия	менее 0.02	соотв.
Изменение рН вытяжки	в пределах +/-1,0	0.05	соотв.
Ультрафиолетовое поглощение	не более 0,3 в диапазоне 220-360нм	0.044	соотв.
Вещества, определяемые методом газо-жидкостной и высокоэффективной жидкостной хроматографии (мг/л)			
- винилхлорид	не более 0.01 мг/л	менее 0.0005	соотв.
Токсикологические			
Раздражающее действие на кожу и слизистые оболочки животных в баллах:			
- аппликации на кожу	0 балла	0	соотв.

ВЫВОДЫ

Анализатор скорости кровотока ультразвуковой Сономед 300М и комплекс для эхоэнцефалографических и доплерографических обследований КЭхЭДО "Сономед"

(наименование изделия)

нетоксичны; соответствуют требованиям нормативной документации.

Ответственные за испытания:

Ст. научн. сотрудник

Вед. научн. сотрудник

Д.М.Ирлин

С.Я.Ланина

Настоящий протокол касается только образцов, подвергнутых испытаниям. Не допускается полная или частичная перепечатка настоящего протокола без разрешения ИЛ.

Пронумеровано, прошнуровано и печатью
скреплено 2 (два) листа
Генеральный директор ЗАО СПЕКТРОМЕД

[Handwritten signature]



Н.Е. Нагули

Копия Верна
Ген. Директор
ЗАО «СПЕКТРОМЕД»
НАГУЛИН Н.Е.



АО "ВНИИМП - ВИТА"

"УТВЕРЖДАЮ"

Зам. генерального директора
АО "ВНИИМП - ВИТА"

В.П. Гундаров
1996г.

А К Т

№ Д 1 - 24 - 15/ 96

30.04 1996г. г. Москва

Проведение приемочных технических испытаний ультразвукового комплекса для доплерографических и эхоэнцефалографических обследований "СОНМЕД-325" ("ЭХОДОН")

Составлен АО "ВНИИМП-ВИТА"

1. Комиссия в составе:

Председатель комиссии	-В.Д.Тильман, зав.лабораторией испытаний АО "ВНИИМП-ВИТА"
Члены комиссии:	Д.В.Комраков, зав.лабораторией НПО "ЭКРАН" Н.Е.НАГУЛИН, директор АО "СПЕКТРОМЕД" О.С.Федорин, зав.лабораторией АО "ВНИИМП-ВИТА" Н.Д.Стулин, зав.кафедрой ИМСИ

в период с 1.04.96г. по 30.04.96г. провела приемочные технические испытания ультразвукового комплекса для доплерографических и эхоэнцефалографических обследований "СОНОМЕД-325" (ЭХОДОП), разработанного АО "ВНИИМП-ВИТА" совместно с АО "СПЕКТРОМЕД" в соответствии с утвержденными медико-техническими требованиями.

Испытания проведены на базе АО "ВНИИМП-ВИТА" на основании приказа за зам.генерального директора АО "ВНИИМП-ВИТА" № 63.

2. Комиссии были представлены:

-опытные образцы комплекса "СОНОМЕД-325" зав. №0002, 0003.

Техническая документация:

- утвержденные медико-технические требования;
- проект ТУ;
- техническое описание и инструкция по эксплуатации;
- программа и методика приемочных технических испытаний;
- фотографии комплекса;
- протоколы предварительных испытаний;
- таблица сравнения с аналогами.

3. Ультразвуковой комплекс для доплерографических и эхоэнцефалографических обследований "СОНОМЕД-325" предназначен для диагностики объемных поражений головного мозга путем выявления смещений внутренних структур мозга с одновременной оценкой характеристик кровотока в сосудах шеи и мозга.

Комплекс выполнен на базе персонального компьютера УВМ путем установки плат эхоэнцефалографического и доплерографического каналов в системный блок компьютера.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Параметры эхоэнцефалографического канала
 - 1.1. Глубина ультразвукового зондирования, мм, не менее -180
 - 1.2. Продольная разрешающая способность, мм, не более:
 - для датчиков "1 МГц" -6
 - для датчиков "1,5" МГц" -3
 - 1.3. Порог чувствительности приемного тракта, мкВ, не более -20
 - 1.4. Динамический диапазон принимаемых сигналов, дБ, не менее -80
 - 1.5. Обеспечена временная автоматическая и ручная регулировка усиления. Диапазон ручной регулировки усиления, дБ, не менее -40
 - 1.6. Протяженность мертвой зоны, мм, не более:
 - для датчиков "1 МГц" -50
 - для датчиков "1,5 МГц" -40
2. Параметры доплерографического канала.
 - 2.1. Параметры сигнала возбуждения датчика "4 МГц" в режиме непрерывного излучения:
 - несущая частота сигнала, МГц $-4 \pm 0,4$
 - амплитуда сигнала, В $-3 \pm 0,3$
 - 2.2. Параметры сигнала возбуждения датчика "8 МГц" в режиме непрерывного излучения:
 - несущая частота сигнала, МГц $-8 \pm 0,8$
 - амплитуда сигнала, В $-2,3 \pm 0,2$
 - 2.3. Параметры сигнала возбуждения датчика "2 МГц" в режиме импульсного излучения:
 - несущая частота сигнала, МГц $-2 \pm 0,2$
 - диапазон регулировки амплитуды сигнала, В - от 0 до 20 ± 2
 - диапазон регулировки периода повторения, мкс - от 8 до 200
 - диапазон регулировки длительности сигнала, мкс - от 6 до 20
 - 2.4. Параметры приемного тракта во всех режимах работы:
 - порог чувствительности, мкВ, не более -1
 - динамический диапазон, дБ, не менее -30

- 2.5. Диапазон установки глубины зондирования в режиме импульсного излучения, мм - от 31 до 120
- 2.6. Обеспечено автоматическое вычисление и отображение спектра сигналов кровотока и гемодинамических параметров.
- 2.7. Стерефоническая звуковая система обеспечивает раздельное прослушивание сигналов прямого и обратного кровотока.

3. Общие данные.

3.1. Комплекс обеспечивает фиксацию изображения от педали и распечатку результатов обследований на принтере.

3.2. Питание комплекса от сети переменного тока:

напряжение, В	- 220 ± 22
частота, Гц	- $50 \pm 0,5$

3.3. Потребляемая мощность, ВА, не более - 350

3.4. Масса комплекса (без принтера), кг, не более - 40

3.5. Габаритные размеры электронного блока, мм, не более - 420x460x160

4. Комиссия провела приемочные технические испытания в соответствии с утвержденной программой и сочла возможным зачесть в качестве приемочных следующие виды испытаний:

- устойчивость к климатическим и механическим воздействиям;
- уровень радиопомех;
- проверка параметров доплерографического канала, т.к. этот канал полностью заимствован из серийно выпускаемого прибора "СОНМЕД-300", прошедшего приемочные испытания в 1994г.

5. В результате проведенных испытаний установлено, что ультразвуковой комплекс для доплерографических и эхоэнцефалографических обследований "СОНМЕД-325" соответствует требованиям ИТТ и проекта ТУ.

Испытания на надежность провести на образцах установочной серии до проведения квалификационных испытаний.

Комплекс "СОНМЕД-325" может быть направлен на медицинские испытания.

6. Техническая документация на комплекс "СОНМЕД-325" в целом соответствует требованиям ИТД. Недостатки по документации, изложенные в

протоколе №1 приложения 3, разработчику устранить до представления материалов испытаний комиссии Минздравмедпрома РФ.

ПРИЛОЖЕНИЕ:

1. Фотография комплекса.
2. Программа и методика приемочных технических испытаний.
3. Протоколы приемочных технических испытаний.
4. Ведомость соответствия.
5. Таблица сравнения с аналогами.

Председатель комиссии -



В.Д.Тильман

Члены комиссии:



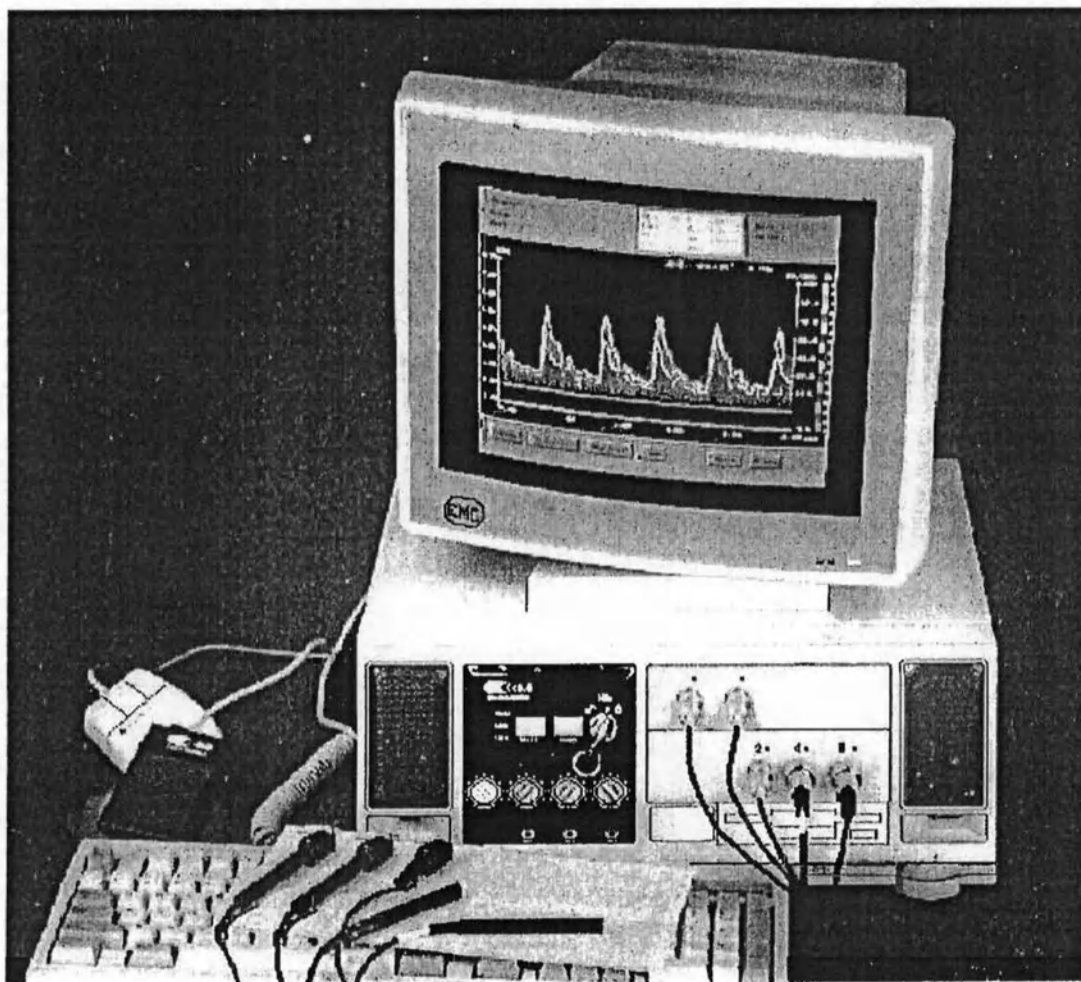
Ю.В.Комраков

Н.Е.Нагулин

О.С.Федорин

И.Д.Стулин

Приложение 1



Ультразвуковой комплекс для доплерографических и
эхоэнцефалографических исследований "СОНОМЕД-325"

Приложение 2

"УТВЕРЖДАЮ"

Зам. директора АО "ВНИИМП-ВИТА"

В.П. Гундаров
1996 г.



ПРОГРАММА И МЕТОДИКА
ТЕХНИЧЕСКИХ ПРИЕМОЧНЫХ ИСПЫТАНИЙ ОПЫТНОГО ОБРАЗЦА
УЛЬТРАЗВУКОВОГО КОМПЛЕКСА ДЛЯ ДОПЛЕРОГРАФИЧЕСКИХ
И ЭХОЭНЦЕФАЛОГРАФИЧЕСКИХ ОБСЛЕДОВАНИЙ
"СОНОМЕД-325"

ВКТЕ. 941111. 025 ПМ

Начальник отдела 21

А.И. Труханов

Директор АО "Спектромед"

Н.Е. Нагулин

Two handwritten signatures in black ink are present. The first signature is above the name "А.И. Труханов" and the second is above the name "Н.Е. Нагулин".

1996

СОДЕРЖАНИЕ

	Лист
1. Объект испытаний	3
2. Цель испытаний	3
3. Рассмотрение технической документации	4
4. Экспериментальные исследования и экспертная оценка образца	6
5. Перечень средств измерения, контроля и оборудования, применяемых при испытаниях	9
6. Оформление результатов испытаний	12

1. ОБЪЕКТ ИСПЫТАНИЙ

Настоящая программа и методика испытаний распространяется на опытные образцы ультразвуковой комплекса для доплерографических и эхоэнцефалографических обследований "Сономед-325", именуемые далее "Приборы", и устанавливает объект, цель испытаний, место и сроки проведения испытаний, методы, средства и условия объекта, формы представления результатов испытаний.

Место проведения испытаний - Всероссийский научно-исследовательский институт медицинского приборостроения.

Испытаниям подвергаются два опытных образца, разработанные и изготовленные АО "Спектрмед" и АО "ВНИИМП-ВИТА" в комплекте, приведенном в проекте технических условий ТУ 9442-...-31322051-96.

Для проведения испытаний АО "Спектрмед" и АО "ВНИИМП-ВИТА" представляют:

1. Два образца прибора "Сономед-325" (зав. N 002, 003);
2. Комплект технической документации, включающий:
 - комплект конструкторской документации ВКТЕ.941111.025
 - проект технических условий ВКТЕ.91111.025ТУ
 - проект технического описания, инструкции по эксплуатации ВКТЕ.941111.025ТО
 - проект формуляра ВКТЕ.941111.025ФФ
 - методику и расчет надежности ВКТЕ.941111.025Д4
 - протоколы приемочных испытаний
 - фотографию прибора.

2. ЦЕЛЬ ИСПЫТАНИЙ

Целью приемочных испытаний является определение соответствия технической документации и опытных образцов прибора требованиям действующих нормативно-технических документов и проекту технических условий, решение вопроса о возможности передачи образцов на медицинские испытания.

Испытания включают в себя проверку технической документации на ультразвуковой комплекс для доплерографических и эхоэнцефалографических обследований "Сономед-325", экспериментальные исследования и экспертную оценку опытных образцов.

3. РАССМОТРЕНИЕ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

3.1. Порядок рассмотрения технической документации на прибор представлен в таблице 3.1.

Таблица 3.1

Содержание работы по рассмотрению техни- ческой документации	Указания по методике рассмотрения технической документации
1	2
1. Проверка комплектности представленной докумен- тации	Проверяют комплектность документации на соответствие требованиям ГОСТ 15.013-86
2. Оценка представленной документации на соот- ветствие требованиям стандартов ЕСКД и дру- гих НТД, регламентиру- ющих требования к доку- ментации	Проверяют документацию на соответствие требованиям ГОСТ 2.106-69, ГОСТ 2.114-70, ГОСТ 2.601-84, ГОСТ Р 50444-92
3. Оценка полноты, правиль- ности и способов выраже- ния характеристик, нор- мированных в технической документации	Проверяют правильность выра- жения характеристик
4. Оценка полноты, правиль- ности выбора методов и средств контроля пара- метров и характеристик прибора	Проверяют по представленной документации наличие методов и средств контроля параметров и характеристик прибора, соот- ветствие применяемых методов действующим стандартам и типо- вым методикам
5. Оценка эксплуатационной документации на прибор с точки зрения удобства пользования ею потреби- телем	Проверяют четкость и правиль- ность изложения разделов проекта технического описания, инструкции по эксплуатации и паспорта, удобство пользования им в процессе эксплуатации прибора

Продолжение таблицы 3.1

1	2
6. Оценка показателей надежности	Проверяют расчет надежности и оценивают правильность нормирования требований к электробезопасности в соответствии с требованиями ГОСТ 12.2.025-76
7. Проверка правильности нормирования требований к электробезопасности	Проверяют правильность нормирования требований к электробезопасности в соответствии с требованиями ГОСТ 12.2.025-76
8. Сравнение технических характеристик прибора с отечественными и зарубежными аналогами	Рассматривают таблицу сравнительных данных с аналогами с учетом имеющихся информационных материалов, стандартов и технических условий
9. Оценка обеспечения производства приборов нестандартными средствами контроля	Проверяют наличие необходимых нестандартных средств
10. Оценка обеспечения эксплуатации прибора нестандартными средствами контроля технического состояния	Проверяют наличие необходимых нестандартных средств контроля, оценивают возможность организации их серийного выпуска

4. ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ И ЭКСПЕРТНАЯ ОЦЕНКА ОБРАЗЦА

Таблица 4.1

N	Наименование проверок и испытаний	Номера пунктов	
		технических требований	методов испытаний
	1	2	3
1	Проверка верхнего предела диапазона измерения линейных размеров	1.2.1.1	3.5.1
2	Проверка предела допускаемой погрешности измерения линейных размеров	1.2.1.2	3.5.1
3	Проверка формирования в режиме "стоп-кадр" значения линейных размеров при установке маркеров	1.2.1.12	3.5.1
4	Проверка продольной разрешающей способности	1.2.1.3	3.5.2
5	Проверка параметров приемного тракта	1.2.1.4	3.5.3
6	Проверка амплитуды импульсов возбуждения датчиков	1.2.1.5	3.5.4
7	Проверка протяженности мертвой зоны	1.2.1.6	3.5.5
8	Проверка глубины ультразвукового зондирования	1.2.1.7	3.5.6
9	Проверка скорости кадровой развертки в режиме формирования пульсограммы	1.2.1.8	3.5.7
10	Проверка времени готовности прибора к работе после включения его в сеть	1.2.5	3.5.7

Продолжение таблицы 4.1

1	2	3
11 Проверка автоматического вычисления индекса пульсаций и вычисления индекса пульсаций при ручной установке маркеров	1.2.1.9	3.5.8
12 Проверка отображения трансмиссионного сигнала в режиме формирования двойной А-эхограммы	1.2.1.10	3.5.9
13 Проверка фиксации изображения от педали	1.2.1.11	3.5.9
14 Проверка накопления результатов обследований на магнитном носителе и распечатки результатов исследований на принтере в режиме "стоп-кадр"	1.2.1.13	3.5.9
15 Проверка параметров доплерографического канала	1.2.2	3.5.10
16 Проверка работоспособности прибора от сети переменного тока	1.2.3	3.5.11
17 Проверка потребляемой мощности	1.2.4	3.5.12
18 Проверка времени непрерывной работы прибора	1.2.6	3.5.13
19 Проверка массы прибора	1.2.7	3.3.2
20 Проверка габаритных размеров электронного блока	1.2.8	3.3.1
21 Проверка электробезопасности	1.3.1	3.4
22 Проверка превышения температуры наружных частей над температурой окружающей Среды	1.3.2	3.5.13

Продолжение таблицы 4.1

	1	2	3
23	Проверка уровня радиопомех	1.3.3	3.7
24	Испытание на устойчивость к механическим воздействиям	1.3.4, 1.3.5	3.6.1
25	Испытание на устойчивость к воздействию климатических факторов при эксплуатации и транспортировке	1.3.6, 1.3.7	3.6.2
26	Проверка устойчивости к дезинфекции	1.3.8	3.6.3
27	Проверка средней наработки на отказ	1.3.9	3.9
28	Проверка внешнего вида лакокрасочных, металлических и неметаллических покрытий	1.3.12, 1.3.13	3.3.3
29	Проверка скорректированного уровня звуковой мощности	1.3.14	3.8
30	Проверка комплектности, маркировки и упаковки	1.4, 1.5, 1.6	3.2

5. ПЕРЕЧЕНЬ ОБОРУДОВАНИЯ И МАТЕРИАЛОВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ
ПРИ ИСПЫТАНИЯХ

Таблица 5.1

Наименование	Основные характеристики или обозначение документов
1	2
Генератор стандартных сигналов Г4-158	3.260.018 ТУ
Генератор импульсов Г5-56	3.269.076 ТУ
Измеритель временных интервалов	Диапазон измерения времен- ных интервалов от 3 до 300 мкс Погрешность измерения- 50 нс
Осциллограф	Класс 1, ГОСТ 9829-81
Вольтметр переменного тока	Диапазон 250 В, класс 1,0 по ГОСТ 8711-78
Амперметр переменного тока	Диапазон 1,5 А, класс 1,5 по ГОСТ 8711-78
Автотрансформатор лабораторный ЛАТР-1М	ТУ 16-517.216-79
Часы	ГОСТ 1010733. Погрешность хода < 1 мин
Секундомер СОС/ПР/-2Б-2-000	ТУ25-1819-0021-90 класс точности не ниже 2
Линейка измерительная металлическая	l=500 мм, ГОСТ 427-75
Установка пробойная	Напряжение 4,0 кВ, Мощность 0,5 кВ А
Мегаомметр М4100/3	ТУ 2504-2131-78
Шумометр	Класс точности не ниже 3 по ГОСТ 17187-81

Продолжение таблицы 5.1

1	2
Камера тепла и влаги Относительная влажность от 80 100% в диапазоне температур 25 - 40 С	Диапазон устанавливаемых значений относительной влажности от нормирован- ного значения - $\pm 3\%$. Допустимое отклонение температуры от нормированно- го значения - $\pm 3\%$.
Камера тепла и холода	Диапазон устанавливаемых температур от минус 50 С до +60 С. Допустимое отклоне- ние повышенной температу- ры от нормированного значе- ния - ± 3 С, пониженной темпе- ратуры от нормированного значения - ± 3 С.
Вибростенд	Диапазон частот 10 - 55 Гц. Погрешность воспроизведе- ния частоты - $\pm 10\%$, погрешность амплитуды - $\pm 20\%$.
Ударный стенд	Пиковое ударное ускорение 100 мс ⁻² . Длительность действия удар- ного ускорения - 16 мс. Допустимые отклонения пико- вого ударного ускорения - $\pm 20\%$, длительности действия ударного ускоре- ния - $\pm 30\%$.
Весы	Верхний предел измерения - не менее 50 кг. Цена деления - не более 10 г обычного класса точности по ГОСТ 29329-92.
Фантом	Имитация тканей человека Nuclear Associates, Multipurpose Tissue-Equivalent Phantom, Cat. #84-317
Аттенюатор электрических сигналов	Погрешность установки - $\pm 5\%$

Продолжение таблицы 5.1

1	2
Хлорамин Б технический	ОСТ-01-76-79
Вода дистиллированная	ГОСТ 6709-72
Водорода перекись	ГОСТ 177-77

Примечание. Для контроля могут применяться другие средства измерения, обеспечивающие требуемую точность измерений, при этом арбитражными средствами измерений являются указанные в настоящем перечне.

6. ОФОРМЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ИСПЫТАНИЙ

6.1. Результаты приемочных испытаний оформляются актом, подписанным руководителем предприятия, проводившего испытания.

6.2. Результаты отдельных видов испытаний оформляются протоколами, подписанными лицами, проводившими испытания.

6.3. Результаты оценки технической документации оформляются перечнем недостатков технической документации с конкретными предложениями по содержанию и срокам корректировки.

6.4. Результаты соответствия технических характеристик испытываемого изделия требованиям проекта технических условий оформляются таблицей соответствия технических характеристик.

6.5. Результаты рассмотрения конструкций изделия с точки зрения безопасности, удобства пользования, эксплуатационных и эргономических показателей оформляются перечнем недостатков конструкции изделия с предложениями и сроками доработки.

ПРОТОКОЛ № 1

Рассмотрение технической документации

Техническая документация на комплекс "СОНОМЕД-325" рассмотрена в полном соответствии с таблицей 1 ПМ. При этом были выявлены недостатки и даны предложения по их устранению.

по ТУ:

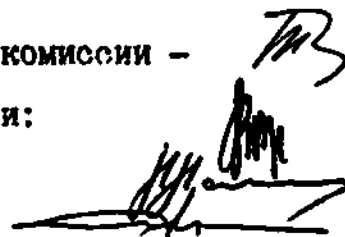
1. Всюду по тексту исключить исполнение "СОНОМЕД-315".
2. п.1.2.1.3 привести в соответствие с МТТ.
3. п.1.3.9 Из первого предложения исключить слово "безотказная", во втором предложении слово "Отказом" заменить на "Критерием отказа", п.п.1.2.1 - 1.2.15" заменить на "п.п.1.2.1, 1.2.2".
4. п.1.3.10 Заменить "п.1.2.1 -1.2.15" на "п.п. 1.2.1, 1.2.2".
5. Устранить ошибки в формулах (3.1) и 13.2) п.3.5.
6. п.3.6.2.2 Указать время выдержки в нормальных условиях.
7. Включить рис.1,2,3 в приложение и пронумеровать, дав соответствующие ссылки по тексту.
8. Приложение 1. Устранить повторение ГОСТ 9.303, дать правильное наименование ГОСТ 50267.0.
9. п.1.3.1 Указать тип В вместо В^F.

по ТО и ИЭ

10. Откорректировать по замечаниям настоящего протокола.

Председатель комиссии -

Члены комиссии:



Тильман В.Д.

Комраков Ю.В.

Нагулин Н.Е.

Федорин О.С.

ПРОТОКОЛ № 2
технических испытаний комплекса "СОНОМЕД-325"

1. ОБЪЕКТ ИСПЫТАНИЙ

Опытные образцы комплекса "СОНОМЕД-325", зав. № 0002, 0003.

2. ЦЕЛЬ ИСПЫТАНИЙ

Определение соответствия комплекса требованиям МТТ и проекта ТУ.

3. МЕТОДИКА ИСПЫТАНИЙ

В соответствии с утвержденной ПМ.

4. СРЕДСТВА ИСПЫТАНИЙ

4.1. Генератор стандартных сигналов Г4-158.

4.2. Генератор импульсов Г5-56.

4.3. Осциллограф С1-70.

4.4. Частотомер ЧЗ-56.

4.5. Фантом-имитатор тканей, номер по каталогу 84-317.

4.6. Атенуатор электрических сигналов, диапазон 120 дБ, погрешность $\pm 5\%$.

4.7. Автотрансформатор лабораторный ЛАТР-1М.

4.8. Вольтметр переменного тока, 250В, кл.1.

4.9. Амперметр переменного тока, 1,5А, кл.1,5.

4.10. Линейка измерительная, 500мм, ГОСТ 427-75.

4.11. Весы с пределом взвешивания 50 кг.

5. РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ

Результаты испытаний приведены в таблице.

Наименование проверяемой характеристики	: Един. : : измер. :	Результат испытаний	
		0002	: 0003
1	: 2 :	3	: 4
1. Верхний предел диапазона измерения линейных размеров	мм	200	200
2. Погрешность измерения линейных размеров	мм	1 - 5,1	1,2 - 5,9
3. Продольная разрешающая способность:	мм		
- датчик "1МГц"		3	3,2
- датчик "1,5МГц"		2	2,1
4. Параметры приемного тракта:			
- порог чувствительности	мкВ	1	1,5
- динамический диапазон	дБ	83	80

продолжение таблицы

1	2	3	4
-временная автоматическая регулировка усиления	-	обеспечена	
-диапазон ручной регулировки усиления	дБ	60	60
5. Амплитуда импульсов возбуждения датчиков	В	240	235
6. Протяженность мертвой зоны:	мм		
-для датчиков "1МГц"		32	34
-для датчиков "1,5 МГц"		24	26
7. Глубина ультразвукового зондирования	мм	200	200
8. Скорость кадровой развертки в режиме формирования пульсограммы	мм/с	10, 24, 49	9, 25, 51
9. Автоматическое вычисление индекса пульсаций и вычисление индекса пульсаций при ручной установке маркеров	-	обеспечивается	
10. Отображение в режиме формирование двойной А-эхограммы трансмиссионного сигнала	-	Трансмиссионный сигнал отображается на глубине, равной половине расстояния между датчиками с максимальным отклонением. 8%	
11. Фиксация изображения от падали	-	обеспечивается	
12. Формирование в режиме "стоп-кадр" значений линейных размеров при установке маркеров	-	обеспечивается	
13. Накопление результатов обследования на магнитном носителе и распечатка их на принтере.	-	обеспечивается	
14. Работоспособность комплекса при изменении напряжения питания на $\pm 1\%$	-	работоспособен, погрешность измерения линейных размеров не превышает норм ТУ.	
15. Потребляемая мощность	ВА	320	315
16. Время готовности к работе комплекса после включения его в сеть	мин.	1	1
17. Время непрерывной работы	час.	8	8
18. Масса комплекса без принтера	кг	38	38

продолжение таблицы

1	:	2	:	3	:	4
19.Габаритные размеры электрон-		мм		410 x 450 x 155		
ного блока						

Председатель комиссии -



В.Д.Тильман

Члены комиссии :



Ю.В.Комраков

Н.Е.Нагулин

О.С.Федорин

П Р О Т О К О Л N 24-24/96

испытаний на электробезопасность

1. **Объект испытаний:** Ультразвуковой комплекс для доплерографических и эхоэнцефалографических обследований "СОНМЕД - 325".
 2. **Номер ТУ:**
 3. **Образец:** опытные.
 4. **Номера изделий:** N 0002, N0003.
 5. **Год выпуска :** 1996
 6. **Цель испытаний:** Проверка соответствия требованиям электробезопасности по ГОСТ Р50267.0, класс защиты I, тип В.
 7. **Место проведения измерений:**
в лаборатории сертификации АО "ВНИИМП - ВИТА".
 8. **Режим работы изделия при измерениях:** электрическое питание от сети переменного тока частотой 50 Гц, напряжением 220 В.
 9. **Измерительная аппаратура:**
 - а. Универсальная пробойная установка УПУ-10, N 0763.
 - б. Вольтметр универсальный В7-38, N 005572.
 - в. Прибор для измерения сопротивления защитного заземления "Земля-1", N 3.
 - г. Набор щупов.
 - д. Климатическая камера ТВВ-2000.
- Вся измерительная аппаратура поверена в установленном порядке.

11. Программа испытаний:

- внешний и внутренний осмотр;
- проверка маркировки;
- измерение токов утечки;
- испытание электрической прочности изоляции;
- измерение сопротивления изоляции;
- измерение сопротивления цепи защитного заземления;
- измерение путей токов утечки и воздушных зазоров;

12. При внешнем и внутреннем осмотре: замечаний нет

13. Маркировка соответствует требованиям п.п.6.1а-6.1п. ГОСТ Р50267.0

14. Токи утечки:

Рабочая температура						Воздействие влажностью					
Вид тока	-----					-----					
утечки	N 0002	N 0003				N 0002	N 0003				
(мкА)	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	
	н.с.	е.н.	н.с.	е.н.	н.с.	е.н.	н.с.	е.н.	н.с.	е.н.	
	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	
Ток утечки	5	5	6	6			86	212	-	-	
на землю											
	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	
Ток утечки	3	4	4	5			11	20	-	-	
на пациента											

н. с. - нормальное состояние

е. н. - единичное нарушение

15. Электрическая прочность изоляции.

Проверяемая цепь	Испытательное напряжение, В		Рабочая температура		Воздействие влажностью	
	N0002	N0003	N0002	N0003	N0002	N0003
Сетевая цепь-корпус	1500	выд.	выд.		выд.	выд.

з. з. - защитное заземление

16. Сопротивление изоляции.

Проверяемая цепь	Сопротивление изоляции МОм	
	Рабочая температура	Воздействие влагой
Сетевая цепь - доступные для прикосновения части		

17. Сопротивление цепи защитного заземления.

Номера изделий	N 0002	N 0003
Сопротивление цепи з. з.	0,040	0,064

18. Пути тока утечки и воздушные зазоры.

Номера изделий	N 0002	N 0003
Путь тока утечки, мм	более 4мм	более 4мм
Воздушный зазор, мм	более 2,5мм	боле 2,5мм

18. Заключение.

Ультразвуковой комплекс для доплерографических и эхоэнцефалографических обследований "СОНИМЕД - 325", соответствует требованиям ГОСТ Р50267.0, класс защиты I, тип В.

