

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



号码 No.

203203B0/002802

兹证明：在所附文件上的徐州市凯信电子设备有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of XUZHOU KAI XIN ELECTRONIC INSTRUMENT CO., LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.



授权签字:

Authorized
Signature:

张倩

Zhang Qian

日期: 2020年12月29日

(Date: Dec. 29, 2020)

证明书 地址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

AI XIN

徐州市凯信电子设备有限公司

XUZHOU KAIXIN ELECTRONIC INSTRUMENT CO., LTD

Kaixin Mansion, Jin Shanjiao Development Zone, Xuzhou, Jiangsu, China

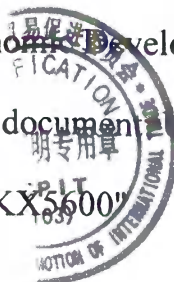
TEL: 86-516-87732932 / 87733758 FAX: 86-516-87732932 / 87792848

Place of issue: Xuzhou, Jiangsu, China

Date of issue: Dec., 24th, 2020

We, Xuzhou Kaixin Electronic Instrument Co., Ltd. a company

registered at: Kaixin Mansion, C-01, Economic Development Zone, Xuzhou, Jiangsu, China,
hereby certify authenticity of the attached document "User's Manual for medical device: " Full
Digital Ultrasonic Diagnostic Instrument KX5600"



General Manager



Аппарат ультразвуковой диагностический полностью цифровой KX5600

Руководство пользователя

Введение

Благодарим за покупку аппарата ультразвукового диагностического полностью цифрового KX5600.

Перед эксплуатацией аппарата пользователь должен внимательно прочитать настоящее руководство и вникнуть в его суть.

После прочтения настоящее руководство следует сохранить, чтобы иметь возможность незамедлительно к нему обратиться в случае необходимости.

В контексте внешнего вида оборудования компания сохраняет за собой право на технические изменения!

Сведения об объекте интеллектуальной собственности

Руководство пользователя и соответствующие права на объекты интеллектуальной собственности принадлежат компании Xuzhou Kaixin Electronic Instrument Company Ltd. (именуемой в дальнейшем «Kaixin»).

Копирование, изменение или перевод какой-либо части настоящего руководства пользователя физическим или юридическим лицом без прямого письменного разрешения компании Kaixin запрещено.

Заявление

Компания Kaixin обладает правом окончательного пояснения настоящего руководства пользователя.

Компания Kaixin признается ответственной за безопасность применения, надежность и эксплуатационные характеристики при условии выполнения следующих требований:

1. Все операции по сборке, установке, корректировке, усовершенствованию и ремонту выполняются силами профессионалов, уполномоченных компанией Kaixin.
2. Все запасные части и принадлежности, а также расходные материалы, применяемые в ходе ремонта, произведены компанией Kaixin (оригинальны) или компанией, одобренной компанией Kaixin.
3. Сопутствующее электрическое оборудование соответствует требованиям государственных стандартов и требованиям, установленным в руководстве пользователя.
4. Эксплуатация изделия осуществляется в соответствии с руководством пользователя.

Гарантийное и ремонтное обслуживание

Политика обслуживания компании предусматривает гарантию на приобретенное изделие.

Допустим самостоятельный послегарантийный ремонт оборудования силами квалифицированного технического персонала, получившего письменное разрешение компании KAIXIN. Однако его следует согласовать с компанией Xuzhou Kaixin Electronic Instrument Co., Ltd. Мы предоставляем схемы электрических соединений, перечни составляющих частей и иную информацию, призванную помочь техническому персоналу в ремонте тех частей нашего оборудования, обслуживание которых силами технического персонала предусмотрено нашей компанией.

Информация о производителе



Xuzhou Kaixin Electronic Instrument Co., Ltd

(Сюйчжоу Кайсинь Электроник Инструмент Ко., Лтд)

Kaixin Mansion, C-01, Economic Development Zone, Xuzhou, Jiangsu, China

(Кайсинь Мэншн, С-01, Зона экономического развития, Сюйчжоу, Цзянсу, Китай)

Почтовый индекс: 221004

Тел.: +86-516-87732932, 87733758

Факс: +86-516-87732932, 87792848

Вебсайт: <http://www.kxele.com>

Электронная почта: gm01@kxele.com

Важное заявление

1. После покупки настоящего изделия всю ответственность за техническое обслуживание и управление изделием несет пользователь.
2. Даже в течение гарантийного периода гарантия не распространяется на:
 - a) Повреждение или потерю оборудования, наступившие вследствие неправильной или небрежной эксплуатации.
 - b) Повреждение или потерю оборудования, наступившие вследствие обстоятельств непреодолимой силы (например, пожара, землетрясения, наводнения, удара молнии и т.д.).
 - c) Повреждение или потерю оборудования, наступившие вследствие несоблюдения условий эксплуатации, предусмотренных системой, например, ненадлежащего электропитания, неправильной установки или несоответствующих требованиям условий окружающей среды
 - d) Повреждение или потерю оборудования, наступившие в ходе эксплуатации системы за пределами региона изначальной покупки.
 - e) Повреждение или потерю оборудования, наступившие вследствие приобретения системы не у компании Kaixin или ее официальных дилеров или представителей.
3. К эксплуатации настоящей системы допускается лишь квалифицированный медицинский персонал.
4. Модификация программного или аппаратного обеспечения оборудования без разрешения производителя недопустима.
5. Компания Kaixin ни при каких обстоятельствах не несет ответственности за проблемы, повреждения или потерю оборудования, наступившие вследствие переустановки, модификации или ремонта системы, выполненных силами неуполномоченного компанией Kaixin персонала.
6. Настоящее оборудование предназначено для предоставления клинических диагностических данных врачу. Ответственность за процесс диагностирования несет врач. Компания Kaixin не несет ответственности за проблемы, возникающие в ходе этого процесса.
7. Следует обязательно архивировать важные данные на внешнее устройство хранения, например, ноутбук.
8. Компания Kaixin не несет ответственности за потерю хранящихся во внутренней системе данных вследствие ошибки оператора или аномальных условий эксплуатации.
9. Настоящее руководство пользователя содержит предупреждения относительно прогнозируемых опасных ситуаций. Пользователям следует постоянно принимать меры предосторожности на случай наступления опасных ситуаций, непредусмотренных настоящим руководством. Компания Kaixin не несет ответственности за повреждения или потерю оборудования, наступившие вследствие несоблюдения инструкций по эксплуатации, описанных в настоящем документе.
10. Настоящее руководство пользователя поставляется в комплекте с прибором, обеспечивая управленческому и эксплуатационному персоналу возможность обращения к нему в случае необходимости. В случае смены управленческого персонала сотрудники обязаны передать настоящее руководство пользователя своим преемникам.
11. Выведение изделия из эксплуатации осуществляется в соответствии с местным законодательством.
12. Техническое обслуживание и уход за оборудованием осуществляются силами квалифицированного инженера или компании Kaixin Electronic Instrument Company Ltd.
13. Упомянутый в настоящем руководстве пользователя квалифицированный инженер представляет собой прошедшее подготовку и уполномоченное компанией KAIXIN лицо.

Предупреждения о соблюдении техники безопасности

1. Предупреждающие символы и определения

Для обозначения уровня безопасности и иной важной информации в настоящем руководстве используются следующие предупреждающие символы. Эти символы необходимо запомнить и принимать во внимание их значения по мере изучения настоящего руководства пользователя.

Этим символам присвоены конкретные значения, подробное описание которых приведено в таблице ниже:

Символы и слова	Значение
 Опасность	Указывает на непосредственную опасность, способную в случае наступления повлечь за собой смерть или серьезную травму.
 Предупреждение	Указывает на возможную опасность, способную в случае наступления повлечь за собой травму.
 Внимание	Указывает на возможную опасность или непредусмотренные условия эксплуатации, способные в случае наступления повлечь за собой незначительную травму или повлиять на эксплуатацию.

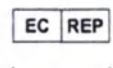
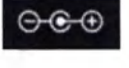
2. Маркировка

Full Digital Ultrasonic Diagnostic Instruments Model: KX5600 Rating: 12V $\pm$ 3.0A [EW]  Xuzhou Kehda Electronic Instrument Co., Ltd. Kehda Mansion, C-01, Economic Development Zone, Xuzhou, Jiangsu, China.  Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany.    	Маркировка основного блока Наименование: Аппарат ультразвуковой диагностический полностью цифровой KX5600 Номинальные параметры: 12 В пост. тока, 3,0 А Серийный номер Производитель: Сюйчжоу Кайсинь Электроник Инструмент Ко., Лтд Кайсинь Мэншн, С-01, Зона экономического развития, Сюйчжоу, Цзянсу, Китай Уполномоченный представитель в Европейском сообществе Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) (Шанхайский международный холдинг Корп. ГмбХ (Европа)) Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany Расшифровка символов приведена в п.2 Предупреждающие символы.
MEDICAL POWER SUPPLY MODEL: BJE01-40-001M INPUT: 100-240V $\pm$ 50/60Hz 100VA OUTPUT: 12.6V $\pm$ 3.0A       MAX. 100-240V $\pm$ 50/60Hz 100VA INPUT: 100-240V $\pm$ 50/60Hz 100VA	Маркировка адаптера питания Медицинский источник питания Модель BJE01-40-001M Серийный номер Входные характеристики 100-240 В, 1,2-0,6 А, 50-60 Гц Выходные характеристики 12 В пост. тока, 3,0 А Производитель: Шанхай Баоджун Электроника Технологии Лтд. Расшифровка символов приведена в п.2 Предупреждающие символы.

	Маркировка датчика ультразвукового конвексного 3,5C60B6 Расшифровка символов приведена в п.2 Предупреждающие символы.
	Маркировка датчика ультразвукового линейного 7,5L40B6 Расшифровка символов приведена в п.2 Предупреждающие символы.
	Маркировка датчика ультразвукового внутриволостной (трансвагинальный) 6,5C11B6 Расшифровка символов приведена в п.2 Предупреждающие символы.
	Маркировка аккумуляторной батареи Литий ионная батарея Модель HYLB-1614 Номинальные параметры: 11,1 В 49 Вт Применяется для моделей аппаратов: Максимальное входное напряжение Серийный номер Знак Внимание! Пожалуйста, обратитесь к инструкциям по технике безопасности аккумуляторной батареи, как ее использовать. При возникновении проблемы, пожалуйста, свяжитесь с поставщиком. Использование другой батареи может привести к опасным ситуациям.

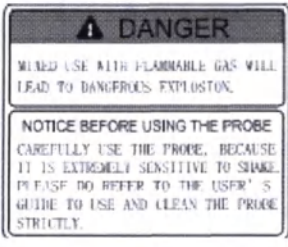
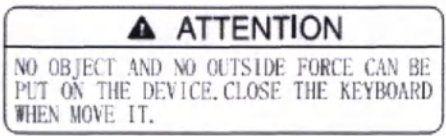
3. Предупреждающие символы

Символы	Значение	Символы	Значение
	Рабочая часть типа В		Вверх
	Режим ожидания		Хранить в сухом месте
	Обозначение источника электропитания		Хрупкое
	Обозначение подсоединения адаптера		Количественное ограничение штабелирования
	Индикатор заряда аккумулятора		Допустимый диапазон температур (хранение и транспортировка)
	Соблюдайте инструкции по эксплуатации		Допустимый диапазон значений влажности (хранение и транспортировка)

	Символ маркирования электрических и электронных изделий в соответствии с Директивой 2012/19/ЕС. По окончании эксплуатации следует утилизировать изделие, принадлежности и упаковку надлежащим образом. Необходимо соблюдать местные постановления или правила утилизации.		Допустимый диапазон значений атмосферного давления (хранение и транспортировка)
	Изготовитель		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе Shanghai International Holding Corp.GmbH (Europe) (Шанхайский международный холдинг Корп.ГмбХ (Европа)) Eiffestrasse 80,20537 Hamburg, Germany
	Серийный номер		Соответствие директиве СЕ
	Информационный знак, обозначающий полярность питания минус на центральном (внутреннем) контакте разъема, плюс на внешнем контакте разъема.		Использовать только внутри помещения
	Не вскрывать		Классификация по типу защиты от попадания жидкости: Защита от сплошного брызгивания
	Классификация по типу защиты от попадания жидкости: Защита от воздействия при временном (непродолжительном) погружении в воду		Знак TUV (ТЮФ Рейнланд Групп) международного концерна занимающегося сертификацией продукции и тестированием оборудования на безопасность и соответствие установленным нормам и правилам.

4. Этикетки

Ниже представлены этикетки, нанесенные на корпус основного блока

Этикетка	Описание
	Опасность: 1. При использовании с воспламеняющимся газом возможна угроза взрыва. 2. При манипуляциях с датчиком необходимо проявлять осторожность. В целях надлежащей эксплуатации датчика следует ознакомиться с информацией о датчике, приведенной в соответствующем руководстве.
	Внимание: Не помещать предметы на прибор. Не применять к прибору внешнее воздействие. Перед перемещением прибора закрывать клавиатуру.

⚠ ATTENTION ANY NICK OR PRESS TOWARDS THE LCD/LED WILL LEAD TO THE DAMAGE OF THE LCD/LED.	Внимание: Царапание или сдавливание ЖК/СИД (жидкокристаллического экрана/светодиодного индикатора) запрещено.
⚠ WARNING The device should be used only with external AC/DC adapter provided by manufacturer. Use of other AC/DC adapter may cause damaged to the device or cause fire and electric shock hazards.	Предупреждение: Эксплуатацию изделия следует осуществлять только с использованием внешнего адаптера источника постоянного/переменного тока, поставляемого производителем. Использование иного адаптера источника постоянного/переменного тока может привести к повреждению изделия или возникновению угрозы возгорания или поражения электрическим током.
TYPE OF EQUIPMENT: LITHIUM ION BATTERY PACK RATED CAPACITY: 4400mAh BATTERY DESIGNATION: 3IXR19/65-2	Внимание: При использовании аккумулятора следует соблюдать меры предосторожности.
 ⚠ ATTENTION The equipment is prohibited placing on the inclined plane, otherwise it may fall over, causing damage. If the equipment had to be placed on an inclined 10° plane, you should open the keyboard to place as shown in figure.	Внимание: Запрещено помещать оборудование на наклонную поверхность, поскольку это может привести к его падению и повлечь за собой повреждения. В случае необходимости помещения оборудования на поверхность с наклоном 10° следует открывать клавиатуру под углом, показанным на рисунке.
	Символ маркирования электрических и электронных изделий в соответствии с Директивой 2012/19/ЕС. По окончании эксплуатации следует утилизировать изделие, принадлежности и упаковку надлежащим образом. Необходимо соблюдать местные постановления или правила утилизации.

Глава 1. Краткий обзор

1.1 Введение

Аппарат KX5600 управляется микропроцессором, предусматривающим многоточечное автофокусирование, апертуру непрерывной динамической переменной, логарифмическую компрессию, динамическую фильтрацию, линейную интерполяцию, цифровое формирование луча, предварительную обработку, послеоперационную обработку, обеспечивая четкость изображения, стабильность, высокие чувствительность и разрешение.

Прогнозируемый срок эксплуатации KX5600 составляет 10 лет, рабочая часть – датчик ультразвуковой.

Точность измерений аппарата KX5600 должна соответствовать следующим показателям: диапазон погрешности измерения окружности в пределах $\pm 15\%$; диапазон погрешности измерения площади в пределах $\pm 20\%$, а погрешность отображения времени должна равняться или составлять менее 6 %.

В типичных условиях коммерческой или больничной среды эксплуатация аппарата обусловлена следующими основными параметрами:

- Электромагнитные помехи не приводят к искажениям или деформации генерируемых прибором изображений, отображению ошибочных числовых значений и изменению диагноза.
- Электромагнитные помехи не приводят к отображению прибором ошибочных числовых значений, связанному с выполняемой диагностикой.

- Электромагнитные помехи не приводят к незапланированной или избыточной выработке прибором ультразвука.
- Электромагнитные помехи не приводят к незапланированной или избыточной области формирования ультразвука излучателем.

Работа аппарата производится с помощью встроенного программного обеспечения kx5600.hex, версия не ниже: V1.1.0.2. Класс безопасности программного обеспечения в соответствии со стандартом IEC 62304:2006 - класс B.

1.2 Предусмотренное назначение

Аппарат ультразвуковой диагностический полностью цифровой KX5600 предназначен для ультразвуковой диагностики органов брюшной полости (в том числе, трансвагинального и акушерско-гинекологического обследования) и малых органов.

⚠ Предупреждение: Настоящее оборудование не предназначено для диагностики глаз.

⚠ Предупреждение: Использование внутриматочного датчика на поверхности тела пациента недопустимо. Наружное применение внутриматочного датчика противоречит требованиям электромагнитной совместимости и может привести к образованию вредоносных помех для расположенных поблизости других устройств.

⚠ Внимание: Настоящее оборудование не применять для частого (или для длительного) обследования плода.

⚠ Внимание: При акушерско-гинекологическом обследовании следует соблюдать приведенные ниже правила.

1. Следует пояснить пациенту важность и необходимость обследования, чтобы заручиться его пониманием и согласованностью его действий.
2. Диагностирование камня в мочевом пузыре не требует наполнения мочевого пузыря.
3. Следует смазать верхнюю поверхность датчика контактным гелем, надеть на него презерватив и вновь смазать его контактным гелем. Далее помещать датчик в различных положениях на шейке матки и медленно продвигать его вдоль оси таза.
4. По проникновении в тазовую полость следует осуществлять вращательные, наклонные и колебательные движения датчиком, обеспечивая сканирование сагиттальной, фронтальной, поперечной и перекрестной плоскостей.
5. Необходимо следить за глубиной сканирования, обеспечивая попадание в зону аккумуляции ультразвука близко и далеко расположенных органов. В случае более высокого расположения органа оператор может мягко надавить левой рукой на нижнюю часть брюшной полости (например, при двуручном гинекологическом обследовании), приблизив ее к датчику и улучшив визуализацию.

1.3 Показания

Аппарат предназначен для ультразвуковой диагностики органов брюшной полости (в том числе, трансвагинального и акушерско-гинекологического обследования) и малых органов

1.4 Противопоказания

Не предназначен для диагностики глаз.

2. Технические данные

2.1 Технические характеристики

Параметр	Значение
Тип рабочей части	B
Класс защиты от поражения электрическим током	I (адаптер питания) МИ с внутренним источником питания (аккумуляторная батарея)
Степень загрязнения	2
Степень защиты оболочки аппарата	IPX0
Классификация по безопасности эксплуатации в условиях наличия воспламеняющейся анестетической смеси с содержанием воздуха, кислорода или оксида азота	Не относится ни к оборудованию категории AP, ни к оборудованию категории APG
Классификация по принципу работы	Оборудование непрерывной эксплуатации
Габариты блока основного (Д×Ш×В), мм	$(256 \times 150 \times 326) \pm 1,2$
Масса блока основного, кг	$4,5 \pm 0,5$
Номинальные параметры блока основного	12 В пост., 3,0 А
Тип дисплея	LED
Диагональ дисплея, дюйм (см)	10.4 (~26,42)
Шкала серого, градаций, не менее	256
Регулировка общего коэффициента усиления, дБ	0-127
Максимальная глубина сканирования, мм	236
Компенсация усиления по глубине (TGC)	8 шагов
Регулировка динамического диапазона, дБ	27-90
Диапазон регулирования частоты, МГц	каждый датчик ультразвуковой соответствует четырем точкам преобразования частоты: 3,5 МГц (2,0 / 2,5 / 3,5 / 5,0), 6,5 МГц (4,5 / 5,5 / 6,5 / 7,5), 7,5 МГц (6,0 / 6,5 / 7,5 / 9,0)
Встроенная память	4 Гб; хранение не более 5000 кадров
Поддержка DICOM	DICOM 3.0
Количество портов для подключения УЗ датчиков, шт.	2
Количество USB-портов, шт.	2
Другие встроенные порты	Сетевой, PAL / NTSC, SVGA выход, порт для педали

Режимы отображения	В, 2В, 4В, В/М, М
Время ответа программного обеспечения (время загрузки), с	3-5
Адаптер питания:	
Модель	ВJE01-40-001М
Класс защиты от поражения электрическим током	I
Напряжение сети питания, В	100-240
Частота сети питания, Гц	50-60
Номинальный потребляемый ток, А	0,6-1,2
Выходное напряжение постоянного тока, В	12,8± 1
Номинальный выходной ток, А	3,0 А
Габаритные размеры адаптера питания (Д×Ш×В), мм	(135×65×38) ± 1,2
Длина кабель питания, м	2,00 ± 0,05
Длина кабель адаптера, м	1,70 ± 0,05
Масса адаптера питания, кг	0,50 ± 0,05
Предохранитель	
Тип	T3.15АН250VAC
Размеры предохранителя:	
– Диаметр, мм	5
– Длина, мм	20
Аккумуляторная батарея	
Тип	Литий-ионная
Емкость, мА*ч	4400
Емкость, Вт*ч	49
Номинальное напряжение, В	11,1
Максимальное входное напряжение, В	12,6
Продолжительность работы, ч, не более	3
Габаритные размеры, (Д×Ш×В), мм	(140,0×65,0×25,0)±1,2
Масса, г	250±1
Тележка	
Габаритные размеры, (Д×Ш×В), мм	(670,0×489,97×809,45)±2,0
Масса, кг	17±0,5
Усилие при перемещении, Н, не более	50
Максимальная нагрузка, кг	50
Диаметр колеса, мм	100±0,80 мм
Ширина колеса, мм	71±0,80 мм
Требования к устойчивости на горизонтальной плоскости	Аппарат не должен терять равновесия (опрокидываться) или начинать непредсказуемое движение до такой степени, что это может приводить к недопустимому риску для пациента, оператора или других лиц

Требования к тормозам колес	
– усилие включения, Н, не более	15
– усилие выключения, Н, не более	25

Датчик ультразвуковой конвексный 3,5С60В6				
№	Характеристики	Значения		
1.	Степень защиты оболочки	IPX4		
2.	Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм	(106,0×75,0×26,0) ± 0,80		
3.	Габаритные размеры коннектора, (Д×Ш×В), мм	(74,2×21,5×36,0) ± 0,80		
4.	Масса датчика, г	500 ± 1		
5.	Длина кабеля, м	1,8 ± 0,01		
6.	Радиус кривизны, мм	R60		
7.	Угол сканирования, градус	60°		
8.	Максимальная глубина сканирования, мм	≥ 190		
9.	Частота зонда, МГц	Частотный диапазон 2,0–5,0; средняя частота 3,5; расхождение между акустической рабочей частотой и номинальной частотой должно находиться в пределах ± 15 %		
10.	Рабочая частота системы, МГц	2,0	2,5	3,5
11.	Глубина сканирования, мм	≥ 190	≥ 180	≥ 170
12.	Разрешающая способность в поперечном направлении, мм	≤ 3 (глубина ≤ 80); ≤ 4 (80 < глубина ≤ 130)	≤ 3 (глубина ≤ 80); ≤ 4 (80 < глубина ≤ 130)	≤ 3 (глубина ≤ 80); ≤ 4 (80 < глубина ≤ 130)
13.	Разрешающая способность в продольном направлении, мм	≤ 2 (глубина ≤ 130); ≤ 3 (130 < глубина ≤ 170)	≤ 2 (глубина ≤ 130); ≤ 3 (130 < глубина ≤ 170)	≤ 1 (глубина ≤ 80); ≤ 2 (80 < глубина ≤ 130)
14.	Слепая зона, мм	≤ 5	≤ 5	≤ 5
15.	Толщина среза, мм	≤ 12		
16.	Геометрическая точность, %	В поперечном направлении ≤ 5, в продольном направлении ≤ 5		

Датчик ультразвуковой внутриполостной (трансвагинальный) 6,5С11В6		
№	Характеристики	Значения
	Степень защиты оболочки	IPX7
	Габаритные размеры, мм	(330,0×23,8×26,0) ± 1,2

	Габаритные размеры коннектора, (Д×Ш×В), мм	(74,2×21,5×36,0) ± 0,80			
	Масса датчика, г	650 ± 1			
	Длина кабеля, м	1,8 ± 0,05			
	Радиус кривизны, мм	R11			
	Угол сканирования, градус	120°			
	Максимальная глубина сканирования, мм	≥ 80			
1	Частота зонда, МГц	Частотный диапазон 4,5~7,5; средняя частота 6,5; расхождение между акустической рабочей частотой и номинальной частотой должно находиться в пределах ± 15 %			
2	Рабочая частота, МГц	4,5	5,5	6,5	7,5
3	Глубина сканирования, мм	≥ 80	≥ 80	≥ 60	≥ 60
4	Разрешающая способность в поперечном направлении, мм	≤ 2 (глубина ≤ 40)	≤ 2 (глубина ≤ 40)	≤ 2 (глубина ≤ 40)	≤ 2 (глубина ≤ 40)
5	Разрешающая способность в продольном направлении, мм	≤ 1 (глубина ≤ 80)	≤ 1 (глубина ≤ 40)	≤ 1 (глубина ≤ 40)	≤ 1 (глубина ≤ 40)
6	Слепая зона, мм	≤ 4	≤ 4	≤ 4	≤ 4
7	Толщина среза, мм	≤ 8			
8	Геометрическая точность, %	В поперечном направлении ≤ 10, в продольном направлении ≤ 5			

Датчик ультразвуковой линейный 7,5L40B6					
№	Характеристики	Значения			
1.	Степень защиты оболочки	IPX4			
2.	Габаритные размеры, (Д×Ш×В), мм	(91,5×59,0×22,0) ± 0,80			
3.	Габаритные размеры коннектора, (Д×Ш×В), мм	(74,2×21,5×36,0) ± 0,80			
4.	Масса датчика, г	500 ± 1			
5.	Длина кабеля, м	1,8 ± 0,05			
6.	Ширина, мм	40			
7.	Максимальная глубина сканирования, мм	≥ 60			
8.	Частота зонда, МГц	Частотный диапазон 6,0~9,0; средняя частота 7,5; расхождение между акустической рабочей частотой и номинальной частотой должно находиться в пределах ± 15 %			
9.	Рабочая частота системы, МГц	6,0	6,5	7,5	9,0
10.	Глубина	≥ 60	≥ 60	≥ 60	≥ 50

	сканирования, мм				
11.	Разрешающая способность в поперечном направлении, мм	≤ 2 (глубина ≤ 40)	≤ 1 (глубина ≤ 40)	≤ 1 (глубина ≤ 40)	≤ 1 (глубина ≤ 30)
12.	Разрешающая способность в продольном направлении, мм	≤ 1 (глубина ≤ 60)	≤ 1 (глубина ≤ 60)	≤ 1 (глубина ≤ 60)	$\leq 0,5$ (глубина ≤ 30)
13.	Слепая зона, мм	≤ 3	≤ 3	≤ 3	≤ 2
14.	Толщина среза, мм	≤ 8			
15.	Геометрическая точность, %	В поперечном направлении ≤ 5 , в продольном направлении ≤ 5			

Отклонение в измерениях окружности и площади

№	Параметр	Отклонение
1	Отклонение в измерении окружности	$\pm 15 \%$
2	Погрешность в отображении времени	± 20

Технические показатели в В-режиме

№	Параметр	Погрешность
1	Погрешность в отображении расстояния	$\leq 5 \%$
2	Погрешность в отображении времени	$\leq 6 \%$

2.2 Основные функции

1. Функция переключения режимов
2. Функция преобразования М-скорости
3. Функция выбора диапазона глубины
4. Функция переключения датчика
5. Функция кривой сжатия
6. Функция преобразования частоты
7. Функция корреляции системы
8. Функция сглаживания границ
9. Функция послеоперационной обработки изображения
10. Функция оптимизации изображения
11. Стоп-кадр/размораживание изображения
12. Многосегментная регулируемая компенсация усиления по глубине, регулирование суммарной выработки и динамического диапазона
13. Функция хранения изображения
14. Реверсия изображения сверху вниз и слева направо
15. Функция управления изображением
16. Функция изменения угла/ширины
17. Автоматическое отображение времени, сведений о пациенте и комментариев к изображению
18. Функция меток тела

19. Общее измерение расстояния, глубины, окружности/площади, объема, угла, гистограммы, профиля, соотношения стеноза
20. Специфическое измерение органов при акушерско-гинекологическом и урологическом обследовании, измерение почек
21. Общее измерение глубины, наклона, частоты и продолжительности сердечных сокращений
22. Функция предварительной настройки системы
23. Вывод изображения на сетевой принтер одной клавишей
24. Функция сетевой печати
25. Функция регулирования яркости СИД
26. Функция переключения стандартов PAL-NTSC
27. Функция проводника пункционной насадки
28. Функция выравнивания при литотрипсии
29. Функция проигрывания кинорентгенографии
30. Функция энергосбережения
31. Формирование различных отчетов

3. Схема аппарата

3.1 Конструкция аппарата

На Рис. схематически изображена конструкция основного блока.

