Ministero dell'Economia e delle Finanze
MARCA DA BOLLO
€16,00
SEDICI/00
Agenzia Entrate
01008266 00007819 W10T7001
00568342 12/03/2020 16:39:00
4578-00088 08AF8C9FE7D4B81C
IDENTIFICATIVO : 01191489787824
0 1 19 148978 782 4

ОПИСАНИЕ

Медицинского Изделия

Аппарат ультразвуковой диагностический

многофункциональный

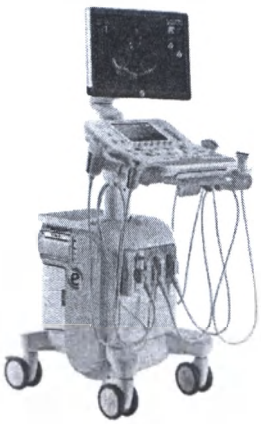
MyLab Seven,
MyLab X7, MyLab X6, MyLab X5

с принадлежностями

версия ПО 6.6 (MyLab Seven), 1.0 (MyLab X7, MyLab X6, MyLab X5)

производства Esaote S.p.A. (Италия)

MyLab Seven
MyLab X7
MyLab X6



MyLab X5

esaote S.p.A.
Via Enrico Melen, 7
16152 Genova
C.Fisc./P.IVA: 05131180969

CHIEF QUALITY OFFICE

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

AUTENTICA DI FIRMA

REPUBBLICA ITALIANA

Io sottoscritta Dottoressa DONATELLA TEDESCHI Notaio in Genova, iscritto presso il Collegio Notarile dei Distretti Riuniti di Genova e Chiavari certifico che il Signor:

- Ingegner Polignano Massimo, nato a Firenze (FI) il 21 marzo 1961, in qualità di Procuratore della società Esaote S.p.A., con sede legale in Genova, Via Enrico Melen 77, domiciliato per la carica presso la sede sociale;

della cui identità personale, qualifica e poteri di firma io Notaio sono certo, richiamato sulle conseguenze delle dichiarazioni mendaci, ai sensi DPR 445/2000 artt. 3 e 76 in tema di dichiarazione sostitutiva di atto notorio, ha sottoscritto, alla mia presenza, l'atto che precede scritto in lingua inglese a me nota.

Genova, Via Enrico Melen 77, sette maggio duemilaventi

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

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

1. Наименование медицинского изделия

Аппарат ультразвуковой диагностический многофункциональный MyLab с принадлежностями в вариантах исполнения

1. **Аппарат ультразвуковой диагностический многофункциональный MyLab Seven:**

1.1 Аппарат ультразвуковой диагностический многофункциональный MyLab Seven.

1.2 Датчики:

1.2.1 С фазированной электронной решеткой: SP2430, SP2442, P2 5-13 **(при необходимости)**.

1.2.2 Конвексные: AC2541, CA541, CA631, CA430E, SC3123, mC 3-11, SI2C41 – с центральной биопсией, EC1123 – внутриполостной, SE3123 – внутриполостной, SE3133 – внутриполостной **(при необходимости)**.

1.2.3 Линейные: LA332E, LA435, LA523, LA533, AL2442, AL2443, AL2445, L 3-11, L 4-15, SL1543, SL3116, SL2325 **(при необходимости)**.

1.2.4 Специальные Датчики:
ST2612, ST2613 – трансэзофагеальные **(при необходимости)**;
IOT332, IOT342, IOE323, IH 6-18, IL 4-13 – интраоперационные **(при необходимости)**;
LP 4-13, LP323 – лапароскопические;
BL433, BC441, BC431, SB2C41, BE1123, SB3123 – для 4D **(при необходимости)**;
TRT33, TLC 3-13 – биплановые ректальные **(при необходимости)**;
S2MPW, S2MCW, S5MCW, SHFCW – доплеровские **(при необходимости)**.

1.3 Насадки для датчиков:

1.3.1 Направляющие для биопсийных игл**(при необходимости)**:

1.3.1.1 Для фазированных датчиков (не более 10 шт.) **(при необходимости)**.

1.3.1.2 Для конвексных, в т.ч. внутриполостных датчиков (не более 10 шт.) **(при необходимости)**.

1.3.1.3 Для линейных датчиков (не более 10 шт.) **(при необходимости)**.

1.3.1.4 Для специальных датчиков (не более 10 шт.) **(при необходимости)**.

1.4 Модули:

1.4.1 Допплерографический модуль (спектральное PW/CW и цветовое CFM допплеровское картирование) **(при необходимости)**.

1.4.2 Модуль для проведения эластографии **(при необходимости)**.

1.4.3 Модуль для работы с 3D/4D датчиками **(при необходимости)**.

1.4.4 Модуль панорамного сканирования **(при необходимости)**.

1.4.5 Модуль анализа состояния артерий **(при необходимости)**.

1.4.6 Модуль для работы чреспищеводных и лапароскопические датчиков **(при необходимости)**.

1.4.7 Модуль цифрового архива на жёстком и лазерном дисках (HDD, DVD-RW, USB) **(при необходимости)**.

1.4.8 Модуль интегрированной системы стресс-эхо с возможностью проведения нагрузочных и фармакологических проб **(при необходимости)**.

1.5 Лицензии:

1.5.1 Automatic Gain and TGC**(при необходимости)**.

1.5.2 Doppler, CFM, PW, CW, TEI, TVM, CMM, TP-View, M-View, X-Flow, Xview+.

1.5.3 Radiology General Imaging **(при необходимости)**.

1.5.4 Urology, Breast, Musk/Skeleton, Thyroid **(при необходимости)**.

1.5.5 Women's Health (Ob/Gyn) **(при необходимости)**.

1.5.6 Cardio, Advanced Cardio (Strain rate + Stress) **(при необходимости)**.

1.5.7 Vascular **(при необходимости)**.

1.5.8 Clips Archiving **(при необходимости)**.

1.5.9 V-PAN **(при необходимости)**.

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

1.5.10 CNTI, LVO, CEUS (CnTi+LVO) **(при необходимости).**
1.5.11 DICOM, Multi-modality Archive & Dicom **(при необходимости).**
1.5.12 QIMT, QAS **(при необходимости).**
1.5.13 Stress Echo **(при необходимости).**
1.5.14 AutoEF, X-Strain, X-Strain 2D, X-Strain 4D, Пакет X-Strain **(при необходимости)..**
1.5.15 Respirometer (Breathing Curve) **(при необходимости).**
1.5.16 Elastosonography, Elastosonography measurement, ElaXto (Strain), ElaXto Measurement **(при необходимости).**
1.5.17 Protocols **(при необходимости).**
1.5.18 Libraries **(при необходимости).**
1.5.19 Needle Visibility (Enhancement) **(при необходимости).**
1.5.20 3D/4D, 3D/4D Advanced **(при необходимости).**
1.5.21 AutoNT, XSTIC, XLight **(при необходимости).**
1.5.22 eStreaming **(при необходимости).**
1.5.23 Wireless **(при необходимости).**
1.5.24 Reset DEMO **(при необходимости).**
1.5.25 Инструкция пользователя на бумажных и/или цифровых носителях
1.5.26 Ножная педаль для дистанционного управления
1.5.27 Коннектор/адаптер для подключения датчиков **(при необходимости).**
1.5.28 Кабель ЭКГ взрослый **(при необходимости).**
1.5.29 Кабель ЭКГ педиатрический **(при необходимости).**

1.6 Принадлежности:
1.6.1 Аккумуляторы (не более 2-х шт.).
1.6.2 Держатель-пантограф для монитора (с комплектом кабелей).
1.6.3 Монитор 18,5; 19; 21 дюйм.
1.6.4 Ультразвуковой гель (не более одной упаковки – 250 г).
1.6.5 Сервисный и/или лицензионный ключ USB (не более 3-х шт.).
1.6.6 Карта памяти (USB-flash/USB-накопитель) (не более 1 шт.).
1.6.7 Кабели для подключения питания и периферийных устройств (не более 5 шт.).

2. Аппарат ультразвуковой диагностический многофункциональный MyLab X5:
2.1 Аппарат ультразвуковой диагностический многофункциональный MyLab X5.
2.2 Датчики:
2.2.1 С фазированной электронной решеткой: SP2730, P2 3-11, P2 5-13 **(при необходимости).**
2.2.2 Конвексные:
AC2541, SC3123, mC 3-11, SI2C41 – с центральной биопсией **(при необходимости),**
SE3133 – внутриполостной **(при необходимости).**
2.2.3 Линейные: L 3-11, L 4-15, SL3116, SL2325, SL3235, SL3323, SL3332 **(при необходимости).**
2.2.4 Специальные Датчики:
ST2612, ST2613 – трансэзофагеальные **(при необходимости);**
IOT342, IH 6-18, IL 4-13 – интраоперационные **(при необходимости);**
LP 4-13 – лапароскопический **(при необходимости);**
BL433, SB2C41, SB3123 – для 4D **(при необходимости);**
TLC 3-13 – биплановый ректальный **(при необходимости);**
S2MPW, S2MCW, S5MCW, SHFCW – доплеровские **(при необходимости).**
2.3 Насадки для датчиков:
2.3.1 Для фазированных датчиков (не более 10 шт.) **(при необходимости).**
2.3.2 Для конвексных, в т.ч. внутриполостных датчиков (не более 10 шт.) **(при необходимости).**
2.3.3 Для линейных датчиков (не более 10 шт.) **(при необходимости).**

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

2.3.4 Для специальных датчиков (не более 10 шт.) **(при необходимости).**
2.4 Модули:
2.4.1 Входной модуль **(при необходимости).**
2.4.2 Цифровой входной модуль **(при необходимости).**
2.4.3 Модуль питания и вентиляции **(при необходимости).**
2.4.4 Модуль цифрового процессинга **(при необходимости).**
2.4.5 Модуль управления и отображения **(при необходимости).**
2.5 Лицензии:
2.5.1 Automatic Gain and TGC **(при необходимости).**
2.5.2 TVM, CMM, TP-View, M-View, X-Flow, Xview+**(при необходимости).**
2.5.3 Radiology General Imaging **(при необходимости).**
2.5.4 Women's Health (Ob/Gyn) **(при необходимости).**
2.5.5 Cardio **(при необходимости).**
2.5.6 Vascular **(при необходимости).**
2.5.7 V-PAN**(при необходимости).**
2.5.8 DICOM, Multi-modality Archive & Dicom **(при необходимости).**
2.5.9 QIMT **(при необходимости).**
2.5.10 Stress Echo **(при необходимости).**
2.5.11 AutoEF, X-Strain 2D **(при необходимости).**
2.5.12 Respirometer (Breathing Curve) **(при необходимости).**
2.5.13 Protocols**(при необходимости).**
2.5.14 Libraries**(при необходимости).**
2.5.15 Needle Visibility (Enhancement) **(при необходимости).**
2.5.16 3D/4D, 3D/4D Advanced **(при необходимости).**
2.5.17 AutoNT, XLight **(при необходимости).**
2.5.18 eStreaming **(при необходимости).**
2.5.19 Wireless **(при необходимости).**
2.5.20 MyLab Tablet **(при необходимости).**
2.5.21 Reset DEMO **(при необходимости).**
2.5.22 Инструкция пользователя на бумажных и/или цифровых носителях
2.5.23 Ножная педаль для дистанционного управления
2.5.24 Кабель ЭКГ взрослый **(при необходимости).**
2.5.25 Кабель ЭКГ педиатрический **(при необходимости).**

2.6 Принадлежности:
2.6.1 Аккумуляторы (не более 2-х шт.).
2.6.2 Держатель-пантограф для монитора (с комплектом кабелей).
2.6.3 Монитор 19 или 21,5 дюйм.
2.6.4 Ультразвуковой гель (не более одной упаковки – 250 г).
2.6.5 Сервисный и/или лицензионный ключ USB (не более 3-х шт.).
2.6.6 Карта памяти (USB-flash/USB-накопитель) (не более 1 шт.).
2.6.7 Кабели для подключения питания и периферийных устройств (не более 5 шт.).

3. Аппарат ультразвуковой диагностический многофункциональный MyLab X6:
3.1 Аппарат ультразвуковой диагностический многофункциональный MyLab X6.
3.2 Датчики:
3.2.1 С фазированной электронной решеткой: SP2442, P 1-5, P 2-9, P2 3-11, P2 5-13 **(при необходимости).**
3.2.2 Конвексные:
AC2541, SC3123, mC 3-11, SI2C41 – с центральной биопсией **(при необходимости),**
EC1123 – внутриполостной, SE3133 – внутриполостной **(при необходимости).**
3.2.3 Линейные: L 3-11, L 4-15, SL3116, SL2325 **(при необходимости).**

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

3.2.4 Специальные Датчики:
ST2612, ST2613 – трансэзофагеальные **(при необходимости)**;
IOT342, IH 6-18, IL 4-13 – интраоперационные **(при необходимости)**;
LP 4-13 – лапароскопический; BL433, SB2C41, SB3123 – для 4D **(при необходимости)**;
TLC 3-13 – биплановый ректальный **(при необходимости)**;
S2MPW, S2MCW, S5MCW, SHFCW – доплеровские **(при необходимости)**.

3.3 Насадки для датчиков:
3.3.1 Для фазированных датчиков (не более 10 шт.) **(при необходимости)**.
3.3.2 Для конвексных, в т.ч. внутриполостных датчиков (не более 10 шт.) **(при необходимости)**.
3.3.3 Для линейных датчиков (не более 10 шт.) **(при необходимости)**.
3.3.4 Для специальных датчиков (не более 10 шт.) **(при необходимости)**.

3.4 Модули:
3.4.1 Входной модуль **(при необходимости)**.
3.4.2 Цифровой входной модуль **(при необходимости)**.
3.4.3 Модуль питания и вентиляции **(при необходимости)**.
3.4.4 Модуль цифрового процессинга **(при необходимости)**.
3.4.5 Модуль управления и отображения **(при необходимости)**.

3.5 Лицензии:
3.5.1 Automatic Gain and TGC **(при необходимости)**.
3.5.2 TVM, CMM, TP-View, M-View, X-Flow, Xview+ **(при необходимости)**.
3.5.3 Radiology General Imaging **(при необходимости)**.
3.5.4 Women's Health (Ob/Gyn) **(при необходимости)**.
3.5.5 Cardio **(при необходимости)**.
3.5.6 Vascular **(при необходимости)**.
3.5.7 V-PAN **(при необходимости)**.
3.5.8 CNTI, LVO, CEUS (CnTi+LVO) **(при необходимости)**.
3.5.9 DICOM, Multi-modality Archive & Dicom **(при необходимости)**.
3.5.10 QIMT, QAS **(при необходимости)**.
3.5.11 Stress Echo **(при необходимости)**.
3.5.12 AutoEF, X-Strain 2D, X-Strain 4D, Пакет X-Strain **(при необходимости)**.
3.5.13 Respirometer (Breathing Curve) **(при необходимости)**.
3.5.14 ElaXto (Strain), ElaXto Measurement **(при необходимости)**.
3.5.15 Protocols **(при необходимости)**.
3.5.16 Libraries **(при необходимости)**.
3.5.17 Needle Visibility (Enhancement) **(при необходимости)**.
3.5.18 3D/4D, 3D/4D Advanced **(при необходимости)**.
3.5.19 AutoNT, XSTIC, XLight **(при необходимости)**.
3.5.20 eStreaming **(при необходимости)**.
3.5.21 Wireless **(при необходимости)**.
3.5.22 MyLab Tablet **(при необходимости)**.
3.5.23 Reset DEMO **(при необходимости)**.
3.5.24 Инструкция пользователя на бумажных и/или цифровых носителях
3.5.25 Ножная педаль для дистанционного управления.
3.5.26 Коннектор/адаптер для подключения датчиков **(при необходимости)**.
3.5.27 Кабель ЭКГ взрослый **(при необходимости)**.
3.5.28 Кабель ЭКГ педиатрический **(при необходимости)**.

3.6 Принадлежности:
3.6.1 Аккумуляторы (не более 2-х шт.).
3.6.2 Держатель-пантограф для монитора (с комплектом кабелей).
3.6.3 Монитор 21,5 дюйм.
3.6.4 Ультразвуковой гель (не более одной упаковки – 250 г).

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

3.6.5 Сервисный и/или лицензионный ключ USB (не более 3-х шт.).
3.6.6 Карта памяти (USB-flash/USB-накопитель) (не более 1 шт.).
3.6.7 Кабели для подключения питания и периферийных устройств (не более 5 шт.).

4. Аппарат ультразвуковой диагностический многофункциональный MyLab X7:
4.1 Аппарат ультразвуковой диагностический многофункциональный MyLab X7.
4.2 Датчики:
4.2.1 С фазированной электронной решеткой: SP2442, P 1-5, P 2-9, P2 3-11, P2 5-13 **(при необходимости).**
4.2.2 Конвексные:
AC2541, SC3123, mC 3-11, SI2C41 – с центральной биопсией **(при необходимости),**
EC1123 – внутриполостной **(при необходимости),**
SE3133 – внутриполостной **(при необходимости).**
4.2.3 Линейные: L 3-11, L 4-15, SL3116, SL2325 **(при необходимости).**
4.2.4 Специальные Датчики:
ST2612, ST2613 – трансэзофагеальные **(при необходимости);**
IOT342, IH 6-18, IL 4-13 – интраоперационные **(при необходимости);**
LP 4-13 – лапароскопический **(при необходимости);**
BL433, SB2C41, SB3123 – для 4D **(при необходимости);**
TLC 3-13 – биплановый ректальный **(при необходимости);**
S2MPW, S2MCW, S5MCW, SHFCW – доплеровские **(при необходимости).**
4.3 Насадки для датчиков:
4.3.1 Для фазированных датчиков (не более 10 шт.) **(при необходимости).**
4.3.2 Для конвексных, в т.ч. внутриполостных датчиков (не более 10 шт.) **(при необходимости).**
4.3.3 Для линейных датчиков (не более 10 шт.) **(при необходимости).**
4.3.4 Для специальных датчиков (не более 10 шт.) **(при необходимости).**
4.4 Модули:
4.4.1 Входной модуль **(при необходимости).**
4.4.2 Цифровой входной модуль **(при необходимости).**
4.4.3 Модуль питания и вентиляции **(при необходимости).**
4.4.4 Модуль цифрового процессинга **(при необходимости).**
4.4.5 Модуль управления и отображения **(при необходимости).**
4.5 Лицензии:
4.5.1 Automatic Gain and TGC **(при необходимости).**
4.5.2 TVM, CMM, TP-View, M-View, X-Flow, Xview+**(при необходимости).**
4.5.3 Radiology General Imaging **(при необходимости).**
4.5.4 Women's Health (Ob/Gyn) **(при необходимости).**
4.5.5 Cardio **(при необходимости).**
4.5.6 Vascular **(при необходимости).**
4.5.7 V-PAN **(при необходимости).**
4.5.8 QPack - Quantification tool **(при необходимости).**
4.5.9 CNTI, LVO, CEUS (CnTi+LVO), Пакет CEUS **(при необходимости).**
4.5.10 DICOM, Multi-modality Archive & Dicom **(при необходимости).**
4.5.11 QIMT, QAS **(при необходимости).**
4.5.12 Stress Echo **(при необходимости).**
4.5.13 AutoEF, X-Strain 2D, X-Strain 4D, Пакет X-Strain **(при необходимости).**
4.5.14 Respirometer (Breathing Curve) **(при необходимости).**
4.5.15 ElaXto (Strain), ElaXto Measurement **(при необходимости).**
4.5.16 Protocols **(при необходимости).**
4.5.17 Libraries **(при необходимости).**
4.5.18 Needle Visibility (Enhancement) **(при необходимости).**
4.5.19 3D/4D, 3D/4D Advanced **(при необходимости).**

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

4.5.20 AutoNT, XSTIC, XLight **(при необходимости)**.
4.5.21 eStreaming **(при необходимости)**.
4.5.22 Wireless **(при необходимости)**.
4.5.23 MyLab Tablet **(при необходимости)**.
4.5.24 Reset DEMO **(при необходимости)**.
4.5.25 Инструкция пользователя на бумажных и/или цифровых носителях.
4.5.26 Ножная педаль для дистанционного управления.
4.5.27 Коннектор/адаптер для подключения датчиков **(при необходимости)**.
4.5.28 Кабель ЭКГ взрослый **(при необходимости)**
4.5.29 Кабель ЭКГ педиатрический **(при необходимости)**
4.6 Принадлежности:
4.6.1 Аккумуляторы (не более 2-х шт.).
4.6.2 Держатель-пантограф для монитора (с комплектом кабелей).
4.6.3 Монитор 21,5 дюйм.
4.6.4 Ультразвуковой гель (не более одной упаковки – 250 г).
4.6.5 Сервисный и/или лицензионный ключ USB (не более 3-х шт.).
4.6.6 Карта памяти (USB-flash/USB-накопитель) (не более 1 шт.).
4.6.7 Кабели для подключения питания и периферийных устройств (не более 5 шт.).