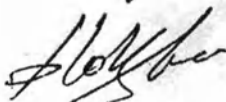
Испытания провели:

Зав. лабораторией сертификации



Л. П. Дмитриев

инженер первой категории



Д. Ю. Цветков

ВЕДОМОСТЬ СООТВЕТСТВИЯ
технических характеристик ультразвукового комплекса для доплерографических
и эхоэнцефалографических обследований "СОНОМЕД-325" требованиям МТТ и проекта ТУ

Наименование характеристики	:Един. :измер.	: Требования		:Результат испыта- ний	:Вывод о соответствии	
		: МТТ	: ТУ		: МТТ	: ТУ
I	: 2	: 3	: 4	: 5	: 6	: 7
1.Глубина ультразвукового зондирования и верхний предел измерения линейных размеров.	мм	не менее 180	не менее 180	200	соотв.	соотв.
2.Погрешность измерения линейных размеров	мм	предел = $\pm (1 + 0,054)$ -измеряемый линейный размер в мм		макс. 0,6	соотв.	соотв.
3.Продольная разрешающая способность:	мм					
-для датчиков "1МГц"		7	6	3,2	соотв.	соотв.
-для датчиков "1,5МГц"		3	4	2,1	соотв.	соотв.
4.Параметры приемного тракта:						
-порог чувствительности;	мкВ	-	не более 2	1,5	-	соотв.
-динамический диапазон принимаемых сигналов;	дБ	не менее 80	не менее 80	80	соотв.	соотв.
-диапазон регулировки усиления	дБ	не менее 40	не менее 40	60	соотв.	соотв.
5.Амплитуда импульсов возбуждения датчиков	В	-	не более 300	240	-	соотв.
6.Протяженность мертвой зоны:	мм					
- для датчиков "1МГц"		-	не более 50	34	-	соотв.
- для датчиков "1,5МГц"		-	не более 40	26	-	соотв.

ПРОДОЛЖЕНИЕ ВЕДОМОСТИ СООТВЕТСТВИЯ

I	2	3	4	5	6	7
7. Скорость кадровой развертки в режиме формирования пульсограмм Допускаемое отклонение скорости	мм/с %	- -	10, 25, 50 ±30	10, 25, 50 -10	- -	соответ. соотв.
8. Вычисление индекса пульсаций автоматическое и при ручной установке маркеров	-	должно быть		обеспечено	соотв.	соотв.
9. Отображение в режиме формирования двойной А-эхограммы трансмиссионного сигнала	-	-	должно быть	обеспечено	-	соотв.
10. Вычисление и отображение в режиме "стоп-кадр" линейных размеров	-	должно быть		обеспечено	соотв.	соотв.
11. Параметры доплерографического канала		п.7.2.1	"СОНМЕД-300" ТУ 9442-001- -31322051-95	соответств. МТТ и ТУ на "СОНМЕД-300"	соотв.	соотв.
12. Фиксация изображения от падения	-	должно быть		обеспечена	соотв.	соотв.
13. Накопление результатов обследования на магнитном носителе и распечатка их на принтере	-	должно быть		обеспечено	соотв.	соотв.
14. Работоспособность комплекса при изменении напряжения питания на ±10%	-	должна обеспечиваться		работоспособен	соотв.	соотв.
15. Потребляемая мощность	ВА	-	не более 350	320	-	соотв.
16. Время установления рабочего режима	мин.	5	2	1	соотв.	соотв.
17. Время непрерывной работы	час.	-	8	8	-	соотв.
18. Масса комплекса без принтера	кг	-	не более 40	38	-	соотв.

продолжение ведомости соответствия

I	:	2	:	3	:	4	:	5	:	6	:	7
19.Габаритные размеры электронного блока	мм	-		не более 420x460x160		410 x 450 x 155		-		соотв.		
20.Устойчивость к климатическим воздействиям при эксплуатации и транспортировании	-			ГОСТ Р 50444, УХЛ 4.2		устойчивы		соотв.		соотв.		
21.Устойчивость к механическим воздействиям при эксплуатации и транспортировании	-			ГОСТ Р 50444, гр.2		устойчивы		соотв.		соотв.		
22.Устойчивость к дезинфекции датчиков и блоков комплекса	-			ОСТ 42-21-2		устойчивы		соотв.		соотв.		
23. Электробезопасность	-			ГОСТ Р 50267.0, кл. I, тип В		требования ГОСТ выполнены		соотв.		соотв.		
24.Уровень радиопомех	-			Нормы - 8		требования Норм выполнены		соотв.		соотв.		
25.Комплектность	-			п.7.1	п.1.4	представлены по МТТ и ТУ		соотв.		соотв.		
26.Маркировка	-			-	п.1.5	выполнена по ТУ		-		соотв.		

Председатель комиссии -

Члены комиссии:

Тильман В.Д.

Комраков Д.В.

Нагулин Н.Е.

Федорин О.С.

СРАВНИТЕЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

разрабатываемого ультразвукового комплекса для доплерографических и эхоэнцефалографических обследований "СОНОМЕД-325" по отношению к лучшим отечественным и зарубежным образцам

Наименование показателей	"Сономед-325" (Россия)	"Angiodine" (Франция)	"ЭЭС-13" (Россия)
1	2	3	4

Д о п л е р о в с к и й к а н а л

Тип излучаемого сигнала	Непрерывный 4, 8 МГц Импульсный 2 МГц	Непрерывный 4, 8 МГц Импульсный 2 МГц	Доплеровский канал отсутствует
Частота повторения импульсного сигнала	2-12 кГц с шагом 1 кГц	5.9, 7.8 кГц	
Длительность импульсного сигнала (измерительный объем)	6-20 мкс с шагом 1 мкс	13, 16 мкс	
Установка глубины	10-120 мм с шагом 1 мм	31-117 мм с шагом 2 мм	
Установка полосы фильтра режекции сигналов от стенок сосудов	50, 100, 200, 400 Гц	50, 100, 200, 400 Гц	
Диапазон отображаемых частот	2.5, 5, 10 20 кГц	2.5, 5, 10 20 кГц	
Отображаемое время	1.6, 3.2, 6.4, 12.8 сек	1.6, 3.2, 6.4, 12.8 сек	
Размер изображения	256x512	128x512	
Число уровней изображения	16	16	

Э х о э н ц е ф а л о г р а ф и ч е с к и й к а н а л

Режимы работы:	A, A+A+T, A+P	Эхоэнцефалографический канал	A, T, A+A, A+P
Рабочие частоты	1.0, 1.5 МГц	отсутствует	0.88, 1.76 МГц
Разрешающая способность:			
на частоте 0.88 МГц	5 мм		5 мм
на частоте 1.76 МГц	3 мм		3 мм

1	2	3	4
Глубина зондирования:	200 мм	200 мм	200 мм
Диапазон измерений	20- 200 мм	20- 200 мм	20- 200 мм
Усиление:			
-общее	60 дБ	60 дБ	60 дБ
-ближняя зона ВАРУ	-	40 дБ	40 дБ
-дальняя зона ВАРУ	-	40 дБ	40 дБ
Регистрация результатов обследований	HDD, FDD, принтер	HDD, FDD, принтер	Самописец
Управляющий компьютер	IBM PC 486, RAM 4 Мбайт, HDD 540 Мбайт, FDD 3.5"	IBM PC 486, RAM 4 Мбайт, HDD 400 Мбайт, FDD 3.5"	Отсутствует
Мощность потребления	250 ВА (без принтера)	240 ВА (без принтера)	120 ВА
Размеры	160x420x460 мм	200x490x510 мм	420x380x200 мм
Вес	40 кг	50 кг	30 кг
Тип исполнения	Настольные	лабораторные	приборы

Директор АО "Спектрмед"

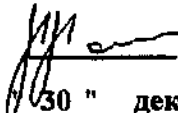
Н.Е. Нагулин

от АО ВНИИМ-ВУТА

Александр О.О.И

"УТВЕРЖДАЮ"

Генеральный директор
ЗАО "СПЕКТРОМЕД"

 Н. Е. Нагулин
30 " декабря 1999 г.

АКТ № 1999

квалификационных испытаний медицинского изделия

**Комплекс для эхоэнцефалографических и доплерографических обследований
КЭхЭДО "СОНОМЕД"**

КОПИЯ ВЕРНА
ГЕН. ДИРЕКТОР
ЗАО «СПЕКТРОМЕД»
НАГУЛИН Н. Е.



В соответствии с планом серийного производства медицинских изделий, предприятием ЗАО "СПЕКТРОМЕД", для проведения квалификационных испытаний медицинского прибора

Комплекс для эхоэнцефалографических и доплерографических обследований

КЭхЭДО "СОНОМЕД"

на соответствие техническим условиям ТУ 9442-025-31322051-99 и ГОСТ Р 50444 была назначена комиссия в составе:

Председателя комиссии:

Заместитель директора по качеству

Гусев А. Н.

Члены комиссии:

Технический директор

Митрофанов С.В.

Начальник производственного отдела

Новиков Н.В.

Представитель ОТК

Кузнецова О.О.

Комиссия составила настоящий Акт о том, что в соответствии с установленным порядком постановки медицинских изделий на производство, в период с 17.12.1999 г. по 30.12.1999 г. выше названным предприятием организованы и проведены квалификационные испытания образца указанного медицинского изделия, выпускаемого в соответствии с техническими условиями ТУ 9442-025-31322051-99

В соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 комиссия произвела отбор одного образца из партии (15 шт.), со склада готовой продукции, приборов "СОНОМЕД" со следующим серийным номером: S/N 0009.

Указанная партия прошла приемо-сдаточные испытания в полном объеме, о чем свидетельствуют записи в сопроводительной документации.

Комиссия составила программу испытаний для отобранного образца прибора в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и техническими условиями ТУ 9442-025-31322051-99.

Испытания отобранного образца прибора медицинского изделия проведены в объеме квалификационных испытаний. По всем проведенным испытаниям оформлены протоколы (см. приложение), а результаты испытаний отражены в таблице.

Комиссия подтверждает положительные результаты проведенных квалификационных испытаний и соответствие характеристик испытанных образцов приборов требованиям нормативного документа ТУ 9442-025-31322051-99 на медицинское изделие

Комплекс для эхоэнцефалографических и доплерографических обследований

КЭхЭДО "СОНОМЕД"

Комиссия отмечает полноту и стабильность технологического процесса, все необходимые технологических операций выполняются в соответствии с НТД на данное изделие.

**Ведомость соответствия изделий техническим условиям
ТУ 9442-025-31322051-99**

№ п/п	Наименование проверок и испытаний	Номера пунктов ТУ		Результаты испытаний	Протокол № 1999/
		технических требований	методов испытаний		
1	Проверка комплектности, маркировки и упаковки.	1.3; 1.4; 1.5;	4.5	Соотв.	01
2	Проверка устойчивости к дезинфекции.	1.2.14	4.9.3	Соотв.	09
3	Проверка верхнего предела диапазона измерений линейных размеров.	1.2.1.1	4.8.1	Соотв.	02
4	Проверка предела допускаемой погрешности измерения линейных размеров.	1.2.1.2	4.8.1	Соотв.	02
5	Проверка формирования в режиме "стоп-кадр" значения линейных размеров при установке маркеров.	1.2.1.12	4.8.1	Соотв.	02
6	Проверка продольной разрешающей способности.	1.2.1.3	4.8.2	Соотв.	03
7	Проверка параметров приемного тракта: порог чувствительности; динамический диапазон принимаемых сигналов; временная автоматическая и ручная регулировка усиления.	1.2.1.4	4.8.3	Соотв.	04
8	Проверка амплитуды импульсов возбуждения датчиков.	1.2.1.5	4.8.4	Соотв.	05
9	Проверка протяженности мертвой зоны.	1.2.1.6	4.8.5	Соотв.	05
10	Проверка глубины ультразвукового зондирования.	1.2.1.7	4.8.6	Соотв.	05
11	Проверка скорости кадровой развертки в режиме формирования пульсограммы.	1.2.1.8	4.8.7	Соотв.	06
12	Проверка времени готовности прибора к работе после включения его в сеть.	1.2.5	4.8.7	Соотв.	06
13	Проверка автоматического вычисления индекса пульсаций и вычисления индекса пульсаций при ручной установке параметров.	1.2.1.9	4.8.8	Соотв.	06
14	Проверка отображения трансмиссионного сигнала в режиме формирования двойной А-эхограммы.	1.2.1.10	4.8.9	Соотв.	07
15	Проверка фиксации изображения от педали.	1.2.1.11	4.8.9	Соотв.	07
16	Проверка накопления результатов обследований на магнитном носителе и распечатки результатов исследований на принтере в режиме "стоп-кадр".	1.2.1.13	4.8.9	Соотв.	07

17	Проверка параметров доплерографического канала.	1.2.2	4.8.10	Соотв.	08
18	Проверка работоспособности прибора от сети переменного тока.	1.2.3	4.8.11	Соотв.	08
19	Проверка потребляемой мощности.	1.2.4	4.8.12	Соотв.	01
20	Проверка времени непрерывной работы прибора.	1.2.6	4.8.13	Соотв.	10
21	Проверка массы прибора (без принтера).	1.2.7	4.6.2	Соотв.	01
22	Проверка габаритных размеров электронного блока.	1.2.8	4.6.1	Соотв.	01

Приложение:

- 1 Программа квалификационных испытаний - на 4 листах;
- 2 Протоколы квалификационных испытаний - № 1999/01...11 от 30.12.1999 г.

Председатель комиссии:

Заместитель директора по качеству

Гусев А. Н.

Члены комиссии:

Технический директор

Митрофанов С.В.

Начальник производственного отдела

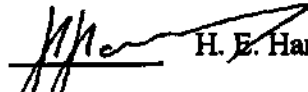
Новиков Н.В.

Представитель ОТК

Кузнецова О.О.

"УТВЕРЖДАЮ"

Генеральный директор
ЗАО "СПЕКТРОМЕД"

 Н. Е. Нагулин
"16" марта 2010 г.

АКТ № 2010

периодических испытаний медицинского изделия

**Комплекс для эхоэнцефалографических и доплерографических обследований
КЭхЭДО "СОНОМЕД"**

Копия Верна
Ген. Директор
ЗАО "СПЕКТРОМЕД"
НАГУЛИН Н. Е.





В соответствии с планом серийного производства медицинских изделий, предприятием
ЗАО "СПЕКТРОМЕД", для проведения периодических испытаний медицинского прибора
Комплекс для эхоэнцефалографических и доплерографических обследований
КЭхЭДО "СОНОМЕД"

на соответствие техническим условиям ТУ 9442-025-31322051-99 и ГОСТ Р 50444 была
назначена комиссия в составе:

Председателя комиссии:

Заместитель директора по качеству

Гусев А. Н.

Члены комиссии:

Технический директор

Митрофанов С.В.

Начальник производственного отдела

Новиков Н.В.

Представитель ОТК

Комаров В.В.

Комиссия составила настоящий Акт о том, что в соответствии с установленным порядком
постановки медицинских изделий на производство, в период с **08.02.2010 г.** по **15.03.2010 г.**
выше названным предприятием организованы и проведены периодические испытания образцов
указанного медицинского изделия, выпускаемого в соответствии с ТУ 9442-025-31322051-99

В соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 комиссия произвела отбор трех образцов
из партии (100 шт.), со склада готовой продукции, приборов "СОНОМЕД" с следующими
серийными номерами: S/N 0688, S/N 0689, S/N 0690.

Указанная партия прошла приемо-сдаточные испытания в полном объеме, о чем
свидетельствуют записи в сопроводительной документации.

Комиссия составила программу испытаний для отобранных образцов приборов в соответствии
с требованиями ГОСТ Р 50444 и техническими условиями ТУ 9442-025-31322051-99.

Испытания отобранных образцов приборов медицинского изделия проведены в объеме
периодических испытаний. По всем проведенным испытаниям оформлены протоколы
(см. приложение), а результаты испытаний отражены в таблице.

Комиссия подтверждает положительные результаты проведенных периодических испытаний
и соответствие характеристик испытанных образцов приборов требованиям нормативного
документа ТУ 9442-025-31322051-99 на медицинское изделие

Комплекс для эхоэнцефалографических и доплерографических обследований
КЭхЭДО "СОНОМЕД"

Комиссия отмечает полноту и стабильность технологического процесса, все необходимые
технологических операций выполняются в соответствии с НТД на данное изделие.

**Ведомость соответствия изделий техническим условиям
ТУ 9442-025-31322051-99**

№ п/п	Наименование проверок и испытаний	Номера пунктов ТУ		Результаты испытаний	Протокол
		технических требований	методов испытаний		
1	Проверка комплектности, маркировки и упаковки.	1.3; 1.4; 1.5;	4.5	Соотв.	№ 2010/ 1
2	Проверка устойчивости к дезинфекции.	1.2.14	4.9.3	Соотв.	№ 2010/9
3	Проверка верхнего предела диапазона измерений линейных размеров.	1.2.1.1	4.8.1	Соотв.	№ 2010/2
4	Проверка предела допускаемой погрешности измерения линейных размеров.	1.2.1.2	4.8.1	Соотв.	№ 2010/2
5	Проверка формирования в режиме "стоп-кадр" значения линейных размеров при установке маркеров.	1.2.1.12	4.8.1	Соотв.	№ 2010/2
6	Проверка продольной разрешающей способности.	1.2.1.3	4.8.2	Соотв.	№ 2010/3
7	Проверка параметров приемного тракта: порог чувствительности; динамический диапазон принимаемых сигналов; временная автоматическая и ручная регулировка усиления.	1.2.1.4	4.8.3	Соотв.	№ 2010/4
8	Проверка амплитуды импульсов возбуждения датчиков.	1.2.1.5	4.8.4	Соотв.	№ 2010/5
9	Проверка протяженности мертвой зоны.	1.2.1.6	4.8.5	Соотв.	№ 2010/5
10	Проверка глубины ультразвукового зондирования.	1.2.1.7	4.8.6	Соотв.	№ 2010/5
11	Проверка скорости кадровой развертки в режиме формирования пульсограммы.	1.2.1.8	4.8.7	Соотв.	№ 2010/6
12	Проверка времени готовности прибора к работе после включения его в сеть.	1.2.5	4.8.7	Соотв.	№ 2010/6
13	Проверка автоматического вычисления индекса пульсаций и вычисления индекса пульсаций при ручной установке параметров.	1.2.1.9	4.8.8	Соотв.	№ 2010/6
14	Проверка отображения трансмиссионного сигнала в режиме формирования двойной А-эхограммы.	1.2.1.10	4.8.9	Соотв.	№ 2010/7
15	Проверка фиксации изображения от педали.	1.2.1.11	4.8.9	Соотв.	№ 2010/7
16	Проверка накопления результатов обследований на магнитном носителе и распечатки результатов исследований на принтере в режиме "стоп-кадр".	1.2.1.13	4.8.9	Соотв.	№ 2010/7

17	Проверка параметров доплерографического канала.				
18	Проверка работоспособности прибора от сети переменного тока.	1.2.3	4.8.11	Соотв.	№ 2010/8
19	Проверка потребляемой мощности.	1.2.4	4.8.12	Соотв.	№ 2010/1
20	Проверка времени непрерывной работы прибора.	1.2.6	4.8.13	Соотв.	№ 2010/10
21	Проверка массы прибора (без принтера).	1.2.7	4.6.2	Соотв.	№ 2010/1
22	Проверка габаритных размеров электронного блока.	1.2.8	4.6.1	Соотв.	№ 2010/1

Приложение:

- 1 Программа периодических испытаний - на 4 листах;
- 2 Протоколы периодических испытаний - № 2010/01...11 от 15.03.2010 г.

Председателя комиссии:

Заместитель директора по качеству

Гусев А. Н.

Члены комиссии:

Технический директор

Митрофанов С.В.

Начальник производственного отдела

Новиков Н.В.

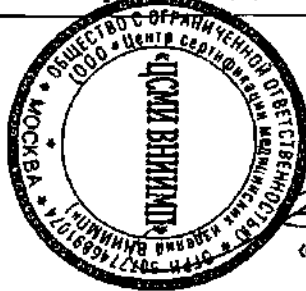
Представитель ОТК

Комаров В.В.

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ВНИИМП»
(ООО «ЦСМИ ВНИИМП»)

ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ЦЕНТР ООО «ЦСМИ ВНИИМП»
Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21ИМ02, действителен до 13 октября 2011 г.

127422, г. Москва, ул. Тимирязевская, 1, тел. 611-36-11, факс. 611-00-57



УТВЕРЖДАЮ
Руководитель
ИЦ ООО «ЦСМИ ВНИИМП»

В.А. Голиков

« 20 » 08

2010 г.

ПРОТОКОЛ КОНТРОЛЬНЫХ ИСПЫТАНИЙ № 600ЭМС/2010

от 20 августа 2010 г. на 6 листах

Объект испытаний:

Комплекс для эхоэнцефалографических и доплерографических обследований КЭхЭДО «Сономед» сер. № 0417 (далее – изделие).

Изготовитель:

ЗАО «Спектромед».

Количество образцов:

Один

Сопроводительные документы:

Эксплуатационная документация

Цель испытаний:

Установление соответствия обязательным требованиям:

ГОСТ Р 50267.0.2-2005;
(ГОСТ Р 51317.4.11-2007,
ГОСТ Р 51317.4.5-99,
ГОСТ Р 51317.4.2-99,
ГОСТ Р 51317.4.4-2007;
ГОСТ Р 51318.22-2006).

Начало испытаний:

19.08.10

Окончание испытаний:

20.08.10

Виды испытаний:

- на устойчивость к электростатическим разрядам (ЭСР) по ГОСТ Р 51317.4.2-99 со ст. жесткости 3 (прямое воздействие ЭСР контактный) и со ст. жесткости 3 (не прямое воздействие ЭСР контактный разряд);
- на устойчивость к наносекундным импульсным помехам по ГОСТ Р 51317.4.4-2007 со ст. жесткости 3 в цепях электропитания;
- на устойчивость к микросекундным импульсным помехам большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5-99 в цепях электропитания со ст. жесткости 2 по схеме «провод-провод» и со степенью жесткости 3 по схеме «провод-земля»;
- на устойчивость к динамическим изменениям (провалам, прерываниям и выбросам) напряжения электропитания по ГОСТ Р 51317.4.11-2007 со степенью жесткости 2;
- на соответствие нормам напряжения промышленных радиопомех на клеммах питающей сети по ГОСТ Р 51318.22-2006.

Настоящий протокол распространяется только на образцы, подвергнутые испытаниям.
Не допускается частичная или полная перепечатка настоящего протокола без разрешения ИЦ
ООО «ЦСМИ ВНИИМП»

Условия испытаний:

- температура воздуха 22 °С;
- относительная влажность воздуха 77 %;
- атмосферное давление 755 мм рт. ст.

**Средства измерений и
испытательное
оборудование**

Приведены в таблице 1.

Таблица 1

№ п / п	Средства измерений и испытательное оборудование	Заводской номер
1.	Испытательный генератор микросекундных импульсных помех ИГМ 4.1	040108
2.	Испытательный генератор электростатических разрядов ИГЭ15.2	020101
3.	Испытательный генератор наносекундных импульсных помех ИГН 4.1м	040109
4.	Испытательный генератор динамических изменений напряжения ИГД 8.1м	020102
5.	Испытательный генератор динамических изменений напряжения ИГД 8.1м	0609477
6.	Анализатор спектра СК4-БЕЛАН32	0112
7.	Эквивалент сети Я6-126	020
8.	Измеритель температуры и влажности CENTER 314	020908042

**Испытательные
воздействия:**

- электростатические разряды по ГОСТ Р 51317.4.2-99 со ст. жесткости 3 (точки приложения ЭСР при прямом воздействии контактный разряд на винты крепления и металлические части изделия) и со ст. жесткости 3 (не прямое воздействие ЭСР контактный разряд на вертикальную и горизонтальную пластины связи);
- наносекундные импульсные помехи по ГОСТ Р 51317.4.4-2007 со ст. жесткости 3 в цепях электропитания;
- на устойчивость к микросекундным импульсным помехам большой энергии по пп.8, 9 ГОСТ Р 51317.4.5-99 в цепях электропитания со ст. жесткости 2 по схеме «провод-провод» и со степенью жесткости 3 по схеме «провод-земля»;
- динамические изменения (провалы, прерывания и выбросы) напряжения электропитания по ГОСТ Р 51317.4.11-2007 со ст. жесткости 2;
- на соответствие нормам напряжения промышленных радиопомех на клеммах питающей сети по ГОСТ Р 51318.22-2006.

**Уровень
соответствия
требованиям
помехоустойчи
вости:**

Уровень меньший или равный УРОВНЮ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ, при котором изделие отвечает требованиям п.36.202 ГОСТ 50267.0.2-2005.

Настоящий протокол распространяется только на образцы, подвергнутые испытаниям.
Не допускается частичная или полная перепечатка настоящего протокола без разрешения ИЦ
ООО "ЦСМИ ВНИИМП"

Испытательный уровень	Уровень установленный в п.36.202 ГОСТ 50267.0.2-2005 или в частном стандарте на данное изделие.
Уровень помехоустойчивости	Максимальный уровень электромагнитной помехи при котором изделие сохраняет требуемое качество функционирования.
Необходимое качество функционирования	Выполнение изделием функций установленных в эксплуатационной документации
Ухудшение качества функционирования	Отклонения от необходимого качества функционирования, которое является недопустимым, приведены в таблице 2

Таблица 2

Применимость к данному изделию	Перечень отклонений
	отказ элемента системы
	изменения программируемых параметров
	наличие неисправностей, установленных изготовителем в эксплуатационной документации
	изменение рабочего режима
-	ложные тревоги
	прекращение (отключение) или приостановка выполнения любой выполняемой функции, даже сопровождаемые сигналом тревоги
-	иницирование выполнения любой непредусмотренной функции, включая непредусмотренные и неконтролируемые перемещения, даже сопровождаемое сигналом тревоги
-	достаточно большое значение погрешности отображаемых численных значений, которое может влиять на процесс диагностики или лечения
-	наложение шума на физиологический сигнал, при котором нельзя отличить сигнал от шума, или нарушение процесса интерпретации физиологического сигнала
-	нарушение работы монитора, при котором изображение, вызванное физиологическим сигналом, маскируется помехой или невозможно распознавание физиологического сигнала
-	нарушение процессов автоматической диагностики или выполнения процедур в ИЗДЕЛИЯХ и СИСТЕМАХ, предназначенных для диагностики или лечения, даже сопровождаемое сигналом тревоги

«-» отклонение неприменимо к данному изделию

Результаты испытаний:

1. Результаты испытаний изделия на соответствие требованиям устойчивости к электростатическим разрядам по ГОСТ Р 50267.0.2-2005 при испытательных воздействиях по ГОСТ Р 51317.4.2-99 со ст. жесткости 3 прямое воздействие ЭСР контактный разряд и со ст. жесткости 3 не прямое воздействие ЭСР контактный разряд приведены в таблице 3.

Настоящий протокол распространяется только на образцы, подвергнутые испытаниям.
Не допускается частичная или полная перепечатка настоящего протокола без разрешения ИЦ
ООО "ЦСМИ ВНИИМП"

Таблица 3

Виды воздействий	Испытательный уровень по ГОСТ Р 50267.0.2-2005 или частному стандарту	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости.	Соответствие требованиям ГОСТ Р 50267.0.2-2005	
			Соотв.	Не соотв.
Электростатические разряды по ГОСТ Р 51317.4.2-99:				
прямое воздействие ЭСР				
- Контактный разряд	2кВ			
	4кВ			
	6кВ	6кВ	+	
непрямое воздействие ЭСР				
при заземлении пластин связи через резисторы (470кОм х 2):				
- на горизонтальную пластину	2кВ			
	4кВ			
	6кВ	6кВ	+	
- на вертикальную пластину	2кВ			
	4кВ			
	6кВ	6кВ	+	
при заземлении пластин связи без резисторов:				
- на горизонтальную пластину	2кВ			
	4кВ			
	6кВ	6кВ	+	
- на вертикальную пластину	2кВ			
	4кВ			
	6кВ	6кВ	+	

Примечание к таблице 3: частота импульсов ЭСР - 1 Гц.

2. Результаты испытаний изделия на соответствие требованиям устойчивости к наносекундным импульсным помехам по ГОСТ Р 50267.0.2-2005 при испытательных воздействиях по ГОСТ Р 51317.4.4-2007 со ст. жесткости 3 в цепях электропитания приведены в таблице 4.

Настоящий протокол распространяется только на образцы, подвергнутые испытаниям.
Не допускается частичная или полная перепечатка настоящего протокола без разрешения ИЦ
ООО "ЦСМИ ВНИИМП"

Таблица 4.

Виды воздействий	Испытательный уровень по ГОСТ Р 50267.0.2-2005 или частному стандарту	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Соответствие требованиям ГОСТ Р 50267.0.2-2005	
			соотв.	не соотв.
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ Р 51317.4.4-2007 в цепях электропитания:				
«Фаза-ноль»	+2 кВ (5 кГц) -2 кВ (5 кГц)	+2 кВ (5 кГц) -2 кВ (5 кГц)	+	
«Ноль-Фаза»	+2 кВ (5 кГц) -2 кВ (5 кГц)	+2 кВ (5 кГц) -2 кВ (5 кГц)	+	

Примечание к таблице 4: испытания проводились при выходном напряжении на нагрузке 500м.

3. Результаты испытаний изделия на соответствие требованиям устойчивости к микросекундным импульсным помехам большой энергии по ГОСТ Р 50267.0.2-2005 при испытательных воздействиях по ГОСТ Р 51317.4.5-99 в цепях электропитания со ст. жесткости 2 по схеме «провод-провод» в таблице 5.

Таблица 5

Испытательный уровень по ГОСТ Р 50267.0.2-2005 или частному стандарту		Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости		Соответствие требованиям ГОСТ Р 50267.0.2-2005	
Характеристики воздействий		Характеристики воздействий			
Сдвиг импульсов по фазе (град.)	Амплитуда импульса напряжения, кВ	Сдвиг импульсов по фазе (град.)	Амплитуда импульса напряжения, кВ	соотв.	не соотв.
0	+ 1,0 - 1,0	0	+ 1,0 - 1,0	+	
90	+ 1,0 - 1,0	90	+ 1,0 - 1,0	+	
270	+ 1,0 - 1,0	270	+ 1,0 - 1,0	+	

Примечание к таблице 5: на каждую линию электропитания подавалось по 5 импульсов микросекундных импульсных помех большой энергии с интервалом не чаще 1 минуты.

4. Результаты испытаний изделия на соответствие требованиям устойчивости к микросекундным импульсным помехам большой энергии по ГОСТ Р 50267.0.2-2005 при испытательных воздействиях по ГОСТ Р 51317.4.5-99 в цепях электропитания со ст. жесткости 3 по схеме «провод-земля» приведены в таблице 6.

Таблица 6

Испытательный уровень по ГОСТ Р 50267.0.2-2005 или частному стандарту		Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости		Соответствие требованиям ГОСТ Р 50267.0.2-2005	
Характеристики воздействий		Характеристики воздействий			
Сдвиг импульсов по фазе (град.)	Амплитуда импульса напряжения, кВ	Сдвиг импульсов по фазе (град.)	Амплитуда импульса напряжения, кВ	соотв.	не соотв.
0	+ 2,0 - 2,0	0	+ 2,0 - 2,0	+	
90	+ 2,0 - 2,0	90	+ 2,0 - 2,0	+	
270	+ 2,0 - 2,0	270	+ 2,0 - 2,0	+	

Примечание к таблице 6: на каждую линию электропитания подавалось по 5 импульсов микросекундных импульсных помех большой энергии с интервалом не чаще 1 минуты.