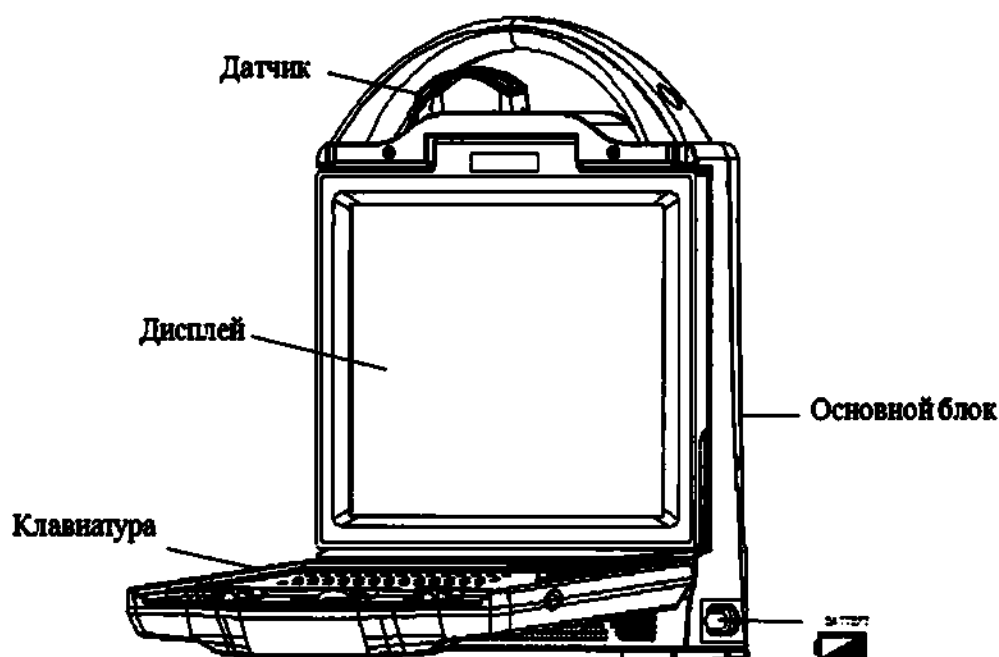


Рис.1 Схематическое изображение основного блока



Рис.2 Схематическое изображение основного блока (вид сзади)

Схематическое изображение задней панели представлено на Рис.3

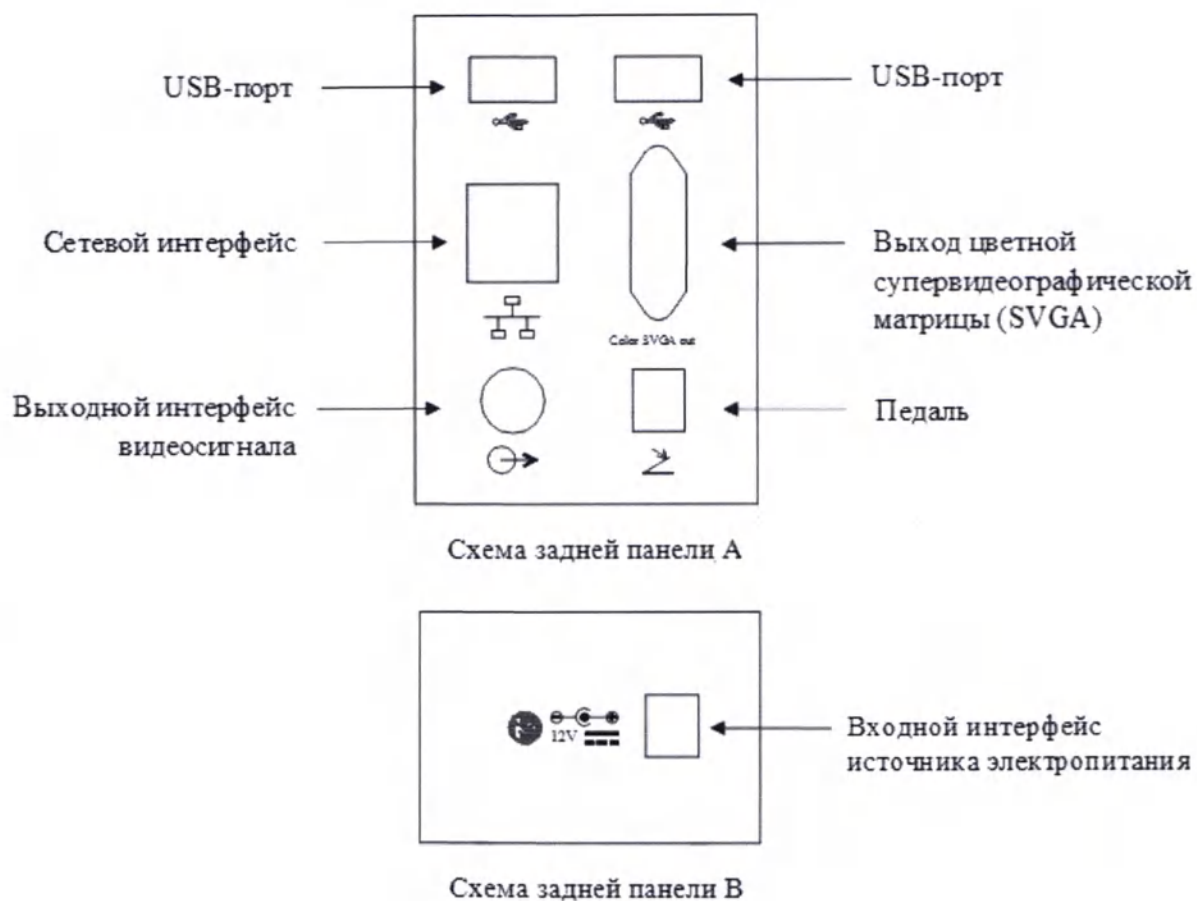


Рис. 3 Схема задней панели основного блока

Аппарат КХ5600 имеет два разъема для подключения датчиков ультразвуковых диагностических (см. Рис 4)

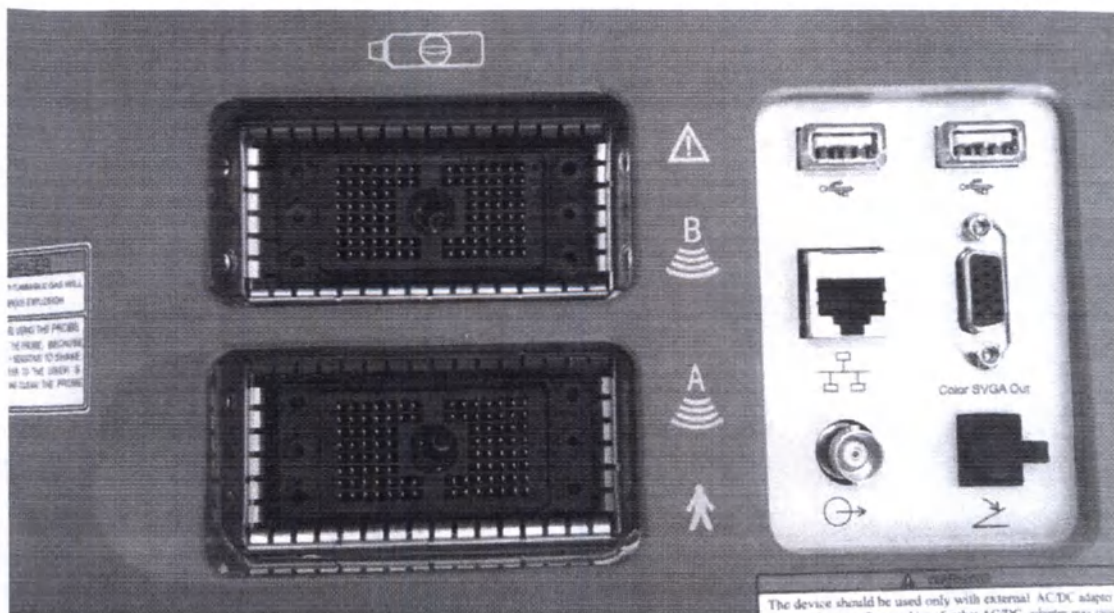


Рис.4 Разъемы для подключения датчиков ультразвуковых диагностических

При подключении датчика аппарат автоматически определяет тип датчика. Возможно подключение одновременно двух датчиков. По умолчанию датчик ультразвуковой, подключенный к верхнему разъему, является основным, а модель датчика ультразвукового отображается в области отображения информации о пациенте.

На Рис. 5-7 схематически изображены конструкции датчиков ультразвуковых диагностических.

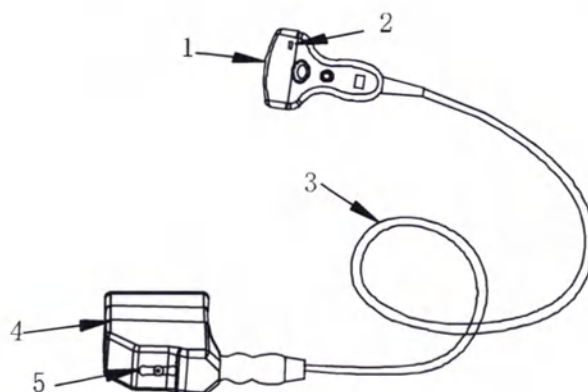


Рис.5 Схематическое изображение датчика ультразвукового конвексного 3,5C60B6
(1-акустическая линза, 2-точка якорного крепления пункционной насадки, 3-кабель, 4-коннектор датчика, 5-кнопка фиксации (высвобождения))

Таблица 3.

Наименование	Функция
(1) Акустическая линза	Преобразование электрического сигнала в ультразвуковой сигнал по принципу обратного пьезоэлектрического эффекта. После проникновения в человеческий организм

	ультразвуковой сигнал отражается как отраженная волна и заново преобразуется в электрический сигнал. Акустическая линза расположена на поверхности датчика. При выполнении ультразвуковой диагностики следует нанести на акустическую линзу ультразвуковой контактный гель.
(2) Точка якорного крепления пункционной насадки	Крепление скобы пункционной насадки.
(3) Кабель	Соединение датчика с коннектором датчика.
(4) Коннектор датчика	Соединение датчика с аппаратом для ультразвуковой диагностики.
(5) Кнопка фиксации/высвобождения	Фиксация/высвобождение соединения датчика с аппаратом для ультразвуковой диагностики.

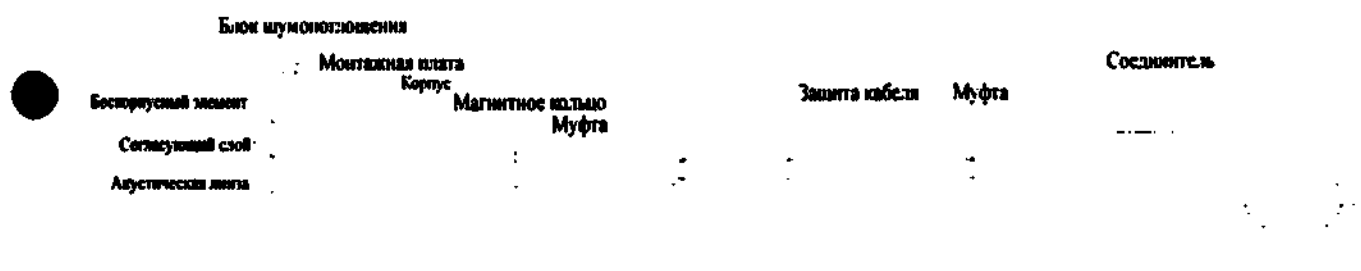


Рис.6 Схематическое изображение датчика ультразвукового линейного 7,5L40B6 с указанием составных частей

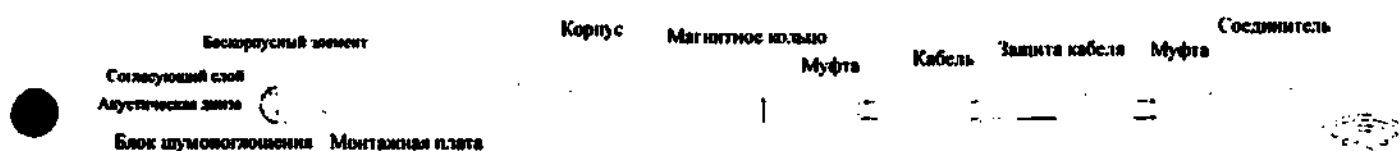


Рис.7 Схематическое изображение датчика ультразвукового внутриполостного (трансвагинального) 6,5C11B6 с указанием составных частей

На Рис8. -Рис.9 представлено схематическое изображение тележки.

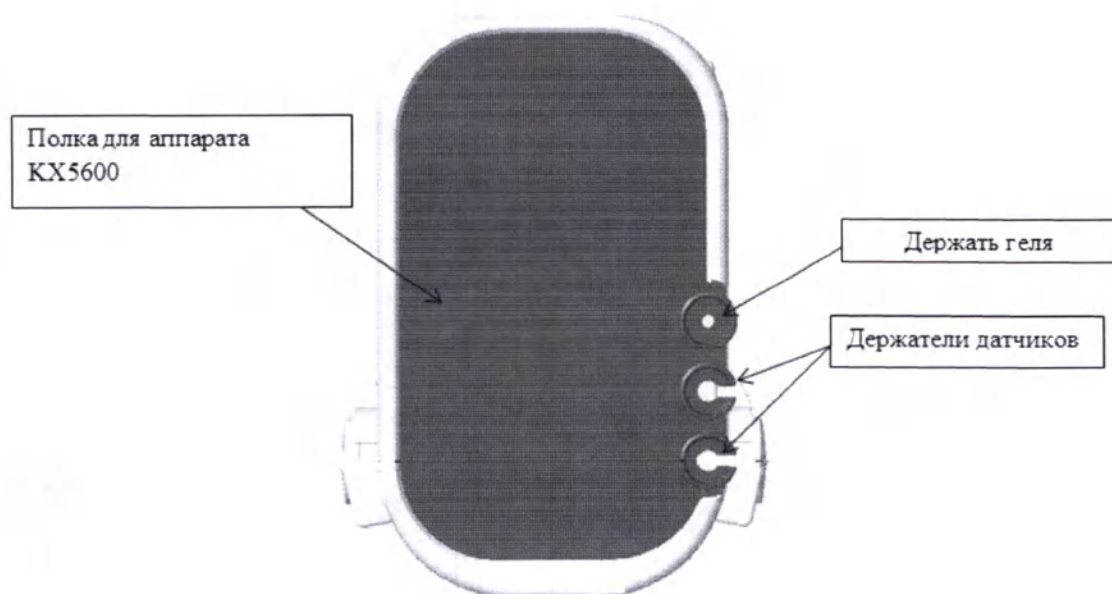


Рис.8 Схематическое изображение тележки (вид сверху)

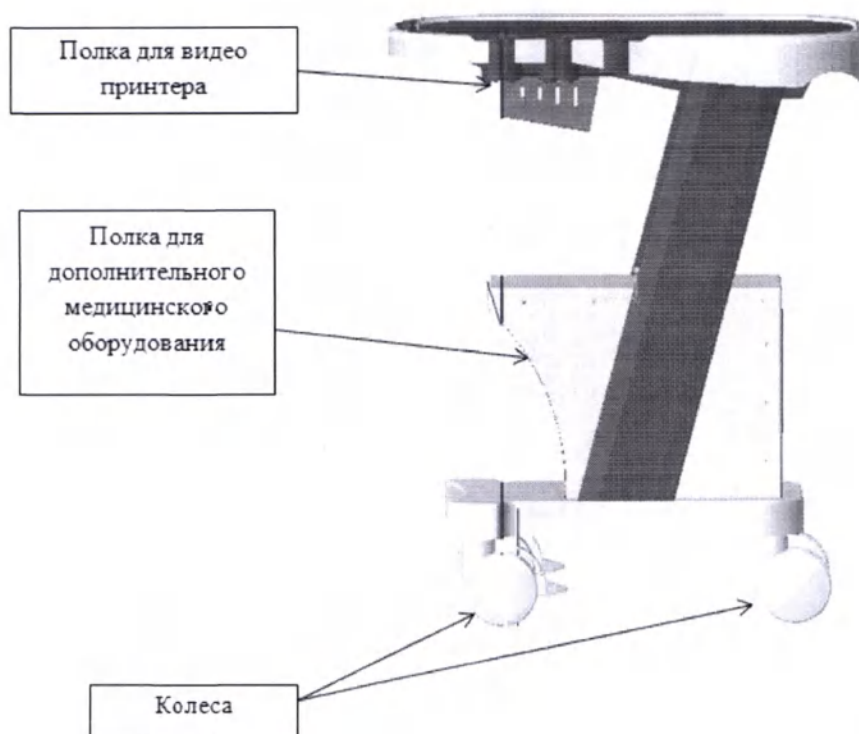


Рис.9 Схематическое изображение тележки (вид сбоку)

На Рис.10 представлен внешний вид адаптера питания и кратко описана конструкция.

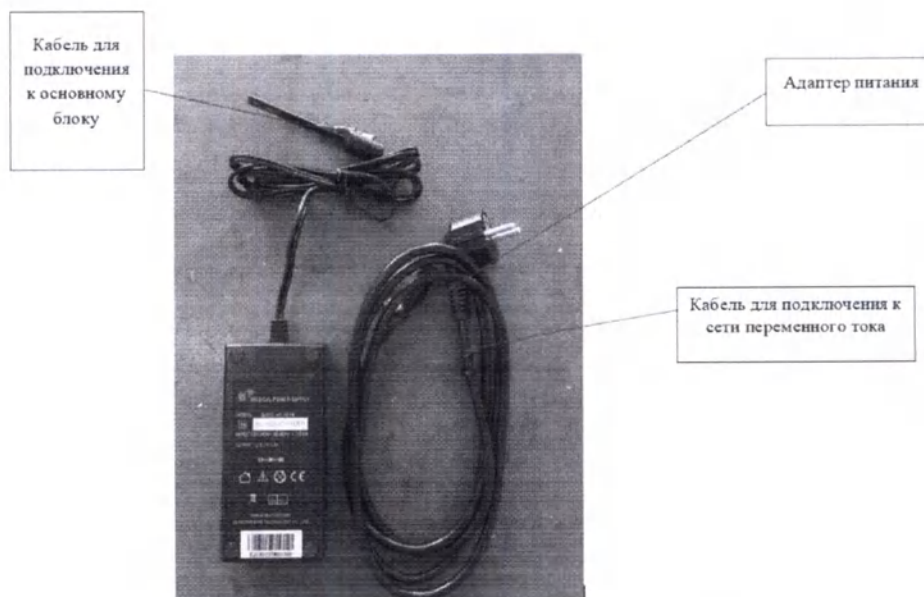


Рис.10 Конструкция адаптера питания

3.2 Описание функциональных клавиш

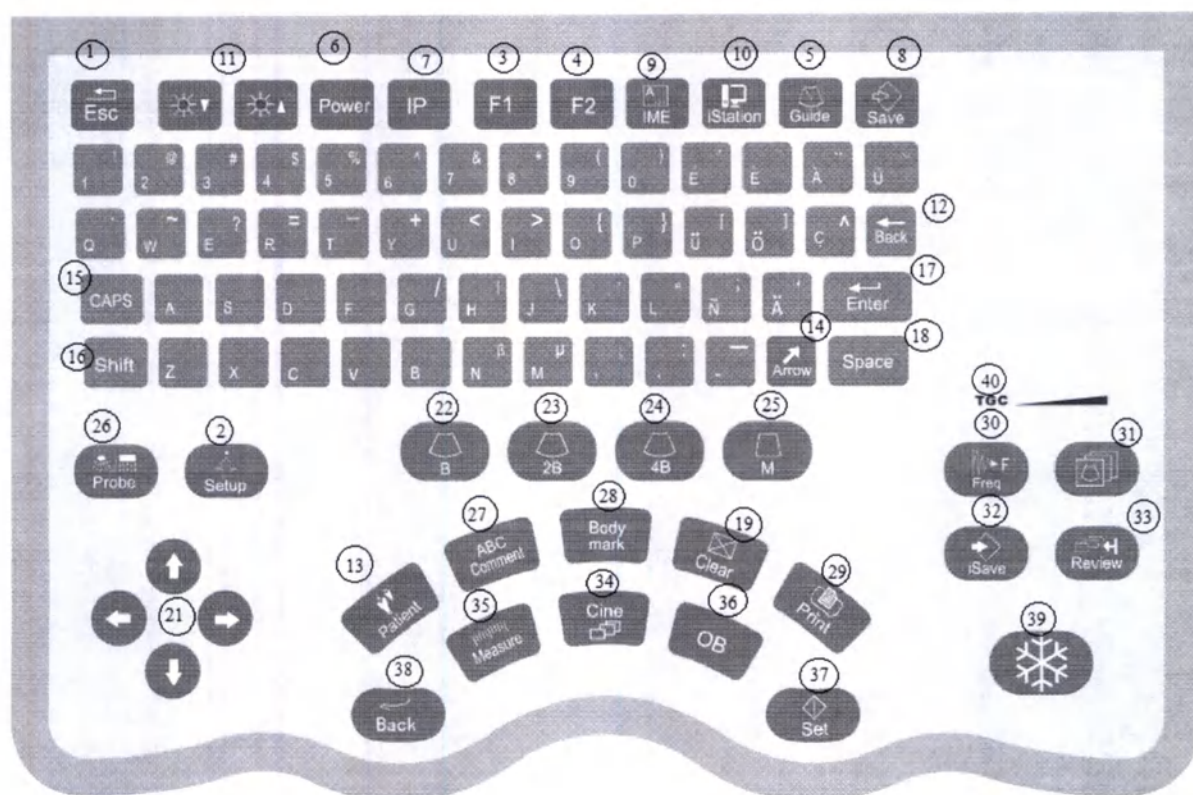
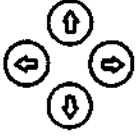




Рис.11 Панель управления

Таблица Описание функциональных клавиш

№	Символ клавиши	Наименование клавиши	Функция клавиши
1		Выход	Выход из диалогового окна, меню или измерения
2		Предварительная настройка	Вход/выход из интерфейса предварительной настройки системы
3		Отправка в DICOM	Отправка отображаемого на дисплее изображения в DICOM
4		Клавиши, определяемые пользователем (программируемые)	
5		Проводник пункционной насадки	Отображение или переключение проводника пункционной насадки
6		Акустическая мощность (подлежит обновлению)	В ходе сканирования в режиме реального времени нажать на клавишу с целью регулирования параметров акустической мощности системы
7		Послеоперационная обработка изображения	Нажать на клавишу с целью регулирования послеоперационной обработки изображения
8		Сохранить	Стоп-кадр текущего изображения на дисплее сохраняется на диске С или диске U
9		Изменить язык	Переключение между русским и английским языками (используемое в русскоязычной версии)
10		Перенос изображения одной клавишей	Нажать на клавишу для переноса изображений в программное обеспечение , целенаправленное использование сетевого принтера, предусмотренное его инструкцией по эксплуатации
11		Настройка СИД	Регулировка яркости СИД
12		Стереть влево	Удаление символа перед курсором с движением курсора влево
13		Новый пациент	- Доступ к модулю нового пациента - Ввод информации и данных по новому пациенту

14		Стрелка	- В режиме комментария нажать на клавишу для запуска функции метки «стрелка» - Далее вращением ручки [Gain] или [Function] отрегулировать направление метки «стрелка»
15		Преобразование регистра	Переключение между вводом заглавных и строчных букв
16		Клавиша Shift	Клавиша Shift на стандартной клавиатуре
17		Клавиша Enter	Прием введенных данных
18		Пробел	Ввод пробела
19		Очистить	Нажать на клавишу для удаления комментариев, меток «стрелка», меток тела, маркеров измерений и результатов измерений с изображения
20	Пропуск	Числа, буквы, символы	- Основные символы: символы на клавиатуре, строчные буквы/числа/символы на мультиплексных клавишах - Надстрочные символы: надстрочные буквы и символы на мультиплексных клавишах
21		Клавиши управления курсором	- Регулирование начального/конечного положения и угла пункционной насадки - Клавиши управления курсором можно использовать для изменения положения курсора
22		Режим В	Нажать клавишу для входа в режим В
23		Режим В/В	Нажать клавишу для входа в режим В/В
24		Режим 4В	Нажать клавишу для входа в режим 4В
25		Режим М	Нажать клавишу для входа в режим В/М, нажать повторно для входа в режим М
26		Переключение датчика	Переключение между моделями датчика
27		Ввод текста	В режиме «стоп-кадр» вход/выход из режима ввода текста
28		Метки	Нажать клавишу для входа в модуль меток тела
29		Печать	Нажать клавишу для печати изображения или отчета
30		Частота	Нажать клавишу для регулирования частоты преобразования

31		Средний размер рамки	В режиме реального времени нажать клавишу для регулирования среднего размера рамки
32		Сохранить	В режиме «стоп-кадр» текущее изображение или отчет на дисплее сохраняется на диске С или диске U
33		Управление изображением	- В режиме «стоп-кадр» войти в модуль управления изображением - Просмотр сохраненных изображений пациентов
34		Воспроизведение кинорентгенографии	В режиме «стоп-кадр» нажать клавишу для входа в режим воспроизведения кинорентгенографии
35		Измерения и расчеты	- Нажать клавишу для входа/выхода из меню измерений - В ходе измерений нажать клавишу для изменения начальной и конечной точки
36		Акушерско-гинекологическое обследование	Нажать клавишу для входа/выхода из меню акушерско-гинекологических измерений
37		Настройка	- Нажать клавишу для запуска функции подтверждения - Нажать клавишу для увеличения значений параметров
38		Назад	Нажать клавишу для уменьшения значений параметров
39		Стоп-кадр	Нажать клавишу, чтобы заморозить или разморозить изображение
40		TGC	Регулирование компенсации усиления по глубине по сегментам
41		Получение	Вращать ручку [Gain] для регулирования качества изображения
42		Выбор диапазона глубины	В режиме реального времени нажать клавишу для выбора диапазона глубины В режиме реального времени осуществить быстрый выбор диапазона глубины нажатием клавиш 0-9
43		Выключатель	Включить/выключить основное устройство
44		Подсветка клавиатуры	Включить/выключить подсветку клавиатуры

4. Комплект поставки

Комплект поставки аппарата представлен в Таблице

Таблица

Наименование и обозначение	Количество (шт.)
Аппарат ультразвуковой диагностический полностью цифровой KX5600, в составе:	
Основной блок	1

Адаптер питания	1
Датчик ультразвуковой конвексный 3,5C60B6	не более 10 (при необходимости)*
Датчик ультразвуковой линейный 7,5L40B6	не более 10 (при необходимости)*
Датчик ультразвуковой внутриполостной (трансвагинальный) 6,5C11B6	не более 10 (при необходимости)*
Аккумуляторная батарея	не более 10 (при необходимости)*
Руководство пользователя	1
Тележка	1 (при необходимости)*

**В соответствии с запросами Заказчика, при поставке аппарата, комплектность основного состава может изменяться. Часть функциональных блоков и самостоятельных медицинских изделий, которые могут быть исключены при комплектовании поставляемого медицинского изделия, отмечены признаком «при необходимости».*

5. Условия эксплуатации

⚠ Предупреждение: Адаптер постоянного/переменного тока представляет собой составную часть оборудования, следует использовать исключительно адаптер, поставляемый производителем.

5.1 Окружающие условия эксплуатации

Температура окружающей среды: 10 ... 40 °C
Относительная влажность: 30-75 % (без образования конденсата)
Атмосферное давление: 800-1060 гПа
Высота над уровнем моря: <2000 м
Перенапряжение: категория перенапряжения II
Степень загрязнения: 2

5.2 Хранение и транспортировка

Температура окружающей среды: -20 ... 55 °C
Относительная влажность: 30-93 % (без образования конденсата)
Атмосферное давление: 700-1060 гПа

⚠ Опасность: Эксплуатация оборудования вблизи воспламеняющегося газа (например, наркотического газа, кислорода или водорода) или воспламеняющейся жидкости (например, спирта) запрещена. Несоблюдение этого требования может повлечь за собой взрыв.

⚠ Предупреждение: Во избежание поражения пациента электрическим током следует избегать совместного использования настоящего оборудования с высокочастотным электроножом, высокочастотным терапевтическим оборудованием или дефибрилляторами или иными электронными устройствами.

⚠ Внимание: Значения основного напряжения в разных странах и регионах варьируются.

⚠ Внимание: Эксплуатация радиопередающего оборудования вблизи системы может воздействовать на ее нормальное функционирование. Перемещение или эксплуатация изделий, способных генерировать радиоволны, например, мобильных телефонов, радиопередатчиков и игрушек с беспроводным дистанционным управлением в пределах помещения, в котором установлена настоящая система, запрещено.

⚠ Внимание: Следует избегать эксплуатации системы при наличии следующих условий:

1. Брызги (жидкости)	2. Влага	3. Дождь
4. Грозовая погода	5. Отсутствие вентиляции	6. Пыль

- | | | |
|---------------------------------------|---|---------------------------------|
| 7. Близость источника тепла | 8. Прямое попадание солнечных лучей | 9. Резкое колебание температуры |
| 10. Химические вещества | 11. Ядовитый газ | 12. Коррозионно-активный газ |
| 13. Сильный удар | 14. Сильное электромагнитное поле (например, МРТ) | |
| 15. Излучение (например, рентген, КТ) | 16. Дефибрилляторы или коротковолновое терапевтическое оборудование | |

Глава 6. Установка и проверка аппарата

⚠ Предупреждение: Во избежание риска поражения электрическим током настоящее оборудование следует подключать исключительно к сети электропитания с защитным заземлением.

⚠ Предупреждение:

1. Все вилки приборов следует подключать к настенным сетевым розеткам с защитным заземлением, соответствующим параметрам класса мощности прибора. Использование множественных переносных силовых розеток может повлиять на защитное заземление и повлечь за собой превышение значения тока утечки, предусмотренного правилами техники безопасности.
2. При соединении источника электропитания и земли следует соблюдать правильную технику электрических соединений, в противном случае возможна угроза поражения электрическим током. Подсоединение провода заземления к газопроводной или водопроводной трубе запрещено, поскольку может повлечь за собой нарушение заземления и угрозу взрыва.
3. Настоящее оборудование не снабжено гидронизоляцией, эксплуатация данного оборудования в помещении, где возможно проникновение жидкости внутрь оборудования, недопустима. Никогда не следует допускать проливания какой-либо жидкости на оборудование, это может повлечь за собой его повреждение или возникновение угрозы поражения электрическим током. При случайном распыливании жидкости на оборудование следует немедленно отключить подачу электропитания и обратиться к местному представителю.
4. Контакт находящихся под напряжением частей оборудования или иных устройств (например, различных портов входа и выхода сигнала и т.д.) с пациентом запрещен, в случае сбоя в работе оборудования возможна угроза поражения пациента электрическим током.
5. Дополнительное оборудование, подсоединяемое к медицинскому электрооборудованию, должно отвечать требованиям соответствующих стандартов IEC или ISO (например, требованиям стандарта IEC 60950 относительно аппаратуры для обработки данных). Кроме того, конфигурация любого оборудования должна соответствовать требованиям, установленным для медицинских электрических систем (см. стандарт IEC 60601-1-1 или пункт 16 стандарта IEC 60601-1 в 3-й редакции, соответственно). Любое лицо, выполняющее подсоединение дополнительного оборудования к медицинской электроаппаратуре, осуществляет конфигурацию медицинской системы и, следовательно, несет ответственность за соответствие этой системы требованиям, установленным для медицинских электрических систем. Обращаем ваше внимание на тот факт, что местное законодательство имеет приоритет перед упомянутыми требованиями. При подсоединении в ходе эксплуатации более одного устройства накопление тока утечки может привести к возникновению угрозы безопасности. При наличии сомнений следует обратиться к местному представителю или в отдел технического обслуживания.
6. При наличии сомнений относительно целостности внешнего заземляющего проводника в ходе установки или сборки эксплуатацию оборудования следует осуществлять с использованием внутреннего источника электропитания.

⚠ Предупреждение:

1. В случае аномального функционирования прибора следует прекратить работу, отключить электропитание и выяснить причину неисправности, а затем обратиться по этому вопросу в компанию KAIXIN.
2. После каждой процедуры ультразвуковой диагностики следует отключать электропитание и извлекать вилку из розетки.
3. Запрещается принудительно сдвигать и волочить силовые кабели и кабели датчиков; следует осуществлять их регулярную проверку на предмет разъединения и оголения, в случае обнаружения последних следует немедленно отключить электропитание и

- выполнить их замену.
4. Во избежание угрозы безопасности подавать и отключать нагрузку датчика или резкое перемещение прибора запрещены.
 5. Во избежание повреждения прибора молнией следует извлекать вилку из розетки после эксплуатации в грозовую погоду.
 6. Резкий перепад температуры за короткое время может привести к образованию пара внутри прибора, что может повлечь за собой его повреждение.
 7. Прибор считается полностью выключенным лишь после извлечения вилки из настенной розетки.

