



УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «НПП «РАТЕКС»

Ю.М. Долганов

**Сканер ультразвуковой диагностический  
ЭТС-Д-05 «Раскан»**

# **Руководство по эксплуатации**

**ГНИЖ 941241.003 РЭ**

СОСТАВИЛ

Главный конструктор

В.Г.Ахrameев В.Г.Ахrameев

**Санкт-Петербург**

**2019**

## СОДЕРЖАНИЕ

|           |                                                                                                |           |
|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1.</b> | <b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ</b>                                                      | <b>3</b>  |
| 1.1.      | ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ ТЕРМИНЫ И МАРКИРОВКА                                                           | 3         |
| 1.2.      | УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ                                                                           | 4         |
| 1.3.      | МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ УСТАНОВКЕ ПРИБОРА                                                        | 5         |
| 1.4.      | ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ                                                                 | 5         |
| 1.5.      | ПОЛОЖЕНИЕ ПРИБОРА НА РАБОЧЕМ МЕСТЕ                                                             | 6         |
| 1.6.      | ЭЛЕКТРОПИТАНИЕ                                                                                 | 6         |
| 1.7.      | ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПРИБОРА                                                                   | 7         |
| 1.8.      | МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ В ХОДЕ РАБОТЫ                                                                | 8         |
| 1.9.      | ДАТЧИКИ, КАБЕЛИ И РАЗЪЕМЫ                                                                      | 10        |
| 1.10.     | УЛЬТРАЗВУКОВЫЕ ГЕЛИ                                                                            | 11        |
| 1.11.     | ПРИ ВОЗНИКНОВЕНИИ НЕИСПРАВНОСТИ                                                                | 11        |
| <b>2.</b> | <b>НАЗНАЧЕНИЕ, КОНСТРУКЦИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИЯ</b>                                                   | <b>12</b> |
| 2.1.      | НАЗНАЧЕНИЕ ПРИБОРА                                                                             | 12        |
| 2.2.      | ОТЛИЧИТЕЛЬНЫЕ ОСОБЕННОСТИ                                                                      | 12        |
| 2.3.      | СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ                                                                                 | 13        |
| 2.4.      | КОНСТРУКЦИЯ                                                                                    | 14        |
| 2.5.      | СБОРКА И ПОДГОТОВКА ПРИБОРА К РАБОТЕ                                                           | 14        |
| 2.6.      | ПОДКЛЮЧЕНИЕ КАБЕЛЕЙ И ДАТЧИКОВ К ПРИБОРУ                                                       | 15        |
| 2.7.      | ПОДКЛЮЧЕНИЕ РЕГИСТРАТОРА К ПРИБОРУ                                                             | 16        |
| <b>3.</b> | <b>ИНТЕРФЕЙС И ОРГАНЫ УПРАВЛЕНИЯ</b>                                                           | <b>17</b> |
| 3.1.      | ИНТЕРФЕЙС ПРИБОРА                                                                              | 17        |
| 3.2.      | ЗОНА ОТОБРАЖЕНИЯ ЭХОГРАММ                                                                      | 17        |
| 3.3.      | ЗОНА ОРГАНОВ УПРАВЛЕНИЯ, УПРАВЛЯЮЩИЕ КЛАВИШИ, КНОПКИ<br>БЫСТРОГО ДОСТУПА, ВРАЩАЕМЫЕ РЕГУЛЯТОРЫ | 17        |
| 3.4.      | ЗОНА РЕГУЛИРОВОК И НАСТРОЕК                                                                    | 21        |
| 3.5.      | ЗОНА БУФЕРА ЭХОГРАММ                                                                           | 22        |
| <b>4.</b> | <b>ПРОВЕДЕНИЕ УЛЬТРАЗВУКОВЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ</b>                                                  | <b>23</b> |
| 4.1.      | НАЧАЛО РАБОТЫ                                                                                  | 23        |
| 4.2.      | РЕГУЛИРОВКА ИЗОБРАЖЕНИЯ. В-РЕЖИМ.                                                              | 24        |
| 4.3.      | УСТАНОВКА АКТИВНОГО ОКНА В МНОГООКОННЫХ РЕЖИМАХ                                                | 26        |
| 4.4.      | РЕЖИМ В+М                                                                                      | 26        |
| 4.5.      | РЕЖИМ ИМПУЛЬСНОВОЛНОВОГО (PW) ДОППЛЕРА                                                         | 27        |
| 4.6.      | РЕЖИМ ЦВЕТОВОГО ДОПЛЕРОВСКОГО КАРТИРОВАНИЯ (CFM)                                               | 28        |
| 4.7.      | РЕЖИМ «СТОП-КАДРЫ»                                                                             | 30        |
| 4.8.      | КИНОПЕТЛЯ                                                                                      | 30        |
| 4.9.      | ПУНКТИРОВАНИЕ ПОД УЛЬТРАЗВУКОВЫМ НАВЕДЕНИЕМ                                                    | 30        |
| 4.9.      | ВЫКЛЮЧЕНИЕ ПРИБОРА                                                                             | 32        |
| <b>5.</b> | <b>ОБЩАЯ БИОМЕТРИЯ</b>                                                                         | <b>32</b> |
| 5.1.      | ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ                                                                                 | 32        |
| 5.2.      | ИЗМЕРЕНИЯ ЛИНЕЙНЫХ РАЗМЕРОВ                                                                    | 32        |
| 5.3.      | ИЗМЕРЕНИЯ ПЕРИМЕТРА, ПЛОЩАДИ И ОБЪЕМА МЕТОДОМ<br>АППРОКСИМАЦИИ ЭЛЛИПСОИДОМ ВРАЩЕНИЯ            | 33        |
| 5.4.      | ИЗМЕРЕНИЯ ПЕРИМЕТРА И ПЛОЩАДИ МЕТОДОМ ОКОНТУРИВАНИЯ                                            | 33        |
| 5.5.      | ИЗМЕРЕНИЕ УГЛА                                                                                 | 33        |
| 5.7.      | КОММЕНТАРИЙ И УКАЗАТЕЛЬ НА ЭХОГРАММЕ                                                           | 34        |
| 5.8.      | ПИКТОГРАММЫ                                                                                    | 34        |
| 5.9.      | ПОСТРОЕНИЕ ГИСТОГРАММ                                                                          | 34        |
| <b>6.</b> | <b>ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ВЫЧИСЛЕНИЯ</b>                                                              | <b>36</b> |
| 6.1.      | ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ                                                                                 | 36        |
| 6.2.      | КАРДИОЛОГИЯ                                                                                    | 36        |
| 6.3.      | АКУШЕРСТВО                                                                                     | 38        |
| 6.4.      | УРОЛОГИЯ                                                                                       | 39        |
| 6.5.      | ЩИТОВИДНАЯ ЖЕЛЕЗА                                                                              | 39        |
| 6.6.      | СОСУДИСТЫЙ ДОППЛЕР                                                                             | 40        |

|                                                                                               |           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>7. ОФОРМЛЕНИЕ, ПЕЧАТЬ И АРХИВАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ<br/>УЛЬТРАЗВУКОВЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ</b>          | <b>40</b> |
| 7.1. ФОРМИРОВАНИЕ ЗАКЛЮЧЕНИЯ                                                                  | 40        |
| 7.2. ЭЛЕКТРОННЫЙ АРХИВ                                                                        | 41        |
| <b>8. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ НАСТРОЙКИ И РЕМОНТ</b>                                                   | <b>45</b> |
| 8.1. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ НАСТРОЙКИ                                                                 | 45        |
| 8.2. РЕЗЕРВНОЕ СОХРАНЕНИЕ И ВОССТАНОВЛЕНИЕ НАСТРОЕК ПРИБОРА                                   | 45        |
| 8.3. УСТАНОВКА ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ                                                       | 46        |
| 8.4. РЕМОНТ                                                                                   | 47        |
| <b>9. ОЧИСТКА И ОБСЛУЖИВАНИЕ</b>                                                              | <b>47</b> |
| 9.1. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОЧИСТКЕ И ОБСЛУЖИВАНИЮ ПРИБОРА                                           | 47        |
| 9.2. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОЧИСТКЕ И ДЕЗИНФЕКЦИИ ДАТЧИКОВ                                           | 47        |
| <b>10. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ, УТИЛИЗАЦИЯ</b>                                            | <b>49</b> |
| 10.1. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ                                                            | 49        |
| 10.2. УКАЗАНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ                                                                  | 49        |
| <b>11. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ</b>                                                | <b>50</b> |
| 11.1. ОБЩИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ                                                                    | 50        |
| 11.2. ЭНЕРГОПОТРЕБЛЕНИЕ И МАССОГАБАРИТНЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ                                          | 50        |
| 11.3. ПАРАМЕТРЫ ПОМЕХОЭМИССИИ И ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ                                            | 51        |
| 11.4. ПАРАМЕТРЫ АКУСТИЧЕСКОГО ВЫХОДА                                                          | 54        |
| <b>ПРИЛОЖЕНИЕ А. АКУШЕРСКИЕ ВЫЧИСЛЕНИЯ</b>                                                    | <b>56</b> |
| A.1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ                                                                           | 56        |
| A.2. ДИАМЕТР ПЛОДНОГО ЯЙЦА (ДПЯ)                                                              | 56        |
| A.3. БИПАРИЕТАЛЬНЫЙ РАЗМЕР ГОЛОВКИ ПЛОДА (БПР)                                                | 56        |
| A.4. КОПЧИКОВО – ТЕМЕННОЙ РАЗМЕР (КТР)                                                        | 56        |
| A.5. ДЛИНА БЕДРА (ДБ)                                                                         | 56        |
| A.6. ДИАМЕТР ЖИВОТА (ДЖ)                                                                      | 56        |
| A.7. ОКРУЖНОСТЬ ГОЛОВКИ ПЛОДА (ОГ)                                                            | 56        |
| A.8. ОКРУЖНОСТЬ ЖИВОТА ПЛОДА (ОЖ)                                                             | 57        |
| A.9. ОТНОШЕНИЕ ОКРУЖНОСТИ ГОЛОВЫ К ОКРУЖНОСТИ ЖИВОТА (ОГ/ОЖ)                                  | 57        |
| A.10. ОПРЕДЕЛЕНИЕ МАССЫ ПЛОДА ПО БИПАРИЕТАЛЬНОМУ РАЗМЕРУ<br>ГОЛОВКИ И ОКРУЖНОСТИ ЖИВОТА ПЛОДА | 57        |
| <b>ПРИЛОЖЕНИЕ Б. КАРДИОЛОГИЧЕСКИЕ ВЫЧИСЛЕНИЯ</b>                                              | <b>57</b> |
| B.1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ                                                                           | 57        |
| B.2. АЛГОРИТМ ТЕЙХОЛЬЦА                                                                       | 58        |
| B.3. РАСЧЕТ ЧСС                                                                               | 59        |
| B.4. МЕТОД ЭЛЛИПСОИДА                                                                         | 59        |
| B.5. МЕТОД БЮЛЛЕТА                                                                            | 60        |
| B.6. МЕТОД СИМПСОНА                                                                           | 61        |
| <b>ПРИЛОЖЕНИЕ В. КАРДИОЛОГИЧЕСКИЕ<br/>ДОППЛЕРОГРАФИЧЕСКИЕ ВЫЧИСЛЕНИЯ</b>                      | <b>62</b> |
| V.1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ                                                                           | 62        |
| V.2. АОРТА                                                                                    | 62        |
| V.3. ЛЕГОЧНАЯ АРТЕРИЯ                                                                         | 63        |
| V.4. ПРАВЫЙ ЖЕЛУДОЧЕК                                                                         | 63        |
| V.5. ЛЕВЫЙ ЖЕЛУДОЧЕК                                                                          | 64        |
| V.6. ПЕЧЕНОЧНАЯ ВЕНА                                                                          | 65        |
| V.7. ЛЕГОЧНАЯ ВЕНА                                                                            | 65        |
| <b>ПРИЛОЖЕНИЕ Г. СОСУДИСТЫЙ ДОППЛЕР</b>                                                       | <b>65</b> |
| <b>ПРИЛОЖЕНИЕ Д. ВЫЧИСЛЕНИЕ ОБЪЕМА ЩИТОВИДНОЙ<br/>ЖЕЛЕЗЫ</b>                                  | <b>66</b> |
| <b>ПРИЛОЖЕНИЕ Е. УРОЛОГИЧЕСКИЕ ВЫЧИСЛЕНИЯ</b>                                                 | <b>67</b> |
| <b>ПРИЛОЖЕНИЕ Ж. СВЕДЕНИЯ О НОРМАТИВНОЙ<br/>ДОКУМЕНТАЦИИ</b>                                  | <b>68</b> |

# 1. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

## 1.1. ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ ТЕРМИНЫ И МАРКИРОВКА

В настоящем руководстве для обозначения потенциально опасной или способной причинить вред ситуации используются предупреждающий знак, показанный на рис. 1.1, совместно со следующими предупреждающими терминами, заключенными в рамку.



Рис. 1.1

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ** – используется, когда нужно идентифицировать опасность для человека или риск повреждения изделия.

**ВНИМАНИЕ** – используется, когда нужно привлечь внимание персонала к способам и приемам, которые следует точно выполнять во избежание ошибок при эксплуатации изделия или в случае, когда требуется повышенная осторожность в обращении с изделием.

**ЗАПРЕЩАЕТСЯ** – используется, когда нарушение установленных ограничений или несоблюдение требований, касающихся приемов обращения с изделием, может привести к нарушению мер безопасности.

*Примечание - В тексте руководства для акцентирования внимания на ключевой информации, а так же для выделения наименований органов управления и надписей на экране монитора с целью тождественности и узнаваемости наименований в тексте и на экране используются следующие шрифты:*

- полужирный прямой – выделение наименований **органов управления, надписей** на экране монитора и **подзаголовков**;
- полужирный курсив – акцентирование внимания на *ключевой информации*;
- курсив – *вспомогательная информация*;
- в кавычках приводится наименование режимов работы прибора.

|                                                                                                |                                                                                                |                                                                                                         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ООО "НПП "РАТЕКС"                                                                              |                                                                                                |                                                                                                         |
| Россия                                                                                         |                                                                                                |                                                                                                         |
| СКАНЕР УЛЬТРАЗВУКОВОЙ<br>ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ                                                       |                                                                                                |                                                                                                         |
| Модель                                                                                         | ЭТС-Д-05 "Раскан"                                                                              |                                                                                                         |
| ТУ-9442-005-13187767-2004                                                                      |                                                                                                |                                                                                                         |
| <div>SN</div>                                                                                  | ПОРЯДКОВЫЙ<br>НОМЕР                                                                            |                                                                                                         |
| <div></div> | ДАТА<br>ИЗГОТОВЛЕНИЯ                                                                           |                                                                                                         |
| U ном                                                                                          |                                                                                                | P ном                                                                                                   |
| ~ 220В, 50Гц                                                                                   |                                                                                                | 100 ВА                                                                                                  |
| КЛАСС I                                                                                        | <div></div> | <div><br/>ME77</div> |

Рис. 1.2

На передней панели трансформатора *разделительного* располагается табличка, показанная на .. 1.4.

*Примечание – В варианте встроенного в блок ультразвукового трансформатора разделительного табличка располагается на задней панели блока ультразвукового рядом с выходным разъемом трансформатора.*

На задней панели блока *ультразвукового* прибора располагаются информационные таблички, показанные на рис. 1.2 и 1.3.



Рис. 1.3

|                                       |        |
|---------------------------------------|--------|
| Трансформатор разделительный<br>ТР-05 |        |
|                                       |        |
| U вх                                  | 220 В  |
| U вых                                 | 220 В  |
| P ном                                 | 180 ВА |
| f                                     | 50 Гц  |
| ООО "НПП "РАТЕКС"                     |        |

Рис. 1.4

Символы на табличках обозначают следующее.

|                                                                                   |                                                                              |                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
|  | Знак соответствия                                                            | ГОСТ Р 54009<br>ГОСТ 50460-92 |
|  | Оборудование с рабочей частью типа В                                         | ГОСТ Р МЭК 60601-1            |
|  | Внимание, обратитесь к эксплуатационным документам                           | ГОСТ 15223-1                  |
|  | Опасное напряжение                                                           | ГОСТ Р МЭК 60601-1            |
|  | Защитное заземление                                                          | ГОСТ 30030                    |
|  | Однофазный                                                                   | ГОСТ 30030                    |
|  | Трансформатор разделительный                                                 | ГОСТ 30030                    |
|  | Запрещается пользоваться мобильным (сотовым) телефоном или переносной рацией | ГОСТ Р 12.4.026               |
|  | Порядковый номер                                                             | ГОСТ Р ИСО 15223-1            |
|  | Дата изготовления                                                            | ГОСТ Р ИСО 15223-1            |

## 1.2. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

По степени потенциального риска применения прибор относится к классу 2а по ГОСТ Р 51609.

По безопасности прибор относится к классу 1 тип В по ГОСТ Р МЭК 60601-1, пункты 3.13; 3.132.

По электромагнитной совместимости прибор соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

Прибор поставляется в климатическом исполнении УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69, раздел 3.

По механическим воздействиям прибор относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444, пункт 1.3.

По последствиям отказа прибор относится к классу В по ГОСТ Р 50444, п. 1.1.

По последствиям сбоя в программном обеспечении прибор относится к классу А по ГОСТ Р МЭК 62304, пункт 4.3 а).

По степени защиты от проникновения воды прибор относится к классу IPX0 по ГОСТ 14254; пункт 6.

Питание прибора от сети 220 В, 50 Гц. Мощность, потребляемая от сети при номинальном напряжении питания, не превышает 100 ВА.

Прибор обеспечивает непрерывную работу в течение не менее 8 ч., при сохранении своих характеристик.



**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Персонал обязан ознакомиться с требованиями безопасности и избегать ситуаций, угрожающих пациенту или оборудованию. Безопасность и надежность прибора гарантируется только в том случае, когда соблюдаются указанные условия эксплуатации и перечисленные требования по безопасности.



**ВНИМАНИЕ:** Свидетельство о пригодности прибора к эксплуатации по результатам приемо-сдаточных испытаний, гарантийные условия предприятия-изготовителя, реквизиты предприятия-изготовителя указаны в паспорте ГНИЖ 941241.003 ПС на прибор.

### 1.3. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ УСТАНОВКЕ ПРИБОРА



**ВНИМАНИЕ:** После транспортировки прибора при низких температурах требуется *4-х часовая выдержка* в комнатных условиях.



**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Нельзя использовать прибор в *сырых, пыльных, плохо вентилируемых помещениях*, а также с *экстремально низкими или высокими температурами*. Избегайте воздействия на прибор *водяных брызг и капель*. Не подвергайте прибор *вибрации и ударам* (см. разделы «Назначение и условия эксплуатации», «Транспортирование и хранение»).



**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Не располагайте прибор вблизи *источников тепла*. Не закрывайте *вентиляционные отверстия* прибора.



**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Не допускайте наличия рядом с прибором *водопроводных труб и труб отопления*, с которыми *персонал или пациент* могут соприкоснуться.



**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Не располагайте прибор близко к *легко воспламеняющимся и взрывчатым* веществам.



**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Для снижения риска возникновения накопления электростатических потенциалов на предметах в помещении необходимо соблюдать следующие меры предосторожности:

- периодически обрабатывать ковры и линолеум антистатическим аэрозолем;
- использовать антистатические коврики.

### 1.4. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ



**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Не располагайте прибор вблизи мощных источников *электромагнитных полей* и помех.



**ВНИМАНИЕ:** Медицинское электрооборудование требует специальных мер предосторожности, связанных с электромагнитной совместимостью (ЭМС), и при его установке и эксплуатации необходимо следовать настоящим инструкциям.

Высокие уровни излучаемых или кондуктивных высокочастотных электромагнитных помех (ЭМП) от портативного и мобильного высокочастотного (ВЧ) оборудования связи или иных мощных либо близко расположенных источников высокой частоты могут вызывать нарушение нормального функционирования прибора.

Свидетельством такого нарушения может быть ухудшение качества или искажение изображения, нестабильность показаний, отказ в работе оборудования и иные проявления неправильного функционирования.

При возникновении подобных явлений необходимо осмотреть место проведения ультразвуковых исследований, чтобы определить источник нарушений, и предпринять указанные ниже действия для его устранения.

- 1) Чтобы выявить устройство, вызывающее нарушения работоспособности прибора, выключайте и снова включайте расположенное поблизости оборудование.
- 2) Переместите вызывающее помехи оборудование в другое место или разверните его.
- 3) Увеличьте расстояние между вызывающим помехи оборудованием и прибором.
- 4) Убедитесь, что оборудование не использует частоты, близкие к частотам, используемым при работе прибора.
- 5) Понижьте уровень мощности, излучаемой внутренними источниками в учреждении (например, Wi-Fi).
- 6) Обучите клинический персонал распознавать неполадки, которые могут быть связаны с ЭМП.
- 7) Устраните или снизьте ЭМП с помощью технических решений (например, посредством экранирования, фильтров питания).
- 8) Ограничьте использование личных средств связи (сотовых телефонов, компьютеров) рядом с работающим аппаратом УЗИ.
- 9) Обменивайтесь информацией по вопросам ЭМП с другими сотрудниками, особенно при обсуждении предстоящего приобретения нового оборудования, которое может генерировать ЭМП.
- 10) Старайтесь приобретать медицинское оборудование, соответствующее требованиям более жестких стандартов.



**ВНИМАНИЕ:** Во избежание риска повышенного уровня электромагнитных излучений и пониженной помехоустойчивости прибора используйте только дополнительные принадлежности, рекомендованные производителем (см. раздел «Состав изделия»).

*Примечание - Технические требования и характеристики ЭМС прибора изложены в разделе «Параметры помехоэмиссии и помехоустойчивости».*

### 1.5. ПОЛОЖЕНИЕ ПРИБОРА НА РАБОЧЕМ МЕСТЕ

При установке прибора соблюдайте следующие требования.

Кушетка для пациента должна располагаться справа (для правой) от прибора (для левой и при кардиологических исследованиях, возможно, слева).



**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Не допускайте наличия рядом с кушеткой *водопроводных труб и труб отопления*, с которыми пациент может соприкоснуться.

Расположение прибора должно исключать *засветку экрана* источниками яркого света (окно, внутреннее освещение, настольная лампа и т.д.). Нежелательно также располагать прибор в абсолютно неосвещенном помещении. Наилучшим является полумрак.

### 1.6. ЭЛЕКТРОПИТАНИЕ



**ВНИМАНИЕ:** Перед включением аппарата в сеть, проверьте соответствие параметров электросети требованиям настоящей инструкции и маркировке прибора. Прибор должен подключаться к сети переменного тока, имеющей *защитное заземление* и оснащенной трехполюсными розетками с контактами защитного заземления.



**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Используйте только стационарные розетки с безопасным заземленным контактом.



**ЗАПРЕЩАЕТСЯ!** Работа прибора от сети без защитного заземления не допускается!



**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Подключение прибора к сети переменного тока, не имеющей защитного заземления, является грубым нарушением требований безопасности.



**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Персонал несет ответственность за несоблюдение требований безопасности медицинских электрических систем при подключении к прибору периферийных устройств. Если в качестве регистратора изображений и средства распечатки результатов ультразвукового исследования используется стандартный совместимый с персональным компьютером (ПЭВМ) лазерный или струйный принтер, подключение такого регистратора к сети производится посредством разделительного **трансформатора дополнительного ТР-05** (см. состав прибора), как это указано в разделе «Сборка и подготовка прибора к работе».



**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Принтер должен быть подключен к сети переменного тока, оснащенной защитным заземлением, через разделительный трансформатор дополнительный ТР-05. Несоблюдение этих условий является грубым нарушением требований электробезопасности.

## 1.7. ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПРИБОРА



**ВНИМАНИЕ:** Приступайте к началу работы с прибором только после внимательного изучения руководства по эксплуатации и особенно **требований мер безопасности**.



**ВНИМАНИЕ:** Убедитесь в том, что все кабели правильно подключены к прибору. Кабели присоединяются к блокам прибора только при отключенной сетевой вилке.

*Исключение составляет кабель датчика, разъём которого может подключаться или отключаться при смене датчиков в режиме **СТОП** (фиксация изображения).*



**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Во избежание поражения электрическим током перед каждым включением прибора проверьте кабель питания переменного тока и розетку. Убедитесь, что они не повреждены.

## 1.8. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ В ХОДЕ РАБОТЫ



**ВНИМАНИЕ:** Не допускайте к работе с прибором *неквалифицированный* персонал.

Необходимо тщательно изучить управление прибором, поскольку неправильные настройки прибора могут приводить к *низкой достоверности результатов* исследований.

Получаемые в процессе ультразвукового исследования эхограммы, результаты измерений и вычислений предназначены для использования компетентным персоналом в качестве диагностической информации, но при постановке диагноза их нельзя рассматривать в отрыве от всего комплекса клинических данных.



**ВНИМАНИЕ:** При проведении обследования стремитесь к соблюдению *принципа разумности использования - принципа ALARA - as Low as Reasonably Achievable* - используйте всегда наименьшее время исследований и интенсивность излучения (*регулировка **Мощность** - раздел «Зона настроек, регулировок и сервиса»*), но достаточные для проведения качественной диагностики.

Ультразвуковая диагностика общепризнанна как безопасный вид исследований.

*Не существует подтвержденного обусловленного ультразвуком опасного биологического воздействия на пациентов и врачей, выполняющих исследование.*

*Современные исследования показывают, что польза для пациента при разумном использовании ультразвукового оборудования превосходит все риски, даже если они существуют, хотя и существует возможность, что в будущем это влияние будет выявлено.*

К физическим эффектам ультразвука при распространении в биологических тканях и жидкостях относят потенциально возможные кавитацию и нагрев. Первая может потенциально возникнуть, если отрицательное давление (давление разрежения) ультразвука превышает некоторое значение. Нагрев потенциально может появиться из-за поглощения ультразвука тканями.

Эти обстоятельства привели к выработке соответствующих приёмов, регламентирующих проведение ультразвукового исследования и реализующих принцип разумности использования ALARA, выражающиеся в следующем:

- в начале исследования сразу выбирается датчик, обеспечивающий оптимальную глубину фокуса в зоне диагностического интереса;
- в начале исследования сразу выбирается рабочая частота прибора, обеспечивающая оптимальное проникновение сигнала через ткани на необходимую глубину исследования;
- в начале исследования сразу устанавливается высокое усиление принимаемых датчиком акустических сигналов (регулятором **Усиление**) до появления отображения внутриприемных (тепловых) шумов в дальней зоне эхограммы, свидетельствующих о достижении максимальной чувствительности прибора (независимо от мощности излучения);
- в начале исследования необходимо устанавливать режим ограниченной интенсивности излучения (регулятором **Мощность**) с последующим её повышением до достижения необходимого качества отображения эхограммы на глубине расположения зоны диагностического интереса (*Конструкцией прибора предусмотрена автоматическая установка режима ограниченной интенсивности излучения при включении прибора с возможностью её регулировки в дальнейшем регулятором **Мощность***);
- врач должен добиваться получения необходимой диагностической информации в первую очередь регулировками, не связанными с повышением мощности, повышая интенсивность акустического сигнала (регулятором **Мощность**) только после предшествующих попыток оптимизации изображения с помощью таких элементов управления, не меняющих мощности сигнала, как **Контраст, ВАРУ, Корреляция**;
- стремиться к общему сокращению времени обследования с применением излучения;

- все вышеизложенные рекомендации особенно важно учитывать при доплеровском режиме, устанавливая также и наименьшие, достаточные для достоверности исследования, **Размер контрольного объема** и **Диапазон скоростей** (см. раздел «Режим доплера»).