Настоящий протокол распространяется только на образцы, подвергнутые испытаниям.
Не допускается частичная или полная перепечатка настоящего протокола без разрешения ИЦ
ООО «ЦСМИ ВНИИМЛТ»

5 Результаты испытаний изделия на соответствие т изменениям (провалам, прерываниям и выбросам) напряжения электропитания по ГОСТ Р 50267.0.2-2005 при испытательных воздействиях ГОСТ Р 51317.4.11-2007 со ст. жесткости 2 приведены в таблице 7

Испытательный уровень по ГОСТ Р 50267.0.2-2005 или частному стандарту		Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости		Соответствие требованиям ГОСТ Р 50267.0.2-2005	
Виды воздействий	Характеристика испытательного воздействия	Виды воздействий	Характеристика испытательного воздействия	соотв.	не соотв.
Провалы напряжения	30% от U_n и 70% от U_n 25 периодов 500 мс	Провалы напряжения	30% от U_n и 70% от U_n 25 периодов 500 мс	+	
Прерывания напряжения	100% от U_n 0,5 и 1 периодов 100 мс	Прерывания напряжения	100% от U_n 0,5 и 1 периодов 100 мс	+	
Выбросы напряжения	120% от U_n 25 периодов 500 мс	Выбросы напряжения	120% от U_n 25 периодов 500 мс	+	

6. Результаты испытаний изделия на соответствие нормам напряжения промышленных радиопомех на клеммах питающей сети по ГОСТ Р 51318.22-2006 приведены в таблице 8.

Таблица 8.

Частота измерений, МГц	Напряжения радиопомех, дБ (мкВ)		Значение сравниваемое с нормированным дБ (мкВ)	Нормированное значение по ГОСТ Р 51318.22-2006, дБ (мкВ)	Соответствие требованиям ГОСТ Р 51318.22-2006, дБ (мкВ)	
	1 провод	2 провод			соотв.	не соотв.
0,16	31	33	33	66	+	
0,24	26	25	26	62	+	
0,55	11	9	11	56	+	
1,00	30	26	30	56	+	
1,40	37	37	37	56	+	
2,00	42	43	43	56	+	
3,50	46	40	46	56	+	
6,00	50	51	51	60	+	
10,00	53	53	53	60	+	
22,00	24	25	25	60	+	
30,00	32	32	32	60	+	

Заключение по результатам испытаний:

Испытанный образец комплекса для эхоэнцефалографических и доплерографических обследований КЭхЭДО "Сономед" соответствует обязательным требованиям ГОСТ Р 50267.0.2-2005 по устойчивости к электромагнитным помехам и по уровню создаваемых промышленных радиопомех на клеммах питающей сети.

Исполнитель:

Лобанов А.Б.

Лобанов А.Б.



Настоящий протокол распространяется только на образцы, подвергнутые испытаниям. Не допускается частичная или полная перепечатка настоящего протокола без разрешения ИЦ ООО "ЦСМИ ВНИИМТ"

МИНЗДРАВМЕДПРОМ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
МОСКОВСКАЯ МЕДИЦИНСКАЯ АКАДЕМИЯ им. И.М. СЕЧЕНОВА



"УТВЕРЖДАЮ"

Директор НИЦ ММА им. И.М. Сеченова
академик РАЕН, профессор Грачев С.В.

06.96

Копия Верна
Ген. Директор
ЗАО «СПЕКТРОМЕД»
НАГУЛИН Н.Е.



П Р О Т О К О Л

медицинских испытаний опытного образца ультразвукового комплекса
для доплерографических и эхоэнцефалографических обследований
"СОНОМЕД-325"

Обоснование: Решение комиссии по клинико-диагностическим
приборам и аппаратам Комитета по новой медицинской
технике Минздравмедпрома Российской Федерации.
Протокол N от

1. В период с 03.05.96 по 05.06.96. в Московской медицинской академии им. И.М. Сеченова Минздармедпрома РФ проводились клинические испытания опытного образца ультразвукового комплекса для доплерографических и эхоэнцефалографических обследований "СОНОМЕД-325".

2. Для проведения медицинских испытаний были представлены:

- опытный образец ультразвукового комплекса для доплерографических и эхоэнцефалографических обследований "СОНОМЕД-325" на базе компьютера IBM PC;
- ультразвуковые датчики непрерывного излучения 4 МГц и 8 МГц, датчик импульсного излучения 2 МГц для проведения доплеровских обследований;
- датчики 1.0 МГц и 1.5 МГц для эхоэнцефалографических обследований;
- ножная педаль;
- эксплуатационная документация на опытный образец ультразвукового комплекса для доплерографических и эхоэнцефалографических обследований "СОНОМЕД-325" БКТЕ.941111.025ТО, БКТЕ.941111.025ИЭ;
- формуляр БКТЕ.941111.025ФО;
- акт приемочных технических испытаний N Д1-24-15/96;
- протокол технических испытаний на электробезопасность.

3. Ультразвуковой комплекс для доплерографических и эхоэнцефалографических обследований "СОНОМЕД-325" предназначен для ультразвукового исследования магистрального и мозгового кровотока, а также для определения смещений структур головного мозга.

Сочетание в одном приборе доплерографических и эхоэнцефалографических методик позволяет как выявлять объемные образования головного мозга, так и проводить диагностику поражений артерий головного мозга, артерий верхних и нижних конечностей.

4. Медицинские испытания проводились с целью выяснения соответствия прибора "СОНОМЕД-325" современным требованиям медицинской практики, а также проверки основных функциональных и эксплуатационных характеристик прибора.

5. Были проведены исследования на 64 пациентах. В группу включались больные с различными заболеваниями центральной нервной системы в возрасте от 15 до 83 лет. С помощью прибора проводились обследования больных, страдающих различными цефалопатиями, с опухолями головного мозга, имеющих гипертензионный синдром, с острым нарушением мозгового кровообращения. Обследовано 5 больных в условиях реанимационного отделения клиники нервных болезней ММА.

6. В программу медицинских испытаний включалось проведение Эхо-ЭГ, ЭхоПГ, экстра и транскраниальное УЗДГ у больных вышеперечисленных групп.

7. Результаты проведенных испытаний следующие.

Прибор дает достоверные данные при всех трех методиках обследований.

Результаты обследований, полученные на приборе "СОНОМЕД-325", имеют высокую корреляцию с результатами обследований на приборах VASOSCAN (Англия), Биомед, Эхо-12 (Россия).

8. В целом результаты проведенных испытаний можно считать положительными. Ультразвуковой комплекс для доплерографических и эхоэнцефалографических обследований "СОНОМЕД-325" выполнен на современном

уровне, может быть рекомендован к серийному производству и к применению в медицинской практике в условиях реанимационных отделений, поликлиник и стационаров.

9. В качестве рекомендации на дальнейшее развитие прибора было предложено упростить управление базой данных при сохранении и просмотре результатов обследований. В период клинических испытаний с учетом указанной рекомендации управление базой данных было изменено.

Зав. межкафедральной лабораторией
клинико-электрофизиологических ис-
следований ММА им. И.М. Сеченова
академик РАМН, д.м.н., профессор



М.А. Ронкин

Врач межклинического отделения
функциональной диагностики по
нейрофизиологии



Е.В. Хомак

Пронумеровано, прошнуровано и печатью
скреплено 2 (два) листа
Генеральный директор ЗАО СПЕКТРОМЕД

И.Е. Нагулин/



КОПИЯ ВЕРНА
ГЕН. ДИРЕКТОР
ЗАО «СПЕКТРОМЕД»
НАГУЛИН Н.Е.



Утверждаю
Директор Московского Научно-Практического
Центра Сторинолабингологии
Профессор А.И.Крюков
2010-08-06



ОТЗЫВ

о работе прибора «Комплекс для эхоэнцефалографических и доплерографических обследований КЭхЭДО «Сономед»

Прибор «Комплекс для эхоэнцефалографических и доплерографических обследований КЭхЭДО «Сономед» обеспечивает возможность совместного использования метода ультразвуковой доплерографии и метода ультразвуковой эхоэнцефалографии, что позволяет производить точную и своевременную диагностику поражений головного мозга.

Прибор используется в МНПЦО для проведения обследования больных с нарушениями координации сосудистого генеза с 2010 г. За это время обследовано 456 больных с инсультом, травматическими повреждениями головного мозга, хронической церебральной недостаточностью.

Прибор характеризуется устойчивым доплеровским и А-эхо сигналом, высокой чувствительностью датчиков, подробным анализом А-эхограммы и доплеровского спектра. Прибор позволяет надежно выявлять объемные поражения головного мозга путем выявления смещений внутренних структур мозга с одновременной оценкой характеристик кровотока в сосудах шеи и мозга.

За счет высокой чувствительности и большого динамического диапазона обработки сигналов обеспечивается надежное обнаружение и регистрация сигналов кровотока сосуда. Качественное изображение спектра кровотока достигается путем увеличения формата изображения по сравнению с аналогами. Интервал времени анализа и диапазон доплеровских скоростей могут изменяться с целью получения качественного изображения.

Программное обеспечение позволяет выполнять автоматический и ручной обсчет параметров кровотока, а также накапливать результаты обследований на магнитных носителях и регистрировать на принтере.

По своему техническому исполнению прибор может быть объединен с другими диагностическими компьютерными системами, а также с компьютерной сетью, используемой в учреждении. Прибор удобен в работе, прост в эксплуатации, интерфейс прибора обеспечивает простоту управления прибором в процессе обследования больного.

Руководство по эксплуатации прибора полно, подробно, доступным языком и охватывает все аспекты работы прибора и подготовки к эксплуатации. По своим техническим параметрам КЭхЭДО «Сономед» не уступает лучшим зарубежным аналогам, а стоимость прибора определяет явную экономическую выгоду покупателю.

Проведенные обследования показали, что прибор позволяет выявлять интракраниальные стенозы и мальформации, функциональную состоятельность Виллизиева круга, стенозы и гипоплазии позвоночных артерий, окклюзии и ряд стенозов сонных артерий, клапанную недостаточность и проходимость вен.

Заключение: таким образом, комплекс для эхоэнцефалографических и доплерографических обследований КЭхЭДО «Сономед» рекомендуется для широкого применения в амбулаторных лечебно-профилактических учреждениях и стационарах.

Врач кабинета функциональной диагностики
Доктор медицинских наук
Ведущий научный сотрудник

/Гардов М.В./

КОПИЯ ВЕРНА
ГЕН. ДИРЕКТОР
ЗАО «СПЕКТРОМЕД»
НАГУЛИН Н.Е.



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ГОСУДАРСТВЕННОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ

**САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКАЯ ГОСУДАРСТВЕННАЯ МЕДИЦИНСКАЯ
АКАДЕМИЯ ИМ.И.И.МЕЧНИКОВА**
ГОУВПОСПбГМА им. И.И.МЕЧНИКОВА Минздрава России

195067, Санкт-Петербург,
К-67, Пискаревский пр.47

Тел.(812)543-96-09, факс (812)140-15-24
эл.почта: mechnik@westcall.net;
mechnik@mail.ru

ОКПО:01963172 ОКОНХ: 92110

Отзыв

**о работе комплекса для эхоэнцефалографических и
доплерографических исследований КЭхЭДО "Сономед" (Сономед-325)**

В ГМПБ №2 г.Санкт-Петербурга на отделении терапии для проведения обследований и организации учебного процесса с 1998 года используется прибор КЭхЭДО «Сономед» (ЗАО Спектромед, Россия).

Аппарат представляет собой анализатор скорости кровотока для обследования периферических, экстра - и интракраниальных сосудов, который имеет встроенную базу, обеспечивающую сохранность и просмотр результатов, в том числе со звуковым сопровождением. Модульный принцип конструкции на базе персонального компьютера позволяет изменять конфигурацию прибора и подсоединять дополнительное диагностическое оборудование, что делает его удобным и надежным в работе.

Данный прибор по качеству не уступает зарубежным аналогам, таким как Companion, Logidor, labador, Multigon. Его программное обеспечение позволяет осуществлять работу по обсчету данных, как в ручном, так и в автоматическом режиме, а также накапливать полученные результаты на магнитных носителях и распечатывать протоколы обследований. Руководство по эксплуатации написано подробно, полно, охватывает все необходимые аспекты работы прибора и подготовки режимов демонстрации.

В общей сложности в кабинете ультразвуковой диагностики клинико-диагностического отделения обследовано 550 пациентов с окклюзирующими заболеваниями брахиоцефальных артерий и вен (включая экстра- и интракраниальные отделы при транскраниальной доплерографии), артерий и вен нижних конечностей.

За счет высокой чувствительности «Сономед» и большого динамического диапазона обработки сигналов обеспечивается надежное обнаружение и регистрация сигналов кровотока сосуда. Качественное изображение спектра кровотока в анализаторе достигается путем увеличения формата изображения по сравнению с аналогами. Интервал времени анализа и

диапазон догакровских скоростей могут изменяться с целью получения качественного изображения. Программное обеспечение позволяет выполнять автоматический и ручной обсчет параметров кровотока, а также накапливать результаты обследований на магнитных носителях и регистрировать на принтере. По своему техническому исполнению КЭхЭДО «Сономед» может быть объединен с другими диагностическими компьютерными системами, а также с компьютерной сетью, используемой в учреждении. Прибор удобен в работе, прост в эксплуатации, интерфейс прибора обеспечивает простоту управления прибором в процессе обследования больного. Руководство по эксплуатации прибора полно, подробно, доступным языком и охватывает все аспекты работы прибора и подготовки к эксплуатации. По своим техническим параметрам КЭхЭДО «Сономед» не уступает лучшим зарубежным аналогам, а стоимость прибора определяет явную экономическую выгоду покупателю.

Проведенные обследования показали, что прибор позволяет надежно диагностировать окклюзирующие поражения артерий нижних и верхних конечностей, выявлять интракраниальные стенозы и мальформации, функциональную состоятельность сосудов Виллизиева круга, стенозы и гипоплазии позвоночных артерий, окклюзии и ряд стенозов сонных артерий, клапанную недостаточность и проходимость вен.

На базе кафедры госпитальной терапии СПбГМА им И.И. Мечникова - терапевтическом отделении Городской многопрофильной больницы №2 в кабинете «Функциональной диагностики сосудистых заболеваний» в период с 1998 по 2005 год проведено целенаправленное обследование 250 пациентов, обратившихся по поводу предобморочных и синкопальных состояний. Использование КЭхЭДО «Сономед» и динамическое наблюдение ЛСК во время тилт теста в качестве дополнительного метода диагностики к стандартной программе исследования данной категории пациентов позволяет объяснить специфичность ортостатической гипотензии и выделить ее отдельные патогенетические формы (табл.1).

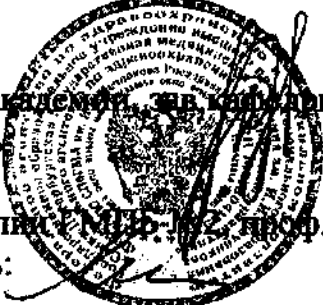
Таблица 1. Возможность доплерографии с помощью КЭхЭДО «Сономед» при обследовании больных с обмороками

	Жалобы во время пробы	Снижение ср. ЛСК	Снижение ср. АД
Синдром ОГ	+	+	+
Асимптоматическая ОГ	-	-	+
Регионарная ОГ	+	+	-
Ортостатизм	+	-	-
ОГ нет	-	-	-

Введение в программу мониторинга мозгового кровотока ЭКГ канала позволило выявлять или исключать кардиальные причины снижения ЛСК во время ТТТ, а также провести дифференциальную диагностику причин синкопальных состояний.

Аппарат может применяться в операционных, для динамических наблюдений при консервативной терапии. Таким образом комплекс для эхоэнцефалографических и доплерографических обследований КЭхЭДО "Сономед" рекомендуется для широкого применения в рядовых лечебно-профилактических учреждениях и стационарах.

Ректор академич. зв. кафедры, проф., член-корр РАМН Шабров А.В.

Подпись: 

З/о терапии МИБ-192 проф., член-корр РАЕН Лапин В.В.

Подпись:

Аспирант СПбГМА им Мечникова Лебедева И.А.

Подпись: 

Дата 02.02.06.

Пронумеровано, прошнуровано и печатью
скреплено 2 (два) листа
Генеральный директор ЗАО СПЕКТРОМЕД

Handwritten signature



ДЕПАРТАМЕНТ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ГОРОДА МОСКВЫ

ГОРОДСКАЯ
КЛИНИЧЕСКОЙ БОЛЬНИЦЫ № 11

127018, Москва, ул. Двинцев, 6
телефон: (095) 689-51-35

КОПИЯ ВЕРНА
ГЕН. ДИРЕКТОР
ЗАО «СПЕКТРОМЕД»
НАГУЛИН Н.А.



№ _____
на № _____ от _____

ОТЗЫВ

о работе комплекса для эхоэнцефалографических и
доплерографических обследований КЭхЭДО "Сономед" (Сономед-325)

В Городской клинической больнице №11 для проведения обследований и организации учебного процесса с 1997 года используется прибор КЭхЭДО «Сономед» (ЗАО Спектрмед, Россия).

Аппарат представляет собой анализатор скорости кровотока для обследования периферических, экстра- и интракраниальных сосудов, который имеет встроенную базу, обеспечивающую сохранность и просмотр результатов, в том числе со звуковым сопровождением. Модульный принцип конструкции на базе персонального компьютера позволяет изменять конфигурацию прибора и подсоединять дополнительное диагностическое оборудование, что делает его удобным и надежным в работе.

Данный прибор по качеству не уступает зарубежным аналогам, таким как Companion, Logidor, labador, Multigon. Его программное обеспечение позволяет осуществлять работу по обсчету данных, как в ручном, так и в автоматическом режиме, а также накапливать полученные результаты на магнитных носителях и распечатывать протоколы обследований. Руководство по эксплуатации написано подробно, полно, охватывает все необходимые аспекты работы прибора и подготовки режимов демонстрации.

Прибор был установлен в кабинете ультразвуковой диагностики отделения функциональной диагностики. В общей сложности обследовано 2568 пациентов с окклюзирующими заболеваниями брахиоцефальных артерий и вен (включая экстра- и интракраниальные отделы при транскраниальной доплерографии), артерий и вен нижних конечностей.

За счет высокой чувствительности «Сономед» и большого динамического диапазона обработки сигналов обеспечивается надежное обнаружение и регистрация сигналов кровотока сосуда. Качественное изображение спектра кровотока в анализаторе достигается путем увеличения формата изображения по сравнению с аналогами. Интервал времени анализа и диапазон доплеровских скоростей могут изменяться с целью получения качественного изображения. Программное обеспечение позволяет выполнять автоматический и ручной обсчет параметров кровотока, а также накапливать результаты обследований на магнитных носителях и регистрировать на принтере. По своему

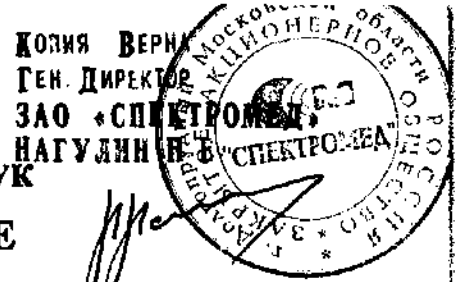
техническому исполнению КЭХЭДО «Сономед» может быть объединен с другими диагностическими компьютерными системами, а также с компьютерной сетью, используемой в учреждении. Прибор удобен в работе, прост в эксплуатации, интерфейс прибора обеспечивает простоту управления прибором в процессе обследования больного. Руководство по эксплуатации прибора полно, подробно, доступным языком и охватывает все аспекты работы прибора и подготовки к эксплуатации. По своим техническим параметрам КЭХЭДО «Сономед» не уступает лучшим зарубежным аналогам, а стоимость прибора определяет явную экономическую выгоду покупателю.

Проведенные обследования показали, что прибор позволяет надежно диагностировать окклюзирующие поражения артерий нижних и верхних конечностей, выявлять интракраниальные стенозы и мальформации, функциональную состоятельность Виллизиева круга, стенозы и гипоплазии позвоночных артерий, окклюзии и ряд стенозов сонных артерий, клапанную недостаточность и проходимость вен. Аппарат может применяться в операционных, для динамических наблюдений при консервативной терапии. Таким образом комплекс для эхоэнцефалографических и доплерографических обследований КЭХЭДО "Сономед" рекомендуется для широкого применения в амбулаторных лечебно-профилактических учреждениях и стационарах.

Дата
Главный врач



А.В.Ромашкин



РОССИЙСКАЯ АКАДЕМИЯ МЕДИЦИНСКИХ НАУК
ГОСУДАРСТВЕННОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ НЕВРОЛОГИИ
С НЕВРОЛОГИЧЕСКОЙ
И НЕЙРОХИРУРГИЧЕСКОЙ КЛИНИКОЙ

Москва, 123367, Волоколамское шоссе, 80

Тел.: дирекция – 490-20-02, клиника – 490-20-05, служба обеспечения – 490-20-04

ОТЗЫВ

**о работе комплекса для эхоэнцефалографических и
доплерографических обследований КЭхЭДО "Сономед" (Сономед-325)**

В лаборатории ультразвуковой диагностики НИИ неврологии для проведения обследований и организации учебного процесса с 1999 года используется прибор КЭхЭДО «Сономед» (ЗАО Спектрмед, Россия).

Аппарат представляет собой анализатор скорости кровотока для обследования периферических, экстра- и интракраниальных сосудов, который имеет встроенную базу, обеспечивающую сохранность и просмотр результатов, в том числе со звуковым сопровождением. Модульный принцип конструкции на базе персонального компьютера позволяет изменять конфигурацию прибора и подсоединять дополнительное диагностическое оборудование, что делает его удобным и надежным в работе.

Данный прибор по качеству не уступает зарубежным аналогам, таких фирм как DWL, Рюпег. Его программное обеспечение позволяет осуществлять работу по обсчету данных, как в ручной так и автоматической режим расчета параметров, сохранение полученных результатов на магнитных носителях и подготовка/распечатка протоколов обследований на основе шаблонов – все это обеспечивает необходимый сервис для проведения обследований.

В общей сложности обследовано более 800 пациентов с окклюзирующими заболеваниями брахиоцефальных артерий и вен (включая экстра- и интракраниальные отделы при транскраниальной доплерографии), артерий и вен нижних конечностей, у значительного большинства пациентов выполняли дополнительное изучение полученных результатов методом цветового дуплексного сканирования (683 пациента), получив при этом значительное число совпадений результатов.

Данный прибор мы постоянно используем при проведении занятий тематических курсов переподготовки специалистов по УЗ и ФД. Проведенные обследования показали, что прибор позволяет надежно диагностировать окклюзирующие поражения артерий нижних и верхних конечностей, выявлять интракраниальные стенозы и мальформации, функциональную состоятельность виллизиева круга, стенозы и гипоплазии позвоночных артерий, окклюзии и ряд стенозов сонных артерий, клапанную недостаточность и проходимость вен. Аппарат может применяться в операционных, для динамических наблюдений при консервативной терапии. Таким образом комплекс для эхоэнцефалографических и доплерографических обследований КЭхЭДО "Сономед" рекомендуется для широкого применения в рядовых лечебно-профилактических учреждениях и стационарах.

3 февраля 2006г. Ведущий научный сотрудник

Д.М.Н., профессор

, Ю.М. Никитин





А К Т

клинических испытаний опытного образца ультразвукового комплекса для доплерографических и эхоэнцефалографических обследований "СОНОМЕД-325"

За период клинических испытаний прибора "Сономед-325" в городской клинической больнице № 6 обследовано 38 больных с инсультом, 27 больных с травматическими повреждениями мозга, 28 больных с хронической церебральной недостаточностью, 21 больных с заболеваниями сосудов нижних конечностей.

Общее впечатление о работе прибора хорошее: удачный дизайн, устойчивый доплеровский и А-эхо сигнал, высокая чувствительность датчиков, подробный анализ А-эхограммы и доплеровского спектра.

Выяснено, что прибор одинаково удобен для исследования плановых и острых больных в реанимации, в блоке интенсивной терапии, в приемном покое.

Несущественным недостатком следует считать отсутствие режима зеркальной ориентации А-эхограмм, облегчающего сравнение двух эхосигналов, полученных при локализации головного мозга с противоположных сторон.

Общее заключение: прибор "Сономед-300" нужный, современный, соответствует требованиям плановой и неотложной неврологии. Ультразвуковой блок удачно сочетает возможность диагностики объемных поражений головного мозга путем выявления межполушарной асимметрии с возможностью исследования экстра-, интракраниальных сосудов, исследования артерий конечностей. Широкое его применение в неврологии крайне желательно.

Прибор может быть рекомендован к серийному производству и к применению в медицинской практике.

Заведующий кафедры неврологии и нейрохирургии
ММСИ, заведующий факультетом усовершенствования
врачей "Ультразвуковые и тепловизионные
методы в неврологии",
д.м.н., профессор

И.Д. Стулин

"ПОДПИСЬ ЗАВЕРЯЮ"
Ученый секретарь института,
д.м.н., профессор

В.С. Зодионченко



Зам. начальника управления кадров
В.И. Жин



А К Т

клинических испытаний опытного образца ультразвукового комплекса для доплерографических и эхоэнцефалографических обследований

"Сономед-325"

Ультразвуковая доплерография и эхоэнцефалография являются простыми, безопасными и достоверными методами неинвазивной диагностики. Метод ультразвуковой доплерографии широко используется для диагностики нарушений в системе периферического и мозгового кровообращения, метод ультразвуковой эхоэнцефалографии позволяет надежно выявлять объемные поражения головного мозга.

В приборе "Сономед-325" впервые обеспечена возможность совместного использования вышеуказанных методик, что позволяет производить точную и своевременную диагностику поражений головного мозга.

При проведении клинических испытаний опытного образца ультразвукового комплекса для доплерографических и эхоэнцефалографических обследований "Сономед-325" в институте неврологии РАМН обследовано 44 пациента с цереброваскулярными заболеваниями, объемными поражениями мозга.

Клинические испытания показали, что прибор "Сономед-325" позволяет надежно выявлять объемные поражения головного мозга путем выявления смещений внутренних структур мозга с одновременной оценкой характеристик кровотока в сосудах шеи и мозга.

По потребительским характеристикам прибор "Сономед-325" выполнен на уровне лучших зарубежных образцов.

К недостаткам прибора можно отнести построение кривой средней скорости только по максимальным яркостным точкам спектра, хотя в отдельных случаях для облегчения вычисления параметров кровотока более целесообразно использовать построение кривой средней скорости на основе энергетического взвешивания спектральных данных.

Результаты клинических испытаний можно считать положительными. Прибор "Сономед-325" может быть рекомендован к серийному производству и к применению в медицинской практике, в том числе для массовых профилактических обследований.

Руководитель группы ультразвуковой
диагностики института неврологии РАМН,
д.м.н., профессор

Ю.М. Никитин



"ПОДПИСЬ ЗАВЕРЯЮ"
Ученый секретарь института неврологии РАМН
к.м.н.

И.А. Сучкова



Копия Верна
Ген. Директор
ЗАО «СПЕКТРОМЕД»
Нагулин Н.Е.



СОНОМЕД 325

КОМПЛЕКС ДЛЯ ЭХОЭНЦЕФАЛОГРАФИЧЕСКИХ И
ДОППЛЕРОГРАФИЧЕСКИХ ОБСЛЕДОВАНИЙ

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Версия 10.2



ИМ04

БКТЕ. 941111.025 РЭ

Редакция 01



ЗАО СПЕКТРОМЕД
125057, Москва А-57, а/я 36
Тел. (+7 499) 158-75-34, 158-75-13
(+7 499) 943-92-02, 943-92-00

Данное руководство представляет собой руководство пользователя на прибор - Комплекс для эхоэнцефалографических и доплерографических обследований СОНОМЕД 325.

Прибор изготавливается:

- в климатическом исполнении - УХЛ 4.2;
- по безопасности - класс 1 с рабочей частью типа BF;
- по степени риска применения - класс 2а.

Описание содержит всю информацию, необходимую для эксплуатации прибора.

При этом предполагается, что пользователь уже обладает знаниями по проведению ультразвуковых доплеровских / эхоэнцефалографических обследований. В случае необходимости получения дополнительной информации по этим вопросам обратитесь к специальной литературе*.

Для удобства восприятия информации в данном руководстве приняты следующие графические формы:

- Esc** — графическая форма для обозначения клавиш клавиатуры компьютера IBM PC
- ВРАЧ** — графическая форма для обозначения названий меню прибора
- Отмена** — графическая форма для обозначения отдельных кнопок меню прибора.

*

1. Клиническая ультразвуковая диагностика" Под ред. Мухарлямова Н.М. Медицина 1987, т.2
2. Никитин Ю.М. "Ультразвуковая доплерография в диагностике поражений магистральных артерий головы и основания мозга" Москва, Спектрмед, 1995.
3. Кузнецов А.Н., Вознюк И.А. "Справочник по церебральной доплерографии" Под ред. Одинака М.М., Санкт — Петербург, 1999
4. Гнездицкий В.В. "Ультразвуковая компьютерная эхоэнцефалография", Москва, Спектрмед, 2002.



1. Установка прибора.

1.1. Общие замечания.

Комплекс для эхоэнцефалографических и доплерографических обследований СОНОМЕД325 (в дальнейшем прибор) поставляется в упаковке, обеспечивающей надежную транспортировку на любые расстояния. Поэтому в случаях, когда возможна последующая транспортировка прибора, целесообразно сохранить все упаковочные материалы. При этом, повторив в обратном порядке процедуру распаковки, Вы получаете упакованный для последующей транспортировки прибор.

Упакованный вариант прибора* поставляется в пяти картонных ящиках (при комплектации прибора тележкой добавляется шестой ящик).

В ящике 1 - находится системный блок с установленными в нем модулями (доплеровский и эхоэнцефалографический), а также:

- резервная копия ПО на СД-диске или на флеш-память (копия программного обеспечения),
- комплект документации (руководство по эксплуатации, формуляр).

В ящике 2 - находится цветной VGA монитор с сетевым шнуром и сигнальным кабелем, а также дополнительные аксессуары:

- комплект ультразвуковых датчиков 2/4/8 МГц
- комплект эхоэнцефалографических датчиков 1 МГц,
- манипулятор - мышь.

В ящике 3 - находится клавиатура.

В ящике 4 - защитное устройство с флаконом геля.

В ящике 5 - упакован принтер, кабель для стыковки принтера с системным блоком и сетевой кабель к системному блоку.

Прибор предназначен для эксплуатации в помещениях с нормальной влажностью (до 85%) при окружающей температуре от 10°C до 50°C. Транспортировка и хранение прибора осуществляется в диапазоне температур от -10°C до +65°C, а датчиков — в диапазоне от 5°C до 65°C. При транспортировке в зимнее время прибор можно включать только после 3 - часовой акклиматизации в помещении с температурой от 10°C до 50°C.

Для питания прибора необходимо использовать сеть с напряжением 220 В/50 Гц.

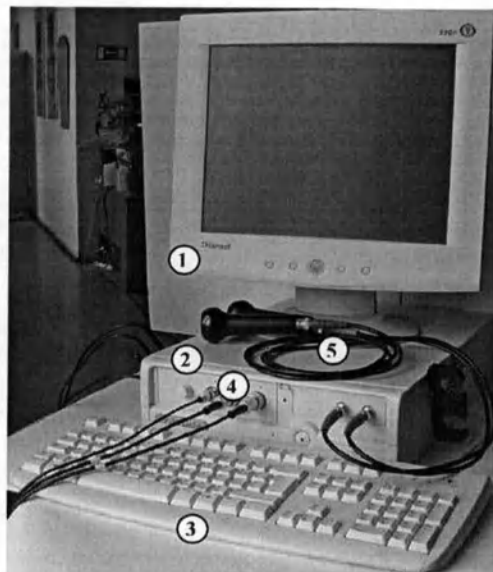
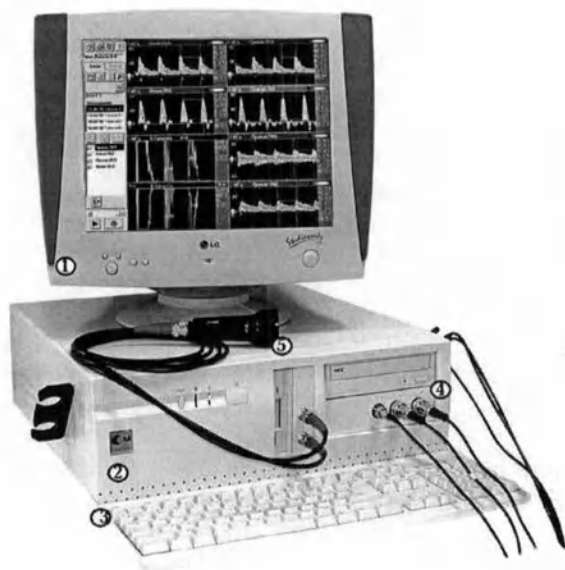
Прибор подключается к питающей сети только через защитное устройство входящие в комплект поставки.