⚠ Предупреждение: При соблюдении техники, описанной в настоящем разделе, допустима замена силами оператора адаптера источника электропитания, датчиков, педали, аккумулятора, зарядного устройства, силового кабеля. Их замена, осуществляемая с соблюдением техники, описанной в настоящем разделе, не сопровождается неприемлемым риском.

6.1. Расположение аппарата

Перед перемещением и расположением аппарата следует внимательно прочитать правила техники безопасности и вникнуть в их суть.

1. Распаковать коробку с аппаратом и удостовериться в комплектации товаров в соответствии с упаковочным листом.
2. Поместить аппарат на ровную устойчивую поверхность.
3. Свободное пространство сзади, слева и справа от прибора должно составлять не менее 20 сантиметров.

⚠ Внимание: Следует предусмотреть наличие достаточного пространства сзади, слева и справа от аппарата, в противном случае в его работе возможен сбой, обусловленный избыточным нагревом внутри корпуса.

6.2. Установка скобы датчика

Скобу датчика следует установить позади основного устройства.

6.3. Установка датчика ультразвукового

⚠ Предупреждение:

1. Использование каких-либо датчиков за исключением поставляемых нашей компанией недопустимо во избежание повреждения оборудования и датчика, а в крайних случаях – и угрозы возгорания.
2. После процедуры диагностики следует выполнять проверку ультразвукового датчика и соединительного кабеля. Эксплуатация неисправного датчика может повлечь за собой поражение электрическим током.
3. Недопустимо подвергать датчик ударному воздействию; эксплуатация поврежденного датчика представляет угрозу поражения электрическим током для пациента.
4. Разборка датчика неуполномоченными лицами запрещена, поскольку может повлечь за собой возникновение угрозы поражения электрическим током.

⚠ Внимание:

1. Перед отсоединением ультразвукового датчика следует отключать аппарат ультразвуковой диагностический. Отсоединение датчика при подаче электропитания к системе может привести к повреждению системы или датчика.
2. Во избежание повреждения датчика или травмирования лица вследствие случайного падения перед отсоединением ультразвукового датчика его следует помещать в скобу датчика.
3. Перед началом эксплуатации при запуске прибора следует поддерживать его в неподвижном состоянии в целях увеличения срока службы датчика.
4. Во избежание включения/отключения источника электропитания в короткие периоды времени время между повторными сеансами эксплуатации прибора должно составлять более 5 минут.

6.3.1. Подсоединение ультразвукового датчика

⚠ Предупреждение: Перед подсоединением или эксплуатацией датчика следует удостовериться в работоспособности датчика, соединительного кабеля и коннектора (отсутствие трещин или случаев падения). Эксплуатация неисправного датчика может повлечь за собой поражение электрическим током.

1. Завершить работу аппарата; открыть фиксирующее кольцо датчика и вставлять коннектор датчика в скобу датчика позади основного устройства до равномерного соприкосновения металлических пружинных пластин. Плотнo прижать коннектор.
2. Повернуть фиксирующее кольцо датчика на 90° по часовой стрелке и зафиксировать его, как показано на рисунке .

6.3.2. Отсоединение датчика ультразвукового

Завершить работу аппарата; повернуть фиксирующее кольцо на 90° против часовой стрелки, вертикально извлечь коннектор датчика.

6.4. Установка/извлечение аккумуляторной батареи

6.4.1 Установка аккумуляторной батареи

Завершить работу системы; снять крышку аккумуляторного отсека с правой стороны основного блока. Установить аккумуляторную батарею с учетом указанных полюсов аккумуляторной батареи и заново установить крышку аккумуляторного отсека.



Рис.12 Установка/извлечение аккумуляторной батареи

6.4.2 Извлечение аккумуляторной батареи

Завершить работу аппарата; снять крышку аккумуляторного отсека с правой стороны основного блока, потянуть вперед толкатель аккумуляторной батареи, расположенный в нижней части основного блока до выдвижения аккумуляторной батареи, извлечь аккумуляторную батарею.

6.5. Подключение к электросети

1. Подсоединение адаптера питания

Вставить выходной разъем адаптера питания в порт входа электропитания пост. тока, расположенный на задней панели основного блока.

2. Подсоединение к сети электроснабжения

Вставить поставляемую вместе с аппаратом вилку (штепсель) в силовой разъем адаптера питания, а другой конец – в силовую розетку. Аппарат оборудован трехжильным силовым кабелем. При подключении к разъему он соединяется с линией защитного заземления.

⚠ Предупреждение:

1. Адаптер питания не оборудован переключателем. В качестве средства изоляции от сети электроснабжения выступает ПРИБОРНЫЙ СОЕДИНИТЕЛЬ или СЕТЕВАЯ ВИЛКА. Оборудование следует располагать таким образом, чтобы не препятствовать работе отсоединяющего устройства.
2. Эксплуатацию оборудования следует осуществлять лишь с адаптером питания, поставляемым компанией Kaijin.
3. Во избежание повреждения адаптера источника электропитания или травмирования людей вследствие случайного падения следует удостовериться в помещении адаптера питания на ровной поверхности.
4. Оператор не должен касаться портов входа/выхода сигнала и пациента одновременно.

6.6. Проверка датчика ультразвукового до и после эксплуатации

До и после процедуры ультразвуковой диагностики следует осуществлять проверку – особенно поверхности датчика ультразвукового и оплетки кабеля – на предмет отслаивания, трещин, выпуклостей, а также проверку работоспособности, выполнения чистки и дезинфекции акустической линзы.

6.7. Проверка основного устройства до и после эксплуатации

6.7.1. Проверка перед запуском

Перед запуском аппарата нужно осуществить проверку по следующим пунктам:

1. Значения температуры, влажности и атмосферного давления должны соответствовать требованиям условий эксплуатации.
2. Отсутствие конденсации.
3. Отсутствие деформаций, повреждений или загрязнений на системе и вспомогательном оборудовании. При наличии загрязнений следует выполнить очистку согласно инструкциям, изложенным в соответствующих разделах.
4. Осмотреть панель управления, СИД и корпус и удостовериться в их надлежащем рабочем состоянии и отсутствии повреждений (например, трещин и ослабленных винтов).
5. Отсутствие повреждений на кабеле (например, силовом) и надежность его подсоединения.
6. Осмотреть датчик и его кабель и удостовериться в отсутствии их повреждений (например, истирания, обрыва или загрязнения). При наличии загрязнений следует выполнить очистку загрязненных объектов согласно инструкциям, изложенным в соответствующих разделах.
7. Удостовериться в отсутствии посторонних предметов на панели управления (при наличии устранить их).
8. Удостовериться в отсутствии препятствий перед приемным устройством оборудования.
9. Удостовериться в выполнении очистки и дезинфекции датчика, в противном случае осуществить их согласно инструкциям, изложенным в соответствующих разделах.

10. Осмотреть все порты аппарата на предмет возможных повреждений или блокирований.
11. Очистить поле и окружающую среду.

6.7.2. Проверка после запуска

После запуска аппарата нужно осуществить проверку по следующим пунктам:

1. Отсутствие посторонних звуков, странного запаха после запуска аппарата.
2. Чтобы удостовериться в нормальном запуске аппарата следует проверить, загорелись ли световые индикаторы подключения к электропитанию, появилась ли на экране заставка запуска, вошел ли аппарат автоматически в режим В.
3. Удостовериться в бесперебойном отображении изображения (отсутствие избыточного шума или мерцания).
4. Удостовериться в нормальном рабочем состоянии панели управления.

⚠ **Предупреждение:** Следует использовать исключительно контактный гель, соответствующий требованиям ДМИ.

⚠ **Внимание:** Следует тщательно удалять остатки контактного геля с поверхности датчика после каждой процедуры ультразвуковой диагностики во избежание затвердевания контактного геля на акустической линзе датчика, что повлечет за собой ухудшение качества изображения.

6.8. Перезапуск системы

В случае отображения на экране нетипичной заставки или неработоспособности системы следует предпринять попытку перезапуска системы путем включения/отключения электропитания.

Глава 7 Главный рабочий интерфейс

7.1 Запуск и завершение работы

Сначала подключите источник питания, а затем нажмите кнопку  в нижней части экрана, чтобы запустить аппарат - на экране отобразится изображение В-режима.

Если вы хотите отключить аппарат, нажмите на кнопку  снова, затем вытащите вилку из электросети.

Примечание: Пожалуйста, не отключайте адаптер питания во время работы прибора. Выключите питание и подождите не менее 5 минут, а затем включите питание для перезагрузки.

7.2 Главный рабочий интерфейс

На рабочем интерфейсе отображаются ультразвуковые изображения, различные параметры, соответствующие рабочие меню и др. Меню и параметры в различных режимах сканирования немного отличаются.

Основное распределение рабочего интерфейса выглядит следующим образом.



Рис.13 Главный рабочий интерфейс

① Область отображения информации заголовка: отображение логотипа компании, наименования больницы, Ф.И.О. пациента, номера, системной даты и времени, модели датчика ультразвукового, отметки заморозки и т.д.

② Область меню: меню изображения В-режима, меню изображения М-режима, меню измерения В-режима, меню измерения М-режима, предварительно заданные параметры системы, меню управления изображением.

③ Область изображения: изображения В-, В/В-, 4В-, В/М-, М-режимов; 256 оттенков серого отображаются в верхнем правом углу, значения глубины отображаются в нижнем левом углу.

④ Область отображения мгновенной информации: отображение заряда аккумуляторной батареи, состояния сетевого соединения, USB-соединения и т.д.

⑤ Область отображения параметров: отображение усиления, динамического диапазона, значения частоты и т.д.

⑥ Область отображения данных: фактическая информация, полученная по результатам измерения, и т.д.

Глава 8. Предварительная настройка

8.1 Предварительная настройка аппарата

После нажатия клавиши  (Предварительная настройка) на клавиатуре на экране отображается меню System Preset (Предварительная настройка системы).

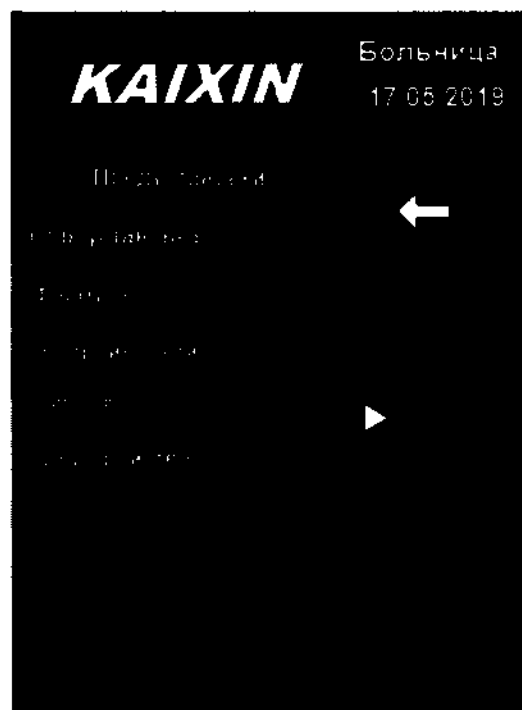


Рис.14 Меню предварительной настройки системы

8.1.1 Стандартные настройки

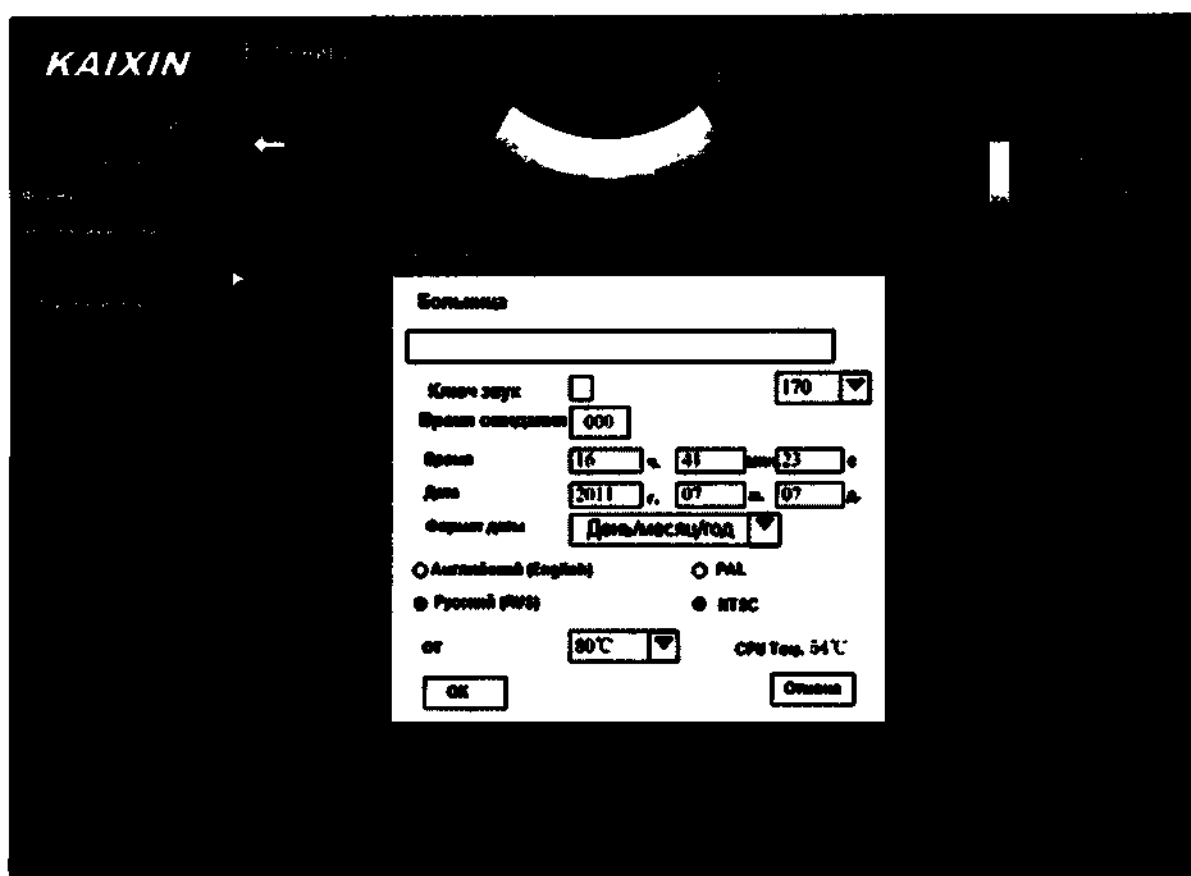


Рис.15

Переместить курсор на опцию [Стандартные настройки] нажать клавишу [Set] (Настройка), курсор переместится в поле ввода наименования медицинского учреждения.

- **Настройка наименования медицинского учреждения**

Для ввода наименования медицинского учреждения нажимать буквенно-цифровые клавиши; при необходимости редактирования нажимать клавиши управления курсором   или использовать шар-манипулятор и нажать клавишу [Set], для удаления предыдущего символа и повторного ввода переместить курсор в конец отредактированного текста, нажать клавишу  (Назад).

- **Настройка звукового сигнала при нажатии клавиш**

Переместить курсор в поле выбора [Key Sound] (Звуковой сигнал при нажатии клавиш), нажать клавишу [Set], в поле выбора отобразится , откроется окно выбора звукового сигнала при нажатии клавиш.

- **Настройка времени ожидания**

1. Переместить курсор в поле ввода [Время ожидания], для подтверждения положения курсора нажать клавишу [Set].
2. Ввести значение времени экранной заставки (число 0-100), обозначающее время запуска в минутах.

Примечание: Настройку продолжительности энергосбережения можно пропустить, не нажимая каких-либо клавиш, система автоматически войдет в энергосберегающий режим. При нажатии любой клавиши система вернется в нормальный режим работы.

- **Время, дата и формат даты**

1. Переместить курсор в поле ввода [Время], для подтверждения положения курсора нажать клавишу [Set], затем ввести «часы, минуты, секунды».
2. Переместить курсор в поле ввода [Дата], для подтверждения положения курсора нажать клавишу [Set], затем ввести «год, месяц, день».
3. Переместить курсор в выпадающее окно [Формат даты] и выбрать нужный формат.

Примечание: В силу особенностей программного обеспечения системы действующий диапазон настроек даты предусматривает выбор с 2013 г. По 2033 г.

- **Настройка языка**

Переместить курсор к точке [Английский] или [Русский], для подтверждения нажать клавишу [Set].

- **Выбор видеоформата**

Переместить курсор к точке [PAL] или [NTSC], для подтверждения нажать клавишу [Set].

- **Температура ЦП**

Переместить курсор к опции [CPU Тем.] в выпадающем окне, для выбора желаемой температуры отключения ЦП основного устройства нажать клавишу [Set].

После ввода параметров системы [Медицинское учреждение], [Звуковой сигнал при нажатии клавиш], [Время ожидания], [Время], [Дата], [Формат даты], [Язык], [Видеоформат] и [CPU Тем.] переместить курсор на кнопку [OK], нажать клавишу [Set], система сохранит данные предварительной настройки и закроет диалоговое окно; при отмене выбора нажать [Отмена], нажать клавишу [Set], система отменит данные предварительной настройки и закроет диалоговое окно. Для отмены данных и выхода из диалогового окна также можно нажать клавишу  (Выход).

8.1.2 Предварительная настройка формул

Переместить курсор на опцию [Формула], для вывода диалогового окна Формула нажать клавишу [Set].

Предварительно настраиваемые варианты формул расчета включают: BPD, CRL, GS, FL, HL, TAD, TTD, APTD, HC, AC, FT, LV, THD, TCD, OFD и EFW.

Формула

BPD	ASUM ▼	HC	Hadlock ▼
CRL	China ▼	AC	ASUM ▼
GS	China ▼	FT	Mercer ▼
FL	China ▼	LV	Tokyo ▼
HL	Jeanty ▼	THD	Hansmann ▼
TAD	Hansmann ▼	TCD	Hill ▼
TTD	Hansmann ▼	OFD	Hansmann ▼
APTD	Hansmann ▼	EFW	Campell ▼

OK Отмена

Рис.16

Переместить курсор в выпадающее окно предварительно настраиваемых вариантов формул и выбрать нужную формулу, затем по завершении предварительной настройки переместить курсор на кнопку [OK], система сохранит данные предварительной настройки и закроет диалоговое окно. При отмене выбора нажать [Отмена], нажать клавишу [Set], система отменит данные предварительной настройки и закроет диалоговое окно. Для отмены данных и выхода из диалогового окна предварительной настройки также можно нажать клавишу .

Таблица предварительно настраиваемых формул

Предварительно настраиваемые варианты	Опции	Таблица данных расчета количества недель беременности
BPD	ASUM	GA
	China	GA
	Hadlock	FG+GA
	Hansmann	FG+GA
	Jeanty	FG+GA
	Kurtz	GA
	Merz	FG+GA
	Osaka	GA
	Paris	GA
	Rempen	GA
	Shinozuka	FG+GA
	Tokyo	GA
		FG(JSUM)
CRL	ASUM	GA
	China	GA
	Hadlock	FG+GA
	Hansmann	FG+GA
	Jeanty	GA
	Nelson	GA
	Osaka	GA
	Paris	GA
	Rempen	FG+GA
	Robinson	GA
	Shinozuka	FG+GA

	Tokyo	GA
GS	China Hansmann Hellman Rempen Tokyo	GA GA FG+GA FG+GA GA
FL	China Hadlock Hansmann Jeanty Merz Osaka Paris Shinozuka Tokyo	GA FG+GA FG+GA FG+GA FG+GA GA GA FG+GA GA FG(JSUM)
HL	Jeanty Merz Osaka	FG+GA FG+GA GA
TAD	Eriksen Hansmann Paris	GA GA GA
TTD	Hansmann	GA
APTD	Hansmann	GA
HC	Hadlock Hansmann Jeanty Merz	FG+GA FG+GA FG+GA FG+GA
AC	ASUM Hadlock Hansmann Jeanty Merz Shinozuka	GA FG+GA FG+GA FG+GA FG+GA FG+GA FG(JSUM)
FT	Mercer Paris	GA GA
LV	Tokyo	GA
THD	Hansmann	GA
TCD	Hill	FG+GA FG(Goldstein)
OFD	Hansmann	FG+GA FG(Jeanty) FG(Merz)
EFW	Campell German Hadlock1 Hadlock2 Hadlock3 Hadlock4 Hansmann Merz1 Merz2 Osaka Shepard Tokyo	

Пояснение: Варианты FG (JSUM), FG (Goldstein), FG (Jeanty), FG (Merz) в таблице данных расчета количества недель беременности применимы исключительно в контексте кривой развития плода.

8.1.3 Настройка сети

1. Переместить курсор на опцию [Настройка сети], для вывода диалогового окна [Настройка сети] нажать клавишу [Set].
Подробную информацию по настройке сети см. в Главе 14 «Печать и перенос файлов».
2. Для отмены выбора нажать [Отмена], нажать клавишу [Set] или сразу нажать на клавишу  для выхода из окна предварительной настройки.

8.1.4 Предварительная настройка пароля

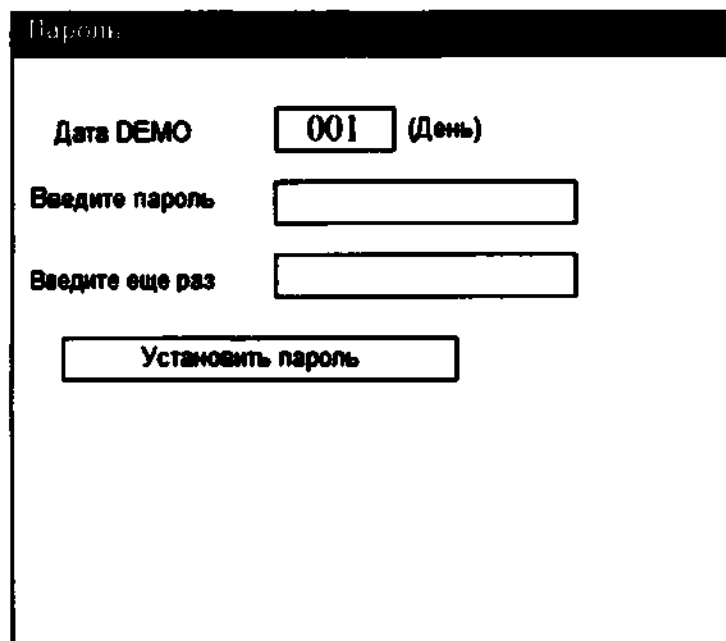


Рис.17

Переместить курсор на опцию [Пароль], для отображения диалогового окна [Пароль] нажать клавишу [Set].

- **Настройка пароля**

1. Переместить курсор к колонке [Дата DEMO], для подтверждения положения курсора нажать клавишу [Set], ввести количество дней [День] ознакомительного периода.
2. Переместить курсор к колонке [Введите пароль], для подтверждения положения курсора нажать клавишу [Set], ввести пароль.
3. Далее переместить курсор к колонке [Подтвердить пароль], для подтверждения положения курсора нажать клавишу [Set], повторно ввести пароль.
4. Переместить курсор и выбрать опцию в диалоговом окне [Установить пароль], для вывода окна запроса [Password successfully set!] (Пароль успешно установлен!) нажать клавишу [Set].
5. Переместить курсор и выбрать [OK], для выхода из интерфейса предварительной настройки нажать клавишу [Set].

Пояснение:

1. Диапазон настройки количества дней ознакомительного периода: 1-999 дней.
2. Диапазон настройки пароля: пароль состоит из цифр и может содержать до 6 символов.

3. По истечении заданной в предварительной настройке продолжительности ознакомительного периода система автоматически блокируется и прекращает работу, появляется иконка блокировки.
- Отмена настройки пароля
 1. Войти в интерфейс предварительной настройки системы.
 2. Переместить курсор к опции [Пароль], нажать клавишу [Set], вывести на экран диалоговое окно [Пароль].
 3. В окне [Введите пароль] ввести установленный пароль.
 4. Переместить курсор к опции удаления пароля [Удалить пароль], нажать клавишу [Set], система выведет окно запроса [Пароль отменен].
 5. Переместить курсор на [OK], для выхода из интерфейса предварительной настройки пароля нажать клавишу [Set].

⚠ Предупреждение: Управленческому или техническому персоналу, принимающему участие в установке пароля, необходимо запомнить или записать установленный пароль. В случае утраты пароля следует обратиться в компанию Kaixin.

Глава 9. Функциональное описание

9.1. Запуск и завершение работы

Удерживать кнопку  в нижней части экрана в течение 2-3 секунд до появления на экране заставки запуска и включения аппарата; для завершения работы следует заново нажать кнопку  до появления черного экрана и выключения аппарата, затем извлечь вилку силового кабеля из сетевой розетки.

9.2. Подсветка клавиатуры

Для включения подсветки клавиатуры нажать кнопку  в нижней части экрана. Для выключения подсветки клавиатуры заново нажать кнопку .

9.3. Основные данные пациента

1. Нажать кнопку  (Новый пациент), на экране появится диалоговое окно [Ввод данных пациента].

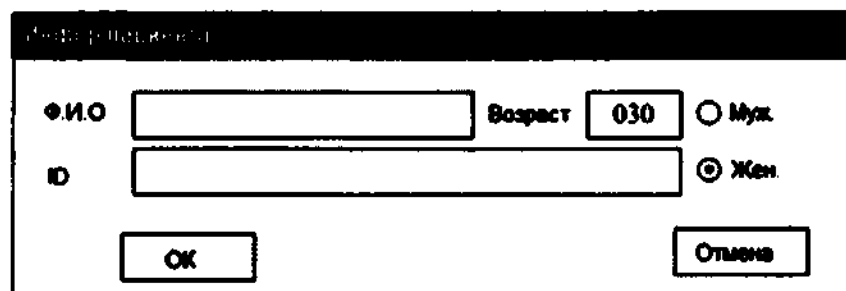


Рис.18

2. Переместить курсор к опции [Ф.И.О.], нажать клавишу [Set], ввести до 12 символов (цифр, символов или букв).
3. Переместить курсор к опции [ID] (Идентификатор), нажать клавишу [Set], ввести до 8 символов (цифр, символов или букв).
4. Переместить курсор к опции [Возраст], нажать клавишу [Set], ввести возраст, доступный диапазон значений – 0-150.
5. Выбрать пол.
6. После ввода данных переместить курсор на [OK] в диалоговом окне, для подтверждения сохранения нажать клавишу [Set] и выйти из диалогового окна.

7. Нажатие клавиши отмены [Отмена] в диалоговом окне удаляет введенные данные и закрывает диалоговое окно.

9.4. Выбор датчика ультразвукового

Для смены датчика нажать клавишу  (Переключение датчика). Модель датчика указана в верхнем правом углу изображения.

9.5. Выбор режима

9.5.1. Режим В

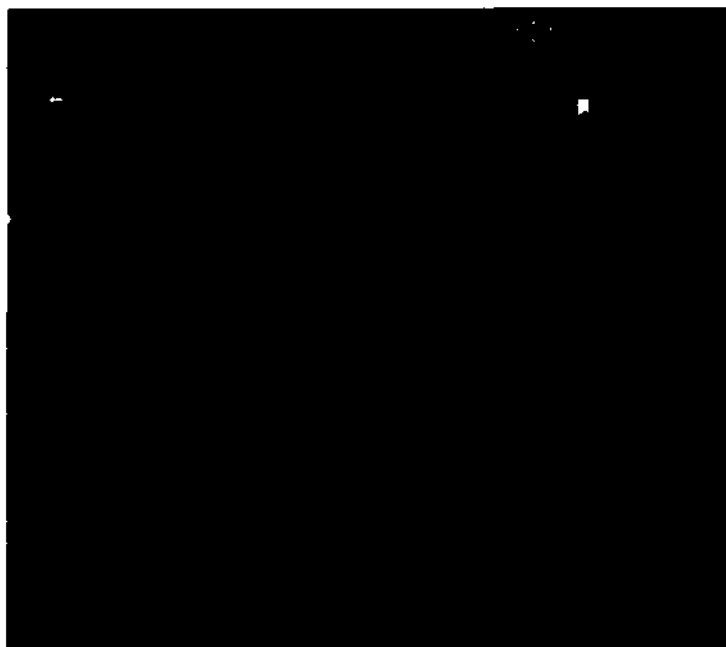


Рис.19

Режим В представляет собой основной режим работы. При запуске аппарата или нажатии клавиши  (В) на экране отображается однокадровое изображение. Для замораживания или размораживания текущего изображения нажать клавишу замораживания. В режиме реального времени для выхода из режима В нажать клавишу  (2В) или  (4В) или  (М).

9.5.2. Режим В/В

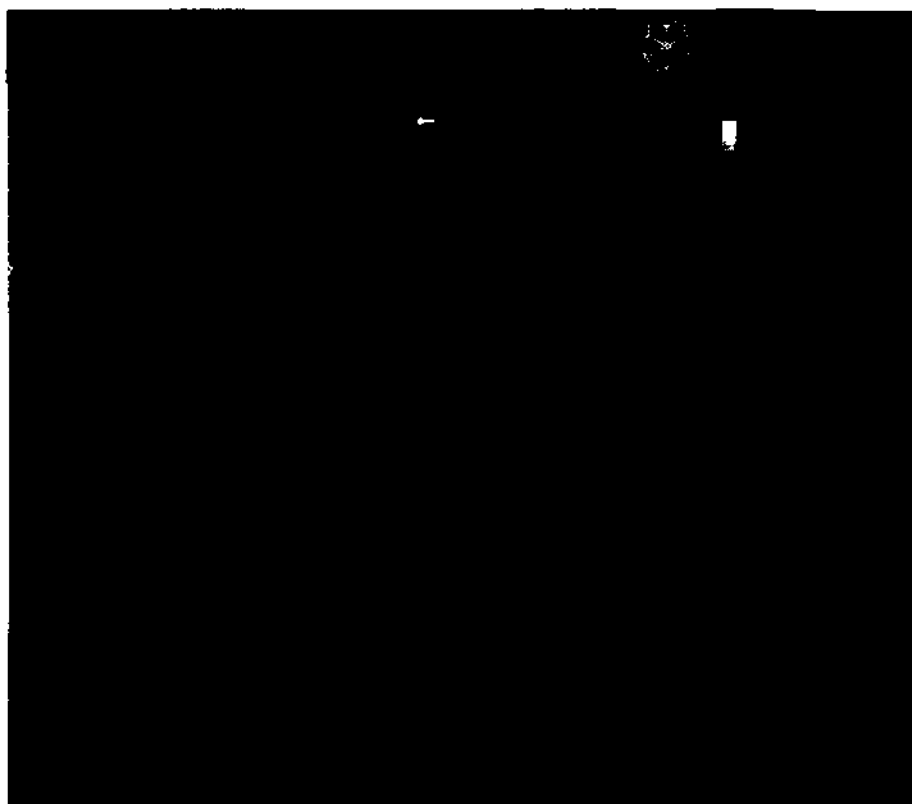


Рис.20

1. Для входа в режим В/В нажать клавишу (2В).
2. Сменить изображение В/В. В режиме реального времени для переключения левого и правого изображений нажать клавишу (2В). Переключенное изображение активируется, а второе изображение замораживается.
3. Для замораживания или размораживания текущего изображения нажать клавишу замораживания.
4. В режиме реального времени для выхода из режима В/В нажать клавишу или или .