**ЗАПРЕЩАЕТСЯ!** Прибор *не допускается использовать для исследований глаз*, в области глазницы или с прохождением ультразвуковой волны через ткани глаза.



**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Во избежание поражения электрическим током и возникновения пожара *регулярно проверяйте кабель питания переменного тока и розетку*. Не пользуйтесь прибором, если его кабели повреждены.



**ЗАПРЕЩАЕТСЯ!** Запрещается включать прибор в присутствии *горючей смеси анестетика с воздухом или кислородом*.



**ВНИМАНИЕ:** Не оставляйте прибор работающим без присмотра. При перерывах в работе, не требующих выключения прибора, необходимо перейти в режим **СТОП** с целью экономии рабочего ресурса датчика.

Примечание – Если не производятся какие-либо управляющие воздействия на прибор в течение 6 минут, прибор автоматически переходит в режим **СТОП**. При необходимости продолжения исследования необходимо нажать клавишу **ПУСК** ПРОБЕЛ.



**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Не допускайте попадания воды или другой жидкости на клавиатуру и корпуса блоков прибора, поскольку контакт воды с электрическими цепями может вызвать короткое замыкание, влекущее возможность возгорания.

Избегайте работать с жидкостями вблизи прибора.



**ВНИМАНИЕ:** Производите *выключение прибора* с предварительной программной парковкой так, как это описано в разделе «Выключение прибора». *Повторное включение* прибора должно производиться *не ранее, чем через 1 минуту*.



**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** *Всегда выключайте прибор и отключайте его из сети перед очисткой или заменой предохранителя*.

Прибор ЭТС-Д-05 «Раскан» прошел процедуру *анализа рисков применения* в соответствии со стандартом ГОСТ Р ISO14971.

Программное обеспечение в соответствии с ГОСТ Р МЭК 62304-2013 относится к классу безопасности А, исключающему любые травмы или ущерб здоровью при нарушениях в его работе.

Результатом анализа рисков для прибора ЭТС-Д-05 «Раскан» после определения и осуществления действий по снижению возможных обнаруженных рисков является вывод, что *риск использования прибора является незначительным, а клиническая польза от применения прибора превосходит остаточный риск*.



**ВНИМАНИЕ:** Остаточный риск при работе с прибором является чрезвычайно малым, не превышает риск при использовании аналогичного оборудования и *исключается, когда прибор использует квалифицированный медицинский персонал*.

## 1.9. ДАТЧИКИ, КАБЕЛИ И РАЗЪЕМЫ



**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Датчики и особенно их *рабочие поверхности* (мембраны) необходимо предохранять *от ударов или иных механических воздействий*.



**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Падение или удар о жесткую поверхность может привести к повреждению элементов датчика и к появлению *трещин* на корпусе датчика, которые могут в дальнейшем привести к внутренней *коррозии* и выходу датчиков из строя. В случае падения обратитесь в сервисную службу предприятия-изготовителя.

*Держите датчики в специально предназначенных для этого ложементах, расположенных на корпусе блока ультразвукового.*

На датчике не должно оставаться геля от предыдущего обследования.

Для *текущей очистки*, где не требуется дезинфекция, рекомендуется протирка датчика мягкой бумажной салфеткой или смоченной в воде тканью. Для удаления случайных остатков засохшего геля его следует предварительно размочить, наложив влажную салфетку (см. раздел «Обслуживание и очистка»).

*По степени защиты от проникновения воды датчик относится к классу IPX7 по ГОСТ 14254-96; пункт 6 (должно быть исключено проникновение воды внутрь оболочки).*



**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Применение растворов должно ограничиваться внешней поверхностью датчика. Влажной очистке и дезинфекции подвергается только рабочая часть датчика (акустическая мембрана) и корпус *до места прикрепления кабеля* к датчику. Не допускайте попадания раствора в место присоединения кабеля или разъем датчика.



**ВНИМАНИЕ:** При использовании *полостных датчиков* применяемые покрытия (презервативы) должны быть *стерильны* и иметь нормативное разрешение на применение.



**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Применение поврежденных датчиков может вызвать травмы или привести к риску инфицирования. Регулярно осматривайте датчики для обнаружения деформации, острых кромок и неровностей, которые могут вызвать повреждение защитных средств (перчаток или презервативов).



**ВНИМАНИЕ:** Предохраняйте от повреждающих механических воздействий кабель и контакты разъема датчика.

Не прилагайте больших усилий к кабелю датчика особенно в месте его изгиба в зоне крепления к датчику. *Не пережимайте и не перекручивайте кабель датчика.*



**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** При подключении датчика аккуратно вставьте *направляющие штыри* и совместите *направляющие обоймы* обеих частей разъема по всей поверхности и затем *равномерно надавите* на корпус разъема до упора.

*Храните разъемы датчиков в надежных условиях.*

Замену датчика можно производить на работающем приборе в режиме «СТОП».

#### 1.10. УЛЬТРАЗВУКОВЫЕ ГЕЛИ

Используйте сертифицированные эхогели.



**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Применение суррогатных заменителей может привести к коррозионному разрушению элементов датчиков.

#### 1.11. ПРИ ВОЗНИКНОВЕНИИ НЕИСПРАВНОСТИ

При возникновении неисправности отключите прибор от электросети и обратитесь в сервисную службу предприятия-изготовителя.



**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Не пытайтесь *самостоятельно ремонтировать прибор*. Прибор является сложным высокотехнологичным устройством, требующим для проведения технической диагностики и ремонта привлечения специализированного оборудования и квалифицированных специалистов.



**ВНИМАНИЕ:** Модификация прибора без разрешения изготовителя не допускается!



**ВНИМАНИЕ:** Прибор является крайне чувствительным электронным устройством, в том числе к *помехам по сети* электропитания и электромагнитным наводкам. Как правило, импульсные синхронные помехи имеют вид бегающих спиралей и дорожек на экране, импульсные несинхронные помехи распределяются по всей эхограмме в виде мелькающих черточек и пятен.

Указанные явления *не являются следствием неисправности*. Для устранения помех необходимо использовать пространственное разнесение с создающей помехи аппаратурой (*рентген, видеомониторы, компьютеры и т.п.*; см. *дополнительно рекомендации в разделе 1.4 «Электромагнитная совместимость»*)

Наличие таких помех может также свидетельствовать о ненадлежащем качестве питающей *сети* и *сетевого заземления*.

## 2. НАЗНАЧЕНИЕ, КОНСТРУКЦИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИЯ

### 2.1. НАЗНАЧЕНИЕ ПРИБОРА

Сканер ультразвуковой диагностический ЭТС-Д-05 «Раскан» является медицинским диагностическим ультразвуковым прибором, обеспечивающим формирование в реальном времени двумерных полутоновых эхограмм с целью получения информации о расположении, форме, структуре органов и тканей методом ультразвукового зондирования.

Сканер ультразвуковой диагностический ЭТС-Д-05 «Раскан» предназначен для проведения УЗИ в кабинетах функциональной диагностики медицинских учреждений.



**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Прибор *не предназначен для исследований глаз*, в области глазницы или с прохождением ультразвуковой волны через ткани глаза.

### 2.2. ОТЛИЧИТЕЛЬНЫЕ ОСОБЕННОСТИ

Отличительные особенности прибора:

#### 1. Структурные:

- полностью цифровая структура;
- изображение высокой четкости, формирующееся за счет *высокой плотности ультразвуковых лучей*, динамической фокусировки, динамической апертуры и растянутой серой шкалы (256 градаций).

#### 2. Регулировки и режимы:

- наличие регулировок: усиление, ВАРУ, контраст, гамма-коррекция, позволяет повышать степень яркостной детализации изображений;
- использование 4-уровневого режима усреднения по кадрам «Корреляция», позволяет оптимизировать степень подавления шумов с сохранением достаточной динамики отображения подвижных органов на эхограмме;
- кинопетля до 500 кадров, непрерывно сохраняемая в процессе сканирования, позволяет просмотреть в реальном времени предшествующий фрагмент исследования и выполнить необходимые измерения по любому кадру, выбранному из записи. Имеется возможность записи кинопетли на жесткий диск или внешний носитель для архивации;
- предустановки регулировок прибора позволяют оптимизировать характеристики изображения для конкретного вида исследования, используемого датчика, и рабочей частоты датчика;
- быстрый переход к режиму импульснoволнового доплера (PW) осуществляется нажатием одной кнопки;
- режим цветового доплеровского картирования (CFM), возможен при использовании любого типа датчика.

#### 3. Измерения, вычисления, регистрация, заключения:

- неограниченное количество измерений по эхограмме;
- алгоритмы для проведения вычислений в акушерстве, кардиологии, урологии, щитовидной железы и др.;
- отображение на экране служебной, регистрационной, биометрической и диагностической информации;
- библиотеки пиктограмм, сгруппированные по областям исследований, для указания ракурса и зоны расположения датчика;
- автоматизация занесения результатов вычислений в заключение при исследовании;
- набор шаблонов бланков заключений по акушерству, кардиологии, щитовидной железе и других с возможностью их редактирования, сохранения и создания новых.

*Примечание - Термин «измерение» здесь и далее используется как условный, обычно используемый в медицинской ультразвуковой практике, вместо более корректного термина «оценка». Измерительные (оценочные) операции в ультразвуковой диагностике всегда приближенные, так как результаты зависят от ряда неконтролируемых параметров, таких, например, как заранее неизвестное различие в скорости ультразвука для различных сред, преломление на границах сред и других.*

#### 4. Архивация:

- занесение результатов исследования в электронную базу данных, поиск, редактирование и распечатка заключений и эхограмм;
- возможность сохранения эхограмм в файлах формата **jpg** и **dcm** на жестком диске и внешнем носителе;
- буфер из 24 эхограмм текущего исследования для распечатки и занесения в электронный архив.
- сохранение кинопетли в формате **avi** на жестком диске или внешнем носителе.

#### 5. Сервис:

- всплывающие подсказки при наведении указателя на элемент интерфейса;
- встроенная инструкция по эксплуатации;
- встроенная демонстрационно-обучающая программа по работе с прибором, с пояснениями выполняемых действий.

### 2.3. СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Комплект поставки прибора с перечнем всех принадлежностей, состав которого согласуется с потребителем, указан в таблице 2.1.

Комплектность конкретной поставки указывается в паспорте ГНИЖ 941241.003 ПС на прибор.

Таблица 2.1. Комплект поставки

| Наименование                                                              | Количество, шт. |
|---------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| Сканер ультразвуковой диагностический ЭТС-Д-05 «Раскан» в составе:        | 1               |
| 1. Блок ультразвуковой БУ-05                                              |                 |
| <b>Принадлежности</b>                                                     |                 |
| 2*. Датчик ультразвуковой ДУ-К6 (2,5; 3,7; 5,0 МГц)                       | 1               |
| 3*. Датчик ультразвуковой ДУ-К2 (2,5; 3,7; 5,0 МГц, 3,7; 5,0; 7,5 МГц)    | 1               |
| 4*. Датчик ультразвуковой ДУ-Л4 (5,0; 7,5; 10,0 МГц)                      | 1               |
| 5*. Датчик полостной ДУ-П 5,0 (3,7; 5,0; 7,5 МГц)                         | 1               |
| 6*. Модуль доплеровский МД-05                                             | 1               |
| 7. Тележка ТЛ-05С                                                         | 1               |
| 8*. Насадка пункционная НП-П                                              | 1               |
| 9*. Трансформатор разделительный дополнительный ТР-05                     | 1               |
| 10. Видеомонитор                                                          | 1               |
| 11. Манипулятор                                                           |                 |
| <b>Запасные части</b>                                                     |                 |
| 12. Вставка плавкая ВПБ6-11                                               | 2               |
| <b>Эксплуатационные документы</b>                                         |                 |
| 13. Руководство по эксплуатации                                           | 1               |
| 14. Паспорт                                                               | 1               |
| <b>Вспомогательные компоненты</b>                                         |                 |
| 15. Флакон с ультразвуковым гелем 250 гр.                                 |                 |
| 16. CD диск (флешь память) с резервным программным обеспечением           | 1               |
| 17. Инструкция по сборке прибора (выписка из руководства по эксплуатации) | 1               |
| 18. Комплект ключей для сборки: рожковый 10х8 мм, шестигранный 6 мм       | 1               |

*Примечание 1. Символом \* обозначены принадлежности, наличие и количество которых в комплекте формируется по требованию потребителя.*

*Примечание 2. В качестве манипулятора могут использоваться: трекбол, сенсорная панель или компьютерная мышь.*

Прибор обеспечивает работу со следующими типами датчиков:

- датчик ультразвуковой ДУ-К6 – абдоминальный;
- датчик ультразвуковой ДУ-К2 – кардиологический, педиатрический;
- датчик ультразвуковой ДУ-Л4 – для исследования поверхностных органов;
- датчик полостной ДУ-П – для урологии и гинекологии.



**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** При использовании *полостных датчиков* применяемые покрытия (презервативы) должны быть *стерильны* и иметь нормативное разрешение на применение.

## 2.4. КОНСТРУКЦИЯ

Основными конструктивными элементами прибора, представленного на рис. 2.1, являются:

- блок ультразвуковой БУ-05 с клавиатурой и встроенным системным блоком, с коммутатором для подключения 2-х или 3-х датчиков или без него, с верхним или нижним держателем кабелей датчиков;
- видеомонитор с подставкой (держателем);
- манипулятор;
- тележка (колесная платформа со стойками);
- набор датчиков;
- трансформатор разделительный дополнительный.

## 2.5. СБОРКА И ПОДГОТОВКА ПРИБОРА К РАБОТЕ

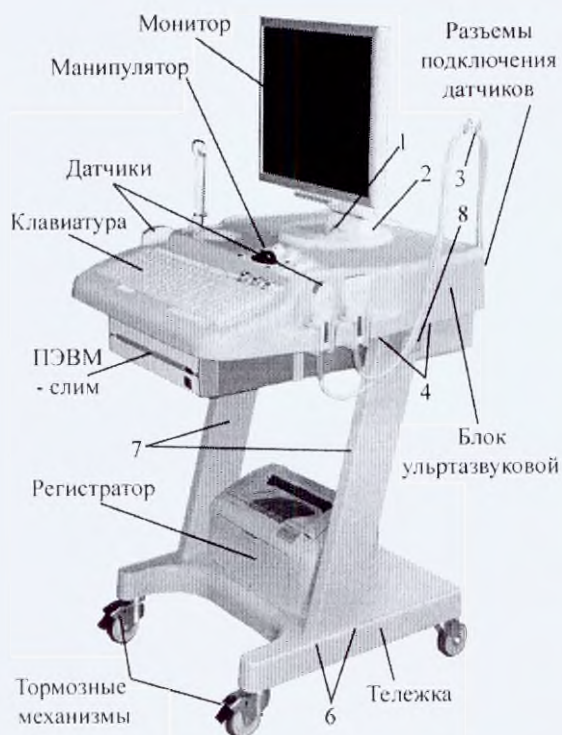


Рис. 2.1. Общий вид

Сборка прибора (рис. 2.1) производится в следующем порядке:

- достать из упаковки тележку;
- положить тележку на бок и в этом положении прикрепить к ней стойки 7 двумя парами болтов в точках 6 с помощью прилагаемого шестигранного ключа 6 мм;
- установить тележку в сборе со стойками 7 на колеса и зафиксировать передние колеса тормозными механизмами;
- установить блок ультразвуковой БУ-05 на стойки 7 и закрепить его болтами в точках 4 с помощью прилагаемого гаечного ключа М10;
- развернуть видеомонитор в рабочее положение и при необходимости подтянуть болт крепления 1 в центре основания держателя видеомонитора шестигранным торцевым ключом 6 мм;
- проверить надежность подключения кабелей к видеомонитору;
- установить верхний держатель кабелей датчиков 3 в основание, расположенное на задней стенке прибора, рис. 2 (при его наличии);

лей датчиков 3 в основание, расположенное на задней стенке прибора, рис. 2 (при его наличии);

-закрепите разделительный трансформатор (при наличии в комплекте поставки) на нижней поверхности блока ультразвукового, как представлено на рис 2.2. Для этого заведите направляющие крепления трансформатора в две дальние прорези на нижней части блока ультразвукового и закрепите его двумя винтами на задней стенке прибора, поз. 9, рис.2.2.

- установите регистратор на тележку (при наличии в комплекте поставки).

*Примечания:*

1. Видеомонитор и держатель видеомонитора могут иметь иную, чем показано на рисунке, конструкцию.
2. Если число датчиков в комплекте превышает количество разъемов, поз. 2 на рис. 2.2, для подключения датчиков, в комплект поставки может входить держатель разъема датчика, укрепляемый на защитной крышке 8 рис. 2.2 двумя винтами.

## 2.6. ПОДКЛЮЧЕНИЕ КАБЕЛЕЙ И ДАТЧИКОВ К ПРИБОРУ

На задней панели прибора, представленной на рис. 2.2, расположены следующие элементы:

- разъемы для подключения датчиков 1;
- основание верхнего держателя кабелей датчиков 2;
- кабель питания видеомонитора 3;
- кабель SVGA и звуковой кабель видеомонитора 4;
- предохранители 5;
- выключатель питания прибора «Сеть» 6;
- сетевой кабель прибора 7;
- защитная крышка 8;
- винты крепления трансформатора разделительного дополнительного 9;
- трансформатор разделительный дополнительный 10;
- выключатель питания трансформатора разделительного 11;
- входной и выходной питающие кабели трансформатора разделительного 12;
- кабель USB для подключения регистратора 13;
- разъем педали «Стоп-кадр» 14.

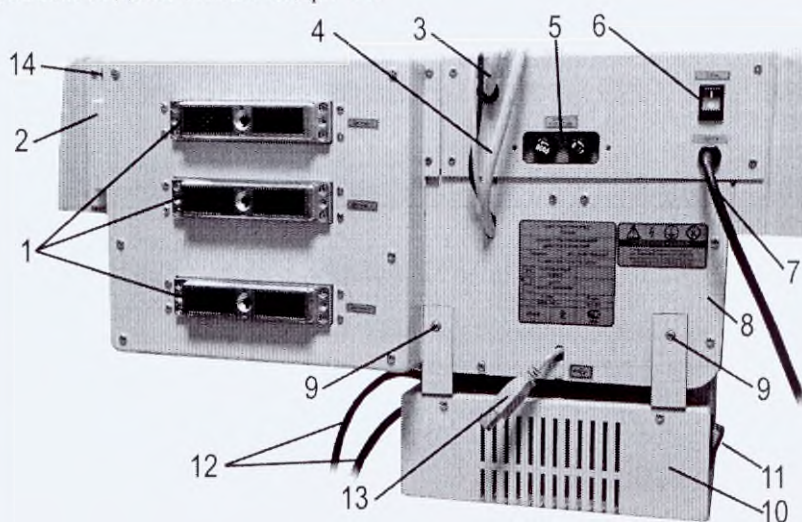


Рис. 2.2. Задняя панель прибора

Установите датчики в ложементы, расположенные слева и справа на корпусе блока ультразвукового, как изображено на рис.2.1.

Подключите разъемы датчиков к разъемам 1 рис.2.2, расположенным на задней стенке прибора. При подключении датчиков аккуратно вставьте направляющую разъема датчика в ответную часть на блоке и поверните ключ по часовой стрелке на 90 градусов.

Уложите кабели датчиков в держатель кабелей 3, рис. 2.1(при его наличии) или в держатель кабелей 8, рис.2.1, расположенный в верхней части правой стойки прибора;



Датчики в процессе работы могут заменяться без выключения прибора, но **обязательно в режиме СТОП.**

**ВНИМАНИЕ:** Предохраняйте от повреждающих механических воздействий контакты разъемов датчика. Храните разъемы в надежных условиях.

## 2.7. ПОДКЛЮЧЕНИЕ РЕГИСТРАТОРА К ПРИБОРУ

Стандартный, совместимый с ПК регистратор изображений (лазерный или струйный принтер) используемый для распечатки эхограмм и заключений ультразвуковых исследований, подключается к прибору следующим образом

При самостоятельном доукомплектовании сканера регистратором, сигнальный USB-кабель подключается к разъему, расположенному на передней панели системного блока, рис. 2.1. Если регистратор входит в комплект поставки, USB кабель для его подключения выведен в нижней части задней панели блока ультразвукового БУ-05.

Разъем сетевого питания регистратора подключается к выходному питающему кабелю *трансформатора раздельного дополнительного ТР-05* (рис. 2.3), который оснащен разъемом **C13** (кабельная розетка стандарты IEC 60320, ГОСТ Р 51325.1-99). Входной сетевой кабель питания раздельного трансформатора подключается к трехполюсной розетке питающей сети, имеющей защитное заземление.



Рис. 2.3. Трансформатор раздельный ТР-05



**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Принтер должен быть подключен к сети переменного тока, оснащенной защитным заземлением через трансформатор раздельный дополнительный ТР-05.



**ВНИМАНИЕ:** Персонал несет ответственность за соответствие комплекса, состоящего из прибора и подключенного к нему периферийного устройства (принтера), требованиям стандарта ГОСТ Р МЭК 60601-1-1 по безопасности медицинских электрических систем.

Система и соединительные устройства периферийных устройств должны в комплексе соответствовать требованиям к медицинскому электрооборудованию по токам утечки, если какая-либо часть этой системы расположена в непосредственной близости (в пределах двух метров) от пациента. А сами компьютерные устройства совместимого с ПЭВМ ряда (лазерный или струйный принтер) должны при этом соответствовать требованиям стандарта ГОСТ Р МЭК 60950 по безопасности оборудования информационных технологий.

### 3. ИНТЕРФЕЙС И ОРГАНЫ УПРАВЛЕНИЯ

#### 3.1. ИНТЕРФЕЙС ПРИБОРА

Интерфейс прибора, представленный на рис. 3.1, имеет четыре основные функциональные зоны:

- зону отображения эхограмм;
- зону органов управления;
- зону регулировок настроек;
- зону буфера эхограмм.

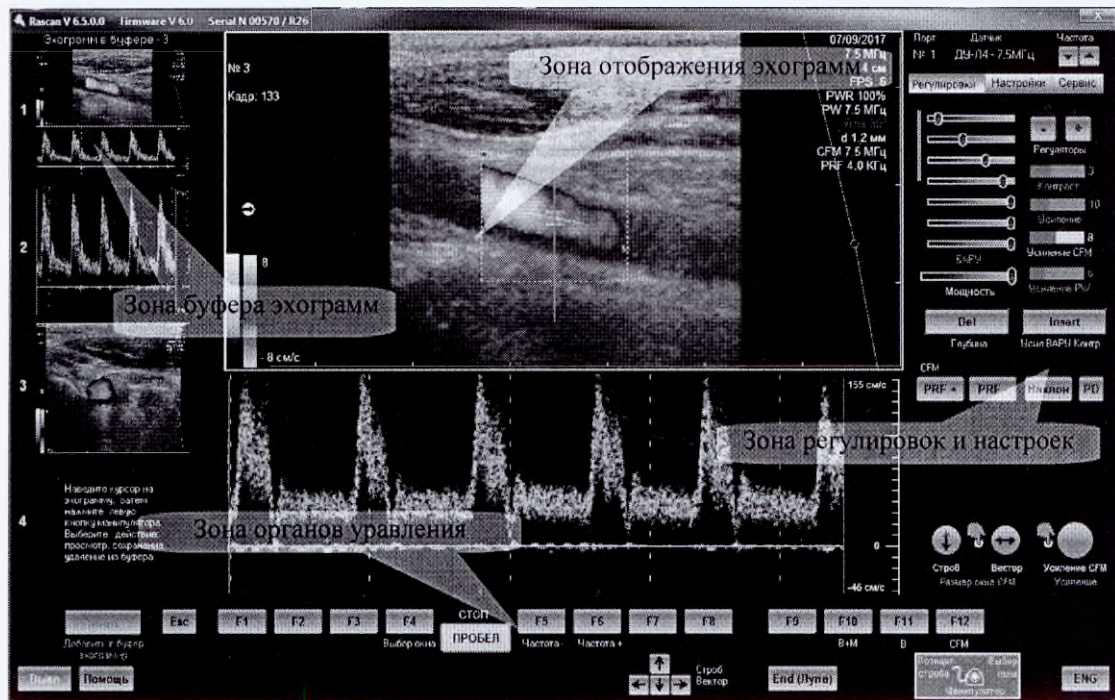


Рис. 3.1. Интерфейс прибора

#### 3.2. ЗОНА ОТОБРАЖЕНИЯ ЭХОГРАММ

Зона отображения эхограмм предназначена для отображения ультразвуковых изображений как в реальном времени, так и «замороженных» эхограмм, выполнения по ним необходимых измерений, установки меток, обозначения патологических областей с текстовыми комментариями и т.д. Эта зона может иметь одно или несколько окон для вывода эхограмм различного типа, а именно: В, 2В, 4В, В+М, В+D в зависимости от включенного режима.

#### 3.3. ЗОНА ОРГАНОВ УПРАВЛЕНИЯ, УПРАВЛЯЮЩИЕ КЛАВИШИ, КНОПКИ БЫСТРОГО ДОСТУПА, ВРАЩАЕМЫЕ РЕГУЛЯТОРЫ

В зоне органов управления на интерфейсе прибора, рис. 3.2, размещены управляющие кнопки, дублирующие по функциям основные управляющие клавиши клавиатуры F1 - F12, расположенные в верхнем ряду клавиатуры, а так же клавиши ПРОБЕЛ, +, -, Ins, Del и клавиши Стрелки, рис. 3.3. Функциональное назначение клавиш отображается на экране непосредственно под их изображениями или рядом. Функции некоторых клавиш изменяются или отключаются в зависимости от режима работы прибора, что соответствующим образом отображается на экране монитора, рис. 3.2.

Для удобства управления прибором все управляющие клавиши клавиатуры расположены по её периметру и легко находятся при слабом освещении и при определенном навыке даже вслепую. Допускается использовать **манипулятор** (трекбол) для управления прибором посредством нажатия кнопок на интерфейсе путем наведения указателя на соответствующую кнопку и последующим нажатием левой кнопки манипулятора **Установка**.



Рис. 3.2. Отличие функций клавиши управления в режимах СТОП и ПУСК

Для управления **часто используемыми** режимами работы прибора предназначены три **дублирующие** кнопки **быстрого доступа**, расположенные справа от **манипулятора**, **программируемая** кнопка **"Fn"** и три **дублирующие** **вращаемых регулятора**, размещенные выше правой верхней части клавиатуры, рис. 3.3.