1.2. Установка прибора.

Откройте ящик 1 с системным блоком прибора и извлеките его вместе с пенопластовыми держателями. Аккуратно снимите держатели и полиэтиленовый чехол. Установите системный блок на рабочем месте, таким образом, чтобы лицевая сторона прибора с ручками регулировки была легко доступна в процессе работы. При этом убедитесь, что отверстия для входа и выхода воздуха остаются открытыми. Извлеките из ящика 1 документацию на прибор.

Откройте ящик 2 с монитором прибора и проделайте с ним те же операции (извлечение, освобождение от держателей ...) что и с системным блоком. Будьте осторожны при извлечении ультразвуковых датчиков. Установите монитор на верхней крышке системного блока.

** Примечание: Допускается иная упаковка основных частей прибора. При этом их размещение по упаковочным ящикам должно быть приведено в описи, которая находится в первом ящике.*



- 1 — монитор
- 2 — системный блок
- 3 — клавиатура
- 4 — датчики (доплер)
- 5 — датчики (эхосцефалограф)

Рис.1-1.

**Комплекс для эхоэнцефалографических и доплерографических обследований
СОНОМЕД 325**

На рис.1 - 1 приведено стандартное размещение прибора.

Подключите кабель монитора к разъему VGA (см. рис.1 - 2 — разъем 7) на задней стенке системного блока.



Рис.1-2. Задняя стенка системного блока прибора.

- | | |
|-------------------------------------|----------------------------|
| 1 – сетевой разъем монитора | 5 – разъем принтера |
| 2 – сетевой разъем системного блока | 6 – разъем ножной педали |
| 3 – разъем клавиатуры | 7 – разъем VGA |
| 4 – разъем манипулятора мышь | 8 – разъем внешних колонок |

Достаньте из ящика 4 защитное устройство (см. рис.1–3)*. Возьмите сетевой шнур



Рис.1-3. Защитное устройство.

системного блока и подсоедините его к сетевому разъему (см. рис.1–2 – разъем 2) на задней стенке системного блока, а сетевую вилку воткните в одну из розеток защитного устройства. Проведите те же самые операции при подключении сетевого шнура монитора. Достаньте из ящика 4 клавиатуру и подсоедините разъем кабеля клавиатуры к разъему на задней стенке системного блока (см. рис.1–2 – разъем 3).

**Примечание:* Защитное устройство снабжено автоматом защиты от перегрузки по электропитанию. В случае превышения максимально допустимого тока нагрузки (2 А) происходит срабатывание автомата защиты. Для того, чтобы снова включить защитное устройство, устраните источник избыточной нагрузки, выключите сетевой тумблер после чего нажмите на кнопку автомата защиты.

1.3. Подключение доплеровских датчиков *.

Из ящика 2 достаньте пакет с комплектом ультразвуковых датчиков. Комплект поставки прибора включает в себя три доплеровских датчика: 2 МГц, 4 МГц, 8 МГц, внешний вид которых изображен на рис.1 – 4.



Рис.1-4. Внешний вид доплеровских датчиков.

1 – датчик 2 МГц

2 – датчик 4 МГц

3 – датчик 8 МГц

4 – разъем датчика 2 МГц

5 – разъем датчика 4 МГц

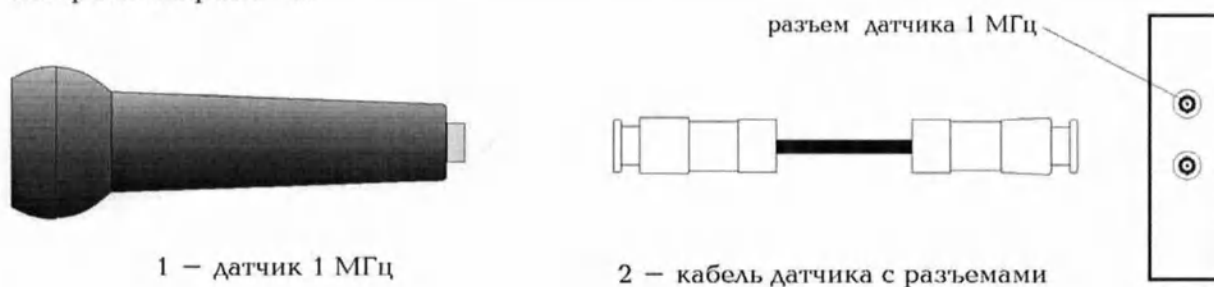
6 – разъем датчика 8 МГц

Для подключения датчиков к прибору необходимо вставить разъем датчика в соответствующее гнездо на передней панели прибора (см. рис.1 – 1) и заблокировать разъем поворотом вправо на четверть оборота. Блокировка разъема датчика обеспечит надежный контакт и исключит возможность случайного отсоединения датчика. После подключения, вставьте датчик в держатель датчиков, расположенный на правой боковой стенке системного блока прибора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Ультразвуковой датчик представляет собой хрупкий, чувствительный элемент прибора. Будьте аккуратны при работе с ним. Оберегайте его от ударов и резких перепадов температуры.

1.4. Подключение эхоэнцефалографических датчиков **.

Из ящика 2 достаньте пакет с комплектом эхоэнцефалографических датчиков. Комплект поставки прибора включает в себя два одинаковых датчика 1 МГц, внешний вид которых изображен на рис.1 – 5.



1 – датчик 1 МГц

2 – кабель датчика с разъемами

Рис.1-5. Внешний вид эхоэнцефалографических датчиков.

Примечание: * - для приборов с установленным доплеровским блоком "Сономед-300/М", "Сономед-325/М"

** - для приборов с установленным эхоэнцефалографическим блоком "Сономед-315/М", "Сономед-325/М"

1.4. Подключение манипулятора "мышь" и принтера.

1.4.1. Манипулятор "мышь".

Манипулятор "мышь" (в дальнейшем манипулятор), изображенный на рис.1 – 6, представляет собой небольшое устройство, обеспечивающее полное управление прибором во всех режимах за исключением режима ввода текстовой информации.



Рис.1-5. Внешний вид манипулятора "мышь"
(разъем подключения PS/2).

Достаньте коробку с манипулятором "мышь" из ящика 2 и подсоедините его разъем к разьему 4 (см. рис.1 – 2) на задней стенке системного блока.

1.4.2. Принтер.

Распечатка медицинского заключения, а также полученных спектров осуществляется с помощью принтера. В зависимости от комплектации прибора можно использовать матричный, струйный, или лазерный принтер.

Для подключения принтера к прибору достаньте его из упаковочного ящика 5 и установите в соответствии с прилагаемой к принтеру инструкцией по эксплуатации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ! Не подключайте принтер к работающему прибору – это может привести к выходу из строя Multi I/O card системного блока прибора. До подключения убедитесь в том, что прибор и защитное устройство выключены.

1.5. Включение прибора.

После подключения всех принадлежностей в соответствии с пунктами 1.1 – 1.4 прибор готов к работе. Внешний вид собранного прибора приведен на рис.1 – 1. На передней панели прибора расположены (см. рис.1 – 6)

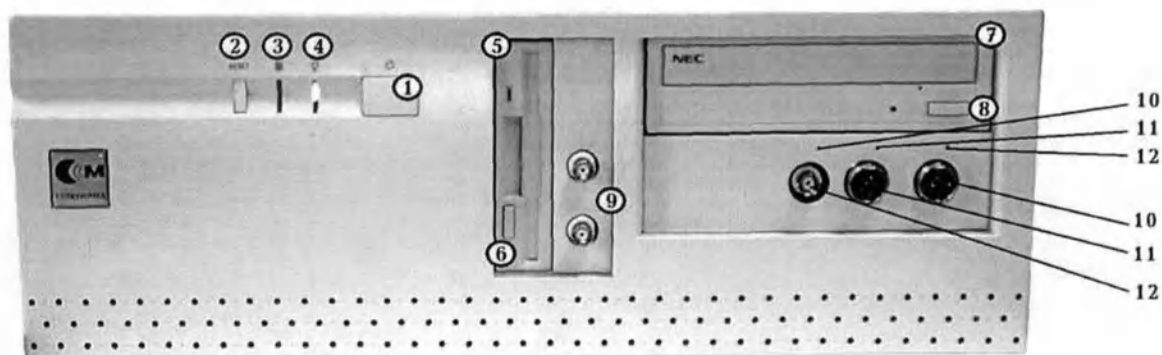


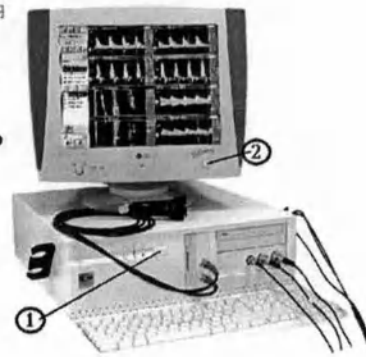
Рис.1-6. Передняя панель прибора

- 1 — кнопка "Сеть"
- 2 — кнопка "Reset" (аварийная перегрузка компьютера)
- 3 — индикатор "HDD"
- 4 — индикатор "Сеть" (включения электропитания компьютера)
- 5 — дисковод 3"
- 6 — кнопка извлечения дискеты
- 7 — CD — rom Drive
- 8 — кнопка управления CD — Rom
- 9* — разъемы для подключения датчиков эхо 1 МГц
- 10* — разъем для подключения датчика 2 МГц
- 11* — разъем для подключения датчика 4 МГц
- 12* — разъем для подключения датчика 8 МГц
- 13* — индикатор функционирования датчика 2 МГц
- 14* — индикатор функционирования датчика 4 МГц
- 15* — индикатор функционирования датчика 8 МГц

При включении прибора целесообразно соблюдать следующую последовательность:

- включить сетевой тумблер защитного устройства (загорается индикатор "Сеть")
- включить сетевой тумблер принтера (при необходимости распечатки результатов исследований),
- включить сетевые тумблеры системного блока 1 и монитора 2 прибора (загораются индикаторы системного блока и монитора).

Выключать прибор в обратном порядке.



Примечание:

* - для приборов с установленным доплеровским блоком "Сономед-300/М", "Сономед-325/М"

** - для приборов с установленным эхоэнцефалографическим блоком "Сономед-315/М", "Сономед-325/М"

2. Запуск программы прибора

Программное обеспечение многооконного прибора "Сономед – 3ХХ " функционирует под управлением оболочки Windows 2000/XP* (русская версия). При этом основные способы и приемы работы с приложениями Windows 2000/XP используются и при управлении прибором. В следующем разделе кратко описываются основные элементы оболочки Windows, однако, для более полного понимания рекомендуем воспользоваться дополнительной литературой по этой тематике (см. список дополнительной литературы).

2.1. Основные элементы Windows

Представление информации. Windows представляет собой графическую оболочку, основными элементами которой являются пиктограммы(ярлыки) и окна. Внешний вид этих элементов с указанием их основных частей приведен на рис.2 – 1.

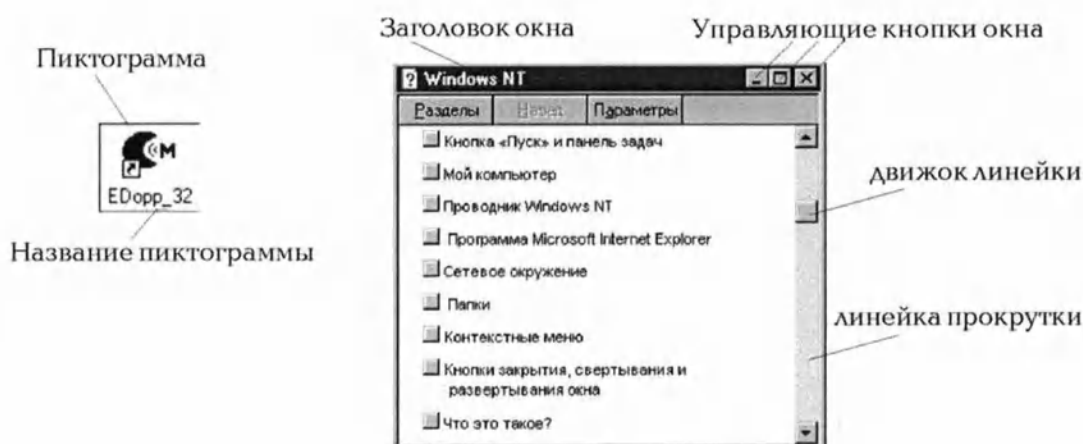


Рис.2-1. Пиктограмма и окно с указанием их основных частей.

Все действия, которые выполняются в рамках Windows, являются действиями либо с пиктограммами:

- запуск на выполнение программы, связанной с данной пиктограммой,
- либо с окном:
 - изменение размеров окна,
 - работа внутри окна,
 - закрытие окна и перевод его к виду пиктограммы.

Управление. Практически все управление под оболочкой Windows можно осуществить с помощью манипулятора. Для этого помещаем указатель манипулятора на интересующий объект (раздел меню, кнопку, пиктограмму и т.д.), после чего фиксируем событие, нажав кнопку манипулятора. Форма ответа оболочки Windows зависит от характера нажатия кнопки манипулятора (однократное или двукратное нажатие), от вида нажимаемой кнопки (правая или левая), от зоны расположения указателя манипулятора. Наиболее характерными являются следующие операции, связанные с манипулятором:

Примечание: * - Windows 2000/XP - торговые марки компании Microsoft.

- ☞ *Щелчок (фиксация курсора)* — установка курсора и кратковременное нажатие левой кнопки манипулятора. Используется для уменьшения, увеличения размеров окна, выбора разделов меню, активизации окон и т.д. Щелчок правой кнопкой манипулятора обычно приводит к вызову контекстного меню.
- ☞ *Двойной щелчок (двойная фиксация курсора)* — установка курсора и двукратное кратковременное нажатие кнопки манипулятора с малым интервалом между щелчками. Используется для запуска прикладных программ и т.д.
- ☞ *Буксировка (перемещение, транспортировка курсора)* — установка курсора, нажатие кнопки и перемещение манипулятора при нажатой кнопке (обычно левой). Используется для перемещения окон или пиктограмм, плавного изменения размеров окон и т.д.*

Основные элементы окон. Для управления режимами окна используются следующие кнопки:

-  — кнопка сворачивания активного окна и его размещения на панели задач;
-  — кнопка разворачивания окна на весь экран;
-  — кнопка приведения размера окна до стандартного;
-  — кнопка закрытия активного окна или окончания работы с программой.

Перемещение информации в окне осуществляется с помощью горизонтальной, вертикальной линеек прокрутки. Каждая линейка имеет следующие элементы:

-   — щелчок манипулятором на пиктограмме приводит к смещению в окне информации на одну строку вверх/вниз;
-  — буксировка движка линейки прокрутки приводит к смещению информации в окне в направлении буксировки.

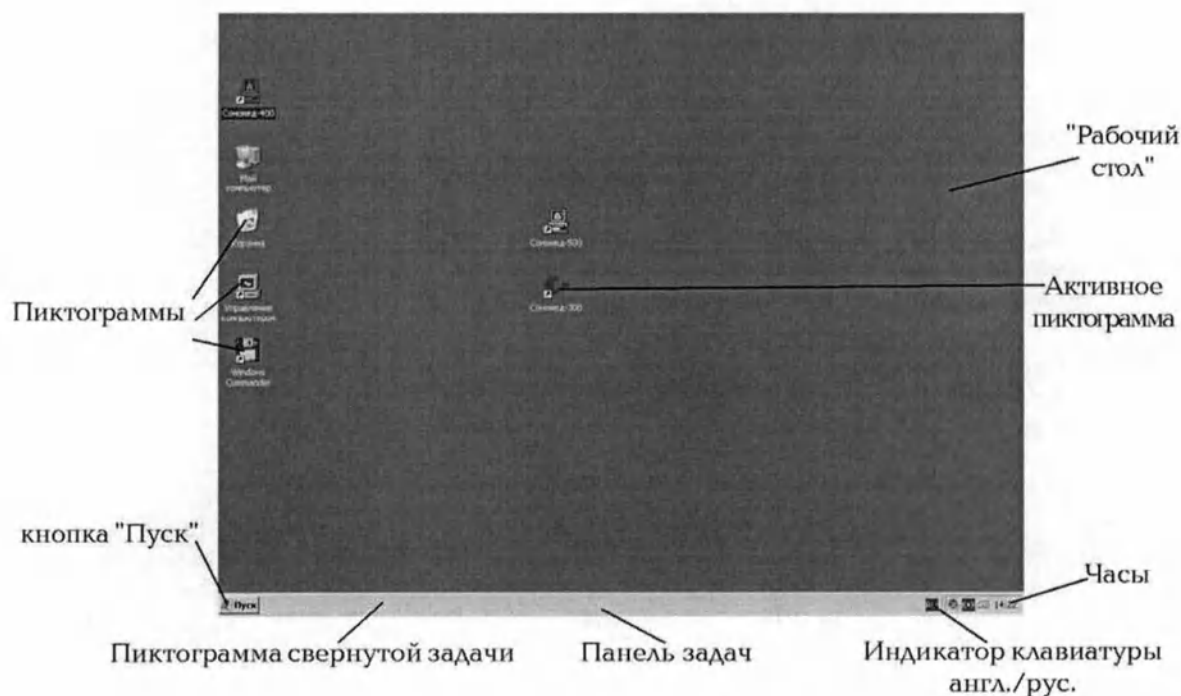


Рис.2-2. "Рабочий стол" Windows XP.

Примечание:

** - В дальнейшем, чтобы не описывать каждый раз процедуру работы с манипулятором, будем пользоваться описанной выше терминологией: щелчок(щелкнуть), двойной щелчок, буксировка.

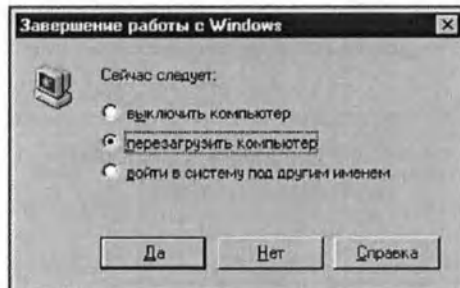
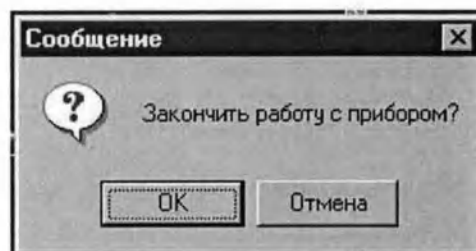
2.2. Запуск и выход из программы прибора

При включении компьютера происходит загрузка программы Boot Manager, который позволяет загрузить одну из двух операционных систем: Windows NT 4.0 (русская версия) или MS DOS 6.22. Программное обеспечение прибора функционирует под управлением Windows 2000/XP, поэтому для работы с прибором необходимо загрузить операционную систему Windows 2000/XP. Для этого с помощью курсорных клавиш $\uparrow, \downarrow$ выберите соответствующую строчку меню Boot Manager и нажмите клавишу **Enter**.

Через 1 – 2 минуты произойдет загрузка Windows XP и на экране появится "рабочий стол" с размещенными на нем "папками" и ярлыками (пиктограммами) программ (рис.2 – 2). В нижней части "рабочего стола" расположена панель задач, с размещенными на ней элементами управления и индикации.

Для запуска программы прибора необходимо дважды щелкнуть манипулятором на пиктограмме прибора (рис.2 – 1), запустив тем самым программу.

Для выхода из программы прибора после завершения обследований щелкнуть манипулятором на пиктограмме "Выход" . На экране появится всплывающее окно, в котором необходимо щелкнуть на кнопке **ОК** в случае завершения обследований. Закончив работу с программой, вы попадаете на "рабочий стол" оболочки Windows NT и можете работать с другими приложениями или завершить работу с компьютером. Для этого нажмите комбинацию клавиш **Alt+F4**, либо щелкните на кнопке "Пуск"  панели задач и выберите



соответствующий раздел меню. После этого на экране появится всплывающее окно ЗАВЕРШЕНИЕ РАБОТЫ С Windows.

Щелкните манипулятором на разделе "Выключить компьютер", дождитесь сообщения "Теперь питание компьютера можно отключить" и выключайте системный блок компьютера.

2.3. Нестандартное завершение работы программы.

В некоторых случаях не удастся завершить работу прибора вышеупомянутым способом (щелкнув на пиктограмме "Выход"), поскольку программа реагирует неадекватным образом на управление. Для завершения работы программы в таком случае можно воспользоваться одним из двух способов.



Рис.2-3. Окно "Диспетчер программ Window XP".

1. Вызов Диспетчера программ. Нажав комбинацию клавиш **Ctrl+Shift+Esc**, на экране появляется всплывающее окно Диспетчер программ Windows XP. Щелкнув на строке с именем программы "Сономед – 300М", закончите работу программы, щелкнув на кнопке **Завершить задачу**. После этого можно снова запустить программу прибора, дважды щелкнув на ее пиктограмме или закончить работу с Windows XP, как описано выше.

2. Вызов диспетчера безопасности. Нажав комбинацию клавиш **Ctrl+Alt+Del**, на экране появляется всплывающее окно Безопасность Windows NT. Щелкнув на строке с именем программы "Сономед – 325М", закончите работу программы, щелкнув на кнопке **Завершить задачу**. После этого можно снова запустить программу прибора, дважды щелкнув на ее пиктограмме или закончить работу с Windows 2000/XP, как описано выше.

Напоминание. Перед выключением компьютера, нажав клавиши **Alt+F4** или кнопки "Завершить задачу" в Диспетчере задач дождитесь сообщения: "Теперь Вы можете выключить Ваш компьютер" и только после этого выключайте его.

Инструкция по эксплуатации

3. Элементы управления режимами работы прибора

В данной главе описываются основные элементы управления прибором, их размещение на экране монитора, функции режимов.

3.1. Размещение информации на экране прибора

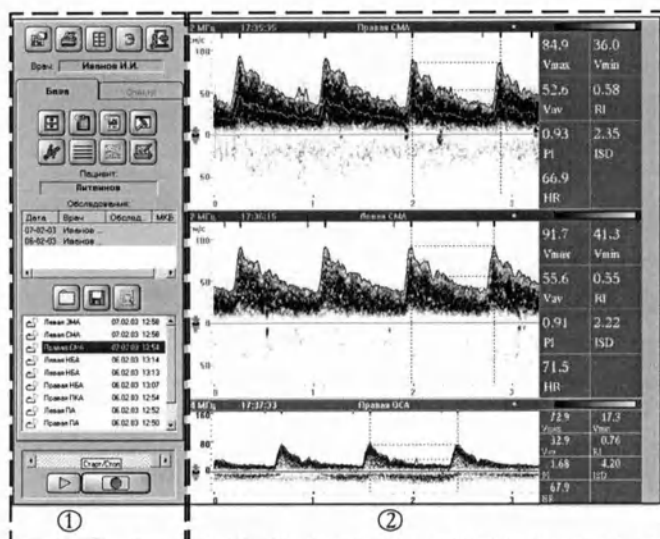


Рис.3-1. Экран прибора

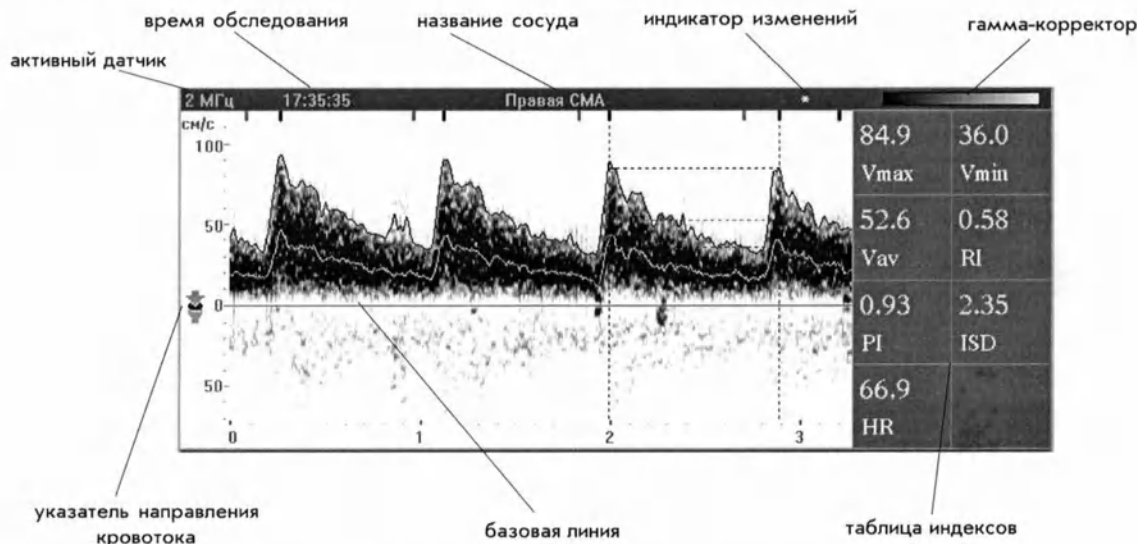
Экран прибора функционально можно разделить на две части:

- в левой части (1) сгруппированы основные элементы управления прибором;
- в правой части (2) сгруппированы окна для отображения спектральной/эхоэнцефалографической информации обследуемых структур вместе с таблицами индексов/параметров.

Количество окон, отображаемых в правой части, зависит от выбранной планировки экрана и может достигать 10 окон. Набор индексов/параметров, вычисляемых для каждого окна, отображается в виде таблицы справа от него.

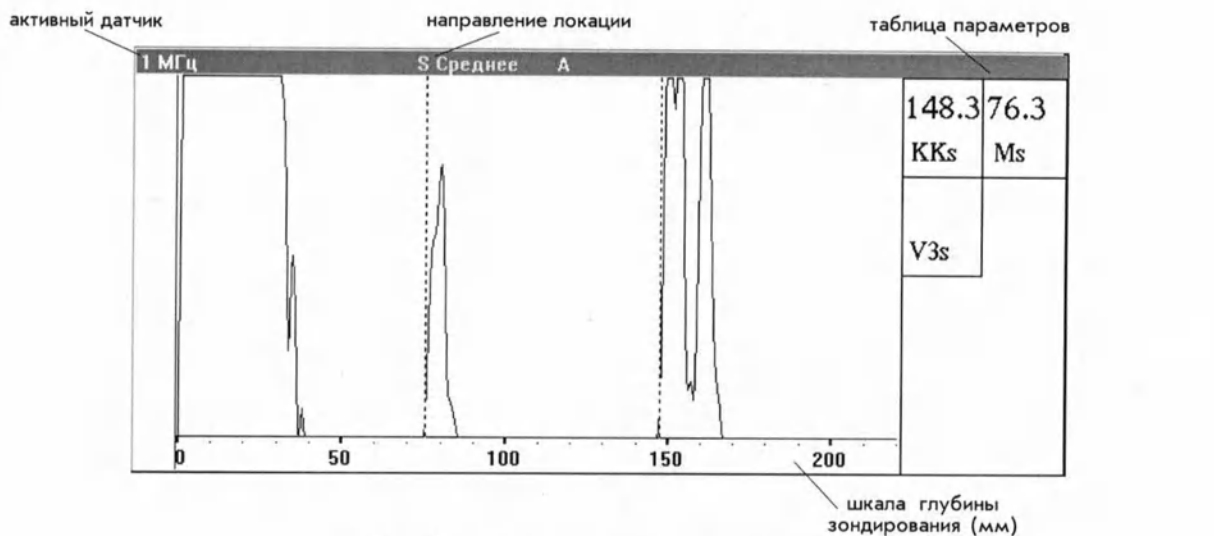
3.1.1. Основные элементы окон для различных режимов

Все окна прибора универсальны и каждое из них может отображать информацию любого из режимов прибора. В зависимости от используемого режима обследования можно выделить 3 основных типа окон: окно для отображения доплерограммы (**Д режим**), окно для отображения эхоэнцефалограммы (**А режим**), окно для отображения информации в режимах: **A+P**, **A+A**, **A+M**. На рис.3-2 показаны основные виды окон с указанием их элементов.

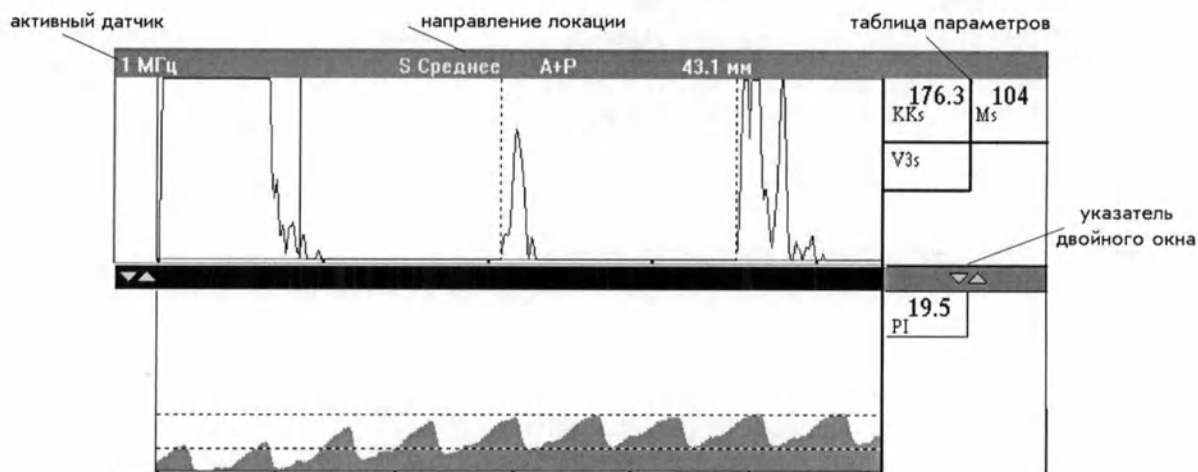


Окно **Д режима** и его основные элементы.

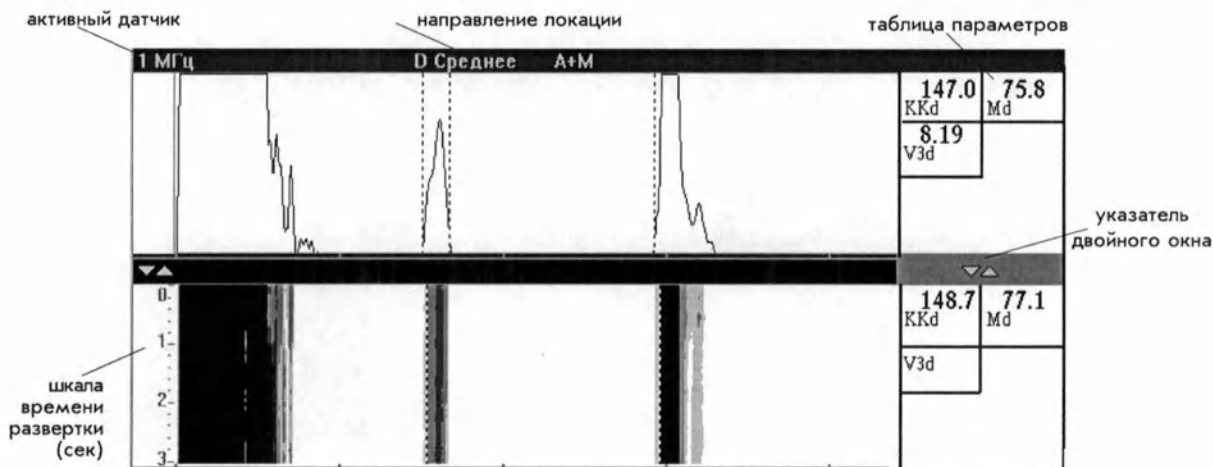
Рис.3-2. Различные виды окон с обозначениями их основных элементов.



Окно **A** режима и его основные элементы.



Окно **A+P** режима и его основные элементы.



Окно **A+M** режима и его основные элементы.

Рис.3-2 . Различные виды окон с обозначениями их основных элементов.