9.5.3. Режим 4В

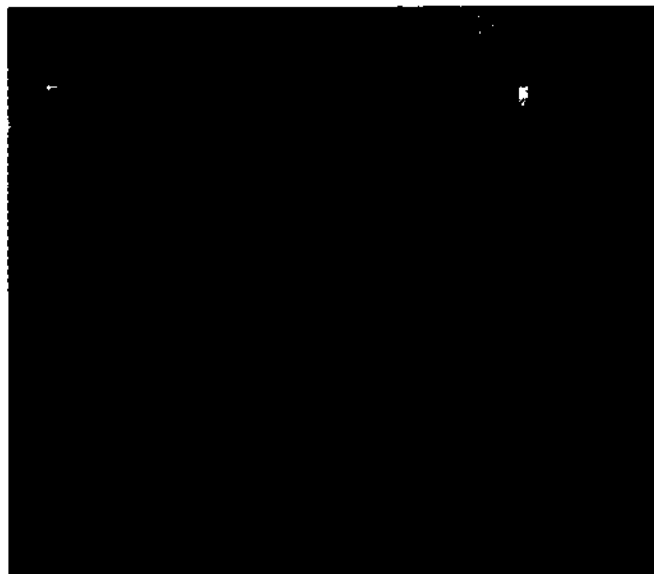


Рис.21

Для входа в режим 4В и отображения первого изображения в режиме реального времени нажать кнопку , чтобы отобразить второе изображение в режиме в реального времени, в то время как первое изображение замораживается, заново нажать клавишу . Нажатие клавиши режима 4В позволяет отобразить последовательность из в общей сложности 4 изображений, при этом одно изображение активируется, а остальные три изображения замораживаются. Повторное нажатие клавиши позволяет переводить режим изображения из замороженного в отображаемое в реальном времени.

Для выхода из режима 4В нажать клавишу  или  или .

9.5.4. Режим В/М

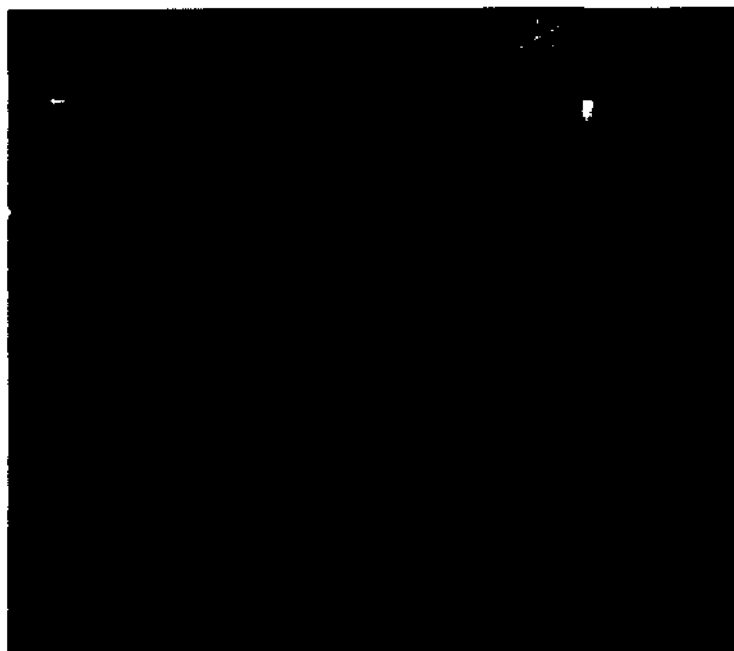
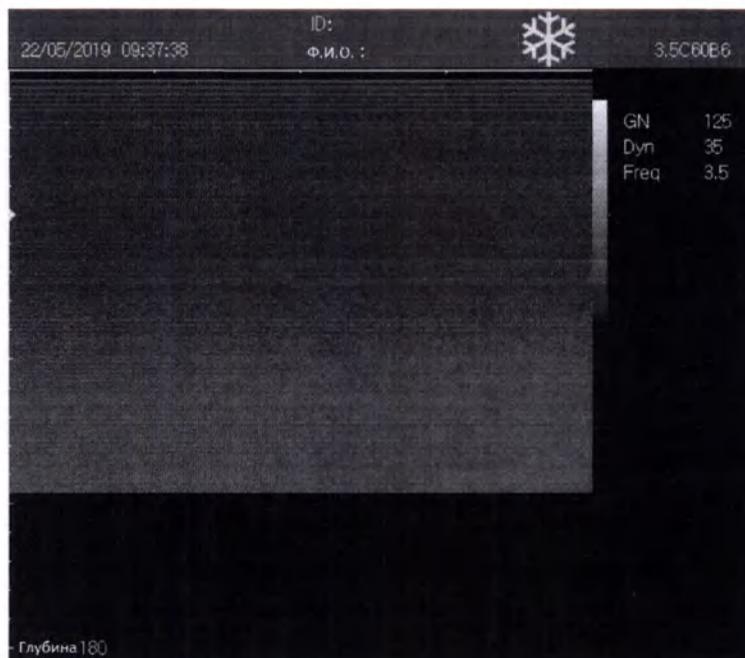


Рис.22

1. Для входа в режим В/М нажать клавишу .

2. В режиме реального времени для перемещения линии анализа нажимать клавиши  .
3. Для замораживания или размораживания текущего изображения нажать клавишу замораживания.
4. В режиме реального времени В/М для выхода из режима В/М нажать клавишу  или  или  или .

9.5.5. Режим М



1. Для входа в режим В/М нажать клавишу , для входа в режим М заново нажать клавишу .
2. Для замораживания или размораживания текущего изображения нажать клавишу замораживания.
3. В режиме реального времени М для выхода из режима М нажать клавишу  или  или  или .

9.6. Регулирование качества изображения и управление изображением

9.6.1. Регулирование яркости изображения

Большое значение для качества изображения имеет надлежащая яркость СИД. Регулирование яркости следует осуществлять с учетом яркости окружающей среды. Таким образом, фактическую яркость следует устанавливать, исходя из конкретных условий окружающей среды.

Порядок действий:

1. Нажать клавиши  , на экране появится окно регулирования [Настройка LED].

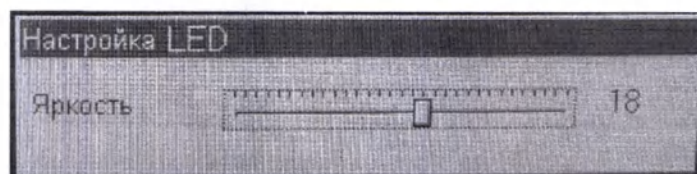


Рис.24

2. Для изменения яркости LED нажать клавиши управления курсором   или непосредственно клавиши  .
3. По завершении настройки для выхода из окна регулирования [Настройка LED] нажать клавишу .

Совет: Как правило, регулирование яркости выполняется в соответствии с серой шкалой. Регулировать яркость следует таким образом, чтобы фон был темным и на нем были видны все полосы серой шкалы.

9.6.2. Регулирование TGC

Для управления изображением в режиме реального времени перемещать кнопку регулирования TGC.

9.6.3. Компенсация усиления по глубине

Для повышения значения компенсации усиления поворачивать ручку [Gain] по часовой стрелке, для уменьшения значения – против часовой стрелки. Вращение ручки компенсации усиления позволяет управлять изображением до получения изображения удовлетворительного качества. Значение компенсации усиления указано справа от изображения в поле GN.

Примечание: При достижении максимального значения компенсации усиления в отсутствие удовлетворительного качества изображения следует отрегулировать TGC при подключении высокочастотного датчика.

9.6.4. Регулирование динамического диапазона

1. В режиме реального времени переместить курсор в подменю динамического диапазона [Dynamic] меню режима В (В Mode Menu).
2. Нажать клавишу [Set] или [Back] для изменения значения динамического диапазона. Значение указано справа от изображения в поле [Dyn].

9.6.5. Регулирование частоты (преобразование частоты)

Для изменения частоты в режиме реального времени нажать клавишу . Значение частоты отображается справа от изображения в поле [Freq] (Частота). Для лиц более плотного телосложения уместна более низкая частота, в то время как для худощавых пациентов – более высокая.

9.6.6. Регулирование соответствия рамки

А. Быстрая клавиша регулирования соответствия рамки

Для выполнения четырехуровневого регулирования рамки в режиме реального времени нажать клавишу . Соответствие рамки отображается в подменю среднего размера рамки [Frame Avg] левого меню.

В. Регулирование соответствия рамки с помощью меню

1. В режиме реального времени переместить курсор в подменю среднего размера рамки [Frame Avg] меню режима В.
2. Для выполнения четырехуровневого регулирования рамки нажать клавишу [Set] или [Back]. В подменю среднего размера рамки [Frame Avg] левого меню отображаются четыре типа соответствия рамки 0, 1, 2 и 3.

9.6.7. Регулирование сглаживания границ

1. В режиме реального времени переместить курсор в подменю границы [Edge] меню режима В.
2. Для увеличения резкости изображения нажать клавишу [Set] или [Back]. На изображении с увеличенной резкостью более четко высвечиваются контуры органа, упрощая обследование. В подменю границы [Edge] левого меню отображаются четыре типа сглаживания границ 0, 1, 2, 3.

9.6.8. Регулирование кривой сжатия

1. В режиме реального времени или замороженном режиме переместить курсор в подменю кривой сжатия [Comp Curve] меню режима В.
2. Для выполнения обработки кривой сжатия нажать клавишу [Set] или [Back]. Кривая сжатия подразделяется на восемь уровней 0-7, а ее значение отображается в подменю кривой сжатия [Comp Curve] левого меню.

Примечание: При использовании датчика ультразвукового 3,5 МГц рекомендуется устанавливать значение 5 или 6; при использовании датчика ультразвукового 5,0 МГц рекомендуется устанавливать значение 3 или 4; при использовании датчика ультразвукового 6,5 МГц рекомендуется устанавливать значение 1 или 2; при использовании датчика ультразвукового 7,5 МГц рекомендуется устанавливать значение 0 или 1.

9.6.9. Регулирование послеоперационной обработки изображения

1. В режиме реального времени или замороженном режиме переместить курсор в подменю послеоперационной обработки изображения [IP] меню режима В.
2. Для выполнения послеоперационной обработки изображения нажать клавишу [Set] или [Back]. Послеоперационная обработка изображения подразделяется на четыре уровня 0-3, значение которых отображается в подменю послеоперационной обработки изображения [IP] левого меню. В условиях нормальной эксплуатации рекомендуется устанавливать значение 2.

9.6.10. Оптимизация изображения

1. В режиме реального времени переместить курсор в подменю изображения [iImage] меню режима В [B Mode Menu].
2. Для выполнения 12 видов оптимизационной обработки изображения нажать клавишу [Set] или [Back]. Оптимизация изображения подразделяется на категории 0-11, значение которых отображается в подменю изображения [iImage] левого меню. Значение по умолчанию – 4.

9.6.11. Выбор диапазона глубины

В режиме реального времени для получения изображений на разной глубине поворачивать ручку [Function] на панели управления. Режимы В, В/В, 4В предусматривают диапазон глубины из 10 уровней; режимы В/М и М предусматривают диапазон глубины из 6 уровней. Пользователь может быстро выбрать диапазон глубины нажатием цифровых клавиш 0-9.

9.6.12. Вертикальное обращение изображения

1. В режиме реального времени или замороженном режиме переместить курсор в подменю вертикального обращения [V Rev] меню режима В.
2. Для выполнения вертикального обращения изображения нажать клавишу [Set] или [Back].

9.6.13. Горизонтальное обращение изображения

1. В режиме реального времени переместить курсор в подменю горизонтального обращения [H Rev] меню режима В.
2. Для выполнения горизонтального обращения, изменяющего направление сканирования датчика, нажать клавишу [Set] или [Back].

9.6.14. Изменение угла/ширины

1. В режиме реального времени переместить курсор в подменю изменения угла [Angle Change] меню режима В.
2. Для преобразования угла/ширины поля сканирования нажать клавишу [Set] или [Back]. Изменение угла/ширины подразделяется на категории 0, 1, 2, 3, которые отображаются в подменю [Angle Change] левого меню. (Конвексный датчик для угла сканирования и линейный датчик для ширины поля сканирования)

9.6.15. Выбор цвета

1. В режиме реального времени или замороженном режиме переместить курсор в подменю цвета В [B Color] меню режима В.
2. Для преобразования восьми видов цветов гаммы (в том числе, одной черно-белой гаммы) нажать клавишу [Set] или [Back].

9.6.16. Замораживание/размораживание изображения

В режиме реального времени нажать клавишу (⊞), чтобы заморозить изображение; в замороженном режиме нажать клавишу (⊞), чтобы разморозить изображение.

9.7. Проводник пункционной насадки

В режиме реального времени В и в режиме [B Mode Menu] нажать клавишу проводника , на экране возникнут две пункционных линии, для изменения угла первой

пункционной линии нажать клавиши управления курсором  , для изменения начального положения первой пункционной линии нажать клавиши управления курсором  .

Для переключения пункционной линии нажать клавишу проводника , для изменения угла второй пункционной линии нажать клавиши управления курсором  , для изменения начального положения второй пункционной линии нажать клавиши управления курсором  . Для выхода из режима проводника пункционной насадки нажать клавишу .

9.8. Линия позиционирования литотрипсии

1. В режиме реального времени переместить курсор в подменю линии дистанционной ударно-волновой литотрипсии [ESWL Line] меню режима В [B Mode Menu].
2. Нажать клавишу [Set], на изображении возникнет линия дистанционной ударно-волновой литотрипсии, а одновременно с ней в режиме реального времени в нижнем левом углу отобразится значение глубины дистанционной ударно-волновой литотрипсии «X: 0,0 мм», для позиционирования глубины дистанционной ударно-волновой литотрипсии следует управлять шаром-манипулятором или нажимать клавиши управления курсором вверх/вниз.
3. Для выхода из режима линии дистанционной ударно-волновой литотрипсии нажать клавишу .

9.9. Метка тела

Настоящая система предусматривает нанесение 131 метки тела. Части тела разделены на 7 категорий следующим образом:

1. Брюшная полость 2. Акушерство 3. Сердечная система 4. Гинекология 5. Малые органы 6. Иное 1. 7. Иное 2.

Порядок действий:

1. Для входа в диалоговое окно меток тела [Body Mark] в замороженном режиме нажать клавишу .
2. Переместить курсор на вкладку с нужной частью тела, нажать клавишу [Set], в диалоговом окне отобразится метка тела, указанная в данной вкладке.
3. Переместить курсор к нужной метке тела, нажать клавишу [Set], метка тела будет выбрана и отобразится в нижнем правом углу экрана.
4. Для перемещения положения метки датчика управлять шаром-манипулятором, для изменения направления метки датчика поворачивать ручки  или , для подтверждения нажать клавишу  или .
5. Для очистки меток тела и меток датчика нажать клавишу .

9.10. Сохранение нажатием одной клавиши

Заморозить текущее изображение; нажать клавишу , в левом углу экрана появится окно запроса «Сохранено», отображаемое на экране изображение будет сохранено в папку на диске С или на диске U. Система автоматически генерирует имя папки и имя файла, исходя из текущей даты и времени.

Например:

Имя папки: «05_06_14», имя файла: «16_32_56.bmp»

Они соответствуют диагностическому изображению, сохраненному в 16:32:56 6 мая 2014 г.

Пояснение: Функции клавиш  и  идентичны.

Внимание:

1. При вставке диска U путь сохранения по умолчанию – диск U; в отсутствие диска U путь сохранения по умолчанию – диск С.
2. Одновременное использование двух расположенных на задней панели основного устройства

- USB-портов невозможно, в случае необходимости следует использовать только один из них.
3. При сохранении файла на диск U в нижнем левом углу экрана появляется индикатор выполнения, по завершении сохранения указывающий статус [Been stored] (Сохранено).
 4. Во избежание потери файлов на диске U должно иметься достаточное дисковое пространство, кроме того, его часть должна оставаться свободной во избежание ошибок сохранения.

9.11. Воспроизведение и измерение

• Воспроизведение

В режиме реального времени система всегда сохраняет сканированное изображение. Воспроизведение изображений возможно до момента их замораживания.

Заморозить изображение, для входа в режим ручного воспроизведения нажать клавишу



, для выбора изображения, которое необходимо воспроизвести, нажимать клавиши управления курсором или управлять шаром-манипулятором. Для возврата в режим

автоматического воспроизведения повторно нажать клавишу . Для выхода из

режима воспроизведения нажать клавишу . Для размораживания изображения и выхода из режима воспроизведения нажать клавишу .

• Измерение в режиме воспроизведения

В режиме ручного воспроизведения выбрать требуемое изображение, нажать клавишу для выхода из режима воспроизведения и выполнить измерения. Подробное описание методики измерения приведено в соответствующих главах. Для

возврата в режим ручного воспроизведения повторно нажать клавишу .

Примечание: Отображение искаженного изображения указывает на недостаточную продолжительность сохранения и сохранение изображения не в полном объеме.

9.12. Комментарий

1. В замороженном режиме нажать клавишу , на экране появится курсор.

2. Переместить курсор к нужной позиции, нажать клавишу [Set].

3. Для ввода комментария воспользоваться клавишами символов, для подтверждения нажать клавишу [Set]. Перемещая курсор, можно ввести ряд комментариев.

Для переключения между регистрами заглавных и строчных букв нажать клавишу . При работе в регистре заглавных букв в нижнем правом углу экрана высвечивается отметка «Caps» («Заглавные буквы»).

Для переключения между строчными и надстрочными символами клавиши нажать клавишу . При использовании в комментарии специальных символов в нижнем правом углу экрана высвечивается отметка «Shift».

Для ввода пробела при наборе текста нажать клавишу .

4. При необходимости редактирования комментария для перемещения курсора к символу, который следует изменить, нажать клавиши управления курсором , для удаления воспользоваться клавишей и ввести символ повторно.

5. При необходимости ввести символ стрелки нажать клавишу , для добавления стрелки переместить курсор к желаемой позиции, для изменения направления стрелки вращать ручку или , нажать клавишу , в месте расположения курсора появится выбранная стрелка.

6. По завершении набора текста для выхода из режима комментария нажать клавишу



7. Для удаления комментария нажать клавишу .

8. Для разблокирования и очистки экрана нажать клавишу .

9.13. Функции изображения в режиме M

9.13.1. Выбор режима работы M

1. В режиме реального времени переместить курсор в подменю режима работы M [M Work Mode] меню режима M [M Mode Menu] режима M.
2. Для выбора режима работы M нажать клавишу [Set] или [Back].

Пояснение: Режим работы 0 представляет собой режим сканирования; режим работы 1 представляет собой режим прокрутки.

9.13.2. Выбор скорости M

1. В режиме реального времени переместить курсор в подменю скорости M [M Speed] меню режима M [M Mode Menu].
2. Для изменения скорости M нажать клавишу [Set] или [Back]. Скорость сканирования в режиме M отображается в подменю скорости M [M Speed] левого меню.

Пояснение: В режиме В/М скорость M имеет фиксированное значение 4.

9.13.3. Динамический диапазон, сглаживание границ, кривая сжатия и послеоперационная обработка

Аналогичны функции изображения в режиме В.

Глава 10. Общие измерения в режиме В

- ⚠ **Внимание:** Точность измерения программного обеспечения: измерение расстояния - $\leq 0,1$ мм; измерение площади - $\leq 0,1$ мм²; измерение объема - $\leq 0,1$ мм³; измерение частоты сердечных сокращений - ≤ 1 уд./мин.; измерение времени - ≤ 1 мс. В силу различий между изображениями, полученными разными пользователями в разные моменты времени, реальное значение погрешности измерений может превышать значения, указанные выше.



В режимах В, В/В, 4В для входа в меню измерений В [В Meas] нажать клавишу измерений [Measure]. Меню общих измерений в режиме В выглядит следующим образом:

В Meas (Измерения в режиме В)	
Distance (Расстояние)	Cir/Area (Окружность/площадь)
Cir/Area (Окружность/площадь) ▼	Trace (Следовая)
Volume (Объем) ▼	Ellipse (Эллиптическая)
Angle (Угол)	Multi-point (Многоточечная)
Histogram (Гистограмма)	Volume (Объем)
Profile (Профиль)	2-Axis (2-координатное)
Depth (Глубина)	3-Axis (3-координатное)
% Stenosis (% стенозирования) ▼	% Stenosis (% стенозирования)
	Distance (Расстояние)
	Area (Площадь)

Рис.25 Меню общих измерений в режиме В

Открыть меню измерений в режиме В [В Meas], объектом измерения по умолчанию является «Расстояние», т.е. в отсутствие выбора объекта измерения автоматически запускается измерение расстояния.

10.1. Измерение расстояния

Функция: измерение расстояния между двумя точками.

Порядок действий:

1. В режиме В, В/В или 4В выбрать нужное изображение.
2. Нажать клавишу измерения [Measure], отобразится курсор со знаком «+».
3. Для перемещения отметки «+» к нужной позиции управлять шаром-манипулятором или нажимать клавиши управления курсором, нажать клавишу [Set], установить позицию «+» как начальную точку измерения.
4. Для перемещения отметки «+» к конечной точке измерения управлять шаром-манипулятором или нажимать клавиши управления курсором, в это же время между двумя точками измерения возникает светлая точечная линия, представляющая собой границы измерения, в правой части экрана автоматически отобразится измеренное значение.
5. Для смены начальной и конечной точек нажать клавишу измерений [Measure].
6. Для завершения первого измерения нажать клавишу [Set].
7. Для выполнения многократных измерений повторять шаги 3-6.
8. Для выхода из режима измерений нажать клавишу измерений [Measure].

10.2. Измерение окружности/площади

Доступны три методики измерения.

А. Следовое измерение

Функция: измерение окружности/площади определенной области методом следов.

1. В режиме В, В/В, 4В выбрать нужное изображение.
2. Нажать клавишу измерений [Measure], отобразится курсор со знаком «+», переместить курсор к опции следового измерения [Trace] подменю окружности/площади [Cir/Area] меню измерений в режиме В [B Meas], нажать клавишу [Set].
3. Для перемещения отметки «+» к нужной позиции управлять шаром-манипулятором или нажимать клавиши управления курсором, нажать клавишу [Set], установить позицию «+» как начальную точку измерения;
4. Для перемещения отметки «+» к конечной точке измерения управлять шаром-манипулятором или нажимать клавиши управления курсором, в это же время в направлении движения между двумя точками измерения возникает соединительная линия. В правой части экрана во встроенном поле «C1: ---мм» автоматически отображается измеренное значение окружности. Для отображения измеренного значения площади, ограниченной контуром линии измерения, нажать клавишу [Set].
5. Для выполнения многократных измерений повторять шаги 3-4;
6. Для выхода из режима измерений нажать клавишу измерений [Measure].

В. Эллиптическое измерение

Функция: измерение окружности/площади определенной области методом эллиптической аппроксимации.

1. В режиме В, В/В, 4В выбрать нужное изображение.
2. Нажать клавишу измерений [Measure], отобразится курсор со знаком «+», переместить курсор к опции эллиптического измерения [Ellipse] подменю окружности/площади [Cir/Area] меню измерений в режиме В [B Meas], нажать клавишу [Set].
3. Для перемещения отметки «+» к нужной позиции управлять шаром-манипулятором или нажимать клавиши управления курсором, нажать клавишу [Set], установить позицию «+» как начальную точку измерения;
4. Для перемещения отметки «+» к конечной точке измерения управлять шаром-манипулятором или нажимать клавиши управления курсором, в это же время в направлении движения между двумя точками измерения возникает эллиптическая кривая, для изменения малой оси эллипса и приведения его в соответствие с измеряемой областью вращать ручку [Gain] или [Function], для изменения начальной и конечной точек измерения нажать клавишу измерений [Measure], нажать клавишу [Set], измеренные значения окружности автоматически отображаются в правой части экрана;
5. Для выполнения многократных измерений повторять шаги 3-4.
6. Для выхода из режима измерений нажать клавишу измерений [Measure].

С. Многоточечное измерение

Функция: измерение окружности/площади определенной области многоточечным методом.

1. В режиме В, В/В, 4В выбрать нужное изображение.
2. Нажать клавишу измерений [Measure], отобразится курсор со знаком «+», переместить курсор к опции многоточечного измерения [Multi-point] подменю окружности/площади [Cir/Area] меню измерений в режиме В [B Meas], нажать клавишу [Set].
3. Для перемещения отметки «+» к нужной позиции управлять шаром-манипулятором или нажимать клавиши управления курсором, нажать клавишу [Set] для отметки первой точки, продолжая управление шаром-манипулятором или клавишами управления курсором, переместить отметку «+» к следующей нужной позиции, нажать клавишу [Set] для отметки второй точки; аналогичным образом маркировать все нужные точки.

Примечание: Количество точек должно соответствовать диапазону 8-32.

4. По завершении маркировки нужных точек нажать клавишу , на экране появляется соединительная линия (соединительная линия автоматически появляется в порядке маркировки точек до замыкания начальной и конечной точек), измеренные значения окружности и площади автоматически отображаются в правой части экрана. При последовательной маркировке тридцати двух точек соединительная линия появляется непосредственно на экране, а измеренные значения окружности и площади автоматически отображаются в правой части экрана.
5. Для выполнения многократных измерений повторять шаги 3-4.
6. Для выхода из режима измерений нажать клавишу [Measure].

10.3. Измерение объема

А. 2-координатный метод

Функция: измерение объема объекта. 2-координатный метод требует измерение лишь вертикального сечения объекта.

Формула 2-координатного метода: $(\pi/6) \cdot A \cdot B^2$, где А – большая ось эллипса, а В – малая ось эллипса.

1. В режиме В, В/В, 4В выбрать нужное изображение.
2. Нажать клавишу измерений [Measure], отобразится курсор со знаком «+», переместить курсор к опции 2-координатного измерения [2-Axis] подменю объема [Volume] меню измерений режима В [B Meas], нажать клавишу [Set].
3. Для перемещения отметки «+» к нужной позиции управлять шаром-манипулятором или нажимать клавиши управления курсором, нажать клавишу [Set], установить позицию «+» как начальную точку измерения.
4. Для перемещения отметки «+» к конечной точке измерения управлять шаром-манипулятором или нажимать клавиши управления курсором, в это же время между двумя точками измерения возникает эллиптическая кривая, для изменения малой оси эллипса и приведения его в соответствие с измеряемой областью вращать ручку [Gain] или [Function], для изменения начальной и конечной точек измерения нажать клавишу измерений [Measure], нажать клавишу [Set], измеренные значения площади и объема автоматически отображаются в правой части экрана.
5. Для выполнения многократных измерений повторять шаги 3-4.
6. Для выхода из режима измерений нажать клавишу [Measure].

В. 3-координатный метод

1. В режиме В, В/В, 4В выбрать нужное изображение.
2. Нажать клавишу измерений [Measure], отобразится курсор со знаком «+», переместить курсор к опции 3-координатного измерения [3-Axis] подменю объема [Volume] меню измерений режима В [B Meas], нажать клавишу [Set].
3. Для перемещения отметки «+» к нужной позиции управлять шаром-манипулятором или нажимать клавиши управления курсором, нажать клавишу [Set], установить позицию «+» как начальную точку измерения.

4. Для перемещения отметки «+» к конечной точке измерения управлять шаром-манипулятором или нажимать клавиши управления курсором, в это же время между двумя точками измерения возникает эллиптическая кривая, для изменения малой оси эллипса и приведения его в соответствие с измеряемой областью вращать ручку [Gain] или [Function], для изменения начальной и конечной точек измерения нажать клавишу измерений [Measure], нажать клавишу [Set], измеренное значение площади автоматически отображается в правой части экрана. Переместить курсор к начальной точке измерения, нажать клавишу [Set], для перемещения отметки «+» к конечной точке измерения управлять шаром-манипулятором или нажимать клавиши управления курсором, измеренные значения расстояния и объема автоматически отображаются в правой части экрана, для завершения измерения нажать клавишу [Set].
5. Для выполнения многократных измерений повторять шаги 3-4.
6. Для выхода из режима измерений нажать клавишу [Measure].

10.4. Измерение угла

Функция: измерение угла между двумя прямыми (0-180°).

Порядок действий:

1. В режиме В, В/В, 4В выбрать нужное изображение.
2. Нажать клавишу измерений [Measure], отобразится курсор со знаком «+», переместить курсор в подменю угла [Angle] меню измерений режима В [B Meas], нажать клавишу [Set].
3. Сначала провести первую линию измеряемого угла, соответствующую расстоянию.
4. Затем провести вторую линию измеряемого угла, соответствующую измерению расстоянию. В результате справа от показанной области отобразится значение угла, заключенного между двумя линиями, и их длина.
5. Для выхода из режима измерений нажать клавишу [Measure].

10.5. Измерение гистограммы

Функция: измерение распределения отраженных ультразвуковых сигналов в сером спектре в рамках ограниченной области, обозначенное гистограммой. Целевая область ограничена прямоугольником. Измерение гистограммы осуществляется исключительно на стоп-кадре.

1. В режиме В, В/В или 4В сделать стоп-кадр нужного изображения.
2. Нажать клавишу измерений [Measure], отобразится курсор со знаком «+», переместить курсор в подменю гистограммы [Histogram] меню измерений режима В [B Meas], нажать клавишу [Set].
3. Для перемещения отметки «+» к нужной позиции управлять шаром-манипулятором или нажимать клавиши управления курсором, нажать клавишу [Set], установить позицию «+» как начальную точку измерения.
4. Для перемещения отметки «+» к конечной точке измерения управлять шаром-манипулятором или нажимать клавиши управления курсором, в это же время между двумя точками измерения возникает прямоугольная область, для изменения размера прямоугольника и приведения его в соответствие с измеряемой областью управлять шаром-манипулятором или нажимать клавиши управления курсором; нажать клавишу [Set], пик гистограммы автоматически отображается в правой части экрана, в то же время гистограмма отображается в нижнем левом углу экрана;
5. Для выхода из режима измерений нажать клавишу [Measure].