2. Описание медицинского изделия и область его применения

MyLab Seven, MyLab X7, MyLab X6, MyLab X5 – это многофункциональные ультразвуковые диагностические аппараты, имеющие необходимый набор функций для проведения экспертных ультразвуковых исследований. Соответствует следующим международным требованиям, предъявляемым к медицинским изделиям:
EN 60601-1; EN 60601-1-1; EN 60601-1-2; EN 60601-1-4; ISO 10993-1; EN 60601-2-37; EN 61157; EN 60601-1-6; EN 62304; EN 62366; ISO 14971; EN 980; ISO 15223-1; AIUM / NEMA UD-2 / UD-3 – FDA 510(k) Track 3.

Ультразвуковые диагностические аппараты **MyLab Seven, MyLab X7, MyLab X6, MyLab X5** предназначены для проведения диагностических ультразвуковых исследований, включая: фетальные, абдоминальные, в т.ч. акушерско-гинекологические, интраоперационные (абдоминальные), интраоперационные (нейро), лапароскопические, педиатрические, малых органов, краниальные у новорожденных, краниальные у взрослых, трансректальные, трансвагинальные, опорно-двигательные (обычные), скелетно-мышечные (поверхностные), урологические, кардиологические у взрослых, кардиологические педиатрические, чреспищеводные (сердечные), периферических сосудов.

3. Описание принципа действия медицинского изделия

Ультразвуковые диагностические аппараты **MyLab Seven, MyLab X7, MyLab X6, MyLab X5** являются активными устройствами, предназначенными для диагностики посредством применения энергии ультразвука для целей визуализации. ***Они не предназначены для мониторинга жизненно важного физиологического процесса, когда характер изменений таков, что это может привести к непосредственной опасности для пациента.***

Предполагаемыми пользователями этих аппаратов являются врачи или сонографисты, которые имеют квалификацию в использовании ультразвуковых

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

диагностических систем и, в свете этого, могут выполнять ультразвуковое сканирование для людей в целях медицинской диагностики.

Ультразвуковые диагностические аппараты предназначены для подключения к электронным ультразвуковым преобразователям (датчикам), которые непосредственно, через ультразвуковой гель, контактируют с кожей пациента, передают ультразвуковую волну пациенту и получают обратно отраженные от органов человека сигналы.

Ультразвуковые преобразователи (датчики) являются активными устройствами, предназначенными для диагностики посредством применения энергии ультразвука для целей визуализации. Они не предназначены для мониторинга жизненно важного физиологического процесса, когда характер изменений таков, что это может привести к непосредственной опасности для пациента.

Аппараты обеспечивают визуализацию игл и катетеров при биопсии сосудистых или других анатомических структур, а также блоков периферических нервов при скелетно-мышечном применении.

4. Описание ключевых функциональных элементов

4.1 Описание структуры МИ

Ультразвуковые диагностические аппараты **MyLab Seven, MyLab X7, MyLab X6, MyLab X5** состоят из электронного блока (консоли сканера); специализированного пульта для управления устройством и ввода информации; как минимум одного или нескольких ультразвуковых датчиков, которые, соприкасаясь с телом, передают ультразвуковую волну пациенту и получают обратно отраженные от органов сигналы; монитора (встроенного и прикрепленного на кронштейне) для отображения УЗ-изображения и служебной информации, который визуализирует отраженные сигналы и техническую информацию о режимах и характеристиках ультразвукового сканирования (Рис.1); и дополнительного оборудования для обеспечения работы сканера и оператора: кабеля ЭКГ, источника бесперебойного питания, печатающих устройств и т.п.

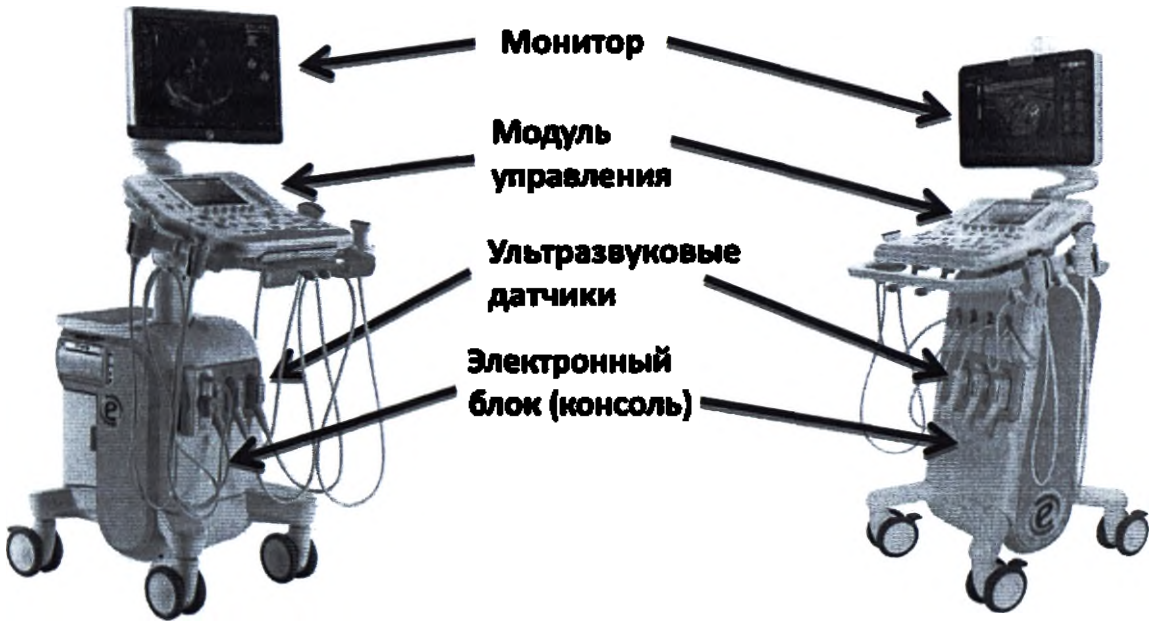


Рис.1 Ключевые функциональные элементы аппаратов

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

По качеству формируемой диагностической информации и функциональным возможностям являются аппаратами экспертного класса (ГОСТ Р 56327-2014).

По конструктивному исполнению - передвижные (ГОСТ Р 56327-2014).

Эти аппараты используют физические свойства ультразвука (то есть звуковые волны с частотой выше 20 кГц, которые не слышны человеческому уху) для визуализации структур тела путем регистрации отражений или эхо ультразвуковых импульсов, направленных в ткани (Рис.2), и эффекта Доплера, т.е. с частотно-сдвинутыми ультразвуковыми отражениями, создаваемыми движущимися мишенями (как правило, эритроцитами) в кровотоке, чтобы определить направление и скорость кровотока в органах-мишенях (Рис.3).

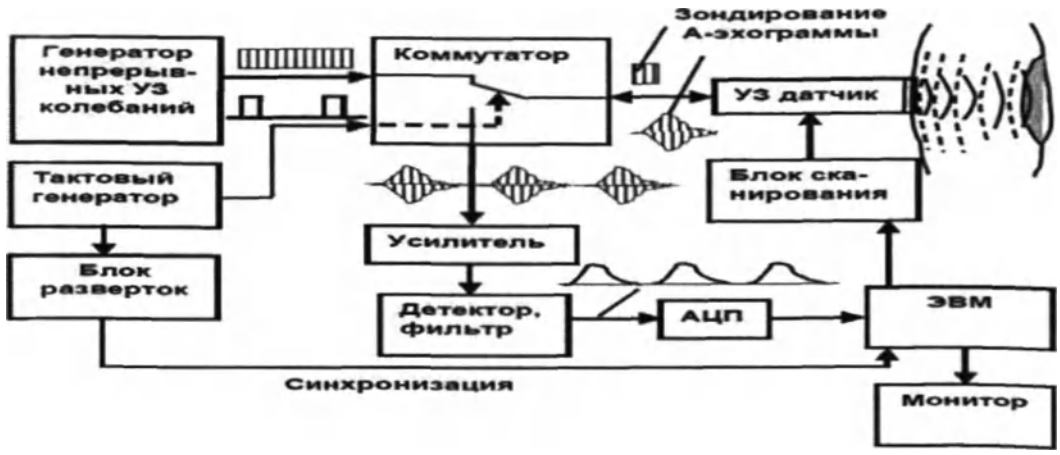


Рис.2 Блок-схема формирования ультразвукового изображения

Рис.3 Блок-схема формирования Доплеровского изображения

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

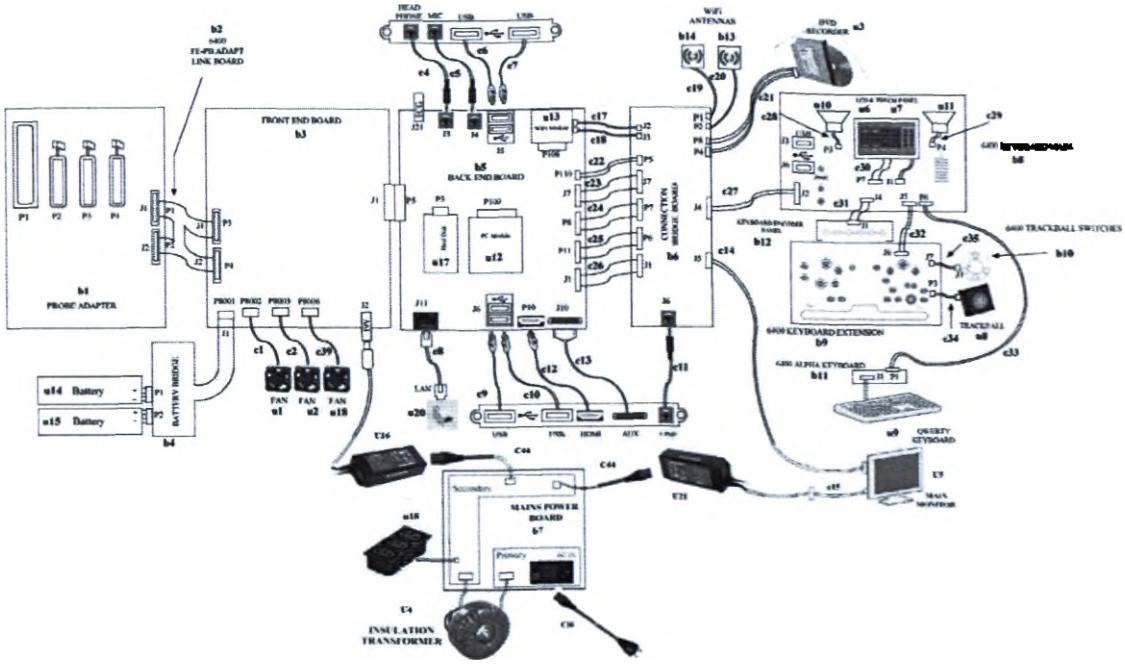


Рис.4 Функциональная схема ультразвуковых диагностических аппаратов MyLab Seven, MyLab X7, MyLab X6, MyLab X5

4.2. Модули ультразвуковых диагностических аппаратов MyLab Seven, MyLab X7, MyLab X6, MyLab X5

Конфигурирование системы под запросы пользователя производится путём установки Модулей* и программной активизации необходимых Лицензий**.

*Модуль – комплект аппаратного обеспечения, позволяющего осуществлять те или иные медицинские диагностические задачи.

**Лицензия – ключ (код) для активизации определённых режимов работы и программ прибора, представляющий из себя последовательность буквенно-цифровых символов или USB-ключ. Лицензии генерируются (жёстко привязаны) к серийному номеру аппарата.

MyLab Seven, MyLab X7, MyLab X6, MyLab X5 базируются на следующих модулях:

- Входной (Input) модуль (передача и получение, формирование и обработка

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

ультразвукового сигнала с/на ультразвуковые датчики)

- Цифровой входной (Digital Front-End) модуль (оцифровка и управление УЗ-сигналами)
- Модуль питания и вентиляции (преобразование напряжений и охлаждение)
- Модуль цифрового процессинга (управление процессами, видеообработка, звук, хранение и передача полученной информации)
- Монитор 18,5; 19; 21 или 21,5 дюйма
- Держатель-пантограф для монитора (с кабелями для подключения монитора)
- Модуль управления и отображения (консоль управления со специализированной клавиатурой и командным сенсорным экраном)
- Аккумуляторы (не более 2-х шт.)
- Кабель ЭКГ (взрослый и/или педиатрический) (Рис. 5)

Рис.5 Фото кабеля ЭКГ (взрослого и педиатрического)

- Ножная педаль для дистанционного управления
- Коннектор/адаптер для подключения датчиков
- Кабели для подключения питания и периферийных устройств
- Инструкция пользователя (Руководство оператора) на бумажных и/или цифровых носителях
- Ультразвуковой гель для настройки и демонстрации при инсталляции оборудования (не более одной упаковки – 250 г)
- Карта памяти (USB-flash/USB-накопитель) для сохранения настроек оператора при инсталляции оборудования
- Сервисный и/или лицензионный ключ (USB HW key/USB-ключ) для доступа к сервисным функциям и/или активации ряда лицензий

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

4.3. Лицензии ультразвуковых диагностических аппаратов MyLab Seven, MyLab X7, MyLab X6, MyLab X5

MyLab Seven, MyLab X7, MyLab X6, MyLab X5 работают со следующими лицензиями:

Название лицензии	Назначение лицензии
Automatic Gain and TGC License	Автоподстройка изображения
Doppler License	Исследования на эффекте Доплера
CFM License	Цветной Доплер
PW License	Импульсный Доплер
CW License	Постоянно-волновой Доплер
TEI License	Анализ гармонической составляющей ультразвукового сигнала
TVM License	Тканевой Доплер
CMM License	Анатомический М-Режим
TP-View License	Трапецеидальное сканирование
M-View License	Компаундинг (перекрёстные лучи)
X-Flow License	Визуализация микрокровотока
Xview+ License	Подавление Спекл-шумов
Radiology General Imaging License	Общие радиологические исследования (Трансабдоминальные, Педиатрические, Малые и поверхностные органы…)
Urology License	Урологические исследования
Breast License	Маммологические исследования
Musk/Skeleton License	Скелетно-мышечные исследования
Thyroid License	Исследования щитовидной железы
Women's Health **(Ob/Gyn)** License	Женское Здоровье (Акушерско-гинекологические исследования)
Cardio License	Кардиологические исследования
Advanced Cardio (Strain rate + Stress)	Кардиологические исследования – расширенная лицензия
Vascular License	Сосудистые исследования
Clips Archiving License	Архивация кинопетли
X-Strain License	Векторный анализ движения миокарда
V-PAN License	Панорамная реконструкция
QPack - Quantification tool License	Количественный анализ движения крови и жидкостей
Protocols License	Редактирование протоколов пользователя и создание формул измерения
Libraries License	Интерактивная обучающая библиотека
CEUS (CnTi+LVO) License	Поддержка контрастных веществ (CEUS) в радиологии (CnTi) и кардиологии (LVO)
CNTI License	Контрастирование для радиологии
LVO License	Контрастирование для кардиологии
Пакет CEUS	Пакет из CnTi, LVO и QPack лицензий
ElaXto (Strain) License	Компрессионная соноэластография
ElaXto Measurement License	Измерения в соноэластографии
Elastosonography License	Компрессионная соноэластография
Elastosonography measurement License	Измерения в соноэластографии
Needle Visibility (Enhancement) License	Улучшение визуализации биопсийной иглы

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

3D/4D License	3D/4D реконструкция
3D/4D Advanced License	3D/4D реконструкция расширенная
AutoNT License	Автоматический расчет воротникового пространства плода
XSTIC License	Кардиология плода
XLight License	Рендеринг 3D/4D (изменение источника подсветки изображения)
Stress Echo License	Стресс-эхокардиография
AutoEF License	Автоматический расчет Фракции Выброса
X-Strain 2D License	Векторный анализ движения миокарда
X-Strain 4D License	Векторный анализ движения миокарда с 4-х мерной реконструкцией ЛЖ
Пакет X-Strain	Пакет из X-Strain и X-Strain 4D лицензий
QIMT License	Автоматический расчет толщины КИМ артерий в реальном времени
QAS License	Автоматический расчет Пульсовой волны в реальном времени
Respirometer (Breathing Curve) License	Респирометрия (ФКГ)
Multi-modality Archive & Dicom License	Архивирование в формате Dicom
DICOM License	DICOM формат и функции DICOM
eStreaming License	Лицензия потоковой передачи видео (Stream)
Wireless License	Поддержка беспроводного соединения по Wi-Fi
MyLab Tablet License	Поддержка iPhone/iPad в качестве дистанционного пульта управления
Reset DEMO License	Обнуление ДЕМО-лицензий

4.4. Датчики ультразвуковых диагностических аппаратов MyLab Seven, MyLab X7, MyLab X6, MyLab X5 и принадлежности к ним

С фазированной электронной решеткой:

P 1-5 (1.0–5.0 МГц) (MyLab X7, X6)
P 2-9 (1.0–5.0 МГц) (MyLab X7, X6, X5)
P2 3-11 (3.0–11.0 МГц) (MyLab X5)
P2 5-13 (5.0–13.0 МГц) (MyLab Seven, X7, X6)
SP2430 (1.0–4.0 МГц) (MyLab Seven)
SP2442 (3.0–9.0 МГц) (MyLab Seven, X7, X6)
SP2730 (1.0–4.0 МГц) (MyLab X5)

С электронной решеткой:

Конвексные:

AC2541 1.0–8.0 МГц 50R (MyLab Seven, X7, X6, X5)
EC1123 3.0–9.0 МГц 10R (MyLab Seven)
SC3421 1.0–8.0 МГц 50R (MyLab X5)
mC 3-11 3.0–11.0 МГц 10R (MyLab X7, X6, X5)
SC3123 3.0–10.0 МГц 14R (MyLab Seven, X7, X6, X5)
SE3123 3.0–9.0 МГц 10R – внутриполостной (MyLab Seven)
SE3133 3.0–9.0 МГц 10R – внутриполостной (MyLab Seven, X7, X6, X5)
CA430E 1.0–8.0 МГц 40R (MyLab Seven)
CA541 1.0–8.0 МГц 50R (MyLab Seven)
CA631 1.0–8.0 МГц 60R (MyLab Seven)