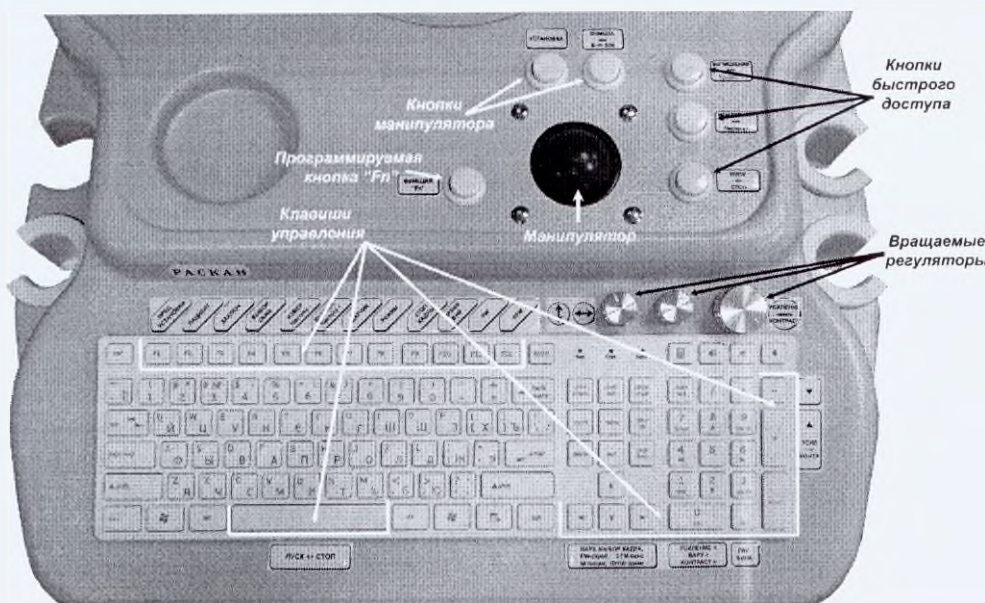


Рис. 3.3. Расположение органов управления прибора.

**Дублирующие** кнопки **быстрого доступа** позволяют включать режимы: **Измерения**, **Вычисления**, запускать или останавливать сканирование, изменять рабочую частоту датчика в процессе сканирования. Назначение **дублирующих** кнопок **быстрого доступа** обозначено рядом с ними. Функция программируемой кнопки **быстрого доступа "Fn"**, может быть назначена пользователем. Для этого необходимо перейти на вкладку **Настройки**, рис. 3.10 и нажать с помощью манипулятора кнопку **Доп. Настройки**. В результате в правой части интерфейса программы откроется панель, представленная на рис. 3.3а. В окне **Функция "Fn"** с помощью манипулятора выбирается одна из функциональных клавиш клавиатуры, после чего нажимается кнопка **Сохранить**. На интерфейсе программы текст на выбранной функциональной клавише будет иметь голубой цвет.

Кнопки, расположенные над манипулятором, имеют следующее назначение. Левая кнопка **Установка** позволяет выполнять нажатие кнопок на интерфейсе прибора, выбирать рабочее окно в многооконных режимах, устанавливать положение кон-

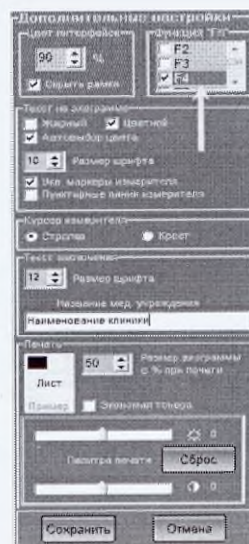


Рис. 3.3а

трольного объема и окна цветового доплеровского картирования на эхограмме, устанавливать положение М-линии, выбирать требуемые разделы из списков, фиксировать начальную и конечную точки при измерениях на эхограмме. В режиме **СТОП** правая кнопка манипулятора **Отмена или В<=>D/M** позволяет удалить ошибочные измерения с эхограммы, а в режимах сканирования **В+М** и **В+D** выполняет переключение между верхней **В** и нижней **М** или **D** эхограммами. Функции кнопок манипулятора отображаются на интерфейсе прибора в виде иконки, рис. 3.4, расположенной в нижней правой части интерфейса прибора, рис. 3.1.



Рис. 3.4

**Дублирующие вращаемые регуляторы** в режиме сканирования выполняют следующие функции. Правый регулятор большого размера по умолчанию изменяет значение **усиления** на **В** эхограмме, а при нажатии на него происходит переключение на управление значением **контраста**. В режиме **CFM** этот регулятор изменяет **усиление** сигнала **CFM**, а при нажатии на него изменяет значение **усиления В** эхограммы. В режиме **D** развертки этот регулятор изменяет **усиление** на ней. Регуляторы меньшего размера после нажатия на любой из них при работе в **В** режиме позволяют оперативно изменить кривую усиления по глубине **ВАРУ**. Причем, левый регулятор позволяет выбрать движок, а правый изменить его положение. При работе в доплеровских режимах эти регуляторы управляют размерами окна **CFM** или параметрами контрольного объема **PW** доплера (размером и вектором угла кровотока) на **В** эхограмме, а при выводе **D** развертки изменяют положение **базовой линии** и диапазона **отображаемых скоростей**. При работе в режиме **В+D** и **CFM** переключение управления между контрольным объемом **PW** и окном **CFM** выполняется нажатием на любой из этих регуляторов. Функции **вращаемых регуляторов** отображаются на интерфейсе прибора в виде иконки, рис. 3.5, расположенной в нижней части **Зоны регулировок и настроек**, рис. 3.1. Голубым цветом обозначена действующая функция, серым цветом функция доступная после нажатия на **вращаемый регулятор**. Значок  указывает на возможность смены действующей функции управления путем нажатия на **вращаемый регулятор**.



Рис. 3.5

В режиме **СТОП** с помощью среднего **вращаемого регулятора** осуществляется выбор требуемого кадра **кинолетки**, или выбора кадра в режиме **СТОП-КАДРЫ**. При нажатии на правый или средний регуляторы включается режим **ЛУПА**. Правый регулятор осуществляет изменение увеличения эхограммы, а регуляторы меньшего размера смещают эхограмму по вертикали и горизонтали. Отключение режима **ЛУПА** и переход к режиму выбора кадра осуществляется нажатием правого или среднего регулятора.

*Ниже приведены функции и управляющих клавиш клавиатуры.*

**ПУСК<=>СТОП** – клавиша **Пробел** и педаль **Стоп-кадр** выполняют пуск и остановку сканирования, которая индицируется значком (заморозка) , рис.3.2.

*Функции управляющих клавиш клавиатуры в режиме СТОП.*

**Предустановки** – клавиша **F1**. Последовательное нажатие этой клавиши позволяет выбрать область исследования и оптимизировать настройки прибора для этих исследований.

**Пациент** – клавиша **F2**. Первое нажатие этой клавиши открывает форму **Регистрация** для ввода идентификационных данных пациента, рис. 3.6. Повторное нажатие клавиши **F2**, сохраняет введенные данные.

**Заключение** – клавиша **F3**. Открывает и закрывает форму **Заключение** для внесения результатов исследования.

**Выбор окна** – клавиша **F4**. Позволяет при последовательном нажатии выбрать активное окно отображения эхо-

Рис. 3.6. Форма регистрации пациента

граммы в многооконных режимах: **2В, 4В, В+М, В+D**. При открытой форме **Заключение**, клавишей **F4** выполняется распечатка эхограммы и текста заключения на регистраторе.

**Измерения** – клавиша **F5** включает режим **Измерения**, в котором, предварительно выбрав инструмент, рис. 3.7, выполняются измерения и другие действия на поле эхограммы с помощью **манипулятора**.

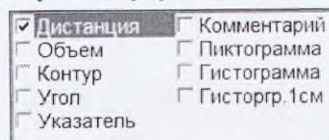
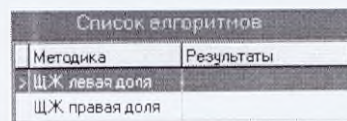


Рис.3.7.

Инструменты

**Вычисления** – клавиша **F6** включает режим автоматических вычислений по встроенным медицинским алгоритмам, сгруппированным по областям исследований, рис. 3.8. С помощью **манипулятора** выбирается область исследования, а затем диагностический алгоритм, по которому будут производиться вычисления.



**Датчик** – клавишей **F7** выбирается порт подключения датчика (выбор датчика).

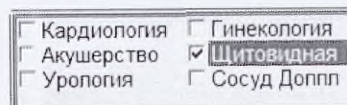


Рис 3.8. Вычисления

**Режим** – клавишей **F8** при последовательном ее нажатии выбирается режим отображения эхограмм: **В, 2В, 4В, В+М, В+D**;

**Стоп кадры** – клавиша **F9** включает режим отображения эхограмм, зафиксированных в процессе исследования на момент перехода в режим **СТОП**.

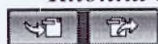
**Архив** – клавиша **F10** вызывает программу **Архив пациентов**.

**Добавить в буфер эхограмму** – клавиша **Ins** добавляет текущую эхограмму с измерениями, комментариями и пр. в **Буфер эхограмм** для последующего архивирования и печати.

**Важно!** По эхограммам, занесенным в **Буфер эхограмм**, невозможно выполнить измерения и вычисления. Эти действия с эхограммами возможны в режиме **Стоп кадры**.

**Стрелки** на клавиатуре позволяют выбирать кадры в **Кинопетле** и в режиме **Стоп кадры**.

**Кнопки в зоне управления доступны только с помощью манипулятора.**



- сохранить/загрузить эхограмму в формате **jpg** или **dcm** (DICOM);



- позволяет посмотреть электронное **руководство** пользователя, включить подсказки и **демонстрационно-обучающую программу** по работе с прибором.



- кнопка воспроизведения **Кинопетли**.



- кнопка переключения языка клавиатуры.



- кнопка выключения прибора.

**Важно!** После выключения прибора, необходимо отключить общее питание клавишей **6**, находящейся на задней панели, рис. 2.2.

**Функции управляющих клавиш клавиатуры в режиме сканирования ПУСК.**

**Частота +/-** – клавиши **F6** и **F5** соответственно в режиме сканирования **ПУСК** выполняют переключение рабочей частоты датчика (повышение и понижение соответственно).

**В+М** – клавиша **F10** позволяет оперативно перейти в режим **В+М** и обратно в **В**.

**PW** – клавиша **F11** позволяет оперативно перейти в режим **В+D** и обратно в **В**.

**CFM** – клавиша **F12** включает и отключает режим цветового доплеровского картирования на **В** развертке.



- Кнопка включения и отключения режима **Луна** - клавиша **Enter** на клавиатуре.



- Кнопки изменения масштаба в режиме **Луна** - соответствующие им клавиши на клавиатуре **PageDown** и **PageUp**.

**Функции управляющих клавиш Стрелки в режиме сканирования ПУСК.**

- Управление движками **ВАРУ**.
- Управление положением **М-линии** в режиме **В+М**.
- Управление размером **Контрольного объема** и **Угла кровотока** в **В+D** режиме отображения эхограмм при активной **В** развертке.
- Управление положением **Базовой линии** и **Диапазоном скоростей** в **В+D** режиме на **D** развертке.
- Управление размерами **CFM окна** в режимах **В, 2В, 4В**.

**3.4. ЗОНА РЕГУЛИРОВОК И НАСТРОЕК**

**Зона регулировок и настроек**, представленная на рис. 3.9, расположена в правой части экрана и содержит область отображения номера порта для подключения датчика, тип датчика и его рабочая частота. Имеется две кнопки для изменения рабочей частоты датчика с помощью *манипулятора*. Ниже находятся две *пользовательские* вкладки: **Регулировки** и **Настройки**. Переключение вкладок осуществляется с помощью *манипулятора* при наведении указателя на соответствующую вкладку с последующим нажатием левой кнопки.

**Вкладка Регулировки**

Органы управления, расположенные на вкладке **Регулировки**, активируются только в режиме сканирования **ПУСК**. Вкладка содержит элементы индикации и управления, дублирующие управляющие клавиши клавиатуры, описание которых приведено ниже.

**Функции управляющих клавиш клавиатуры в режиме сканирования ПУСК:**

**Регуляторы** – клавиши **+** и **-** изменяют значения **Усиления** в режимах **В, М, D, CFM** или **Контраст** на **В** и **М** развертках после двукратного нажатия клавиши **Ins**.

Регулировка **Контраст** изменяет динамический диапазон сигналов, выводимых на экран монитора.

Значения этих регулировок индицируются горизонтальными индикаторами. Активные регулировки подсвечиваются цветом.

**Усиление** → **ВАРУ** → **Контраст** – клавиша **Ins** на клавиатуре при однократном нажатии включает управление положением движков **ВАРУ** с помощью клавиш **Стрелки** на клавиатуре. Перемещением движков **ВАРУ** (Временной Автоматической Регулировки Усиления) достигается выравнивание яркости эхограммы по глубине.

Двукратное нажатие клавиши **Ins** включает управление регулировкой **Контраст** посредством клавиш **+** и **-** на клавиатуре. Если регулировка не осуществляется в течение 6 сек., управление возвращается в исходное состояние – в режим регулировки **Усиление**.

**Глубина** – клавиша **Del** позволяет последовательным нажатием выбрать необходимую глубину отображения эхограммы.

**Органы управления доступные только с помощью манипулятора:**

Регулятор **Мощность** позволяет изменять интенсивность ультразвукового излучения при проведении исследования, для соблюдения *принципа разумности использования* (*принципа ALARA - as Low as Reasonably Achievable*).



Рис. 3.9. Зона регулировок и настроек

### Кнопки регулировки параметров режима CFM.



**PRF+** и **PRF-** - кнопки повышения и понижения значения частоты **PRF**.

**Наклон** - режим наклона окна **CFM** для линейного датчика (ДУ-Л4).

**PD** - включение режима **PD** (энергетический доплер).

### Вкладка Настройки

На вкладке **Настройки**, представленной на рис. 3.10, с помощью **манипулятора** возможны следующие действия:

- установить требуемую переориентацию изображения по вертикали и горизонтали;

- включить отображение **Пункционной трассы** на эхограмме при работе с датчиком ДУ-П, оснащенный пункционной насадкой **НП-П**;

- связать положение движков **ВАРУ** для обеспечения плавности изменения кривой усиления по глубине;

- включить доступность режима **Негатоскоп** для оперативного просмотра рентгенограмм перед экраном монитора;

- выбрать характеристику **Гамма коррекция** (яркостная характеристика);

- выбрать палитру отображения эхограммы в **В** и **М** режимах отображения эхограмм;

- установить масштаб отображения **В** эхограммы **Масштаб В**;

- установить уровень фильтрации спекл-шумов **Сглаживание**;

- установить уровень межкадрового накопления **Корреляция**, для подавления тепловых шумов;

- установить скорости развертки для режимов: **М**, дуплексного **В+М** и **D**.

Сохранение пользовательских **Предустановок** прибора для выбранной с помощью клавиши **F1** области исследования и рабочей частоты датчика, используется кнопка **Сохранить настройки** или сочетание клавиш на клавиатуре **Alt+F2**.

- кнопка **Шрифт Печать** открывает форму для настройки шрифтов, вида указателя, цвета интерфейса, параметров распечатки эхограмм на регистраторе;

- кнопка **Резерв Настр.** открывает форму резервного сохранения и восстановления настроек прибора.

### Вкладка Сервис

Вкладка **Сервис** содержит системные настройки прибора и недоступна для пользователя.



Рис. 3.10. Вкладка **Настройки**

## 3.5. ЗОНА БУФЕРА ЭХОГРАММ

**Зона буфера эхограмм** расположена в левой части экрана и содержит четыре окна для отображения эхограмм, отобранных врачом с целью последующего архивирования. Всего в буфере может храниться до 24-х эхограмм. При превышении количества эхограмм в буфере более четырех, справа высвечивается движок, позволяющий пролистать весь ряд эхограмм, имеющихся в буфере. С эхограммами, хранящимися в буфере, можно выполнять следующие операции: просмотр, сохранение по отдельности и удаление эхограмм, не подлежащих последующей архивации. Доступ к этим функциям открываются при наведении указателя на требуемую эхограмму и нажатия левой кнопки **манипулятора**.

**Важно!** По эхограммам, занесенным в **Буфер эхограмм** невозможно выполнить измерения и вычисления. Эти действия выполняются до занесения эхограмм в **Буфер**.

## 4. ПРОВЕДЕНИЕ УЛЬТРАЗВУКОВЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

### 4.1. НАЧАЛО РАБОТЫ

Включение прибора производится клавишей **Сеть**, расположенной на задней панели, рис. 2.2. После загрузки программного обеспечения на экране прибора появляется рабочий интерфейс и информационное сообщение рис. 4.1, предлагающее посмотреть демонстрационно-обучающую программу. Для отключения этого сообщения при последующих включениях прибора, нужно поставить метку в окне **Больше не показывать**.

Перед началом ультразвукового исследования необходимо выполнить регистрацию пациента. По нажатию клавиши **Пациент (F2)** открывается форма **Регистрация** (рис. 4.2), содержащая несколько полей для ввода регистрационных данных пациента. Допускается не заполнять поля регистрационной формы, кроме регистрационного номера, который присваивается автоматически, но может быть изменен врачом. Для сохранения в базе данных прибора регистрационной информации, необходимо нажать клавишу **Пациент (F2)**, для отмены регистрации клавишу **Esc** на клавиатуре.

**Важно!** Нельзя выполнять регистрацию пациента после исследования, в этом случае будут утрачены все эхограммы текущего исследования.

Следующим действием необходимо выбрать датчик последовательным нажатием клавиши **Датчик (F7)**, применимый для области предстоящего исследования. В нижней части **Зоны отображения эхограмм** появится иконка, рис. 4.3, с изображением выбранного датчика, указанием его типа и рабочей частоты. Тип и рабочая частота датчика дополнительно отображаются в верхней части **Зоны регулировок и настроек**, рис. 3.9. Если прибор не снабжен несколькими портами для подключения датчиков или необходимо подключить датчик, не установленный на приборе, смена датчика выполняется перестыковкой разъемов датчиков на задней панели прибора.

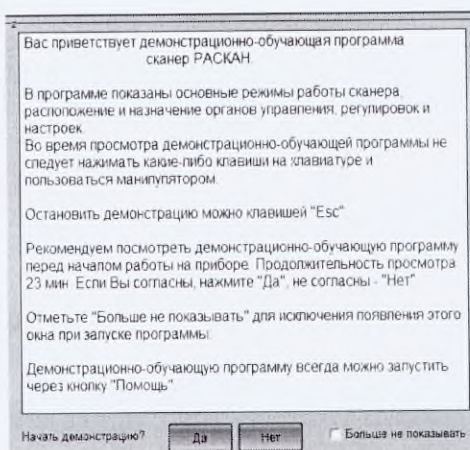


Рис. 4.1

Рис. 4.2. Форма регистрации



Рис. 4.3



**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Отключение разъемов датчиков от прибора необходимо выполнять только в режиме **СТОП**.

Для оптимизации настроек прибора к предстоящему исследованию необходимо выбрать предустановку из списка, рис. 4.4, последовательным нажатием клавиши **Предустановки (F1)** или с помощью **манипулятора**. Точная подстройка параметров ультразвукового изображения может корректироваться врачом в процессе исследования, как это описано в разделе 4.2.

Рис. 4.4.  
Предустановки

Завершающим действием перед началом исследования является выбор режима отображения эхограмм. Выбор режима производится последовательным нажатием клавиши **Режим (F8)** или с помощью *манипулятора*. Выбранный режим отображается в списке, изображенном на рис 4.5, который открывается в нижней части **Зоны отображения эхограмм**.

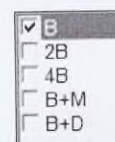


Рис 4.5

В приборе предусмотрен быстрый переход между режимами **B, B+M, B+D** в режиме сканирования **ПУСК** с помощью управляющих клавиш на клавиатуре **B+M (F10), PW (F11)**, а так же клавиши **CFM (F12)** для включения / отключения режима цветового доплеровского картирования.

Запуск и остановка сканирования выполняется нажатием клавиши **ПРОБЕЛ** или с помощью педали **Стоп-кадр** при ее наличии.

Перед запуском сканирования необходимо нанесения на рабочую поверхность датчика (и / или тело пациента) ультразвуковой гель для обеспечения надежного ультразвукового контакта рабочей поверхности датчика с телом пациента.

*Примечание. Прибор автоматически переходит в режим **СТОП** через 6 минут, с момента последнего использования органов управления.*

## 4.2. РЕГУЛИРОВКА ИЗОБРАЖЕНИЯ. В-РЕЖИМ.

Основные регулировки ультразвукового изображения **Усиление, ВАРУ, Контраст, Глубина** активны только в режиме сканирования **ПУСК**.

**Усиление** - регулировка изменяет величину усиления принимаемых эхо-сигналов и позволяет установить оптимальное значение усиления в зоне интереса. Управление регулировкой выполняется посредством **Регуляторов** - клавиш клавиатуры **+** и **-**. Значение величины **Усиление** отображается цифрой, расположенной у правой стороны соответствующего индикатора, рис 3.9. Возможно управление с помощью *манипулятора*.

**ВАРУ** - регулировка позволяет установить одинаковую яркость эхограммы по всей глубине ультразвукового изображения. Управление регулировкой выполняется с помощью клавиш **Стрелки** на клавиатуре, после предварительного *однократного* нажатия клавиши **Ins - Усиление > ВАРУ > Контраст**. Клавишами **Стрелки** вверх-вниз выбирается нужный движок, а клавишами **Стрелки** влево-вправо - положение этого движка. Возможно управление движками **ВАРУ** с помощью *манипулятора без предварительного нажатия* клавиши **Ins**. Диаграмма **ВАРУ** отображается в правой части эхограммы в виде линии и маркера-кружка, указывающего точку, в которой выполняется регулировка.

**Контраст** - регулировка изменяет динамический диапазон принимаемых эхо-сигналов и позволяет установить наилучшую дифференциацию тканей для различных областей исследования. Управление регулировкой выполняется посредством **Регуляторов** - клавиш клавиатуры **+** и **-**, после предварительного *двукратного* нажатия клавиши **Ins - Усиление > ВАРУ > Контраст** на клавиатуре. Значение величины **Контраст** отображается цифрой, расположенной у правой стороны соответствующего индикатора, рис. 3.9. Возможно управление с помощью *манипулятора*.

При переключении режимов управления **Усиление > ВАРУ > Контраст**, активный режим *подсвечивается цветом*.

Алгоритм установки активной регулировки с помощью клавиши **Усиление > ВАРУ > Контраст (Insert)** приведен на схеме рис. 4.6.

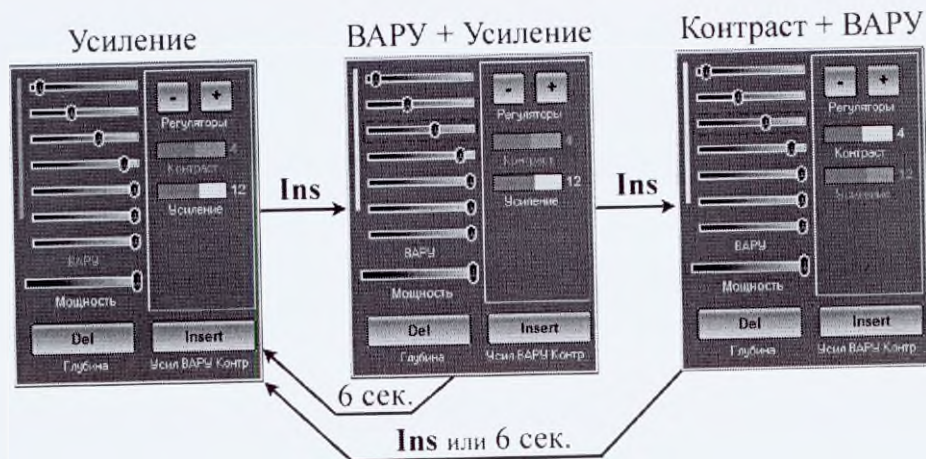


Рис. 4.6. Алгоритм переключения между активными регулировками

**Важно!** Клавиша **Ins** - **Усиление** > **ВАРУ** > **Контраст** имеет встроенный таймер, а именно, если регулировка **ВАРУ** или **Контраст** не происходит в течение 6 секунд, управление с клавиатуры автоматически устанавливается в режим **Усиление**, рис 4.6.

**Глубина** - глубина отображения ультразвукового изображения устанавливается последовательным нажатием клавиши **Del** - **Глубина** на клавиатуре. Правильно выбранная глубина позволяет отобразить исследуемый орган или область целиком для определения (измерения) интересующих размеров.

**Лупа** - клавиша **End** включает режим увеличения изображения (Zoom) на В эхограмме, как в режиме сканирования **ПУСК**, так и в режиме **СТОП**. При этом клавиши **Стрелки** позволяют смещать увеличенное изображение относительно центра. Масштаб изображения устанавливается клавишами **PageDown** и **PageUp** на клавиатуре или соответствующими им кнопками, рис. 4.7. Значение масштаба увеличения отображается в информационной области, расположенной в правой верхней части В эхограммы.



Рис. 4.7

В приборе предусмотрены функции переориентации ультразвукового изображения: влево-вправо, вверх-вниз, размещенные на вкладке **Настройки**, рис. 3.10. Переход на вкладку **Настройки** выполняется путем наведения на нее указателя и последующим нажатием левой кнопки **манипулятора**. Для переориентации изображения необходимо отметить с помощью **манипулятора** соответствующую функцию поворота, это позволит переориентировать эхограмму по желанию врача. Для индикации положения датчика относительно изображения на эхограмме, на ее поле имеется значок , соответствующий стороне датчика с выступом на боковой поверхности корпуса.

Для детализации структуры тканей в приборе предусмотрен набор характеристик гамма-коррекции, вид, значение и порядковый номер которых, отображается на панели **Гамма коррекция**, рис. 4.8, размещенной на вкладке **Настройки**, рис. 3.10.



Рис. 4.8

Регулировки **Сглаживание** и **Корреляция**, рис. 3.10, позволяют установить уровень подавления на эхограмме спекл и тепловых шумов соответственно. Увеличение уровня **Сглаживания** несколько уменьшает четкость границ переходов на изображении, но при этом сглаживает отдельные выбросы, обусловленные спекл эффектом. Регулировка **Корреляция** осуществляет усреднение изображения, накладывая друг на друга несколько текущих кадров, тем самым уменьшая уровень шумов на изображении. При исследовании малоподвижных органов рекомендуется устанавливать значение **Корреляции** равным 2-3, а при исследованиях в кардиологии 0-1.

На вкладке **Настройки**, рис. 3.10, имеются регуляторы скоростей разверток **М**, **Д** и **М** развертки в дуплексном **В+М** режиме, позволяющие установить врачу требуемые значения скоростей разверток.

Все изменения регулировок на вкладке **Настройки** являются не оперативными и выполняются только с помощью **манипулятора**.

Для сохранения настроек прибора необходимо с помощью **манипулятора** нажать кнопку **Сохранить настройки** в нижней части вкладки **Настройки**, рис. 3.10, или сочетание клавиш на клавиатуре **Alt+F2**.

**Важно!** При сохранении настроек сохраняются все настройки, имеющиеся на вкладках **Настройки** и **Регулировки** для выбранной области исследования, рис. 4.3, и текущей рабочей частоты датчика.

#### 4.3. УСТАНОВКА АКТИВНОГО ОКНА В МНОГООКОННЫХ РЕЖИМАХ

В многооконных режимах: **2В**, **4В**, **В+М**, **В+Д** переключение между окнами может осуществляться двумя способами. Первый способ - установка активного окна осуществляется нажатием клавиши **Выбор окна (F4)** на клавиатуре. Второй способ выбора активного окна осуществляется путем наведения указателя на нужное окно с последующим нажатием левой кнопки **манипулятора**. Важно отметить, что в режиме «СТОП» при выполнении измерений по эхограмме, левая кнопка **манипулятора** служит для фиксации опорных точек, а правая для удаления последнего измерения в окне, на который наведен указатель **манипулятора**, как описано в разделе 5.

В режимах сканирования **В+М**, **В+Д** и **CFM** **манипулятор** обладает двумя дополнительными функциями, кроме описанных выше.