Инструкция по эксплуатации

Значения основных элементов окон могут быть изменены непосредственно в самом окне. Для изменения необходимо установить курсор манипулятора на выбранный элемент (форма курсора при этом изменяется на ) и щелкнуть левой кнопкой манипулятора. Ниже перечислены элементы, значения которых можно менять таким образом:

<u>А-режим</u>	<u>А-режим</u>	<u>А+А, А+Р, А+М-режимы</u>
- название сосуда	направление локации	направление локации
- гамма-корректор		
- направление кровотока		
- базовая линия		
- таблица мед. индексов	таблица мед.индексов	таблица мед.индексов

Оперативное управление активным окном осуществляется с помощью контекстного меню. Для активизации любого из окон необходимо установить курсор манипулятора на поле окна и щелкнуть левой кнопкой манипулятора. Для вызова контекстного меню необходимо щелкнуть правой кнопкой манипулятора (подробнее см. п.3.4).

3.1.2. Основные элементы системы управления прибором



Все основные элементы управления прибором (пиктографические меню, управляющие кнопки, линейки прокруток и т.д.) сгруппированы в левой части экрана прибора. К ним можно отнести:

- главное пиктографическое меню (1), обеспечивающее выбор всех настроек прибора, быструю печать результатов с экрана, изменение планировки экрана и изменение типа окна доплер/эхо, выход из программы прибора;
- строка, отображающая ФИО лечащего врача (2);
- панель управления (3) с закладками База и Спектр/Эхо;
- прокрутка кинопетли (4), используемая при просмотре результатов обследований;
- кнопка просмотра результатов (5) - проигрывание/стоп;
- кнопка старт/стоп (6) - запуск и остановка обследования.

Процедуру проведения обследований можно условно разделить на 2 этапа: получение данных от интересующих элементов (сосудов, мозговых структур), последующая работа с полученными данными (просмотр, расчет индексов, сохранение в БД и т.д.). В соответствии с этим панель управления прибором реализована в форме двух закладок: База, Спектр/Эхо, каждая из которых используется для управления на своем этапе, обеспечивает удобство управления прибором. Переключение закладок при переходе от одного этапа к другому осуществляется автоматически (при установке автоматического переключения закладок см. п.3.2.1.) или вручную. Для ручного переключения закладок необходимо щелкнуть манипулятором на корешке выбранной закладки.

Рис. 3-3. Левая часть экрана прибора.

3.1.3. Панель управления прибором. Закладка Эхо.

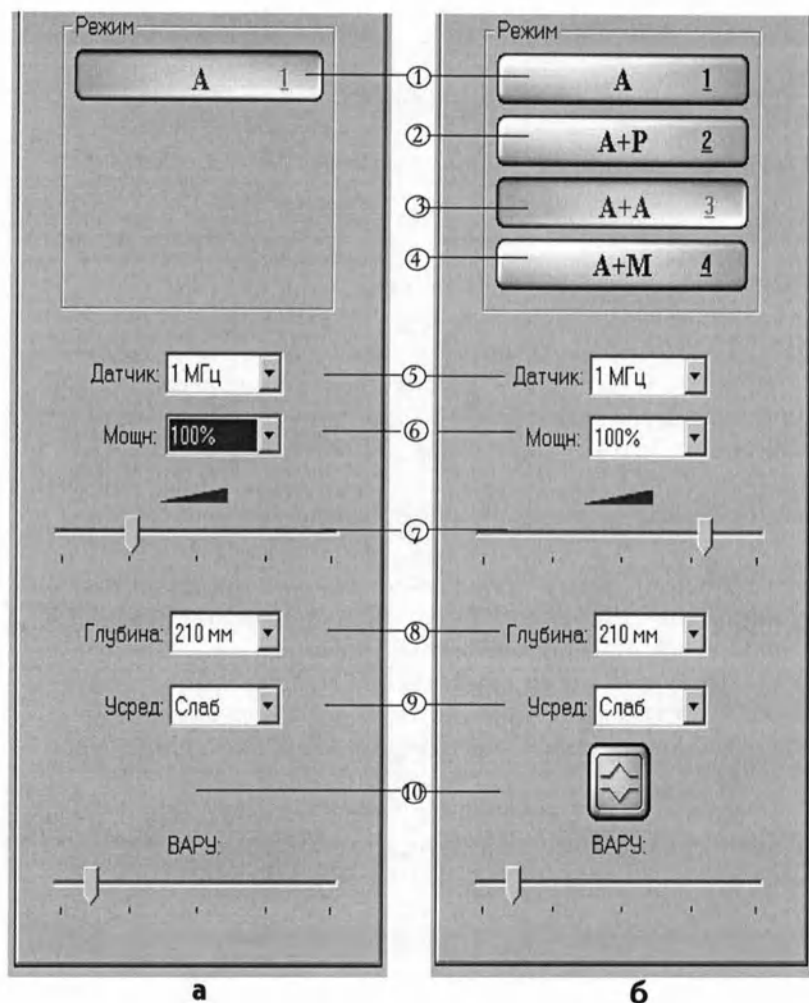


Рис.3-4. Внешний вид панели управления с закладкой Эхо
(а - при работе в одиночном окне,
б - при работе как в одиночных так и связанных окнах)

Закладка Эхо используется для управления прибором при проведении эхоэнцефалографических обследований или при просмотре эхо результатов обследований из БД*. Отметим, что управляется одно окно при работе в **А режиме** или два связанных окна в **А+А, А+Р, А+М режимах** (активное окно), которое отличается от остальных цветом заголовка (ярко-синий).

Внешний вид панели управления с закладкой Эхо для разных режимов показан на рис.3-4 (а, б). Как видно из рисунка на закладке размещены следующие элементы управления прибором:

- кнопка выбора **А режима** (1);
- кнопка выбора **А+Р режима** (2);
- кнопка выбора **А+А режима** (3);
- кнопка выбора **А+М режима** (4);
- выбор датчика (5);
- выбор мощности (6);
- регулятор усиления (7);
- выбор глубины (8);
- выбор сглаживания эхограммы (9);
- выбор скорости развертки, регулятор ВАРУ (10).

В тех случаях, когда открыть двойное окно невозможно, вид закладки Эхо приведен на рис. 3-4а.

Кнопки выбора **режимов А+Р, А+А, А+М** отсутствуют, как видно из рис.3-4а. В этом случае для работы в этих режимах (**А+Р, А+А, А+М**) необходимо очистить соответствующую пару окон:

- активизируйте выбранное окно, щелкнув на нем левой кнопкой манипулятора
- вызовите контекстное меню, щелкнув правой кнопкой манипулятора,
- очистите выбранное окно, нажав режим **ОЧИСТИТЬ**.

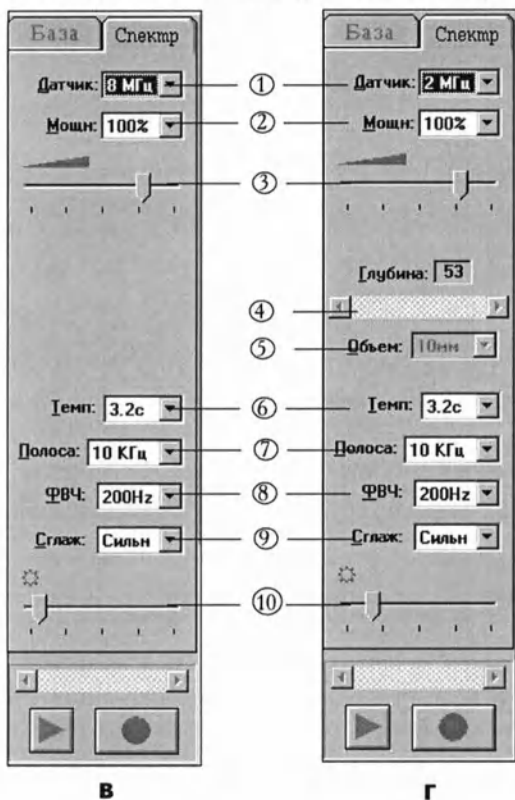
При просмотре результатов обследований из БД ряд регулировок не используется. В этом случае соответствующие элементы управления становятся недоступными, а их значения на экране окрашиваются в серый цвет.

Примечание: ** Для приборов с эхоэнцефалографическим блоком "Сономед-315/М", "Сономед-325/М"

Инструкция по эксплуатации

3.1.4. Панель управления прибором. Закладка Спектр

Закладка Спектр используется для управления прибором при проведении спектральных обследований или при просмотре результатов обследований из БД*. Отметим, что управляется только одно из спектральных окон (активное окно), которое отличается от остальных цветом заголовка.



Внешний вид панели управления с закладкой Спектр для разных типов датчиков (непрерывный, импульсный) показан на рис.3-4 (в, г). Как видно из рисунка на закладке размещены следующие элементы управления прибором:

- выбор типа датчика (1);
- выбор мощности излучения датчика (2);
- регулятор усиления доплеровского сигнала (3);
- установка глубины зондирования (4);
- выбор объема зондирования (5);
- выбор скорости развертки (6);
- выбор полосы отображения спектра (7);
- выбор ФВЧ (8);
- выбор сглаживания спектра (9)
- регулятор яркости отображения (10).

При просмотре результатов обследований из БД ряд регулировок не используется. В этом случае соответствующие элементы управления становятся недоступными, а их значения на экране окрашиваются в серый цвет.

Рис.3-4. Внешний вид панели управления с закладкой Спектр (в - непрерывный датчик, г - импульсный датчик)

3.1.5. Панель управления прибором. Закладка База



Закладка База используется для управления прибором при работе с результатами обследований из БД, при подготовке или просмотре отчетов. Внешний вид панели управления с закладкой База показан на рис.3-5. На этой закладке располагаются следующие элементы управления:

- пиктографическое меню БД (1);
- строка с ФИО пациента (2);
- верхнее информационное окно обследований (3);
- пиктографическое меню результатов (4);
- нижнее информационное окно результатов/отчетов (5).

Пиктографическое меню БД обеспечивает вызов следующих функций:

- Вызов окна БД (F8)**. После щелчка манипулятором на кнопке  на экране появляется всплывающее окно **СПИСОК ПАЦИЕНТОВ** с перечнем пациентов, сохраненных в БД к этому времени.
- Регистрация нового пациента (F4). После щелчка манипулятора на кнопке  на экране появляется всплывающее окно **НОВЫЙ ПАЦИЕНТ** для записи информации о пациенте в БД.

Рис.3-5. Внешний вид панели управления с закладкой База.

Примечание: * Для приборов с доплеровским блоком "Сономед-300/М", "Сономед-325/М"
 ** В скобках указывается комбинация клавиш, нажав которые Вы можете вызвать описываемую функцию управления прибором.

- Вызов редактора отчета. После щелчка на кнопке  появляется всплывающее окно **РЕДАКТОР ОТЧЕТОВ** для подготовки текстовых отчетов
- Вызов меню групповых операций. После щелчка на кнопке  на экране появляется меню, позволяющее очистить/обновить все окна, вызвать редактор пациента, закрыть пациента.
- Вызов справочника. После щелчка на кнопке  на экране откроется окно справочника по церебральной доплерографии, где можно найти подсказки по анатомии сосудов, способах их локации, посмотреть доплеровские паттерны кровотока в сосудах и т.д. (см. подробнее Приложение 5).
- Режим сеанса. После щелчка на кнопке  на экране откроется окно Сеансы для выбора сеанса (позволяет значительно сократить время обследования при проведении скрининговых обследований, подробнее см. Приложение 3).
- Пренатальная диагностика*. После щелчка на кнопке  на экране откроется окно Перинатология с нормативными значениями индекса резистентности по артериям ПА, левая и правая МА.
- Автоматический расчет медицинских индексов. После щелчка на кнопке  происходит расчет индексов кровотока для текущего экрана активного окна.

Рис.3-6.
Список результатов,
записанных в БД.

результаты выбранного
обследования от 21.05.03;
2 из них загружены для
просмотра, а оставшиеся
2 - не загружены на экран



2 отчета, показанных в
нижнем информационном
окне, сохранены в 2-х
выделенных обследованиях
(верхнее информационное
окно)



Рис.3-7. Список отчетов,
сохраненных в БД.

Пиктографическое меню результатов обеспечивает вызов следующих функций:

Переключатель результаты/отчеты. Состояние этого переключателя определяет тип информации, выводимой в нижнее информационное окно. Если переключатель показывает , то нижнее информационное окно показывает список обследованных структур, для тех обследований которые выбраны в верхнем информационном окне. Значок  перед названием сосуда или структуры указывает, что данные загружены в одно из окон на экране монитора. Значок  показывает незагруженные результаты.

Если пиктограмма на переключателе показывает , то в нижнем информационном окне выводится список отчетов, для тех обследований, которые выбраны в верхнем меню.

Сохранение результатов (F2). После щелчка манипулятора на кнопке  все новые результаты текущего обследования сохраняются в базе данных, поэтому перед сохранением очистите те окна, данные, которых не хотите сохранять.

Просмотр результатов/отчетов (F3). Включите переключатель результаты/отчеты в требуемое положение. В верхнем информационном окне, щелкнув или отбуксировав указатель манипулятора, выделите одно или несколько интересующих обследований. После этого в нижнем информационном окне аналогично выберите один или несколько результатов/отчетов. Далее, щелкнув

манипулятором на пиктограмме , загрузите выбранный результат/отчет для просмотра.

Примечание: * Для прибора "Сономед-300/А" с программным обеспечением для пренатальной диагностики

Инструкция по эксплуатации

3.2. Главное меню прибора



Расположение Главного меню прибора на панели управления приведено на рис.3-3 (поле 1). Данное меню включает в себя вызов пятиразличных функций: меню установок прибора, печать с экрана результатов обследования, изменение планировки окон, изменения типа активного окна: доплеровское, эхоэнцефалографическое, выход из программы. Вызов функции осуществляется щелчком левой кнопки манипулятора на соответствующей пиктограмме Главного меню.

3.2.1. Меню установок прибора

После щелчка на пиктограмме  появляется меню установок прибора (см. рис.3-11), с помощью которого можно задать основные установки прибора. В состав данного меню входят следующие разделы:

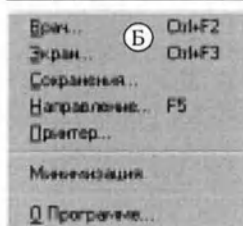
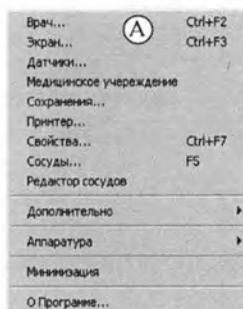


Рис.3-11(а, б). Меню установок прибора.

Врач (**Ctrl+F2**) - ввод и редактирование ФИО врача;
 Экран (**Ctrl+F3**) - определение экранных установок;
 Датчики - ввод угла наклона датчика;
 Медицинское учреждение - название для последующего использования в отчетах обследований;
 Сохранения - установка режимов сохранения и удаления данных;
 Принтер - ввод масштаба и отступа при печати экрана прибора;
 Свойства - установка параметров текущего окна;
 Сосуды (**F5**) - вызов окна выбора сосудов;
 Редактор сосудов - установка параметров зондирования сосудов;
 Дополнительно - 3 дополнительных раздела меню установок:
 Индексы - выбор индексов, отображаемых в таблице индексов;
 Гамма-корректор (**Ctrl+F6**) - вызов редактора гамма-корректора;
 Поля обследований - поля, описывающие каждое обследование;
 Аппаратура - выбор установок доплеровской аппаратуры;
 Минимизация - сворачивание экрана прибора и перенос пиктограммы прибора на панель задач;
 О программе - вывод сообщения о номере текущей версии программы прибора.

Раздел Врач. Щелчок на данном разделе Меню установок открывает на экране всплывающее окно для выбора/ввода ФИО врача (рис.3-12). Для выбора ФИО врача из списка уже введенных врачей щелкните манипулятором на поле (1) и выберите из списка врачей требуемую фамилию, щелкнув на ней манипулятором. Если требуется ввести нового врача, щелкните манипулятором на поле (2) и введите с клавиатуры ФИО врача. В процессе ввода для корректировки ФИО можно воспользоваться следующими клавишами:

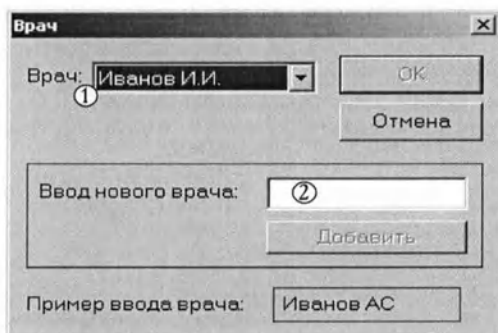


Рис.3-12. Окно ввода врача.

Delete - удаление текущего символа,
BackSpace - удаление предыдущего символа,
Esc - закрытие текущего окна,
←, → - перемещение курсора,
Home - установка курсора в начало строки ввода,
End - установка курсора в конец строки ввода.

Примечание. Переключение английской/русской раскладок клавиатуры осуществляется путем одновременного нажатия клавиш **Left Shift + Left Alt**.

Закончив ввод ФИО, щелкните манипулятором на кнопке **Добавить**, после этого ФИО врача появится в строке поля (1). Завершив выбор/ввод щелкните на кнопке **ОК**.

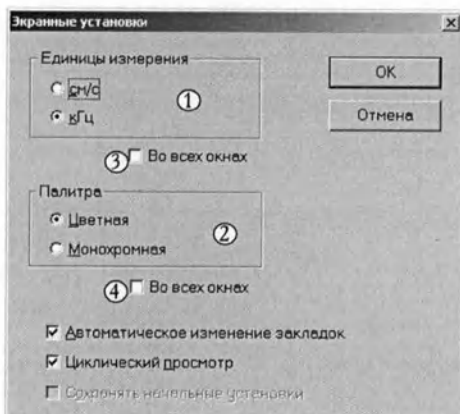


Рис.3-13. Окно экранных установок.

Выбор палитры (поле (2)) осуществляется аналогично.

В нижней части окна устанавливаются следующие режимы:

- смены закладок панели управления прибором (☒ - автоматическое, ☐ - ручное);
- просмотра результатов обследований (☒ - циклический, ☐ - однократный просмотр буфера с остановкой в конце).

Закончив изменения экранных установок, щелкните манипулятором на кнопке **ОК**. Если же хотите сохранить прежние значения экранных установок, щелкните на кнопке **Отмена**.

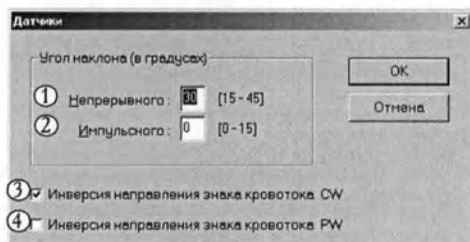


Рис.3-14. Окно датчиков.

Раздел Экран. Щелчок на данном разделе меню установок открывает всплывающее окно (рис.3-13) для изменения параметров отображения информации: единиц измерения, типа палитры. Изменения могут быть сделаны либо для текущего активного окна поля (3,4) в этом случае должны выглядеть

- ☐ во всех окнах,
- либо для всех спектральных окон
- ☒ во всех окнах.

Щелчок на поле (3) или (4) меняет статус данного поля.

Выбор единиц измерения (поле (1)) осуществляется щелчком манипулятора на строке с требуемыми единицами измерения. После этого в начале строки возникает маркер "черная точка", подтверждающая выбор.

Раздел датчики. Щелчок на данном разделе меню установок открывает всплывающее окно **ДАТЧИКИ** (рис.3-14) для ввода угла наклона датчика к поверхности тела пациента и направления кровотока. Величина угла наклона используется при пересчете доплеровской частоты (кГц) в линейную скорость кровотока (см/с)*.

Для ввода угла наклона непрерывного/импульсного датчика щелкните манипулятором на поле (1)/(2) и откорректируйте значения угла. При этом можно пользоваться также клавишами *BackSpace*, *Delete*, *←*, *→*.

Для изменения направления кровотока для непрерывного/импульсного датчика щелкните на поле(3)/(4). Щелчок на поле (3) или (4) меняет направление кровотока на противоположное. Завершив ввод изменений, щелкните манипулятором на кнопке **ОК** и завершите ввод.

Внимание! Прежде чем менять направление кровотока, убедитесь в необходимости такого изменения на нескольких сосудах с физиологическим направлением кровотока. Необходимо также отметить, что данный параметр проходит обязательную проверку при тестировании прибора. Поэтому изменение направления кровотока может потребоваться только в том случае, если Вы переустанавливали программу прибора самостоятельно.

Раздел медицинское учреждение. Щелчок на данном разделе меню установок открывает всплывающее окно **МЕДИЦИНСКОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ**, в котором можно ввести название

Примечание: * Подробные смотри "Физические принципы ультразвуковой доплерографии".
Справочное пособие/ЗАО "Спектрмед", 1995, 2003 Москва

Инструкция по эксплуатации

(адрес, телефоны и др.), название отделения, где установлен прибор для дальнейшего использования данной информации в шаблонах отчетов.

Раздел Сохранение. Щелчок на данном разделе меню установок открывает всплывающее окно **СОХРАНЕНИЯ** (рис.3-15), определяющее режимы сохранения и удаления результатов обследований.

Поле (1) определяет формат сохранения результатов обследований. Формат "Экран" обеспечивает сохранение данных результата в размерах одного текущего экрана. Это позволяет минимизировать количество дискового пространства необходимого для хранения результата. Для выбора этого формата сохранения щелкните манипулятором на строке "экран" поля (1). Появление в начале строки маркера "черной точки" подтверждает выбор.

Формат "Весь буфер" обеспечивает сохранение всех данных результата. Это приводит к увеличению необходимого дискового пространства для хранения результата, но позволяет просматривать в режиме кинопетли спектральные данные кровотока. Для выбора этого формата хранения щелкните манипулятором на строке "Весь буфер" поля (2). Маркер в виде "черной точки" в начале строки подтверждает сделанный выбор.

Поле (2) определяет какие элементы базы данных (пациенты, обследования, результаты, отчеты) ☐ должны требовать подтверждения о выполнении удаления. При удалении элементов с подтверждением на экране появляется окно, в котором необходимо подтвердить выполнение удаления. Остальные элементы базы данных удаляются сразу (без подтверждения). Наличие механизма подтверждения при удалении позволяет устранить ошибки при уничтожении наиболее ответственных элементов базы данных (например, пациентов).

Для изменения статуса удаляемого элемента (с подтверждением ☒ /без подтверждения ☐) щелкните манипулятором на строке данного элемента в поле (3). Завершив установку в окне **СОХРАНЕНИЯ**, щелкните манипулятором на кнопке **ОК**.



Рис.3-16. Окно выбора сосудов.

Раздел Сосуды. Щелчок на данном разделе меню установок открывает всплывающее окно **ВЫБОР СОСУДОВ** (рис.3-16). Для выбора названия обследуемого сосуда, щелкнув на поле (1), выберите из появившегося списка тему обследования. Далее в поле (2) перечня сосудов выберите название интересующего сосуда и щелкните на кнопке **ОК**. После завершения выбора название сосуда должно появиться в заголовке активного окна*.

Раздел Принтер определяет основные параметры: масштаб, отступы при печати с экрана результатов обследований. Щелчок на разделе Принтер меню установок открывает всплывающее окно **УСТАНОВКА ПРИНТЕРА** (рис.3-17). Для установки масштаба печати щелкните манипулятором на соответствующей строке поля (1).

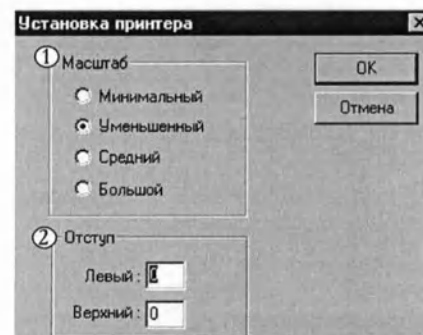


Рис.3-17. Окно установок при печати с экрана.

Примечание: * Изменение названия сосудов, ввод новой темы обследований или добавление названий новых сосудов осуществляется через Редактор сосудов (меню установки прибора - раздел Редактор сосудов). Подробное описание работы "Редактора сосудов" приведено в Приложении Б.

Маркер в виде "черной точки", появившийся в начале строки, подтверждает сделанный выбор.

Для ввода значения отступа слева щелкните манипулятором в соответствующей строке поля (2) и введите значение отступа слева. Аналогично введите и значение отступа сверху.

Закончив установку параметров, щелкните на кнопке **ОК**. После этого, если хотите распечатать результаты обследований с экрана, щелкните на пиктограмме Главного пиктографического меню прибора.



Рис.3-18. Окно редактора гамма-корректора.

Раздел гамма-корректор. Щелчок на данном разделе открывает окно **РЕДАКТОР ГАММА-КОРРЕКТОР**. Данный редактор позволяет изменить распределение цветов/оттенков и соответственно изменить цветопередачу при отображении спектральных данных.

Перед началом корректировки гамма-корректора выберите алгоритм изменения. Для этого в поле (1) щелкните манипулятором на соответствующей строке. Маркер в виде точки "черной точки" в начале строки подтверждает выбор. После этого в поле (2) проведите изменения гамма-корректора.

Примечание. Редактирование гамма-корректора ответственная операция, требующая ясного понимания алгоритма отображения доплеровского прибора. Поэтому, если редактирование гамма-корректора не является актуальным, не редактируйте его.

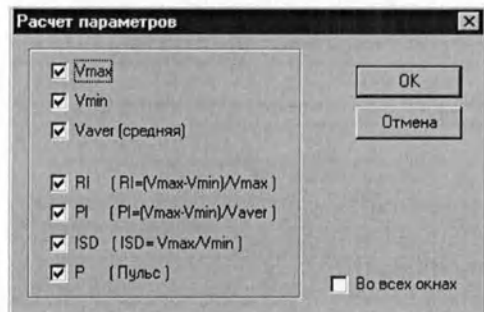


Рис.3-19. Окно параметров.

Закончив редактирование, щелкните манипулятором на кнопке **ОК**.

Раздел коэффициенты. Щелчок на данном разделе меню установок открывает окно **РАСЧЕТ ПАРАМЕТРОВ** (рис.3-19.), определяющее совокупность медицинских индексов и параметров кровотока, которые выводятся в таблицу медицинских индексов спектрального экрана. Все индексы, перед которыми стоит подтверждение вывода ☒, будут отображаться в таблице индексов.

Щелчок на строке параметра изменяет статус вывода параметра на противоположный.

Закончив выбор отображаемых параметров, щелкните на кнопке **ОК**.

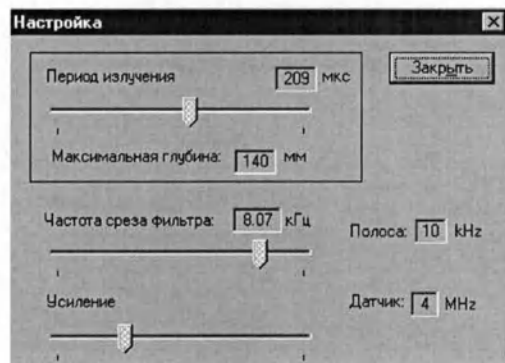


Рис.3-20. Окно настройки.

Раздел аппаратура позволяет изменять параметры приемного и передающего трактов прибора. Так как параметры прибора в исходном варианте программы подобраны оптимальным образом, не изменяйте без необходимости данные параметры (см.Прилож. 1)

В данном разделе можно регулировать полосу сигнала после фильтра ФНЧ. Это дает возможность, при необходимости, подобрать полосу ФНЧ под соответствующий сигнал кровотока.

Кроме регулировки полосы фильтра ФНЧ, можно

Инструкция по эксплуатации

отрегулировать частоту повторения импульсов для импульсного датчика. Подчеркнем, что все регулировки осуществляются в реальном времени.

Сономед-300/М

пиктограммы на панели задач.

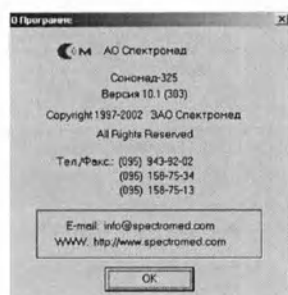


Рис.3-21. Окно "О программе".

Раздел минимизация. Щелчок на данном разделе меню установок сворачивает окно программы прибора и помещает его в виде пиктограммы на панели задач. Это может быть удобным, если Вы работаете также и с другими приложениями Windows NT. Для того, чтобы восстановить окно прибора щелкните на пиктограмме прибора на панели задач.

Раздел О программе. Щелчок на данном разделе Меню установок открывает на экране всплывающее окно **О ПРОГРАММЕ** (рис.3-21). В этом окне можно уточнить версию программного обеспечения прибора, а также год его выпуска.

Раздел направление. Щелчок на данном разделе открывает на экране всплывающее окно **НАПРАВЛЕНИЕ ЛОКАЦИИ**.

В данном разделе осуществляется выбор положения, с которого осуществляется локация мозговых структур при эхоэнцефалографических обследованиях.

В том случае, если Вы не хотите после выбора положения датчика нажимать кнопку **ОК**, то установите ☒ в строке Быстрое срабатывание. При этом щелчок на пиктограмме датчика приводит не к выбору положения, но и к закрытию окна.

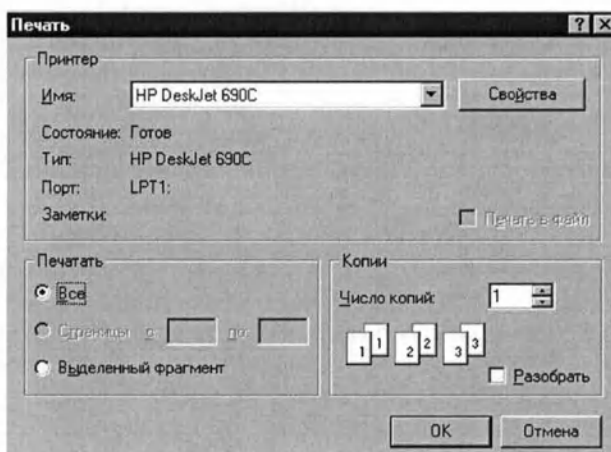


Рис.3-22. Окно "Печать".

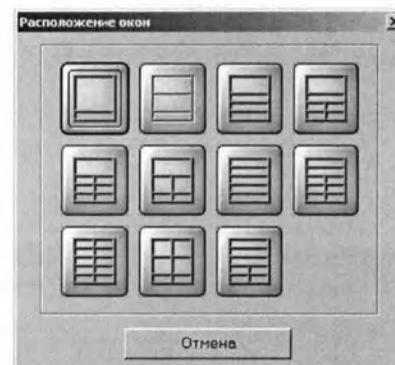
3.2.2. Печать спектров с экрана прибора

После щелчка на пиктограмме  принтера открывается всплывающее окно **ПЕЧАТЬ** (рис.3-22). Установив все параметры принтера (тип принтера, количество копий и т.д.), щелкните на кнопке **ОК**, запустив тем самым печать результатов обследований, выведенных на экран монитора.

3.2.3. Планировка экрана

Многооконный прибор "Сономед-3ХХ" позволяет отображать от 1 до 10 спектральных окон на экране монитора. Для выбора количества отображаемых спектральных окон и их расположения щелкните на пиктограмме .

Возникшее окно **РАСПОЛОЖЕНИЕ ОКОН** показывает все возможные комбинации спектральных окон. Выберите подходящую планировку экрана и



щелкните на ней манипулятором или щелкните на кнопке **Отмена** для сохранения текущей планировки.

3.2.4. Изменение типа активного окна

Все окна прибора универсальны и каждое может отражать как доплеровскую, так и эхоэнцефалографическую информацию. Для изменения типа активного окна щелкните левой кнопкой манипулятора на пиктограмме или главного меню.

Внимание! При изменении типа окна все данные, находящиеся в окне, будут утеряны, поэтому перед изменением типа окна сохраните данные в БД, если они представляют ценность.

3.3. Меню базы данных

Данное меню, расположенное на закладке База панели управления (рис.3-5), предназначено для управления режимами базы данных: загрузки пациента из БД, ввода нового пациента, редактирования данных введенного пациента и т.д.