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

Линейные:

L 3-11 3.0–11.0 МГц 35 мм (MyLab X7, X6, X5)
L 4-15 4.0–15.0 МГц 40 мм (MyLab X7, X6, X5)
LA332E 3.0–11.0 МГц 35 мм (MyLab Seven)
LA435 6.0–18.0 МГц 40 мм (MyLab Seven)
LA523 4.0–13.0 МГц 50 мм (MyLab Seven)
LA533 3.0–13.0 МГц 50 мм (MyLab Seven)
SL1543 3.0–13.0 МГц 50 мм (MyLab Seven, X7, X6, X5)
SL3116 10.0–22.0 МГц 16 мм (MyLab Seven, X7, X6, X5)
SL2325 6.0–19.0 МГц 40 мм (MyLab Seven, X7, X6, X5)
SL3235 6.0–18.0 МГц 30 мм (MyLab X5)
SL3323 6.0–13.0 МГц 40 мм (MyLab X5)
SL3332 3.0–11.0 МГц 32 мм (MyLab X5)
AL2442 3.0–11.0 МГц 40 мм (MyLab Seven)
AL2443 3.0–13.0 МГц 40 мм (MyLab Seven)
AL2445 3.0–13.0 МГц 50 мм (MyLab Seven)

Специальные Датчики:

ST2612 - трансэзофагеальный фазированный 3.0–8.0 МГц 12 мм (MyLab Seven, X7, X6, X5)
ST2613 - трансэзофагеальный фазированный 4.0–9.0 МГц 7 мм (MyLab Seven, X7, X6)
SI2C41 - конвексный 1.0–8.0 МГц 50R с центр. биопсией (MyLab Seven, X7, X6, X5)
IH 6-18 - интраоперационный, клюшка (MyLab Seven, X7, X6, X5)
IOT332 - интраоперационный, Т-образный (MyLab Seven)
IOT342 - интраоперационный, Т-образный (MyLab Seven, X7, X6, X5)
IOE323 - интраоперационный, универсальный (MyLab Seven, X7, X6)
LP323 - лапароскопический (MyLab Seven)
IL 4-13 - интраоперационный, универсальный (MyLab Seven, X7, X6, X5)
LP 4-13 - лапароскопический (MyLab Seven, X7, X6, X5)
BL433 - линейный для 4D (MyLab Seven)
BC431 - конвексный для 4D (MyLab Seven)
BC441 - конвексный для 4D (MyLab Seven)
SB2C41 - конвексный для 4D (MyLab Seven, X7, X6, X5)
SB3123 - внутриполостной для 4D (MyLab Seven, X7, X6, X5)
BE1123 - внутриполостной для 4D (MyLab Seven)
TRT33 - биплановый ректальный (MyLab Seven)
TLC 3-13 - биплановый ректальный (MyLab Seven, X7, X6, X5)
S2MPW - Доплеровский датчик (MyLab Seven, X7, X6)
S2MCW - Доплеровский датчик (MyLab Seven, X7, X6, X5)
S5MCW - Доплеровский датчик (MyLab Seven, X7, X6, X5)
SHFCW - Доплеровский датчик (MyLab Seven, X7, X6, X5)

Коннектор/Адаптер для подключения датчиков

Биопсийные насадки:

для фазированных датчиков (не более 10 шт.).
для конвексных, в т.ч. внутриполостных датчиков (не более 10 шт.).
для линейных датчиков (не более 10 шт.).
для специальных датчиков (не более 10 шт.).

Насадки для 3D-датчиков:

для фазированных датчиков (не более 10 шт.).
для специальных датчиков (не более 10 шт.).
для конвексных, в т.ч. внутриполостных, и линейных датчиков (не более 10 шт.).

Направляющие для биопсийных игл:

для фазированных датчиков (не более 10 шт.)

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

для конвексных в т.ч. внутриполостных датчиков (не более 10 шт.)
для линейных датчиков (не более 10 шт.)
для специальных датчиков (не более 10 шт.)

4.5 Технические характеристики ультразвуковых диагностических аппаратов MyLab Seven, MyLab X7, MyLab X6, MyLab X5

Дисплей
Встроенный цветной ЖК-дисплей, разрешение WVGA
- Full HD ЖК-монитор 18,5; 19; 21 или 21,5 дюйма
- 9" ЖК-монитор (сенсорный экран)

Разъемы датчиков:
- 3 малые (безштырьковые - Ziff) (MyLab Seven, X7, X6, X5)
- 1 большой (классический) (MyLab Seven, X7, X6)

Видео выход
- Тип HDMI

Подключение
- I/O разъемы
• LAN RJ45
• 2 USB 2.0 на панели управления клавиатуры
• 2 USB 3.0 слева на консоли (электронном блоке)
• 2 USB 2.0 на задней панели
• Wi-Fi (802.11 a, b, g, n)
- Специальные разъемы
• ЭКГ вход

Форматы изображений
• BMP (не сжатый)
• PNG (без потерь)
• JPEG (с потерями)
• AVI: Кодек Microsoft MPEG-4 V2 и MS-Video 1
• Собственные форматы

Программное обеспечение
- Операционная система: Windows 10 (MyLab X7, X6, X5)
- Операционная система: Windows Embedded (MyLab Seven)
- Многоязычная, в т.ч. русифицированная

Биометрия
- Основные и улучшенные расчеты, в зависимости от применения
- Аннотации, метки тела

Панель управления с регулируемой высотой:
• Потенциометры для TGC
• Декодеры для общего усиления
• Клавиши для режимов, управления периферийными устройствами и элементов управления
- Настраиваемый ЖК сенсорный экран, включая режим клавиатуры
- Выдвижная буквенно-цифровая клавиатура типа QWERTY (MyLab Seven, X7, X6)

Размеры максимальные:
- В рабочем положении с держателями геля и датчиков:
580 (Д) x 1220~1430 (В) x 700 (Ш) мм (MyLab Seven, X7, X6)
610 (Д) x 1380~1500 (В) x 600 (Ш) мм (MyLab X5)

Класс IP (X)0

Наименование	Вес, кг
MyLab Seven	< 65 кг (базовая конфигурация без периферийных устройств)
MyLab X6	< 65 кг (базовая конфигурация без периферийных устройств)
MyLab X5	< 55 кг (базовая конфигурация без периферийных устройств)
MyLab X7	< 65 кг (базовая конфигурация без периферийных устройств)

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

Электропитание:
- Рабочий диапазон напряжения: 200 - 240 В
- Рабочий диапазон частоты: 50 - 60 Гц ±10%
- Потребляемая мощность: ≤ 220 ВА
- Доступная мощность подключаемых периферийных устройств: до 600 ВА
- Предохранители: Т 5Ач, 250 В, 5 х 20 мм

Батареи аккумуляторные:
- Батареи для временной приостановки (режима ожидания) и быстрого перемещения без отключения

Производитель: Inspired Energy (США) www.inspiredenergy.com
Модель: NL2044HD22 (комплект из 2-х шт.)
- Зарядное устройство батареи – встроенное

Продолжительность работы в автономном режиме:
До 30 мин в рабочем режиме,
До 20 часов работы в режиме StandBy
- Цикл заряда батареи: приблизительно 3 часа 30 минут

Кабель питания - EN60320/C13 Тип VII G CEE (7) VII H05VVF3G Сечение 1 мм^2 3 проводника 10А-250В 4,5 м

4.6 Различия между ультразвуковыми диагностическими аппаратами MyLab Seven, MyLab X7, MyLab X6, MyLab X5

MyLab X7, MyLab X6 являются усовершенствованной версией **MyLab Seven (РУ № ФСЗ 2011/10644)** по качеству диагностической визуализации за счет поддержки датчиков с монокристальной технологией пьезокристаллов, базовой операционной системы Windows10 и поддержки ряда дополнительных лицензий.

MyLab X5 является упрощенной версией **MyLab X7, MyLab X6** за счет уменьшения портов для подключения электронных датчиков, изменения дизайна консоли (электронного блока) и отсутствия поддержки ряда лицензий и датчиков.

Описание	MyLab Seven	MyLab X7	MyLab X6	MyLab X5
Габариты, мм	580 (Д) х 1220~1430 (В) х 700 (Ш)	580 (Д) х 1220~1430 (В) х 700 (Ш)	580 (Д) х 1220~1430 (В) х 700 (Ш)	610 (Д) х 1380~1500 (В) х 600 (Ш) мм
Выдвижная буквенно-цифровая клавиатура	Да	Да	Да	Нет
Операционная система	Windows Embedded ™	Windows10™	Windows10™	Windows10™
Порты для подключения электронных датчиков	1-классический 3-малый (Ziff)	1-классический 3-малый (Ziff)	1-классический 3-малый (Ziff)	3-малый (Ziff)
Поддержка датчиков:				
P 1-5	Нет	Да	Да	Нет
P 2-9	Нет	Да	Да	Да
P2 3-11	Нет	Нет	Нет	Да
P2 5-13	Да	Да	Да	Нет
SP2430	Да	Нет	Нет	Нет
SP2442	Да	Да	Да	Нет
SP2730	Нет	Нет	Нет	Да
AC2541	Да	Да	Да	Да
EC1123	Да	Нет	Нет	Нет
SC3421	Нет	Нет	Нет	Да
SC3123	Да	Да	Да	Да
mC 3-11	Нет	Да	Да	Да
SE3123	Да	Нет	Нет	Нет
SE3133	Да	Да	Да	Да

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

CA430E	Да	Нет	Нет	Нет
CA541	Да	Нет	Нет	Нет
CA631	Да	Нет	Нет	Нет
L 3-11	Нет	Да	Да	Да
L 4-15	Нет	Да	Да	Да
LA332E	Да	Нет	Нет	Нет
LA435	Да	Нет	Нет	Нет
LA523	Да	Нет	Нет	Нет
LA533	Да	Нет	Нет	Нет
SL1543	Да	Да	Да	Да
SL3116	Да	Да	Да	Да
SL2325	Да	Да	Да	Да
SL3235	Нет	Нет	Нет	Да
SL3323	Нет	Нет	Нет	Да
SL3332	Нет	Нет	Нет	Да
AL2442	Да	Нет	Нет	Нет
AL2443	Да	Нет	Нет	Нет
AL2445	Да	Нет	Нет	Нет
ST2612	Да	Да	Да	Да
ST2613	Да	Да	Да	Нет
SI2C41	Да	Да	Да	Да
IH 6-18	Да	Да	Да	Да
IOT332	Да	Нет	Нет	Нет
IOT342	Да	Да	Да	Да
IOE323	Да	Да	Да	Нет
LP323	Да	Нет	Нет	Нет
IL 4-13	Да	Да	Да	Да
LP 4-13	Да	Да	Да	Да
BL433	Да	Нет	Нет	Нет
BC431	Да	Нет	Нет	Нет
BC441	Да	Нет	Нет	Нет
SB2C41	Да	Да	Да	Да
SB3123	Да	Да	Да	Да
BE1123	Да	Нет	Нет	Нет
TRT33	Да	Нет	Нет	Нет
TLC 3-13	Да	Да	Да	Да
S2MPW	Да	Да	Да	Нет
S2MCW	Да	Да	Да	Да
S5MCW	Да	Да	Да	Да
SHFCW	Да	Да	Да	Да
Поддержка лицензий:				
Elastosonography (ElaXto) License	Да	Да	Да	Нет
Elastosonography (ElaXto) measurement License	Да	Да	Да	Нет
QAS License	Да	Да	Да	Нет
CEUS (CnTi+LVO) License	Да	Да	Нет	Нет
QPack License	Нет	Да	Нет	Нет
XSTIC Licence	Нет	Да	Нет	Нет
X-Strain 4D License	Да	Да	Нет	Нет
eStreaming License	Да	Да	Да	Да
MyLab Tablet Licence	Нет	Да	Да	Да

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

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наименование	Вес датчика, грамм, (без коннектора и кабеля)	Вес датчика, грамм, (с учетом коннектора и кабеля)	ШхВхД датчика, мм, (без коннектора и кабеля)
P 1-5	90	390	80,3 x 34,2 x 27,7
P 2-9	90	370	79.5x29.2x24.9
SP2430	40	390	80,3 x 34,2 x 27,7
SP2442	40	370	79.5 x 29 x 24.9
P2 5-13	40	390	97 x 30 x 24
C 1-8	95	520	101,4x66,7x34,7
C 2-9	140	590	101,2x66,5x34,9
AC2541	95	520	101,4x66,7x34,7
CA541	120	950	101,4 x 66,7 x 34,8
CA631	160	960	129.6 x 72.9 x 48.2
CA430E	190	1000	101 x73 x 35
SC3123	45	390	87 x 27 x 30
mC 3-11	45	390	31x27x88
SI2C41	95	520	67x50x110
EC123	150	730	294 x 38,8 x 29,9
EC1123	160	975	294 x 38,8 x 29,9
SE3123	195	800	48 x 304.8 x 31.8
SE3133	195	800	48 x 304.8 x 31.8
LA332E	30	900	93.2 x 53.4 x 27.6
LA435	100	920	105 x 56.4 x 25.8
LA523	100	910	63.4 x 109.0 x 26.1
LA533	100	930	88.4 x 58.1 x 27
AL2442	120	920	93.2 x 53.4 x 27.6
AL2443	120	920	93.2 x 53.4 x 27.6
AL2445	120	920	93.2 x 53.4 x 27.6
L 3-11	120	470	58x89x 26
L 4-15	120	470	58x89x 26
SL1543	100	450	88.4 x 58.1 x 27
SL3116	95	435	92 x 35 x 26
SL2325	100	420	105 x 56.4 x 25.8
ST2612	900	1500	45 x 14 x 1100
ST2613	800	1500	35 x 8 x 800
IOT332	40	850	46.3 x 44.8 x 38.6
IOT342	30	650	46.3 x 44.8 x 38.6
IOE323	30	610	7 x 40 x 80
IH 6-18	90	410	5 x 32 x118
IL 4-13	35	450	7 x 40 x 80
LP 4-13	700	900	35 x 38 x 620
LP323	700	1040	35 x 38 x 620
BL433	180	990	65.8 x 116.1 x 37.8
BC441	190	1070	129.6 x 72.9 x 48.2
BC431	190	1070	129.6 x 72.9 x 48.2
SB2C41	190	640	67x50x110

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

BE1123	300	1060	396 x 36 x 50
SB3123	300	660	396 x 36 x 50
TRT33	540	950	353,4 x 12,4 x 47,8
TLC 3-13	540	800	353,4 x 12,4 x 47,8
S2MPW	55	200	66.5 x 22
S2MCW	75	250	126 x 78 x 18
S5MCW	55	250	90 x 10
SHFCW	55	240	90 x 8
Длина кабеля датчиков			200 мм
Насадки для датчиков Направляющие для биопсийных игл	20-40		35-70 x 20-43 x 20-35
Насадки для датчиков Для фазированных датчиков	25		30 x 15 x 25
Насадки для датчиков Для конвексных, в т.ч. внутриполостных датчиков	30 40		60 x 20 x 20 150 x 15 x 20
Насадки для датчиков Для линейных датчиков	30		55 x 20 x 20
Насадки для датчиков Для специальных датчиков	35		60 x 25 x 20
Ножная педаль для дистанционного управления	430		150 x 60 x 300
Кабель ЭКГ взрослый	50		2 м
Кабель ЭКГ педиатрический	50		2 м
Коннектор/адаптер для подключения датчиков	250		35 x 43 x180

5. Описание материалов, контактирующих с пациентом

Контакт с организмом осуществляется через специализированные (предназначенные для конкретного вида исследований) ультразвуковые датчики. Датчики являются преобразователями электрических сигналов в ультразвуковые (и обратно) для ультразвуковой локации органов человека.

Непосредственно с организмом контактирует:

1. Поверхность ультразвуковой линзы (излучателя) датчика. Время контакта (как правило) не превышает 30 мин.
2. Корпус датчика. Случайный кратковременный контакт (не более 2-3 мин.).
3. Биопсийная насадка (направляющая биопсийной иглы). Время контакта (как правило) не превышает 10 мин.

1. <u>Материал линзы датчиков –</u>
   Силикон марки NUSIL LSR-9527-20, пигментированная версия NUSIL MED-6033 (произв. ESAOTE);
2. <u>Материал корпуса датчиков –</u>
   ABS Cycolac S157 (произв. ABS: General Electric)
3. <u>Материал направляющих для биопсийной иглы –</u>
   Титан (Ti) или нерж. сталь (FeNi) (произв. ESAOTE)

- Изделия не стерильны, не апирогенны
- Санитарная обработка производится в соответствии с МУ287-113

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

6. Перечень применяемых международных стандартов

- EN 60601-1:1990
- EN 60601-1:2006
- EN 60601-1-1:2001
- EN 60601-1-2:2001
- EN 60601-1-2:2007
- EN 60601-1-4:1996
- EN 60601-1-6
- EN 60601-2-37
- EN 61157
- EN 62366
- EN 62304
- ISO 14971
- EN 980
- ISO 15223-1
- ISO 10993-1
- AIUM/NEMA UD2
- AIUM/NEMA UD3

7. Условия эксплуатации

Эксплуатационные требования

- Температура: 15~35^{0}C
- Влажность: 15~85% (без конденсата)
- Давление: 700~1060 гПа

Требования к коммуникациям (при работе в стационарном варианте)
В помещении должны быть установлены розетки европейского типа (с заземляющим проводом)
В помещении должно быть заземление
Мощность потребления на розетку - не менее 1600 ВА
Напряжения питания 220 В/50 Гц (Стабильное (без бросков) согласно ГОСТу) *
**в случае невозможности соблюдения ГОСТа на питающее напряжение рекомендовано подключение через блок бесперебойного питания мощностью не менее 1600 ВА*

Требования к размерам помещения
Дверной проем мин. 700 мм
(Габаритный размер прибора в транспортном положении:
490 (ширина) x 1000 (высота) x 645 (длина) мм, вес ~ 65 кг)
Окно должно закрываться темными шторами или жалюзи
Минимальный размер помещения 2000 x 4000 мм

8. Требования по сроку службы и сроку годности

Жизненный цикл

Производитель гарантирует безопасность и эффективность работы

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

ультразвуковой системы **MyLab Seven, MyLab X7, MyLab X6, MyLab X5** не менее семи лет с даты покупки системы, при условии, что:

- система используется в соответствии с инструкциями, приведенными в руководстве пользователя (и его возможных приложениях), которое должно быть всегда доступно для персонала и храниться в одном месте в состоянии, пригодном для чтения;
- любые операции по инсталляции, техническому обслуживанию, калибровке, модификации и ремонту системы должны выполняться только квалифицированным персоналом компании ESAOTE, при использовании оригинальных запасных частей ESAOTE.

По окончании семилетнего срока эксплуатации с даты закупки изделия рекомендуется связаться с представителем сервисной службы компании ESAOTE или зайти на официальный сайт ESAOTE (www.esaote.com) для уточнения информации о сроке эксплуатации изделия и/или о наиболее подходящем способе его безопасной утилизации.