Первая функция манипулятора это установка позиции М-линии в режиме **В+М**, контрольного объема в режиме **В+Д** и положения окна **CFM**, которая осуществляется установкой указателя в требуемую точку **В** эхограммы и последующим нажатием левой кнопки **манипулятора**.

Вторая функция **манипулятора**, это смена активного окна в режимах **В+М** и **В+Д** посредством нажатия правой кнопки **манипулятора** (дублирование нажатия клавиши **Выбор окна** на клавиатуре).

#### 4.4. РЕЖИМ В+М

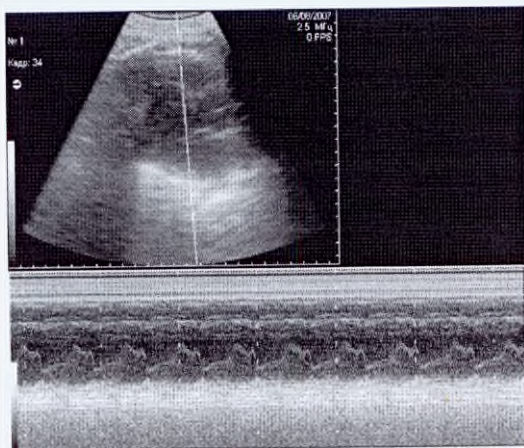


Рис. 4.9. Режим **В+М**

Режим **В+М** используется, в большинстве случаев, при кардиологических исследованиях и имеет два окна для отображения эхограмм **В** и **М**, рис. 4.9. На **В** эхограмме отображается **М-линия**, обозначающая ультразвуковой луч, по которому формируется разворачиваемая во времени **М** эхограмма. Положение **М-линии** устанавливается с помощью **манипулятора**, как описано в разделе 4.3, или с помощью клавиш **Стрелки** влево-вправо на клавиатуре при сканировании, рис. 4.10.



Рис. 4.10

В режиме **В+М** можно работать в дуплексном режиме при активном верхнем окне и только **М** режиме при активном нижнем окне с улучшенным качеством **М** эхограммы. При работе в **М** режиме коррекция положения визира и обновление **В** эхограммы осуществляется переходом в верхнее окно и обратно как описано в разделе 4.3. На **М** эхограмме в виде пунктиров желтого цвета отображаются секундные интервалы, позволяющие оценить скорость развертки, которую, при необходимости, можно изменить регулировками **Скорость развертки** на вкладке **Настройки**, рис. 3.10.

#### 4.5. РЕЖИМ ИМПУЛЬСОВОЛЬНОГО (PW) ДОПЛЕРА

Режим импульсновоольного доплера относится к области спектральных методов ультразвукового исследования. Он позволяет отобразить спектр скоростей кровотока в области контрольного объема и рассчитать по полученной спектрограмме (**D** развертка) ряд важных диагностических параметров, таких как пиковая и средняя скорости, градиент давления и т.д. Размер и положение **контрольного объема**, а так же **угол кровотока** относительно линии наблюдения (направление распространения ультразвуковой волны) устанавливается врачом на **B** эхограмме. **Контрольный объем** отображается в виде двух параллельных линий белого цвета, расстояние между которыми определяет его размер по глубине. Наклонная линия желтого цвета, устанавливаемая вдоль направления кровотока, обеспечивает возможность вычисления реальной скорости кровотока по спектрограмме, отображаемой на **D** развертке. Размер контрольного объема **d** и **Угол** кровотока выводятся справа в информационной зоне **B** эхограммы, рис.4.12.

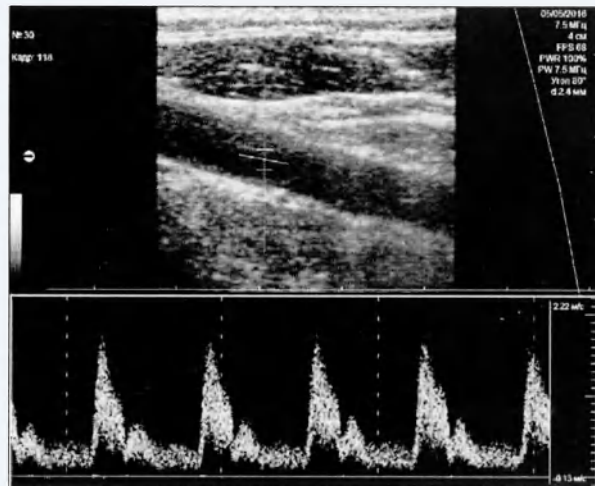


Рис. 4.11

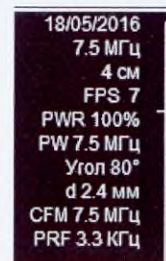


Рис. 4.12

Порядок проведения ультразвукового доплеровского исследования следующий.

Последовательным нажатием клавиши **Режим (F8)** на клавиатуре выбирается режим отображения эхограмм **B+D**, рис. 4.5, затем клавишей **ПУСК (Пробел)** включается сканирование. Допускается сначала включить сканирование, а затем, находясь в любом из режимов отображения эхограмм нажать клавишу **PW (F11)** для перехода в режим отображения **B+D**, рис 4.11. В результате этих действий прибор начинает вывод **B** эхограммы в верхнем окне. Врач, выбрав соответствующую позицию датчика на теле пациента и, не переходя в режим **СТОП**, устанавливает указатель с помощью **манипулятора** на интересующую точку эхограммы с последующим нажатием левой кнопки **манипулятора**. При этом контрольный объем устанавливается в указанное место эхограммы. При необходимости клавишами **Стрелки** вверх-вниз на клавиатуре корректируется размер контрольного объема, а клавишами **Стрелки** влево-вправо устанавливается **Угол кровотока**, рис. 4.13. Для получения спектрограммы скоростей на **D** развертке необходимо нажать правую кнопку **манипулятора** или клавишу **Выбор окна (F4)** на клавиатуре. Если полученная спектрограмма не удовлетворяет условиям проведения измерений, необходимо вернуться в верхнее окно **B** путем нажатия правой кнопки **манипулятора** или клавишей **Выбор окна (F4)** на клавиатуре, затем скорректировать положение контрольного объема и снова перейти к формированию **D** развертки. При недостаточной яркости получаемого изображения на **D** развертке ее можно корректировать клавишами **+** и **-** на клавиатуре, которые в этом режиме регулируют усиление сигнала при формировании **D** развертки (индикатор **Усиление PW** подсвечен, рис. 4.14).

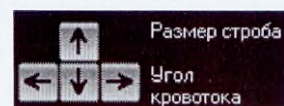


Рис. 4.13



Рис. 4.14

Клавиши **Стрелки** на клавиатуре при формировании **D** развертки имеют следующие назначения. Клавиши вверх-вниз смещают базовую линию, а клавиши влево-вправо позволяют изменять диапазон скоростей, отображаемых на **D** развертке, рис. 4.15. Максимальные значения скоростей прямого и обратного кровотока указаны на шкале, расположенной в правой части **D** развертки, рис. 4.16. Точность измерения скорости кровотока определяется точностью установки угла вектора кровотока, который должен быть направлен вдоль оси сосуда, как показано на рис. 4.11. При доплерографических исследованиях, когда нельзя визуально установить угол кровотока, необходимо устанавливать его значение в соответствии с методикой исследования. Значение угла кровотока и размер контрольного объема отображается в информационном поле, расположенном в правой верхней части **B** эхограммы (рис. 4.11, рис. 4.12).

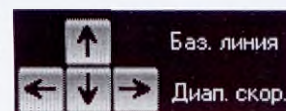


Рис. 4.15

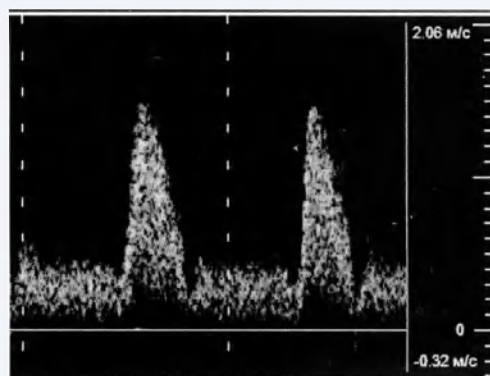


Рис. 4.16

#### 4.6. РЕЖИМ ЦВЕТОВОГО ДОПЛЕРОВСКОГО КАРТИРОВАНИЯ (CFM)

Режим цветового доплеровского картирования (**CFM**) позволяет визуализировать кровеносные потоки в мягких тканях, отображая их цветом на **B** эхограмме. При этом, цвет окрашивания зависит как от скорости кровотока, так и от его направления. В общепринятой практике цветовая палитра скоростей изменяется от желто-красного цвета для прямого кровотока, до сине-голубого цвета для обратного кровотока. Значения максимально возможных отображаемых прямых и обратных скоростей кровотока отображаются рядом с цветовой шкалой, расположенной в левой нижней части эхограммы, рис. 4.17. Цветовая шкала позволяет оценить скорости кровотока в соответствии с оттенками цветовой палитры в пределах этих диапазонов.



Рис. 4.17

Включение / выключение режима **CFM** осуществляется в режиме сканирования **B** эхограммы клавишей **CFM (F12)** на клавиатуре или соответствующей кнопкой на интерфейсе прибора с помощью *манипулятора*. При включенном режиме **CFM** на поле **B** эхограммы отображается окно, которое указывает область, в которой будет проводиться визуализация кровотока. Положение этого окна устанавливается с помощью *манипулятора*, как описано в разделе 4.3. Размеры окна **CFM** можно изменять, используя клавиши **Стрелки** на клавиатуре при работе в режимах **B**, **2B**, **4B**, рис. 4.18. В режимах **B+M** и **B+D** эти клавиши имеют другие функции, они описаны в разделах 4.4 и 4.5. При формировании изображения в режиме **CFM** частота смены кадров (**FPS**) заметно снижается, что связано с физическими основами формирования эхограммы в этом режиме. Уменьшая ширину окна, можно несколько увеличить частоту смены кадров за счет уменьшения количества ультразвуковых лучей, используемых для получения цветовой информации. Важно отметить, что для получения качественной эхограммы в режиме **CFM** необходимо стараться держать датчик неподвижно, в противном случае на изображении будет возникать большое количество артефактов.



Рис. 4.18

При включенном режиме **CFM** в **Зоне регулировок и настроек** отображается панель **CFM** с кнопками управления, представленная на рис. 4.19. С помощью кнопок «**PRF+**» и «**PRF-**», расположенных на этой панели можно изменять значение максимальных прямых и обратных скоростей кровотока в исследуемой области. Значение параметра **PRF** отображается в



Рис. 4.19

информационной зоне на **В**-эхограмме, рис.4.12, а значения максимально возможных отображаемых прямых и обратных скоростей кровотока, как отмечалось выше, рядом с цветовой шкалой, рис. 4.17.

Кнопка **Наклон** позволяет наклонить ультразвуковой луч от перпендикулярного направления относительно поверхности линейного датчика для улучшения визуализации кровеносных потоков в сосудах, пролегающих вдоль поверхности тела пациента, как показано на рис.4.20.

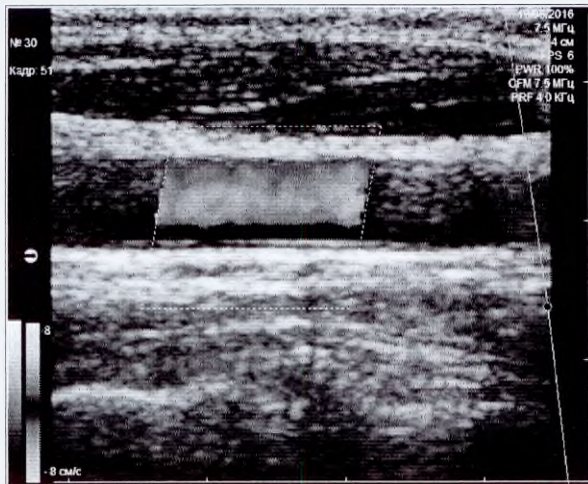


Рис.4.20



Рис.4.21

Кнопка **PD** включает / выключает режим энергетического доплера, используемого для обнаружения кровотоков с малыми скоростями.

С помощью клавиш клавиатуры **+** и **-** при подсвеченном индикаторе **Усиление CFM**, рис. 4.21, выполняется регулировка усиления цветового доплеровского сигнала. Это позволяет ослабить или полностью удалить артефакты в виде цветных точек, вызванные шумами и сильными отражениями от малоподвижных структур. В случае необходимости регулировки изображения **В** эхограммы при включенном режиме **CFM**, переключение управления на **Усиление**, **ВАРУ** или **Контраст** может быть выполнено нажатием клавиши **Ins**, аналогично алгоритму переключения, представленному на рис. 4.6.

*Примечание. Режим CFM доступен для любого типа датчика и во всех режимах отображения эхограмм: В, 2В, 4В, В+М и В+D.*



**ВНИМАНИЕ.** При длительной работе прибора в доплеровских режимах (CFM и PW), рабочая поверхность датчика может незначительно нагреваться.



**ВНИМАНИЕ.** Не оставляйте датчик *длительное время без контакта с телом пациента* при включенном доплеровском режиме.



**ВНИМАНИЕ.** При проведении обследования стремитесь к соблюдению принципа **ALARA** (as Low as Reasonably Achievable) - используйте всегда наименьшее время исследований, но достаточное для проведения качественной диагностики, и устанавливайте наименьшие, достаточные для достоверности результатов значения **Мощность**, **Размер окна** и **Диапазон скоростей**.

#### 4.7. РЕЖИМ «СТОП-КАДРЫ»

Функция **Стоп-кадры**, реализованная в приборе, позволяет автоматически сохранять все эхограммы текущего исследования в момент их фиксации (заморозки) при нажатии клавиши **СТОП (Пробел)**, с возможностью последующего просмотра, выполнения по ним измерений, вычислений, архивации и т.д. Этот режим может значительно сэкономить время при проведении УЗ исследования. Доступ к сохраненным эхограммам осуществляется посредством нажатия клавиши **Стоп-кадры (F9)** на клавиатуре или нажатием соответствующей кнопки на интерфейсе прибора с помощью *манипулятора*. В этом режиме в зоне **Регулировок и настроек** откроется форма **Стоп кадры DICOM**, представленная на рис. 4.22 и предназначенная для управления режимом просмотра и выбора сохраненных эхограмм. При этом в **Зоне отображения эхограмм** будут отображаться последние сохраненные кадры. Одновременно можно отображать 1, 4, 9 или 16 эхограмм. С помощью клавиш **Стрелки** влево - вправо или перемещением движка **Кадр №** с помощью *манипулятора*, осуществляется пролистывание сохраненных эхограмм. Пролистывание возможно либо всей группы, либо в одиночном кадре при соответствующем выборе режима просмотра - **Покадровый** или **Групповой**. Кнопка **Сохранить "Стоп кадры" в папку:** позволяет сохранить на жестком диске **Стоп кадры** пациента в папку с номером и фамилией пациента, расположение которой указано под кнопкой. Это позволяет сохранить эхограммы для последующей обработки, поскольку при регистрации нового пациента, все **Стоп кадры** удаляются из памяти прибора для исключения ошибок принадлежности эхограммы к пациенту. Каждой сохраняемой эхограмме присваивается очередной номер кадра для данного пациента.

Выход из режима **Стоп-кадры** происходит автоматически при запуске сканирования, смене режима отображения эхограмм или при нажатии с помощью *манипулятора* кнопки **Выход**, рис.4.22.

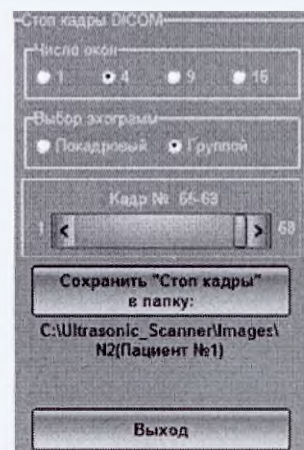


Рис. 4.22

#### 4.8. КИНОПЕТЛЯ

В приборе в процессе сканирования непрерывно осуществляется запись ультразвукового исследования в память прибора (**Кинопетля**). Это позволяет врачу вернуться назад и повторно просмотреть фрагмент ультразвукового исследования, выбрать необходимый кадр, выполнить измерения и диагностические вычисления. **Кинопетля** содержит до 500 кадров ультразвукового исследования.

Просмотр и выбор интересующих кадров кинопетли выполняется в режиме **СТОП** клавишами **Стрелки** на клавиатуре или перемещением движка кинопетли с помощью *манипулятора*. Для просмотра кинопетли в режиме реального времени нужно нажать с помощью *манипулятора* кнопку , рис 4.23. Завершение воспроизведения кинопетли производится нажатием клавиши **СТОП (Пробел)** на клавиатуре.



Рис. 4.23

После нажатия кнопки **Сохранить** (рис 4.22), позволяющая сохранить **кинопетлю** в виде файла в формате **avi** на жесткий диск или внешний носитель, присвоив файлу соответствующее наименование.

#### 4.9. ПУНКТИРОВАНИЕ ПОД УЛЬТРАЗВУКОВЫМ НАВЕДЕНИЕМ

Для выполнения пунктирования (биопсии) под ультразвуковым наведением используется насадка пункционная (биопсийный адаптер) НП-П, закрепляемая на датчике полостном ДУ-П (см. раздел 2.3). Направление движения пункционного (биопсийного) инструмента (стандартный медицинский инструмент, не входящий в комплект поставки) при проведении процедуры пунктирования отображается на поле **В** эхограммы в виде коридора **пункционной трассы** в виде двух пунктирных линий. Для включения

отображения пункционной трассы на панели **Настройки** должна быть установлена метка в окне **Пункц. трасса**, рис. 3.10.

Пункционная насадка укрепляется на датчике посредством имеющихся на ней захватов, которые должны войти в соответствующие пазы в головной части датчика, и фиксируется с помощью зажимного винта.

*Примечание. Пунктирование (биопсия) производится только в В режиме.*



**ВНИМАНИЕ:** Предварительно до закрепления насадки на датчике проводится дезинфекция датчика (раздел «Рекомендации по очистке и дезинфекции датчиков»), **стерилизация пункционной насадки** по правилам стерилизации хирургических инструментов, на рабочую часть датчика наносится небольшое количество **стерильного эхогеля** и надевается **стерильный презерватив**.



**ВНИМАНИЕ:** Согласно ГОСТ 42-21-2-85 «Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения. Методы, средства и режимы» стерилизации должны подвергаться все изделия, соприкасающиеся с раневой поверхностью, контактирующие с кровью или инъекционными препаратами, и отдельные виды медицинских инструментов, которые в процессе эксплуатации соприкасаются со слизистой оболочкой и могут вызвать ее повреждения.



**ВНИМАНИЕ:** При использовании **полостных датчиков** применяемые покрытия (презервативы) должны быть **стерильны** и иметь нормативное разрешение на применение.

Пунктирование производится в соответствии с **классическими приемами пунктирования (биопсии) в медицине**, но ход инструмента и момент достижение объекта пунктирования контролируется по изображению кончика инструмента на эхограмме. Для точного попадания инструмента в объект датчик должен быть размещен, повернут и наклонен так, чтобы объект пунктирования находился **на оси пункционной трассы**.



**ВНИМАНИЕ:** Периодически перед очередным пунктированием производится **тестирование** положения пункционной трассы и при необходимости её **калибровка**.

Эти операции производятся следующим образом.

#### **Тестирование положения пункционной трассы.**

Перед проведением пунктирования необходимо убедиться в том, что ход пункционной трассы соответствует траектории движения инструмента.

В сосуд с водой погружается рабочая часть датчика ультразвукового с закрепленной насадкой. Через направляющую насадки продвигают имитатор инструмента, например, стандартная пункционная игла, на необходимую глубину. Положение пункционной трассы проверяется по изображению хода инструмента на **В** эхограмме, которое должно находиться на оси коридора **пункционной трассы**.

При несовпадении изображения инструмента и коридора **пункционной трассы** проводится калибровка ее положения.

#### **Калибровка положения пункционной трассы.**

Калибровка выполняется с помощью регуляторов **Угол** и **Сдвиг**, расположенными на панели **Пункц. трасса** на вкладке **Настройки**, рис.4.24. Изменяя с помощью **манипулятора** значения **угла** и **сдвига**, добиваются совмещения изображения пункционного инструмента с осью коридора **пункционной трассы**. Для сохранения калибровки необходимо нажать кнопку **Сохранить**.

*Примечание. Панель **Пункц. трасса** имеется на вкладке **Настройки** только при включенном режиме отображения пункционной трассы.*

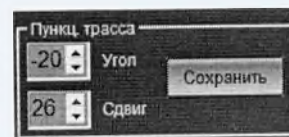


Рис. 4.24

#### 4.9. ВЫКЛЮЧЕНИЕ ПРИБОРА

Выключение прибора производится в режиме **СТОП** нажатием кнопки **Выкл.** в левой нижней части экрана с помощью **манипулятора** и последующим подтверждением выключения в открывшемся диалоговом окне.

После отключения дисплея прибор необходимо отключить от сети выключателем, расположенным на задней панели, рис. 2.2, поз. 6.



**ВНИМАНИЕ:** Повторное включение прибора возможно не ранее, чем **через 20-30 секунд** после отключения питания!

## 5. ОБЩАЯ БИОМЕТРИЯ

### 5.1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Прибор имеет набор инструментов для выполнения следующих измерений:

- линейных размеров (дистанции);
- периметра, площади и объема методом аппроксимации эллипсом;
- периметра и площади методом оконтуривания;
- временного интервала, дистанции и скорости по **М**-развертке;
- временного интервала, скорости, средней скорости и градиента давления по **Д**-развертке;
- угла.
- гистограммы распределения яркостей в произвольной области и в области 1 см.кв.

В приборе предусмотрена возможность вывода на поле эхограммы вспомогательной графической информации:

- пиктограммы для отображения зоны и ракурса сканирования;
- текстовые комментарии на поле эхограммы;
- стрелки-указателя на поле эхограммы.

В приборе имеются вычислительные медицинские алгоритмы по кардиологии, акушерству, урологии, гинекологии, щитовидной железе и алгоритмы для расчетов параметров при доплеровских исследованиях сосудов.

Все измерения и вычисления выполняются в режиме «СТОП» по зафиксированным эхограммам. Порядок проведения измерений и вычислений по медицинским алгоритмам подробно описан в нижеследующих разделах.

### 5.2. ИЗМЕРЕНИЯ ЛИНЕЙНЫХ РАЗМЕРОВ

Измерения линейных размеров (дистанций) выполняется по **В** эхограмме следующим образом. После нажатия на клавиатуре клавиши **Измерения (F5)**, в нижней части **Зоны регулировок и настроек** отображается панель со списком, из которого с помощью **манипулятора** выбирается требуемый инструмент **Дистанция** (рис. 5.1). После выбора инструмента, указатель **манипулятора** автоматически устанавливается в центре **Зоны отображения эхограмм** и принимает вид перекрестия. врач устанавливает перекрестие в начальную точку измерения и фиксирует его положением нажатием левой кнопки **манипулятора**. Затем указатель **манипулятора** необходимо переместить в конечную точку измерения и зафиксировать его положение повторным нажатием левой кнопкой **манипулятора**. Результат и измерений высвечивается у правой точки измерительной линии. В случае ошибочного проведенного измерения, его можно удалить нажатием правой кнопки **манипулятора**, или клавишей **Esc** на клавиатуре.

Результатами измерений инструментом **Дистанция** по **М** эхограмме являются одновременно три параметра: дистанция, временной интервал и скорость, а при измерениях по **Д** эхограмме: скорость, временной интервал и градиент давления.

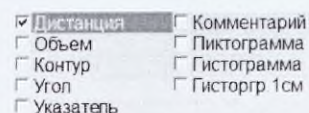


Рис. 5.1. Измерения

### 5.3. ИЗМЕРЕНИЯ ПЕРИМЕТРА, ПЛОЩАДИ И ОБЪЕМА МЕТОДОМ АППРОКСИМАЦИИ ЭЛЛИПСОИДОМ ВРАЩЕНИЯ

Для измерений периметра, площади и объема по **В** эхограмме, необходимо после нажатия на клавиатуре клавиши **Измерения (F5)**, выбрать из списка (рис. 5.1) с помощью **манипулятора** инструмент **Объем**. Затем на **В** эхограмме установить перекрестие (указатель) в начальную точку первой оси (ось вращения) будущего эллипсоида и зафиксировать ее положение нажатием левой кнопки **манипулятора**. Переместить перекрестие в конечную точку первой оси эллипса и повторным нажатием левой кнопки **манипулятора** зафиксировать ее положение. Аналогичным образом устанавливается размер второй оси эллипса в соответствии с размерами аппроксимируемого объекта. В результате этих действий на **В** эхограмме будут отображены: периметр эллипса, его площадь и объем фигуры, аппроксимируемый вращением эллипса вокруг первой оси, например, большей оси как показано на рис. 5.2. Важно помнить, что объем эллипсоида зависит от того, вокруг какой оси осуществляется его вращение. Поэтому, при измерениях объема важно определить, какая из осей (большая или малая) является осью вращения и должна быть зафиксирована первой при измерениях.



Рис. 5.2. Измерение периметра, площади и объема

В случае ошибочно проведенного измерения, его можно удалить нажатием правой кнопки манипулятора, или клавишей **Esc** на клавиатуре.

### 5.4. ИЗМЕРЕНИЯ ПЕРИМЕТРА И ПЛОЩАДИ МЕТОДОМ ОКОНТУРИВАНИЯ

Для измерений периметра и площади методом оконтуривания по **В** эхограмме, необходимо после нажатия на клавиатуре клавиши **Измерения (F5)**, выбрать из списка (рис. 5.1) с помощью **манипулятора** инструмент **Контур**. Установить с помощью **манипулятора** перекрестие (указатель) в начальную точку контура и зафиксировать ее положение нажатием левой кнопки **манипулятора**. Перемещая перекрестие по **В** эхограмме, выполнить оконтуривание. Повторно нажать левую кнопку **манипулятора** для автоматического замыкания контура и отображения результатов расчета периметра и площади обведенной области.

При выполнении оконтуривания по **Д** эхограмме начальная и конечная точки оконтуривания автоматически замыкаются к базовой линии, а результатом расчетов является средняя скорость в оконтуренной области.

В случае ошибочно проведенного измерения, его можно удалить нажатием правой кнопки **манипулятора**, или клавишей **Esc** на клавиатуре.



Рис. 5.3. Измерение периметра

### 5.5. ИЗМЕРЕНИЕ УГЛА

Для измерения углов по **В** эхограмме необходимо, после нажатия на клавиатуре клавиши **Измерения (F5)**, выбрать с помощью **манипулятора** из списка (рис. 5.1) инструмент **Угол**. Установить перекрестие (указатель) в точку, соответствующую вершине измеряемого угла и зафиксировать ее положение нажатием левой кнопки **манипулятора**. Перемещая перекрестие по **В** эхограмме, установить первую линию для измеряемого угла вдоль требуемого направления и зафиксировать ее повторным нажатием левой кнопки **манипулятора**. Снова нажать левую кнопку **манипулятора**, установить

вторую линию угла вдоль требуемого направления и зафиксировать ее положение нажатием левой кнопки **манипулятора**. Рядом с последней зафиксированной точкой будет отображено значение угла.