10.6. Измерение профиля

Функция: измерение распределения отраженных ультразвуковых сигналов в сером спектре в рамках поперечного горизонтального или вертикального сечения, обозначенное профилем. Измерение профиля осуществляется исключительно на стоп-кадре.

1. В режиме В, В/В или 4В сделать стоп-кадр нужного изображения.
2. Нажать клавишу измерений [Measure], отобразится курсор со знаком «+», переместить курсор в подменю профиля [Profile] меню измерений режима В [B Meas], нажать клавишу [Set].

3. Для перемещения отметки «+» к нужной позиции управлять шаром-манипулятором или нажимать клавиши управления курсором, нажать клавишу [Set], установить позицию «+» как начальную точку измерения.
4. Для перемещения отметки «+» к конечной точке измерения управлять шаром-манипулятором или нажимать клавиши управления курсором, в это же время между двумя точками измерения возникает пунктирная линия, для изменения малой оси эллипса и приведения его в соответствие с измеряемой областью вращать ручку [Gain] или [Function], для изменения начальной и конечной точек измерения нажать клавишу измерений [Measure], нажать клавишу [Set], измеренные значения автоматически отображаются в правой части экрана, в то же время на изображении отображается профиль.
5. Повторение шагов 3-4 позволяет проводить многократные измерения.
6. Для выхода из режима измерений нажать клавишу [Measure].

10.7. Измерение глубины

Порядок действий:

1. В режиме В выбрать нужное изображение;
2. Нажать клавишу измерений [Measure], отобразится курсор со знаком «+», переместить курсор в подменю глубины [Depth] меню измерений режима В [B Meas], нажать клавишу [Set].
3. Для перемещения отметки «+» к конечной точке измерения управлять шаром-манипулятором или нажимать клавиши управления курсором, в поле «D1: ----мм» в правой части экрана отобразится измеренное значение глубины.
4. Для завершения первого измерения нажать клавишу [Set].
5. Для выполнения четырехкратного измерения глубины повторить шаги 3-4.
6. Для выхода из режима измерений нажать клавишу [Measure].

Примечание: При измерении глубины клавиши влево/вправо не работают.

10.8. Измерение степени стенозирования

Функция: измерение и расчет степени стенозирования кровеносного сосуда. Существуют два вида степени стенозирования, первая степень подразумевает длину участка стенозирования, а вторая – площадь участка стенозирования. Расчет обеих осуществляется на основании длины и площади.

Формулы степени стенозирования:

Степень участка стенозирования по длине: $\% D = [(D1-D2)/D1]*100 \%$

Степень участка стенозирования по площади: $\% A = [(A1-A2)/A1]*100 \%$, где D1 – расстояние до нестенозированного участка; A1 – площадь до нестенозированного участка, а D2 и A2 – расстояние и площадь до стенозированного участка, соответственно.

10.8.1. Измерение степени стенозирования по длине

1. В режиме В, В/В, 4В выбрать нужное изображение.
2. Нажать клавишу измерений [Measure], отобразится курсор со знаком «+», переместить курсор в подменю расстояния [Distance] подменю степени стенозирования [% Stenosis] меню измерений режима В [B Meas], нажать клавишу [Set].
3. Измерить расстояние D1 до нестенозированного участка, метод измерения тот же, что и при измерениях расстояния.
4. Измерить расстояние D2 до стенозированного участка, метод измерения тот же, что и при измерениях расстояния. По завершении измерения рассчитанное значение степени стенозирования по длине (DSR) отобразится в правой части экрана.
5. Для следующего измерения степени стенозирования по длине повторять шаги 3-4.
6. Для выхода из режима измерений нажать клавишу [Measure].

10.8.2. Измерение степени стенозирования по площади

1. В режиме В, В/В, 4В выбрать нужное изображение.
2. Нажать клавишу измерений [Measure], отобразится курсор со знаком «+», переместить курсор в подменю площади [Area] подменю степени стенозирования [% Stenosis] меню измерений режима В [B Meas], нажать клавишу [Set].

3. Измерить площадь A1 на нестенозированном участке, метод измерения тот же, что и при измерениях окружности/площади методом эллиптической аппроксимации.
4. Измерить площадь A2 на нестенозированном участке, метод измерения тот же, что и при измерениях окружности/площади методом эллиптической аппроксимации. По завершении измерения рассчитанное значение степени стенозирования по площади (ASR) отобразится в правой части экрана.
5. Для следующего измерения степени стенозирования по площади повторять шаги 3-4.
6. Для выхода из режима измерений нажать клавишу [Measure].

Глава 11. Специальные измерения и расчеты в режиме В

11.1. Гинекологические измерения в режиме В

Как правило, гинекологические исследования проводятся в режиме изображений В.

В режиме В, В/В или 4В нажать клавишу измерений [Measure] для входа в подменю [Специальные измерения] меню измерений в режиме В [B Meas], переместить курсор для выбора опции «Гинекологическое измерение в режиме В», нажать клавишу [Set] для входа в меню гинекологических измерений в режиме В. Меню гинекологических измерений в режиме В представлено ниже:

B-GYN (Гинекологическое измерение в режиме В)	OV (Яичник)
UT Volume (Объем матки)	L.OV (Левый яичник)
Endo (Толщина эндометрия)	R.OV (Правый яичник)
OV (Яичник) ▼	FO (Фолликул)
FO (Фолликул) ▼	L.FO (Фолликул левого яичника)
CX-L (Длина шейки матки)	R.LO (Фолликул правого яичника)
Report (Отчет)	
B Meas (Измерения в режиме В) ..	

Рис.26 Меню гинекологических измерений

11.1.1. Объекты измерений и расчетов при гинекологическом исследовании

Наименование	Сокращение	Алгоритм и порядок действий	Ед. изм.
Объем матки	UT-V	$UT-V=0,5236*UT-L*UT-W*UT-H/1000$	см ³
Длина матки	UT-L	Измерение расстояния в режиме В	мм
Ширина матки	UT-W	Измерение расстояния в режиме В	мм
Высота матки	UT-H	Измерение расстояния в режиме В	мм
Толщина эндометрия	Endo	Измерение расстояния в режиме В	мм
Объем левого яичника	L.OV-V	$L.OV-V=0,5236*L.OV-L*L.OV-W*L.OV-H/1000$	см ³
Длина левого яичника	L.OV-L	Измерение расстояния в режиме В	мм
Ширина левого яичника	L.OV-W	Измерение расстояния в режиме В	мм
Высота левого яичника	L.OV-H	Измерение расстояния в режиме В	мм
Объем правого яичника	R.OV-V	$R.OV-V=0,5236*R.OV-L*R.OV-W*R.OV-H/1000$	см ³
Длина правого яичника	R.OV-L	Измерение расстояния в режиме В	мм
Ширина правого яичника	R.OV-W	Измерение расстояния в режиме В	мм
Высота правого яичника	R.OV-H	Измерение расстояния в режиме В	мм
Длина фолликула левого яичника	L.FO-L	Измерение расстояния в режиме В	мм
Ширина фолликула	L.FO-W	Измерение расстояния в режиме В	мм

левого яичника			
Длина фолликула правого яичника	R.FO-L	Измерение расстояния в режиме В	мм
Ширина фолликула правого яичника	R.FO-W	Измерение расстояния в режиме В	мм
Длина шейки матки	CX-L	Измерение расстояния в режиме В	мм

11.1.2. Объем матки (UT-V)

Метод измерения:

1. Для входа в режим измерения выбрать опцию объема матки [UT Volume] в подменю гинекологических измерений в режиме В [B-GYN], нажать клавишу [Set].
2. Полное измерение объема матки включает измерение UT-L, UT-W и UT-H. Подробный порядок действий при каждом измерении аналогичен порядку действий при измерении расстояния при выполнении общих измерений в режиме В.
3. По завершении измерения UT-L, UT-W и UT-H значение объема матки автоматически отобразится в правой части экрана.

11.1.3. Толщина эндометрия (Endo)

Метод измерения:

1. Для входа в режим измерения выбрать опцию толщины эндометрия [Endo] в подменю гинекологических измерений в режиме В [B-GYN], нажать клавишу [Set].
2. Подробный порядок действий аналогичен порядку действий при измерении расстояния при выполнении общих измерений в режиме В.
3. По завершении измерения значение Endo автоматически отобразится в правой части экрана.

11.1.4. Объем яичника (OV-V)

• Объем левого яичника (L.OV-V)

Метод измерения:

1. Для входа в режим измерения выбрать опцию объема левого яичника [L.OV] в подменю яичника [OV] меню гинекологических измерений в режиме В [B-GYN], нажать клавишу [Set].
2. Измерение объема яичника включает измерение L.OV-L, L.OV-W и L.OV-H. Подробный порядок действий при каждом измерении аналогичен порядку действий при измерении расстояния при выполнении общих измерений в режиме В.
3. По завершении измерения L.OV-L, L.OV-W и L.OV-H значение L.OV-V автоматически отобразится в правой части экрана.

• Объем правого яичника (R.OV-V)

Метод измерения аналогичен изложенному выше.

11.1.5. Доминантный фолликул (FO-D)

• Фолликул левого яичника (L.FO)

1. Выбрать опцию [L.FO] в подменю [FO] меню [B-GYN], для входа в режим измерений нажать клавишу [Set].
2. Измерение фолликула включает измерение L.FO-L и L.FO-W. Подробный порядок действий при каждом измерении аналогичен порядку действий при измерении расстояния при выполнении общих измерений в режиме В.

• Фолликул правого яичника (R.FO)

Метод измерения аналогичен изложенному выше.

11.1.6. Длина шейки матки (CX-L)

Метод измерения:

1. Выбрать опцию [CX-L] в меню [B-GYN], для входа в режим измерений нажать клавишу [Set].
2. Подробный порядок действий аналогичен порядку действий при измерении расстояния при выполнении общих измерений в режиме В.

3. По завершении измерения значение CX-L автоматически отобразится в правой части экрана.

11.1.7. Отчет о гинекологическом исследовании

По завершении измерений и расчетов в рамках гинекологического исследования настоящая система автоматически генерирует отчет о гинекологическом исследовании. Отчет включает сведения о матке, яичниках и доминантном фолликуле.

1. Выбрать опцию [Report] (Отчет) в меню [B-GYN], для входа в режим формирования отчета нажать клавишу [Set].
2. Сохранить отчет: для сохранения отчета, отображенного на экране, нажать клавишу .
3. Распечатать отчет: для печати отчета о гинекологическом исследовании нажать клавишу .

Порядок действий при печати описан в главе 14 «Печать и перенос файлов».

11.2. Урологические измерения в режиме В

Как правило, урологические исследования проводятся в режиме изображений В.

В режиме В, В/В или 4В нажать клавишу [Measure] для входа в подменю [Special Meas] меню [B Meas], переместить курсор для выбора опции [B-URO] (Урологическое измерение в режиме В), нажать клавишу [Set] для входа в меню урологических измерений в режиме В. Меню урологических измерений в режиме В представлено ниже:

B-URO (Урологические измерения в режиме В)
RUV (Остаточный объем мочи)
PV (Объем простаты)
Report (Отчет)
B Meas (Измерения в режиме В) »

Рис.27 Меню урологических измерений

11.2.1. Объекты измерений и расчетов при урологическом исследовании

Наименование	Сокращение	Алгоритм и порядок действий	Ед. изм.
Остаточный объем мочи	RUV	$RUV = 0,7 * RUV-L * RUV-W * RUV-H / 1000$	мл
Длина RUV	RUV-L	Измерение расстояния в режиме В	мм
Ширина RUV	RUV-W	Измерение расстояния в режиме В	мм
Высота RUV	RUV-H	Измерение расстояния в режиме В	мм
Объем простаты	PV	$PV = 0,52 * PV-L * PV-W * PV-H / 1000$	см ³
Длина простаты	PV-L	Измерение расстояния в режиме В	мм
Ширина простаты	PV-W	Измерение расстояния в режиме В	мм
Высота простаты	PV-H	Измерение расстояния в режиме В	мм

11.2.2. Остаточный объем мочи (RUV)

Метод измерений:

1. Выбрать опцию [RUV] в меню [B-URO], для входа в режим измерений нажать клавишу [Set].
2. Полное измерение включает измерение RUV-L, RUV-W и RUV-H. Подробный порядок действий при каждом измерении аналогичен порядку действий при измерении расстояния при выполнении общих измерений в режиме В.

3. По завершении измерения RUV-L, RUV-W и RUV-H значение RUV автоматически отобразится в правой части экрана.

11.2.3. Объем простаты (PV)

Метод измерения:

1. Выбрать опцию [PV] в меню [B-URO], для входа в режим измерений нажать клавишу [Set].
2. Полное измерение включает измерение PV-L, PV-W и PV-H. Подробный порядок действий при каждом измерении аналогичен порядку действий при измерении расстояния при выполнении общих измерений в режиме В.
3. По завершении измерения PV-L, PV-W и PV-H значение PV автоматически отобразится в правой части экрана.

11.2.4. Отчет об урологическом исследовании

По завершении измерений и расчетов в рамках урологического исследования настоящая система автоматически генерирует отчет об урологическом исследовании. Порядок действий при сохранении и печати отчета аналогичен порядку действий при сохранении и печати отчета о гинекологическом исследовании.

Урол. Отчет			
Болельщик:		Возраст:	2019/06/22 14:46:06
Ф И О.:		Пол : Муж	Ю:
Мочевой пузырь		Простата	
Length:	-----	Length	-----
Width	-----	Width	-----
Thickness	-----	Thickness	-----
RUV	-----	PV	-----

Рис.28

11.3. Измерение почек в режиме В

Как правило, исследования почек проводятся в режиме изображений В.

В режиме В, В/В или 4В нажать клавишу [Measure] для входа в подменю [Special Meas] меню [B Meas], переместить курсор для выбора опции [B-Kidney] (Измерение почек в режиме В), нажать клавишу [Set] для входа в меню измерений почек в режиме В. Меню измерений почек в режиме В представлено ниже:

B-Kidney (Измерение почек в режиме В)
CSA (Площадь поперечного сечения)
Kidney-V (Объем почки)
Report (Отчет)
B Meas (Измерения в режиме В) »

Рис.29 Меню измерений почек

11.3.1. Объекты измерений и расчетов при исследовании почек

Наименование	Сокращение	Алгоритм и порядок действий	Ед. изм.
Площадь поперечного сечения	CSA	Измерение окружности/площади методом эллиптической аппроксимации в режиме В	см ²
Объем почки	Kidney-V	$Kidney-V = 0.7 * Kidney-L * Kidney-W * Kidney-H / 1000$	см ³
Длина почки	Kidney-L	Измерение расстояния в режиме В	мм
Ширина почки	Kidney-W	Измерение расстояния в режиме В	мм

11.3.2. Площадь поперечного сечения (CSA)

Метод измерений:

1. Выбрать опцию [CSA] в подменю [B-Kidney], для входа в режим измерений нажать клавишу [Set].
2. Подробный порядок действий при измерении CSA аналогичен измерению окружности/площади методом эллиптической аппроксимации в режиме В.
3. По завершении измерений значение CSA автоматически отобразится в правой части экрана.

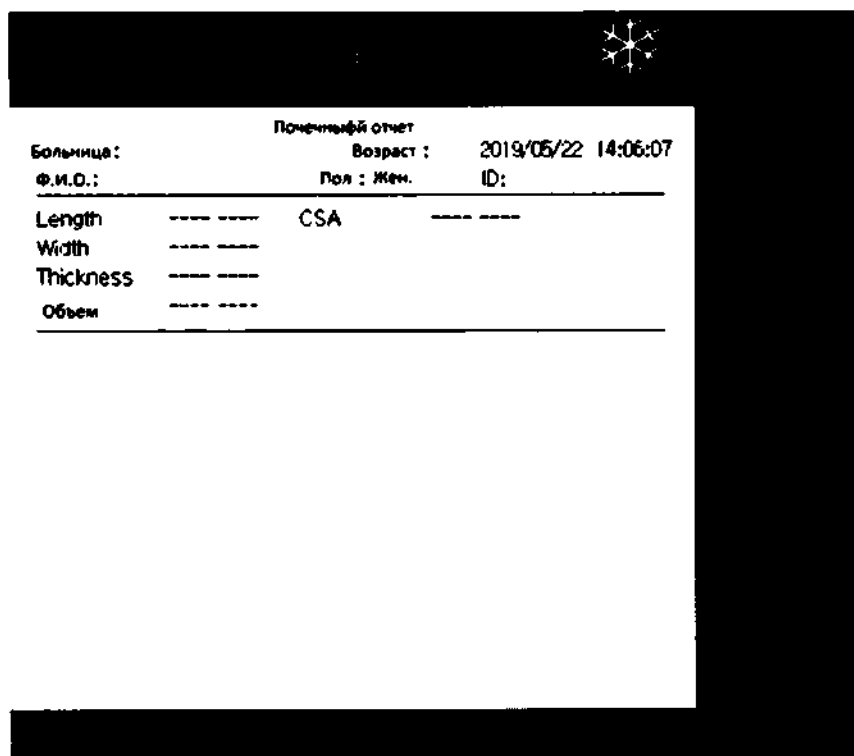
11.3.3. Объем почки (Kidney-V)

Метод измерений:

1. Выбрать опцию [Kidney-V] в подменю [B-Kidney], для входа в режим измерений нажать клавишу [Set].
2. Полное измерение включает измерение Kidney-L, Kidney-W и Kidney-H. Подробный порядок действий при каждом измерении аналогичен порядку действий при измерении расстояния при выполнении общих измерений в режиме В.
3. По завершении измерения Kidney-L, Kidney-W и Kidney-H значение оценочного объема автоматически отобразится в правой части экрана.

11.3.4. Отчет об исследовании почек

По завершении измерений и расчетов в рамках исследования почек настоящая система автоматически генерирует отчет об исследовании почек. Порядок действий при сохранении и печати отчета аналогичен порядку действий при сохранении и печати отчета о гинекологическом исследовании.



Почтовый отчет			
Больница:		Возраст:	2019/05/22 14:06:07
Ф.И.О.:		Пол: Жен.	ID:
Length	-----	CSA	-----
Width	-----		
Thickness	-----		
Объем	-----		

Рис.30

Глава 12. Акушерские измерения в режиме В

Как правило, расчеты в рамках акушерского измерения проводятся в режиме изображений В.

В режиме В, В/В, 4В или В/М нажать клавишу [ОВ] (Акушерское исследование) для входа в меню [В-ОВ Meas] (Акушерские измерения в режиме В). Меню акушерских измерений в режиме В представлено ниже:

B-OB Meas (Акушерские измерения в режиме В)	
BPD (Бипариетальный размер головки)	
CRL (Копчиково-теменной размер)	
GS (Плодное яйцо)	
FL (Длина бедра)	
HL (Длина плеча)	
TAD (Поперечный диаметр живота)	
TTD (Поперечный диаметр грудной клетки)	
APTD (Переднезадний диаметр грудной клетки)	
FT (Длина стопы)	
LV (Поясничные позвонки)	
THD (Диаметр основания грудной клетки)	
TCD (Межполушарный размер мозжечка)	
OFD (Затылочно-лобный диаметр черепа)	
HC (Окружность головки)	▼
AC (Окружность живота)	▼
EFW (Предполагаемая масса плода)	
AFI (Индекс околоплодных вод)	
Inprnt LMP (Ввод последнего менструального цикла)	
Growth Curve (Кривая развития)	
Report (Отчет)	

HC (Окружность головки)
Trace (Следовое)
Ellipse (Эллиптическое)

AC (Окружность живота)
Trace (Следовое)
Ellipse (Эллиптическое)

Рис.31 Меню акушерских измерений в режиме В

12.1. Объекты измерений и расчетов

1. Объекты измерений и расчетов

BPD (бипариетальный размер головки), CRL (копчиково-теменной размер), GS (плодное яйцо), FL (длина бедра), HL (длина плеча), TAD (поперечный диаметр живота), TTD (поперечный диаметр грудной клетки), APTD (переднезадний диаметр грудной клетки), FT (длина стопы), LV (поясничные позвонки), THD (диаметр основания грудной клетки), TCD (межполушарный размер мозжечка), OFD (затылочно-лобный диаметр черепа), HC (окружность головки), AC (окружность живота), EDC (предполагаемая дата родов), GA (внутриутробный возраст плода), EFW (предполагаемая масса плода) и AFI (индекс околоплодных вод).

2. Ввод данных с клавиатуры

LMP (последний менструальный цикл)

12.2. Измерение параметров развития плода

Приведенные ниже параметры представляют собой объекты стандартной оценки развития плода. При измерении одного из этих параметров система автоматически рассчитывает GA.

⚠ Внимание:

1. Измеренное значение GA представляет собой диагностическое значение GA.
2. Формулу измерения каждого из объектов можно задать заранее, см. опцию [Formula] (Формула) в меню [System Preset] (Предварительная настройка системы).
3. Следует удостовериться в выполнении измерений на полезной площади изображения, в противном случае при измерениях или расчетах возможны ошибки.

12.2.1. Измерение BPD, CRL, GS, FL, HL, TAD, TTD, APTD, FT, LV, THD, TCD, OFD

Метод измерения:

1. Переместить курсор к опции соответствующего объекта измерений в меню, нажать клавишу [Set], переместить курсор на изображение, отобразится курсор со знаком «+».

2. Подробный порядок действий аналогичен порядку действий при измерении расстояния при выполнении общих измерений в режиме В.
3. В правой части экрана отобразятся результаты соответствующего измерения, значения GA и EDC.
4. Для выполнения следующего измерения повторить шаги 2-3.
5. Для выхода из режима измерений нажать клавишу [OB].

12.2.2. HC, AC

Измерение HC и AC осуществляется двумя методами: следов и эллиптической аппроксимации.

Метод измерения:

1. Переместить курсор к подменю [HC]/[AC], на экране автоматически высвечиваются опции [Trace] (следовое) и [Ellipse] (эллиптическое), переместить курсор к меню [Trace] или [Ellipse], нажать клавишу [Set], переместить курсор на изображение, отобразится курсор со знаком «+».
2. Порядок действий при измерении HC и AC аналогичен порядку действий при измерении окружности/площади при выполнении общих измерений в режиме В.
3. Результаты измерений HC или AC, значения GA и EDC отобразятся в правой части экрана.
4. Для выполнения следующего измерения повторить шаги 2-3.
5. Для выхода из режима измерений нажать клавишу [OB].

12.2.3. EFW

Метод измерения:

1. Переместить курсор в меню [EFW], нажать клавишу [Set], отобразится курсор со знаком «+».
2. Измерить каждый параметр (метод измерения аналогичен методу измерения расстояния и площади). После последовательного измерения всех параметров значение EFW отобразится в правой части экрана.
3. Для выполнения следующего измерения повторить шаг 2.
4. Для выхода из режима измерений нажать клавишу [OB].

12.2.4. Индекс околоплодных вод (AFI)

Метод измерения:

1. Переместить курсор в меню [AFI], для начала измерения AFI нажать клавишу [Set].
2. Измерение AFI включает измерение 4 расстояний: AF1, AF2, AF3 и AF4. Подробный порядок действий аналогичен порядку действий при измерении расстояния при выполнении общих измерений в режиме В.
3. По завершении измерения расстояний значение индекса околоплодных вод отобразится в правой части экрана.
4. Для выполнения измерения следующего индекса околоплодных вод повторить шаги 2-3.
5. Для выхода из режима измерений нажать клавишу [OB].

12.2.5. Ввод LMP с клавиатуры

Метод ввода с клавиатуры:

1. В режиме В, В/В, 4В, В/М нажать клавишу [OB] для входа в меню [B-OB Meas].
2. Переместить курсор в меню [Input LMP] (Ввод LMP), нажать клавишу [Set], на экране появится диалоговое окно ввода LMP, ввести дату LMP в соответствии с форматом даты, ее диапазон должен составлять не менее 20 дней и не более 294 дней от текущей даты.
3. Переместить курсор к опции [OK] в диалоговом окне, нажать клавишу [Set], в правой части экрана отобразятся значения GA и EDC.
4. Нажатие кнопки [Cancel] (Отмена) в диалоговом окне приостанавливает ввод и закрывает диалоговое окно.

12.2.6. Кривая развития

Функция кривой развития предназначена для сопоставления результатов измерений плода с кривой нормального развития и оценки роста плода.

Порядок действий:

1. Измерить один или несколько параметров развития плода (AC, BPD, CRL, FL, GS, HC, HL, OFD и TCD).
2. Ввести LMP.
3. В меню [B-OB Meas] переместить курсор на подменю [Growth Curve] (Кривая развития), нажать клавишу [Set], на экране появится диалоговое окно [Fetal Growth Curve] (Кривая развития плода).
4. При открытии диалогового окна в нем по умолчанию откроется вкладка BPD, формула справа представляет собой текущую формулу кривой развития. Переместить курсор к другой кнопке формулы и нажать клавишу [Set], появится кривая нормального развития, на основании формулы которой осуществляется оценка состояния развития плода.
5. Переместить курсор на другую вкладку, нажать клавишу [Set], в диалоговом окне отобразится кривая развития других объектов исследования и положение параметра кривой развития измеренного значения относительно кривой развития других объектов исследования.
6. Пояснить значение кривой развития посредством формулы BPD Хэдлока, как показано на рисунке ниже. Вывести кривую развития BPD и измеренное значение BPD плода относительно кривой развития («+» означает измеренное значение BPD). Формула Хэдлока аналогична формуле кривой развития.

Примечание: Данные кривой развития плода взяты из таблицы FG. Формула, которая не имеет соответствующей таблицы FG, в диалоговом окне не отображается.

7. Для сохранения кривой развития, отображенной на экране, нажать клавишу .
8. Для печати отчета текущей кривой развития нажать клавишу . Порядок действий при печати описан в главе 14 «Печать и перенос файлов».
9. Переместить курсор к кнопке  диалогового окна, для выхода из диалогового окна нажать клавишу [Set].

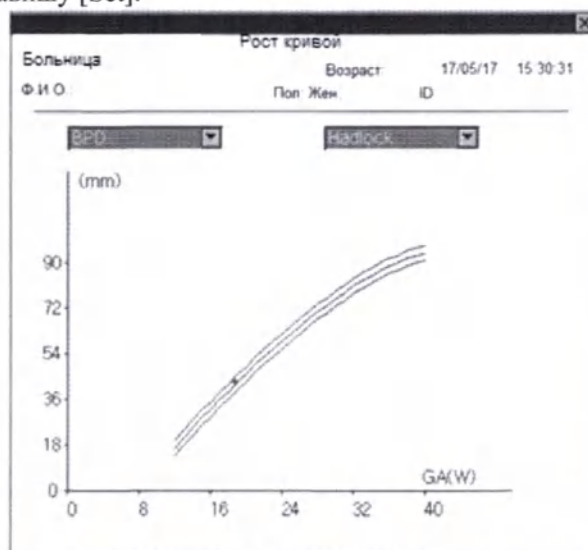


Рис.32 Отчет о кривой развития плода

12.2.7. Отчет об акушерском исследовании

По завершении измерений и расчетов в рамках акушерского исследования настоящая система автоматически генерирует отчет об акушерском исследовании. В режиме В, В/В, 4В, В/М нажать клавишу [OB] для входа в меню [B-OB Meas], переместить курсор в меню [Report], для

открытия диалогового окна отчета об акушерском исследовании нажать клавишу [Set]. Порядок действий при сохранении и печати отчета аналогичен порядку действий при сохранении и печати отчета о гинекологическом исследовании.

Большая	Возраст	17/05/17 15:56:22
ФИО	Пол Жен	ID
Значения	GA	EDC
BPD	----	----
CRL	----	----
GS	----	----
FL	----	----
HL	----	----
TAD	----	----
TTD	----	----
APTD	----	----
HC	----	----
AC	----	----
FT	----	----
LV	----	----
THD	----	----
TCD	----	----
OFD	----	----
EFW	AP	CI
Aug GA	Aug EDC	

Рис.33

Глава 13. Общие измерения в режиме M

В режиме В/М, M нажать клавишу [Measure] для входа в меню измерений в режиме M [M Meas]. Меню общих измерений в режиме M представлено ниже:

M Meas (Измерения в режиме M)
Depth (Глубина)
Slope (Наклон)
Heart Rate (Частота сердечных сокращений)
Time (Время)

Рис.34 Меню общих измерений в режиме M

13.1. Измерение глубины

Функция: измерение расстояния между двумя вертикальными точками на изображении в режиме M.

Метод измерения:

1. Переместить курсор к опции [Depth] (глубина) в меню [M Meas], для входа в режим измерений нажать клавишу [Set].
2. Для перемещения курсора к начальной точке измерения управлять шаром-манипулятором или нажимать клавиши управления курсором, для подтверждения начальной точки измерения нажать клавишу [Set].
3. Для перемещения курсора к конечной точке измерения управлять шаром-манипулятором или нажимать клавиши управления курсором, теперь курсор двигается только вертикально, а измеренное значение в режиме реального времени

отображается в правой части экрана; для изменения начальной и конечной точек измерения нажать клавишу [Measure].

4. Для завершения измерения нажать клавишу [Set].
5. Для выполнения следующего измерения повторить шаги 2-4.
6. Для выхода из режима измерений нажать клавишу [Measure].

13.2. Измерение наклона

Функция: измерение (скорости) наклона между двумя точками и одновременно измерение глубины и времени между двумя точками.

Метод измерения:

1. Переместить курсор к опции [Slope] (Наклон) в меню [M Meas], для входа в режим измерений нажать клавишу [Set].
2. Для перемещения курсора к начальной точке измерения управлять шаром-манипулятором или нажимать клавиши управления курсором, для подтверждения начальной точки измерения нажать клавишу [Set].
3. Для перемещения курсора к конечной точке измерения управлять шаром-манипулятором или нажимать клавиши управления курсором, измеренное значение в режиме реального времени отображается в правой части экрана; для изменения начальной и конечной точек измерения нажать клавишу [Measure].
4. Для завершения измерения нажать клавишу [Set].
5. Для выполнения следующего измерения повторить шаги 2-4.
6. Для выхода из режима измерений нажать клавишу [Measure].

13.3. Частота сердечных сокращений

Функция: расчета количества ударов в минуту по изображению сердцебиения.

Метод измерений:

1. Переместить курсор к опции [Heart Rate] (Частота сердечных сокращений) в меню [M Meas], для входа в режим измерений нажать клавишу [Set].
2. Для перемещения курсора к начальной точке измерения управлять шаром-манипулятором или нажимать клавиши управления курсором, для подтверждения начальной точки измерения нажать клавишу [Set].
3. Для перемещения курсора к конечной точке измерения управлять шаром-манипулятором или нажимать клавиши управления курсором, теперь курсор движется только горизонтально, а измеренное значение в режиме реального времени отображается в правой части экрана; для изменения начальной и конечной точек измерения нажать клавишу [Measure].
4. Для завершения измерения нажать клавишу [Set].
5. Для выполнения следующего измерения повторить шаги 2-4.
6. Для выхода из режима измерений нажать клавишу [Measure].