Надежность при эксплуатации

Компания Esaote гарантирует надежность в эксплуатации ультразвуковой системы **MyLab Seven, MyLab X7, MyLab X6, MyLab X5** в течение семи лет с даты приобретения прибора.

9. Гарантии производителя

1. **Гарантия распространяется** на любые неисправности изделия, произошедшие по вине ф. ESAOTE S.p.A. (в дальнейшем – производителя). Гарантия действительна в течение 12 месяцев со дня монтажа, но не более 14 месяцев со дня отгрузки со склада завода-производителя (даты Инвойса). Ремонт или замена неисправных комплектующих в течение гарантийного срока осуществляется бесплатно.
2. **Гарантия не распространяется** на недостатки изделия, вызванные следующими случаями:

- нарушения Пользователем или иными лицами условий перевозки, хранения или эксплуатации изделия;
- нарушения Пользователем требований «Руководства Пользователя» при эксплуатации изделия;
- наличие механических или иных повреждений изделия, вызванных небрежным обращением или действиями обстоятельств непреодолимой силы (пожар, наводнение, удар молнии и других стихийных бедствий);
- проникновения жидкостей, УЗ геля, избыточной пыли, насекомых или иных предметов и материалов внутрь изделия;
- возникновение неисправности вызвано неправильным подключением изделия к питающим, телекоммуникационным, кабельным сетям или нестабильностью питающей электросети (отклонение частоты более 0,5% или напряжения более 10%);
- совместного использования изделия с дополнительным оборудованием, аксессуарами или расходными материалами, отличными

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

от рекомендованных к применению с данным изделием;

- эксплуатацию изделия с комплектующими, поставляемыми третьими лицами, не имеющими полномочий от производителя;
- попыток тестирования, разборки, внесения изменений в конструкцию или программное обеспечение изделия, в т.ч. ремонта или технического обслуживания, лицами или организациями, не имеющими на то письменных полномочий производителя (сертификат).

3. **Особые условия:**

- Гарантия не распространяется на кабели, принадлежности одноразового использования и расходные материалы, а также дополнительное оборудование, произведённое третьими лицами.
- Замененные запасные части являются собственностью производителя и возврату не подлежат.
- Производитель не несёт ответственности за упущенную выгоду, потерю данных или переконфигурирование программного обеспечения, связанные с наступлением гарантийного случая.
- Утерянные Пользователем «Лицензионные коды» - не восстанавливаются.

10. Транспортировка и условия хранения

Условия хранения

- Температура: -20 ^{0} +60^{0}C
- Влажность: 5~85% (без конденсата)
- Давление: 700~1060 ГПа

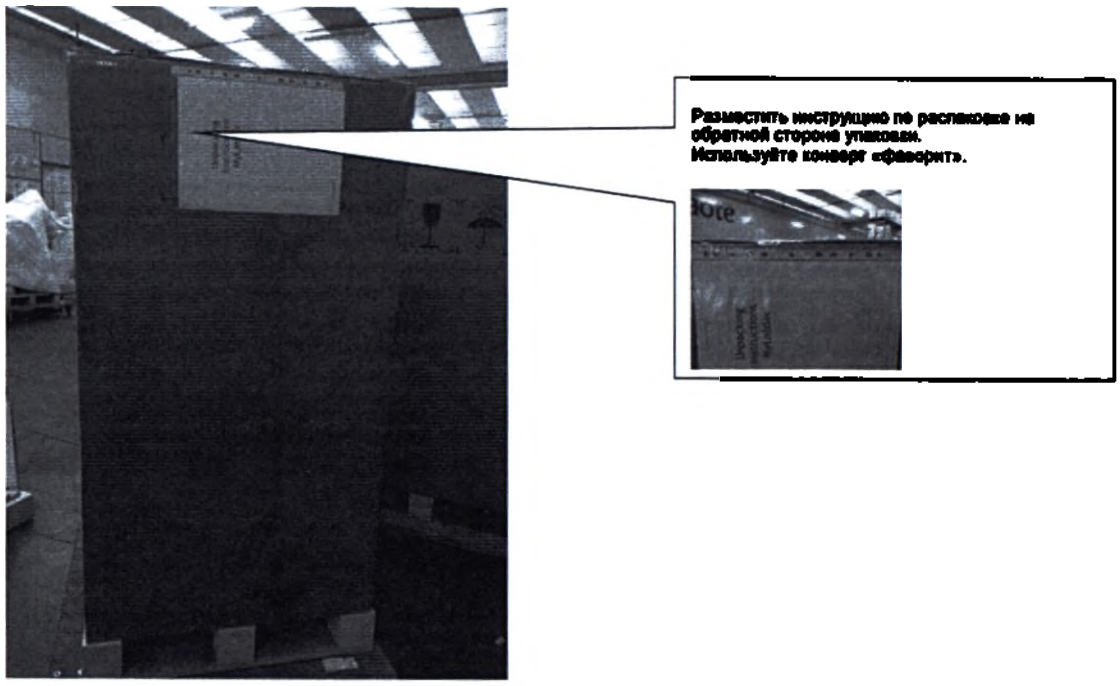
Транспортировка внутри помещений со скоростью не более 5 км/ч.
Вне помещений - только в фирменной упаковке или чехлах.

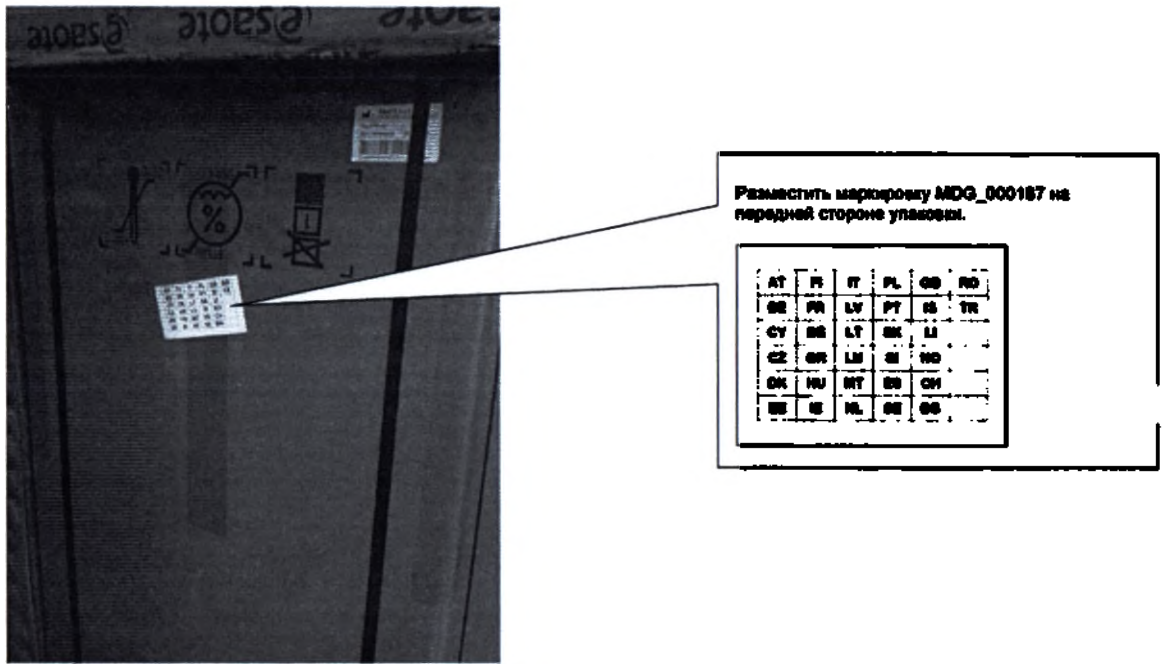
11. Упаковка медицинского изделия

Ультразвуковой сканер поставляется конечному пользователю в жесткой (фанера, ДСП) или мягкой (промышленный картон) упаковке на евро паллете.

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

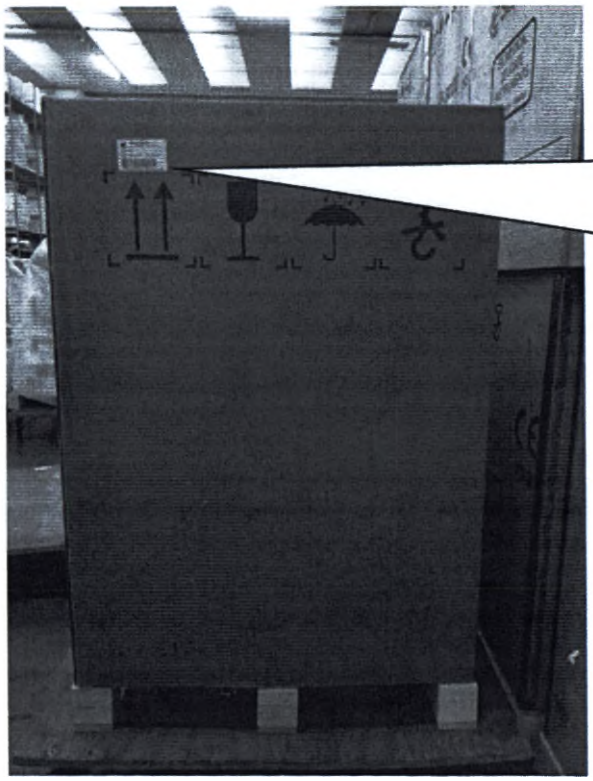
12. Маркировка медицинского изделия





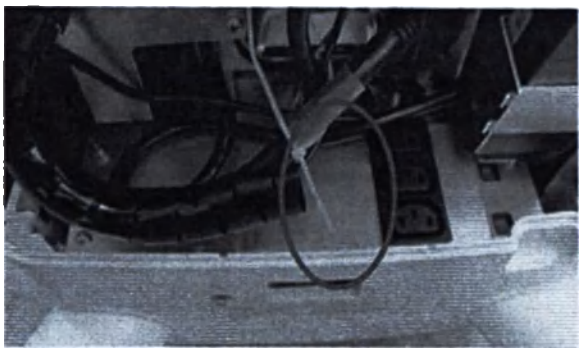
3 Маркировка на упаковке

Прикрепить 1 ярлык UDI ID (330003163) на передней стороне коробки.

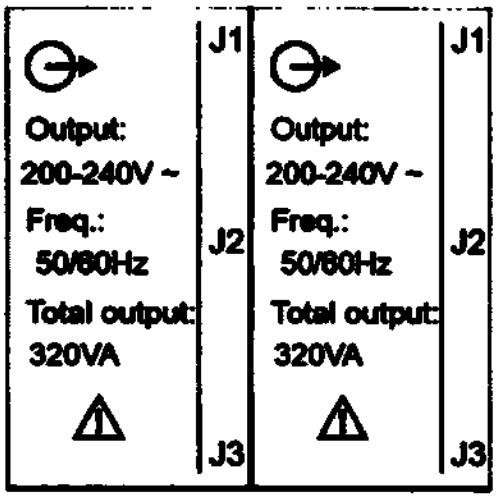


Прикрепить 1 ярлык UDI ID (330003163) на правой стороне коробки.

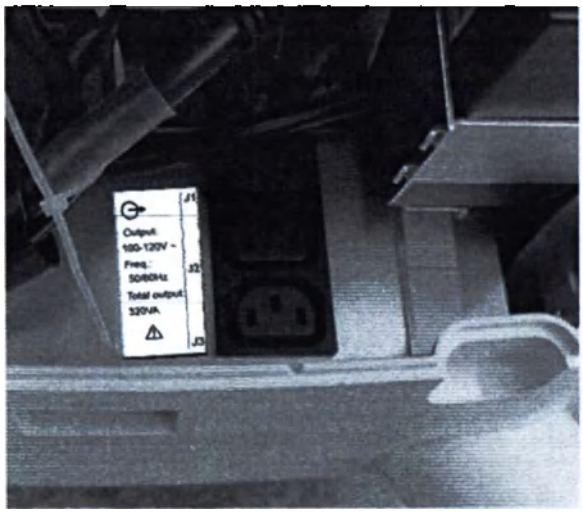
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Место



Часть 330001414 – Маркировка выхода
Док № SLK000027 – Маркировка выходной мощности



Разместить «Маркировку выходной мощности» на блоке питания

FC

This device contains: FCC ID PPD-QCNFA364AH
IC 4104A-QCNFA364A
This device complies with part 15 of the FCC Rules.
Operation is subject to the following two conditions:
1) This device may not cause harmful interference, and
2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

Часть № 330003773 - Наклейка ФКС
Док № SLK000170

ESAOTE S.p.A.
Via Enrico Melen 77, 16152 Genova, ITALY
2018-05-23
MyLabX5
REF 102642004
SN 123456
CE 0123
(01)08056304453563(11)180523(21)123456

Mains: 200-240V ~
Freq.: 50/60Hz
Power: 600VA
T 5AH, 250V
Max Weight: 65 kg

Часть № 330002609 – Маркировка системы MyLabX5
Док № SLK0000079

1.1 Маркировка напряжения 110В для MyLabX5

ESAOTE S.p.A.
Via Enrico Melen 77, 16152 Genova, ITALY
2018-05-23
MyLabX5
REF 102642004
SN 123456
CE 0123
(01)08056304453563(11)180523(21)123456

Mains: 100-120V ~
Freq.: 50/60Hz
Power: 600VA
T 10AH, 250V
Max Weight: 65 kg

Часть № 330002609 – Маркировка системы MyLabX5
Док. № SLK0000079

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

Разместить «Табличку с названием MyLabX5»
в верхней части клавиатуры

Часть № 319100400 – Наклейка с логотипом 6420
Док № 46L022Uxx

Разместить «Наклейку с логотипом 6420»
в нижней части тележки

Разместить обе «Наклейки с логотипом 6420»
под правильным углом

Инструкция по маркировке MyLabX5

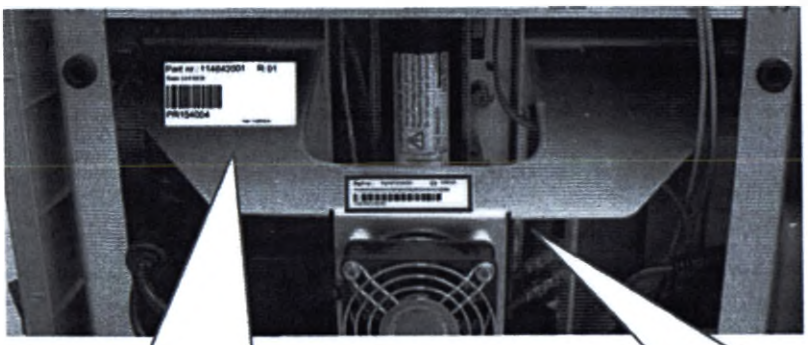
1 Общая маркировка при транспортировке

Part nr.: 330002951 CI: 00
FULL GROUP 6420 V3
123456

Часть № 330001904
Производственная маркировка всей группы 330000283
Док. № SLK000039

Part nr.: 112642002 R: 00
Basic Unit 6420 V3
654321 Ref:

Часть № 330001903
Производственная маркировка базового блока 114642001
Док. № SLK000030



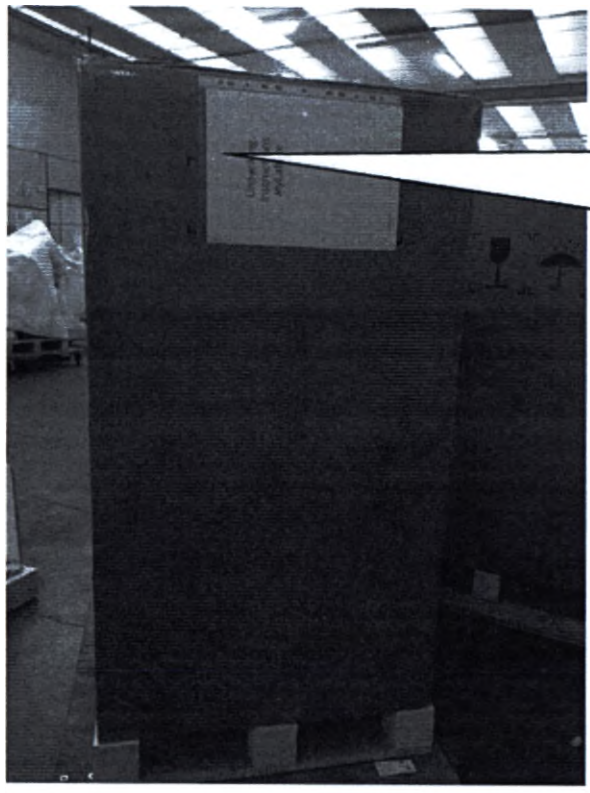
Часть № 330001903 - Производственная маркировка всей группы
Док. № SLK000030

Часть № 330001904 - Производственная маркировка базового блока
Док. № SLK000039

esaote MyLabX5

Часть № 330003486 Маркировка с логотипом УЗ-системы – MyLabX5 330003486SLK

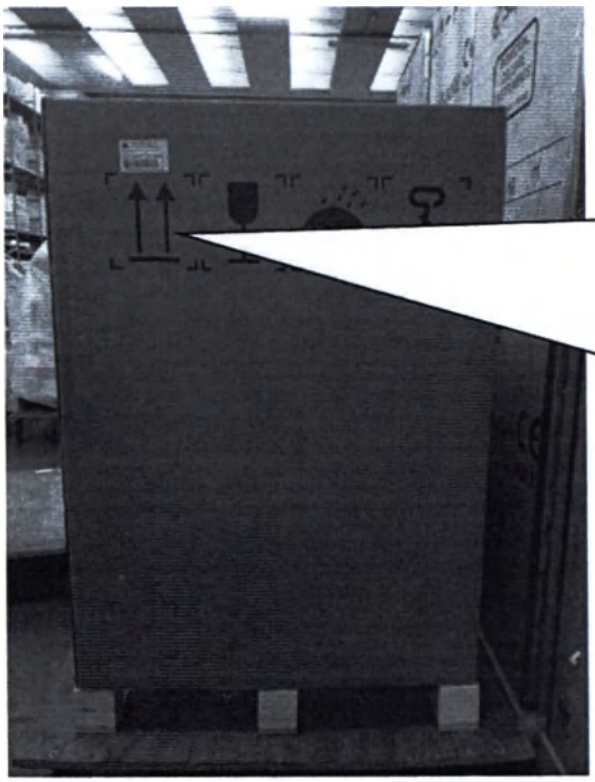
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Разместить инструкцию по распаковке на обратной стороне упаковки.
Используйте конверт «фаворит».

Разместить маркировку MDG_000187 на передней стороне упаковки.

AT	FI	IT	PL	GB	RO
BE	FR	LV	PT	IS	TR
CY	DE	LT	SK	LI	
CZ	GR	LU	SI	NO	
DK	HU	MT	ES	CH	
EE	IE	NL	SE	BG	



Прикрепить 1 ярлык UDI ID (330003163) на правой стороне упаковки.