### 5.7. КОММЕНТАРИЙ И УКАЗАТЕЛЬ НА ЭХОГРАММЕ

Для размещения текстового комментария на поле эхограммы необходимо после нажатия на клавиатуре клавиши **Измерения (F5)**, выбрать с помощью **манипулятора** из списка (рис. 5.1) инструмент **Комментарий**. При этом в нижней части **Зоны отображения эхограмм** открывается поле для ввода текста. Сформированный текст комментария устанавливается в требуемую точку эхограммы путем перемещения перекрестия (указателя) в эту точку и последующим нажатием левой кнопки **манипулятора**. Нажатие левой кнопки **манипулятора** при расположении перекрестия на поле эхограммы и незаполненном поле комментария включает инструмент измерений, использованный последним.

Совместно с инструментом **Комментарий** удобно использовать инструмент **Указатель**, который отображается в виде стрелки и используется для отметки интересующей области или объекта. Включение указателя производится выбором инструмента **Указатель**, а его позиционирование аналогично установке начальной и конечной точек при измерениях линейных размеров, как описано в разделе 5.2. После установки указателя на поле эхограммы, автоматически включается инструмент **Комментарий** для размещения поясняющего текста рядом с указателем.

### 5.8. ПИКТОГРАММЫ

В приборе имеется библиотека пиктограмм, сгруппированных по областям исследований. Пиктограммы используются для указания ракурса и зоны расположения датчика.

Для обращения к библиотеке пиктограмм необходимо нажать на клавиатуре клавишу **Измерения (F5)** и выбрать из списка (рис. 5.4) инструмент **Пиктограмма** с помощью **манипулятора**. Далее, из списка, рис. 5.5, отображаемого в центре **Зоны отображения эхограмм** с помощью **манипулятора** выбирается нужная группа пиктограмм. В результате этих действий на экране появляется таблица, рис. 5.5, с набором пиктограмм, относящихся к выбранной группе. Выбор конкретной пиктограммы осуществляется наведением на нее указателя с последующим нажатием левой кнопки **манипулятора**. В результате этих действий выбранная пиктограмма устанавливается в активном окне в верхней правой части эхограммы. Прибор автоматически переходит к инструменту **Указатель**, после чего врач имеет возможность отобразить позицию датчика на пиктограмме при исследовании.

- > Кардиология
- > Абдоминальные
- > Акушерство Гинекология
- > Молочная Щитовидная
- > Урология
- > Конечности Суставы
- > Голова Мозг Позвоночник

Рис. 5.4.

Список пиктограмм

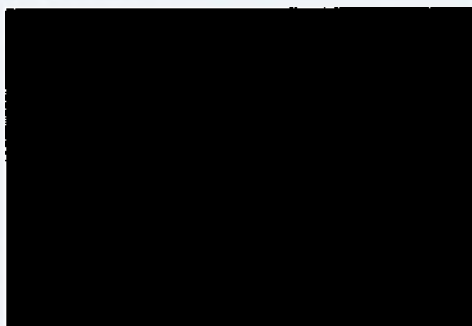


Рис. 5.5. Пиктограммы

### 5.9. ПОСТРОЕНИЕ ГИСТОГРАММ

В приборе имеется два инструмента для построения гистограмм распределения амплитуд, по оконтуренной области и по квадрату площадью в 1 см.кв.

Для построения гистограммы распределения амплитуд необходимо нажать на клавиатуре клавишу **Измерения (F5)** и выбрать из списка (рис. 5.1) с помощью **манипулятора** инструмент **Гистограмма** или **Гистогр. 1 см.кв.** Если выбран инструмент **Гистограмма**, то производится оконтуривание интересующей области как описано в разделе 5.4. Если выбран инструмент **Гистогр. 1 см.кв.**, нужно нажать левую кнопку **манипулятора** и установить квадрат на интересующую область. Повторным нажатием левой кнопки **манипулятора** зафиксировать его положение.

В результате этих действий в левой нижней части эхограммы (рис. 5.6) будет построена гистограмма распределения амплитуд со следующими расчетными параметрами:

**T**-количество точек в области подсчета;

**L**-преобладающая амплитуда (диапазон амплитуд);

**M**-количество точек с преобладающей амплитудой в области подсчета;

**M/T**- процентное количество точек с преобладающей амплитудой в области подсчета.

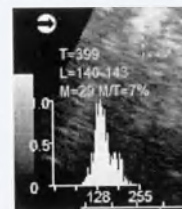


Рис. 5.6

На одной эхограмме не может быть построено несколько гистограмм одновременно. Построение гистограммы по другой области приведет к удалению предыдущего результата. Для сохранения результатов построения гистограмм по нескольким областям одной эхограммы, эхограмму с текущими результатами следует занести в **Буфер эхограмм**, раздел 3.5.

## 6. ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ВЫЧИСЛЕНИЯ

### 6.1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Прибор позволяет проводить диагностические вычисления с применением ряда алгоритмов (методик), общепринятых в медицинской ультразвуковой практике. Их краткие описания имеются в приложениях.

В приборе имеются медицинские диагностические вычислительные алгоритмы по кардиологии, акушерству, урологии, гинекологии, щитовидной железе и алгоритмы для расчетов параметров при доплеровских исследованиях сосудов. Все диагностические вычисления сгруппированы по областям исследований, список которых (рис. 6.1) открывается в нижней части **Зоны регулировок и настроек** после нажатия клавиши **Вычисления (F6)** на клавиатуре в режиме **СТОП**. Выбор группы диагностических алгоритмов выполняется с помощью **манипулятора** путем наведения указателя на название соответствующей группы и последующим нажатием левой кнопки **манипулятора**. В результате выбора, в **Зоне регулировок и настроек** откроется панель со списком алгоритмов отнесенных к данной области исследования.

|                                      |                                      |
|--------------------------------------|--------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Кардиология | <input type="checkbox"/> Гинекология |
| <input type="checkbox"/> Акушерство  | <input type="checkbox"/> Щитовидная  |
| <input type="checkbox"/> Урология    | <input type="checkbox"/> Сосуд Доппл |

Рис. 6.1. Диагностические вычисления

Порядок проведения вычислений по медицинским алгоритмам описан на отдельных примерах в нижеследующих разделах.

*Важно!* При выполнении измерений по диагностическим вычислениям тип инструмента устанавливается автоматически, без нажатия клавиши **Измерения (F5)**

### 6.2. КАРДИОЛОГИЯ

В группе диагностических вычислений по кардиологии содержатся следующие алгоритмы: Тейхольц, расчет ЧСС, планиметрический расчет объема левого желудочка методами Симпсона, Эллипсоида, Бюллета, а также алгоритмы доплерографических вычислений по аорте (АО), печеночной вене (ПВ), левому желудочку (ЛЖ), легочной артерии (ЛА), легочной вене (ЛВ) и правому желудочку (ПЖ), рис 6.2. Их описание и ссылки на соответствующую литературу даны в приложениях.

Выбор требуемого алгоритма диагностических вычислений выполняется с помощью **манипулятора** путем наведения указателя на соответствующую строку и последующим нажатием левой кнопки.

Ниже рассмотрен порядок проведения диагностических вычислений на примере характеристик сокращаемости левого желудочка (по его диаметру в систоле и диастоле) методом Тейхольца.

С помощью **манипулятора**, как описано выше, из списка алгоритмов по кардиологии выбирается алгоритм **Тейхольц-ЛЖ**. В результате выбора открывается панель **Вычисления**, представленная на рис 6.3, которая содержит две таблицы, верхнюю, с измеряемыми величинами и нижнюю, с расчетными параметрами. В верхней части этой панели имеется краткое описание порядка проведения измерений по данному алгоритму.

Измерения левого желудочка по алгоритму Тейхольца выполняются в режиме **СТОП** по **М** эхограмме, сформированной в **В+М** режиме отображения эхограмм.

Для внесения значения в первую строку таблицы измерений необходимо измерить конечный диастолический размер левого желудочка (**КДР**) - диаметр левого желу-

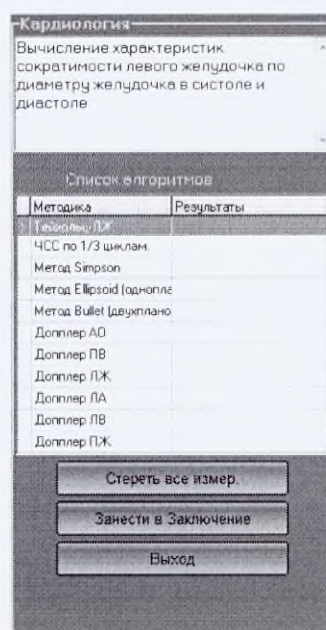


Рис. 6.2. Кардиология

дочка в конце диастолы от левой стороны межжелудочковой перегородки (**МЖП**) до задней стенки левого желудочка (**ЗСЛЖ**). Измерение производится с помощью *манипулятора*, как описано в разделе 5.2. После фиксации результата в первой строке верхней таблицы, автоматически подсвечивается следующая строка для внесения значения конечного систолического размера левого желудочка (**КСР**) - диаметр левого желудочка в конце систолы от левой стороны (**МЖП**) до (**ЗСЛЖ**). Затем, выполняется измерение периода сердечных сокращений (**ПСС**) - RR-интервал, с клавиатуры вводится масса тела пациента (**МТ**) в килограммах, измеряется время выброса (**ВВ**).

По результатам измерений в нижней таблице расчетных параметров будут вычислены следующие характеристики:

- КДР** - конечный диастолический размер **ЛЖ**;
- КСР** - конечный систолический размер **ЛЖ**;
- КДО** - конечный диастолический объем **ЛЖ**;
- КСО** - конечный систолический объем **ЛЖ**;
- УО** - ударный объем;
- ФВ** - фракционный выброс;
- ФС** - фракционное сокращение;
- ЧСС** - частота сердечных сокращений;
- МО** - минутный объем;
- УИ** - ударный индекс;
- ППТ** - площадь поверхности тела пациента;
- МИ** - минутный индекс;
- ССВ** - средняя скорость выброса;
- ССС** - средняя скорость сокращения фиброзного кольца.

*Примечание:* Появление знака «?» в какой-либо строке таблицы расчетных параметров свидетельствует о некорректности значений одной или нескольких измеряемых величин. Для корректировки любой измеренной величины необходимо с помощью *манипулятора* снять галочку функции «Автоматический переход к следующему измерению», отметить нужную строку в таблице измеряемых параметров и провести измерение заново. Также допускается удалить все предыдущие измерения с помощью правой кнопки *манипулятора* или нажатием кнопки «Стереть» на панели «Вычисления» и выполнить все измерения заново.

Работа с диагностическими вычислениями автоматически прекращается при начале сканирования (переход в режим **ПУСК**), при переходе в другие режимы, а также может быть завершена клавишей на клавиатуре **Вычисления (F6)**. При этом результаты расчетов будут занесены в ячейку **Результаты** в таблице списка алгоритмов. Для просмотра всех расчетных параметров алгоритма достаточно навести указатель на ячейку таблицы **Результаты** расчетов по данному алгоритму или открыть панель **Вычисления** для данного алгоритма. Все результаты вычислений сохраняются до момента регистрации нового пациента или нажатия кнопки **Стереть все измер.** на панели со списком алгоритмов. Копирование полученных результатов в **Заключение** выполняется нажатием кнопки **Занести в Заключение** на панели списка алгоритмов.

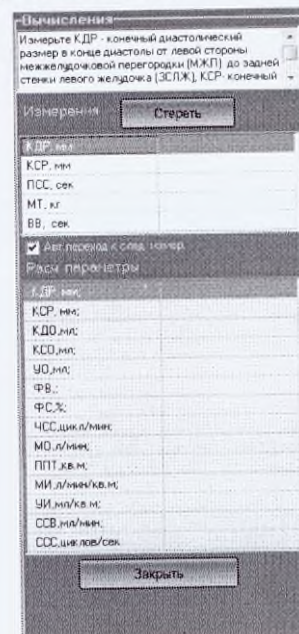


Рис. 6.3. Панель алгоритма Тейхольца

### 6.3. АКУШЕРСТВО

В группе диагностических вычислений по акушерству содержатся алгоритмы для расчета срока беременности по нескольким методикам, а также алгоритм для вычисления веса плода и ЧСС сердца плода, рис. 6.4.

Таблица **Списка алгоритмов** по акушерству для каждого алгоритма имеет две ячейки с результирующими значениями, а именно, ячейку **Значение** измеренного параметра и ячейку **Берем. нед** с расчетным сроком беременности. Для результатов измерения ЧСС плода в эти ячейки заносится результаты измерения ЧСС по одному и трем циклам сердечных сокращений соответственно.

Ниже рассмотрен порядок проведения диагностических вычислений на примере определения срока беременности по среднему диаметру живота плода (ДЖ).

Указатель с помощью **манипулятора** устанавливается на соответствующую строку и последующим нажатием левой кнопки выбирается алгоритм **ДЖ**. В результате выбора открывается панель **Вычисления**, представленная на рис 6.5 и содержащая две таблицы, верхнюю, с измеряемыми величинами и нижнюю, с расчетными параметрами. В верхней части этой панели имеется краткое описание порядка проведения измерений по данному алгоритму. Далее, выполняются измерения передне-заднего и поперечного диаметров живота плода инструментом **Дистанция** как описано в разделе **Общая биометрия**. По полученным данным вычисляется средний **ДЖ** и срок беременности, исчисляемый в неделях.

В случае некорректно измеренных значений **ДЖ1** или **ДЖ2**, когда вычисленный по ним средний диаметр живота выходит за пределы допустимых значений при расчете срока беременности по данному алгоритму, появляется сообщение, представленное на рис 6.6. Врач выбирает действие **Повторить измерения** или **Продолжить работу**. В первом случае удаляется последнее измерение и предоставляется возможность повторить его. Кнопка **Стереть** позволяет удалить все результаты при ошибочных измерениях. Так же удаление измерений может быть выполнено нажатием правой кнопки **манипулятора** или клавишей **Esc** на клавиатуре. Во втором случае будет вычислено только среднее значение диаметра живота плода, а срок беременности вычислен не будет.

Для завершения работы с выбранным алгоритмом необходимо с помощью **манипулятора** нажать кнопку **Заккрыть**, при этом программа возвращается к списку алгоритмов с переносом в него полученных результатов. Результаты вычислений будут занесены в соответствующие ячейки таблицы списка алгоритмов, как это показано на рис. 6.7.

Работа с диагностическими вычислениями автоматически прекращается при начале сканирования (переход в режим **ПУСК**), при переходе в другие режимы, а также может быть завершена клавишей на клавиатуре **Вычисления (F6)**.

Все результаты вычислений хранятся в памяти до момента регистрации нового пациента или нажатия кнопки **Стереть все измер.**, расположенной на панели со списком алгоритмов. Копирование полученных результатов в **Закключение** выполняется нажатием кнопки **Занести в Закключение** на панели списка алгоритмов, рис 6.4.

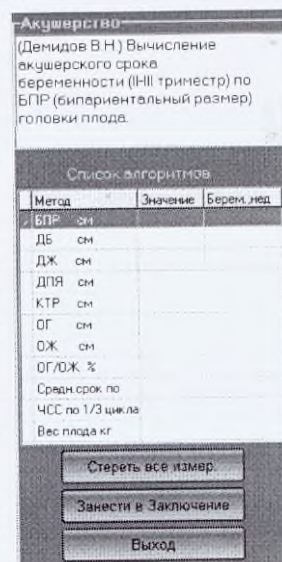


Рис. 6.4. Акушерские вычисления

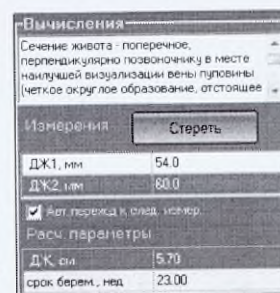


Рис. 6.5. Панель Вычисления

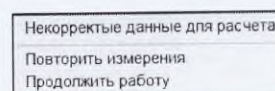


Рис. 6.6

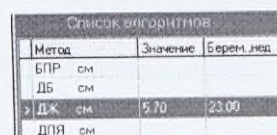


Рис. 6.7

#### 6.4. УРОЛОГИЯ

В группе диагностических вычислений по урологии содержатся алгоритмы для расчета объема и массы предстательной железы и объема остаточной мочи, рис. 6.8.

Ниже рассмотрен порядок проведения измерений на примере вычисления объема и массы предстательной железы (рис. 6.8). Для вычисления объема и массы предстательной железы необходимо получить две эхограммы с поперечным и продольным срезами предстательной железы в **2В** режиме отображения эхограмм. По полученным эхограммам предстательной железы необходимо измерить три взаимно перпендикулярных диаметра **D1**, **D2**, **D3**. Измерения выполняются инструментом **Дистанция**, как описано в разделе «5. ОБЩАЯ БИОМЕТРИЯ».

По полученным измерениям в таблице расчетных параметров на панели «**Вычисления**» будут отображены измеренные диаметры железы, объем (**ОПЖ**) и масса (**МПЖ**) предстательной железы, рис. 6.9. Расчеты выполняются по формулам, приведенным в Приложении Е.

Завершение работы с данным алгоритмом выполняется аналогично примерам, описанным в предыдущих разделах.

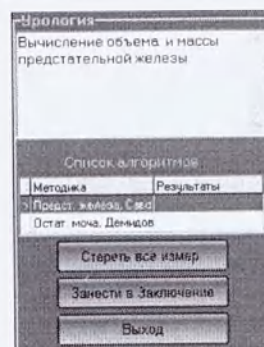


Рис. 6.8. Урология

| Расч. параметры |       |
|-----------------|-------|
| D1, см.         | 4.30  |
| D2, см.         | 4.70  |
| D3, см.         | 3.00  |
| ОПЖ, см. куб.   | 33.49 |
| МПЖ, г.         | 35.17 |

Рис. 6.9

#### 6.5. ЩИТОВИДНАЯ ЖЕЛЕЗА

В группе диагностических вычислений по щитовидной железе имеется два алгоритма для расчета объема левой и правой долей железы, рис. 6.10. Вычисление суммарного объема щитовидной железы включено в алгоритм вычислений по правой доле, рис. 6.11. Описание алгоритма, расчетные формулы и ссылки на литературу имеются в приложении Д.

Вычисление объема левой **Vлев** и правой **Vправ.** долей щитовидной железы проводится по трем взаимно перпендикулярным диаметрам **D1**, **D2**, **D3** для каждой доли соответственно. Отдельно измеряется размер перешейка. В результаты расчетов могут быть внесены результаты измерений размеров узлов **d1** и **d2**, при их наличии, рис. 6.11. Очередность проведения измерений по левой или правой долям не имеет значения. Результат суммарного объема щитовидной железы, **Vсм.куб.**, будет рассчитан автоматически при наличии результатов объемов **Vлев.** и **Vправ.** по обеим долям.

Для проведения измерений необходимо получить эхограммы с продольным поперечным и срезами для каждой доли железы. Срезы удобно получить в **2В** или **4В** режиме отображения эхограмм. Формирование эхограмм в режиме **2В** и последующие измерения по ним, выполняются поочередно для левой и правой долей железы. При использовании режима **4В** можно получить продольный и поперечный срезы сразу для обеих долей и затем выполнить по ним измерения.

Все результаты измерений и вычисленные объемы помещаются в таблицу **Расчетных параметров** и могут быть скопированы в заключение нажатием кнопки **Занести в Заключение** на панели списка алгоритмов, рис. 6.10.

Завершение работы с данным алгоритмом выполняется аналогично примерам, описанным в предыдущих разделах.

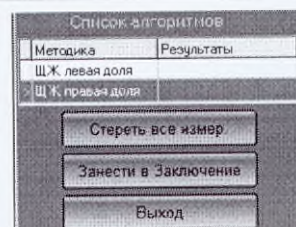


Рис. 6.10.

Щитовидная железа

Рис. 6.11

### 6.6. СОСУДИСТЫЙ ДОППЛЕР

Имеющиеся алгоритмы вычисляют в магистральных сосудах уровень периферического сопротивления по значению *индексов пульсационного и резистентности*, а также по *систо-диастолическому коэффициенту*.

Вычисление индексов проводится в разделе **Сосуд. Доппл.** по систолической  $V_s$ , диастолической  $V_d$  и средней  $V_m$  скоростям кровотока, измеряемым в окне **D** режима **B+D** (рис. 6.12), как показано в Приложении Г.

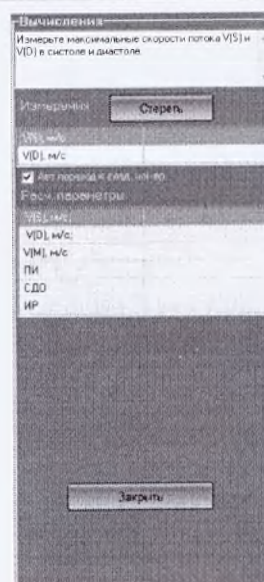


Рис. 6.12. Измерения в сосудистом доплере

## 7. ОФОРМЛЕНИЕ, ПЕЧАТЬ И АРХИВАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ УЛЬТРАЗВУКОВЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

### 7.1. ФОРМИРОВАНИЕ ЗАКЛЮЧЕНИЯ

Формирование заключения по результатам ультразвукового исследования выполняется в режиме **СТОП** на поле формы **Заключение**, представленной на рис. 7.1, которая отображается или скрывается при нажатии клавиши **Заключение (F3)** на клавиатуре.

Данная форма позволяет использовать подготовленные ранее шаблоны заключений для типовых видов исследований. Выбор нужного шаблона из имеющегося перечня выполняется с помощью *манипулятора* после нажатия кнопки **Бланк**, рис. 7.1. врач имеет возможность откорректировать любой из шаблонов и сохранить его под тем же или другим именем, введя его имя в поле «Имя файла» диалогового окна, нажав кнопку **Сохранить**. Диалоговое окно вызывается с помощью кнопки **Сохран. Шаблон** на форме **Заключение**. Для удаления неиспользуемого шаблона необходимо в том же диалоговом окне отметить удаляемый файл шаблона, наведя на него указатель и нажать *правую* кнопку *манипулятора*. В открывшемся перечне выбрать действие «Удалить» по нажатию *любой* из кнопок *манипулятора*. Закрывается диалоговое окно нажатием кнопки **Отмена**, рис. 7.2.

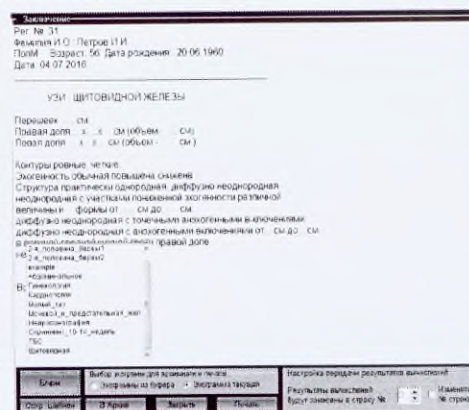


Рис. 7.1. Форма Заключение

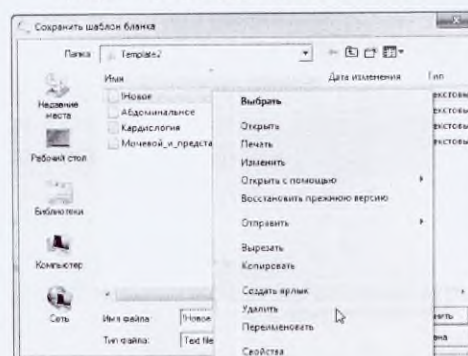


Рис. 7.2 Диалоговое окно

Форма **Заключение** представляет собой текстовый редактор, с поддержкой функций удаления и перемещения фрагмента текста, выделенного с помощью *манипулятора*. Выделение фрагмента текста выполняется перемещением курсора по тексту при нажатой левой кнопке *манипулятора*. Удаление выделенного фрагмента выполняется нажатием клавиши **Del** на клавиатуре. Перемещение выделенного фрагмента выполняется с помощью *манипулятора* при нажатой левой или правой кнопке.

В заголовок текста заключения автоматически заносятся регистрационные данные, дата исследования и другая информация, введенная при регистрации пациента, рис. 7.1.

В процессе проведения ультразвукового исследования, открывая и закрывая форму **Заключение** клавишей **Заключение (F3)**, врач в процессе исследования заносит в шаблон результаты измерений, характеристики тканей и т.д. Результаты диагностических вычислений могут быть внесены в текст заключения автоматически, как это описано в разделе 6. «Диагностические вычисления». Номер строки, куда помещаются результаты вычислений, можно установить самостоятельно для каждого шаблона. Для этого необходимо поставить метку в окне **Изменить № строки**, рис. 7.3, и установить значение номера строки для внесения в заключение результатов диагностических вычислений. Визуализация этой строки в тексте шаблона осуществляется надписью «РЕЗУЛЬТАТЫ ВЫЧИСЛЕНИЙ ВСТАВИТЬ СЮДА». Для сохранения значения номера строки метку в окне **Изменить № строки** необходимо снять.

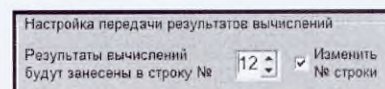


Рис. 7.3

Готовое заключение и эхограммы текущего исследования можно сохранить в электронном архиве (программа **Архив пациентов**) путем нажатия клавиши **F2** (В Архив) на клавиатуре или с помощью *манипулятора*. Порядок работы с программой «Архив пациентов» описан в разделе 7.2.

Заключение и эхограммы текущего исследования могут быть распечатаны на регистраторе эхограмм (принтере) при его наличии. Для этого необходимо нажать клавишу **Печать (F4)** на клавиатуре.

Следует отметить, что при сохранении в электронном архиве или печати заключения, к тексту будут приложены эхограммы из буфера либо текущая эхограмма, в зависимости от установленного режима на панели **Выбор эхограмм для архивации и печати**, рис. 7.4.

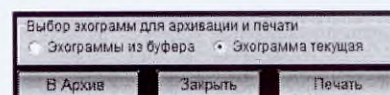


Рис. 7.4

*Важно! При выборе нового шаблона заключения, текст предыдущего заключения стирается.*

## 7.2. ЭЛЕКТРОННЫЙ АРХИВ

В приборе предусмотрена возможность сохранения заключений и эхограмм в электронном архиве, который реализован посредством программы **Архив пациентов**. Программа **Архив пациентов** позволяет вести базы данных (БД) пациентов по годам со следующими возможностями:

- учет пациентов и обследований;
- поиск по заданным параметрам;
- просмотр, редактирование, удаление и добавление данных;
- распечатка заключений и эхограмм;
- просмотр эхограмм и сохранения их на внешнем носителе;
- резервное сохранение и восстановления БД;
- формирование типовых текстов заключений при исследовании в различных областях, персонально для каждого врача.
- поиск по фамилии и полу пациента, дате и области исследования, фамилии врача.

Программа **Архив пациентов** может использоваться совместно с программой **УЗ Сканер**, или самостоятельно. Для запуска программы **Архив пациентов** из про-

граммы **УЗ Сканер** необходимо в режиме **СТОП** нажать клавишу **Архив (F10)** на клавиатуре. Запуск программы **Архив пациентов** для самостоятельной работы выполняется с помощью *манипулятора* через иконку  **Архив пациентов**.

Программы **УЗ Сканер** и **Архив пациентов** имеют общую БД. Это позволяет, сохраненные в программе **УЗ Сканер** эхограммы и заключения, в дальнейшем просмотреть, отредактировать и распечатать, используя программу **Архив пациентов**.

Интерфейс программы **Архив пациентов** имеет три вкладки: **Редактор**, **Поиск**, **Дополн.**, рис. 7.5.