13.4. Измерение времени

Функция: измерение временного интервала между двумя точками на изображении в режиме M.

Метод измерения:

1. Переместить курсор к опции [Time] (Время) в меню [M Meas], для входа в режим измерений нажать клавишу [Set].
2. Для перемещения курсора к начальной точке измерения управлять шаром-манипулятором или нажимать клавиши управления курсором, для подтверждения начальной точки измерения нажать клавишу [Set].
3. Для перемещения курсора к конечной точке измерения управлять шаром-манипулятором или нажимать клавиши управления курсором, теперь курсор движется только горизонтально, а измеренное значение в режиме реального времени отображается в правой части экрана; для изменения начальной и конечной точек измерения нажать клавишу [Measure].

4. Для завершения измерения нажать клавишу [Set].
5. Для выполнения следующего измерения повторить шаги 2-4.
6. Для выхода из режима измерений нажать клавишу [Measure].

Глава 14. Управление изображением

Система сохраняет и управляет замороженными изображениями или отчетами в формате BMP.

Интерфейс управления изображениями подразделяется на зону управления файлами, зону отображения файлов и зону функциональных кнопок. Рабочий интерфейс выглядит следующим образом:

14.1. Вход/выход из режима управления изображениями

1. Заморозить текущий интерфейс, для входа в интерфейс управления изображениями нажать клавишу .
2. Для выхода из интерфейса управления изображениями нажать кнопку [Cancel]; для быстрого выхода из интерфейса управления изображениями также можно нажать клавишу .

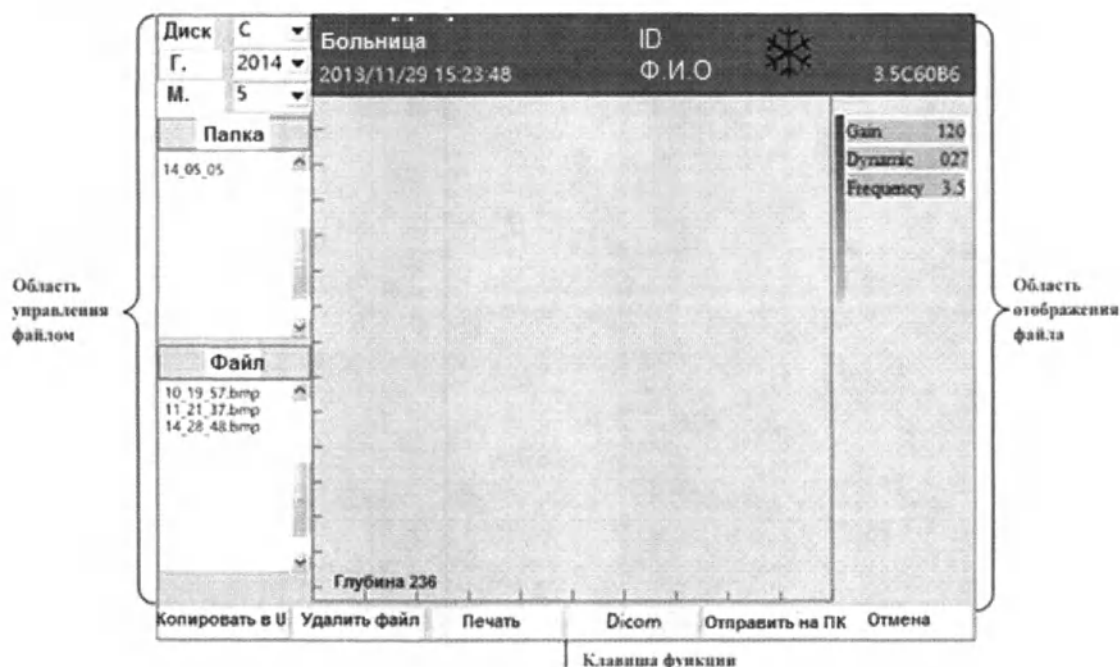


Рис.35

14.2. Интерфейс управления изображениями

1. Зона управления файлами предназначена для сохранения необходимых изображений или отчетов по пути сохранения, указанному в левой части экрана.
 - Диск: выбрать нужный путь сохранения файла, диск C или диск U.
 - Год, месяц: просмотр нужной папки или файла по году и месяцу.
 - Папка: местоположение папки сохранения.
 - Файл: местоположение файла в папке.
2. Зона отображения файлов отображает текущее выбранное изображение или отчет, расположенные по центру экрана.
3. Зона функциональных кнопок предусматривает соответствующие функции папок и файлов.

14.3. Управление папками и файлами

Относительно папок зона функциональных кнопок предусматривает наличие следующих кнопок для выполнения их соответствующих функций:

- Удалить папку: удаление папок на диске С или диске U.
- Отменить: выход из интерфейса управления изображениями.

Относительно файлов зона функциональных кнопок предусматривает наличие следующих кнопок для выполнения их соответствующих функций:

- Копировать на диск U: копирование файлов с диска С на диск U.
- Удалить файл: удаление файлов на диске С или диске U.
- Распечатать изображение: печать выбранного изображения или отчета, см. подробную информацию в главе 14 «Печать и перенос файлов».
- Сохранить на DICOM: отправка файлов с диска С или диска U на сервер DICOM.
- Отправить на ПК: отправка изображений или отчетов с диска С или диска U на сетевой принтер ПК.
- Отменить: выход из интерфейса управления изображениями.

Описание: для выбора папки или файла управлять шаром-манипулятором (для подтверждения нажимая клавишу [Set]) или нажимать клавиши  .

Глава 15. Печать и перенос файлов

15.1. Печать

Система поддерживает сетевую печать и печать через USB.

15.1.1. Сетевая печать

Перед использованием сетевой печать необходимо установить прикладное программное обеспечение «Сетевой принтер». Возможны два способа настройки сети: «Прямое подключение к аппарату для ультразвуковой диагностики» и «Подключение к сети». Как «Прямое подключение к аппарату для ультразвуковой диагностики», так и «Подключение к сети» позволяют использовать функцию сетевой печати.

- Прямое подключение к аппарату KX5600



Рис. 36 Схема: Прямое подключение к аппарату KX5600

1. Включить аппарат KX5600.
2. Использовать сетевой кабель для соединения сетевого порта аппарата и сетевого порта компьютера, установить на компьютер программное обеспечение для печати.
3. Скопировать с компакт-диска на ПК файлы «Network Printer_V2.0», открыть папку «Network Printer_V2.0», для выбора опции «Запуск от имени администратора» и запуска программного обеспечения щелкнуть на иконке  NetworkPrinter.exe правой кнопкой мыши.

⚠ Внимание:

1. В операционной системе Windows XP для запуска программного обеспечения дважды щелкнуть непосредственно по иконке  NetworkPrinter.exe; в ОС Windows 7, Windows 8

для запуска программного обеспечения необходимо дважды щелкнуть по иконке правой кнопкой мыши и выбрать опцию «Запуск от имени администратора».

2. При первом запуске Network Printer.exe необходимо отключить брандмауэр Windows или антивирусную программу, при появлении окна с сообщением о нарушении системы защиты Windows или запуске неизвестного программного обеспечения для нормальной работы программы необходимо выбрать опцию полного доступа или разблокирования.

4. В настройках программного обеспечения сетевого принтера по умолчанию установлено «Прямое подключение к аппарату для ультразвуковой диагностики». Не требуя от пользователя настроек сетевых параметров аппарата для ультразвуковой диагностики, отображается следующее значение по умолчанию:

NETWORK SETTING(win7 or win8 OS requires for administrator privileges)

☒ Direct Line to the Ultrasound ☐ Line to the network

Network param setting

PORT: 8866

DICOM param setting

DICOM service IP: 192 . 168 . 0 . 252

DICOM service port: 104

Ultrasound network param setting

use the following IP address:

IP: 192.168.0.251

LAN Server Set:

IP: 192.168.0.252

PORT: 8866

Рис.37

5. Перезапустить аппарат KX5600, в нижнем правом углу панели задач ПК появится иконка ; функция сетевой печати готова к использованию.
6. Заморозить текущий интерфейс, нажать на клавиатуре аппарата для ультразвуковой диагностики клавишу , в левом углу экрана появится подсказка «Print success» (Печать выполнена), отображаемые на экране изображения или отчеты будут распечатаны.
7. Заморозить текущий интерфейс, для входа в интерфейс управления изображениями нажать клавишу . Открыть файл на диске C или диске U, нажать кнопку [Print Image] (Печать изображения), в левом углу экрана появится подсказка «Print success» (Печать выполнена), хранящиеся на диске C или диске U изображения или отчеты будут распечатаны.

Примечание: При «Прямом подключении к аппарату ультразвуковому диагностическому» подключение компьютера к сети Интернет невозможно.

- Подключение к сети

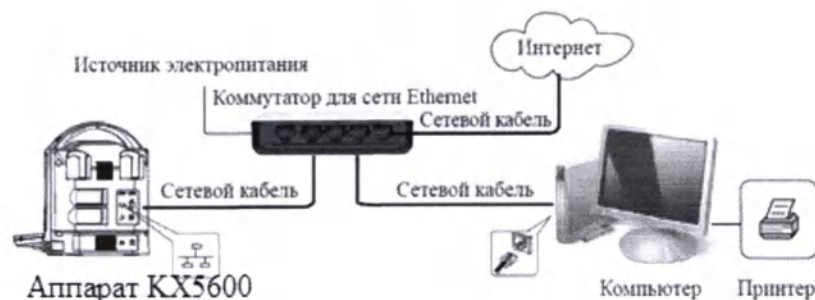


Рис.38 Схема: Подключение к сети

1. Включить аппарат KX5600.
2. Используя сетевой кабель, подключить сетевой порт аппарата KX5600 и сетевой порт компьютера к коммутатору, установить на компьютер программное обеспечение для печати, предусмотреть в настройках принтера общий доступ, убедиться в возможности подключения ПК к сети Интернет.
3. Скопировать с компакт-диска на ПК файлы «Network Printer_V2.0», открыть папку «Network Printer_V2.0», для выбора опции «Запуск от имени администратора» и запуска программного обеспечения щелкнуть на иконке NetworkPrinter.exe правой кнопкой мыши.

Внимание:

1. В операционной системе Windows XP для запуска программного обеспечения дважды щелкнуть непосредственно по иконке NetworkPrinter.exe; в ОС Windows 7, Windows 8 для запуска программного обеспечения необходимо дважды щелкнуть по иконке правой кнопкой мыши и выбрать опцию «Запуск от имени администратора».
2. При первом запуске Network Printer.exe необходимо отключить брандмауэр Windows или антивирусную программу, при появлении окна с сообщением о нарушении системы защиты Windows или запуске неизвестного программного обеспечения для нормальной работы программы необходимо выбрать опцию полного доступа или разблокирования.

4. В программном обеспечении сетевого принтера щелкнуть по иконке настройки системы , установленное по умолчанию значение порта 8866 обычно не требует изменений. Выбрать опцию «Подключение к сети», на экран автоматически выводится окно сетевых параметров аппарата KX5600, представленное на Рисунке 1:

NETWORK SETTING(win7 or win8 OS requires for administrator privileges)

☐ Direct Line to the Ultrasound ☒ Line to the network

Network param setting

PORT: 8866

DICOM param setting

DICOM service IP: 192 . 168 . 0 . 252

DICOM service port: 104

Ultrasound network param setting
use the following IP address:

IP: 192.168.0.251

LAN Server Set:

IP: 192.168.0.84

PORT: 8866

Рис. 39. Настройка сети при «Подключении к сети»

5. Для вывода меню [System Preset] (Предварительная настройка сети) нажать на клавиатуре аппарата KX5600 клавишу , выбрать опцию [Net Set] (Настройка сети), для вывода диалогового окна настройки сети нажать клавишу [Set], установленные по умолчанию настройки представлены на Рисунке 2:

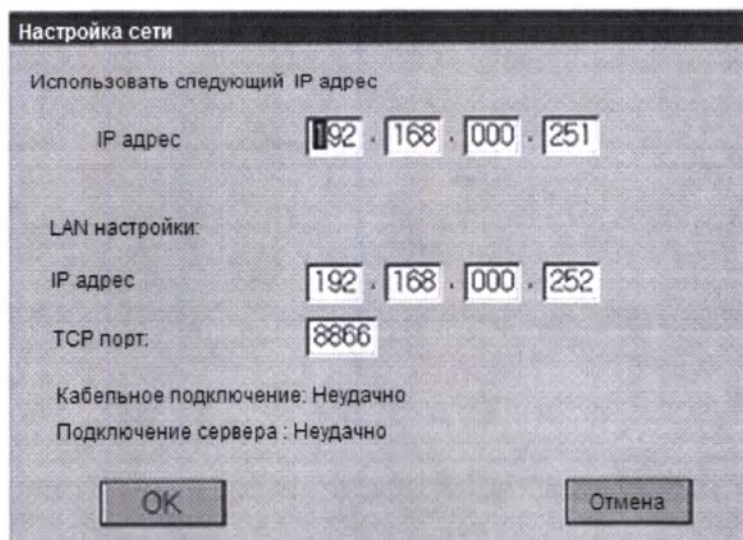


Рис. 40. Аппарат KX5600— настройки сети по умолчанию

Описание:

- | | |
|--|--|
| (1) «Использовать следующий IP-адрес» | IP-адрес: IP-адрес аппарата KX5600; |
| (2) «Настройка сервера локальной сети» | IP-адрес: IP-адрес сервера локальной сети;
TCP-порт: по умолчанию 8866. |

6. В интерфейсе настроек сети «значения настроек параметров сети аппарата для ультразвуковой диагностики» вводятся непосредственно в диалоговом окне настроек сети, представленном на Рисунке 3:

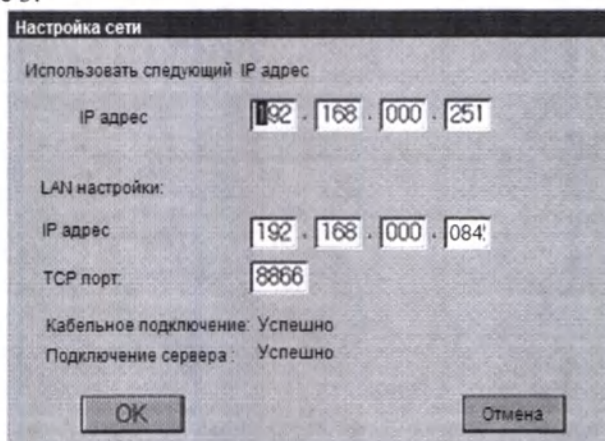


Рис. 41. Настройка сети при «Подключении к сети»

7. По завершении ввода значений настроек в интерфейсе настроек сети нажать клавишу [OK], нажать клавишу [Set], на экране появляется предупреждающее сообщение «Завершение работы и отключение от источника электропитания в течение 1 мин.», для перезагрузки нажать на аппарате клавишу питания , после перезагрузки аппарата в нижнем правом углу экрана появится иконка , обозначающая успешное подключение к сети; в случае ошибки подключения к сети необходимо проверить

значения IP-адреса и TCP-порта, а также удостовериться в надлежащем подсоединении сетевого кабеля.

8. Заморозить текущий интерфейс, нажать на клавиатуре аппарата KX5600 , в левом углу экрана появится подсказка «Print success» (Печать выполнена), отображаемые на экране изображения или отчеты о диагностике будут распечатаны.
9. Заморозить текущий интерфейс, для входа в режим управления изображениями нажать клавишу . Открыть файл на диске С или диске U, нажать кнопку [Print Image], в левом углу экрана появится подсказка «Print success» (Печать выполнена), хранящиеся на диске С или диске U изображения или отчеты будут распечатаны.

Примечание: При «Подключении к сети» возможно подключение к сети Интернет.

Описание: см. подробную информацию по эксплуатации сетевого принтера в инструкции по его применению.

⚠ Предупреждение:

1. Отсоединять кабель передачи данных, не завершив работу системы и не отключив принтер, запрещено, в противном случае возможно повреждение системы или принтера или возникновение угрозы поражения электрическим током.
2. Извлекать вилку принтера из сетевой розетки, не отключив принтер, запрещено, в противном случае возможно повреждение системы или принтера или возникновение угрозы поражения электрическим током.

⚠ Внимание:

1. Некоторые сетевые аномалии приводят к значительному превышению времени ожидания, в частности отсоединение сетевого кабеля в ходе подсоединения к сети или печати, необходимо выждать от нескольких до десяти минут, пользователю рекомендуется воздерживаться от действий, способных повлечь за собой сетевые аномалии.
2. Во время сетевой печати закрытие программного обеспечения  недопустимо.
3. Следует удостовериться в надлежащем подключении принтера к сети, наличии в принтере бумаги и работоспособном состоянии принтера.

15.1.2 Печать через USB

1. Вставить диск U в USB-порт, расположенный на задней панели основного устройства.
2. При подсоединении диска U к настоящему аппарату в строке состояния в нижнем правом углу экрана появится иконка USB .
3. Сохранить хранящиеся на аппарате изображения или отчеты на диск U, по завершении сохранения извлечь диск U.
4. Подсоединить диск U к ПК, изображения или отчеты готовы к печати с ПК посредством установленного по умолчанию принтера.

15.2 Перенос файлов BMP

После успешного завершения настройки сети доступна функция переноса изображений или отчетов в прикладное программное обеспечение сетевого принтера.

Два варианта порядка действий:

1. После успешного завершения настройки сети заморозить изображение, для переноса изображения нажать на клавиатуре клавишу . Появление в нижнем левом углу экрана сообщения «Передача успешно завершена» указывает на отправку изображения на сетевой принтер. При появлении сообщения «Ошибка передачи» следует повторно настроить сеть.
2. Заморозить текущий интерфейс, для входа в интерфейс управления изображениями нажать клавишу . Открыть файл на диске С или диске U,

нажать кнопку [Send to PC] (Отправить на ПК), в левом углу экрана появится подсказка «Transfer success» (Передача выполнена), хранящиеся на диске С или диске U изображения или отчеты будут отправлены на сетевой принтер.

15.3 Настройка параметров DICOM

После успешного завершения настройки сети для передачи эхоизображений на сервер DICOM необходимо настроить в программном обеспечении сетевого принтера параметры DICOM.

Рис.42

Настройка параметров DICOM:

1. IP сервиса DICOM: по умолчанию значение IP – 192.168.0.252. Независимо от выбора опции «Прямого подключения к аппарату для ультразвуковой диагностики» или «Подключения к сети», вводимое значение IP должно соответствовать IP сервиса DICOM.
2. Порт сервиса DICOM: фиксированное значение «104».

15.4 Передача файлов на DICOM

Заморозить текущий интерфейс, нажать клавишу **F1**, текущее отображаемое на экране изображение будет отправлено на сервер DICOM. В левом углу экрана появляется сообщение «Передача успешно завершено», обозначающая отправку изображения на сервер DICOM.

Глава 16. Ввод языка

16.1. Ввод обще используемых букв

С учетом различий в расположении букв ввод обще используемых букв возможен непосредственно с клавиатуры аппарата.

16.2. Ввод специальных символов

Ниже приведен пример ввода некоторых специальных символов:

(1) Символы é, è, à, ù, ü, ö, ç, ñ, ä и т.д. можно ввести непосредственно с клавиатуры аппарата. При нажатии клавиши **CAPS** выполняется ввод заглавных букв É, È, À, Ù, Ü, Ö, Ç, Ñ, Ä.

(2) Символы á, í, ó, ú и т.д., на примере á: нажать клавишу **Shift**, затем нажать клавишу **E**, в нижнем правом углу экрана высвечивается символ ` , затем нажать буквенную клавишу **A**. Символы Á, Í, Ó, Ú и т.д., на примере Á: нажать клавишу **Shift**, затем нажать

клавишу , в нижнем правом углу экрана высвечивается символ , нажать клавишу , а затем нажать буквенную клавишу .

(3) Символы *ï, ð* и т.д., на примере *ï*: нажать клавишу , затем нажать клавишу , в нижнем правом углу экрана высвечивается символ , а затем нажать буквенную клавишу . Символы *î, ô*, и т.д., на примере *î*: нажать клавишу , затем нажать клавишу , в нижнем правом углу экрана высвечивается символ , нажать клавишу , а затем нажать буквенную клавишу .

(4) Символы *â, ê, î, ô, û*, и т.д., на примере *â*: нажать клавишу , затем нажать клавишу , в нижнем правом углу экрана высвечивается символ , а затем нажать буквенную клавишу . Символы *Â, Ê, Î, Ô, Û*, и т.д., на примере *Â*: нажать клавишу , затем нажать клавишу , в нижнем правом углу экрана высвечивается символ , нажать клавишу , а затем нажать буквенную клавишу .

(5) Символы *ä, ë, ï*, и т.д. на примере *ä*: нажать клавишу , затем нажать клавишу , в нижнем правом углу экрана высвечивается символ , а затем нажать буквенную клавишу . Символы *Ä, Ë, Ì*, и т.д. на примере *Ä*: нажать клавишу , затем нажать клавишу , в нижнем правом углу экрана высвечивается символ , нажать клавишу , а затем нажать буквенную клавишу .

(6) Символы *ã, ð*, и т.д. на примере *ã*: нажать клавишу , затем нажать клавишу , в нижнем правом углу экрана высвечивается символ , а затем нажать буквенную клавишу . Символы *Ã, Ö*, и т.д. на примере *Ã*: нажать клавишу , затем нажать клавишу , в нижнем правом углу экрана высвечивается символ , нажать клавишу , а затем нажать буквенную клавишу .

Примечание: В версиях на французском, испанском и португальском языках ввод вышеупомянутых специальных символов возможен. В версиях на китайском и английском языках невозможен ввод символов *ß* и *µ*.

16.3. Ввод текста на русском языке

Ниже представлена клавиатура аппарата:

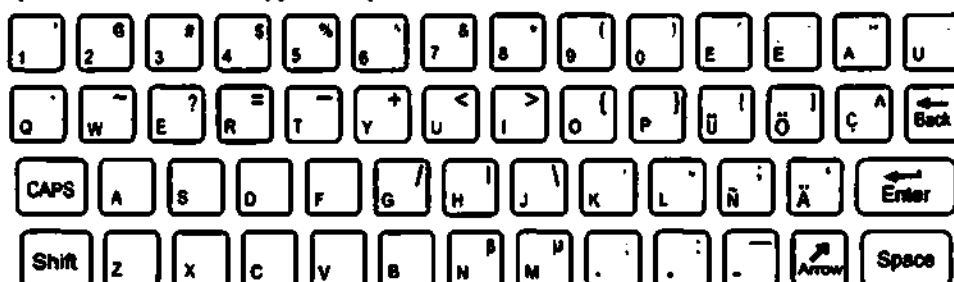


Рис.42 Раскладка клавиатуры аппарата

Для входа в русскую раскладку нажать клавишу  для переключения с английского на русский язык, при отображении символа RU в нижнем правом углу экрана ввод текста на русском языке доступен.

Ниже представлена русская раскладка клавиатуры:

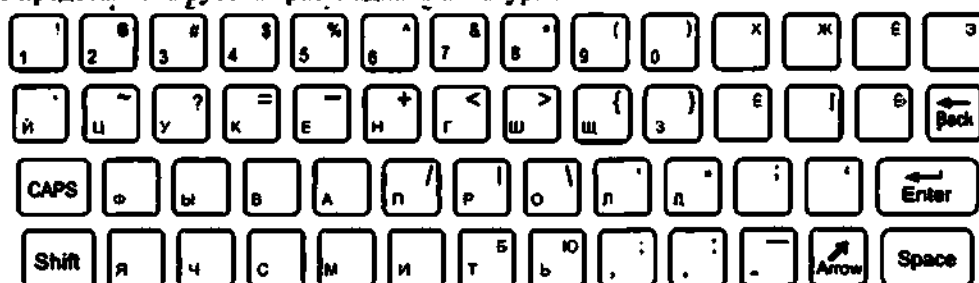


Рис.44 Русская раскладка клавиатуры в версии на русском языке

Глава 17. Принцип работы акустической мощности

17.1. Биологическое воздействие

Безопасность ультразвуковой диагностики для здоровья человека является общепризнанной. На данный момент каких-либо сообщений о нанесенном ультразвуком организму вреда не зарегистрировано.

Тем не менее, не все виды ультразвука считаются совершенно безопасными. Результаты соответствующих исследований продемонстрировали, что ультразвук высокой интенсивности вреден для организма человека.

С развитием технологии ультразвуковой диагностики в последние годы люди получили более точное представление о возможном риске биологического воздействия, сопутствующего применению ультразвука и использованию технологии ультразвуковой диагностики.

17.2. Механическое и тепловое воздействие

Результаты исследования указывают на то, что в силу своих свойств ультразвук оказывает на организм человека воздействие двух различных видов: одно из них представляет собой механическое воздействие, оказываемое воздушным карманом, образуемым при превышении пониженным давлением ультразвука определенного значения, а второе обусловлено тем, что при поглощении тканями ультразвука наличие термической энергии может повлечь за собой тепловое воздействие. Два типа уровней воздействия характеризуются двумя параметрами: механическим индексом MI и тепловым индексом TI, чем меньше значение MI/ TI, тем слабее оказываемое воздействие.

17.3. Заявление о рациональном использовании

Хотя биологическое воздействие аппарата для ультразвуковой диагностики на организм человека и не доказано, существует вероятность получения доказательств подобного воздействия в будущем. Таким образом, при применении ультразвука в клинической практике в диагностических целях следует проявлять осторожность. Компания рекомендует получать необходимые для постановки диагноза клинические данные с применением ультразвука практически обоснованной интенсивности и избегать длительного применения ультразвука высокой интенсивности.

17.4. Принцип ALARA (разумно достижимый минимально необходимый уровень)

В основе применения ультразвука должен лежать принцип ALARA, предусматривающий минимальный выход энергии для получения необходимой диагностической информации, не сопровождающийся биологическим воздействием. Мощность энергии ультразвука обусловлена выходной мощностью и продолжительностью воздействия. Разные пациенты и разные случаи требуют применения ультразвука различной интенсивности.

Не всякая диагностика возможна при использовании энергии ультразвука минимальной интенсивности. Энергия ультразвука минимальной интенсивности позволяет получать изображения низкого качества или вырабатывать более слабый доплеровский сигнал, что отрицательно сказывается на надежности диагностики. С другой стороны, применение сигнала более высокой мощности, чем та, что обусловлена диагностическими целями, не приводит к

повышению качества диагностической информации, увеличивая при этом риск возможного биологического воздействия.

Таким образом, пользователь аппарата для ультразвуковой диагностики должен всячески следить за безопасностью пациента и выбирать надлежащий уровень мощности для каждой конкретной цели, руководствуясь принципом ALARA.

17.5. Пределы акустической мощности

При использовании какого-либо датчика, соответствующего каждому режиму, параметры акустической мощности в контексте теплового и механического индекса составляют менее 1,0. См. сведения об акустической мощности в Приложении А.

17.6. Факторы, влияющие на акустическую мощность

На акустическую мощность может воздействовать ряд факторов. Эти факторы включают условия излучения (фокусировку, частоту передачи, напряжение в линии электропередачи для пьезоэлектрических элементов), условия сканирования и настройки панели управления.

17.7. Влияние управления изображением на акустическую мощность

Изменение управления изображением и его регулирование могут оказывать влияние на акустическую мощность. См. таблицу ниже:

Операция	Последующее воздействие на акустическую мощность
Смена датчика	В целях получения наилучшего качества изображения оптимизация максимальной акустической мощности каждого датчика осуществлялась по стандарту Управления по контролю качества продуктов питания и лекарственных препаратов США (FDA). Таким образом, смена датчика сопровождается изменением акустической мощности.
Смена режима изображения	Режим В и режим М характеризуются разными параметрами. Таким образом, смена режима может повлечь за собой изменение акустической мощности. При переключении с режима В на режим В/В акустическая мощность не меняется в силу сохранения основных параметров. В большинстве случаев акустическая мощность в режиме М превышает акустическую мощность в режиме В.
Фокусировка	Изменение фокуса приводит к изменению уровня и апертуры излучения, а, следовательно, и к изменению акустической мощности.
Замораживание	Активация функции замораживания деактивирует элементы системы, осуществляющие передачу электроэнергии; следовательно, система становится неспособной к передаче ультразвука.
Мощность излучения	Изменение мощности излучения приводит к изменению электрической мощности системы, подаваемой на датчик, а, следовательно, и к изменению акустической мощности.
Смена частоты	Изменение частоты приводит к изменению фокусной характеристики волны, а, следовательно, и к изменению акустической мощности.
Повторный запуск или включение/отключение электропитания	Повторный запуск или включение/отключение электропитания переводит систему в режим по умолчанию и влечет за собой изменение акустической мощности.

Глава 18. Обслуживание аппарата

Обслуживание системы осуществляет пользователь и инженер по техническому обслуживанию. После приобретения изделия всю ответственность за техническое обслуживание и эксплуатацию системы несет пользователь.

⚠ Предупреждение: При использовании на пациенте следующие части не подлежат уходу или техническому обслуживанию.

18.1. Техническое обслуживание силами пользователя

18.1.1. Очистка и дезинфекция системы

⚠ Предупреждение: Перед чисткой любого из приборов следует отключить аппарат и извлечь из розетки силовой кабель. При чистке подключенного к электропитанию аппарата существует угроза поражения электрическим током.

⚠ Предупреждение: Ни одно из устройств не оборудовано гидроизоляцией. Расплескивание воды или какой-либо жидкости внутрь системы при очистке и техническом обслуживании недопустимо; в противном случае возможно возникновение неисправности и угрозы поражения электрическим током.

⚠ Предупреждение: Погружение коннектора датчика ультразвукового в воду или дезинфекционный раствор недопустимо, поскольку может повлечь за собой поражение электрическим током.



⚠ Внимание:

1. Во избежание возможного инфицирования очистку и дезинфекцию датчика ультразвукового рекомендуется производить в стерилизованных перчатках.
2. Для устранения остатков химических веществ после дезинфекции следует очищать датчик стерильной водой, поскольку наличие остаточных химических веществ может нанести вред здоровью.
3. Компания Kaixin не гарантирует эффективности какого-либо дезинфектанта. По вопросам подробной информации необходимо обращаться к производителю соответствующего средства.

⚠ Внимание:

1. В процессе очистки и дезинфекции следует избегать перегрева датчика (превышения 60 °C), поскольку перегрев может повлечь за собой его повреждение или деформацию. В ходе дезинфекции следует соблюдать технические условия дезинфекции, установленные для медицинских учреждений.