ESAOTE S.p.A.
Via Enrico Melen 77, 16152 Genova, ITALY

MyLabX8

REF 101640006 SN 12345

[redacted]

(01)08033044633016(11)160801(21)12345

или

ESAOTE S.p.A.
Via Enrico Melen 77, 16152 Genova, ITALY

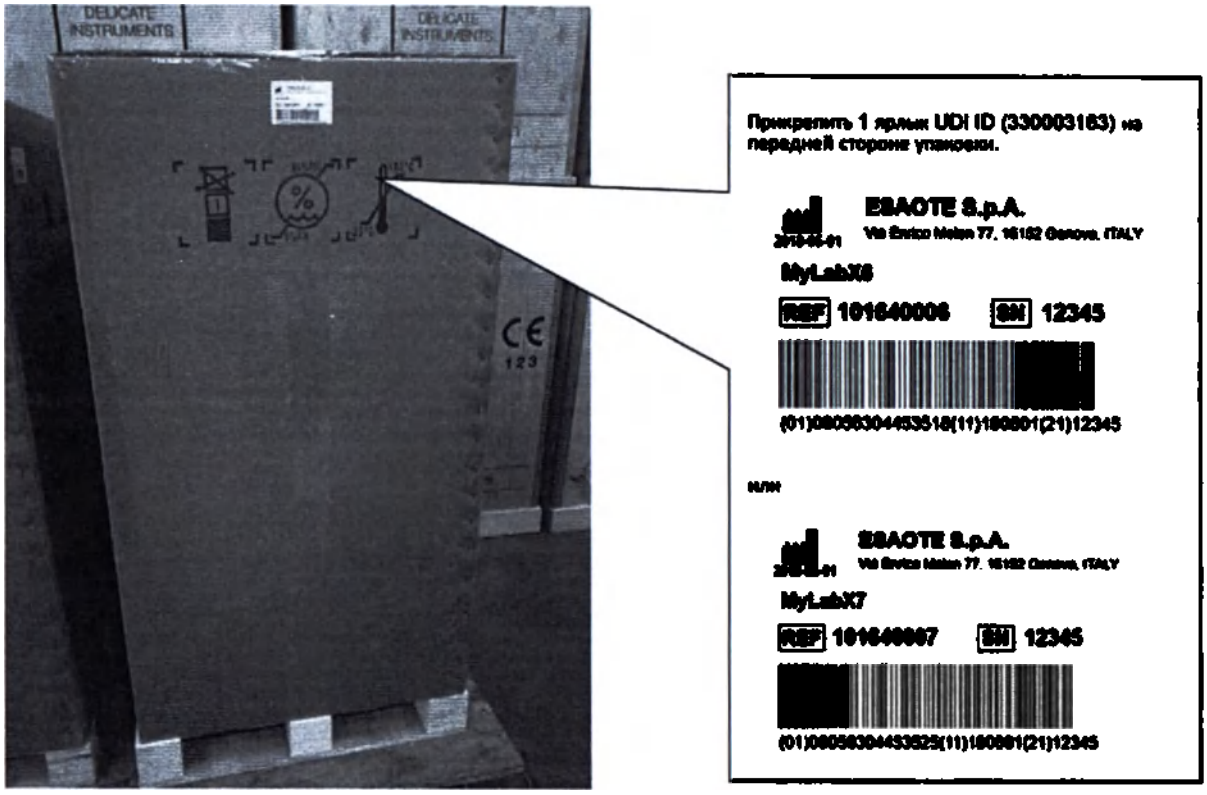
MyLabX7

REF 101640007 SN 12345

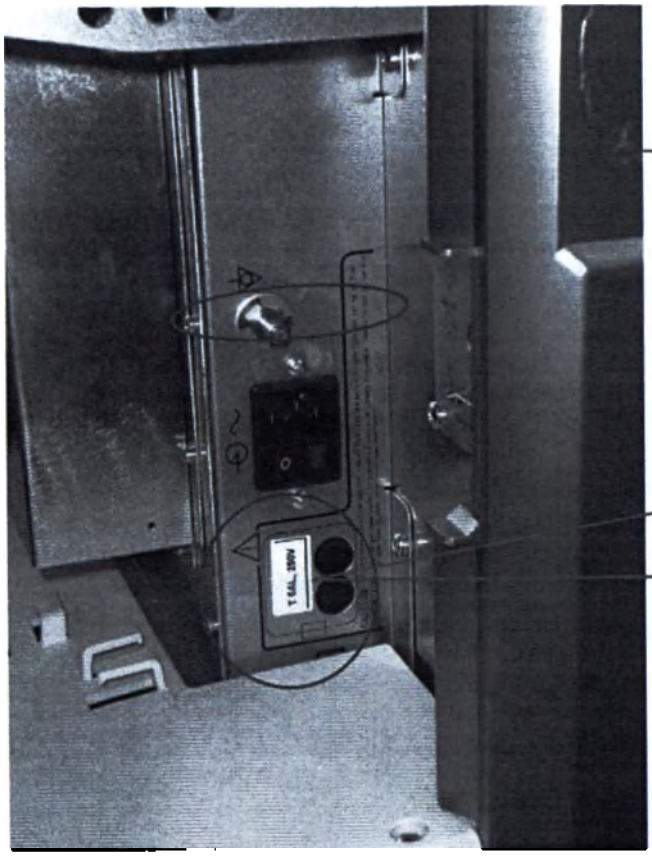
(01)08033044633023(11)160801(21)12345

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

4 Маркировка на упаковке



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



Часть № 8108393010/011 Маркировка предохранителя MyLab 2308

T 5AH, 250V	T 5AH, 250V
8108393010	
T 10AH, 250V	T 10AH, 250V
8108393011	

Часть 319050700/701 – AUX Маркировка ном. значений

200-240 ~ 50/60Hz	319050700
100-120 ~ 50/60Hz	319050701

Часть № 330002457 - маркировка питания периферийных устройств

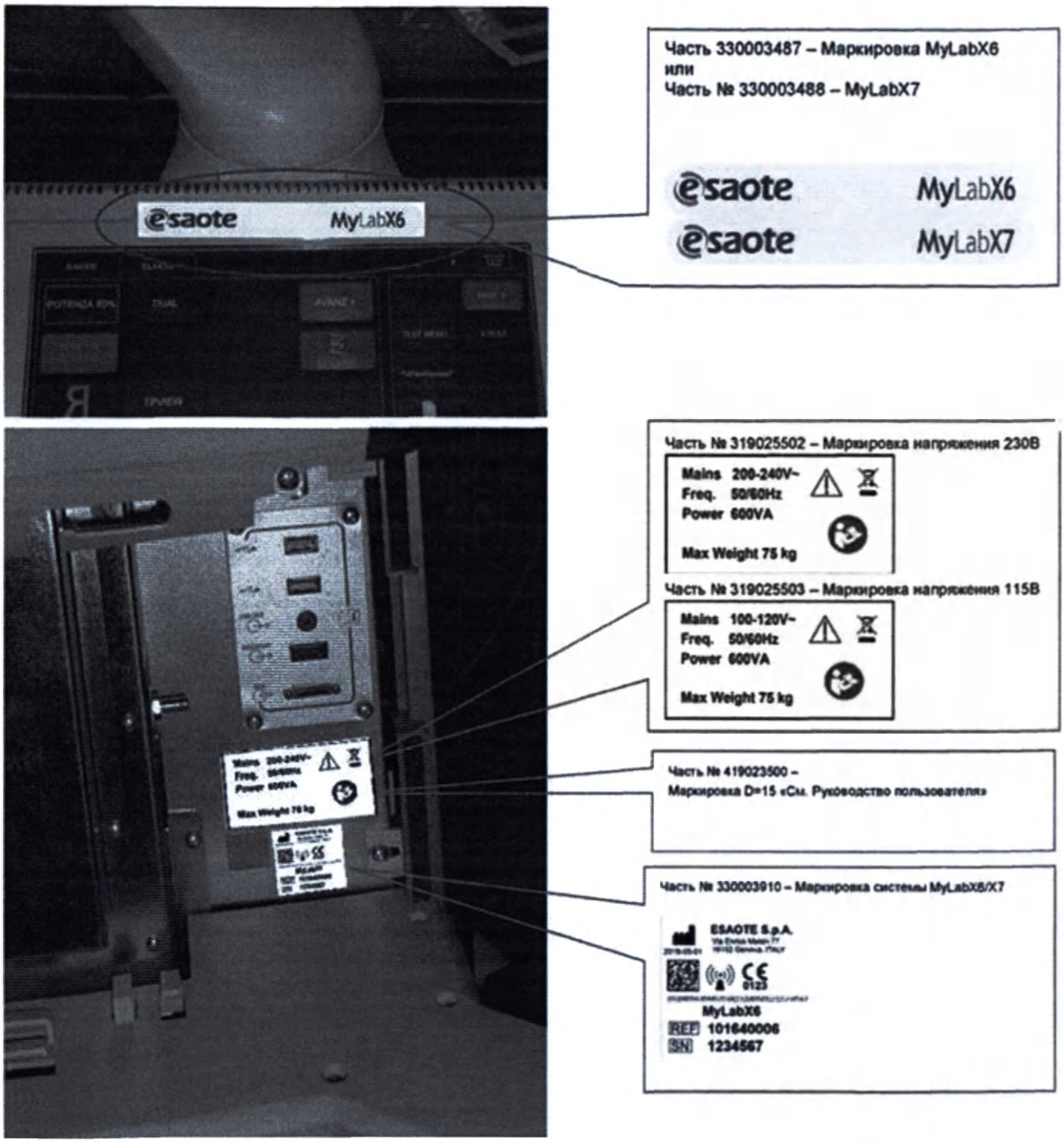
MAX
250VA TOT

Часть № 319030303 – маркировка ФКС

This device contains:
FCC ID:PPD-QCNFA364AH
IC:4100A-QCNFA364A
This device complies with part 15 of the FCC Rules.
Operation is subject to the following two conditions:
1) This device may not cause harmful interference, and
2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation

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

1 **Общая маркировка при транспортировке**



13. Место производства

1. ESAOTE S.p.A., Via degli Olmi, 11, 50019 Sesto Fiorentino (Fi), Italy.
2. ESAOTE S.p.A., Via Enrico Melen, 77, 16152 Genoa, Italy.

14. Уполномоченный представитель производителя

Общество с ограниченной ответственностью «МИП-Тест»,
123100, Москва г., Пресненская наб., дом № 12, этаж 45, комната 10, офис 1
+7 (499) 390-18-33

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

Приложение A. Параметры аккустических выходов

esaote
Creativity in Healthcare

Ред. 07

MyLab X6
MyLab X7
MyLab Omega
MyLab Seven
MyLab Alpha

СИСТЕМНЫЕ
ДАННЫЕ

350031900

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

Максимальная температура датчика

Измерение максимальной температуры выполняется с помощью материала, имитирующего ткань (МИТ), как описано в таблице 102 параграфа 42.3 МЭК 60601-2-37.

Максимальная температура на поверхности датчика должна быть ниже 43°C, согласно пункту 42.3 МЭК 60601-2-37.

Точность измерений: ± 2°C

Спецификации МИТ приведены в Приложении J МЭК 60601-2-37.

Модель передатчика	Начальная температура поверхности фантома МИТ (°C)	Максимальная температура поверхности датчика (°C)
AC2541	33	42,9
AL2442	33	42,9
AL2443	33	42,9
AL2445	33	42,9
BC431	33	42,9
BC441	33	42,9
BE1123	37	42,9
BL433	33	42,9
CA430E	33	42,9
CA541	33	42,9
CA631	33	42,9
EC1123	37	42,9
IH 6-18	37	42,9
IL 4-13	37	42,9
IOT332	37	42,9
IOE323	37	42,9
IOT342	37	42,9
L 3-11	33	42,9
L 4-15	33	42,9
LA332E	33	42,9
LA435	33	42,9
LA523	33	42,9
LA533	33	42,9
LP 4-13	37	42,9
LP323	37	42,9
P 1-5	33	42,9
P 2-9	33	42,9
P2 5-13	33	42,9
S2MCW	33	42,9
S2MPW	33	42,9
S5MCW	33	42,9
SB2C41	33	42,9
SB3123	37	42,9
SC3121	33	42,9
SC3123	33	42,9
SC3421	33	42,9

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

SE3123	37	42,9
SE3133	37	42,9
SHFCW	33	42,9
SI2C41	33	42,9
SL1543	33	42,9
SL2325	33	42,9
SL3116	33	42,9
SP2430	33	42,9
SP2442	33	42,9
SP3630	33	42,9
ST2612	37	42,9
ST2612A	37	42,9
ST2613	37	42,9
SV3513	37	42,9
TL 5-10	37	42,9
TLC 3-13	37	42,9
TRT33	37	42,9
mC 3-11	33	42,9

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

Исходящие акустические данные согласно FDA/IEC 60601-2-37 Ред.2 Adm1

В этом разделе представлены таблицы акустической мощности по каждому датчику и режиму работы (структура таблиц и точность измерений в соответствии с документом «Информация для производителей, ищущих маркетинговый контроль диагностических ультразвуковых систем и преобразователей», выпущенным FDA 30 сентября 1997 года).

Сводная таблица
Для сочетаний передатчик/ режим с пометкой «да» индекс MI или TI равен или больше 1,0.

	Режим работы							
Модель передатчика	*B*	*CFM+B*	*PW*	*M*	*CFM+M*	*CW (ПВ)*		
AC2541	ДА	ДА	ДА	ДА	ДА			
AL2442	ДА	ДА	ДА	ДА	ДА			
AL2443	ДА	ДА	ДА	ДА	ДА			
AL2445	ДА	ДА	ДА	ДА	ДА			
BC431	ДА	ДА	ДА	ДА	ДА			
BC441	ДА	ДА	ДА	ДА	ДА			
BE1123	ДА	ДА	ДА	ДА	ДА			
BL433	ДА	ДА	ДА	ДА	ДА			
CA430E	ДА	ДА	ДА	ДА	ДА			
CA541	ДА	ДА	ДА	ДА	ДА			
CA631	ДА	ДА	ДА	ДА	ДА			
EC1123	ДА	ДА	ДА	ДА	ДА			
IH 6-18	НЕТ	НЕТ	ДА	ДА	ДА			
IL 4-13	ДА	ДА	ДА	ДА	ДА			
IOE323	ДА	ДА	ДА	ДА	ДА			
IOT332	ДА	ДА	ДА	ДА	ДА			
IOT342	ДА	ДА	ДА	ДА	ДА			
L 3-11	ДА	ДА	ДА	ДА	ДА			
L 4-15	ДА	ДА	ДА	ДА	ДА			
LA332E	ДА	ДА	ДА	НЕТ	ДА			
LA435	ДА	ДА	ДА	ДА	ДА			
LA523	ДА	ДА	ДА	ДА	ДА			
LA533	ДА	ДА	ДА	ДА	ДА			
LP 4-13--LP323	ДА	ДА	ДА	ДА	ДА			
P 1-5	ДА	ДА	ДА	ДА	ДА	ДА		
P 2-9	ДА	ДА	ДА	ДА	ДА	ДА		
P2 5-13	ДА	ДА	ДА	ДА	ДА	ДА		
S2MCW						ДА		
S2MPW			ДА	ДА				
S5MCW						ДА		
SB2C41	ДА	ДА	ДА	ДА	ДА			
SB3123	ДА	ДА	ДА	ДА	ДА			

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

	Режим работы							
Модель передатчика	*B*	*CFM+B*	*PW*	*M*	*CFM+M*	*CW (ПВ)*		
SC3121	ДА	ДА	ДА	НЕТ	ДА			
SC3123	ДА	ДА	ДА	ДА	ДА			
SC3421	ДА	ДА	ДА	ДА	ДА			
SE3123	ДА	ДА	ДА	ДА	ДА			
SE3133	ДА	ДА	ДА	ДА	ДА			
SHFCW						НЕТ		
SI2C41	ДА	ДА	ДА	ДА	ДА			
SL1543	ДА	ДА	ДА	ДА	ДА			
SL2325	ДА	ДА	ДА	ДА	ДА			
SL3116	НЕТ	ДА	ДА	НЕТ	ДА			
SP2430	ДА	НЕТ	ДА	ДА	ДА	ДА		
SP2442	ДА	ДА	ДА	ДА	ДА	ДА		
SP3630	ДА	НЕТ	ДА	ДА	ДА	ДА		
ST2612	ДА	НЕТ	ДА	ДА	ДА	ДА		
ST2612A	ДА	НЕТ	ДА	ДА	ДА	ДА		
ST2613	ДА	НЕТ	ДА	ДА	ДА	НЕТ		
SV3513	ДА	ДА	ДА	ДА	ДА			
TL 5-10	ДА	ДА	ДА	НЕТ	ДА			
TLC 3-13C	ДА	ДА	ДА	ДА	ДА			
TLC 3-13L	ДА	ДА	ДА	ДА	ДА			
TRT33C	ДА	ДА	ДА	ДА	ДА			
TRT33L	ДА	ДА	ДА	ДА	ДА			
mC 3-11	ДА	ДА	ДА	ДА	ДА			

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

Модель передатчика: AC2541 **Режим работы: B**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,4	1,5		1,5		3,6
Значение компонента индекса			1,5	-	1,5	-	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	2,5					
	P (мВт)		01		40		379
	P_{1x1} (мВт)		56		15		
	z_s (см)			-			
	z_b (см)					-	
	z_{MI} (см)	1,9					
	$z_{pii,a}$ (см)	1,9					
	f_{awf} (МГц)	3,1	2,0		2,0		2,0
Дополнительная информация	prr (Гц)	-					
	srr (Гц)	29					
	n_{pps}	2,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	385					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	7,3					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	11					
	p_r при z_{pii} (МПа)	3,0					
Контрольные условия эксплуатации	Freq (Частота)	FUND GEN-M	C3 GEN- M		C3 GEN- M		C3 GEN- M
	Fov	22*	31*		31*		22*
	Плотность	4	1		1		3
	Глубина	414 мм	108 мм		108 мм		108 мм
	Фокус	2	6		6		6
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 5 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7

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

Модель передатчика: AC2541 **Режим работы: CFM+B**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,4	0,7		0,7		1,1
Значение компонента индекса			0,7	-	0,7	-	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	2,5					
	P (мВт)		4.2/70		4,2/70		5,7/127
	P_{1x1} (мВт)		1.9/50		1,9/50		
	z_s (см)			-			
	z_b (см)					-	
	z_{MI} (см)	2,3					
	$z_{pii,a}$ (см)	2,3					
	f_{awf} (МГц)	3,0	3,4/3,0		3,4/3,0		2,6/2,3
Дополнительная информация	prr (Гц)	-					
	srr (Гц)	15					
	n_{pps}	12					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	304					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	54					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	120					
	p_r при z_{pii} (МПа)	3,0					
Контрольные условия эксплуатации	ЧастВ	TEI RES-H	FUND RES-H		FUND RES-H		FUND GEN-L
	ЧастCfm	3,3 МГц	3,3 МГц		3,3 МГц		2,5 ГГц
	FovB	22°	22°		22°		65°
	FovCfm	7°	15°		15°		62°
	Плотность	2	3		3		3
	Глубина блока	60,0 мм	60,0 мм		60,0 мм		80,0 мм
	Глубина В	414 мм	414 мм		414 мм		414 мм
	Высота блока	100,0 мм	100,0 мм		100,0 мм		100,0 мм
	Фокус	4	4		4		5
	PrfCfm	3,0 кГц	3,0 кГц		3,0 кГц		2,5 ГГц
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*.

ПРИМ. 3 Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC* для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение.