Фамилия	Имя	Отчество	Возраст
Агеев	Агей	Агеевич	12
Кок	Петр	Иванович	33
Матрос	Сидор	Сидорович	50
Пек	Семен	Абдурахманович	20
Соков	Иван	Иванович	30
Петров	Николай	Николаевич	40
Снов	Семен	Иванович	60
Игнатов	Сидор	Сидорович	30
Ипатьев	Игорь	Иванович	20
Сидоров	Петр	Петрович	25

Рис.3-23. Окно со списком пациентов БД.

функцией поиска. Для этого щелкните манипулятором на строке "Поиск" (поле 1 рис.3-23) и введите с клавиатуры начальные буквы фамилии пациента. Для просмотра списка пациентов можете также воспользоваться линейкой прокрутки в (поле 2 рис.3-23).

Ввод данных нового пациента. Для этого щелкните на кнопке **Новый** и в появившемся окне **НОВЫЙ ПАЦИЕНТ** (рис.3-24) введите с клавиатуры данные нового пациента. Обязательными полями являются фамилия(1) и дата рождения(2)*, которые выделены синим цветом. Закончив ввод, щелкните на кнопке **ОК**.

*Примечание: * В программе заложено ограничение по возрасту 150 лет, поэтому ввод пациента с большим возрастом будет невозможен.*

3.3.1. Вызов базы данных пациентов

Щелчок на пиктограмме вызова БД пациентов приводит к появлению всплывающего окна **СПИСОК ПАЦИЕНТОВ** (рис. 3-23). В этом окне:

Выбор пациента из списка. Щелкнув на фамилии интересующего пациента, нажмите кнопку **Загрузить**. При большом объеме базы данных просмотр списка пациентов может быть достаточно длительным. Поэтому в целях сокращения времени просмотра воспользуйтесь

Рис.3-24. Окно ввода данных пациента.

Инструкция по эксплуатации

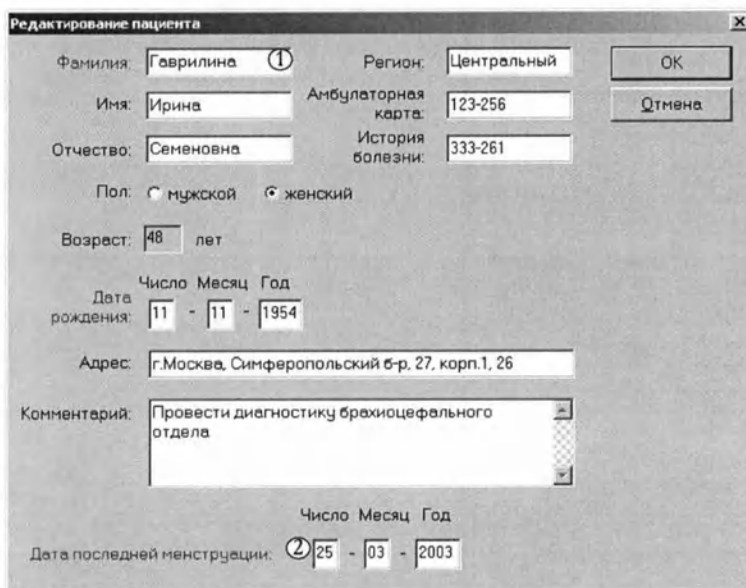


Рис.3-25. Окно редактирования данных пациента.

Редактирование данных пациента. Выберите пациента для редактирования и щелкните манипулятором на кнопке **Редактор**. В появившемся окне "Редактирование пациента" (рис.3-25) щелкните манипулятор на поле, информацию которого хотите исправить и введите с клавиатуры правильные данные пациента. Например при корректировке фамилии, щелкните на поле (1).

Поле (2) - "поле ввода даты последней менструации" в окне ввода данных пациента отображается только для акушерской версии программы.

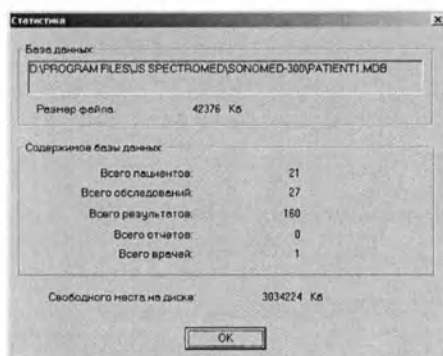


Рис.3-26. Окно статистики БД.

Просмотр результатов статистики БД. Щелчок манипулятором на кнопке **Статистика** приводит к появлению всплывающего окна **СТАТИСТИКА** (рис.3-26), отражающего основную статистическую информацию по базе данных:

- наименование и путь к текущей базе данных;
- объем текущей базы данных;
- основные параметры текущей базы (кол-во пациентов, кол-во результатов, отчетов, врачей)
- объем свободного места на диске.

Удалить пациента. Для удаления выделенного пациента щелкните манипулятором на кнопке **Удалить**. После чего данный пациент будет удален из базы данных со всеми результатами, отчетами и т.д. Если включено подтверждение удаления пациента (см. п.3.2.2), то на экране появится окно **СООБЩЕНИЕ**, в котором требуется подтвердить удаление пациента. Нажав кнопку **ОК**, удаляете пациента вместе со всеми результатами обследований, а нажав кнопку **Отмена**, прекращаете удаление.

3.3.2. Ввод нового пациента

Щелчок на пиктограмме  приводит к появлению всплывающего окна **НОВЫЙ ПАЦИЕНТ** (рис.3-24). Щелкнув манипулятором на поле (1), введите с клавиатуры фамилию пациента. Щелкнув манипулятором на поле (2), (3) и (4), введите имя, отчество пациента и его возраст. Во время ввода можете редактировать вводимые данные, используя клавиши: **Delete**, **BackSpace**, **←**, **→**, **Home**, **End**.

Закончив ввод, щелкните манипулятором на кнопке **ОК**. После этого фамилия пациента появится в информационном поле, отображающем ФИО пациента, в левой части экрана.

3.3.3. Редактор отчетов

После щелчка на пиктограмме редактора отчета  открывается всплывающее окно **ОТЧЕТ** (рис.3-8), в котором происходит редактирование текста отчета. Вызов функций редактора осуществляется путем выбора соответствующего раздела меню (1) или щелчком на одной из пиктограмм инструментальной панели (2), которая объединяет наиболее часто используемые функции редактора отчетов.



Рис.3-8. Окно редактора отчета.

Меню редактора включает в себя разделы: Файл, Редактор, Шрифт.

Раздел Файл состоит из следующих пунктов (пиктограммы пунктов приведены слева):

- | | | |
|---|----------------------|---|
|  | НОВЫЙ | -создание нового отчета; |
|  | ОТКРЫТЬ | -открыть для редактирования один из существующих отчетов. |
|  | СОХРАНИТЬ | -сохранить отредактированный отчет. |
| | СОХРАНИТЬ КАК | -сохранить отредактированный отчет под новым именем. |
|  | ИНДЕКСЫ | -позволяет вставить в отчет таблицу индексов (3 варианта) |
|  | ПЕЧАТЬ | -распечатка на принтере отредактированного отчета. |
| | ВЫХОД | -закрыть окно редактора отчета. |

Раздел Редактор объединяет пункты меню по текстовой правке отчета:

- | | | |
|---|---------------------|--|
| | ВОССТАНОВИТЬ | -отменить последнюю операцию по редактированию отчета; |
|  | ВЫРЕЗАТЬ | -вырезать выделенный фрагмент текста отчета; |
|  | СКОПИРОВАТЬ | -скопировать выделенный фрагмент текста в буфер хранения; |
|  | СКЛЕИТЬ | -вставить фрагмент отчета избуфера хранения с текущей позиции. |
| | УДАЛИТЬ | -удалить выделенный фрагмент текста; |
| | ВЫДЕЛИТЬ ВСЕ | -распечатка на принтере отредактированного отчета. |

Раздел Шрифт обеспечивает работу с различные шрифтами в отчете:

- | | |
|---------------------|---|
| ЖИРНЫЙ | -изменить на жирное начертание выделенного фрагмента текста; |
| КУРСИВ | -изменить на начертание курсивом выделенного фрагмента текста; |
| ПОДЧЕРКНУТЫЙ | -изменить на подчеркнутое начертание выделенного фрагмента текста |
| ШРИФТ | -выбор типа, стиля, размера шрифта выделенного фрагмента текста |

Инструкция по эксплуатации

Приведенные выше разделы меню представляют собой стандартные разделы текстового редактора в операционной системе Windows, поэтому при появлении вопросов, для более детального изучения можно воспользоваться описанием от любого стандартного редактора, например WordPad.

Ниже приведены комментарии по поводу двух разделов **СОХРАНИТЬ КАК**, который используется при сохранении шаблонов после редактирования и **ШРИФТ**.



Рис.3-9. Окно ввода имени файла отчета.

Раздел **СОХРАНИТЬ КАК**. После выбора данного пункта на экране появляется всплывающее окно для ввода имени, аналогичное окну на рис.3-9. Для ввода нового имени щелкните в строке "Имя файла", после чего введите с клавиатуры имя. Далее щелкните в строке "Папка" и выберите название папки, в которой должен храниться данный отчет. Далее нажать кнопку <<<<<<<<< или клавишу **Enter**. Необходимо отметить, что файлы шаблонов должны быть сохранены в рабочей директории программы.



Рис.3-10. Окно выбора шрифта.

Раздел **ШРИФТ**. После выбора данного пункта на экране появляется всплывающее окно **ВЫБОР ШРИФТА** в котором можно изменить:

- | | |
|-------------------|-----------|
| тип шрифта | (поле 1); |
| начертание шрифта | (поле 2); |
| размер шрифта | (поле 3); |
| атрибуты | (поле 4); |
| цвет шрифта | (поле 5); |
| набор символов | (поле 6). |

Рекомендация. Все изменения целесообразно начинать с выбора типа шрифта. Для этого в поле шрифта, используя линейки прокрутки (8) или клавиши **↑**, **↓**, найдите нужный шрифт и щелкните на данной строке, в поле "Образец" (7) посмотрите начертание выбранного шрифта и, если выбор

правильный, установите остальные параметры шрифта (стиль размер и т.д.). Закончив установки, щелкните на кнопке **ОК**.

Помимо пиктограмм функций в панели инструментов присутствует также строка Шаблон, которая позволяет выбрать файл Шаблона для быстрого создания нового отчета. В файле шаблона помимо обычной текстовой информации присутствуют также ключевые поля, в которые подставляется информация из карты текущего пациента, значения медицинских индексов из таблицы индексов и т.д. Поэтому использование шаблона при подготовке отчета, позволяет значительно сократить время оформления отчета. Некоторые виды шаблонов приведены в Приложении 4 данного описания.

3.4. Контекстное меню окна

Дополнительным способом управления окном является вызов контекстного меню. Для вызова этого меню установите указатель манипулятора на спектральном поле активного окна и щелкните правой кнопкой манипулятора. Появившийся список функций меню (рис. 3-27) обеспечивает следующие режимы:

Пуск	Alt+Space
Просмотр	F6
Расчет	Ctrl+F5
Сохранить	
Обновить	
Очистить	
Удалить	Ctrl+Del
Свойства...	Ctrl+F7
Режим...	
Информация...	

Рис.3-27. Контекстное меню

Пуск (*Alt + Space*) - запуск обследования,
 Просмотр (*F6*) - просмотр результатов,
 Расчет - автоматический расчет индексов кровотока,
 Сохранить - сохранить результаты в базе данных,
 Обновить - восстановить в окне результат из базы данных,
 Очистить - удалить данные из активного окна,
 Удалить (*Ctrl + Del*) - удалить результат из базы данных,
 Свойства (*Ctrl + F7*) - вызов всплывающего окна с установками свойств окна.
 Режим - вызов всплывающего окна **РЕЖИМ ОБСЛЕДОВАНИЯ** для выбора режима (*Д*, *Д+Д*, *А*, *А+Р*, *А+А*, *А+М*) обследования активного окна

В тех случаях, когда те или иные функции контекстного меню недоступны, они выделяются серым цветом и не реагируют на щелчок манипулятора. Например, функция удаления будет недоступна при работе с результатом, который не сохранен в базе данных.

3.4.1. Раздел Свойства контекстного меню

Щелчок манипулятора на разделе Свойства контекстного меню приводит к появлению всплывающего окна **СВОЙСТВА ОКНА**. В данном окне устанавливаются параметры, определяющие алгоритмы функционирования и отображения спектральных данных. Внешний вид всплывающего окна показан на рис. 3-28. Как видно из рисунка все установки сгруппированы по функциональным признакам.

Отображение (поле 1 рис.3-28). Каждая строка данного поля устанавливает режим отображения (☒ отображать/☐ не отображать) соответствующего элемента. Щелчок манипулятора на строке изменяет формат отображения на противоположный для этой строки.

Вычисление кривых (поле 2 рис. 3-28). Можно выбрать один из двух алгоритмов вычисления кривых. Для этого щелкните на соответствующей строке поля 2. Появившийся в начале строки маркер в виде черной точки свидетельствует о сделанном выборе.

Алгоритм на базовой линии целесообразно использовать в тех случаях, когда в окне отображается одновременно более одного сосуда, например, артерия и вена, бифуркация мозговых артерий и т.д. Используя алгоритм на базовой линии можно рассчитать индексы для каждого из сосудов.

Алгоритм расчета по всему экрану является основным алгоритмом вычисления индексов. Поскольку данный алгоритм корректно рассчитывает индексы как для нормального кровотока, так и при значительных поражениях сосудов.

Метод расчета V_{AVE} (поле 3 рис.3-28). В данном поле можно выбрать одним из трех алгоритмов расчета средней скорости кровотока за сердечный цикл. Предлагаемые алгоритмы отличаются по типу кривой (центра тяжести, яркой точки или **максимальной скорости**),

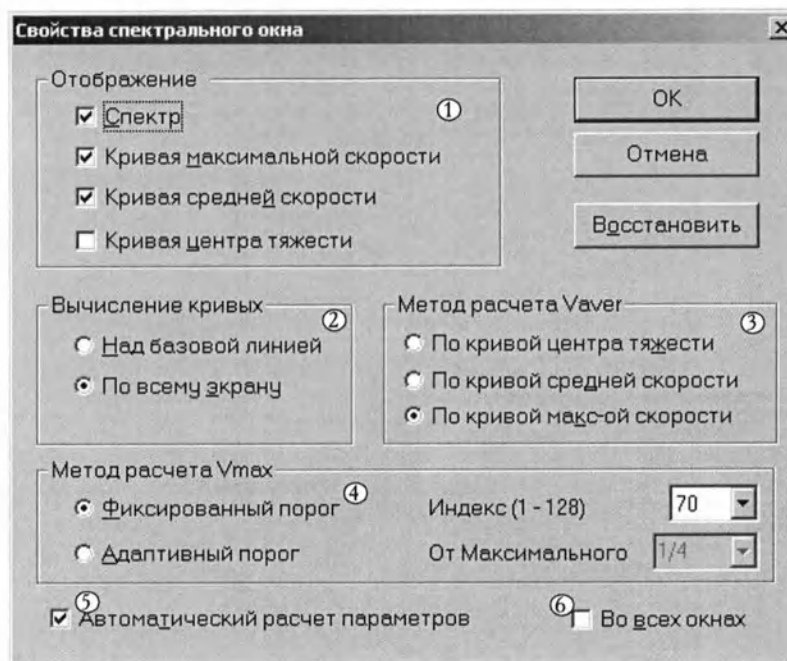


Рис.3-28. Окно выбора параметров отображения спектрального окна.

используемой при вычислении V_{AVE} . Последний из этих алгоритмов (максимальной скорости) является основным алгоритмом (заводская установка), поскольку большая часть существующих нормативных значений индексов рассчитывались именно с аналогичным алгоритмом. Для выбора того или иного алгоритма щелкните манипулятором на соответствующей строке поля 3. Появившийся в начале строки маркер в виде черной точки подтверждает выбор.

Метод расчет V_{MAX} (поле 4 рис.3-28). В данном поле можно выбрать один из двух алгоритмов расчета кривой максимальной кровотока. Для этого щелкните манипулятором на строке данного поля. Появившийся в начале строки маркер в виде черной точки подтверждает сделанный выбор.

Алгоритм фиксированного порога определяет точку кривой V_{MAX} для каждой спектральной выборки как точку с максимальной скоростью, значение доплеровского сигнала в которой превышает заданный порог. Сравнение с порогом позволяет исключить влияние шума, присутствующего одновременно с сигналом кровотока, на построение кривой V_{MAX} . Значение порога является фиксированным и не зависит ни от времени ни от характеристик спектра. Для введения порога щелкните манипулятором на строке "Индекс" поля 4 и выберите из списка требуемое значение (начальная установка порога = 75).

В алгоритме адаптивного порога устанавливается не абсолютная величина порога, а его доля от максимального значения доплеровского сигнала данной выборки спектра. Для введения порога в этом случае щелкните манипулятором на строке "От максимального" поля 4 и выберите из списка долю (начальная установка = 1/4).



Поля 5,6 данного окна определяют

☒ включение/☐ выключение автоматического расчета параметров при обследовании,
Возможность использования сделанных установок для всех окон ☐.

Для изменения статуса данных полей необходимо щелкнуть манипулятором на данном поле.

4. Проведение обследований

В данной главе описывается стандартная последовательность действий при проведении обследований. Необходимо отметить, что описываемая ниже процедура не является жестко фиксированной, а является лишь одним из возможных вариантов проведения обследований. Однако, в любом случае целесообразно выработать определенную методику проведения обследований. Это дисциплинирует и небольшие временные затраты в самом начале работы с прибором, позволяют в дальнейшем избежать потери или неправильной интерпретации полученных результатов обследований.

Дополнительно в конце главы описывается процедура подготовки новых шаблонов отчетов (раздел 4.4.3). Данный раздел может быть опущен при первом прочтении данной главы, однако, в дальнейшем настоятельно рекомендуем ознакомиться с ним, поскольку наличие необходимого набора шаблонов значительно сокращает время обследований, особенно при проведении скрининга.

4.1. Подготовка к проведению обследования

I. Выбор врача (*Ctrl+F2*)*. Процедура обследования начинается с выбора ФИО врача, который проводит обследование. Для выбора окна Врач можно либо нажать "горячие" клавиши *Ctrl+F2* или в Главном Меню щелкнуть на пиктограмме , после чего выбрать в появившемся списке раздел Врач.

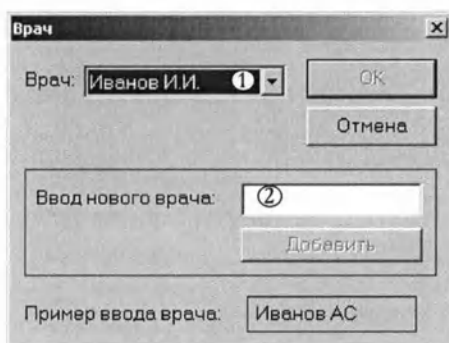


Рис.4-1. Окно ввода врача.

Если ФИО врача уже было введено, щелкните манипулятором на поле (1) (см. рис.4-1) и из списка врачей выберите необходимую фамилию врача. Закончив ввод, щелкните на кнопке **ОК**.

В том случае, если необходимо ввести ФИО нового врача, щелкните манипулятором на поле (2) и введите с клавиатуры фамилию врача. В процессе ввода можно пользоваться стандартными клавишами текстового редактора *Del*, *BackSpace*, *←*, *→*, *Home*, *End*. Закончив ввод, щелкните на кнопке **Добавить**, добавив тем самым врача в список врачей. После этого, щелкнув на кнопке **ОК**, закройте окно **ВРАЧ**.

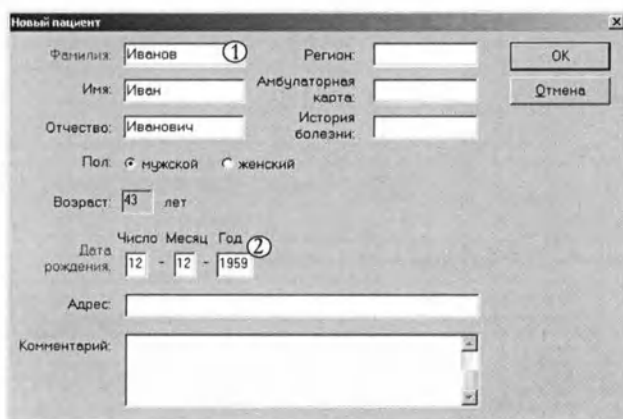


Рис.4-2. Окно ввода данных пациента.

II. Ввод пациента (*F4*). При обследовании нового пациента щелкните на пиктограмме меню закладки База . В появившемся окне **НОВЫЙ ПАЦИЕНТ** (рис. 4-2) введите с клавиатуры данные пациента. Обязательным для ввода является ввод **ФАМИЛИИ** (поле 1) и **ДАТЫ РОЖДЕНИЯ** (поле 2) пациента. В процессе ввода можно пользоваться стандартными клавишами текстового редактора *Del*, *BackSpace*, *←*, *→*, *Home*, *End*. Закончив ввод, щелкните на кнопке **ОК**. При повторном обследовании пациента щелкните на пиктограмме  меню БД. В появившемся

Примечание: * Как и в предыдущих главах в скобках указывается комбинация клавиш, нажав которые Вы можете вызвать описываемую функцию управления прибором.

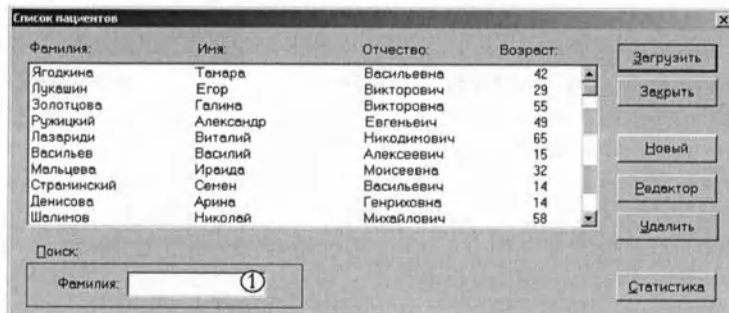


Рис.4-3. Окно со списком пациентов Базы Данных.

окне **СПИСОК ПАЦИЕНТОВ** (рис. 4-3) выберите из списка обследуемого пациента. В том случае, когда список пациентов велик, можно воспользоваться функцией Поиск. Для этого введите начальные буквы фамилии пациента в поле (1). При этом БД покажет список только тех пациентов, фамилии которых начинается с данного буквенного сочетания. Выберите из списка фамилию обследуемого пациента

и щелкните на кнопке **ОК**.

После ввода/выбора пациента в информационном поле закладки База появится ФИО пациента.

III. Планировка экрана. При проведении скрининговых обследований целесообразно воспользоваться режимом **СЕАНС (F11)**, который значительно сокращает время при стандартных процедурах *.

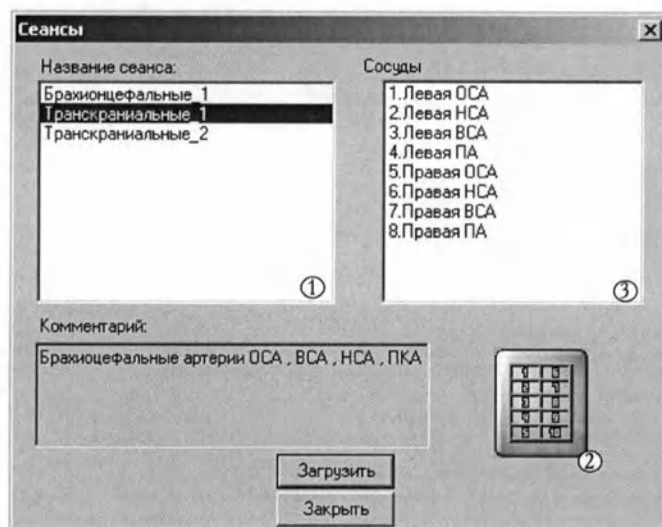


Рис.4-4. Окно Сеансы.

Щелкнув на пиктограмме  закладки База, откройте окно **СЕАНСЫ**, (рис. 4-4). Щелкнув на названии сеанса - поле (1), проверьте планировку сеанса - поле (2) и список сосудов - поле (3), которые будут загружены на экран. В случае ошибочного выбора, откорректируйте его, щелкнув на правильном имени сеанса. Закончив выбор, щелкните на кнопке **ЗАГРУЗИТЬ**. Выбранная планировка вместе с названиями артерий будет загружена на экран.

Внимание. Вместе с названиями для каждой артерии будут загружены предустановки прибора, подготовленные специально для нее. Тем самым сокращается время на подготовку к обследованию.

Отметим, что загрузив название артерии при выборе сеанса, Вы в любой момент можете его изменить, если во время обследования произошли отклонения от стандартной процедуры или изменения ее порядка.

4.2. Проведение доплеровских обследований**

Алгоритм проведения доплеровских обследований всех окон одинаков. Для проведения такого обследования активизируйте окно с названием обследуемого сосуда, щелкнув манипулятором на поле окна. Заголовок окна при этом станет ярко-красного цвета. Дважды щелкнув на спектральном поле окна (или щелкнув на кнопке **Пуск**), запустите режим

Примечание: * Подробное описание подготовки раскладок для режима **СЕАНС** приведено в Приложение 3 данного руководства.

** Раздел 4.2 предназначен для пользователей приборов "Сономед-300/М" / "Сономед-325/М"



спектральных обследований. Как уже было упомянуто выше, основные параметры (датчик -1, усиление - 2, нормативная глубина-3, объем, скорость развертки и т.д.) будут уже загружены.

Нанесите УЗ-гель на кожу пациента, установите датчик на месте локации и получите спектр обследуемого сосуда. С помощью микроперемещений и изменения угла наклона датчика, добейтесь отображения на экране максимально яркого спектра без дополнительных шумов.

В том случае, если спектр "бледный", а огибающая притягивается к базовой линии, добавьте усиления (поле 2, закладка Спектр). Однако, количество "шумов" вокруг спектра не должно сильно возрастать. Для уменьшения шумов на экране можно увеличить степень сглаживания спектра (поле 5, закладка Спектр) или уменьшить яркость (поле 6, закладка Спектр).

В том случае, если спектр излишне яркий (весь красного цвета без прорисовки оттенков), уменьшите усиление (поле 2 закладка Спектр) или яркость (поле 6 закладки Спектр). Получив хороший спектр кровотока зафиксируйте сигнал в течение нескольких сердечных циклов, после чего щелкните на кнопке **СТАРТ/СТОП**,

Внимание. Кривая максимальной скорости должна огибать спектр (см. рис. 4-5), а положение маркеров систолы (белый) и диастолы (фиолетовый) должно соответствовать их положению на спектре. Только в этом случае можно использовать значения параметров из таблицы индексов.

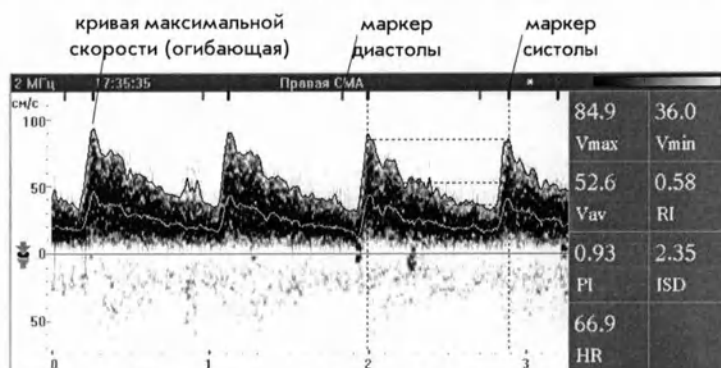


Рис.4-5. Доплеровское окно.

закончите обследование данной артерии.

Закончив обследование для всех артерий, можно сохранить результаты в базе данных, если они могут потребоваться в дальнейшем. Для этого щелкните на пиктограмме закладки База. При этом в верхнем информационном окне обследований появится обследование с текущей датой, а в нижнем окне результатов - список сосудов, которые были обследованы. В том случае, если обследование закончено, то можно подготовить текстовый отчет, щелкнув на пиктограмме , закладки База или распечатать спектры вместе с таблицами индексов, щелкнув на пиктограмме Главного меню. Подробности подготовки отчета приведены в разделе 4.4.

4.3. Проведение эхоэнцефалографических обследований*

В каждом из окон можно проводить как доплеровские так и эхоэнцефалографические обследования. Для того, чтобы было легче отличать окна, относящиеся к разным типам обследований, заголовок окна окрашивается:

- в **красный цвет** для доплеровских обследований,
- в **синий цвет** для эхоэнцефалографических обследований.

Примечание: * - разделы 4.3 для пользователей приборов "Сономед-315/М" / "Сономед-325/М"

Для изменения типа обследования щелкните манипулятором на крайней правой кнопке **ГЛАВНОГО МЕНЮ** или выберите раздел **РЕЖИМ** контекстного меню окна. При этом изменится цвет заголовка и буква на кнопке **ГЛАВНОГО МЕНЮ**. Например, красный цвет изменится на синий, а буква Э на Д.

Однако, необходимо отметить, что для эхоэнцефалографических обследований с одновременным отображением в двух окнах (А+Р, А+А, А+М режимы) необходимо наличие двух одинаковых свободных окон, расположенных одно под другим. Если же расположенное ниже окно занято, то проводить обследование в режимах А+Р, А+А, А+М будет невозможно. В этом случае для проведения обследований необходимо либо очистить нижнее окно (контекстное меню, команда **ОЧИСТИТЬ**) либо выбрать другое расположение окон. Алгоритм проведения эхоэнцефалографических обследований зависит от вида режима: А, А+А, А+Р, А+М.

А-режим. Для проведения такого обследования активизируйте выбранное окно, щелкнув манипулятором на поле окна. Заголовок окна при этом станет ярко-синего цвета. В том случае, если режим обследований в окне отличается от А-режима, щелкнув правой кнопкой на поле окна, вызовите контекстное меню и, выбрав раздел **РЕЖИМ**, установите А-режим. Щелкнув манипулятором на положении эходатчика, выберите в окне **НАПРАВЛЕНИЕ ЛОКАЦИИ** положение датчика, для которого будет производиться обследование.

Дважды щелкнув на поле окна (или нажав кнопку **ПУСК** на панели управления) запустите А-режим. При автоматической смене закладок будет активизирована закладка ЭХО. На этой закладке, щелкнув на списке **ГЛУБИНА**, выберите значение предельной глубины зондирования (поле 3); щелкнув на списке **УСРЕДНЕНИЕ**, выберите степень сглаживания А-эхограммы (поле 4). Поместив датчик с гелем в выбранную точку локации и установив максимальный уровень излучаемой мощности (100% - поле 1), получите в окне изображение А-эхограммы, отрегулировав усиление эхоэнцефалографа (поле 2).

После этого зафиксируйте изображение А-эхограммы, нажав кнопку **СТОП** или дважды щелкнув манипулятором на поле окна. Для полученной А-эхограммы измерьте расстояния до основных мозговых структур: прозрачной перегородки, М-эхо, конечного комплекса и т.д. Измерения проведите следующим образом. Щелкнув манипулятором на соответствующей ячейке таблицы индексов, выберите интересующий индекс:

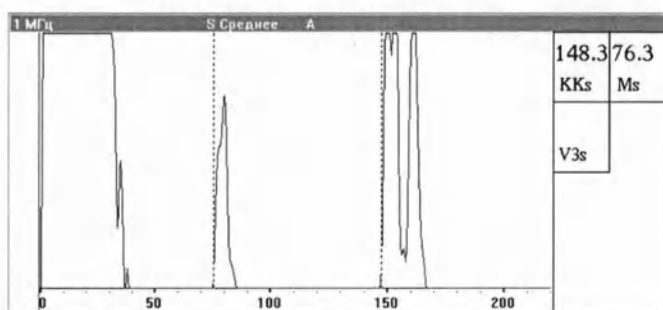


Рис. 4-6. Окно при обследовании в А режиме.