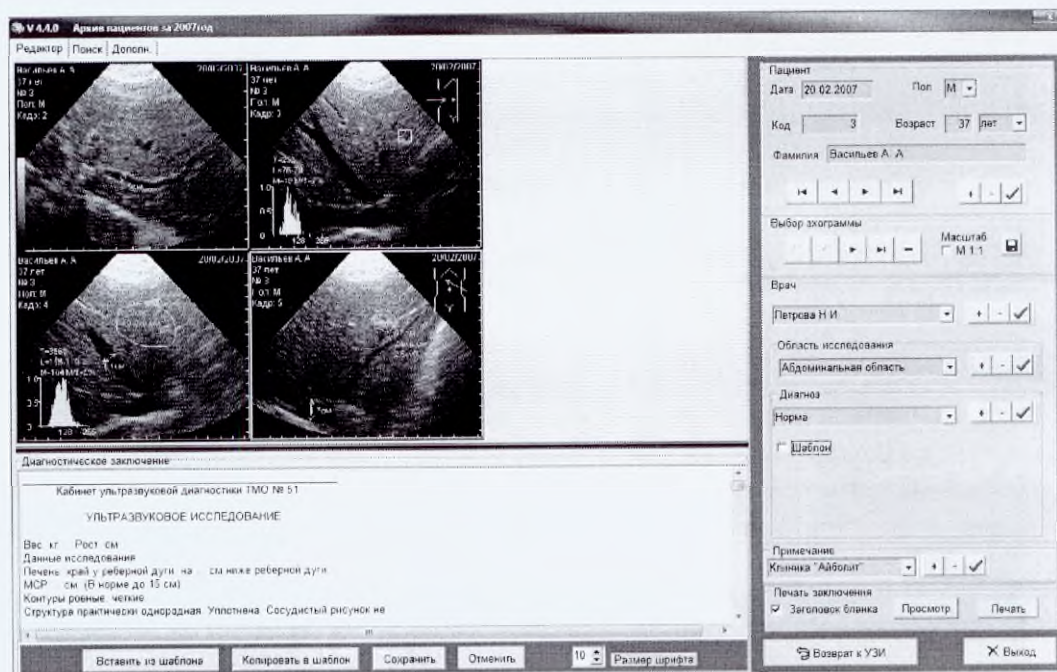


Рис. 7.5. Интерфейс программы **Архив пациентов**

Вкладка **Редактор** предназначена для просмотра эхограмм, редактирования и печати заключений. Она содержит элементы следующего назначения:

- окно для отображения эхограмм;
- окно **Диагностическое заключение** для просмотра и редактирования медицинских заключений с использованием кнопок, расположенных в нижней его части;
- Разделитель позволяет изменять соотношение высот окна отображения эхограмм и окна **Диагностическое заключение**;
- панель **Пациент** для отображения и редактирования идентификационных данных пациента, перемещения по БД при помощи кнопок навигации , а так же для удаления или добавления новых пациентов используя кнопки ;
- панель **Выбор эхограммы** для просмотра эхограмм с использованием кнопок навигации . Метка **Масштаб** позволяет отобразить эхограмму в исходном размере. Кнопка  открывает диалоговое окно для сохранения выбранной эхограммы на внешнем носителе или жестком диске;
- панель **Врач** используется для персонализации по фамилии врача заранее составленных шаблонов заключений, кратких описаний органов и тканей, в соответствии с областью исследования и диагноза. Метка **Шаблон** открывает окно с текстами шаблонов для их редактирования;
- панель **Примечания** с кнопками  для внесения изменений в графу **Примечание** на вкладке **Поиск** для выбранного пациента, а так же для добавления или удаления заранее заготовленных образцов примечаний;
- панель **Печать заключения** служит для распечатки заключения и выбранной эхограммы с помощью кнопки , а так же для предварительного просмотра макета

печати с помощью кнопки **Просмотр**. Метка **Заголовок бланка** служит для включения-отключения заголовка бланка при печати;

-кнопка **Возврат к УЗИ** обеспечивает переход к программе **УЗ Сканер** без выхода из программы **Архив пациентов**;

-кнопка **Выход** закрывает программу **Архив пациентов**.

Вкладка **Поиск** предназначена для быстрого поиска в БД записей по заданным параметрам, выбора записи при однократном нажатии левой кнопки манипулятора или перехода на вкладку редактора при двойном нажатии левой кнопки манипулятора.

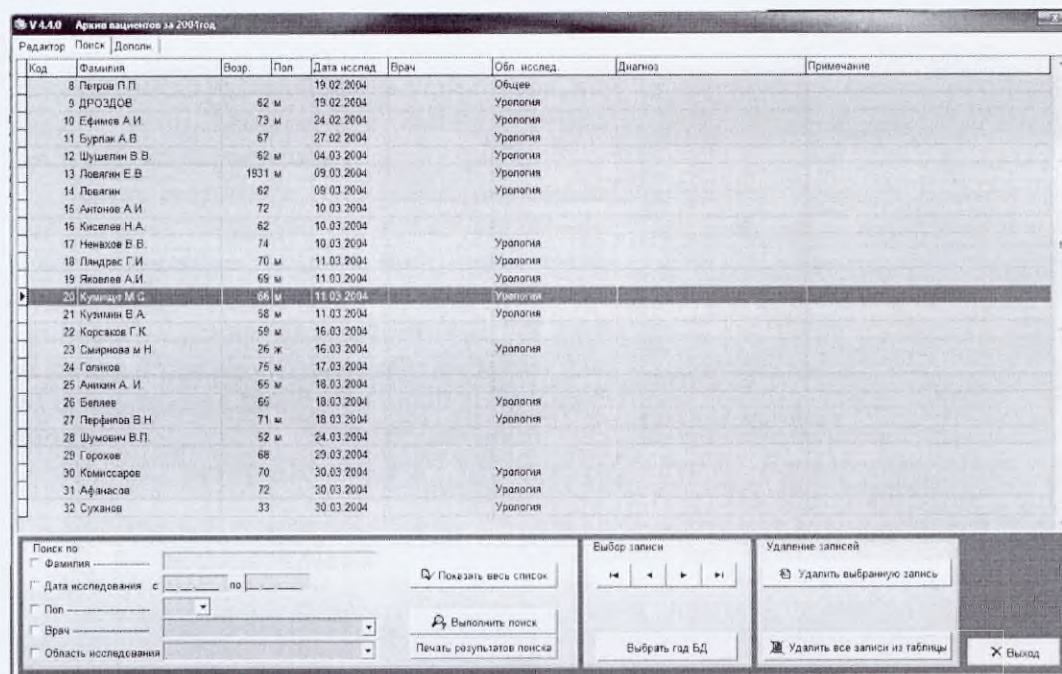


Рис. 7.6. Интерфейс вкладки **Поиск**

Интерфейс закладки **Поиск** представлен на рис. 7.6 и содержит элементы следующего назначения:

- **таблицу записей**, отображающую все записи (строки) содержащиеся в БД, а в случае выполнения поиска, записи, соответствующие заданным параметрам поиска. Ширину столбцов можно изменять, удерживая нажатой правую кнопку **манипулятора**, после наведения курсора на разделитель между названиями столбцов;

- панель **Поиск по:** позволяет задать параметр или группу параметров, которым будут удовлетворять записи БД, а именно: **фамилия** пациента, **дата исследования**, **пол**, **область исследования**. Окно **Врач** определяет область исследования и не является параметром поиска. Поиск осуществляется при нажатии кнопки **Выполнить поиск**. Распечатка результатов поиска производится кнопкой **Печать результатов поиска**, а кнопка **Весь список** отменяет все параметры поиска и возвращает в таблицу все записи БД;

- кнопки навигатора **Выбор записей** помогают перемещаться по списку записей в таблице, а кнопка **Выбрать год БД** выполнить выбор БД за предыдущие годы;

- панель **Удаление записей** позволяет удалять лишние записи по отдельности при помощи кнопки **Удалить выбранную запись**, или **все записи из таблицы** кнопкой **Удалить все записи из таблицы**. Удаление всех записей удобно выполнять, например, после процедуры поиска по дате, для удаления устаревших данных. При удалении открывается диалоговое окно, требующее подтверждения удаления.

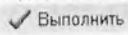
Вкладка **Дополнительно**, изображенная на рис. 7.7, предназначена для системных операций с БД и содержит три панели: **Заголовок бланка заключения**, панель резервного сохранения / восстановления настроек программы и панель **Системные работы с БД**.

Панель **Заголовок бланка заключения** позволяет сформировать заголовок текста заключения, в котором содержится информация о медицинском учреждении и типе медицинского исследования. Эти данные выводятся на печать только в случае печати заключения из программы **Архив пациентов**. Изменения, внесенные в текст заголовка бланка заключения на этой панели, сохраняются автоматически при выходе из программы **Архив пациентов**.

Панель резервного сохранения / восстановления настроек программы позволяет сделать резервное сохранение настроек программы с возможностью их восстановления в будущем, а также установить режим **Автосохранение БД каждый месяц** и режим **Скрыть панель задач Windows** для удобства при автономной работе программы.

Панель **Системные работы с БД** позволяет:

- создавать резервную копию БД (эхограммы не включаются в резервную копию);
- выполнять упаковку БД с целью уменьшения физического размера файлов;
- восстановление данных из резервной копии (кроме эхограмм) в случае сбоя в работе БД.

Для выполнения вышеперечисленных операций необходимо установить метку рядом с наименованием операции и нажать кнопку .

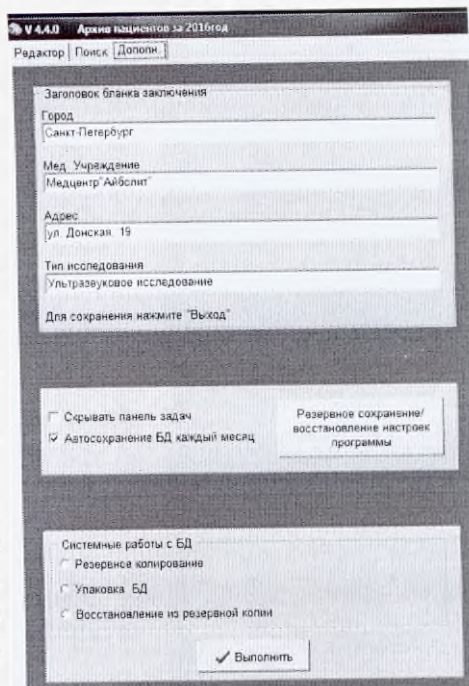


Рис. 7.7. Вкладка **Дополнительно**

## 8. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ НАСТРОЙКИ И РЕМОНТ

### 8.1. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ НАСТРОЙКИ

В приборе имеются возможности изменения параметров интерфейса, вида указателя, шрифтов, размера изображения при печати и другие.

Для настройки этих параметров необходимо на вкладке **Настройки** (рис. 3.10) с помощью **манипулятора** нажать кнопку **Доп. настройки**. В результате этого откроется форма **Дополнительные настройки**, представленная на рис. 8.1.

Данная форма позволяет выполнить следующие настройки:

- установить желаемый цвет интерфейса от серого (0%) до черного (100%);
  - назначить функцию программируемой кнопки быстрого доступа **Функция "Fn"**
  - скрыть рамки панелей интерфейса.
  - установить размер шрифта текстов на эхограмме;
  - установить цвет текста результатов измерений (синеголубой или черно-белый);
  - установить или отключить автовыбор цвета в зависимости от фона эхограммы (на темном фоне - белый или голубой, на светлом фоне - черный или темно-синий);
  - включить или отключить маркеры на концах измерительной линии;
  - установить вид измерительной линии (пунктирная-сплошная);
  - установить тип указателя **манипулятора** при выполнении измерений (стрелка, крест);
  - установить размер шрифта текста на форме **Заключение**;
  - при распечатке заключения задать наименование мед. учреждения в заголовке;
  - установить размер эхограммы в процентах от ширины листа при печати;
  - включить режим экономии тонера (не печатать черные поля эхограмм);
  - изменить яркость и контрастность изображения, выводимого на печать. Кнопка **Сброс** – устанавливает исходные значения яркости и контрастности.
- Кнопка **Сохранить** сохраняет сделанные изменения и закрывает форму **Дополнительные настройки**. Кнопка **Отмена** закрывает форму без сохранения изменений.

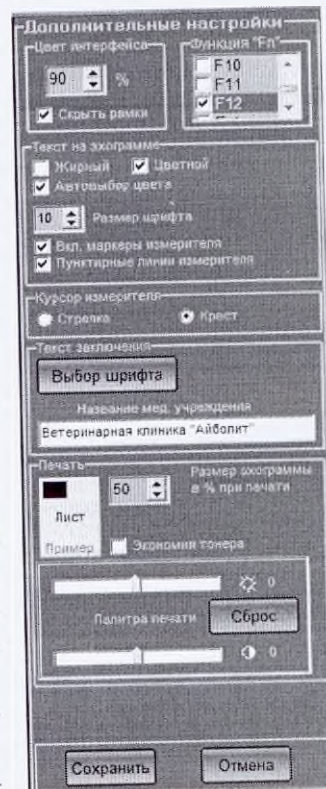


Рис. 8.1

### 8.2. РЕЗЕРВНОЕ СОХРАНЕНИЕ И ВОССТАНОВЛЕНИЕ НАСТРОЕК ПРИБОРА

Резервное сохранение и восстановление настроек прибора позволяет создать резервную копию всех настроек прибора, включая бланки обследования, пиктограммы, диагностические алгоритмы и др. Резервная копия необходима для восстановления работоспособности прибора в случае переустановки или сбоя настроек программного обеспечения.

Перед созданием резервной копии необходимо убедиться, что все настройки прибора, включая регулировки **Усиление**, **Контраст**, **ВАРУ** и др. удовлетворяют требованиям врача.

Для выполнения процедуры резервного сохранения и восстановления настроек прибора необходимо с помощью

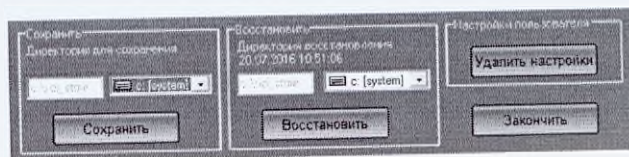


Рис. 8.2. Резервное сохранение и восстановление настроек

**манипулятора** нажать кнопку **Резерв Настр.**, расположенную на вкладке **Настройки** (рис.3.10). В результате этих действий откроется форма **Резервное сохранение и восстановление настроек**, рис. 8.2.

Для создания резервной копии необходимо на панели **Сохранить** выбрать место (диск) для их сохранения. Это может быть жесткий диск или внешний носитель (флеш карта). Затем с помощью **манипулятора** нужно нажать кнопку **Сохранить**. При этом настройки будут сохранены в указанном месте (диске) в папке **uzi\_store**.

Восстановление настроек осуществляется аналогичным образом после выбора места расположения резервной копии и последующим нажатием кнопки **Восстановить**, расположенной на панели **Восстановить**. Там так же отображаются дата и время создания выбранной резервной копии.

При поставке прибора, резервная копия настроек находится на диске **C:** и в случае нового сохранения на этот диск, она будет изменена. Поэтому рекомендуется выполнять резервное сохранение собственных настроек на другой диск или флеш карту. В случае утери заводских настроек прибора их можно восстановить с прилагаемого CD-диска, как это описано в разделе 8.3.

Кнопка **Удалить настройки** удалят все пользовательские настройки, защищена паролем и недоступна для пользователя.

### 8.3. УСТАНОВКА ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

Установку программного обеспечения в случае неисправимого сбоя или переустановки операционной системы следует выполнять с прилагаемого CD-диска или флеш памяти, входящих в комплект поставки. Установка выполняется следующим образом.

Установите флеш память, рис. 8.3, в USB разъем, расположенный на передней панели ПЭВМ-слим (рис. 2.1) и откройте содержимое флеш памяти, используя проводник Windows. Запустите установочную программу **install.exe**.



8.3 Флеш память

Интерфейс установочной программы представлен на рис. 8.4.

Перед установкой драйверов и программного обеспечения ознакомьтесь с информацией, изложенной в информационном окне установочной программы.

Кнопка **1. Драйвер USB** устанавливает драйвер для связи ультразвукового блока с ПЭВМ-слим и должен быть **обязательно** установлен при переустановке операционной системы.

Кнопка **2. ПО Архив** - устанавливает программу **Архив пациентов**. По окончании установки, программу **Архив пациентов** необходимо запустить и закрыть.

Кнопка **3. ПО РАСКАН** - устанавливает программу **УЗ Сканер**. По окончании установки, программу **УЗ Сканер** необходимо запустить и закрыть.

Кнопка **4. Обновление ПО** - устанавливает заводские настройки прибора и может быть использована **для восстановления заводских настроек сканера** при разрегулировании прибора или утрате копии настроек на жестком диске.

Кнопка **5. FoxitReader** - устанавливает программу для просмотра встроенного руководства по эксплуатации.

Кнопка **6. DICOM Viewer** - устанавливает программу для работы с DICOM изображениями (устанавливается по необходимости).



Рис. 8.4. Интерфейс установщика программного обеспечения РАСКАН

#### 8.4. РЕМОНТ

Свидетельство о приемке прибора, гарантии и реквизиты изготовителя указаны в паспорте ГНИЖ 941241.003 ПС на прибор.

При обнаружении возможных неисправностей необходимо выключить прибор, отключить от электрической сети и связаться с сервисным центром предприятия-изготовителя.



**ВНИМАНИЕ:** Ремонт прибора производится только *сервисной службой предприятия-изготовителя*. Несанкционированное вмешательство в конструкцию, схемотехнику или программное обеспечение прибора могут привести к нарушению его свойств, обеспечивающих качество диагностической информации и безопасность эксплуатации.

### 9. ОЧИСТКА И ОБСЛУЖИВАНИЕ

#### 9.1. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОЧИСТКЕ И ОБСЛУЖИВАНИЮ ПРИБОРА

Прибор необходимо поддерживать в чистоте. Регулярной очистке должны подвергаться: корпус прибора, клавиатура, монитор, датчики, кабели датчиков.

Периодически *еженедельно* внешние поверхности корпуса прибора и клавиатуру необходимо протирать мягкой чистой сухой тканью, а в случае *загрязнения* применять мягкую ткань, смоченную слабым раствором нейтрального моющего средства.

Видеомонитор *ежемесячно* следует протирать мягкой тканью.



**ВНИМАНИЕ:** Смоченная жидкостью ткань для очистки должна быть *предварительно отжата*.



**ВНИМАНИЕ:** При очистке поверхностей прибора, датчиков и кабелей *нельзя использовать растворители* и активные химические растворы.



**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Во избежание поражения электрическим током все процедуры обслуживания и очистки прибора необходимо проводить только при выключенном и отключенном от питающей сети приборе.



**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Для снижения риска возникновения накопления электростатических потенциалов на предметах в помещении необходимо соблюдать следующие меры предосторожности:

- периодически обрабатывать ковры и линолеум антистатическим аэрозолем;
- использовать антистатические коврики.

#### 9.2. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОЧИСТКЕ И ДЕЗИНФЕКЦИИ ДАТЧИКОВ

На датчике не должно оставаться геля от предыдущего обследования. Для удаления случайных остатков засохшего геля его следует предварительно размочить, наложив влажную салфетку.

Для *текущей очистки* рекомендуются следующие процедуры очистки после каждого пациента:

- протирка датчика мягкой сухой бумажной салфеткой или тканью для удаления геля;
- протирка датчика от загрязнений тканью, смоченной в дистиллированной воде;
- протирка датчика от загрязнений тканью, смоченной теплой водой с мягким мылом.

Смоченная жидкостью ткань для очистки датчиков должна быть предварительно *отжата*. После очистки необходимо **высушить или обтереть** датчики мягкой чистой сухой тканью.

**Дезинфекция датчиков** производится после их очистки. При этом используются дезинфицирующие вещества, предназначенные для применения к пластиковым медицинским инструментам. Концентрация, время контакта, хранения и применения дезинфицирующего вещества указывается в инструкции по применению дезинфицирующего препарата.



**ВНИМАНИЕ:** Согласно ОСТ 42-21-2-85 «Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения. Методы, средства и режимы» дезинфекции должны подвергаться все изделия, не имеющие контакта с раневой поверхностью, кровью или инъекционными препаратами.

После дезинфекции надо **удалить дезинфицирующее средство**, смыв его остатки дистиллированной водой, и высушить датчик или протереть стерильной салфеткой.



**ВНИМАНИЕ:** При использовании *полостных датчиков* применяемые покрытия (презервативы) должны быть **стерильны** и иметь нормативное разрешение на применение.



**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Не используйте для очистки и дезинфекции **растворители и абразивные чистящие средства**.

**По степени защиты от проникновения воды датчик относится к классу IPX7 по ГОСТ 14254-96; пункт 6** (должно быть исключено проникновение воды внутрь оболочки в количестве, вызывающем вредное воздействие, при ее погружении на короткое время при стандартизованных условиях по давлению и длительности).



**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Применение растворов должно ограничиваться внешней поверхностью датчика. Влажной очистке и дезинфекции подвергается только рабочая часть датчика (акустическая мембрана) и корпус **до места прикрепления кабеля** к датчику. Не допускайте попадания раствора в место присоединения кабеля или разъем датчика.



**ЗАПРЕЩАЕТСЯ! Не погружайте** датчики в дезинфицирующую или стерилизующую жидкость.



**ЗАПРЕЩАЕТСЯ! Не стерилизуйте** датчики с применением автоклава, ультрафиолета, гамма-излучения, газа, пара или горячей стерилизации.



**ВНИМАНИЕ:** При использовании *полостных датчиков* применяемые покрытия (презервативы) должны быть **стерильны** и иметь нормативное разрешение на применение.

## 10. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ, УТИЛИЗАЦИЯ

### 10.1. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Условия транспортирования и хранения должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444-92.

Номинальные значения климатических факторов при транспортировании блоков прибора в транспортной упаковке должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150, в частности:

- температура окружающего воздуха от минус 50 до плюс 50 °С;
- относительная влажность до 100 % при температуре плюс 25 °С.

При транспортировании прибор, упакованный в индивидуальную потребительскую тару, пакуются в деревянный ящик ГОСТ 5959, обтянутый по торцам стальной лентой по ГОСТ 3560, в который так же вкладывается упаковочный лист.

Транспортировать приборы следует в закрытом транспорте (железнодорожные вагоны, контейнеры, закрытые автомобили, трюмы и т.д.), а в самолетах - только в герметизированных отсеках.

Приборы в упаковке изготовителя следует хранить в закрытых или других помещениях с естественной вентиляцией без искусственно регулируемых климатических условий, где колебания температуры и влажности воздуха существенно меньше, чем на открытом воздухе в соответствии с условиями хранения 2 по ГОСТ 15150:

- температура окружающего воздуха от минус 50 до плюс 40 °С;
- относительная влажность до 98 % при температуре плюс 25 °С.

### 10.2. УКАЗАНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ

Прибор не содержит элементов, веществ и материалов, опасных для жизни, здоровья человека и окружающей среды и не требует специальных мер безопасности при утилизации.

Утилизация блока ультразвукового и принадлежностей (см. раздел «Состав изделия») осуществляется на общих основаниях, а при наличии программы сбора и обработки отходов, определенной местными органами власти, утилизация осуществляется в соответствии с этой программой как для бытовых электронных приборов, не содержащих опасных для окружающей среды элементов.

Прибор не имеет компонентов, содержащих золото и другие драгоценные металлы.

## 11. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

### 11.1. ОБЩИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

|                                                                                                                                                          |                                                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| Рабочие частоты датчиков .....                                                                                                                           | 2,5; 3,7; 5,0; 7,5; 10 МГц.                              |
| Число портов для подключения датчиков .....                                                                                                              | 1-3.                                                     |
| Число физических приемных каналов .....                                                                                                                  | 32.                                                      |
| Число ультразвуковых лучей .....                                                                                                                         | не менее 240.                                            |
| Число градаций яркости серой шкалы .....                                                                                                                 | 256.                                                     |
| Типы формируемых эхограмм .....                                                                                                                          | B, 2B, 4B, B+M, B+D.                                     |
| Увеличение изображения в режимах B, 2B, 4B .....                                                                                                         | кратность от 1.1 до 2.4, шаг 0.2.                        |
| Частота смены кадров.....                                                                                                                                | не менее 15 Гц.                                          |
| Скорость формирования M и D-разверток регулируемая .....                                                                                                 | от 2,5 до 10 см/сек.                                     |
| Виды регулировок параметров изображения .....                                                                                                            | усиление, ВАРУ, контраст.                                |
| Число зон регулировки усиления по глубине (зон ВАРУ) .....                                                                                               | 7.                                                       |
| Динамическая фокусировка ультразвукового луча на прием .....                                                                                             | есть.                                                    |
| Диапазон глубин отображаемых на эхограмме (для частот 10 - 2,5МГц) ..                                                                                    | от 4 до 26 см.                                           |
| Глубина зондирования на частоте 2,5 МГц в стандартной среде .....                                                                                        | не менее 26 см.                                          |
| на частоте 3,7 МГц в стандартной среде .....                                                                                                             | не менее 20 см.                                          |
| на частоте 5,0 МГц в стандартной среде .....                                                                                                             | не менее 12 см.                                          |
| на частоте 7,5 МГц в стандартной среде .....                                                                                                             | не менее 8 см.                                           |
| на частоте 10 МГц в стандартной среде .....                                                                                                              | не менее 4 см.                                           |
| Фильтр сглаживания изображения .....                                                                                                                     | уровней 4.                                               |
| Межкадровое усреднение эхограмм (корреляция) .....                                                                                                       | уровней 4.                                               |
| Количество видов характеристик гамма-коррекции .....                                                                                                     | 6.                                                       |
| Палитры отображения эхограмм .....                                                                                                                       | видов 4.                                                 |
| Разрешающая способность прибора на частоте 3,7 МГц в средней части области<br>ультразвукового обзора не хуже .....                                       | продольная 1,0 мм; поперечная 3,0 мм.                    |
| Протяженность мертвой зоны при приеме эхосигналов .....                                                                                                  | не превышает 10 мм.                                      |
| Размер контрольного объема в режиме B+D .....                                                                                                            | 2-10 мм.                                                 |
| Ввод служебной информации.....                                                                                                                           | регистрационные данные пациента, комментарии.            |
| Вычисления по медико-диагностическим алгоритмам:.....                                                                                                    | акушерство, кардиология,<br>урология, щитовидная железа. |
| Определение по эхограмме: . линейных размеров, периметров, площадей, объемов, углов,<br>гистограмм распределения яркостей по заданной области эхограммы. |                                                          |
| Кинопетля .....                                                                                                                                          | не менее 500 кадров.                                     |
| Сохранение эхограмм в форматах .....                                                                                                                     | jpg, dcm, avi.                                           |
| ПЭВМ .....                                                                                                                                               | слим.                                                    |
| Монитор .....                                                                                                                                            | 17".                                                     |
| Возможность подключения к компьютерным беспроводным сетям .....                                                                                          | есть.                                                    |
| Возможность подключения совместимого с ПЭВМ принтера .....                                                                                               | есть.                                                    |

### 11.2. ЭНЕРГОПОТРЕБЛЕНИЕ И МАССОГАБАРИТНЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ

|                                                                                                              |                  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| Мощность, потребляемая прибором от сети (без принтера) при номинальном напряжении питания, не превышает..... | 100 ВА.          |
| Габаритные размеры прибора не более:                                                                         |                  |
| - в базовой комплектации с тележкой и монитором (ШхГхВ) ....                                                 | 580х700х1250 мм; |
| - блока ультразвукового БУ-05 без монитора (ШхГхВ).....                                                      | 580х700х200 мм.  |
| - блока ультразвукового БУ-05 с монитором (ШхГхВ).....                                                       | 580х700х650 мм.  |

Масса блоков прибора не более:

- в базовой комплектации с тележкой и монитором..... 31 кг;
- в том числе:
- блока ультразвукового БУ-05 без монитора ..... 17 кг;
- видеомонитора с держателем видеомонитора ..... 5 кг;
- тележки ТЛ-05С..... 9 кг.