ПРИМ. 6 Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: AC2541 **Режим работы: PW**

Метка индекса			MI	TIS		TIB		TIC
				на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса			1,4	0,8		2,3		1,0
Значение компонента индекса				0,8	0,5	0,7	2,3	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI}	(МПа)	2,6					
	P	(мВт)		54		48		70
	P_{1x1}	(мВт)		51		48		
	z_s	(см)			2,0			
	z_b	(см)					2,0	
	z_{MI}	(см)	2,3					
	$z_{pii,a}$	(см)	2,3					
	f_{awf}	(МГц)	3,3	3,3		3,2		3,2
Дополнительная информация	prr	(Гц)	501					
	srr	(Гц)	-					
	n_{pps}		1,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$	(Вт/см2)	314					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$	(мВт/см2)	278					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii}	(мВт/см2)	519					
	p_r при z_{pii}	(МПа)	2,9					
Контрольные условия эксплуатации	Freq (Частота)		3,3 МГц	3,3 МГц		3,3 МГц		3,3 МГц
	SV		3 мм	6 мм		1 мм		2 мм
	SD		79 мм	39 мм		39 мм		99 мм
	Глубина B		414 мм	414 мм		414 мм		414 мм
	Фокус		4	3		2		5
	PrfPw		500 Гц	500 Гц		3,0 кГц		750 Гц
	Мощность		100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5

ПРИМ. 6 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: AC2541 **Режим работы: M**

Метка индекса			MI	TIS		TIB		TIC
				на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса			1,4	0,5		1,8		0,9
Значение компонента индекса				0,3	0,5	0,3	1,8	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI}	(МПа)	2,5					
	P	(мВт)		83		7[illegible]		83
	P_{1x1}	(мВт)		30		3[illegible]		
	z_s	(см)			3,3			
	z_b	(см)					4,6	
	z_{MI}	(см)	1,9					
	$z_{pii,a}$	(см)	1,9					
	f_{awf}	(МГц)	3,1	1,9		2,0		1,9
Дополнительная информация	prr	(Гц)	997					
	srr	(Гц)	-					
	n_{pps}		1,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$	(Вт/см2)	385					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$	(мВт/см2)	91					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii}	(мВт/см2)	137					
	p_r при z_{pii}	(МПа)	3,0					
Контрольные условия эксплуатации	*Freq (Частота)*		FUND GEN-M	C3 GEN- M		C3 GEN- M		C3 GEN- M
	Глубина		414 мм	357 мм		357 мм		357 мм
	Фокус		2	8		6		8
	Мощность		100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5

ПРИМ. 6 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: AC2541 **Режим работы: CFM+M**

Метка индекса			MI	TIS		TIB		TIC
				на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса			1,4	0,6		2,0		1,0
Значение компонента индекса				0,6	0,5	0,4	2,0	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI}	(МПа)	2,5					
	P	(мВт)		1.8/56		17/. 1		19/51
	P_{1x1}	(мВт)		1.2/41		11/. 1		
	z_s	(см)			2,4/2,3			
	z_b	(см)					4,7/4,3	
	z_{MI}	(см)	2,3					
	$z_{pii,a}$	(см)	2,3					
	f_{awf}	(МГц)	3,0	3,0/3,0		2,1/2,0		2,6/2,3
Дополнительная информация	prr	(Гц)	110					
	srr	(Гц)	-					
	n_{pps}		12					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$	(Вт/см2)	304					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$	(мВт/см2)	236					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii}	(мВт/см2)	561					
	p_r при z_{pii}	(МПа)	3,0					
Контрольные условия эксплуатации	*ЧастМ*		*TEI RES-H*	*FUND GEN-M*		*FUND PEN-H*		*FUND GEN-L*
	ЧастCfm		*3,3 МГц*	*3,3 МГц*		*2,0 кГц*		*2,5 ГГц*
	Глубина блока		*109,9 мм*	*109,9 мм*		*109,9 мм*		*129,9 мм*
	Глубина В		*414 мм*	*414 мм*		*414 мм*		*414 мм*
	Высота блока		*100,0 мм*	*100,0 мм*		*100,0 мм*		*100,0 мм*
	Фокус		*4*	*4*		*4*		*5*
	PrfCfm		*1,5 кГц*	*2,0 кГц*		*1,0 кГц*		*1,0 кГц*
	Мощность		*100 %*	*100 %*		*100 %*		*100 %*

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс
ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.
ПРИМ. 3 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.
ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.
ПРИМ. 5 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.
ПРИМ. 6
ПРИМ. 7

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

Модель передатчика: AL2442 **Режим работы: B**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,3	0,5		0,5		0,6
Значение компонента индекса			0,5	-	0,5	-	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	2,2					
	P (мВт)		16/17		16/ 7		23/25
	P_{1x1} (мВт)		16/17		16/ 7		
	z_s (см)			-			
	z_b (см)					-	
	z_{MI} (см)	1,9					
	$z_{pii,a}$ (см)	1,9					
	f_{awf} (МГц)	2,9	3,0/3,0		3,0/3,0		3,0/2,9
Дополнительная информация	prr (Гц)	-					
	srr (Гц)	20					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	146					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	75					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	115					
	p_r при z_{pii} (МПа)	2,4					
Контрольные условия эксплуатации	*Freq (Частота)*	TEI PEN-L	TEI PEN-H		TEI PEN-H		TEI PEN-L
	Fov	10 мм	10 мм		10 мм		32 мм
	Плотность	3	3		3		3
	Глубина	177 мм	170 мм		170 мм		67 мм
	Фокус	5	4		4		3
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5

ПРИМ. 6 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: AL2442 **Режим работы: CFM+B**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,1	0,4		0,4		0,4
Значение компонента индекса			0,4	-	0,4	-	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	1,9					
	P (мВт)		1.3/20		1,3/20		7,5/26
	P_{1x1} (мВт)		1.2/20		1,2/20		
	z_s (см)			-			
	z_b (см)					-	
	z_{MI} (см)	2,7					
	$z_{pii,a}$ (см)	2,7					
	f_{awf} (МГц)	3,0	4,3/4,4		4,3/4,4		3,0/3,4
Дополнительная информация	prr (Гц)	-					
	srr (Гц)	2,2					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	100					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	23					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	44					
	p_r при z_{pii} (МПа)	2,5					
Контрольные условия эксплуатации	ЧастВ	TEI PEN-H	FUND GEN-M		FUND GEN-M		FUND PEN-H
	ЧастCfm	5,0 МГц	4,2 МГц		4,2 МГц		3,3 МГц
	FovB	24 мм	10 мм		10 мм		24 мм
	FovCfm	24 мм	7 мм		7 мм		24 мм
	Плотность	3	3		3		1
	Глубина блока	37,8 мм	37,8 мм		37,8 мм		25,0 мм
	Глубина В	177 мм	177 мм		177 мм		177 мм
	Высота блока	41,4 мм	41,4 мм		41,4 мм		41,4 мм
	Фокус	5	5		5		4
	PrfCfm	125 Гц	720 Гц		720 Гц		1,2 кГц
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5

ПРИМ. 6 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: AL2442 **Режим работы: PW**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,3	0,4		1,3		0,6
Значение компонента индекса			0,4	0,2	0,3	1,3	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	2,1					
	P (мВт)		16		2[illegible]		26
	P_{1x1} (мВт)		16		2[illegible]		
	z_s (см)			1,6			
	z_b (см)					2,0	
	z_{MI} (см)	1,8					
	$z_{pii,a}$ (см)	1,8					
	f_{awf} (МГц)	2,5	4,9		3,2		3,3
Дополнительная информация	prr (Гц)	501					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	99					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	110					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	157					
	p_r при z_{pii} (МПа)	2,3					
Контрольные условия эксплуатации	*Freq (Частота)*	2,5 ГГц	5,0 МГц		3,3 МГц		3,3 МГц
	SV	4 м	4 м		1 мм		3 мм
	SD	59 мм	49 мм		24 мм		37 мм
	Глубина B	177 мм	177 мм		177 мм		177 мм
	Фокус	7	6		3		5
	PrfPw	500 Гц	500 Гц		3,0 кГц		750 Гц
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5

ПРИМ. 6 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: AL2442 **Режим работы: M**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,3	0,4		1,3		0,6
Значение компонента индекса			0,4	0,3	0,3	1,3	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	2,2					
	P (мВт)		13/13		12/ 2		14/14
	P_{1x1} (мВт)		13/13		12/ 2		
	z_s (см)			1,5/1,5			
	z_b (см)					2,3/2,3	
	z_{MI} (см)	1,9					
	$z_{pii,a}$ (см)	1,9					
	f_{awf} (МГц)	2,9	3,0/3,0		3,0/3,0		3,0/3,1
Дополнительная информация	prr (Гц)	992					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	146					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	95					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	153					
	p_r при z_{pii} (МПа)	2,4					
Контрольные условия эксплуатации	*Freq (Частота)*	TEI PEN-L	TEI PEN-H		TEI PEN-H		TEI PEN-H
	Глубина	177 мм	177 мм		177 мм		177 мм
	Фокус	5	4		3		5
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: AL2442 **Режим работы: CFM+M**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,2	0,4		1,3		0,6
Значение компонента индекса			0,4	0,3	0,4	1,3	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	2,1					
	P (мВт)		7.3/14		1,3/21		1,9/1,9/20
	P_{1x1} (мВт)		7.3/12		1,3/21		
	z_s (см)			1,5/1,6			
	z_b (см)					2,2/1,5	
	z_{MI} (см)	1,9					
	$z_{pii,a}$ (см)	1,9					
	f_{awf} (МГц)	3,0	5,4/3,5		3,0/3,4		3,5/3,3/3,5
Дополнительная информация	prr (Гц)	187					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	142					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	126					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	241					
	p_r при z_{pii} (МПа)	2,3					
Контрольные условия эксплуатации	ЧастМ	TEI PEN-H	FUND RES-H		FUND PEN-H		TEI RES-H
	ЧастCfm	5,0 МГц	3,3 МГц		3,3 МГц		3,3 МГц
	Глубина блока	38,4 мм	60,4 мм		38,4 мм		50,4 мм
	Глубина В	177 мм	177 мм		177 мм		177 мм
	Высота блока	41,4 мм	41,4 мм		41,4 мм		41,4 мм
	Фокус	5	7		5		6
	PrfCfm	2,5 ГГц	2,5 ГГц		5,0 МГц		4,4 кГц
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5

ПРИМ. 6 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: AL2443 **Режим работы: B**

Метка индекса			MI	TIS		TIB		TIC
				на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса			1,4	0,8		0,8		1,4
Значение компонента индекса				0,8	-	0,8	-	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI}	(МПа)	3,4					
	P	(мВт)		72		72		64
	P_{1x1}	(мВт)		42		42		
	z_s	(см)			-			
	z_b	(см)					-	
	z_{MI}	(см)	1,0					
	$z_{pii,a}$	(см)	1,0					
	f_{awf}	(МГц)	5,5	4,1		4,1		4,1
Дополнительная информация	prr	(Гц)	-					
	srr	(Гц)	45					
	n_{pps}		1,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$	(Вт/см2)	543					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$	(мВт/см2)	34					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii}	(мВт/см2)	49					
	p_r при z_{pii}	(МПа)	4,0					
Контрольные условия эксплуатации	*Freq (Частота)*		*FUND GEN-L*	*C3 GEN- M*		*C3 GEN- M*		*C3 GEN- M*
	Fov		*17 мм*	*17 мм*		*17 мм*		*17 мм*
	Плотность		*3*	*3*		*3*		*3*
	Глубина		*103 мм*	*67 мм*		*67 мм*		*37 мм*
	Фокус		*4*	*8*		*8*		*1*
	Мощность		*100 %*	*100 %*		*100 %*		*100 %*

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5

ПРИМ. 6 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: AL2443 **Режим работы: CFM+B**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,4	1,2		1,2		1,3
Значение компонента индекса			1,2	-	1,2	-	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	3,6					
	P (мВт)		1.0/45		1,0/45		0,7/60
	P_{1x1} (мВт)		0.6/45		0,6/45		
	z_s (см)			-			
	z_b (см)					-	
	z_{MI} (см)	1,1					
	$z_{pii,a}$ (см)	1,1					
	f_{awf} (МГц)	6,1	6,0/5,6		6,0/5,6		5,9/4,0
Дополнительная информация	prr (Гц)	-					
	srr (Гц)	9,3					
	n_{pps}	12					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	470					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	69					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	114					
	p_r при z_{pii} (МПа)	4,8					
Контрольные условия эксплуатации	ЧастВ	TEI RES-H	FUND RES-H		FUND RES-H		FUND GEN-M
	ЧастCfm	7,1 МГц	6,3 Мац		6,3 Мац		4,2 МГц
	FovB	17 мм	17 мм		17 мм		17 мм
	FovCfm	5 мм	5 мм		5 мм		11 мм
	Плотность	2	2		2		3
	Глубина блока	14,6 мм	44,5 мм		44,5 мм		52,5 мм
	Глубина В	103 мм	103 мм		103 мм		103 мм
	Высота блока	24,1 мм	24,1 мм		24,1 мм		24,1 мм
	Фокус	4	7		7		8
	PrfCfm	125 Гц	1,2 кГц		1,2 кГц		7,7 кГц
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: AL2443 **Режим работы: PW**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,4	1,8		2,3		1,7
Значение компонента индекса			1,8	1,0	1,7	2,3	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	3,5					
	P (мВт)		54		54		54
	P_{1x1} (мВт)		54		51		
	z_s (см)			1,3			
	z_b (см)					1,3	
	z_{MI} (см)	1,0					
	$z_{pii,a}$ (см)	1,0					
	f_{awf} (МГц)	6,0	7,1		6,9		7,1
Дополнительная информация	prr (Гц)	1002					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	495					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	301					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	457					
	p_r при z_{pii} (МПа)	4,4					
Контрольные условия эксплуатации	Freq (Частота)	6,3 Мгц	7,1 МГц		7,1 МГц		7,1 МГц
	SV	1 мм	3 мм		1 мм		3 мм
	SD	14 мм	44 мм		59 мм		44 мм
	Глубина B	103 мм	103 мм		103 мм		103 мм
	Фокус	3	7		8		7
	PrfPw	1,0 кГц	500 Гц		3,0 кГц		500 Гц
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5

ПРИМ. 6 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: AL2443 **Режим работы: M**

Метка индекса			MI	TIS		TIB		TIC
				на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса			1,4	0,2		0,7		0,4
Значение компонента индекса				0,2	0,2	0,2	0,7	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI}	(МПа)	3,4					
	P	(мВт)		5.2/5,9		5,2/. .9		5,2/5,9
	P_{1x1}	(мВт)		5.2/5,9		5,2/. .9		
	z_s	(см)			1,2/1,2			
	z_b	(см)					1,2/1,2	
	z_{MI}	(см)	1,0					
	$z_{pii,a}$	(см)	1,0					
	f_{awf}	(МГц)	5,5	4,5/4,2		4,5/4,2		4,5/4,2
Дополнительная информация	prr	(Гц)	997					
	srr	(Гц)	-					
	n_{pps}		1,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$	(Вт/см2)	543					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$	(мВт/см2)	75					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii}	(мВт/см2)	116					
	p_r при z_{pii}	(МПа)	4,0					
Контрольные условия эксплуатации	*Freq (Частота)*		*FUND GEN-L*	*TEI RES-H*		*TEI RES-H*		*TEI RES-H*
	Глубина		*104 мм*	*104 мм*		*104 мм*		*104 мм*
	Фокус		*4*	*8*		*8*		*8*
	Мощность		*100 %*	*100 %*		*100 %*		*100 %*

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 5 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7

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

Модель передатчика: AL2443 **Режим работы: CFM+M**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,4	1,2		2,1		1,3
Значение компонента индекса			1,2	0,7	1,2	2,1	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	3,6					
	P (мВт)		0.5/41		0,6/42		1,1/1,3/38
	P_{1x1} (мВт)		0.5/41		0,6/40		
	z_s (см)			1,0/1,3			
	z_b (см)					1,1/1,3	
	z_{MI} (см)	1,1					
	$z_{pii,a}$ (см)	1,1					
	f_{awf} (МГц)	6,1	6,2/6,3		6,0/6,3		4,5/4,3/6,2
Дополнительная информация	prr (Гц)	265					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	12					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	470					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	424					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	711					
	p_r при z_{pii} (МПа)	4,8					
Контрольные условия эксплуатации	*ЧастМ*	*TEI RES-H*	*FUND RES-H*		*FUND RES-H*		*TEI RES-H*
	ЧастCfm	*7,1 МГц*	*7,1 МГц*		*7,1 МГц*		*7,1 МГц*
	Глубина блока	*23,2 мм*	*45,2 мм*		*53,2 мм*		*38,2 мм*
	Глубина В	*103 мм*	*103 мм*		*103 мм*		*103 мм*
	Высота блока	*24,1 мм*	*24,1 мм*		*24,1 мм*		*24,1 мм*
	Фокус	*4*	*7*		*8*		*6*
	PrfCfm	*3,5 кГц*	*4,4 кГц*		*5,0 МГц*		*3,5 кГц*
	Мощность	*100 %*	*100 %*		*100 %*		*100 %*

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: AL2445 **Режим работы: B**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,4	0,8		0,8		1,4
Значение компонента индекса			0,8	-	0,8	-	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	3,4					
	P (мВт)		72		72		64
	P_{1x1} (мВт)		42		42		
	z_s (см)			-			
	z_b (см)					-	
	z_{MI} (см)	1,0					
	$z_{pii,a}$ (см)	1,0					
	f_{awf} (МГц)	5,5	4,1		4,1		4,1
Дополнительная информация	prr (Гц)	-					
	srr (Гц)	45					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	543					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	34					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	49					
	p_r при z_{pii} (МПа)	4,0					
Контрольные условия эксплуатации	Freq (Частота)	FUND GEN-L	C3 GEN- M		C3 GEN- M		C3 GEN- M
	Fov	17 мм	17 мм		17 мм		17 мм
	Плотность	3	3		3		3
	Глубина	103 мм	67 мм		67 мм		37 мм
	Фокус	4	8		8		1
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5

ПРИМ. 6 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: AL2445 **Режим работы: CFM+B**

Метка индекса			MI	TIS		TIB		TIC
				на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса			1,4	1,2		1,2		1,3
Значение компонента индекса				1,2	-	1,2	-	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI}	(МПа)	3,6					
	P	(мВт)		1.0/45		1,0/45		0,7/60
	P_{1x1}	(мВт)		0.6/45		0,6/45		
	z_s	(см)			-			
	z_b	(см)					-	
	z_{MI}	(см)	1,1					
	$z_{pii,a}$	(см)	1,1					
	f_{awf}	(МГц)	6,1	6,0/5,6		6,0/5,6		5,9/4,0
Дополнительная информация	prr	(Гц)	-					
	srr	(Гц)	9,3					
	n_{pps}		12					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$	(Вт/см2)	470					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$	(мВт/см2)	69					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii}	(мВт/см2)	114					
	p_r при z_{pii}	(МПа)	4,8					
Контрольные условия эксплуатации	ЧастВ		TEI RES-H	FUND RES-H		FUND RES-H		FUND GEN-M
	ЧастCfm		7,1 МГц	6,3 Мац		6,3 Мац		4,2 МГц
	FovB		17 мм	17 мм		17 мм		17 мм
	FovCfm		5 мм	5 мм		5 мм		11 мм
	Плотность		2	2		2		3
	Глубина блока		14,6 мм	44,5 мм		44,5 мм		52,5 мм
	Глубина В		103 мм	103 мм		103 мм		103 мм
	Высота блока		24,1 мм	24,1 мм		24,1 мм		24,1 мм
	Фокус		4	7		7		8
	PrfCfm		125 Гц	1,2 кГц		1,2 кГц		7,7 кГц
	Мощность		100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 5 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7