Далее буксируя маркер (удерживая левую кнопку манипулятора), установите его по передней границе соответствующей мозговой структуры (рис. 4-6). После этого в таблице индексов появится величина расстояния в мм до соответствующей структуры. Таким же образом проведите измерения для всех мозговых структур. Закончив проведение измерений, можете сохранить результаты в Базе данных. Для этого щелкните манипулятором на пиктограмме закладки База. После завершения данной операции в окне результатов появится список обследованных сосудов с датой обследования.

- $SP_{s,D}$ расстояние до прозрачной перегородки,
- $Kk_{s,D}$ расстояние до конечного комплекса,
- $M_{s,D}$ расстояние до М-эхо,
- $V3_{s,D}$ ширина третьего желудочка.

III. Проведение эхоэнцефалографических обследований в режиме А+Р. В данном режиме эхоэнцефалографических обследований отображение информации осуществляется в двух связанных окнах (см. рис. 4-7), поэтому, выбирая окно для отображения информации, необходимо помнить, что ниже должно быть расположено равное по размерам и свободное окно для отображения пульсограммы. В том случае, если окно занято, то для его очистки воспользуйтесь контекстным меню окна (щелчок правой кнопкой манипулятора), в котором выберите раздел **РЕЖИМ**.

Для проведения обследования активизируйте выбранное окно, щелкнув манипулятором на поле окна. Заголовок окна должен в этом случае стать ярко-синего цвета с указанием режима обследования **А+Р**. Щелкнув манипулятором на положении эходатчика, выберите в окне **НАПРАВЛЕНИЕ ЛОКАЦИИ** положение датчика, для которого будет производиться обследование.

Дважды щелкнув на поле окна (или нажав кнопку **ПУСК** на панели управления) запустите режим **А+Р**. При автоматической смене закладок будет активизирована закладка ЭХО. На этой закладке, щелкнув на списке **ГЛУБИНА**, выберите значение предельной глубины зондирования; щелкнув на списке **УСРЕДНЕНИЕ**, выберите степень сглаживания А-эхограммы и щелкнув на списке **СКОРОСТЬ РАЗВЕРТКИ**, выберите скорость развертки пульсограммы. Поместив датчик с гелем в выбранную точку локации и установив максимальный уровень излучаемой мощности (100% - поле 1), получите в окне изображение А-эхограммы, отрегулировав усиление сигнала эхоэнцефалографа (поле 2). После этого найдите интересующую пульсацию и установите маркер на пульсирующем образовании. Перемещение маркера пульсограммы осуществляется с помощью клавиш **<**, **>**.

После получения изображений в обоих окнах зафиксируйте эхограмму и пульсограмму, нажав кнопку **СТОП** или дважды щелкнув манипулятором на поле окна. Для полученной А-эхограммы измерьте расстояния до основных мозговых структур (см. обследования в режиме А), а для пульсограммы - индекс пульсаций **PI**. Измерения **PI** проведите следующим образом. Щелкнув манипулятором на соответствующей ячейке таблицы индексов, выберите **PI**, далее буксируя первый маркер (удерживая левую кнопку манипулятора), установите его на нижней границе пульсограммы, а второй маркер на верхней границе (рис. 4-7). После этого в таблице индексов появится величина **PI**. Закончив проведение измерений, можете сохранить результаты в Базе данных. Для этого щелкните манипулятором на пиктограмме  закладки База. После завершения данной операции в окне результатов появится результат с текущей датой обследования.

Рис. 4-7. Связанные окна при обследовании в **А+Р** режиме.

После получения изображений в обоих окнах зафиксируйте эхограмму и пульсограмму, нажав кнопку **СТОП** или дважды щелкнув манипулятором на поле окна. Для полученной А-эхограммы измерьте расстояния до основных мозговых структур (см. обследования в режиме А), а для пульсограммы - индекс пульсаций **PI**. Измерения **PI** проведите следующим образом. Щелкнув манипулятором на соответствующей ячейке таблицы индексов, выберите **PI**, далее буксируя первый маркер (удерживая левую кнопку манипулятора), установите его на нижней границе пульсограммы, а второй маркер на верхней границе (рис. 4-7). После этого в таблице индексов появится величина **PI**. Закончив проведение измерений, можете сохранить результаты в Базе данных. Для этого щелкните манипулятором на пиктограмме  закладки База. После завершения данной операции в окне результатов появится результат с текущей датой обследования.

IV. Проведение эхоэнцефалографических обследований в режиме А+А. При проведении обследований в трансмиссионном режиме (или режиме **А+А**) используются одновременно оба ультразвуковых датчика, которые устанавливаются симметрично на правой и левой сторонах головы (см. рис. 6-4). Направление излучения датчиков устанавливается перпендикулярным сагиттальной плоскости головы.

Основным достоинством трансмиссионного режима по сравнению с режимом **А** является точное определение расстояния до середины головы. А к основным недостаткам

трансмиссионного режима можно отнести сложность одновременного манипулирования двумя ультразвуковыми датчиками.

Цикл работы датчиков в режиме **A+A** содержит три состояния:

- состояние трансмиссии (левый датчик излучает, а правый датчик принимает сигнал);
- состояние локации левого датчика (левый датчик излучает ультразвуковой сигнал и принимает эхосигнал от структур головного мозга);
- состояние локации правого датчика (правый датчик излучает ультразвуковой сигнал и принимает эхосигнал от структур головного мозга).

Каждому из состояний соответствует сигнал, отображаемый в одном из двух связанных окон, эхосигналы отображаются бледно-голубым цветом в соответствующем окне (S - левый датчик, D - правый датчик). Трансмиссионный сигнал отображается зеленым цветом на заднем фоне в обоих окнах. Поскольку для отображения информации в этом режиме используются два связанных окна, также как и в режиме **A+P** (см. рис. 4-7), выбирая окно для отображения информации, необходимо помнить, что ниже должно быть расположено равное по размерам и свободное окно для отображения пульсограммы. В том случае, если окно занято, то для его очистки воспользуйтесь контекстным меню окна (щелчок правой кнопкой манипулятора), в котором выберите раздел **РЕЖИМ**.

Для проведения обследования активизируйте выбранное окно, щелкнув манипулятором на поле окна. Заголовок окна должен в этом случае стать ярко-синего цвета с указанием режима обследования **A+A**. Щелкнув манипулятором на положении эходатчика, выберите в окне **НАПРАВЛЕНИЕ ЛОКАЦИИ** положение датчика, для которого будет производиться обследование.

Дважды щелкнув на поле окна (или нажав кнопку **ПУСК** на панели управления) запустите режим **A+A**. При автоматической смене закладок будет активизирована закладка ЭХО. На этой закладке, щелкнув на списке **ГЛУБИНА** (поле 3), выберите значение предельной глубины зондирования; щелкнув на списке **УСРЕДНЕНИЕ** (поле 4), выберите степень сглаживания А-эхограммы и щелкнув на пиктограмме , выберите ориентацию (нормальная, зеркальная) А-эхограммы в нижнем окне.

Исходным требованием для получения достоверных результатов при проведении трансмиссионных обследований является симметричное расположение датчиков относительно сагиттальной плоскости головы. Симметрично установить датчиков можно воспользовавшись видом трансмиссионного сигнала. Поместив датчики с гелем в выбранные точки локации, расположенные симметрично с правой и левой сторон головы, с помощью микроперемещений (не отрывая датчиков от поверхности головы) и изменений направлений зондирования, добейтесь максимального уровня трансмиссионного сигнала. После этого установив максимальный уровень излучаемой мощности (100% поле 1), получите в окнах изображения

А-эхограмм с обеих сторон головы. После получения изображений в обоих окнах зафиксируйте их, нажав кнопку **СТОП** или дважды щелкнув манипулятором на поле окна (рис 4-8). Для фиксации эхоэнцефалограмма можно также использовать ножную педаль, особенно это актуально в режиме **A+A**, когда обе руки заняты. Для полученных А-эхограмм измерьте расстояния до основных мозговых структур (см. обследования в режиме А). Заметим, что положение переднего

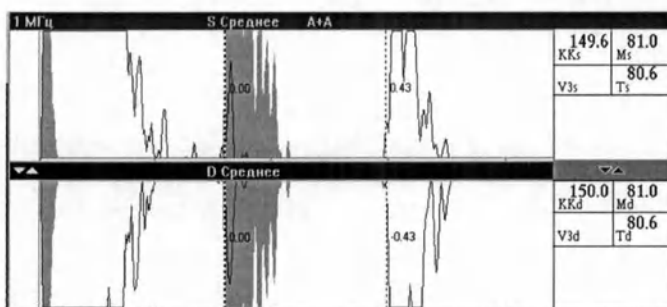


Рис. 4-8. Два окна при обследовании в A+A режиме.

фронта трансмиссионного сигнала соответствует положению акустической середины головы,

поэтому в норме положение переднего фронта М-эхо должно совпадать с передним фронтом данного сигнала.

Закончив проведение измерений, можете сохранить результаты в Базе данных. Для этого щелкните манипулятором на пиктограмме  закладки База. После завершения данной операции в окне результатов появится результат с датой обследования.

Отметим, что трансмиссионный режим обследований наиболее нагляден при определении смещений мозговых структур, однако, требует определенных навыков работы с прибором.

V. Проведение эхоэнцефалографических обследований в режиме А+М. Также как и для двух предыдущих режимов отображение информации в А+М осуществляется в двух окнах. В верхнем отображается А-эхограмма, а в нижнем - в полутоновом режиме с разверткой во времени отображается та же самая А-эхограмма. В этом режиме Вы можете наиболее наглядно увидеть пульсации мозговых структур вдоль оси зондирования, зафиксировать односторонние пульсации и т.д.

Для проведения обследования активизируйте выбранное окно, щелкнув манипулятором на поле окна. Заголовок окна должен в этом случае стать ярко-синего цвета с указанием режима обследования А+М. Щелкнув манипулятором на положении эходатчика (1), выберите в окне **НАПРАВЛЕНИЕ ЛОКАЦИИ** положение датчика, для которого будет производиться обследование.

Дважды щелкнув на поле окна (или нажав кнопку **ПУСК** на панели управления) запустите режим А+М. При автоматической смене закладок будет активизирована закладка ЭХО. На этой закладке, щелкнув на списке **ГЛУБИНА** (поле 3), выберите значение предельной глубины зондирования; щелкнув на списке **УСРЕДНЕНИЕ** (поле 4), выберите степень сглаживания А-эхограммы и щелкнув на списке **СКОРОСТЬ РАЗВЕРТКИ**, выберите скорость развертки М-режима.

Поместив датчик с гелем в выбранную точку локации и установив максимальный уровень излучаемой мощности (100% поле 1), получите в верхнем окне изображение А-эхограммы,

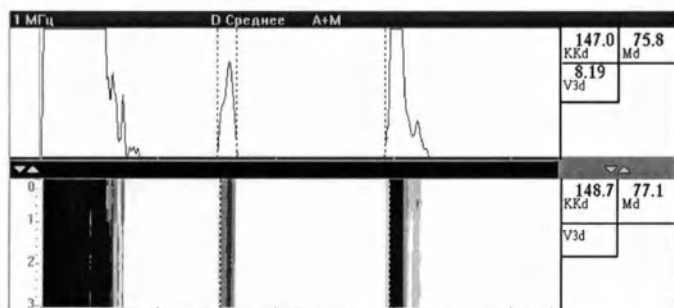


Рис. 4-9. Связанные окна при обследовании в А+М режиме.

отрегулируйте усиление сигнала эхоэнцефалографа. Удерживая датчик в таком положении добейтесь получения А-эхограммы в М-режиме в нижнем окне. После получения изображений в обоих окнах зафиксируйте их, нажав кнопку **СТОП** или дважды щелкнув манипулятором на поле окна (рис.4-9). Для полученной А-эхограммы измерьте расстояния до основных мозговых структур (см. обследования в А режиме). Для М-эхограммы вычисление параметров

производятся аналогично. Закончив проведение измерений, можно сохранить результаты в Базе данных. Для этого щелкните манипулятором на пиктограмме  закладки База. После завершения данной операции в окне результатов появится результат с датой обследования.

4.4. Подготовка отчета

Фиксация результатов обследования и подготовка отчета является завершающей частью каждого обследования. Форма представления и объем определяется в каждом случае индивидуально, однако, в том случае, если результаты сохраняются в базе данных,

целесообразно формировать краткое заключение. Это позволит существенно сократить время анализа при последующем просмотре результатов из базы данных.

4.4.1. Распечатка с экрана

Распечатка с экрана является наиболее простым способом зафиксировать результаты обследования. Для этого щелкните манипулятором на пиктограмме  Главного меню. Распечатка спектров, расположенных на экране, осуществляется в соответствии с заданным масштабом (см. раздел Принтер меню установок прибора).

4.4.2. Формирование отчета

Формирование отчета, в отличие от распечатки с экрана, является основной формой фиксации результатов обследований. Затрачивая чуть больше времени, готовим полноценный документ, который может включать в себя: данные пациента, таблицы индексов (3 варианта), изображения спектров, текстовую часть и т.д. Для подготовки отчета щелкните манипулятором на пиктограмме Редактора отчета. В появившемся окне редактора выберите шаблон, в соответствии с которым будет оформлен отчет. Для этого щелкните манипулятором на строке Шаблон (поле 1) и выберите из списка отчетов требуемый. После этого в окне редактора отчета будет отображена информация шаблона с подстановкой данных о загруженном пациенте и о текущем враче и таблицей индексов (рис. 4-10). В том случае, если необходимо изменить в отчете установленную таблицу медицинских индексов обследованных

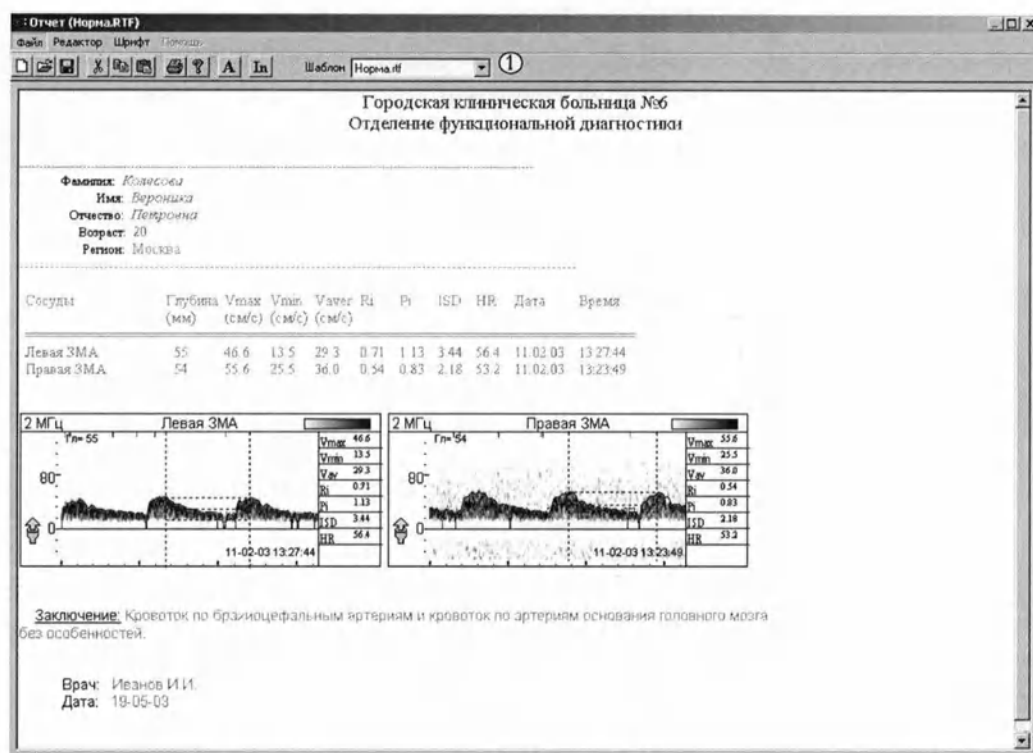


Рис. 4-10. Окно редактора отчетов.

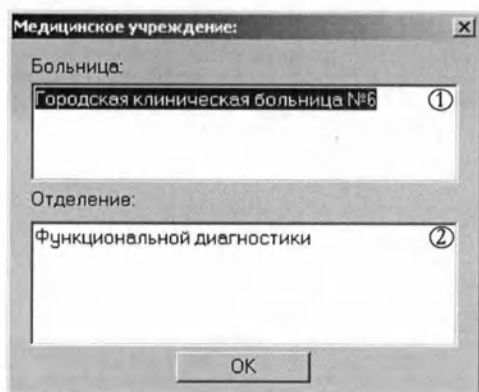


Рис. 4-13. Окно ввода информации.

УЧРЕЖДЕНИЕ. В появившемся окне (рис.4-13) щелкните манипулятором на поле (1) и введите с клавиатуры название больницы и ее адрес. В процессе ввода можно пользоваться стандартными клавишами текстового редактора *Del*, *BackSpace*, *←*, *→*, *Home*, *End*. Далее щелкните на поле (2) и аналогично введите название отделения. После этого все шаблоны, поставляемые вместе с прибором будут иметь откорректированный заголовок.

II этап. В какой то момент времени может потребоваться корректировка существующего шаблона или даже создание нового шаблона. Для выполнения следующее:

Закройте текущего пациента, если он загружен из Базы данных. Щелкнув на пиктограмме меню

закладки База, выберите раздел Заккрыть пациента.

 Загрузите один из существующих шаблонов для редактирования. Щелкнув на пиктограмме откройте окно Отчет редактора отчетов (рис.4-10). Из списка шаблонов выберите подходящий для редактирования. Для этого щелкните на поле Шаблон имени и перемещая указатель манипулятора, щелкните на выбранном имени. Выбранный вариант шаблона будет загружен в окно редактора, при этом в заголовке окна будет указано имя файла, в котором хранится данный шаблон (см. рис.4-14).



Рис. 4-14. Загруженный шаблон в окне редактора отчетов.

Инструкция по эксплуатации

Характерным признаком шаблона является наличие специальных символов с описаниями полей (например: %%Фамилия - см. поле 2 на рис.4-14), которые используются программой при подставлении данных в процессе формирования отчета.

Дальнейшее редактирование отчета не отличается от редактирования файла в стандартном текстовом редакторе:

- ввод текста с клавиатуры;
- удаление/редактирование символов;
- изменение начертания и цвета шрифтов;
- добавление логотипов, рисунков.

Если не планируется использовать некоторые из данных, загружаемые из Базы данных, полностью удалите строки, связанные с этими данными, например: %% Карта. Для этого щелкните манипулятором на данной строке. Нажмите клавишу Home, переместив тем самым указатель в начало строки. Удерживая клавишу **SHIFT**, нажмите клавишу End, выделив тем самым всю строку. Удалите ее, нажав клавишу **Del**. Вернуть назад ошибочно удаленную строку, можно нажав комбинацию клавиш **Ctrl+Z**.

В программе прибора заложена возможность отображения спектров и таблиц медицинских индексов кровотока обследуемых артерий. Для этого в тексте шаблона должны присутствовать строки вида:

- %%Спектр 1 - отображение спектров с экрана,
- %%Спектр 2 - отображение спектров текущего обследования (не реализована в данной версии),
- %%Индексы 1 - отображение таблицы индексов для спектров с экрана,
- %%Индексы 2 - отображение таблицы индексов для спектров текущего обследования,
- %%Индексы 3 - отображение таблицы индексов для спектров всех обследований (сводная информационная таблица индексов)

После того как файл шаблона отредактирован (удалены/добавлены таблицы, спектры, исправлено заключение и т.д.) нужно сохранить его в директории, где установлена программа прибора. Для этого

- щелкните на разделе Файл (поле 1 рис.3-8),
- откройте окно **Сохранить как**, щелкнув на одноименном разделе;
- щелкнув манипулятором на поле Имя файла, введите с клавиатуры название нового шаблона;
- щелкнув на поле Папка, выберите из списка директорию, в которой установлена программа прибора. Заводская установка обычно соответствует:

D:\Program Files\JS Spectromed\Sonomed 325\

- после ввода имени и выбора папки с программой прибора щелкните на кнопке **СОХРАНИТЬ**.
- теперь можно закрыть окно Редактора отчетов.

Для того, чтобы проверить корректность выполнения всех этапов подготовки нового шаблона, откройте редактор отчетов (кнопка  Новый отчет). Щелкните на поле Шаблон, найдите в списке вновь созданный шаблон, загрузите его. На экране должен появиться шаблон со всеми исправлениями и внесенными коррективами. В том случае, если название

Примечание: * Для того, чтобы уточнить, где находится программа прибора необходимо, щелкнув правой кнопкой на ярлыке программы, открыть окно Свойств. Щелкнуть на вкладке Ярлык и посмотреть путь в поле Объект.

шаблона отсутствует в списке, то необходимо в первую очередь проверить в какую директорию и под каким именем был сохранен шаблон.

Внимание! Редактирование шаблона осуществляется только при закрытом пациенте (пиктограмма  закладка База). Если пациент загружен, то осуществляется редактирование отчета текущего пациента.

5.1. Расчет основных медицинских индексов при доплеровских обследованиях*.

Расчет медицинских индексов и параметров кровотока осуществляется на основе интегральных кривых, вычисляемых прибором. Ниже описываются алгоритмы построения этих кривых, процедура их выбора, формулы вычисления медицинских индексов кровотока а также методика ручного расчета индексов.

5.1.1. Интегральные кривые скорости кровотока.

Прибор осуществляет вычисление трех интегральных кривых:

- максимальной скорости кровотока,
- средней скорости кровотока,
- кривая центра тяжести спектра.

Кривая максимальной скорости кровотока является огибающей к спектру. Каждая точка кривой определяется для всех спектральных выборок, как точка соответствующая максимальной скорости в данной выборке, значение амплитуды сигнала в которой превышает заданный уровень шума. Величина, определяющая порог уровня шума, устанавливается в соответствии с алгоритмом.

При алгоритме фиксированного порога значение порога устанавливается фиксированным, независящим от времени. При алгоритме адаптивного расчета величина порога устанавливается адаптивно к спектру кровотока. Для выбора соответствующего алгоритма необходимо в контекстном меню спектрального окна выбрать раздел СВОЙСТВА. В появившемся окне (рис. 5—1) можно выбрать:

- алгоритм расчета порога (поле 1),
- алгоритм вычисления кривых (поле 2),
- совокупность кривых, которые необходимо отображать (поле 3).

Алгоритм вычисления кривых позволяет корректно рассчитывать индексы даже в случаях одновременного

наблюдения двух сосудов. Алгоритм вычисления кривых над базовой линией целесообразно использовать при обследовании бифуркаций сосудов, локации близко расположенных артерии и вены и т.д., т.е. когда сверху и снизу от базовой линии располагается кровоток разных сосудов.

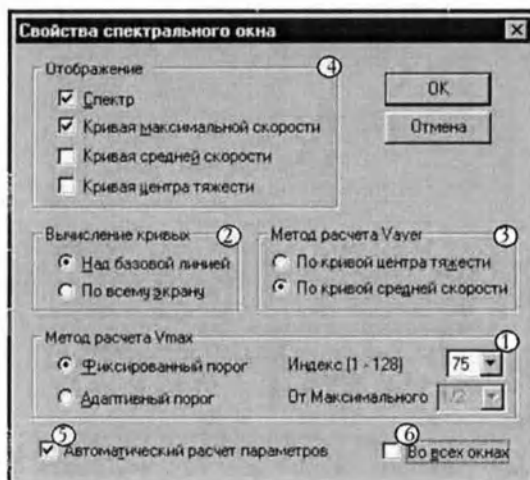
Алгоритм вычисления кривых по всему экрану целесообразно использовать при лоцировании одного сосуда.

Поле 3 предназначено для выбора алгоритма расчета кривой V_{AVER} . Возможен выбор одного из двух вариантов:

- каждое значение кривой V_{AVER} вычисляется как интеграл по спектральной выборке (кривая центра тяжести),
- каждое значение кривой V_{AVER} вычисляется как наиболее яркая точка спектральной выборки (кривая средней скорости).

В поле 4 показывается статус (отображать/не отображать) каждой из кривых и спектра. Значок соответствует отображению кривой в спектральном окне, а — ее отсутствию. Для изменения статуса кривой щелкните манипулятором на названии кривой. В некоторых случаях бывает удобно ☒ отображать в окне только одни кривые. Для этого щелкните на поле 4 (☐) и отмените отображение спектра. Аналогично, щелкнув на поле 5, можно отменить (☐) или восстановить (☒) автоматический расчет параметров.

Примечание: * - раздел 5.1 для пользователей приборов "Сономед-300/М" / "Сономед-325/М"



Все упомянутые выше операции могут относиться либо к текущему спектральному окну (поле 6 ☒) либо ко всем спектральным окнам (поле 6 ☐)

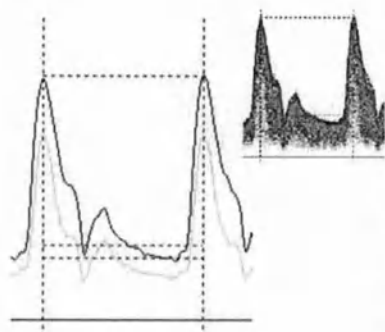


Рис.5-2. Установка маркеров

5.1.2. Формулы расчета медицинских индексов кровотока.

При расчете медицинских индексов используются значения кривых скорости кровотока в характерных точках (точка максимальной систолической скорости, точка конечной диастолической скорости). На рис.5-2 изображены кривые максимальной скорости кровотока и центра тяжести спектра с маркерами, установленными в характерных точках. В правом верхнем углу рис.5-2 показан исходный спектр кровотока. По значениям кривых в характерных точках определяются параметры кровотока: $V_{\max}$ – максимальная скорость кровотока в систоле, $V_{\min}$ – конечная диастолическая скорость кровотока, V_{av} – усредненная скорость кровотока за сердечный цикл, V_{Al} –

скорость начала подъема систолической волны. На основании этих значений осуществляется автоматический расчет следующих индексов:

Рис.5-3. Окно расчета параметров.

индекс сопротивления $RI = (V_{\max} - V_{\min}) / V_{\max}$

индекс пульсаций $PI = (V_{\max} - V_{\min}) / V_{\text{av}}$

индекс Стюарта $ISD = V_{\max} / V_{\min}$

индекс ускорения $AI = (V_{\max} - V_{\text{Al}}) / T$

В таблице медицинских индексов может отображаться до 8 значений одновременно. Выбор того, какие значения индексов должны отображаться в таблице осуществляется в окне РАСЧЕТА ПАРАМЕТРОВ (рис.5-3). Вызвать данное окно можно, нажав клавиши **Ctrl+F8**, либо, выбрав раздел Свойства контекстного меню спектрального окна, либо, выбрав раздел Индексы Главного меню. В окне РАСЧЕТ ПАРАМЕТРОВ показан статус (отображать ☒ / не отображать ☐) для каждого индекса (поля 1-8). Для изменения статуса щелкните манипулятором на строке с названием соответствующего индекса. Для изменения режима отображения индексов во всех спектральных окнах щелкните манипулятором на поле 9 (☒ – маркер подтверждает изменения во всех окнах). Закончив, модификацию режима отображения индексов, щелкните манипулятором на кнопке **ОК**.

5.1.3. Ручной расчет медицинских индексов кровотока.

В всех случаях, когда автоматический расчет не удовлетворяет по тем или иным причинам, можно рассчитать индексы вручную. При ручном расчете индексов необходимо расставить маркеры характерных точек на основе визуальной оценки спектра пользователем. После расстановки маркеров происходит вычисление значения соответствующего индекса.

Для этого активизируйте спектральное окно, в котором необходимо произвести расчет, щелкнув манипулятором на этом окне. Для начала ручного расчета индекса щелкните на ячейке данного индекса в таблице индексов, при этом пропадут цифры из этой ячейки и изменится ее цвет. Сместив указатель манипулятора на поле спектрального окна, увидите изменение формы курсора:

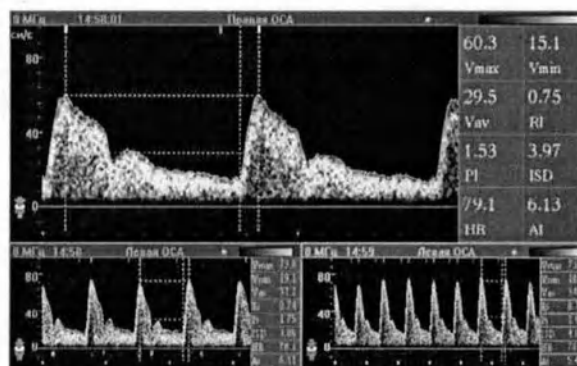
	Vmax	маркер установки максимальной систолической скорости,
	Vmin	маркер конечной диастолической скорости,
	Vaver	маркер средней скорости,
	L1	маркер левой границы сердечного цикла,
	L0	маркер правой границы сердечного цикла,
	Ai	маркер левой границы подъема систолической волны.

Установив маркер на характерную точку спектра, зафиксируйте ее, щелкнув манипулятором. Точно также расставьте все остальные маркеры, которые требуются для вычисления выбранного индекса. С установкой последнего маркера в ячейке индекса появится вычисленное значение индекса. Если при установке воспользуетесь буксировкой маркера (перемещение с нажатой левой кнопкой), то на экране появится вертикальная или горизонтальная линия, соответствующая значению характерной точки (см. рис.5 – 4), а в таблице индексов одновременно с движением маркера будет происходить перерасчет значений индексов.

Отметим, что пересчет индексов целесообразно начинать с тех индексов, для расчета которых требуется установка максимального количества маркеров, например **PI**.

При установке маркера Индекса ускорения необходимо помнить, что он должен быть установлен слева от систолического пика. И расчет интервала времени нарастания систолической волны осуществляется по ближайшему правому систолическому пику.

Внимание. Ошибка расчета Индекса ускорения — **AI** зависит от размера окна, в котором проводится измерение. Поэтому рекомендуется проводить в окне максимального размера, установив скорость развертки **1.6 сек**. На рисунке приведен пример с расчетом индекса **AI** для одной и той же артерии, но с разными параметрами (размер окна, развертка).



5.2. Расчет основных параметров при эхоэнцефалографических обследованиях**.

При эхоэнцефалографических обследованиях расчет основных параметров мозговых структур осуществляется только в ручном режиме. Данное ограничение связано с значительным многообразием форм А — эхограмм при обследовании мозговых структур и соответственно сложностью их анализа для правильного расчета основных параметров этих структур.

Для расчета активизируйте выбранное окно, в котором необходимо произвести расчет, щелкнув манипулятором на этом окне. Для начала ручного расчета параметра щелкните на ячейке данного параметра в таблице, при этом пропадут цифры из этой ячейки и изменится ее цвет. Сместив указатель манипулятора на поле окна, увидите изменение формы курсора. Щелкнув левой кнопкой манипулятора, отбуксируйте (удерживая левую кнопку манипулятора) маркер в место установки. После этого в ячейке параметра появляется значение, соответствующее данному маркеру. При эхоэнцефалографических обследованиях маркеры устанавливаются по переднему фронту сигнала А — эхограммы соответствующей мозговой структуры.

Ниже приводится подробное описание ручного расчета параметров для всех режимов эхоэнцефалографических обследований.

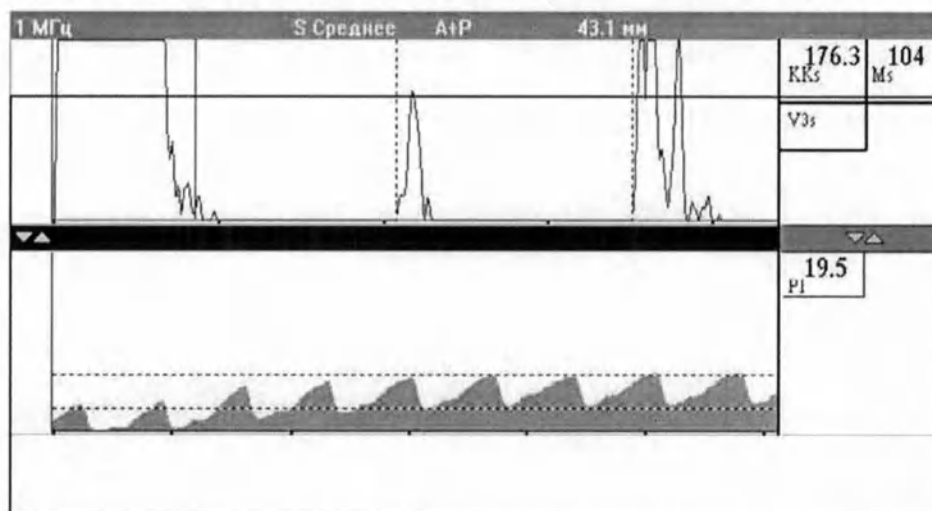
5.2.1. Расчет параметров мозговых структур в А режиме.