### 11.3. ПАРАМЕТРЫ ПОМЕХОЭМИССИИ И ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ

Сканер ультразвуковой диагностический ЭТС-Д-05 «Раскан» по помехоэмиссии соответствует медицинскому оборудованию группы 1 класса А согласно ГОСТ Р 51318.11.

Информация производителя по условиям и требованиям *помехоэмиссии* и *помехоустойчивости* приведена ниже в таблицах 11.1 и 11.2, соответственно.



**ВНИМАНИЕ:** При эксплуатации прибора необходимо принимать особые меры предосторожности в отношении ЭМС. Его установка и запуск должны производиться в соответствии с данными ЭМС, приводимыми в настоящем руководстве.



**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Использование принадлежностей, датчиков и кабелей, отличных от рекомендуемых, может привести к повышению излучения или снижению помехоустойчивости.



**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Запрещается использовать прибор в непосредственной близости от другой аппаратуры или устанавливать их друг над другом. Если прибор необходимо разместить рядом с другой аппаратурой или установить их друг над другом, следует проверить правильность работы прибора в той конфигурации, в которой она будет эксплуатироваться.

Таблица 11.1- Информация изготовителя. Помехоэмиссия

| Информация изготовителя. Помехоэмиссия                                                                                                                                                                                                                      |               |                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Сканер ультразвуковой диагностический ЭТС-Д-05 «Раскан» предназначен для использования в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Поставщик или пользователь ЭТС-Д-05 «Раскан» должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке |               |                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Испытание на помехоэмиссию                                                                                                                                                                                                                                  | Соответствие  | Электромагнитная обстановка. Указания                                                                                                                                                                                                                  |
| Радиочастотная эмиссия по ГОСТ Р 51318.11 (СИСПР 11)                                                                                                                                                                                                        | Группа 1      | ЭТС-Д-05 «Раскан» использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и не должен приводить к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования |
| Радиочастотная эмиссия по ГОСТ Р 51318.11 (СИСПР 11)                                                                                                                                                                                                        | Класс А       | ЭТС-Д-05 «Раскан» пригоден для использования во всех местах размещения иных, чем жилые дома и здания, непосредственно подключенные к электрической сети общего назначения, питающей жилые дома                                                         |
| Гармонические составляющие тока по ГОСТ Р 51317.3.2 (МЭК 61000-3-2)                                                                                                                                                                                         | Соответствует |                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Колебания напряжения и фликер по ГОСТ Р 51317.3.3 (МЭК 61000-3-3)                                                                                                                                                                                           | Соответствует |                                                                                                                                                                                                                                                        |



**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Переносные и мобильные средства радиочастотной связи могут оказывать влияние на работу прибора. Не рекомендуется использовать вблизи прибора радиопередающие устройства, такие как сотовые телефоны, приемопередатчики, рации, радиоуправляемые игрушки и т.д.

Таблица 11.2 - Информация изготовителя. Помехоустойчивость

| Информация изготовителя. Помехоустойчивость                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Сканер ультразвуковой диагностический ЭТС-Д-05 «Раскан» предназначен для использования в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Поставщик или пользователь ЭТС-Д-05 «Раскан» должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке |                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Испытание на помехоустойчивость                                                                                                                                                                                                                             | Испытательный уровень по МЭК 60601                                                                                                                                                                                                   | Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости                                                                                                                                                                                  | Электромагнитная обстановка. Указания                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Электростатический разряд (ЭСР) по ГОСТ Р 51317.4.2 (МЭК61000-4-2)                                                                                                                                                                                          | $\pm 6$ кВ- контактный разряд<br>$\pm 8$ кВ- воздушный разряд                                                                                                                                                                        | $\pm 6$ кВ- контактный разряд<br>$\pm 8$ кВ- воздушный разряд                                                                                                                                                                        | Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %                                                                                                                                                                       |
| Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ Р 51317.4.4 (МЭК61000-4-4)                                                                                                                                                                                          | $\pm 2$ кВ- для линий электропитания<br>$\pm 1$ кВ- для линий ввода/вывода                                                                                                                                                           | $\pm 2$ кВ- для линий электропитания<br>$\pm 1$ кВ- для линий ввода/вывода                                                                                                                                                           | Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки                                                                                                                                                                                                                           |
| Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5 (МЭК 61000-4-5)                                                                                                                                                                        | $\pm 1$ кВ при подаче по схеме «провод-провод»<br>$\pm 2$ кВ при подаче по схеме «провод-земля»                                                                                                                                      | $\pm 1$ кВ при подаче по схеме «провод-провод»<br>$\pm 2$ кВ при подаче по схеме «провод-земля»                                                                                                                                      | Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки                                                                                                                                                                                                                           |
| Провалы напряжения, короткие прерывания и изменения напряжения на входе линий электропитания по ГОСТ Р 51317.4.11 (МЭК 61000-4-11)                                                                                                                          | $< 5\%$ UN (провал напряжения $> 95\%$ UN) в течение 0,5 периода 40 % UN (провал напряжения 60 % UN) для 5 периодов 70% UN (провал напряжения 30% UN) в течение 25 периодов $< 5\%$ UN (провал напряжения $> 95\%$ UN) в течение 5 с | $< 5\%$ UN (провал напряжения $> 95\%$ UN) в течение 0,5 периода 40 % UN (провал напряжения 60 % UN) для 5 периодов 70% UN (провал напряжения 30% UN) в течение 25 периодов $< 5\%$ UN (провал напряжения $> 95\%$ UN) в течение 5 с | Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю ЭТС-Д-05 «Раскан» требуется непрерывная работа в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание ЭТС-Д-05 «Раскан» от батареи или источника бесперебойного питания |

Продолжение таблицы 11.2 - Информация изготовителя. Помехоустойчивость

|                                                                                                              |                                     |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6 (МЭК 61000-4-6) | 3 В в полосе от 150 кГц до 80 МГц   | $V_1=3 \text{ В}$   | <p>Необходимо обеспечить пространственное разнесение кабелей ультразвуковых датчиков, от цепей приборов излучающих помехи. К таким приборам и цепям относятся кабели лазерных хирургических аппаратов, лабораторных ВЧ установок, стерилизаторов и т.д.</p> <p>Наиболее целесообразно использовать ультразвуковой сканер при выключении таких приборов.</p> <p>Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом ЭТС-Д-05 «Раскан», включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос:</p> $d = [3,5/V_1] \sqrt{P} = 1,2 \sqrt{P}$ |
| Радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ Р 51317.4.3 (МЭК 61000-4-3)                                     | 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц | $E_1=3 \text{ В/м}$ | $d = [3,5/E_1] \sqrt{P} = 1,2 \sqrt{P}$ <p>от 80 МГц до 800 МГц</p> $d = [7/E_1] \sqrt{P} = 2,3 \sqrt{P}$ <p>от 800 МГц до 2,5 ГГц</p> <p>где</p> <p>P- максимальная номинальная выходная мощность, установленная изготовителем, Вт.</p> <p>d- рекомендуемый пространственный разнос, м.</p> <p>Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот</p> <p>Помехи могут возникать вблизи оборудования, маркированного знаком</p>                                                                           |

Таблица 11.3 - Рекомендуемые значения пространственного разнosa между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и ЭТС-Д-05 «Раскан»

| Рекомендуемые значения пространственного разнosa между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и ЭТС-Д-05 «Раскан»<br>НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                     |                                               |                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------|---------------------------------------------|
| ЭТС-Д-05 «Раскан» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь ЭТС-Д-05 «Раскан» может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнos между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и системой, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи                                                                                                                                                      |                                                     |                                               |                                             |
| Максимальная выходная мощность передатчика (Вт)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Расстояние в зависимости от частоты передатчика (м) |                                               |                                             |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 150 кГц÷80 МГц                                      | 80 МГц÷800 МГц                                | 800 МГц÷2,5 ГГц                             |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | $d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$       | $d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ | $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ |
| 0,01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 0,12                                                | 0,12                                          | 0,23                                        |
| 0,1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 0,37                                                | 0,37                                          | 0,74                                        |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 1,17                                                | 1,17                                          | 2,33                                        |
| 10                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 3,69                                                | 3,69                                          | 7,38                                        |
| 100                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 11,67                                               | 11,67                                         | 23,33                                       |
| При определении рекомендуемых значений пространственного разнosa $d$ для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность $P$ в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                     |                                               |                                             |
| <p>Примечания</p> <p>1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.</p> <p>2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.</p> <p>3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнosa <math>d</math> для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность <math>P</math> в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика</p> |                                                     |                                               |                                             |

#### 11.4. ПАРАМЕТРЫ АКУСТИЧЕСКОГО ВЫХОДА

Ультразвуковая диагностика общепризнанна как безопасный вид исследований. Современные исследования показывают, что польза для пациента при разумном использовании ультразвукового оборудования превосходит все риски, даже если они существуют. Тем не менее в целях минимизации акустического воздействия на пациента сканер ультразвуковой диагностический ЭТС-Д-05 «Раскан» оснащен аппаратными и программными средствами, которые позволяют удерживать излучение прибора в общепринятых безопасных пределах. Во избежание высокой выходной мощности сигнала в самом начале исследования прибор начинает сканирование при ограниченной интенсивности излучения, которая установлена в заводских настройках по умолчанию. Эта установка предварительно запрограммирована и зависит от категории исследования и выбранного датчика. Во время доплеровского исследования для минимизации акустического воздействия на пациента при увеличении контрольного объема регулировкой **Размер окна** (см. раздел «Режим доплера») аппаратно снижается мгновенная излучаемая мощность, а при расширении диапазона отображаемых скоростей на **D-развертке** регулировкой **Диапазон скоростей** программно ограничивается частота повторения импульсов зондирования.

В разделе «Меры безопасности в ходе работы» настоящего руководства приведены общепринятые рекомендации для врача, относящиеся к **принципу разумности использования** - *принципу ALARA - as Low as Reasonably Achievable*.



**ВНИМАНИЕ:** Рекомендации для врача по снижению воздействия на пациента, относящиеся к **принципу разумности использования**, изложены в разделе «Меры безопасности в ходе работы» настоящего руководства.

Информация по требованиям стандарта МЭК 61157 о максимальных уровнях акустического выхода, достигаемых на всех возможных частотах и глубинах лоцирования при работе прибора в режимах **В, В+М, В+D**, представлена в сводной таблице 11.4.

Таблица 11.4- Параметры акустического выхода

| Наименование датчика в составе сканера | Pr.,<br>МПа | Iob,<br>мВт/см <sup>2</sup> | Ispta,<br>мВт/см <sup>2</sup> | F,<br>МГц |
|----------------------------------------|-------------|-----------------------------|-------------------------------|-----------|
| 1. Датчик ультразвуковой ДУ-К6         | 0,32        | 16,6                        | 87,4                          | 3,7       |
| 2. Датчик ультразвуковой ДУ-К2         | 0,37        | 15,0                        | 93,0                          | 5,0       |
| 3. Датчик ультразвуковой ДУ-Л4         | 0,26        | 12,0                        | 86,0                          | 7,5       |
| 4. Датчик полостной ДУ-П               | 0,32        | 16,5                        | 78,0                          | 5,0       |

В таблице 11.4 использованы обозначения:

- Pr.-максимальные значения пикового давления разрежения;
- Iob-максимальные значения интенсивности на внешней стороне датчика;
- Ispta-максимальные значения пикпространственной усредненной интенсивности;
- F-номинальная частота.

Параметры акустического выхода датчиков в составе сканера во всех режимах работы определены в соответствии с требованиями ГОСТ Р МЭК 62127-1, ГОСТ Р МЭК 61161 и удовлетворяют условиям п. 4.2.5 ГОСТ Р МЭК 61157 для систем с низким уровнем ультразвукового излучения, что согласно ГОСТ Р МЭК 60601-2-37 исключает необходимость визуального представления акустических индексов ввиду их низкой величины.

Максимальный прирост температуры рабочих поверхностей датчиков на всех возможных частотах и глубинах лоцирования при работе прибора в режимах **В, В+М, В+D** составляет 4,5 °С, что не превышает допустимого значения 6 °С (для датчика полостного) и 10 °С (для датчиков наружного применения), регламентированного ГОСТ Р МЭК 60601-2-37.

## ПРИЛОЖЕНИЕ А. АКУШЕРСКИЕ ВЫЧИСЛЕНИЯ

### А.1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Для автоматизации выполнения акушерских вычислений в приборе использованы таблицы и формулы определения сроков беременности, приведенные в литературе:

- Стрижаков А.Н., Бунин А.Т., Медведев М.В. «Ультразвуковая диагностика в акушерской клинике» - Москва, "Медицина", 1990.

- Митьков В.В., Медведев М.В., «Клиническое руководство по ультразвуковой диагностике т.2» - Москва, «ВИДАР», 1996г.,

а также в статьях:

- Демидов В.Н., Стыгар А.М. «Клиническое значение эхографии в ранние сроки беременности». - Акуш. гине.- 1985 № 10.

- Pedersen J.F. «Fetal crown-rump length measurement by ultrasound in normal pregnancy»

- Bryth. J. Obstet. Gynecol. - 1982.-Vol 89, № 11.

### А.2. ДИАМЕТР ПЛОДНОГО ЯЙЦА (ДПЯ)

Использование этого размера наиболее целесообразно в первые 3-5 недель беременности, когда эмбрион еще не виден или выявляется с трудом.

Диапазон измерений: от 0,3 см – срок беременности 3,0 нед.

до 5,3 см – срок беременности 12 нед.

### А.3. БИПАРИЕТАЛЬНЫЙ РАЗМЕР ГОЛОВКИ ПЛОДА (БПР)

Измерение проводится от наружной поверхности верхнего контура до внутренней поверхности нижнего контура теменных костей.

Диапазон измерений: от 2,6 см – срок беременности 14 нед.

до 10,1 см – срок беременности 40 нед.

### А.4. КОПЧИКОВО – ТЕМЕННОЙ РАЗМЕР (КТР)

Является ведущим параметром для определения срока беременности во втором и третьем триместрах.

Диапазон измерений: от 0,3 см – срок беременности 4,0 нед.

до 8,8 см – срок беременности 15 нед.

### А.5. ДЛИНА БЕДРА (ДБ)

Датчик необходимо переместить на тазовый конец плода и, меняя угол и плоскость сканирования, добиться наиболее отчетливого изображения продольного сечения.

Диапазон измерений: от 1,4 см – срок беременности 14 нед.

до 8,5 см – срок беременности 42 нед.

### А.6. ДИАМЕТР ЖИВОТА (ДЖ)

Для правильного определения размеров живота необходимо при поперечном сканировании туловища плода перпендикулярно его позвоночнику четко визуализировать вену пуповины. Оптимальной плоскостью для измерения следует считать такое поперечное сечение, когда четко визуализируется вена пуповины в виде округлого образования, расположенного на 1/3 от передней брюшной стенки плода. Если датчик ориентирован правильно, форма живота должна быть почти округлой. Выраженный овал и неточная визуализация вены пуповины при нормальном количестве околоплодных вод - показатель неправильно выбранной плоскости сечения.

Диапазон измерений: от 3,2 см – срок беременности 14 нед.

до 12,6 см – срок беременности 42 нед.

### А.7. ОКРУЖНОСТЬ ГОЛОВКИ ПЛОДА (ОГ)

Окружность головки плода измеряется на уровне стандартной плоскости сечения методом аппроксимации эллипсом с автоматическим вычислением ее значения и срока беременности.

Диапазон измерений: от 7,0 см – срок беременности 12 нед.

до 34,5 см – срок беременности 40 нед.

**А.8. ОКРУЖНОСТЬ ЖИВОТА ПЛОДА (ОЖ)**

Окружность живота плода измеряется на уровне стандартной плоскости сечения методом аппроксимации эллипсом и автоматическим вычислением результатов.

Диапазон измерений: от 5,6 см – срок беременности 12 нед.  
до 35,4 см – срок беременности 40 нед.

**А.9. ОТНОШЕНИЕ ОКРУЖНОСТИ ГОЛОВЫ К ОКРУЖНОСТИ ЖИВОТА (ОГ/ОЖ)**

Отношение ОГ/ОЖ – используется для дифференциальной диагностики форм задержки развития плода.

Диапазон измерений: от 1,22 см – срок беременности 12 нед.  
до 0,98 см – срок беременности 40 нед.

**А.10. ОПРЕДЕЛЕНИЕ МАССЫ ПЛОДА ПО БИПАРИЕТАЛЬНОМУ РАЗМЕРУ ГОЛОВКИ И ОКРУЖНОСТИ ЖИВОТА ПЛОДА**

Диапазон измерений: **ОЖ** от 28 до 40 см  
**БПР** от 8,6 до 9,8 см  
Масса плода от 2,13 до 4,79 кг

**ПРИЛОЖЕНИЕ Б. КАРДИОЛОГИЧЕСКИЕ ВЫЧИСЛЕНИЯ****Б.1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ**

Для автоматизации выполнения кардиологических вычислений в приборе использованы таблицы и формулы приведенные в литературе:

- Струтынский А. «Эхокардиограмма: анализ и интерпретация» М. 2003.  
- Teichholz L.E., Kreulen T., Herman M.V., Gorlin R. «Problems in echocardiographic volume determinations: echocardiographic-angiographic correlations in the presence or absence of asynergy» - Am J Cardiol 1976.

- Н.Шиллер, М.А.Осипов «Клиническая эхокардиография» – М., 1993.

- В.И. Новиков «Методика эхокардиографии» – СПб.:СПбМАПО, 1994.

Ниже приводятся *нормативы* эхокардиографических измерений у взрослых по С.М- Ott, A.S. Pearlman.

**Аорта** - диаметр кольца 14-26 мм; диаметр на уровне концов створок аортального клапана 22-36мм; диаметр восходящей аорты 21-34 мм; нисходящая грудная аорта 20-36 мм; дуга аорты 20-36 мм;

**ЛЖ** - короткая ось: диастола 35-60 мм, систола 21-40 мм;

**ЛЖ** - длина: диастола 63-103 мм, систола 46-84 мм;

**ЛЖ** - конечный диастолический объем: мужчины 96-157 мл, женщины 59-138 мл;

**ЛЖ** - конечный систолический объем: мужчины 33-68 мл, женщины 18-65мл;

**ЛЖ** - фракция выброса: мужчины  $0,59 \pm 0,06\%$ , женщины  $0,58 \pm 0,07\%$ ;

**ЛЖ** - толщина стенок (конец диастолы): 0,6-1,1 см (верхний предел нормы: мужчины 1,2 см, женщины 1,1 см);

**ЛЖ** - масса: мужчины до 294 г, женщины до 198 г;

**ЛП** - передне - задний размер (PLAX) 23-45 мм, медиально-латеральный размер (A4C) 25-45 мм; верхне - нижний размер (A4C) 34-61 мм.

**Диаметр фиброзного митрального кольца** - конец диастолы 27-40 мм; конец систолы 29-30 мм;

**ПЖ** - толщина стенок 2-5 мм; диаметр 22-44 мм;

**ПЖ** - длина: диастола 55-95 мм; систола 42-81 мм;

**ЛА** - диаметр кольца 10-22 мм; диаметр ствола 9-29 мм;

**НПВ в месте впадения в ПП** - диаметр 12-23 мм.

**Б.2. АЛГОРИТМ ТЕЙХОЛЬЦА**

Вычисление характеристик сократимости левого желудочка по диаметру желудочка в систоле и диастоле.

На эхокардиограмме полость левого желудочка **ЛЖ** ограничена межжелудочковой перегородкой **МЖП** и задней стенкой левого желудочка **ЗС ЛЖ**. **ЗС ЛЖ** образована эндокардом, миокардом и эпикардом. Эндокард не всегда четко визуализируется. При дифференциации следует учитывать, что от эпикарда ультразвуковой луч отражается больше, чем от эндокарда.

Оценка полости **ЛЖ** включает в себя изучение размеров и объемов на протяжении сердечного цикла, толщины и массы миокарда и показателей, характеризующих его сократительную функцию.

Размер полости **ЛЖ** — это расстояние между **МЖП** (ее левым контуром) и поверхностью эндокарда **ЗС ЛЖ**. При этом пик сокращения **ЗС** желудочка может не совпадать с пиком движения межжелудочковой перегородки. **КДР** измеряется по максимальному расстоянию между стенками **ЛЖ**. Пределы колебаний **КДР** в норме 4,9-5,4 см. **КСР** полости **ЛЖ** - минимальное расстояние между стенками **ЛЖ**. Измеряют его в месте наибольшего сближения **ЗС ЛЖ** и **МЖП**. Пределы колебаний **КСР** в норме составляют 3,5-4,2 см. Индекс указанных размеров составляет соответственно 2,8-3,0 см/м<sup>2</sup> и 1,7-2,0 см/м<sup>2</sup>. Увеличение этих показателей свидетельствует о дилатации **ЛЖ**, которая встречается при различных заболеваниях сердца.

Показатели **КСР** и **КДР** полости **ЛЖ** используют для расчета объема полости. Предложено несколько формул для расчета объема полости **ЛЖ**. Наиболее точной и простой для расчета в повседневной практике является формула, предложенная Teicholz и др (1972):

$$V = (7.0 / (2.4 + D)) \times D^3$$

где **V** — объем полости в миллилитрах; **D** — переднезадний размер полости **ЛЖ** в период систолы или диастолы в сантиметрах.

В норме **Vд** колеблется от 110 до 145 мл, а **Vс** - от 45 до 75 мл. Соответственно индекс диастолического объема составляет 55-73 мл/м<sup>2</sup>, а индекс систолического объема 23-38 мл/м<sup>2</sup>. С развитием дилатации **ЛЖ** увеличиваются его объемы и оба индекса, что свидетельствует о снижении сократительной функции миокарда.

На точность измерения объемов **ЛЖ** оказывает влияние синергичность сокращения его стенок. Это обстоятельство необходимо учитывать при оценке сократимости миокарда у больных ИБС, для которой характерны мозаичность поражения сердечной мышцы и ее асинергия. Достоверность вычисленных по формулам объемов в таких случаях снижается, так как полученные значения будут зависеть от того, какой участок миокарда попал в область исследования: если пораженные участки, то результаты искусственно завышаются, если интактные - будут уменьшены.

Исходя из абсолютных значений конечного диастолического и конечного систолического объемов полости, рассчитывается величина ударного объема **УО**:

$$УО = КДО - КСО.$$

В норме **УО** колеблется от 60 до 80 мл, а ударный индекс - соответственно от 25 до 34 мл/м<sup>2</sup>.

Важным показателем левожелудочковой функции является фракция изгнания **ФИ**, или фракции выброса **ФВ**, представляющая собой отношение ударного объема к конечному диастолическому объему.

$$ФВ = УО / КДО \times 100\%.$$

Этот показатель в норме колеблется от 50 до 65% и снижается при нарушении насосной функции сердца. Близкая к норме **ФВ** в условиях измененных объемов свидетельствует об адекватной компенсации кровотока.

Минутный объем **МО** крови выражается произведением **УО** на частоту сердечных сокращений. У здоровых лиц, его величина в среднем составляет 3,5-4,5 л/мин или 1,9-2,4 л/мин/м<sup>2</sup>.

$$\text{МО (л/мин)} = \text{УО} * \text{ЧСС} / 10^3$$

#### Измеряемые величины:

**КДР** - конечный диастолический размер в конце диастолы от левой стороны **МЖП** до **ЗС ЛЖ**;

**КСР** - конечный систолич. размер в конце систолы от левой стороны **МЖП** до **ЗС** **ЛЖ**;

**ПСС** - длительность сердечного цикла;

**МТ** - масса тела пациента (вносится с клавиатуры);

**ВВ** - время выброса.

#### Вычисляемые параметры:

**КДО (мл)** =  $7,0 * \text{КДР}^3 / (2,4 + \text{КДР})$  - конечный диастолич. объем левого желудочка;

**КСО (мл)** =  $7,0 * \text{КСР}^3 / (2,4 + \text{КСР})$  - конечный систолич. объем левого желудочка;

**УО (мл)** = **КДО(мл)** - **КСО(мл)** - ударный объем;

**ФВ** = **УО (мл)** / **КДО (мл)** - фракционный выброс;

**ФС (%)** =  $(\text{КДР} - \text{КСР}) * 100\% / \text{КДР}$  - фракционное сокращение;

**ЧСС (циклов в сек)** =  $1 / \text{ПСС}$  - частота сердечных сокращений;

**МО (л/мин)** =  $\text{УО} * \text{ЧСС} / 10^3$  - минутный объем;

**ППТ (кв.м)** =  $0,107 * (\text{МТ})^{2/3}$  - площадь поверхности тела пациента;

**МИ (л/мин/кв.м)** = **МО** / **ППТ** - минутный индекс;

**УИ (мл/мин/кв.м)** = **УО** / **ППТ** - ударный индекс;

**ССВ (мл/мин)** = **УО** / **ВВ** - средняя скорость выброса;

**ССС (циклов/сек)** =  $(\text{КДР} - \text{КСР}) / (\text{КДР} * \text{ВВ})$  - средняя скорость сокращения фиброзного кольца.

### Б.3. РАСЧЕТ ЧСС

Вычисление частоты сердечных сокращений:

**ЧСС (цикл/мин)** =  $60,0 / \text{ПСС (сек)}$  - частота сердечных сокращений.

### Б.4. МЕТОД ЭЛЛИПСОИДА

Измерения по методу **Ellipsoid** следует выполнять в режиме «СТОП». Расчет объема **ЛЖ** производится по формуле «Площадь-Длина» в одной плоскости:

$$V = \frac{8}{3} \times \pi \times \frac{A^2}{L}, \text{ где}$$

**V** - объем (**КДО**, **КСО**) **ЛЖ**,

**A** - площадь **ЛЖ** в верхушечном четырехкамерном сечении,

**L** - длинная ось **ЛЖ** в том же сечении.

Для проведения измерений по методу **Ellipsoid** (рис. Б.1) удобно вывести два изображения с **диастолическим и систолическим контурами** желудочка. Обвести диастолический контур желудочка и провести его длинную ось, затем те же измерения с систолическим контуром (рис. Б.2). Или провести измерения в режиме кинопетли (см. раздел «Кинопетля»). Обводить контуры **ЛЖ** следует строго по поверхности эндокарда. Измерения удобно проводить, пользуясь функцией «Автоматический переход к следующему измерению».