1. Очистка датчика

- (1) Во избежание возможного инфицирования необходимо надеть стерилизованные перчатки.
- (2) Для устранения загрязнений следует промыть датчик водой или мыльным раствором или протереть датчик мягкой уретановой губкой. Использование щеток недопустимо, поскольку они могут повредить датчик.
- (3) После промывания следует промокнуть остатки воды на поверхности датчика стерилизованной тканью или марлей. Просушивание датчика путем нагревания недопустимо.

2. Дезинфекция высокого уровня

Следует применять метод дезинфекции, предусмотренный в настоящем руководстве пользователя.

- (1) Во избежание возможного инфицирования перед началом дезинфекции следует надеть стерилизованные перчатки.
- (2) Перед началом дезинфекции следует произвести очистку датчика. Рекомендованные растворы для дезинфекции приведены в таблице ниже.

Дезинфектант на основе глютаральдегида:

Химическое наименование	Наименование реактива	Порядок действий
Глютаральдегид (2,4 %)	Дезинфектант на основе глютаральдегида Cidex	См. порядок действий при дезинфекции в инструкции по применению дезинфектанта.

Дезинфектант без содержания глутаральдегида:

Химическое наименование	Наименование реактива	Порядок действий
Раствор фталевого альдегида (0,55 %)	Раствор орто-фталевого альдегида Cidex	См. порядок действий при дезинфекции в инструкции по применению дезинфектанта.

- Необходимо соблюдать инструкции относительно концентрации дезинфектанта и метода дезинфекции, а также меры предосторожности при работе с дезинфицирующими средствами, установленные их производителями. Тем не менее, не следует промывать или погружать коннекторы датчика в жидкость или выполнять эти операции вблизи от кабеля коннектора.
 - Следует ограничить продолжительность отмачивания датчика в дезинфектante минимальной продолжительностью, рекомендованной производителем дезинфектанта (например, минимальная продолжительность, рекомендованная производителем раствора орто-фталевого альдегида Cidex, составляет 12 минут).
 - При выборе дезинфектантов следует соблюдать местные законы и постановления.
- (3) После дезинфекции для устранения остаточных химических веществ необходимо промывать датчик большим количеством стерильной воды (приблизительно 2 галлонами) в течение, по меньшей мере, одной минуты. Промывание следует осуществлять, следуя методу, рекомендованному производителем дезинфектанта.
- (4) После промывания следует промокнуть остатки воды на поверхности датчика стерилизованной тканью или марлей. Просушивание датчика путем нагревания недопустимо.

⚠ **Внимание:** Класс гидроизоляции датчика внутрисполостного (трансвагинального) – IPX7, глубина погружения – от акустической головки датчика до оболочки рукоятки датчика; класс гидроизоляции остальных датчиков – IPX4.

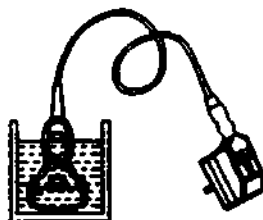


Рис.45 Дезинфекция датчика методом погружения (за исключением внутрисполостного датчика)

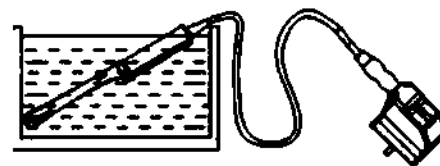


Рис.46 Дезинфекция датчика внутрисполостного (трансвагинального) методом погружения (схематическая карта)

⚠ **Внимание:**

1. Изменение цвета акустической линзы или обесцвечивание этикетки датчика представляют собой нормальные явления.
2. Продолжительность регулярной дезинфекции необходимо свести к минимуму, поскольку она может повлечь за собой ухудшение характеристик безопасности применения и эксплуатационных характеристик датчика.

3. Проверка датчика после очистки и дезинфекции

- (1) Необходимо проверить корпус датчика и его кабель и убедиться в отсутствии отклонений от нормы (например, истирания, трещин или обрывов).
- (2) Акустическое окно датчика является тонким; необходимо удостовериться в отсутствии отклонений акустического окна от нормы, например, истирания, трещин, отслаивания и вздутия.

4. Очистка кабеля датчика и его коннектора

- (1) Очистить кабель датчика и его коннектор мягкой сухой тканью.
- (2) Стойкие загрязнения следует очищать мягкой тканью, смоченной в умеренном моющем растворе (например, изопропиловый спирт), а затем дать кабелю и коннектору просохнуть.

5. Очистка дисплея

Для очистки экрана СИД следует использовать мягкую ткань, смоченную в очистителе для стекол, а затем дать ему просохнуть.

⚠ **Внимание:** Очистка экрана с применением углеводородного моющего средства, например, спирта, или средств для очистки оборудования с содержанием органических кислот, недопустимо. Подобные жидкости могут ухудшить внутреннюю функцию экрана.

⚠ **Внимание:** Касание экрана с помощью острых предметов или надавливание на экран СИД запрещено.

6. Очистка панели управления, корпуса аппарата

Для устранения загрязнений очистить поверхность аппарата мягкой сухой тканью или мягкой тканью, смоченной чистящим средством (например, изопропиловый спирт), а затем промокнуть прибор мягкой сухой тканью или дать ему просохнуть.

7. Очистка трекбола

⚠ **Внимание:** Следует проводить регулярную очистку трекбола, поскольку пыль, пятна и т.д. приводят к отсутствию плавности движений трекбола.

Разборка трекбола

Прижать обе стороны герметичной крышки средними пальцами левой и правой руки, соответственно, или прижать два паза герметичной крышки двумя небольшими отвертками, а затем с усилием повернуть ее по часовой стрелке, снять крышку и извлечь трекбола, как показано на рисунке:



Рис.47

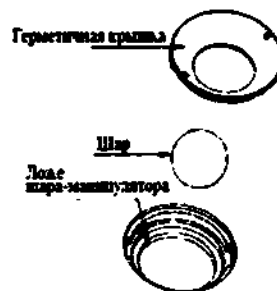


Рис. 48

Очистка трекбола

Осторожно очистить трекбол сухой мягкой льняной тканью или антистатической салфеткой для очистки экранов СИД.

Стойкие загрязнения следует очищать мягкой тканью, смоченной в умеренном моющем растворе, а затем дать просохнуть.

- Очистка ложа трекбола
- Очистить ложе трекбола сухой мягкой льняной тканью или антистатической салфеткой для очистки экранов СИД.
- Установка трекбола
- Поместить герметичную крышку в ложе трекбола, прижать обе стороны герметичной крышки средними пальцами левой и правой руки, соответственно, или прижать два паза герметичной крышки двумя небольшими отвертками, а затем с усилием повернуть ее против часовой стрелки, зафиксировав крышку (при фиксации два паза герметичной крышки пребывают в горизонтальной плоскости).

18.2. Замена предохранителя

Замена предохранителя представляет собой замену адаптера источника электропитания.

△ Внимание:

1. Предохранитель находится внутри адаптера источника электропитания. Замена предохранителя осуществляется силами квалифицированного технического персонала, уполномоченного компанией KAIXIN.
2. Перед заменой предохранителя следует обратиться в компанию KAIXIN и осуществить замену предохранителя под ее руководством.
3. Перед заменой предохранителя следует отключить прибор от сети электропитания.
4. Тип предохранителя: T3.15AH250VAC

18.3. Эксплуатация и уход за перезаряжаемой аккумуляторной батареей

18.3.1. Эксплуатация и замена перезаряжаемой батареи

Зарядка аккумуляторной батареи (модель NYLB-1614) осуществляется внутри основного блока, поставляемого компанией KAIXIN. Замена аккумуляторной батареи допустима силами оператора или технического персонала.

Зарядка внутри основного устройства

Установить аккумуляторную батарею в основной блок в соответствии с разделом 6.4, подсоединить к основному устройству адаптер питания, а затем подключить к СЕТИ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ, аккумуляторная батарея заряжается внутри основного блока. Существуют два состояния заряда: начало и завершение заряда.

Начало заряда: После подсоединения адаптера питания и подключения к СЕТИ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ, нажать клавишу , основной блок вступает в нормальный рабочий режим, индикатор заряда на клавиатуре мигает зеленым цветом; по достижении полного заряда индикатор светится зеленым цветом и не мигает. Аккумуляторная батарея удерживает полный заряд в течение приблизительно шести часов.

Завершение заряда: После подсоединения адаптера питания и подключения к СЕТИ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ индикатор заряда на клавиатуре мигает зеленым цветом; по достижении полного заряда индикатор светится зеленым цветом и не мигает.

△ Внимание: При недостаточном количестве электричества основной блок автоматически отключается. Следует подключить основной блок к внешнему источнику электропитания и перезарядить аккумуляторную батарею или отключить аппарат для перезарядки.

18.3.2. Обслуживание перезаряжаемой аккумуляторной батареи

1. Аккумуляторная батарея готова к использованию; срок службы аккумуляторной батареи как единого целого зависит от продолжительности зарядки и разрядки. При значительном сокращении времени работы по сравнению с нормальными условиями эксплуатации аккумуляторная батарея подлежит незамедлительной замене.

2. Избыточно высокая или низкая температура влияет на показатели зарядки и разрядки, сокращая срок службы аккумуляторной батареи и его емкость.

Δ Внимание:

1. Не допускать попадания аккумуляторной батареи в воду или его намокания, в противном случае возможно протекание, взрыв или возгорание аккумуляторной батареи.
2. Не использовать и не хранить аккумуляторную батарею вблизи от источника тепла, например, открытого огня или нагревателя, в противном случае возможно протекание, взрыв или возгорание аккумуляторной батареи.
3. Не допускать обратного соединения анода и катода; в противном случае возможно протекание, взрыв или возгорание аккумуляторной батареи.
4. Не допускать нагревания или попадания аккумуляторной батареи в огонь, в противном случае возможно протекание, взрыв или возгорание аккумуляторной батареи.
5. Не допускать контакта анода или катода с каким-либо металлическим проводником; не допускать транспортировки или хранения аккумулятора совместно с ожерельями, шпильками или другими металлическими предметами, в противном случае возможно протекание, взрыв или возгорание аккумулятора.
6. Не допускать ударов молотка, бросания или механического встряхивания аккумулятора, в противном случае возможно протекание, взрыв или возгорание аккумулятора.
7. Не протыкать аккумулятор гвоздями или другими колющими предметами, не допускать ударов молотка или топтания аккумуляторной батареи, в противном случае возможно протекание, взрыв или возгорание аккумуляторной батареи.
8. Не допускать непосредственной пайки клеммы аккумуляторной батареи, в противном случае возможно протекание, взрыв или возгорание аккумуляторной батареи.
9. Не разбирать аккумуляторную батарею, в противном случае возможно протекание, взрыв или возгорание аккумуляторной батареи.
10. Не заряжать аккумуляторную батарею вблизи от источника тепла или в условиях высокой температуры, в противном случае возможно протекание, взрыв или возгорание аккумуляторной батареи.
11. Не помещать аккумулятор в микроволновую печь или в камеру высокого давления, в противном случае возможно протекание, взрыв или возгорание аккумулятора.
12. Не допускать совместного использования аккумуляторной батареи с одноразовой батареей (например, сухозарядной батареей) или аккумуляторную батарею другой емкости, другой модели или другой марки, в противном случае возможно протекание, взрыв или возгорание аккумуляторной батареи.
13. Не использовать неисправную аккумуляторную батарею со специфическим запахом, имеющий аномальную температуру, изменивший форму, изменивший цвет или демонстрирующий иные аномальные признаки, в противном случае возможно протекание, взрыв или возгорание аккумулятора.
14. Следует незамедлительно прервать зарядку и извлечь аккумуляторную батарею из зарядного устройства при наступлении каких-либо необычных явлений, например, при появлении запаха, достижении аномальной температуры, изменения формы или цвета аккумуляторной батареи, в противном случае каждое из вышеперечисленных явлений может привести к протеканию, взрыву или возгоранию аккумуляторной батареи.
15. Переместить аккумуляторную батарею от источника тепла при появлении протекания или специфического запаха, в противном случае возможно протекание, взрыв или возгорание аккумулятора.
16. При попадании вытекшей из аккумулятора жидкости в глаза следует воздержаться от протирания и промыть их, а затем как можно скорее обратиться к врачу, в противном случае возможно травмирование глаз.
17. Не допускать использования аккумулятора в условиях избыточно высокой

температуры, например, под воздействием прямых солнечных лучей или в избыточно разогретом автомобиле, в противном случае возможно возгорание аккумулятора, ухудшение его эксплуатационных характеристик и сокращение срока его службы.

18. Эксплуатация аккумулятора в условиях, отличных от условий окружающей среды, указанных в руководстве, приводит к ухудшению его эксплуатационных характеристик или сокращению срока его службы, а также может повлечь за собой его избыточный нагрев, взрыв или возгорание.

⚠ **Внимание:** Зарядное устройство должно соответствовать требованиям стандарта IEC 60601-1.

⚠ **Внимание:** Аккумуляторная батарея является расходным материалом; срок службы аккумуляторной батареи как единого целого зависит от продолжительности зарядки и разрядки. При значительном сокращении времени работы по сравнению с нормальными условиями эксплуатации аккумулятор подлежит незамедлительной замене.

⚠ **Внимание:** В случае длительного отсутствия внешнего электропитания или планирования длительного перерыва в эксплуатации оборудования следует извлечь аккумуляторную батарею во избежание его избыточного перезаряда или разряда, способных повлечь за собой сокращение срока службы аккумуляторной батареи, и во избежание иных рисков.

⚠ **Внимание:** Не следует выбрасывать вышедшую из строя аккумуляторную батарею, ни в коем случае не следует допускать попыток ее сжечь. Утилизацию аккумуляторной батареи следует выполнять в соответствии с местным законодательством. Утилизация аккумуляторной батареи предполагает уровень загрязнения II.

18.4. Замена шнура электропитания

Перед заменой шнура электропитания следует обратиться в компанию Kaixin; замена шнура электропитания осуществляется под руководством компании Kaixin. Необходимо использовать шнур электропитания, поставляемый компанией Kaixin.

18.5. Поиск и устранение неисправностей

В целях обеспечения нормальной эксплуатации пользователям рекомендуется составить надлежащий план технического обслуживания и регулярных проверок, согласно которому необходимо проводить регулярные проверки безопасности эксплуатации изделия. В случае наступления нештатной ситуации следует своевременно обратиться за поддержкой в отдел международной торговли компании Kaixin.

В случае возникновения при запуске аппарата следующих проблем нужно попытаться устранить их, руководствуясь приведенными в таблице инструкциями. В случае невозможности устранить проблему необходимо обратиться за поддержкой в отдел международной торговли компании Kaixin.

Неисправность	Устранение неисправности
При запуске аппарата индикатор электропитания не загорается, на экране отсутствует заставка	1. Проверить наличие электропитания. 2. Проверить силовой кабель и коннектор. 3. Проверить адаптер питания.
На экране отображаются символы и серая шкала, однако отсутствует ультразвуковое изображение	Датчик подключен ненадлежащим образом. Отключить электропитание и повторно подсоединить датчик.
На экране прерывистая линия, «снег», помехи в удаленной зоне	1. Проверить наличие электропитания (наличие искровых помех). 2. Проверить окружающую среду (наличие

	источника помех вблизи от аппарата, например, электродвигателя, ультразвукового распылителя, автомобиля, компьютера или иного источника помех). 3. Проверить вилку/сетевую розетку аппарата или коннекторов датчика, убедиться в их надлежащем подключении.
Нечеткое изображение	1. Отрегулировать компенсацию усиления на глубине. 2. Отрегулировать яркость.
Сбой в работе панели управления	Отключить и перезапустить аппарат.

18.6. Регулярные проверки безопасности эксплуатации

В целях обеспечения безопасной и эффективной эксплуатации системы спустя год эксплуатации необходимо выполнить ее проверку. В ходе проверки аппарата следует проконсультироваться с сотрудниками отдела международной торговли компании Kaixin или ее дилерами, в штате которых работают квалифицированные инженеры-технологи.

1. По меньшей мере, каждые 12 месяцев силами квалифицированного инженера, прошедшего надлежащую подготовку и обладающего соответствующими знаниями и практическим опытом выполнения настоящих испытаний, необходимо проводить следующие проверки безопасности эксплуатации.

- Проверять оборудование и принадлежности на наличие механических повреждений и функциональных нарушений.
- Проверять читабельность соответствующих предупреждающих табличек.
- Проверять предохранитель на предмет соответствия номинальному току и характеристикам разрыва.
- Удостовериться в надлежащем функционировании изделия, описанном в руководстве пользователя.
- Проводить испытания сопротивления защитного заземления в соответствии с предусмотренным стандартом IEC 60601-1 пределом в 0,1 Ω .
- Проводить испытания тока утечки на землю в соответствии с предусмотренным стандартом IEC 60601-1 пределом в 500 мкА для нормальных условий и 1000 мкА для условий единичного нарушения.
- Проводить испытания тока прикосновения в соответствии с предусмотренным стандартом IEC 60601-1 пределом в 100 мкА для нормальных условий и 500 мкА для условий единичного нарушения.
- Проводить испытания тока утечки на пациента в соответствии с предусмотренным стандартом IEC 60601-1 пределом в 100 мкА для перем. тока (В) и 10 мкА для пост. тока (В) для нормальных условий и 500 мкА для перем. тока (В) и 50 мкА (В) пост. тока для условий единичного нарушения.

Значение тока утечки никогда не должно превышать этот предел. Данные следует фиксировать в журнале учета эксплуатации оборудования. В случае ненадлежащего функционирования изделия или неудачном результате какого-либо из вышеупомянутых испытаний изделие подлежит ремонту.

2. По меньшей мере, раз в год следует очищать вилку шнура электропитания. Избыточное количество пыли на вилке может привести к возгоранию.

18.7. Проверки основных эксплуатационных характеристик

В случае наличия при эксплуатации аппарата электромагнитных помех, приводящих к искажению или искривлению изображения или ошибке отображения числового значения, или

отображения аппаратом некорректных числовых значений, связанных с выполняемой диагностикой, или непреднамеренного или избыточного излучения аппаратом ультразвука, или непреднамеренной или избыточной выработки излучателем аппарата области формирования ультразвукового излучения, аппарат следует направить в лицензированную испытательную организацию для проведения испытания, предусмотренного стандартом IEC 60601-1-2.

18.8. Схема блока основного

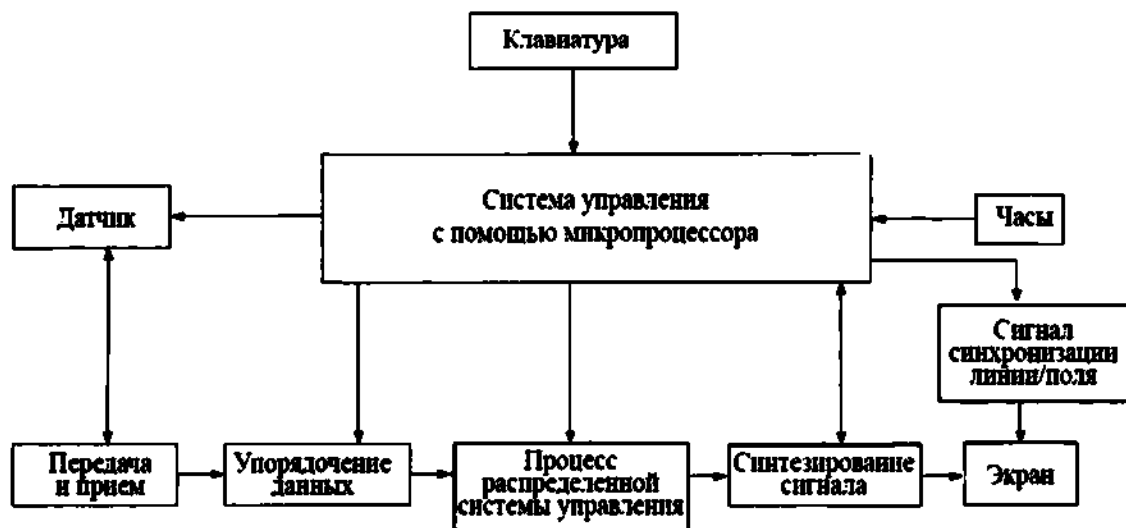


Рис. 49

Глава 19. Хранение и транспортировка

19.1 Хранение и транспортировка

1. В случае если срок хранения аппарата превышает 3 месяца, необходимо извлечь аппарат из упаковочного корпуса, на 4 часа подключить к источнику электропитания, а затем отключить электропитание и поместить обратно в упаковочный корпус, соблюдая схему ориентирования аппарата, обозначенную стрелками на упаковке. Штабелирование корпуса недопустимо. Корпус с аппаратом должен быть отделен от земли, стен и потолка склада надлежащим пространством.

2. Требования к условиям окружающей среды:

Температура окружающей среды: $-20 - 55\text{ }^{\circ}\text{C}$; относительная влажность: 30-93 % (без образования конденсата); атмосферное давление: 700-1060 гПа. Складское помещение должно быть оборудовано надлежащей вентиляцией в отсутствие прямых солнечных лучей и коррозионно-активного газа.

3. Внутренняя поверхность упаковочного корпуса оборудована ударостойкими средствами, делаая возможной транспортировку по воздуху, железной дороге, земле и воде. Следует избегать воздействия на изделие неблагоприятных погодных условий, например, дождя или снега, а также не допускать размещения изделия вверх дном, ударения, столкновения или штабелирования изделий.

19.2 Утилизация

Для осуществления утилизации и вторичной переработки батарей, блока питания, основных элементов медицинского изделия и принадлежностей следуйте действующим местным предписаниям и нормативным документам по утилизации безопасным для окружающей среды способом. Если применяются правила WEEE (Directive on Waste Electrical and Electronic Equipment - Директива ЕС об отходах электрического и электронного оборудования), не выбрасывайте батарей и электронные блоки в нерассортированные городские отходы. Не утилизируйте батарейные модули с обычными отходами.

Утилизация системы и ее электрических компонентов с бытовыми отходами не допускается! Утилизация должна проводиться в соответствии с санитарными нормами и требованиями соответствующих нормативных документов в стране применения.

19.3 Гарантийное обслуживание и ремонт

Политика обслуживания компании предусматривает гарантию на приобретенное изделие.

Гарантийный период (для основного блока) составляет 2 года.

Гарантийный период (для датчиков ультразвуковых) составляет 1 год

Гарантийный период (для аккумуляторной батареи) составляет 6 месяцев.

Квалифицированный обслуживающий персонал может самостоятельно осуществлять послегарантийный ремонт прибора. Но это должно быть согласовано с Xuzhou Kaixin Electronic Instrument Co., Ltd. Мы обеспечим принципиальные схемы, списки деталей компонентов или другую информацию для оказания помощи обслуживающему персоналу в ремонте тех частей нашего оборудования, которые были разработаны нашей компанией.

19.4 Рекламация

По вопросам эксплуатации и претензий по качеству аппарата KX5600 обращаться к официальному производителю медицинских изделий или к Уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

Производитель



Xuzhou Kaixin Electronic Instrument Co., Ltd
(Сюйчжоу Кайсинь Электроник Инструмент Ко., Лтд)
Kaixin Mansion, C-01, Economic Development Zone, Xuzhou, Jiangsu, China
(Кайсинь Мэнши, С-01, Зона экономического развития, Сюйчжоу, Цзянсу, Китай)
Почтовый индекс: 221004
Тел.: +86-516-87732932, 87733758
Факс: +86-516-87732932, 87792848
Вебсайт: <http://www.kxele.com>
Электронная почта: gm01@kxele.com

Уполномоченный представитель

Общество с ограниченной ответственностью «МАКСМЕДТЕХ»
Юридический адрес: 127572, г. Москва, ул. Абрамцевская, д.14А
Тел.: +7 (495) 455-11-16; email: maxmedtech@gmail.com

Глава 20. Соответствие требованиям стандартов

Ниже приведен перечень соответствующих стандартов:

2007/47/EC
EN ISO 14971
EN 60601-1
IEC 60601-2-37
IEC 60601-1-2
EN ISO 15223-1
EN 1041/A1
EN ISO 10993-1
EN ISO 10993-5
EN ISO 10993-10

Глава 21. Классификация безопасности

1. Классификация по типу защиты от поражения электрическим током:
Оборудование I класса
2. Классификация по степени защиты от поражения электрическим током:
Рабочая часть типа B
3. Классификация по типу защиты от попадания жидкости:
Основной блок относится к оборудованию - IPX0
4. Датчик ультразвуковой конвексный 3,5C60B6- IPX4
Датчик ультразвуковой линейный 7,5L40B6 - IPX4
Датчик ультразвуковой внутриполостной (трансвагинальный) 6,5C11B6 - IPX7
5. Классификация по безопасности эксплуатации в условиях наличия воспламеняющейся анестетической смеси с содержанием воздуха, кислорода или оксида азота:
Не относится ни к оборудованию категории AP, ни к оборудованию категории APG
6. Классификация по принципу работы:
Оборудование непрерывной эксплуатации
7. Классификация по защите от радиосвязи:
Оборудование группы I класса A

Глава 22. Руководство и заявление производителя

Настоящее изделие соответствует требованиям испытания на электромагнитную совместимость, предусмотренного стандартом EN 60601-1-2.

⚠ Предупреждение: Использование несоответствующих принадлежностей влечет за собой ухудшение эксплуатационных характеристик изделия.

⚠ Внимание:

1. Использование каких-либо принадлежностей, излучателей или кабелей за исключением указанных может привести к повышенному излучению или снижению устойчивости системы.
2. Штабелирование или расположение системы в непосредственной близости от иного оборудования недопустимо, в случае необходимости подобных действий следует осуществлять контроль системы и удостовериться в ее нормальном функционировании в запланированной конфигурации.
3. При эксплуатации системы следует обращать особое внимание на защиту от электромагнитных помех, ее установку и техническое обслуживание следует осуществлять в условиях окружающей среды, отвечающих приведенным ниже требованиям к ЭМС.
4. На работу системы может воздействовать иное оборудование, даже при условии соответствия такого оборудования требованиям, установленным Международным специальным комитетом по борьбе с радиопомехами (CISPR).
5. Следует избегать электромагнитных помех (устойчивость к кондуктивным помехам). Вследствие технических ограничений уровень устойчивости к кондуктивным помехам ограничен 1 В среднеквадратического напряжения, уровень устойчивости к кондуктивным помехам выше 1 В среднеквадратического напряжения может привести к отображению системных помех на изображении и отрицательно сказаться на диагностике и измерениях. Рекомендуем устанавливать систему вдали от источника кондуктивного шума.
6. Эксплуатация системы в условиях ниже минимальной амплитуды или значения физиологического сигнала пациента может привести к получению недостоверных результатов.
7. На эксплуатационные характеристики системы может воздействовать портативное или переносное оборудование. См. следующие таблицы 1, 2, 3, 4.

Таблица 1 – Руководство и декларация производителя – электромагнитное излучение

Аппарат ультразвуковой диагностический полностью цифровой КХ5600 предназначен для эксплуатации в условиях описанной ниже электромагнитной окружающей среды. Потребитель или пользователь аппарата ультразвукового диагностического полностью цифрового КХ5600 должен удостовериться в осуществлении его эксплуатации в условиях подобной среды.

Проверка на излучение	Соответствие	Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения
Радионизлучение CISPR 11	Группа 1	Использование аппарата ультразвукового диагностического полностью цифрового КХ5600 радиочастотной энергии связано исключительно с его внутренними функциями. Таким образом, уровень его радионизлучения очень низок, а создание им каких-либо помех в работе близлежащего оборудования маловероятно.
Радионизлучение CISPR 11	Класс А	Аппарат ультразвуковой диагностический полностью цифровой КХ5600 пригоден для эксплуатации в любых помещениях за исключением жилых или непосредственно подключенных к сети электропитания низкого напряжения, снабжающих электричеством здания, используемые в жилищных целях.
Излучение, создаваемое гармоническими токами IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/ мерцающее излучение IEC 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 2 – Руководство и декларация производителя – электромагнитная устойчивость

Аппарат ультразвуковой диагностический полностью цифровой КХ5600 предназначен для эксплуатации в условиях описанной ниже электромагнитной окружающей среды. Потребитель или пользователь аппарата ультразвукового диагностического полностью цифрового КХ5600 должен удостовериться в осуществлении его эксплуатации в условиях подобной среды.

Проверка на устойчивость	Контрольный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения
Разряд статического электричества (РЭС) IEC 61000-4-2	± 6 кВ в контакте ± 8 кВ по воздуху	± 6 кВ в контакте ± 8 кВ по воздуху	Полы должны быть изготовлены из дерева или бетона или покрыты керамической плиткой. При покрытии пола синтетическим материалом относительная влажность должна составлять, по меньшей мере, 30 %.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания	± 2 кВ для линий электропитания	Качество электросети должно соответствовать условиям стандартной коммерческой среды/медицинского учреждения.
Импульс перенапряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ в дифференциальном режиме ± 2 кВ в обычном режиме	± 1 кВ в дифференциальном режиме ± 2 кВ в обычном режиме	Качество электросети должно соответствовать условиям стандартной коммерческой среды/медицинского учреждения.
Кратковременные падения напряжения, кратковременные прерывания электроснабжения и перепады напряжения в линиях	$< 5\% U_T$ (падение $U_T > 95\%$) для 0,5 цикла $40\% U_T$ (падение U_T на 60 %) для 5 циклов	$< 5\% U_T$ (падение $U_T > 95\%$) для 0,5 цикла $40\% U_T$ (падение U_T на 60 %) для 5 циклов	Качество электросети должно соответствовать условиям стандартной коммерческой среды/медицинского учреждения. В случае если пользователю аппарата для полноцифровой

электропитания IEC 61000-4-11	70 % U_T (падение U_T на 30 %) для 25 циклов <5 % U_T (падение U_T >95 %) на 5 с	70 % U_T (падение U_T на 30 %) для 25 циклов <5 % U_T (падение U_T >95 %) на 5 с	ультразвуковой диагностики КХ5600 необходима непрерывная эксплуатация во время прерываний электропитания, рекомендуется осуществлять электропитание аппарата для полноцифровой ультразвуковой диагностики КХ5600 от источника бесперебойного электропитания или аккумулятора.
Магнитное поле промышленной частоты IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Качество электросети должно соответствовать условиям стандартной коммерческой среды/медицинского учреждения.

ПРИМЕЧАНИЕ: U_T – напряжение сети переменного тока до применения контрольного уровня.

Таблица 3 – Руководство и декларация производителя – электромагнитная устойчивость

Аппарат ультразвуковой диагностический полностью цифровой КХ5600 предназначен для эксплуатации в условиях описанной ниже электромагнитной окружающей среды. Потребитель или пользователь аппарата ультразвукового диагностического полностью цифрового КХ5600 должен удостовериться в осуществлении его эксплуатации в условиях подобной среды.