1. Активизируйте выбранное окно А — эхограммы. Заголовок окна при этом станет ярко синего цвета. Набор рассчитываемых параметров для **А режима** зависит от положения локации:

- переднее положения — это **Sp, Kk;**
- среднее и заднее положения — это **M, V₃, Kk.**

2. Выберите интересующий параметр, щелкнув на его ячейке в таблице параметров, цвет ячейки при этом поменяется на более яркий, а предыдущее значение параметра пропадет.

3. Установите маркер по передней границе интересующей мозговой структуры. Для этого переместите указатель манипулятора на поле окна и, щелкнув левой кнопкой, отбуксируйте появившийся маркер (удерживая при этом левую кнопку манипулятора) в место установки. После



того, как отпустите левую кнопку в ячейке параметров появится значение параметра.

В тех случаях, когда для вычисления параметра требуется установка двух маркеров, второй установите аналогично. Отметим, что форма маркера при ручном расчете параметров, указывает

вид вычисляемого параметра (также как и для доплеровского окна см. 5.1.3).

5.2.2. Расчет параметров мозговых структур в А+Р режиме.

В отличие от **А режима**, в **А+Р режиме** отображение осуществляется в двух окнах в верхнем окне — **А** — эхограмма, а в нижнем — пульсограмма. Вычисление параметров для верхнего окна осуществляется аналогично описанному выше. Ниже описывается вычисление **PI** для пульсограммы.

1. Активизируйте нижнее из связанных окон **А+Р режима**. В таблице параметров в этом случае присутствует только один параметр **PI**.

2. Выберите параметр **PI**, щелкнув на его ячейке в таблице параметров, цвет ячейки при этом поменяется на более яркий.

3. Установите маркер по верхней границе интересующего участка пульсограммы. Для этого переместите указатель манипулятора на поле окна и, щелкнув левой кнопкой, отбуксируйте появившийся маркер (удерживая при этом левую кнопку манипулятора) в место установки. После того, как отпустите левую кнопку на экране появится второй маркер.

4. Установите его аналогично на нижней границе пульсограммы. После расстановки маркеров в ячейке появится значение параметра **PI**. На рис.5—4 приведено окно пульсограммы с установленными маркерами.

Рис. 5-4. Окно пульсограммы в **режиме А+Р** с установленными маркерами.

6. Общие замечания по работе с прибором.

6.1. Эхоэнцефалографические обследования*.

При проведении эхоэнцефалографических обследований покровы головы необходимо смазать контактным веществом (гель, вазелиновое масло) и приложить датчик к боковой поверхности головы. После появления в эхоэнцефалографическом окне изображения соответствующего эхоэнцефалографическому режиму, регулируя усиление (мощность при скрининговых обследованиях устанавливается максимальной), необходимо добиться максимальной амплитуды интересующей мозговой структуры. Поступательными и угловыми перемещениями датчика выявляем стабильность сигналов, их доминантность и область, в пределах которой они могут устойчиво наблюдаться при перемещении датчика без отрыва от головы. После достаточно уверенной идентификации структуры головного мозга фиксируем изображение (щелчком левой кнопки манипулятора на пиктограмме **Пуск/Стоп**) и измеряем расстояния до характерных мозговых структур. Затем аналогичную процедуру, если необходимо для данного режима обследования (режимы **A**, **A+P**, **A+M**), проводим с другой стороны головы.

6.1.1. Проведение эхоэнцефалографических обследований в **A** режиме.

Приложив датчик к смазанной боковой поверхности головы в месте локации, получаем характерное изображение мозговых структур при эхоэнцефалографических обследованиях - эхоэнцефалограмму (см. рис. 6-1), которая состоит из нескольких стабильных элементов:

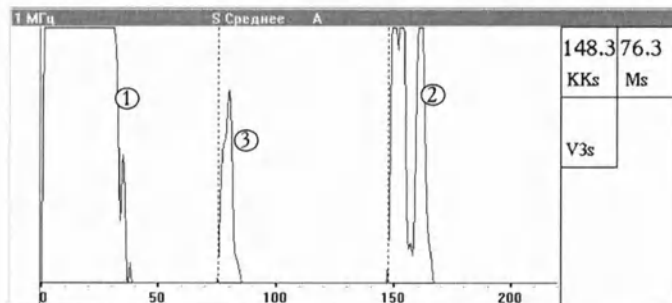


Рис. 6-1. Окно **A** режима и его основные элементы.

- "начальный комплекс" (1) - высокоамплитудные сигналы в левой части экрана, обусловленные отражением ультразвука от мягких тканей головы и костей черепа;
- "конечный комплекс" (2) - аналогичные сигналы в конце эхограммы, обусловленные от костных структур и мягких тканей с противоположной стороны черепа;
- "срединный комплекс" (3) - сигналы от срединно расположенных образований мозга (прозрачная

перегородка, III желудочек, эпифиз и т.д.).

Регулируя усилие эхоэнцефалографа (мощность при скрининговых обследованиях устанавливается максимальной), необходимо добиться максимальной амплитуды "срединного комплекса". После уверенной идентификации "срединного комплекса" изображение фиксируем (щелчком левой кнопки манипулятора на пиктограмме **Пуск/Стоп**) и измеряем расстояния (параметры) до характерных мозговых структур. Затем аналогичную процедуру проводим с другой стороны головы, причем обследования необходимо проводить с симметричных точек головы. Для выбора симметричных точек можно использовать внешние ориентиры:

- ушные раковины,
- теменные бугры,
- линии оволосения в области лба и висков.

Примечание: * - раздел 6.1 для пользователей приборов "Сономед-315/М" / "Сономед-325/М"

Исходя из биофизических принципов эхоэнцефалографии, основной областью ее применения является диагностика внутричерепных объемных процессов, вызывающих дислокацию мозга, диагностируемую по смещению "срединного комплекса". Смещения тем больше, чем больше по размерам и латеральнее расположен локальный очаг. Величина смещения определяется как разница расстояний до "срединного комплекса" при проведении обследований для левой и правой сторон. Вот поэтому очень важно обеспечить одинаковые условия при проведении обследований с обеих сторон:

- симметричное расположение датчиков (начальная установка по внешним признакам, косвенно о симметрии расположения датчиков можно судить и по расстоянию до конечного комплекса);

- проведение измерений при одинаковом уровне усиления эхоэнцефалографа (изменение усиления также приводит к изменению положения переднего фронта "срединного комплекса").

При проведении обследований в трансмиссионном режиме (A+A режим) для симметричной установки датчиков можно воспользоваться уровнем трансмиссионного сигнала (см. п.6.1.3).

6.1.2. Методы исследования пульсаций структур головного мозга (A+P, A+M режимы)

Для ультразвукового исследования движущихся структур головного мозга: пульсаций внутричерепных артерий, колебаний стенок желудочков в настоящее время используется метод эхопульсографии []. Эхопульсограмма формируется на основе результатов А-эхограммы,

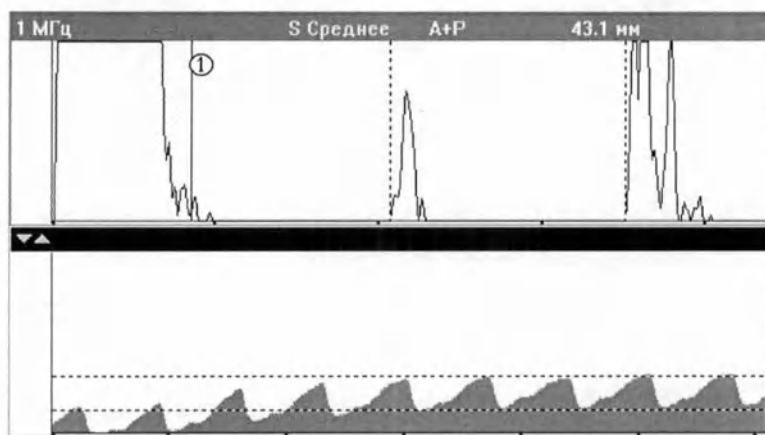


Рис. 6-2. Окно A+P режима и его основные элементы.

поэтому соответствующий режим работы эхоэнцефалографа часто называют режимом A+P.

Суть метода эхопульсограмм состоит в формировании изменений амплитуды эхо-сигнала от пульсирующей структуры мозга во времени. При этом глубина пульсирующей структуры выбирается путем установки маркера (1) на формируемой одновременно с пульсограммой А-эхограмме (рис. 6-2). Анализ получаемой эхопульсограммы выполняется аналогично анализу реоэнцефалограммы.

Достоверность метода эхопульсограмм была подтверждена результатами ангиографических обследований. Однако на практике широкое распространение метода эхопульсограмм сдерживается технической сложностью получения устойчивой пульсограммы. В частности, для формирования четкой пульсограммы требуется непосредственно в процессе обследований постоянно оптимизировать амплитуду эхо-сигнала от движущейся структуры и производить точную установку маркера по глубине зондирования.

В качестве дополняющего, а в некоторых случаях и альтернативного метода исследования пульсирующих структур головного мозга может быть использован метод М-сканирования (Motion scanning), широко используемый в кардиологии при ультразвуковых обследованиях



движущихся структур сердца.

Формирование эхосигнала при М-сканировании выполняется также, как и при А-сканировании. Отличие заключается лишь в представлении выходной информации на экране монитора.

В режиме М-сканирования датчик прикладывается к поверхности кожи и устанавливается в направлении движущихся структур. Также как и в случае А-сканирования выполняется излучение коротких ультразвуковых импульсов и осуществляется прием эхосигналов. Однако на экране монитора результат зондирования по всей глубине отображается в виде линии яркостных точек. При этом каждая яркостная точка соответствует определенной глубине зондирования, а яркость свечения точки пропорциональна величине амплитуды эхосигнала. Линия полутоновых точек движется с постоянной скоростью порядка нескольких сантиметров в секунду, обновляя изображение, сформированное на предыдущем цикле развертки.

На М-изображении яркостные точки, соответствующие эхосигналам от неподвижных структур тканей образуют прямые линии. При регистрации эхо-сигналов от явно выраженных движущихся структур тканей, например клапанов сердца, яркостные точки от движущихся структур на М-изображении формируют трассы движения структур по направлению к датчику и от него. Формируемые трассы движения структур тканей во времени для разных органов имеют характерный вид, что в свою очередь облегчает идентификацию анатомических структур. В отличие от М-сканирования при А-сканировании можно также наблюдать лишь факт движения структур вдоль зондирующего луча, однако оценить характеристики движения не представляется возможным (рис. 6-3).

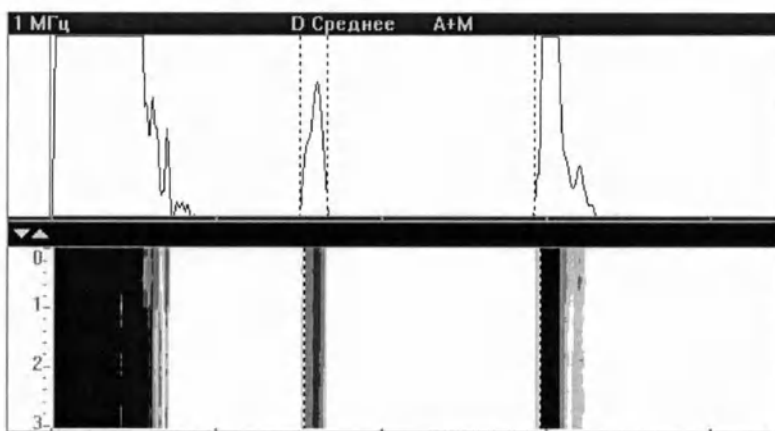


Рис. 6-2. Вид сигналов в А+М режиме .

В кардиологии М-сканирование выполняется, как правило, только одновременно формированием двумерного изображения (В-изображением). Наличие В-изображения является существенным для идентификации структур сердца и задания направления М-сканирования. Создание же ультразвукового двумерного сканирующего устройства головного мозга взрослого человека представляет собой в настоящее время сложную техническую проблему, связанную прежде всего с

затуханием и абберацией ультразвука в костной ткани. Вместе с тем структуры головного мозга достаточно хорошо идентифицируются в простейшем режиме ультразвукового зондирования-режиме формирования А-эхограммы, когда используется одномерный датчик с ручной установкой направления зондирования, а на экране прибора отображается формируемый в процессе приема эхосигнал в координатах амплитуда-время. Поэтому до настоящего времени наиболее популярным ультразвуковым прибором для исследования объемных поражений головного мозга является эхоэнцефалограф, работающий в режиме А-сканирования.

Поскольку А-сканирование головного мозга позволяет достаточно надежно классифицировать эхосигналы от различных структур, то дополнение эхоэнцефалографа режимом М-сканирования открывает новые возможности для исследования движущихся структур головного мозга, например, пульсаций боковых желудочков, сосудов и т.д.

М-сканирование позволяет эффективно выявлять как сильно, так слабо выраженные

пульсации структур тканей головного мозга одновременно по всей глубине зондирования. Даже при очень малом движении тканей за счет изменения ориентации отражающих элементов ткани происходит изменение амплитуды отраженного эхосигнала и, соответственно, изменяются оттенки полутонов М-изображения на глубине расположения движущейся ткани. На рис.2 иллюстрируется вид М-изображения при регистрации пульсаций боковых желудочков головного мозга. Вид пульсаций в данном случае не так явно выражен, как при кардиологических обследованиях.

Наряду с возможностью надежного выявления пульсаций одновременно по всей глубине зондирования М-изображение дает информацию об изменении плотности ткани вдоль линии зондирования. Это является существенным диагностическим признаком для исследования отдельных патологий таких, как опухоли головного мозга. Обычно плотные опухоли выглядят в виде ограниченного участка повышенной эхогенности.

Таким образом, для исследований пульсирующих структур головного мозга метод М-сканирования по сравнению с методом эхопульсограмм имеет следующие преимущества:

- анализ движущихся структур производится *одновременно* по всей глубине зондирования;
- не требуется точных установок маркера глубины зондирования и амплитуды эхосигнала от пульсирующей структуры в процессе обследований;
- более наглядное представление изменений плотности тканей по глубине зондирования.

6.1.3. Проведение эхоэнцефалографических обследований в А+А режиме.

При проведении обследований в **А+А режиме** (трансмиссионный режим) используются одновременно оба ультразвуковых датчика, которые устанавливаются симметрично на правой и левой сторонах головы (см. рис. 6-4). Направление излучения датчиков устанавливается перпендикулярным сагиттальной плоскости головы.

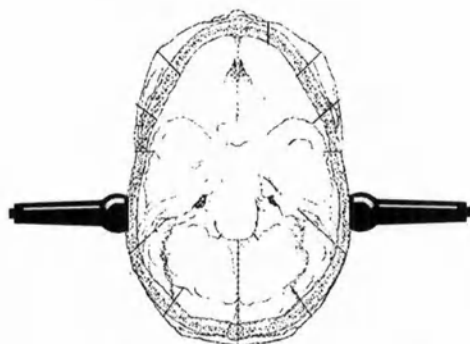


Рис. 6-4. Пример расположения датчиков при обследовании в

Основным достоинством трансмиссионного режима по сравнению с режимом **А** является точное определение расстояния до середины головы. А к основным недостаткам трансмиссионного режима можно отнести сложность одновременного манипулирования двумя ультразвуковыми датчиками.

Цикл работы датчиков в режиме **А+А** содержит три состояния:

- состояние трансмиссии (левый датчик излучает, а правый датчик принимает сигнал);
- состояние локации левого датчика (левый датчик излучает ультразвуковой сигнал и принимает эхосигнал от структур головного мозга);
- состояние локации правого датчика (правый датчик излучает ультразвуковой сигнал и принимает эхосигнал от структур головного мозга).

Каждому из состояний соответствует сигнал, отображаемый на экране прибора. Эхосигналы отображаются бледно-голубым цветом в соответствующем окне (S - левый датчик, D - правый датчик). Трансмиссионный сигнал отображается зеленым цветом на заднем фоне в обоих окнах.

При обследовании в **А+А режиме** также как и в других режимах очень важно располагать датчики симметрично, причем при обследовании в данном режиме для корректировки положения датчиков можно воспользоваться уровнем трансмиссионного сигнала. Для этого в начале обследования устанавливаем датчики симметрично, используя внешние ориентиры: ушные раковины, теменные бугры и т.д., после этого с помощью микроперемещений, не отрывая датчика от поверхности головы, устанавливаем положение, при котором амплитуда



трансмиссионного сигнала была бы максимальной. В дальнейшем после нахождения срединных структур, необходимо также поддерживать максимальной амплитуду трансмиссионного сигнала.

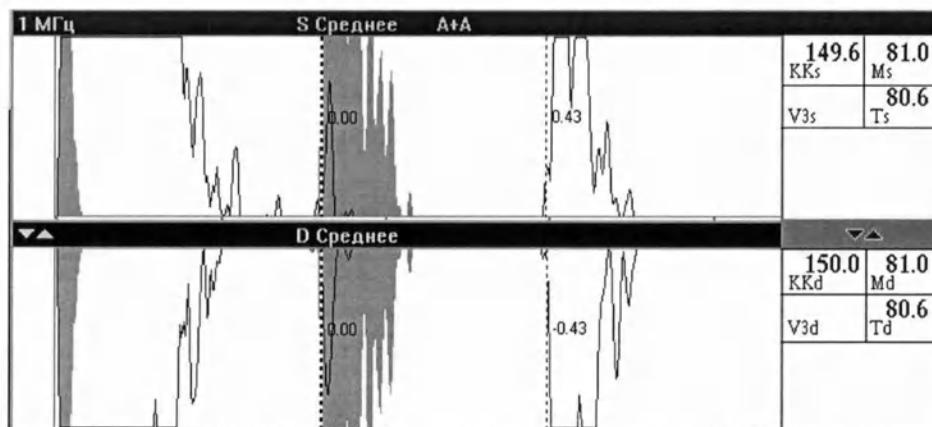


Рис. 6-5. Внешний вид сигнала при эхоэнцефалографических обследованиях в **А+А режиме** (1-смещение по положению М-эхо, 2-смещение по положению конечного комплекса, 3-трансмиссионная метка).

На рис. 6-5 показан внешний вид сигнала при эхоэнцефалографическом обследовании в трансмиссионном режиме. А-эхограмма в нижнем окне показана в зеркальном отображении. Значения "прикрепленные" к маркерам прказывают рассогласование в расстояниях до конечного комплекса (1), и М-эхо (2). Положение трансмиссионной метки (3), указанной на рисунке, эквивалентно акустической середине головы.

6.2. Проведение доплеровских обследований*.

Не касаясь вопросов излучения/приема ультразвуковых колебаний и обработки сигнала, рассмотрим смысл того, что мы видим на экране прибора. На экране мы видим трехмерный график, где вертикальная ось - это частота, горизонтальная - время, а высота отображается цветом (подобно тому, как изображаются горы на карте). Для качественной оценки высоты (интенсивности) какой-либо точки спектра на экране присутствует цветовой клин, расположенный в верхней части спектрального окна. При измерении скорости кровотока происходит развертка спектра сигнала по времени слева направо. Каждая отдельная вертикальная линия характеризует спектр скорости кровотока в некий момент времени. При этом если в линии присутствует только одна нечерная точка, то очевидно, что поток ламинарный; если же их несколько, то в потоке присутствует несколько составляющих с различными скоростями, причем преобладает та составляющая, цвет которой ярче. Необходимо отметить, что цвет позволяет лишь качественно оценить интенсивность той или иной составляющей, т. к. зависит от усиления сигнала. Вдоль всего спектрального окна проходит прямая линия, соответствующая нулевой скорости кровотока (базовая линия). С одной стороны от нее по оси частот располагаются скорости удаляющихся от датчика составляющих кровотока, с другой - приближающихся. В приборе предусмотрена возможность смещения базовой линии с целью просмотра составляющих спектра преимущественно одного направления, а также переворота изображения с целью помещения преобладающего направления кровотока над базовой линией при различном взаиморасположении датчика и обследуемого сосуда.

6.2.1. Рекомендации по проведению измерений.

Чтобы получить качественный спектр кровотока, который позволяет провести достоверный автоматический расчет индексов, рекомендуется соблюдать следующие правила:

- размах спектра должен быть по возможности максимальным, но без ограничений сверху или снизу, что достигается выбором анализируемой полосы частот и положения базовой линии;
- на одном экране должно присутствовать 4-7 сердечных циклов, что достигается выбором соответствующего пульсу пациента темпа развертки;
- подбирая угол наклона датчика по отношению к исследуемому сосуду (обычно около 30°) и вращая датчик вокруг продольной оси, добиться максимальной громкости сигнала
- при исследованиях крупных артерий установите максимальную полосу ФВЧ (400 Гц) для того, чтобы шум стенок сосудов не вносил искажений.

Крайне важным для получения достоверного спектра является установка соответствующего уровня усиления (см. рис. 3-4, поле 3). При малом уровне усиления спектр обедняется и может не просматриваться на экране даже при наличии звука, при большом уровне усиления

возможно искажение сигнала и появление на экране спектра вертикальных синих полос соответствующие шумоподобному характеру спектра ограниченного сигнала (см. рис.6-6).

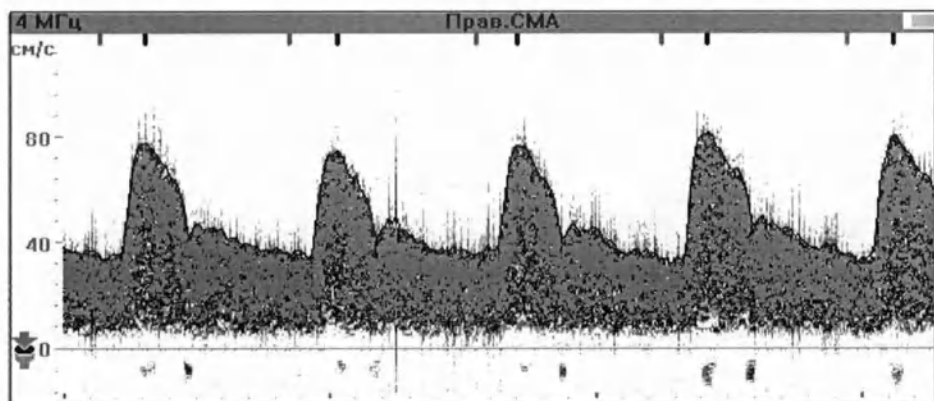


Рис.6-6. Искажения спектра кровотока из-за ограничения сигнала.

Примечание: * - раздел 6.2 для пользователей приборов "Сономед-300/М" / "Сономед-325/М"

Во избежание подобных искажений спектра кровотока, рекомендуется, начав с минимального усиления, постепенно увеличивать его до тех пор, пока над спектром кровотока не начнет появляться синий «шум», после чего слегка уменьшить усиление.

Откорректируйте полосу ФВЧ, установив ее минимальной, при которой шум стенок сосудов не вносит искажений спектра.

При проведении исследований мозгового кровотока с помощью импульсного датчика в начале исследований целесообразно (см. рис 6-7):

- установить приблизительную глубину (поле 1), на которой должен находиться искомый сосуд;
- установить объем зондирования 10-15 мм (поле 2), поскольку значительный объем зондирования облегчает поиск сосуда;
- установить максимальную мощность (поле 4) и достаточное усиление (поле 3) для устойчивого отображения доплеровского сигнала;
- установить полосу ФВЧ 200 Гц (поле 5).

Упомянутые выше начальные установки загружаются прибором автоматически, если Вы выбрали название артерии из списка интракраниальных артерий в "чистом" спектральном окне (очистка окна с помощью контекстного меню описана на стр. 3-16).

Далее сканируя датчиком 2 МГц и медленно изменяя направление локации, найдите сосуд, соответствующий по своим физиологическим параметрам (направление кровотока: от датчика/к датчику, форма спектра и т.д.) искомому сосуду. При необходимости для точной идентификации сосуда проведите соответствующие пробы. После этого, корректируя глубину (поле 1) зондирования добиваясь наиболее яркого доплеровского сигнала, **уменьшите объем (поле 2) зондирования до 6-8 мм.**

При необходимости проведения длительных обследований датчиком 2 МГц уменьшите величину излучаемой мощности до 30%.

Закончив выбор основных управляющих параметров прибора, получите в спектральном окне "хорошую" спектрограмму обследуемого сосуда:

- с минимально возможным уровнем шумов (при необходимости включите сглаживание - поле 6)
- прорисовкой огибающей по границе спектра,
- корректной расстановкой маркеров систолы и диастолы кровотока.

Расстановка маркеров осуществляется прибором автоматически при устойчивой локации обследуемого сосуда в течение 5-7 сердечных циклов.



Рис.6-7. Панель управления для импульсного датчика.

6.3. Некоторые рекомендации для получения спектров кровотока.

Получение качественных спектров кровотока, для последующего расчета индексов, является основной задачей доплеровского прибора. Влияние различных артефактов или некорректная установка основных управляющих параметров прибора может значительно исказить спектр кровотока и, следовательно, привести к неправильному расчету индексов.

В данном разделе приводятся наиболее характерные варианты искаженных спектров, а также рекомендации, необходимые для их корректировки.

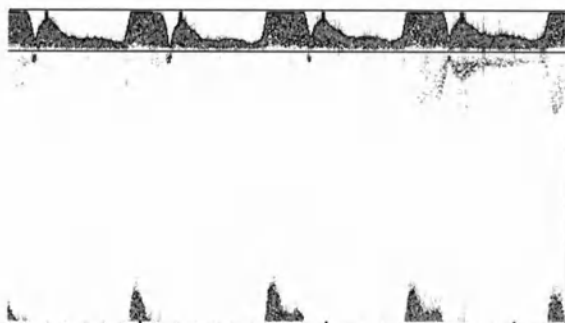


Рис.6-8. Некорректное положение базовой линии.

6.3.1. Влияние малой полосы частот и положения базовой линии.

На рис.6-8 показан спектр, размах которого не соответствует установленному диапазону частот. Часть спектра, которая расположена выше верхней границы спектрального окна, отрезается и отображается снизу. Для корректировки такого отображения спектра необходимо изменить положение и тем самым добиться корректного отображения спектра.

6.3.2. Влияние малой скорости развертки.

Большое количество сердечных циклов (> 10), отображаемых одновременно на экране монитора, может приводить к увеличению погрешностей в определении положения сердечных циклов и соответственно неправильному расчету HR. На рис.6-9. показан подобный спектр кровотока. Для корректировки скорости развертки кровотока выберите быструю скорость развертки (см 6. рис.6-7).

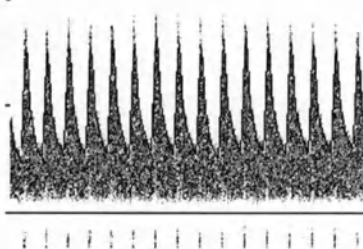
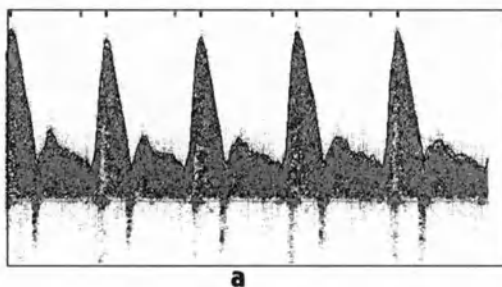


Рис.6-9. Медленная скорость развертки.

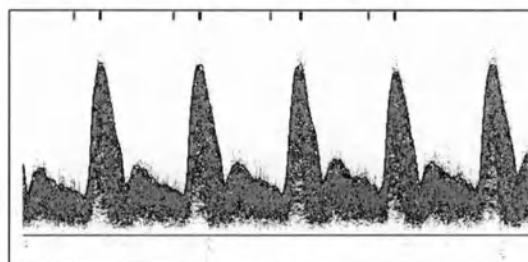
6.3.3. Влияние "биения" стенок сосуда.

При исследовании крупных артерий (сонной, подключичной и т.д.) на вид отображаемого спектра оказывает существенное влияние колебание - "биение" стенок сосуда. На рис.6-10. показан спектр кровотока сонной артерии, отображаемый с минимальной полосой ФВЧ (< 50 Гц). В момент систолических пиков на спектре видны характерные утолщения спектра около базовой линии, соответствующие "рассыпанию" спектра из-за биения стенок сосудов, а звук, сопровождающий кровоток - хрипящий низкий.

Для устранения "биения" стенок сосуда необходимо увеличить полосу ФВЧ (рис.6-7, поле 5).



а



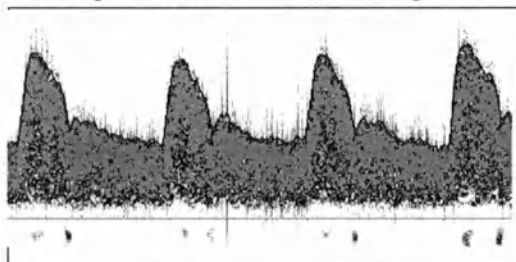
б

Рис.6-10. Влияние ФВЧ на вид спектра (а- фильтр с минимальной полосой, б - фильтр включен) .

6.3.4. Влияние ослабления сигнала.

Для правильного восприятия спектра и корректного расчета параметров кровотока, необходимо получить яркий (многоцветный) спектр кровотока на фоне черного экрана.

На рис.6-11. показан спектр сигнала с избыточным уровнем усиления, что приводит к появлению синего фона вокруг спектра.



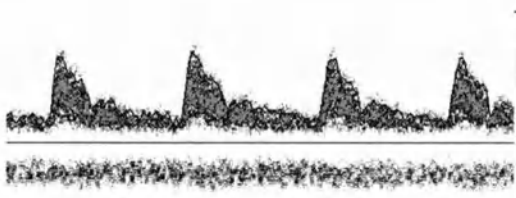
Корректировку уровня сигнала спектра выполняйте с помощью движка уровня усиления (см. рис. 6-7, поле 3).

Рис.6-11. Несоответствующий уровень усиления.

6.3.5. Одновременная локация нескольких близко расположенных сосудов.

Спектр, отображающий на экране монитора кровотоки нескольких сосудов (артерий или артерии и вены), может быть использован только для визуального контроля и качественных оценок. Автоматический расчет и формирование кривых выполняются для интегрального кровотока всех сосудов. На рис.6-12. приведен спектр кровотока артерии и вены, лоцируемых одновременно.

К возможным способам избавления от локаций одновременно нескольких сосудов можно отнести следующие:



- уменьшение объема зондирования (с корректировкой глубины) при исследовании в режиме импульсного доплера:

- изменение направления и места зондирования при обследовании в режиме непрерывного доплера.

Рис.6-12. Одновременная локация артерии и вены.



Пронумеровано, прошнуровано и печатью
скреплено 29 (двадцать девять) листов
Генеральный директор ЗАО СПЕКТРОМЕД

И.Е. Нагулин





КОПИЯ ВЕРНА
ГЕН. ДИРЕКТОР
ЗАО «СПЕКТРОМЕД»
НАГУЛИН Н.Е.



	ЗАО СПЕКТРОМЕД		
	Россия		
Комплекс для эхоэнцефалографических и доплерографических обследований СОНОМЕД 325			
ТУ 9442 - 025 - 31322051 - 99			
SN	СЕРИЙНЫЙ № 0597		
	ГОД ВЫПУСКА		2010
	V_{nom}	P_{max}	I_{max}
	220V, 50Hz	350W	1,4A
КЛАСС ТИП	I BF		 ИМ04

КОЗИЯ ВЕРНА
ГЕН. ДИРЕКТОР
ЗАО «СПЕКТРОМЕД»
НАГУДИН Н.Е.