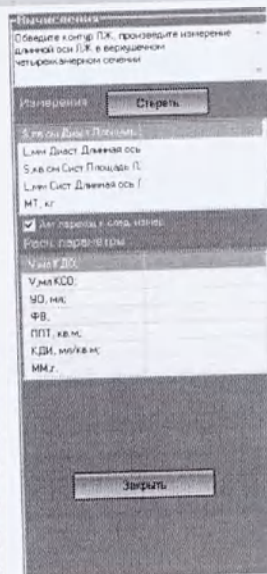


Рис. Б.1. Метод эллипсоида

Окно содержит четыре параметра, которые должны быть измерены:

S, кв.см – площадь ЛЖ диастолический контур;

L, мм – длинная ось ЛЖ диастолический контур;

S, кв.см – площадь ЛЖ систолический контур;

L, мм – длинная ось ЛЖ систолический контур.

Масса тела МТ пациента в килограммах вводится с клавиатуры.

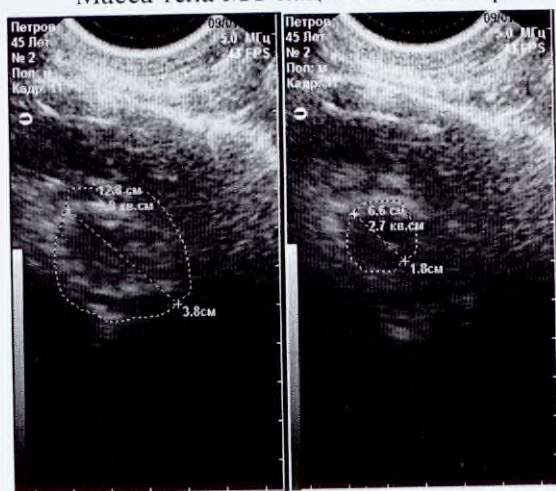


Рис. Б.2. Реализация метода эллипсоида

По результатам измерений в таблице расчетных параметров будут вычислены следующие характеристики:

**КДО** – конечный диастолический объем ЛЖ;

**КСО** – конечный систолический объем ЛЖ;

**УО** – ударный объем;

**ППТ** – площадь поверхности тела пациента;

**КДИ** – конечно диастолический индекс;

**ММ** – масса миокарда ЛЖ.

**Формулы для вычисления:**

**УО** = КДО - КСО

**КДИ** = КДО / ППТ

## Б.5. МЕТОД БЮЛЛЕТА

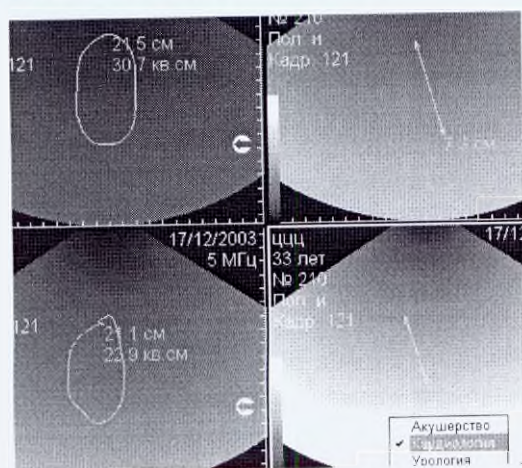


Рис. Б.3. Метод Бюллета

Диастолический контур ЛЖ

Систолический контур ЛЖ

Для измерения объема ЛЖ с помощью двухпланового метода **Bul-let** (рис. Б.3) необходимо получить 4 эхограммы в режиме 4В. Формула, по которой производятся вычисления:

$$V = \frac{5}{6} \times A \times L$$

, где

**V** – объем

ЛЖ,

**A** – площадь ЛЖ в парастермальном поперечном сечении на уровне митрального клапана,

**L** – длинная ось ЛЖ каком-либо из *верхушечных сечений*.

Обвести диастолический контур ЛЖ в парастермальном поперечном сечении на уровне митрального клапана (1-я эхограмма) и провести его длинную ось в каком-либо из верхушечных сечений (2-я эхограмма), затем те же измерения с систолическим контуром. По результатам измерений в таблице расчетных параметров будут вычислены те же характеристики, что и по методу **Ellipsoid**.

### Б.6. МЕТОД СИМПСОНА

Метод **Simpson** (дисков) – теоретически наиболее точный способ расчета объема ЛЖ даже при неправильной форме его полости. В основе метода лежит реконструкция ЛЖ из 20 дисков – срезов ЛЖ на разных уровнях.

Вычислительные алгоритмы используют формулу:

$$V = \frac{\pi}{4} \sum_{i=1}^{20} a_i \times b_i \times \left( \frac{L}{20} \right), \quad \text{где}$$

$V$  - объем ЛЖ,

$a_i$  - диаметры дисков по двухкамерному сечению,

$b_i$  - диаметры дисков по четырехкамерному сечению,

$L$  - длинная ось ЛЖ.

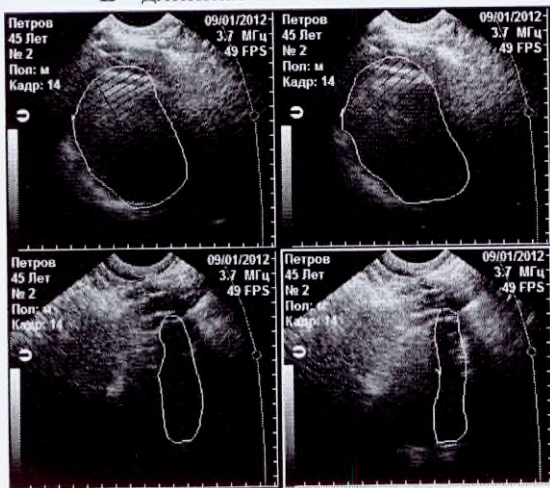


Рис. Б.4. Метод Симпсона

Вычисление объемных параметров сердца с помощью разбивки двумерного изображения полости ЛЖ, снятой *из верхушечной позиции*, на отдельные диски и последующего суммирования площадей этих дисков (рис. Б.4). Метод **Simpson** отличается достаточно высокой точностью, однако точность расчетов зависит от четкости визуализации *эндокардиальной* поверхности ЛЖ.

Для проведения измерений по методу **Simpson** необходимо вывести в режиме **2В** два ортогональных верхушечных сечения ЛЖ в двух- и четырехкамерной позициях. В обеих проекциях обвести контур ЛЖ и про-

вести его длинную ось. Разбивку на 20 цилиндров, измерение их диаметров, вычисление и суммирование объемов выполняет компьютер при завершении обводки контуров и проведения длинной оси (рис. Б.4).

По результатам измерений в таблице расчетных параметров будут вычислены следующие характеристики:

**КДО** - конечный диастолический объем ЛЖ;

**ППТ** - площадь поверхности тела пациента;

**КДИ** - конечно диастолический индекс.

## ПРИЛОЖЕНИЕ В. КАРДИОЛОГИЧЕСКИЕ ДОППЛЕРОГРАФИЧЕСКИЕ ВЫЧИСЛЕНИЯ

### В.1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Литература: Под ред. В.В. Митькова, В.А. Сандрикова «Клиническое руководство по ультразвуковой диагностике», V том, М. Видар, 1998 г.

Допплерографические показатели в норме приведены в таблице В.1, в которой обозначения величин следуют из рис. В.1.

Таблица В.1. Допплерографические показатели в норме

| Показатели      | Локализация, возраст |               |                  |                  |
|-----------------|----------------------|---------------|------------------|------------------|
|                 | Аорта                |               | Легочная артерия |                  |
| $V_{cp}$ , см/с | 92 (72-120)          |               | 63 (44-78)       |                  |
| ЕТ, мс          | 294 (265-325)        |               | 331 (280-380)    |                  |
| АТ, мс          | 98 (83-118)          |               | 159 (130-185)    |                  |
|                 | ЛЖ                   | ЛЖ            | ПЖ               | ПЖ               |
|                 | <50 лет              | >50 лет       | <50 лет          | >50 лет          |
| $V_E$ , см/с    | 72 (58-86)           | 62 (48-76)    | 51 (44-58)       | 41 (33-49)       |
| $V_A$ , см/с    | 40 (30-50)           | 59 (45-73)    | 27 (19-35)       | 33 (22-41)       |
| E/A             | 1,9 (1,3-2,5)        | 1,3 (0,8-1,4) | 2,0 (1,5-2,5)    | 1,34 (0,94-1,74) |
| $DT_E$ , см     | 179 (159-199)        | 210 (174-246) | 188 (166-210)    | 198 (175-221)    |
| IVRT, см        | 76 (65-87)           | 90 (73-107)   | 76 (65-87)       | 90 (73-107)      |
|                 | ЛВ                   | ЛВ            | ПВ               | ПВ               |
|                 | <50 лет              | >50 лет       | <50 лет          | >50 лет          |
| пик S, см/с     | 48 (39-57)           | 71 (62-80)    | 46 (38-54)       | -                |
| пик D, см/с     | 50 (40-60)           | 38 (29-47)    | 27 (19-35)       | -                |
| пик A, см/с     | 19 (15-23)           | 23 (9-37)     | -                | -                |

### В.2. АОРТА

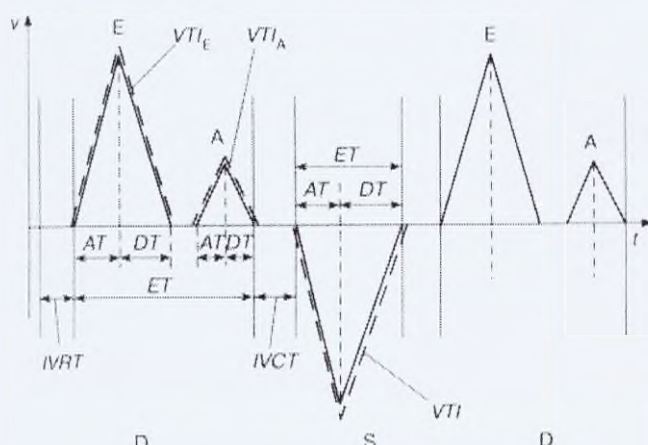


Рис. В.1. Импульсный доплер доплера. Контрольный объем следует установить в восходящем отделе аорты над створками аортального клапана (рис. В.2).

#### Кровоток в восходящем отделе аорты.

Исследование кровотока в восходящем отделе грудной аорты проводят в *супрастеральной* позиции. У детей и у худых пациентов исследовать кровоток возможно с помощью импульсволнового

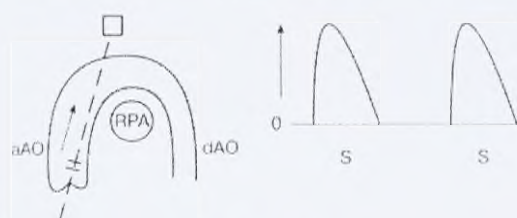


Рис. В.2

Если перемещать контрольный объем выше вдоль указателя по направлению к дуге аорты, то можно проследить за изменением формы потока. Поток направлен к датчику, располагается выше базовой линии, по мере приближения к дуге аорты скорость немного убывает.

Методом оконтуривания можно определить среднюю скорость потока  $V_{ср}$ . Для этого необходимо установить указатель в начальную точку контура и выполнить оконтуривание потока на **D** эхограмме. На панели вычислений высветится средняя скорость потока  $V_{ср}$  обведенной фигуры.

#### Кровоток в грудном нисходящем отделе аорты.

Для анализа кровотока в грудном нисходящем отделе аорты используют *супра-стернальную* позицию. Контрольный объем устанавливают в точку перехода дуги аорты в нисходящий отдел и затем перемещают вниз вдоль указателя (рис. В.3). Форма потока изменяется, поток расположен ниже нулевой линии, так как направлен от датчика, скорость потока незначительно возрастает по мере удаления от дуги аорты. В конце систолы в грудной нисходящей аорте имеется в норме реверсия потока.

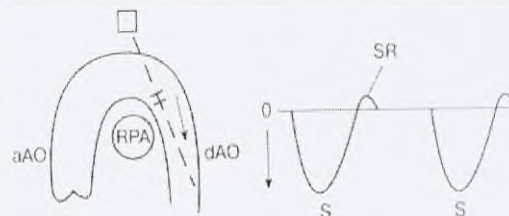


Рис. В.3

Методом оконтуривания можно определить среднюю скорость потока  $V_{ср}$ . Для этого необходимо установить указатель в начальную точку контура и выполнить оконтуривание потока на **D** эхограмме. На панели вычислений высветится средняя скорость потока  $V_{ср}$  обведенной фигуры.

### В.3. ЛЕГОЧНАЯ АРТЕРИЯ

Для анализа кровотока в легочной артерии можно использовать *парастернальную* или *субкостальную* позиции, короткую ось на уровне концов створок аортального клапана. Контрольный объем устанавливают в правом желудочке под створками клапана легочной артерии (рис. В.4).

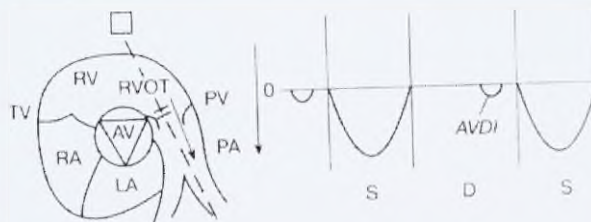


Рис. В.4

Методом оконтуривания можно определить среднюю скорость потока  $V_{ср}$ . Для этого необходимо установить указатель в начальную точку контура и выполнить оконтуривание потока на **D** эхограмме. На панели вычислений высветится средняя скорость потока  $V_{ср}$  обведенной фигуры.

### В.4. ПРАВЫЙ ЖЕЛУДОЧЕК

**Транстрикуспидальный диасто-лический поток.**

Диастолический поток через трикуспидальный клапан можно зарегистрировать, установив контрольный объем в правом желудочке над створками трикуспидального клапана или в области правого фиброзного атрио-вентрикулярного кольца (рис. В.5).

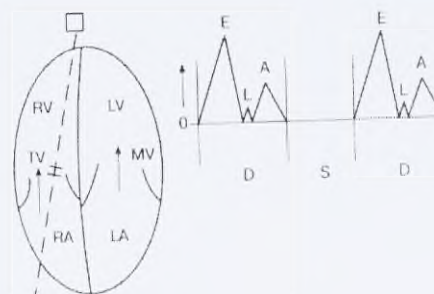


Рис. В.5

## В.5. ЛЕВЫЙ ЖЕЛУДОЧЕК

### Кровоток в выносящем тракте ЛЖ.

Оптимальной позицией для исследования кровотока в выносящем тракте ЛЖ является *апикальная пятикамерная*. Кровь течет в направлении от датчика. Поток будет располагаться ниже базовой линии. Контрольный объем следует установить в выносящем тракте ЛЖ под створками аортального клапана (рис. В.6).

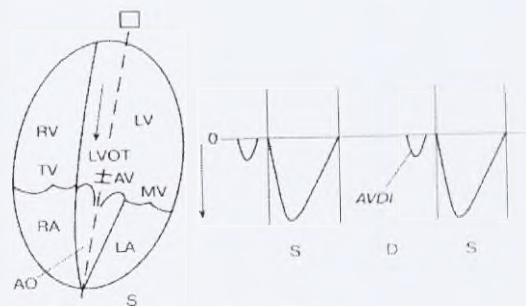


Рис. В.6

### Трансмитральный диастолический поток.

Для исследования трансмитрального диастолического потока контрольный объем следует расположить в левом желудочке на уровне концов створок митрального клапана или в области фиброзного атриовентрикулярного кольца (рис. В.7). Оптимальной позицией для исследования кровотока на митральном клапане является *апикальная четырехкамерная*. Диастолический поток через митральный клапан направлен к датчику и регистрируется выше базовой линии.

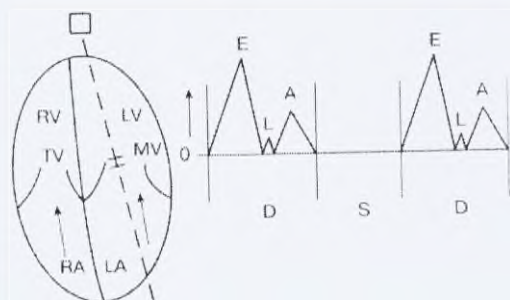


Рис. В.7

Пик **Е** соответствует раннему диастолическому наполнению. После этого наступает период диастазиса, в течении которого можно наблюдать небольшой пассивный ток крови из предсердия в желудочек (пик **Л**). Пик **Л** часто можно видеть у детей и подростков. Давление в левом предсердии повышается, поскольку в него продолжается ток крови из легочных вен. Происходит систола левого предсердия, и остаточный объем крови поступает в левый желудочек (пик **А**).

Необходимо измерить максимальные скорости потока **V(E)** и **V(A)** в пиках **Е** и **А**. Далее необходимо измерить время замедления потока - **DT(E)** в пике **Е** и измерить времена изоволюметрического расслабления - **IVRT** и сокращения - **IVCT**.

Соотношение скоростей пиков **Е** и **А** в норме больше или равно 1. В норме скорость пика **Е** у здорового молодого человека составляет около 1,0 м/с, пика **А** 0,2-0,4 м/с.

Допплерографические показатели в норме приведены в таблице В.1.

## В.6. ПЕЧЕНОЧНАЯ ВЕНА

Анализ кровотока в печеночных венах проводят в *субкостальной* позиции. Контрольный объем устанавливают в печеночную вену в месте ее впадения в нижнюю полую вену (рис. В.8). Поток из печеночной вены в нижнюю полую вену имеет систолическую *S*, диастолическую, *D* и предсердную *A* фазы.

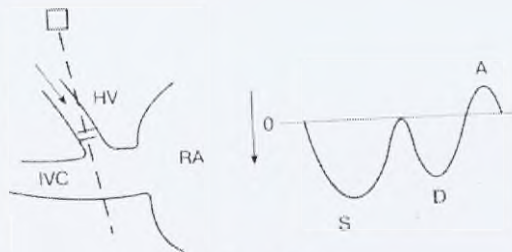


Рис. В.8

## В.7. ЛЕГОЧНАЯ ВЕНА

При *трансторакальном* исследовании в ряде случаев удается получить кровотоки в легочных венах. Для этого используют апикальную четырехкамерную позицию и контрольный объем, устанавливают в месте впадения правой легочной вены в левое предсердие на расстоянии 5-10 мм от устья (рис. В.9). Поток состоит из систолического *S*, диастолического *D* и предсердного *A* компонентов.

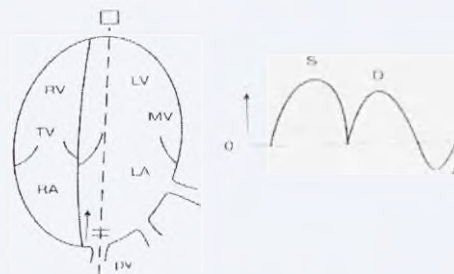


Рис. В.9

## ПРИЛОЖЕНИЕ Г. СОСУДИСТЫЙ ДОППЛЕР

Вычисление параметра кровотока в магистральных сосудах - уровня периферического сопротивления, определяемого по значению индексов: пульсационного индекса, систоло-диастолического коэффициента, индекса резистентности.

Для автоматизации выполнения вычислений в приборе использованы формулы приведенные в литературе: *Б.В. Гайдар, И.П. Дуданов, В.Е. Парфенов, Д.В. Свистов. «Ультразвуковые методы исследования в диагностике поражений ветвей дуги аорты». Петроавдск, 1994.*

Уровень периферического сопротивления - результирующее вязкости крови, внутричерепного давления, тонуса резистивных сосудов пияльно-капиллярной сосудистой сети - определяется по значению индексов:

- пульсационный индекс **ПИ** (PI Goslings): 
$$ПИ = \frac{V_s - V_d}{V_m}$$

- систоло-диастолический коэффициент **СДК** (Stuart): 
$$СДК = \frac{V_s}{V_d}$$

- индекс резистентности **ИР** (R.I

Goslings): 
$$ИР = \frac{V_s - V_d}{V_s}$$

- средняя скорость кровотока

$$V_m = \frac{V_s - 2V_d}{3}$$

Параметры линейной скорости кровотока (рис. Г.1): 1 - систолическая скорость  $V_s$ ,

2 - диастолическая скорость  $V_d$ ;

3 - средняя скорость  $V_m$ .

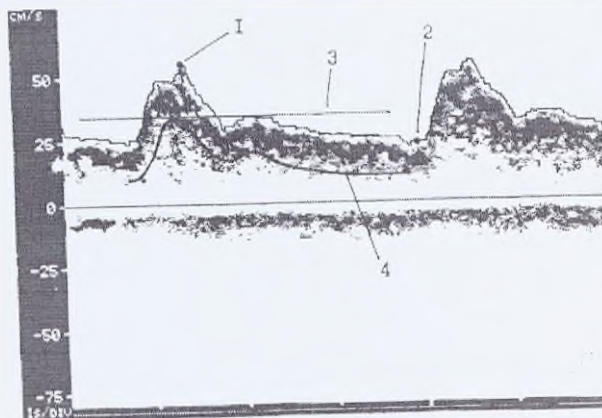


Рис. Г.1. Сосудистый доплер

## ПРИЛОЖЕНИЕ Д. ВЫЧИСЛЕНИЕ ОБЪЕМА ЩИТОВИДНОЙ ЖЕЛЕЗЫ

Для автоматизации выполнения вычислений объема щитовидной железы в при-  
боре использованы таблицы и формулы приведенные в литературе:

- **Leisner B.** «*Ultrasound Evaluation of Thyroid Diseases//Hormone*», Res.-1987.-  
V.26,P.33-41.

- **Gutekunst R., Haffermann W., et al.** «*Ultrasonography related to clinical and  
laboratory findings in lymphocytic thyroiditis//Acta Endocrinologica*», — 1989.-V.121,  
P.129-135.

Общий объем щитовидной железы складывается из объема правой, левой долей и  
перешейка. В большинстве случаев объем перешейка железы не превышает 3-5% обще-  
го объема органа и им можно пренебречь.

Для определения объема, используется формула:

$$V = 0.479 \times A \times B \times C$$

где V — объем, A — толщина, B — ширина, C — длина доли щитовидной желе-  
зы (рис. Д.1).

Полный объем органа определяется как сумма объемов долей, т.е.

$$V = V_{ПРАВ} + V_{ЛЕВ}$$



Рис. Д.1.  
Щитовидная  
железа

Методика измерения объема доли щитовидной железы пред-  
ставлена на рис. Д.1.

**Костюченко В.А. и Пиманов С.И.** установили среднее зна-  
чение нормального объема щитовидной железы и исследовали за-  
висимость между объемом органа и размерами тела.

Наименьшая связь обнаружена между объемом щитовидной  
железы и возрастом. Оказалось, что величина объема щитовидной  
железы одинаково тесно коррелирует как с ростом, так и с весом  
тела. Выяснилось также, что на характер зависимости объема щи-  
товидной железы от роста или веса тела совершенно не влияет пол  
пациента.

Зависимость объема щитовидной железы от веса тела пред-  
ставлена в таблице Д.1. Границы максимального и минимального  
значения установлены по статистическому закону трех стандарт-

ных отклонений.

Таблица Д.1. Нормативы объема щитовидной железы в зависимости от веса  
тела

| Вес тела, кг | Минимальный<br>объем | Среднее значение | Максимальный<br>объем |
|--------------|----------------------|------------------|-----------------------|
| 20           | 1.46                 | 2.92             | 5.83                  |
| 22           | 1.62                 | 3.23             | 6.47                  |
| 24           | 1.78                 | 3.56             | 7.11                  |
| 26           | 1.94                 | 3.88             | 7.76                  |
| 28           | 2.10                 | 4.20             | 8.40                  |
| 30           | 2.26                 | 4.52             | 9.04                  |
| 32           | 2.42                 | 4.84             | 9.69                  |
| 34           | 2.58                 | 5.17             | 10.33                 |
| 36           | 2.74                 | 5.49             | 10.98                 |
| 38           | 2.91                 | 5.81             | 11.62                 |
| 40           | 3.07                 | 6.13             | 12.26                 |
| 42           | 3.23                 | 6.45             | 12.91                 |
| 44           | 3.39                 | 6.78             | 13.55                 |

|     |      |       |       |
|-----|------|-------|-------|
| 46  | 3.55 | 7.10  | 14.20 |
| 48  | 3.71 | 7.42  | 14.84 |
| 50  | 3.87 | 7.74  | 15.48 |
| 52  | 4.03 | 8.06  | 16.13 |
| 54  | 4.19 | 8.39  | 16.77 |
| 56  | 4.35 | 8.71  | 17.41 |
| 58  | 4.51 | 9.03  | 18.06 |
| 60  | 4.68 | 9.35  | 18.70 |
| 62  | 4.84 | 9.67  | 19.35 |
| 64  | 5.00 | 10.00 | 19.99 |
| 66  | 5.16 | 10.32 | 20.63 |
| 68  | 5.32 | 10.64 | 21.28 |
| 70  | 5.48 | 10.96 | 21.92 |
| 72  | 5.64 | 11.28 | 22.57 |
| 74  | 5.80 | 11.60 | 23.21 |
| 76  | 5.96 | 11.93 | 23.85 |
| 78  | 6.12 | 12.25 | 24.50 |
| 80  | 6.29 | 12.57 | 25.14 |
| 82  | 6.45 | 12.89 | 25.78 |
| 84  | 6.61 | 13.21 | 26.43 |
| 86  | 6.77 | 13.54 | 27.07 |
| 88  | 6.93 | 13.86 | 27.72 |
| 90  | 7.09 | 14.18 | 28.36 |
| 92  | 7.25 | 14.50 | 29.00 |
| 94  | 7.41 | 14.82 | 29.65 |
| 96  | 7.57 | 15.15 | 30.29 |
| 98  | 7.73 | 15.47 | 30.94 |
| 100 | 7.89 | 15.79 | 31.58 |
| 102 | 8.06 | 16.11 | 32.22 |
| 104 | 8.22 | 16.43 | 32.87 |
| 106 | 8.38 | 16.76 | 33.51 |
| 108 | 8.54 | 17.08 | 34.15 |

## ПРИЛОЖЕНИЕ Е. УРОЛОГИЧЕСКИЕ ВЫЧИСЛЕНИЯ

$$ОПЖ \langle \text{см}^3 \rangle = \frac{4}{3} \times \pi \times \left( \frac{X + Y + Z}{6} \right)^3,$$

где  $X=D1$ ,  $Y=D2$ ,  $Z=D3$ .

Масса **МПЖ**, вычисленная по формуле:

$$МПЖ \langle \text{см}^3 \rangle = 1.05 \times ОПЖ$$

Аналогичным образом выполняется определение остаточного объема мочи **ООМ** в мочевом пузыре, рассчитываемого по формуле:

$$ООМ \langle \text{см}^3 \rangle = \frac{4}{3} \times \pi \times \left( \frac{D1/10 + D2/10 + D3/10}{6} \right)^3$$

## ПРИЛОЖЕНИЕ Ж. СВЕДЕНИЯ О НОРМАТИВНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

Наименование медицинского изделия соответствует национальным стандартам РФ на продукцию.

Прибор соответствует требованиям следующих стандартов.

ГОСТ Р 50444-92 (Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования).

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 (Изделия медицинские электрические, Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик)

ГОСТ Р МЭК 60601-2-37 (Изделия медицинские электрические. Часть 2-37. Частные требования к безопасности и основным характеристикам ультразвуковой медицинской диагностической и контрольной аппаратуры).

ГОСТ Р МЭК 62304-2013 (Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла).

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 (Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания).

ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 (Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность).

ГОСТ Р МЭК 62366-2013 (Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности).

ГОСТ 15150-69 (МАШИНЫ, ПРИБОРЫ И ДРУГИЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ИЗДЕЛИЯ. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды).

Технические условия ТУ 9442-005-13187767-2004.