Проверка на устойчивость	Контрольный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения
Наведенные радиоволны IEC 61000-4-6	3 В среднеквадратического напряжения 150 кГц-80 МГц	1 В среднеквадратического напряжения (для линии электропитания) 1 В среднеквадратического напряжения (для датчика)	Эксплуатация портативного или переносного оборудования средств связи должна осуществляться на расстоянии, не менее рекомендуемого пространственного разнеса, рассчитанного из уравнения, действующего для частоты передатчика, от любой детали настоящего оборудования, включая кабели. Рекомендуемый пространственный разнос: $d=3,5\sqrt{P}$
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц-2,5 ГГц	3 В/м	$d=1,17\sqrt{P}$ 80-800 МГц $d=2,33\sqrt{P}$ 800 МГц-2,5 ГГц, где P – максимальное значение номинальной выходной мощности передатчика в ваттах (Вт) согласно сведениям производителя передатчика, а d – рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Сила поля, создаваемая стационарным радиочастотным передатчиком, согласно результатам анализа

			электромагнитного участка ^а должна составлять менее уровня соответствия требованиям помехоустойчивости в каждом частотном диапазоне ^б . Помехи могут возникнуть вблизи от оборудования, помеченного символом  .
ПРИМЕЧАНИЕ 1: К частотам 80 и 800 МГц применяется высокочастотный диапазон.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2: Настоящее руководство применимо не ко всем ситуациям. Распространение электромагнитных волн попадает под воздействие поглощения и отражения от конструкций, предметов и людей.			
а) Теоретическое прогнозирование силы полей, создаваемых стационарными передатчиками, например, базовыми станциями радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземного/мобильного радио, любительского радио, радиотрансляций в диапазонах АМ и FM и телетрансляций, неосуществимо со всей точностью. Для оценки электромагнитной среды, создаваемой стационарными радиочастотными передатчиками, необходимо учитывать анализ электромагнитного участка. В случае если измеренная сила поля в зоне, где осуществляется эксплуатация аппарата ультразвукового диагностического полностью цифрового КХ5600, превышает вышеупомянутый применимый уровень соответствия требованиям помехоустойчивости, необходимо осуществить проверку аппарата ультразвукового диагностического полностью цифрового КХ5600 на предмет нормального функционирования. В случае выявления аномального функционирования возможна необходимость в принятии дополнительных мер, например, перемещения или переориентирования оборудования.			
б) Применительно к частотному диапазону 150 кГц – 80 МГц сила поля должна составлять менее 3 В/м.			

Таблица 4 – Рекомендуемый пространственный разнос между портативным или переносным оборудованием средств связи и настоящим оборудованием

Аппарат ультразвуковой диагностический полностью цифровой КХ5600 предназначен для использования в условиях электромагнитного излучения с контролируемыми излучаемыми радиоволнами. Потребитель или пользователь аппарата для полноцифровой ультразвуковой диагностики КХ5600 может предотвратить образование электромагнитных помех путем соблюдения минимального расстояния между портативным и переносным оборудованием средств связи (передатчиками) и аппаратом ультразвукового диагностического полностью цифрового КХ5600, рекомендованного ниже, в зависимости от максимальной выходной мощности оборудования связи.

Номинальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика (м)			
	150 кГц – 80 МГц $d=3,5\sqrt{P}$		80 МГц – 800 МГц $d=1,17\sqrt{P}$	800 МГц – 2,5 ГГц $d=2,33\sqrt{P}$
	Основная линия электропитания	Датчик		
0,01	0,35	0,35	0,12	0,23
0,1	1,11	1,11	0,37	0,74
1	3,50	3,50	1,17	2,33
10	11,07	11,07	3,69	7,38
100	35,00	35,00	11,67	23,33

Для передатчиков, чья номинальная выходная мощность не указана в таблице, рекомендуемый пространственный разнос d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, действующего для частоты передатчика, где P – максимальное значение номинальной выходной мощности передатчика в ваттах (Вт) согласно сведениям производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: Для частот 80 и 800 МГц действует пространственный разнос, применимый к высокочастотному диапазону.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Настоящее руководство применимо не ко всем ситуациям. Электромагнитные помехи попадают под воздействие поглощения и отражения от конструкций, предметов и людей.

Приложение А: Раскрытие данных относительно акустической мощности

Согласно положениям стандарта EN 60601-2-37:2008 «Медицинское электрическое оборудование – Часть 2-37: Отдельные требования к основным правилам техники безопасности и основным эксплуатационным характеристикам оборудования для ультразвуковой медицинской диагностики и мониторинга», ниже приведены данные акустической мощности:

Производитель: Xuzhou Kaixin Electronic Instrument Co., Ltd.

Наименование изделия: Аппарат ультразвуковой диагностический полностью цифровой KX5600

A.1 3.5C60B6

Режим испытания: РЕЖИМ В; тип датчика: конвексный 3,5 МГц.

Обозначение индекса			MI	TIS		TIB		TIC	
				Сканирование	Отсутствие сканирования		Отсутствие сканирования		
					$A_{aprt} \leq 1 \text{ см}^2$	$A_{aprt} > 1 \text{ см}^2$			
Максимальное значение индекса			0,79	0,47	-	-	-	-	
Сопутствующие акустические параметры	P _{га}		мПа	1,72					
	P		мВт		48,0	-		-	
	мин. [Pα(Z _S), I _{та} , α(Z _S)]		мВт				-		
	Z _S		см				-		
	Z _{bp}		см				-		
	Z _b		см					-	
	Z при макс. I _{pi, α}		см	6,09					
	d _{eq} (zb)		см					-	
	f _{awf}		МГц	2,92	2,92	-	-	-	-
	Dim A _{aprt}	X			1,41	-	-	-	-
Y				1,28	-	-	-	-	
Прочие сведения	t _d		мкс	0,452					
	p _{rr}		Гц	3076					
	p _r при макс. I _{pi}		мПа	1,83					
	d _{eq} при макс. I _{pi}		см					-	
	I _{pi, α} при макс. MI		мкДж/см ²	90,29					
	Фокусная длина	FL _x	см	-	-	-	-	-	-
		FL _y	см	-	-	-	-	-	-
Параметры рабочего управляющего устройства	Частота (МГц)		3,5	3,5					
	Глубина (мм)		111	111	-	-	-	-	
	Фокусное число		1	1	-	-	-	-	
	Угол сканирования		3	3	-	-	-	-	

Режим испытания: РЕЖИМ ВМ; тип датчика: конвексный 3,5 МГц.

Обозначение индекса			MI	TIS		TIB	TIC		
				Сканирование	Отсутствие сканирования			Отсутствие сканирования	
					$A_{aprt} \leq 1 \text{ см}^2$	$A_{aprt} > 1 \text{ см}^2$			
Максимальное значение индекса			0,74	0,51	-	0,019	0,083	-	
Сопутствующие акустические параметры	P _{га}		мПа	1,63					
	P		мВт		52,0	-		1,42	-
	мин. [Pα(Z _S), I _{та} , α(Z _S)]		мВт				1,36		
	Z _S		см				2,16		
	Z _{bp}		см				2,16		
	Z _b		см					6,09	
	Z при макс. I _{pi, α}		см	6,09					
	d _{eq} (zb)		см					0,38	
	f _{awf}		МГц	2,89	2,89	-	2,93	2,93	-
	Dim A _{aprt}	X			1,42	-	1,41	1,41	-
Y				1,23	-	1,16	1,16	-	
Прочие сведения	t _d		мкс	0,445					
	p _{гр}		Гц	4608					
	p _r при макс. I _{pi}		мПа	1,73					
	d _{eq} при макс. I _{pi}		см					0,37	
	I _{pi, α} при макс. MI		мкДж/см ²	96,65					
	Фокусная длина	FL _x	см		-	-	0,61	-	-
		FL _y	см	-	-	-	0,34	-	-
Параметры рабочего управляющего устройства	Частота (МГц)		3,5	3,5	-	3,5	3,5	-	
	Глубина (мм)		111	111	-	111	111	-	
	Фокусное число		1	1	-	1	1	-	
	Скорость M		4	4	-	4	4	-	

Режим испытания: РЕЖИМ М; тип датчика: конвексный 3,5 МГц.

Обозначение индекса			MI	TIS		TIB	TIC		
				Сканирование	Отсутствие сканирования			Отсутствие сканирования	
					$A_{aprt} \leq 1 \text{ см}^2$	$A_{aprt} > 1 \text{ см}^2$			
Максимальное значение индекса			0,78	-	-	0,70	3,06	-	
Сопутствующие акустические параметры	P _{га}		мПа	1,71					
	P		мВт		-	-	52,0	-	
	мин. [Pα(Z _S), I _{та} , α(Z _S)]		мВт			49,78			
	Z _S		см			2,16			
	Z _{bp}		см			2,16			
	Z _b		см				60,9		
	Z при макс. I _{pi, α}		см	6,09					
	d _{eq} (zb)		см				0,37		
	f _{awf}		МГц	2,93	-	-	2,93	2,93	-
	Dim A _{aprt}		X		-	-	1,41	1,41	-
Y				-	-	1,15	1,15	-	
Прочие сведения	t _d		мкс	0,441					
	p _{гг}		Гц	4608					
	p _r при макс. I _{pi}		мПа	1,82					
	d _{eq} при макс. I _{pi}		см				0,37		
	I _{pi, α} при макс. MI		мкДж/см ²	95,46					
	Фокусная длина	FL _x	см	-	-	-	0,56	-	-
		FL _y	см	-	-	-	0,34	-	-
Параметры рабочего управляющего устройства	Частота (МГц)		3,5	-	-	3,5	3,5	-	
	Глубина (мм)		111	-	-	111	111	-	
	Фокусное число		1	-	-	1	1	-	
	Скорость М		8	-	-	8	8	-	

Режим испытания: РЕЖИМ В/В; тип датчика: конвексный 3,5 МГц.

Обозначение индекса			MI	Сканирование	TIS		TIB	TIC
					Отсутствие сканирования		Отсутств ие сканиров ания	
					$A_{aprt} \leq 1 \text{ cm}^2$	$A_{aprt} \geq 1 \text{ cm}^2$		
Максимальное значение индекса			0.43	0.34	-	-	-	-
Сопутствующие акустические параметры	P_n	(мПа)	0.73					
	P	(мВт)		26.0	-		-	-
	Мин. $[P\alpha(Z_S) \text{ и } I_{\alpha, \alpha}(Z_S)]$	(мВт)				-		
	Z_S	(см)				-		
	Z_{bp}	(см)				-		
	Z_b	(см)					-	
	Z при макс. I_{pi}, α	(см)	5.94					
	$d_{eq} (zb)$	(см)					-	
	f_{awf}	(МГц)	3.01	3.01	-	-	-	-
	$A_{aprt} \text{ Size}$	X	(см)		1.09	-	-	-
Y		(см)		1.36	-	-	-	-
Прочие сведения	t_d	(мкс)	0.533					
	prg	(Гц)	3048					
	p_r при макс. I_{pi}	(мПа)	1.36					
	d_{eq} при макс. I_{pi}	(см)					-	
	$I_{p\alpha, \alpha}$ при макс. MI	(Вт/см ²)	30.35					
Параметры рабочего управляющего устройства	Частота (МГц)		3.5	3.5	-	-	-	-
	Угол сканирования		3	3				
	Фокусное число		1	1				

Режим испытания: РЕЖИМ 4В; тип датчика: конвексный 3,5 МГц.

Обозначение индекса			MI	TIS		TIB	TIC	
				Сканирование	Отсутствие сканирования			Отсутствие сканирования
					$A_{aprt} \leq 1 \text{ cm}^2$	$A_{aprt} \geq 1 \text{ cm}^2$		
Максимальное значение индекса			0.43	0.34	-	-	-	
Сопутствующие акустические параметры	$P_{га}$	(мПа)	0.73					
	P	(мВт)		26.0	-		-	
	Мин. $[P\alpha(Z_S) \text{ и } I_{та}, \alpha(Z_S)]$		(мВт)			-		
	Z_S		(см)			-		
	Z_{bp}		(см)			-		
	Z_b		(см)				-	
	Z при макс. I_{pi}, α		(см)	5.94				
	$d_{eq} (zb)$		(см)				-	
	$A_{aprt} \text{ Size}$	f_{awf}	(МГц)	3.01	3.01	-	-	-
X		(см)		1.09	-	-	-	
	Y	(см)		1.36	-	-	-	
Прочие сведения	t_d	(мкс)	0.533					
	prr	(Гц)	3048					
	p_r при макс. I_{pi}	(мПа)	1.36					
	d_{eq} при макс. I_{pi}	(см)					-	
	I_{pa}, α при макс. MI	(Вт/см ²)	30.35					
Параметры рабочего управляющего устройства	Частота (МГц)		3.5	3.5	-	-	-	
	Угол сканирования		3	3				
	Фокусное число		1	1				

A.2 7.5L40F1

Режим испытания: РЕЖИМ В; тип датчика: линейный 7,5 МГц.

Обозначение индекса			MI	TIS		TIB	TIC	
				Сканирование	Отсутствие сканирования			Отсутствие сканирования
					$A_{aprt} \leq 1 \text{ см}^2$	$A_{aprt} > 1 \text{ см}^2$		
Максимальное значение индекса			0,28	0,073	-	-	-	
Сопутствующие акустические параметры	P _{га}		мПа	0,73				
	P		мВт	2,0	-	-	-	
	мин. [Pα(Z _S), I _{та} , α(Z _S)]		мВт			-		
	Z _S		см			-		
	Z _{bp}		см			-		
	Z _b		см			-		
	Z при макс. I _{pi} , α		см	3,5				
	d _{eq} (zb)		см			-		
	f _{awf}		МГц	7,15	7,15	-	-	-
	Dim A _{aprt}	X			0,70	-	-	-
Y				0,75	-	-	-	
Прочие сведения	t _d		мкс	0,179				
	prt		Гц	3067				
	p _r при макс. I _{ni}		мПа	1,73				

Параметры рабочего управляющего устройства	d_{eq} при макс. I_{pi}	см					-	
	$I_{pi, \alpha}$ при макс. MI	мкДж/см ²	5,41					
	Фокусная длина	FL_x	см	-	-	-	-	-
		FL_y	см	-	-	-	-	-
Параметры рабочего управляющего устройства	Частота (МГц)		7,5	7,5	-	-	-	-
	Угол сканирования		3	3	-	-	-	-
	Фокусное число		1	1	-	-	-	-

Режим испытания: РЕЖИМ ВМ; тип датчика: линейный 7,5 МГц.

Обозначение индекса			MI	TIS			TIB		TIC
				Сканирование	Отсутствие сканирования		Отсутствие сканирования		
					$A_{aprt} \leq 1 \text{ см}^2$	$A_{aprt} > 1 \text{ см}^2$			
Максимальное значение индекса			0,28	0,069	0,002	-	0,006	-	
Сопутствующие акустические параметры	P _{га}		мПа	0,73					
	P		мВт		2,0	0,049		0,049	-
	мин. [Pα(Z _S), I _{та} , α(Z _S)]		мВт				-		
	Z _S		см				-		
	Z _{bp}		см				-		
	Z _b		см					3,5	
	Z при макс. I _{pi, α}		см	3,5					
	d _{eq} (zb)		см					0,18	
	f _{awf}		МГц	7,19	7,20	7,19	-	7,19	-
Dim A _{aprt}	X			0,70	0,69	-	0,69	-	
	Y			0,75	0,74	-	0,74	-	
Прочие сведения	t _d		мкс	0,187					
	p _{gr}		Гц	64					
	p _r при макс. I _{pi}		мПа	1,75					
	d _{eq} при макс. I _{pi}		см					0,18	
	I _{pi, α} при макс. MI		мкДж/см ²	5,44					
	Фокусная длина	FL _x	см		-	0,14	-	-	-
	FL _y	см	-	-	0,20	-	-	-	
Параметры рабочего управляющего устройства	Частота (МГц)		7,5	7,5	7,5	-	7,5	-	
	Фокусное число		1	1	1	-	1	-	
	Скорость М		4	4	4	-	4	-	

Режим испытания: РЕЖИМ М; тип датчика: линейный 7,5 МГц.

Обозначение индекса			MI	TIS			TIB	TIC	
				Сканирование	Отсутствие сканирования		Отсутствие сканирования		
					$A_{aprt} \leq 1 \text{ см}^2$	$A_{aprt} > 1 \text{ см}^2$			
Максимальное значение индекса			0,27	-	0,11	-	0,20	-	
Сопутствующие акустические параметры	P _{га}		мПа	0,72					
	P		мВт		-	3,09		3,09	-
	мин. [Pα(Z _S), I _{та} , α(Z _S)]		мВт				-		
	Z _S		см				-		
	Z _{bp}		см				-		
	Z _b		см					3,5	
	Z при макс. I _{pi, α}		см	3,5					
	d _{eq} (zb)		см					0,17	
	f _{awf}		МГц	7,20	-	7,20	-	7,20	-
Dim A _{aprt}	X			-	0,70	-	0,70	-	
	Y			-	0,74	-	0,74	-	

Прочие сведения	t_d	мкс	0,206					
	p_{gr}	Гц	4578					
	p_r при макс. I_{pi}	мПа	1,73					
	d_{eq} при макс. I_{pi}	см					0,20	
	$I_{pi, \alpha}$ при макс. MI	мкДж/см ²	5,37					
	Фокусная длина	FL _x см		-	0,15	-	-	-
Параметры рабочего управляющего устройства		FL _y см	-	-	0,20	-	-	-
	Частота (МГц)		7,5	-	7,5	-	7,5	-
	Фокусное число		1	-	1	-	1	-
	Скорость M		4	-	4	-	4	-

Режим испытания: РЕЖИМ В/В; тип датчика: линейный 7,5 МГц.

Обозначение индекса			MI	TIS		TIB	TIC	
				Сканирование	Отсутствие сканирования			Отсутствие сканирования
					$A_{aprt} \leq 1 \text{ cm}^2$	$A_{aprt} \geq 1 \text{ cm}^2$		
Максимальное значение индекса			0.28	0.073	-	-	-	
Сопутствующие акустические параметры	P_{ra}	(мПа)	0.73					
	P	(мВт)		2.0	-		-	
	Мин. $[P\alpha(Z_S) \text{ и } I_{ta, \alpha}(Z_S)]$		(мВт)			-		
	Z_S	(см)				-		
	Z_{bp}	(см)				-		
	Z_b	(см)					-	
	Z при макс. I_{pi}, α		(см)	3.5				
	$d_{eq}(z_b)$		(см)				-	
	f_{awf}	(МГц)	7.15	7.15	-	-	-	-
$A_{aprt} \text{ Size}_t$	X	(см)		0.70	-	-	-	-
	Y	(см)		0.75	-	-	-	-
Прочие сведения	t_d		(мкс)	0.179				
	p_{gr}		(Гц)	3067				
	p_r при макс. I_{pi}		(мПа)	1.73				
	d_{eq} при макс. I_{pi}		(см)					-
	$I_{pa, \alpha}$ при макс. MI		(Вт/см ²)	30.26				
Параметры рабочего управляющего устройства	Частота (МГц)		7.5	7.5	-	-	-	-
	Угол сканирования		3	3				
	Фокусное число		1	1	-	-	-	-

Режим испытания: РЕЖИМ 4В; тип датчика: линейный 7,5 МГц.

Обозначение индекса			MI	Скан иров ание	TIS		TIB	TIC
					Отсутствие сканирования		Отсутс твие сканир ования	
Максимальное значение индекса			0.28	0.073	-	-	-	-
Сопутству ющие акустическ ие параметры	P _{га}	(мПа)	0.73					
	P	(мВт)		2.0	-		-	-
	Мин. [Pα(Z _S) и I _{та, α} (Z _S)]	(мВт)				-		
	Z _S	(см)				-		
	Z _{bp}	(см)				-		
	Z _b	(см)					-	
	Z при макс. I _{pі, α}	(см)	3.5					

	$d_{eq} (zb)$		(см)					-	
	f_{awf}		(МГц)	7.15	7.15	-	-	-	-
	$A_{aprt} Size_t$	X	(см)		0.70	-	-	-	-
		Y	(см)		0.75	-	-	-	-
Прочие сведения	t_d		(мкс)	0.179					
	$p_{гг}$		(Гц)	3067					
	p_r при макс. I_{pi}		(мПа)	1.73					
	d_{eq} при макс. I_{pi}		(см)					-	
	$I_{pa, \alpha}$ при макс. MI		(Вт/см ²)	30.26					
Параметры рабочего управляющего устройства	Частота (МГц)			7.5	7.5	-	-	-	-
	Угол сканирования			3	3				
	Фокусное число			1	1	-	-	-	-

А.3 6.5C11F1

Режим испытания: РЕЖИМ В; тип датчика: внутриволостной (транвагинальный) 6,5 МГц

Обозначение индекса			MI	TIS			TIB		TIC
				Сканирование	Отсутствие сканирования		Отсутствие сканирования		
					$A_{aprt} \leq 1 \text{ см}^2$	$A_{aprt} > 1 \text{ см}^2$			
Максимальное значение индекса			0,33	0,16	-	-	-	-	
Сопутствующие акустические параметры	P _{га}		мПа	0,75					
	P		мВт		6,0	-		-	
	мин. [Pα(Z _S), I _{га} , α(Z _S)]		мВт				-		
	Z _S		см				-		
	Z _{bp}		см				-		
	Z _b		см					-	
	Z при макс. I _{pi, α}		см	3,49					
	d _{eq} (zb)		см					-	
	f _{awf}		МГц	5,37	5,37	-	-	-	-
	Dim A _{aprt}		X		0,55	-	-	-	-
Y				0,79	-	-	-	-	
Прочие сведения	t _d		мкс	0,235					
	p _{гг}		Гц	3067					
	p _г при макс. I _{pi}		мПа	1,44					
	d _{eq} при макс. I _{pi}		см					-	
	I _{pi, α} при макс. MI		мкДж/см ²	7,18					
	Фокусная длина	FL _x	см		-	-	-	-	-
		FL _y	см	-	-	-	-	-	-
Параметры рабочего управляющего устройства	Частота (МГц)		6,5	6,5	-	-	-	-	
	Угол сканирования		3	3	-	-	-	-	
	Фокусное число		1	1	-	-	-	-	

Режим испытания: РЕЖИМ ВМ; тип датчика: внутриматочный (трансвагинальный) 6,5 МГц

Обозначение индекса			MI	TIS			TIB	TIC	
				Сканирование	Отсутствие сканирования		Отсутствие сканирования		
					$A_{aprt} \leq 1 \text{ см}^2$	$A_{aprt} > 1 \text{ см}^2$			
Максимальное значение индекса			0,33	0,15	0,003	-	0,002	-	
Сопутствующие акустические параметры	P _{га}		МПа	0,75					
	P		мВт		6,0	0,11		0,11	-
	мин. [Pα(Z _S), I _{та} , α(Z _S)]		мВт				-		
	Z _S		см				-		
	Z _{bp}		см				-		
	Z _b		см					3,49	
	Z при макс. I _{pi, α}		см	3,49					
	d _{eq} (zb)		см					0,29	
	f _{awf}		МГц	5,37	5,37	5,37	-	5,37	-
	Dim A _{aprt}		X		0,54	0,55	-	0,55	-
Y				0,78	0,78	-	0,78	-	
Прочие сведения	t _d		мкс	0,236					
	p _{gr}		Гц	4587					
	p _r при макс. I _{pi}		МПа	1,44					
	d _{eq} при макс. I _{pi}		см					0,29	
	I _{pi, α} при макс. MI		мкДж/см ²	7,12					
	Фокусная длина	FL _x	см		-	0,25	-	-	-
		FL _y	см	-	-	0,30	-	-	-
Параметры рабочего управляющего устройства	Частота (МГц)		6,5	6,5	6,5	-	6,5	-	
	Фокусное число		1	1	1	-	1	-	
	Скорость M		4	4	4	-	4	-	

Режим испытания: РЕЖИМ М; тип датчика: внутриматочный (трансвагинальный) 6,5 МГц

Обозначение индекса			MI	TIS		TIB		TIC	
				Сканирование	Отсутствие сканирования		Отсутствие сканирования		
					$A_{aprt} \leq 1 \text{ см}^2$	$A_{aprt} > 1 \text{ см}^2$			
Максимальное значение индекса			0,32	-	0,19	-	0,17	-	
Сопутствующие акустические параметры	P _{га}		мПа	0,75					
	P		мВт		-	7,78		7,78	-
	мин. [Pα(Z _S), I _{та} , α(Z _S)]		мВт				-		
	Z _S		см				-		
	Z _{bp}		см				-		
	Z _b		см					3,49	
	Z при макс. I _{pi, α}		см	3,49					
	d _{eq} (zb)		см					0,29	
	f _{awf}		МГц	5,37	-	5,37	-	5,37	-
	Dim A _{aprt}	X			-	0,55	-	0,55	-
Y				-	0,79	-	0,79	-	
Прочие сведения	t _d		мкс	0,237					
	p _{gr}		Гц	4608					
	p _r при макс. I _{pi}		мПа	1,43					
	d _{eq} при макс. I _{pi}		см					0,29	
	I _{pi, α} при макс. MI		мкДж/см ²	7,13					
	Фокусная длина	FL _x	см		-	0,25	-	-	-
		FL _y	см	-	-	0,30	-	-	-

Параметры рабочего управляющего устройства	Частота (МГц)	6,5	-	6,5	-	6,5	-
	Фокусное число	1	-	1	-	1	-
	Скорость М	4	-	4	-	4	-

Режим испытания: РЕЖИМ В/В; **тип датчика:** внутриволокнистый (трансвагинальный) 6,5 МГц

Обозначение индекса			MI	TIS			TIB	TIC
				Скан ирова ние	Отсутствие сканирования		Отсутст вие сканир ования	
					$A_{aprt} \leq 1 \text{ cm}^2$	$A_{aprt} \geq 1 \text{ cm}^2$		
Максимальное значение индекса			0.33	0.16	-	-	-	-
Сопутству ющие акустическ ие параметры	P _{га}		(мПа)	0.75				
	P		(мВт)		6.0	-	-	-
	Мин. [Pα(Z _S) и I _{га} , α(Z _S)]		(мВт)				-	
	Z _S		(см)				-	
	Z _{bp}		(см)				-	
	Z _b		(см)					-
	Z при макс. I _{pi} , α		(см)	3.49				
	d _{eq} (zb)		(см)					-
	f _{awf}		(МГц)	5.37	5.37	-	-	-
A _{aprt} Size	X	(см)		0.55	-	-	-	-
	Y	(см)		0.79	-	-	-	-
Прочие сведения	t _d		(мкс)	0.235				
	p _{гр}		(Гц)	3067				
	p _г при макс. I _{pi}		(мПа)	1.44				
	d _{eq} при макс. I _{pi}		(см)					-
	I _{ра} , α при макс. MI		(Вт/см ²)	30.47				
Параметры рабочего управляющ его устройства	Частота (МГц)		6.5	6.5	-	-	-	-
	Угол сканирования		3	3				
	Фокусное число		1	1	-	-	-	-

Режим испытания: РЕЖИМ 4В; **тип датчика:** внутриволокнистый (трансвагинальный) 6,5 МГц

Обозначение индекса			MI	TIS			TIB	TIC
				Скан рова ние	Отсутствие сканирования		Отсутст вие сканир ования	
					A _{apri} ≤1cm ²	A _{apri} ≥1cm ²		
Максимальное значение индекса			0.33	0.16	-	-	-	-
Сопутству ющие акустическ ие параметры	P _{га}	(мПа)	0.75					
	P	(мВт)		6.0	-		-	-
	Мин. [Pα(Z _S) и I _{та} , α(Z _S)]	(мВт)				-		
	Z _S	(см)				-		
	Z _{bp}	(см)				-		
	Z _b	(см)					-	
	Z при макс. I _p i, α	(см)	3.49					
	d _{eq} (zb)	(см)					-	
	f _{awf}	(МГц)	5.37	5.37	-	-	-	-

	A _{aprt} Size	X	(см)		0.55	-	-	-	-
		Y	(см)		0.79	-	-	-	-
Прочие сведения	t _d		(мкс)	0.235					
	p _{rr}		(Гц)	3067					
	p _r при макс. I _{pi}		(мПа)	1.44					
	d _{eq} при макс. I _{pi}		(см)					-	
	I _{pre, a} при макс. MI		(Вт/см ²)	30.47					
Параметры рабочего управляющего устройства	Частота (МГц)			6.5	6.5	-	-	-	-
	Угол сканирования			3	3				
	Фокусное число			1	1	-	-	-	-

СЕРТИФИКАТ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

**Функции Китайского комитета содействия развитию международной торговли
выполняет Китайская палата международной торговли**

[Логотип Китайского комитета содействия развитию международной торговли]
[На бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]

№ 203203B0/002802

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, ЧТО печать компании «СЮЙЧЖОУ КАЙСИНЬ ЭЛЕКТРОНИК ИНСТРУМЕНТ КО., ЛТД.» (XUZHOU KAIXIN ELECTRONIC INSTRUMENT CO. LTD), поставленная на прилагаемый ДОКУМЕНТ, подлинная.

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

[Печать: Сертификация •

Китайский комитет содействия развитию международной торговли (103)]

Уполномоченное лицо: Чжан Цянь (Zhang Qian)

Подпись: /подпись/

Дата: 29 декабря 2020 г.

[Тисненая печать: Сертификация •

Китайский комитет содействия развитию международной торговли (103)]

Вебсайт для верификации сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

[На бланке компании «СЮЙЧЖОУ КАЙСИНЬ»]

«СЮЙЧЖОУ КАЙСИНЬ ЭЛЕКТРОНИК ИНСТРУМЕНТ КО., ЛТД.»
Кайсинь Мэншн, Зона развития Цзинь Шаньцзяо, Сюйчжоу, Цзянсу, Китай
Тел.: 86-516-87732932/87733758 Факс: 86-516-87732932/87792848

Место выдачи: Сюйчжоу, Цзянсу, Китай

Дата выдачи: 24 декабря 2020 г.

Мы, компания «Сюйчжоу Кайсинь Электроник Инструмент Ко., Лтд.» (Xuzhou Kaixin Electronic Instrument Co., Ltd.), зарегистрированная по адресу: Кайсинь Мэншн, С-01, зона экономического развития, Сюйчжоу, Цзянсу, Китай (Kaixin Mansion, C-01, Economic Development Zone, Xuzhou, Jiangsu, China), настоящим удостоверяем подлинность прилагаемого документа: «Руководство пользователя на медицинское изделие «Аппарат ультразвуковой диагностический полностью цифровой KX5600».

/подпись/

Генеральный директор

[Печать: «Сюйчжоу Кайсинь Электроник Инструмент Ко., Лтд.»]

[Печать: Сертификация •

Китайский комитет содействия развитию международной торговли (103)]

[Текст документа на русском языке]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Краплиным Денисом Александровичем

Краплин

Российская Федерация

Город Москва.

Пятого февраля две тысячи двадцать первого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-и/77-2021-

9-341

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 99 лист (-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова