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

Модель передатчика: AL2445 **Режим работы: PW**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,4	1,8		2,3		1,7
Значение компонента индекса			1,8	1,0	1,7	2,3	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при z_{MI} (МПа)	3,5					
	P (мВт)		54		5[illegible]		54
	P_{1x1} (мВт)		54		5[illegible]		
	z_s (см)			1,3			
	z_b (см)					1,3	
	z_{MI} (см)	1,0					
	$z_{pii,a}$ (см)	1,0					
	f_{awf} (МГц)	6,0	7,1		6,9		7,1
Дополнительная информация	prr (Гц)	1002					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	495					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	301					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	457					
	p_r при z_{pii} (МПа)	4,4					
Контрольные условия эксплуатации	Freq (Частота)	6,3 Мгц	7,1 МГц		7,1 МГц		7,1 МГц
	SV	1 мм	3 мм		1 мм		3 мм
	SD	14 мм	44 мм		59 мм		44 мм
	Глубина B	103 мм	103 мм		103 мм		103 мм
	Фокус	3	7		8		7
	PrfPw	1,0 кГц	500 Гц		3,0 кГц		500 Гц
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс
ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.
ПРИМ. 3
ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.
ПРИМ. 5 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.
ПРИМ. 6
ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: AL2445 **Режим работы: M**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,4	0,2		0,7		0,4
Значение компонента индекса			0,2	0,2	0,2	0,7	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	3,4					
	P (мВт)		5.2/5,9		5,2/. .9		5,2/5,9
	P_{1x1} (мВт)		5.2/5,9		5,2/. .9		
	z_s (см)			1,2/1,2			
	z_b (см)					1,2/1,2	
	z_{MI} (см)	1,0					
	$z_{pii,a}$ (см)	1,0					
	f_{awf} (МГц)	5,5	4,5/4,2		4,5/4,2		4,5/4,2
Дополнительная информация	prr (Гц)	997					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	543					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	75					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	116					
	p_r при z_{pii} (МПа)	4,0					
Контрольные условия эксплуатации	*Freq (Частота)*	*FUND GEN-L*	*TEI RES-H*		*TEI RES-H*		*TEI RES-H*
	Глубина	*104 мм*	*104 мм*		*104 мм*		*104 мм*
	Фокус	*4*	*8*		*8*		*8*
	Мощность	*100 %*	*100 %*		*100 %*		*100 %*

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5

ПРИМ. 6 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: AL2445 **Режим работы: CFM+M**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,4	1,2		2,1		1,3
Значение компонента индекса			1,2	0,7	1,2	2,1	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	3,6					
	P (мВт)		0.5/41		0,6/42		1,1/1,3/38
	P_{1x1} (мВт)		0.5/41		0,6/40		
	z_s (см)			1,0/1,3			
	z_b (см)					1,1/1,3	
	z_{MI} (см)	1,1					
	$z_{pii,a}$ (см)	1,1					
	f_{awf} (МГц)	6,1	6,2/6,3		6,0/6,3		4,5/4,3/6,2
Дополнительная информация	prr (Гц)	265					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	12					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	470					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	424					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	711					
	p_r при z_{pii} (МПа)	4,8					
Контрольные условия эксплуатации	ЧастМ	TEI RES-H	FUND RES-H		FUND RES-H		TEI RES-H
	ЧастCfm	7,1 МГц	7,1 МГц		7,1 МГц		7,1 МГц
	Глубина блока	23,2 мм	45,2 мм		53,2 мм		38,2 мм
	Глубина В	103 мм	103 мм		103 мм		103 мм
	Высота блока	24,1 мм	24,1 мм		24,1 мм		24,1 мм
	Фокус	4	7		8		6
	PrfCfm	3,5 кГц	4,4 кГц		5,0 МГц		3,5 кГц
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: BC431 **Режим работы: B**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,5	1,4		1,4		2,0
Значение компонента индекса			1,4	-	1,4	-	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	2,5					
	P (мВт)		04		10		81/83
	P_{1x1} (мВт)		04		10		
	z_s (см)			-			
	z_b (см)					-	
	z_{MI} (см)	3,4					
	$z_{pii,a}$ (см)	3,4					
	f_{awf} (МГц)	2,9	2,9		2,9		2,5/2,5
Дополнительная информация	prr (Гц)	-					
	srr (Гц)	50					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	327					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	44					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	92					
	p_r при z_{pii} (МПа)	3,4					
Контрольные условия эксплуатации	*Freq (Частота)*	*FUND GEN-M*	*FUND GEN-M*		*FUND GEN-M*		*TEI GEN-M*
	Fov	*10**	*10**		*10**		*25**
	Плотность	*3*	*1*		*1*		*3*
	Глубина	*343 мм*	*113 мм*		*113 мм*		*253 мм*
	Фокус	*3*	*4*		*4*		*6*
	Мощность	*100 %*	*100 %*		*100 %*		*100 %*

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: BC431 **Режим работы: CFM+B**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,5	1,3		1,3		2,0
Значение компонента индекса			1,3	-	1,3	-	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	2,6					
	P (мВт)		5,[illegible]/137		5,0/137		10/222
	P_{1x1} (мВт)		3,[illegible]/102		3,5/102		
	z_s (см)			-			
	z_b (см)					-	
	z_{MI} (см)	4,2					
	$z_{pii,a}$ (см)	4,2					
	f_{awf} (МГц)	3,0	2,6/2,7		2,6/2,7		2,6/2,4
Дополнительная информация	prr (Гц)	-					
	srr (Гц)	5,8					
	n_{pps}	12					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	316					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	23					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	50					
	p_r при z_{pii} (МПа)	3,8					
Контрольные условия эксплуатации	ЧастВ	TEI RES-H	FUND GEN-L		FUND GEN-L		FUND GEN-L
	ЧастCfm	3,3 МГц	2,8 МГц		2,8 МГц		2,4 МГц
	FovB	85°	10°		10°		85°
	FovCfm	82°	10°		10°		82°
	Плотность	1	2		2		3
	Глубина блока	49,6 мм	49,6 мм		49,6 мм		53,9 мм
	Глубина В	343 мм	343 мм		343 мм		343 мм
	Высота блока	82,8 мм	82,8 мм		82,8 мм		82,8 мм
	Фокус	4	4		4		5
	PrfCfm	3,5 кГц	990 Гц		990 Гц		370 Гц
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: BC431

Режим работы: PW

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,5	1,3		3,1		1,8
Значение компонента индекса			1,3	0,9	0,8	3,1	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	2,7					
	P (мВт)		84		7[illegible]		109
	P_{1x1} (мВт)		71		7[illegible]		
	z_s (см)			2,0			
	z_b (см)					2,0	
	z_{MI} (см)	4,0					
	$z_{pii,a}$ (см)	4,0					
	f_{awf} (МГц)	3,2	3,8		2,4		2,4
Дополнительная информация	prr (Гц)	501					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	361					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	229					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	578					
	p_r при z_{pii} (МПа)	3,8					
Контрольные условия эксплуатации	Freq (Частота)	3,3 МГц	3,8 МГц		2,4 МГц		2,4 МГц
	SV	2 мм	5 мм		2 мм		6 мм
	SD	53 мм	25 мм		10 мм		53 мм
	Глубина B	343 мм	343 мм		343 мм		343 мм
	Фокус	4	3		1		5
	PrfPw	500 Гц	500 Гц		13,0 кГц		500 Гц
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: BC431 **Режим работы: M**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,3	1,0		2,8		1,9
Значение компонента индекса			0,9	1,0	0,8	2,8	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	2,1					
	P (мВт)		65/64		64/12		65/64
	P_{1x1} (мВт)		37/36		36/15		
	z_s (см)			2,5/2,5			
	z_b (см)					2,9/2,9	
	z_{MI} (см)	4,1					
	$z_{pii,a}$ (см)	4,1					
	f_{awf} (МГц)	2,6	2,6/2,6		2,4/2,5		2,6/2,6
Дополнительная информация	prr (Гц)	997					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	165					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	72					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	179					
	p_r при z_{pii} (МПа)	2,8					
Контрольные условия эксплуатации	Freq (Частота)	FUND GEN-L	TEI GEN-M		TEI PEN-L		TEI GEN-M
	Глубина	343 мм	343 мм		343 мм		343 мм
	Фокус	8	8		8		8
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 5 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7

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

Модель передатчика: BC431 **Режим работы: CFM+M**

Метка индекса			MI	TIS		TIB		TIC
				на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса			1,5	1,4		3,8		2,7
Значение компонента индекса				1,2	1,4	1,0	3,8	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI}	(МПа)	2,6					
	P	(мВт)		4,: /180		10/10.133		4,5/180
	P_{1x1}	(мВт)		3.2/93		6,8/6.6/78		
	z_s	(см)			2,3/2,7			
	z_b	(см)					2,5/2,5/2,8	
	z_{MI}	(см)	4,2					
	$z_{pii,a}$	(см)	4,2					
	f_{awf}	(МГц)	3,0	2,8/2,7		2,4/2,4/2,4		2,8/2,7
Дополнительная информация	prr	(Гц)	112					
	srr	(Гц)	-					
	n_{pps}		12					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$	(Вт/см2)	317					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$	(мВт/см2)	372					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii}	(мВт/см2)	886					
	p_r при z_{pii}	(МПа)	3,8					
Контрольные условия эксплуатации	ЧастМ		TEI RES-H	FUND RES-H		TEI PEN-L		FUND RES-H
	ЧастCfm		3,3 МГц	2,8 МГц		2,4 МГц		2,8 МГц
	Глубина блока		89,4 мм	136,7 мм		107,7 мм		136,7 мм
	Глубина В		343 мм	343 мм		343 мм		343 мм
	Высота блока		82,8 мм	82,8 мм		82,8 мм		82,8 мм
	Фокус		4	8		6		8
	PrfCfm		1,5 кГц	2,5 ГГц		3,0 кГц		2,5 ГГц
	Мощность		100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS*

ПРИМ. 3 или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или

ПРИМ. 4 исследований головы новорожденного.

Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы,

ПРИМ. 5 относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 6 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое

ПРИМ. 7 значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: BC441 **Режим работы: B**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,5	1,4		1,4		2,0
Значение компонента индекса			1,4	-	1,4	-	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	2,5					
	P (мВт)		04		10		81/83
	P_{1x1} (мВт)		04		10		
	z_s (см)			-			
	z_b (см)					-	
	z_{MI} (см)	3,4					
	$z_{pii,a}$ (см)	3,4					
	f_{awf} (МГц)	2,9	2,9		2,9		2,5/2,5
Дополнительная информация	prr (Гц)	-					
	srr (Гц)	50					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	327					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	44					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	92					
	p_r при z_{pii} (МПа)	3,4					
Контрольные условия эксплуатации	*Freq (Частота)*	*FUND GEN-M*	*FUND GEN-M*		*FUND GEN-M*		*TEI GEN-M*
	Fov	*10°*	*10°*		*10°*		*25°*
	Плотность	*3*	*1*		*1*		*3*
	Глубина	*343 мм*	*113 мм*		*113 мм*		*253 мм*
	Фокус	*3*	*4*		*4*		*6*
	Мощность	*100 %*	*100 %*		*100 %*		*100 %*

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5

ПРИМ. 6 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: BC441 **Режим работы: CFM+B**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,5	1,3		1,3		2,0
Значение компонента индекса			1,3	-	1,3	-	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	2,6					
	P (мВт)		5,[illegible]/137		5,0/[illegible]37		10/222
	P_{1x1} (мВт)		3,[illegible]/102		3,5/[illegible]02		
	z_s (см)			-			
	z_b (см)					-	
	z_{MI} (см)	4,2					
	$z_{pii,a}$ (см)	4,2					
	f_{awf} (МГц)	3,0	2,6/2,7		2,6/2,7		2,6/2,4
Дополнительная информация	prr (Гц)	-					
	srr (Гц)	5,8					
	n_{pps}	12					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	316					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	23					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	50					
	p_r при z_{pii} (МПа)	3,8					
Контрольные условия эксплуатации	ЧастВ	TEI RES-H	FUND GEN-L		FUND GEN-L		FUND GEN-L
	ЧастCfm	3,3 МГц	2,8 МГц		2,8 МГц		2,4 МГц
	FovB	85°	10°		10°		85°
	FovCfm	82°	10°		10°		82°
	Плотность	1	2		2		3
	Глубина блока	49,6 мм	49,6 мм		49,6 мм		53,9 мм
	Глубина В	343 мм	343 мм		343 мм		343 мм
	Высота блока	82,8 мм	82,8 мм		82,8 мм		82,8 мм
	Фокус	4	4		4		5
	PrfCfm	3,5 кГц	990 Гц		990 Гц		370 Гц
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 5 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7

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

Модель передатчика: BC441 **Режим работы: PW**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,5	1,3		3,1		1,8
Значение компонента индекса			1,3	0,9	0,8	3,1	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	2,7					
	P (мВт)		84		72		109
	P_{1x1} (мВт)		71		72		
	z_s (см)			2,0			
	z_b (см)					2,0	
	z_{MI} (см)	4,0					
	$z_{pii,a}$ (см)	4,0					
	f_{awf} (МГц)	3,2	3,8		2,4		2,4
Дополнительная информация	prr (Гц)	501					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	361					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	229					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	578					
	p_r при z_{pii} (МПа)	3,8					
Контрольные условия эксплуатации	Freq (Частота)	3,3 МГц	3,8 МГц		2,4 МГц		2,4 МГц
	SV	2 мм	5 мм		2 мм		6 мм
	SD	53 мм	25 мм		10 мм		53 мм
	Глубина B	343 мм	343 мм		343 мм		343 мм
	Фокус	4	3		1		5
	PrfPw	500 Гц	500 Гц		13,0 кГц		500 Гц
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS*

ПРИМ. 3 или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или

ПРИМ. 4 исследований головы новорожденного.

Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы,

ПРИМ. 5 относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 6 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое

ПРИМ. 7 значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: BC441 **Режим работы: M**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,3	1,0		2,8		1,9
Значение компонента индекса			0,9	1,0	0,8	2,8	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	2,1					
	P (мВт)		65/64		64/[illegible]2		65/64
	P_{1x1} (мВт)		37/36		36/[illegible]5		
	z_s (см)			2,5/2,5			
	z_b (см)					2,9/2,9	
	z_{MI} (см)	4,1					
	$z_{pii,a}$ (см)	4,1					
	f_{awf} (МГц)	2,6	2,6/2,6		2,4/2,5		2,6/2,6
Дополнительная информация	prr (Гц)	997					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	165					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	72					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	179					
	p_r при z_{pii} (МПа)	2,8					
Контрольные условия эксплуатации	*Freq (Частота)*	*FUND GEN-L*	*TEI GEN-M*		*TEI PEN-L*		*TEI GEN-M*
	Глубина	*343 мм*	*343 мм*		*343 мм*		*343 мм*
	Фокус	*8*	*8*		*8*		*8*
	Мощность	*100 %*	*100 %*		*100 %*		*100 %*

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: BC441 **Режим работы: CFM+M**

Метка индекса			MI	TIS		TIB		TIC
				на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса			1,5	1,4		3,8		2,7
Значение компонента индекса				1,2	1,4	1,0	3,8	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI}	(МПа)	2,6					
	P	(мВт)		4,: /180		10/10.133		4,5/180
	P_{1x1}	(мВт)		3.2/93		6,8/6.6/78		
	z_s	(см)			2,3/2,7			
	z_b	(см)					2,5/2,5/2,8	
	z_{MI}	(см)	4,2					
	$z_{pii,a}$	(см)	4,2					
	f_{awf}	(МГц)	3,0	2,8/2,7		2,4/2,4/2,4		2,8/2,7
Дополнительная информация	prr	(Гц)	112					
	srr	(Гц)	-					
	n_{pps}		12					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$	(Вт/см2)	317					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$	(мВт/см2)	372					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii}	(мВт/см2)	886					
	p_r при z_{pii}	(МПа)	3,8					
Контрольные условия эксплуатации	*ЧастМ*		TEI RES-H	FUND RES-H		TEI PEN-L		FUND RES-H
	ЧастCfm		3,3 МГц	2,8 МГц		2,4 МГц		2,8 МГц
	Глубина блока		89,4 мм	136,7 мм		107,7 мм		136,7 мм
	Глубина В		343 мм	343 мм		343 мм		343 мм
	Высота блока		82,8 мм	82,8 мм		82,8 мм		82,8 мм
	Фокус		4	8		6		8
	PrfCfm		1,5 кГц	2,5 ГГц		3,0 кГц		2,5 ГГц
	Мощность		100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5

ПРИМ. 6 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: BE1123 **Режим работы: B**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,3	0,5		0,5		0,5
Значение компонента индекса			0,5	-	0,5	-	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	2,7					
	P (мВт)		19		19		22
	P_{1x1} (мВт)		19		19		
	z_s (см)			-			
	z_b (см)					-	
	z_{MI} (см)	1,5					
	$z_{pii,a}$ (см)	1,5					
	f_{awf} (МГц)	4,4	5,2		5,2		4,9
Дополнительная информация	prr (Гц)	-					
	srr (Гц)	44					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	288					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	14					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	25					
	p_r при z_{pii} (МПа)	3,2					
Контрольные условия эксплуатации	*Freq (Частота)*	FUND GEN-M	FUND RES-H		FUND RES-H		FUND RES-H
	Fov	50*	50*		50*		70*
	Плотность	3	3		3		1
	Глубина	159 мм	72 мм		72 мм		72 мм
	Фокус	2	1		1		3
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс
ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.
ПРИМ. 3
ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.
ПРИМ. 5
ПРИМ. 6 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.
ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: BE1123 **Режим работы: CFM+B**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,1	0,5		0,5		0,5
Значение компонента индекса			0,5	-	0,5	-	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	2,2					
	P (мВт)		0,4/0,4/22		0,4/0.4/22		1,0/1,1/24
	P_{1x1} (мВт)		0,3/0,3/22		0,3/0.3/22		
	z_s (см)			-			
	z_b (см)					-	
	z_{MI} (см)	2,3					
	$z_{pii,a}$ (см)	2,3					
	f_{awf} (МГц)	4,1	3,9/3,9/4,7		3,9/3,9/4,7		3,9/3,9/4,8
Дополнительная информация	prr (Гц)	-					
	srr (Гц)	5,4					
	n_{pps}	12					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	318					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	16					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	30					
	p_r при z_{pii} (МПа)	3,0					
Контрольные условия эксплуатации	ЧастВ	TEI PEN-L	TEI PEN-L		TEI PEN-L		TEI PEN-L
	ЧастCfm	4,2 МГц	5,0 МГц		5,0 МГц		5,0 МГц
	FovB	100°	50°		50°		151°
	FovCfm	100°	50°		50°		130°
	Плотность	1	3		3		2
	Глубина блока	24,0 мм	38,7 мм		38,7 мм		68,7 мм
	Глубина В	159 мм	159 мм		159 мм		159 мм
	Высота блока	39,7 мм	39,7 мм		39,7 мм		39,7 мм
	Фокус	5	7		7		10
	PrfCfm	125 Гц	1,2 кГц		1,2 кГц		3,5 кГц
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: BE1123 **Режим работы: PW**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,3	0,4		1,1		0,5
Значение компонента индекса			0,4	0,2	0,3	1,1	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	2,8					
	P (мВт)		15		13		19
	P_{1x1} (мВт)		15		13		
	z_s (см)			1,4			
	z_b (см)					1,5	
	z_{MI} (см)	1,9					
	$z_{pii,a}$ (см)	1,9					
	f_{awf} (МГц)	4,8	6,2		4,3		4,9
Дополнительная информация	prr (Гц)	1002					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	438					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	239					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	446					
	p_r при z_{pii} (МПа)	3,7					
Контрольные условия эксплуатации	Freq (Частота)	5,0 МГц	6,3 Мгц		5,0 МГц		5,0 МГц
	SV	1 мм	4 м		1 мм		2 мм
	SD	17 мм	38 мм		12 мм		80 мм
	Глубина B	159 мм	159 мм		159 мм		159 мм
	Фокус	3	7		2		10
	PrfPw	1,0 кГц	500 Гц		7,2 кГц		750 Гц
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: BE1123 **Режим работы: M**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,3	0,2		0,5		0,2
Значение компонента индекса			0,2	0,1	0,1	0,5	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	2,7					
	P (мВт)		4.1/3,8		3,5/. .1		4,1/3,8
	P_{1x1} (мВт)		4.1/3,8		3,5/. .1		
	z_s (см)			1,4/1,4			
	z_b (см)					2,0/1,9	
	z_{MI} (см)	1,5					
	$z_{pii,a}$ (см)	1,5					
	f_{awf} (МГц)	4,4	4,1/4,2		4,1/4,2		4,1/4,2
Дополнительная информация	prr (Гц)	997					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	288					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	78					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	128					
	p_r при z_{pii} (МПа)	3,2					
Контрольные условия эксплуатации	*Freq (Частота)*	*FUND GEN-M*	*TEI RES-H*		*TEI RES-H*		*TEI RES-H*
	Глубина	*159 мм*	*159 мм*		*159 мм*		*159 мм*
	Фокус	*2*	*8*		*4*		*8*
	Мощность	*100 %*	*100 %*		*100 %*		*100 %*

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: BE1123 **Режим работы: CFM+M**

Метка индекса			MI	TIS		TIB		TIC
				на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса			1,1	0,4		1,0		0,5
Значение компонента индекса				0,4	0,3	0,4	1,0	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI}	(МПа)	2,3					
	P	(мВт)		0.4/16		0,4/17		0,3/0,3/20
	P_{1x1}	(мВт)		0.4/16		0,4/17		
	z_s	(см)			1,3/1,4			
	z_b	(см)					2,2/2,3	
	z_{MI}	(см)	2,3					
	$z_{pii,a}$	(см)	2,3					
	f_{awf}	(МГц)	4,6	4,5/5,3		4,1/4,6		3,9/3,9/4,6
Дополнительная информация	prr	(Гц)	153					
	srr	(Гц)	-					
	n_{pps}		12					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$	(Вт/см2)	227					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$	(мВт/см2)	227					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii}	(мВт/см2)	494					
	p_r при z_{pii}	(МПа)	3,2					
Контрольные условия эксплуатации	ЧастМ		TEI RES-H	FUND RES-H		FUND PEN-H		TEI PEN-L
	ЧастCfm		5,0 МГц	6,3 Мгц		5,0 МГц		5,0 МГц
	Глубина блока		36,5 мм	51,2 мм		36,5 мм		81,2 мм
	Глубина В		159 мм	159 мм		159 мм		159 мм
	Высота блока		39,7 мм	39,7 мм		39,7 мм		39,7 мм
	Фокус		5	7		5		10
	PrfCfm		2,0 кГц	4,4 кГц		5,0 МГц		2,5 ГГц
	Мощность		100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS*

ПРИМ. 3 или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или

ПРИМ. 4 исследований головы новорожденного.

Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы,

ПРИМ. 5 относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 6 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое

ПРИМ. 7 значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: BL433 **Режим работы: B**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,1	1,4		1,4		2,1
Значение компонента индекса			1,4	-	1,4	-	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	2,3					
	P (мВт)		18		11		127
	P_{1x1} (мВт)		71		71		
	z_s (см)			-			
	z_b (см)					-	
	z_{MI} (см)	1,5					
	$z_{pii,a}$ (см)	1,5					
	f_{awf} (МГц)	4,2	4,1		4,1		4,2
Дополнительная информация	prr (Гц)	-					
	srr (Гц)	32					
	n_{pps}	2,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	240					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	26					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	44					
	p_r при z_{pii} (МПа)	2,8					
Контрольные условия эксплуатации	Freq (Частота)	C3 GEN-M	C3 GEN- M		C3 GEN- M		C3 GEN- M
	Fov	17 мм	17 мм		17 мм		23 мм
	Плотность	2	2		2		1
	Глубина	148 мм	65 мм		65 мм		46 мм
	Фокус	3	8		8		6
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC* для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: BL433 **Режим работы: CFM+B**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,1	0,8		0,8		0,7
Значение компонента индекса			0,8	-	0,8	-	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	2,5					
	P (мВт)		1.9/30		1,9/30		0,2/52
	P_{1x1} (мВт)		1.1/30		1,1/30		
	z_s (см)			-			
	z_b (см)					-	
	z_{MI} (см)	1,8					
	$z_{pii,a}$ (см)	1,8					
	f_{awf} (МГц)	5,4	7,6/5,3		7,6/5,3		9,0/4,9
Дополнительная информация	prr (Гц)	-					
	srr (Гц)	7,3					
	n_{pps}	12					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	277					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	19					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	39					
	p_r при z_{pii} (МПа)	3,5					
Контрольные условия эксплуатации	ЧастВ	TEI RES-H	FUND GEN-M		FUND GEN-M		FUND RES-M
	ЧастCfm	5,6 МГц	5,6 МГц		5,6 МГц		5,0 МГц
	FovB	44 мм	17 мм		17 мм		31 мм
	FovCfm	40 мм	5 мм		5 мм		31 мм
	Плотность	1	1		1		3
	Глубина блока	16,6 мм	39,1 мм		39,1 мм		21,1 мм
	Глубина В	148 мм	148 мм		148 мм		148 мм
	Высота блока	27,6 мм	27,6 мм		27,6 мм		27,6 мм
	Фокус	4	7		7		5
	PrfCfm	125 Гц	5,0 МГц		5,0 МГц		125 Гц
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 5 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7

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

Модель передатчика: BL433 **Режим работы: PW**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,1	0,6		1,0		0,7
Значение компонента индекса			0,6	0,4	0,5	1,0	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	2,7					
	P (мВт)		23		21		26
	P_{1x1} (мВт)		23		21		
	z_s (см)			1,4			
	z_b (см)					2,1	
	z_{MI} (см)	1,8					
	$z_{pii,a}$ (см)	1,8					
	f_{awf} (МГц)	5,9	5,5		4,9		4,8
Дополнительная информация	prr (Гц)	1002					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	245					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	154					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	342					
	p_r при z_{pii} (МПа)	3,7					
Контрольные условия эксплуатации	*Freq (Частота)*	6,3 Мгц	5,6 МГц		5,0 МГц		5,0 МГц
	SV	1 мм	5 мм		3 мм		1 мм
	SD	14 мм	39 мм		21 мм		39 мм
	Глубина B	148 мм	148 мм		148 мм		148 мм
	Фокус	4	7		5		7
	PrfPw	1,0 кГц	500 Гц		500 Гц		1,0 кГц
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5

ПРИМ. 6 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: BL433 **Режим работы: M**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,1	0,3		0,5		0,5
Значение компонента индекса			0,3	0,2	0,3	0,5	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	2,3					
	P (мВт)		18		18		18
	P_{1x1} (мВт)		16		16		
	z_s (см)			1,4			
	z_b (см)					1,9	
	z_{MI} (см)	1,5					
	$z_{pii,a}$ (см)	1,5					
	f_{awf} (МГц)	4,2	4,1		4,1		4,1
Дополнительная информация	prr (Гц)	992					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	240					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	100					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	160					
	p_r при z_{pii} (МПа)	2,8					
Контрольные условия эксплуатации	*Freq (Частота)*	*C3 GEN-M*	*C3 GEN- M*		*C3 GEN- M*		*C3 GEN- M*
	Глубина	*154 мм*	*154 мм*		*154 мм*		*154 мм*
	Фокус	*3*	*8*		*8*		*8*
	Мощность	*100 %*	*100 %*		*100 %*		*100 %*

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5

ПРИМ. 6 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: BL433 **Режим работы: CFM+M**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,1	0,5		1,0		0,6
Значение компонента индекса			0,5	0,3	0,5	1,0	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	2,3					
	P (мВт)		1.6/20		0,8/0, /18		0,7/22
	P_{1x1} (мВт)		1.6/20		0,8/0, /18		
	z_s (см)			0,9/1,4			
	z_b (см)					2.1/2.2/2.2	
	z_{MI} (см)	1,9					
	$z_{pii,a}$ (см)	1,9					
	f_{awf} (МГц)	4,4	9,9/5,0		4.3/4.1/5.0		10/5,0
Дополнительная информация	prr (Гц)	676					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	155					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	131					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	344					
	p_r при z_{pii} (МПа)	2,9					
Контрольные условия эксплуатации	*ЧастМ*	*TEI RES-H*	*FUND RES-M*		*TEI RES-L*		*FUND RES-L*
	ЧастCfm	*10,0 МГц*	*5,6 МГц*		*5,6 МГц*		*5,6 МГц*
	Глубина блока	*18,7 мм*	*41,2 мм*		*23,2 мм*		*41,2 мм*
	Глубина В	*148 мм*	*148 мм*		*148 мм*		*148 мм*
	Высота блока	*27,6 мм*	*27,6 мм*		*27,6 мм*		*27,6 мм*
	Фокус	*4*	*7*		*5*		*7*
	PrfCfm	*11,6 кГц*	*2,5 ГГц*		*3,0 кГц*		*1,5 кГц*
	Мощность	*100 %*	*100 %*		*100 %*		*100 %*

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5

ПРИМ. 6 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: CA430E **Режим работы: B**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,5	1,4		1,4		3,6
Значение компонента индекса			1,4	-	1,4	-	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	1,9					
	P (мВт)		. 82		28		282
	P_{1x1} (мВт)		60		16		
	z_s (см)			-			
	z_b (см)					-	
	z_{MI} (см)	3,4					
	$z_{pii,a}$ (см)	3,4					
	f_{awf} (МГц)	1,7	1,8		1,8		1,8
Дополнительная информация	prr (Гц)	-					
	srr (Гц)	8,7					
	n_{pps}	2,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	127					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	65					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	45					
	p_r при z_{pii} (МПа)	2,1					
Контрольные условия эксплуатации	Freq (Частота)	TEI GEN-M	C3 GEN- M		C3 GEN- M		C3 GEN- M
	Fov	26*	26*		26*		26*
	Плотность	4	3		3		3
	Глубина	357 мм	152 мм		152 мм		179 мм
	Фокус	5	6		6		7
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5

ПРИМ. 6 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: CA430E **Режим работы: CFM+B**

Метка индекса			MI	TIS		TIB		TIC
				на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса			1,4	1,0		1,0		1,7
Значение компонента индекса				1,0	-	1,0	-	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI}	(МПа)	1,9					
	P	(мВт)		1,[illegible]/109		1,0/[illegible]09		5,8/5,8/196
	P_{1x1}	(мВт)		0,[illegible]/108		0,5/108		
	z_s	(см)			-			
	z_b	(см)					-	
	z_{MI}	(см)	3,4					
	$z_{pii,a}$	(см)	3,4					
	f_{awf}	(МГц)	1,7	2,6/2,0		2,6/2,0		1,7/1,7/2,0
Дополнительная информация	prr	(Гц)	-					
	srr	(Гц)	2,7					
	n_{pps}		1,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$	(Вт/см2)	214					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$	(мВт/см2)	25					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii}	(мВт/см2)	46					
	p_r при z_{pii}	(МПа)	2,2					
Контрольные условия эксплуатации	*ЧастВ*		*TEI PEN-L*	*FUND RES-H*		*FUND RES-H*		*TEI GEN-M*
	ЧастCfm		2,9 МГц	2,1 МГц		2,1 МГц		2,1 МГц
	FovB		54°	26°		26°		86°
	FovCfm		54°	9°		9°		78°
	Плотность		3	2		2		2
	Глубина блока		137,4 мм	137,4 мм		137,4 мм		137,4 мм
	Глубина В		357 мм	357 мм		357 мм		357 мм
	Высота блока		86,2 мм	86,2 мм		86,2 мм		86,2 мм
	Фокус		8	8		8		8
	PrfCfm		2,5 ГГц	370 Гц		370 Гц		2,0 кГц
	Мощность		100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: CA430E **Режим работы: PW**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,5	1,4		3,5		2,5
Значение компонента индекса			1,4	1,0	1,1	3,5	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	2,2					
	P (мВт)		02		10		113
	P_{1x1} (мВт)		02		10		
	z_s (см)			1,7			
	z_b (см)					2,6	
	z_{MI} (см)	3,9					
	$z_{pii,a}$ (см)	3,9					
	f_{awf} (МГц)	2,2	2,9		2,1		2,4
Дополнительная информация	prr (Гц)	1002					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	310					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	359					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	659					
	p_r при z_{pii} (МПа)	2,9					
Контрольные условия эксплуатации	Freq (Частота)	2,5 ГГц	2,9 МГц		2,1 МГц		2,5 ГГц
	SV	2 мм	9 мм		12 мм		5 мм
	SD	98 мм	156 мм		39 мм		78 мм
	Глубина B	357 мм	357 мм		357 мм		357 мм
	Фокус	5	8		3		5
	PrfPw	1,0 кГц	500 Гц		500 Гц		500 Гц
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс
ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.
ПРИМ. 3 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.
ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.
ПРИМ. 5 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.
ПРИМ. 6
ПРИМ. 7

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

Модель передатчика: CA430E **Режим работы: M**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,5	1,0		3,6		2,8
Значение компонента индекса			1,0	0,8	1,0	3,6	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	1,9					
	P (мВт)		26		56/. 4		126
	P_{1x1} (мВт)		26		56/. 4		
	z_s (см)			1,9			
	z_b (см)					2,5/2,5	
	z_{MI} (см)	3,4					
	$z_{pii,a}$ (см)	3,4					
	f_{awf} (МГц)	1,7	1,7		1,8/1,8		1,7
Дополнительная информация	prr (Гц)	992					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	127					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	319					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	606					
	p_r при z_{pii} (МПа)	2,1					
Контрольные условия эксплуатации	*Freq (Частота)*	TEI GEN-M	C3		TEI RES-H		C3
	Глубина	360 мм	360 мм		360 мм		360 мм
	Фокус	5	8		3		8
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 5 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7

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

Модель передатчика: CA430E **Режим работы: CFM+M**

Метка индекса			MI	TIS		TIB		TIC
				на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса			1,5	1,1		3,6		2,5
Значение компонента индекса				1,1	0,8	1,0	3,6	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI}	(МПа)	2,2					
	P	(мВт)		3,· /109		5,2/105		13/99
	P_{1x1}	(мВт)		3,· /109		5,2/105		
	z_s	(см)			1,7/2,0			
	z_b	(см)					3,7/2,6	
	z_{MI}	(см)	3,5					
	$z_{pii,a}$	(см)	3,5					
	f_{awf}	(МГц)	2,3	2,6/2,0		2,0/2,0		1,8/2,0
Дополнительная информация	prr	(Гц)	40					
	srr	(Гц)	-					
	n_{pps}		12					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$	(Вт/см2)	227					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$	(мВт/см2)	189					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii}	(мВт/см2)	392					
	p_r при z_{pii}	(МПа)	2,7					
Контрольные условия эксплуатации	ЧастМ		TEI GEN-M	FUND RES-H		FUND GEN-M		FUND PEN-H
	ЧастCfm		2,5 ГГц	2,1 МГц		2,1 МГц		2,1 МГц
	Глубина блока		138,8 мм	177,8 мм		92,4 мм		177,8 мм
	Глубина В		357 мм	357 мм		357 мм		357 мм
	Высота блока		86,2 мм	86,2 мм		86,2 мм		86,2 мм
	Фокус		6	8		3		8
	PrfCfm		500 Гц	750 Гц		1,3 кГц		500 Гц
	Мощность		100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс
ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.
ПРИМ. 3
ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.
ПРИМ. 5
ПРИМ. 6 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.
ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: CA541

Режим работы: B

Метка индекса			MI (d)	TIS			TIB	TIC
				Автосканирование	Неавтоматическое сканирование		Неавтоматическое сканирование	
					$A_{aprt} \leq 1$ см^2	$A_{aprt} > 1$ см^2		
Максимальное значение индекса			1.3	1.4	-	-	-	2.9
Связанные акустические параметры	$p_{r,3}$		2.5					
	P			72/72	-		-	161/161
	мин. $[P_3(z_s), I_{ta,3}(z_s)]$					-		
	z_s					-		
	z_{bp}					-		
	z_b						-	
	z при макс. $I_{pi\,3}$		2.9					
	$d_{eq}(z_b)$						-	
	f_{awf}		3.6	2.1/2.1	-	-	-	2.1/2.1
	Dim от A_{aprt}	X		4.6/4.6	-	-	-	4.6/4.6
		Y		1.3/1.3	-	-	-	1.3/1.3
Дополнительная информация	t_d		0.7					
	prr		5.2					
	p_r при макс. I_{pi}		3.5					
	d_{eq} при макс. I_{pi}						-	
	$I_{pi\,3}$ при макс. MI		264					
	Фокусное расстояние	FL_x			-	-		
		FL_y			-	-		
Контрольные условия эксплуатации	*Freq (Частота)*		*TEI CPI-M*	*C3 PEN-H*				*C3 PEN-H*
	Fov		*55°*	*22°*				*22°*
	Плотность		*2*	*2*				*2*
	Глубина		*443 мм*	*108 мм*				*108 мм*
	Фокус		*2*	*6*				*6*
	Мощность		*100 %*	*100 %*				*100 %*
Примечания				*Часть B/B*				*Часть B/B*

(a) Данный индекс не требуется для этого режима работы
(b) Данный датчик не предназначен для транскраниальных исследований или исследований головы новорожденного
(c) Эта формулировка для TIS меньше, чем для альтернативной формулировки в этом режиме
(d) Глобальный максимум MI - для части B
Для этого **условия эксплуатации** данные не представлены, поскольку **глобальное максимальное значение индекса** не приводится по указанной причине

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

Модель передатчика: CA541 **Режим работы: CFM+B**

Метка индекса			MI (d)	TIS			TIB	TIC
				Автосканирование	Неавтоматическое сканирование		Неавтоматическое сканирование	
					$A_{aprt} \leq 1$ см²	$A_{aprt} > 1$ см²		
Максимальное значение индекса			1.2	4.0	-	-	-	4.0
Связанные акустические параметры	$p_{r.3}$		1.8					
	P			18/212	-		-	18/409
	мин. $[P_3(z_s), I_{ta.3}(z_s)]$					-		
	z_s					-		
	z_{bp}					-		
	z_b						-	
	z при макс. $I_{pi.3}$		5.3					
	$d_{eq}(z_b)$						-	
	f_{awf}		2.5	2.4/3.8	-	-	-	3.2/3.8
	Dim от A_{aprt}	X		4.4/3.9	-	-	-	4.4/4.3
		Y		1.3/1.3	-	-	-	1.3/1.3
Дополнительная информация	t_d		1.7					
	prr		109					
	p_r при макс. I_{pi}		2.8					
	d_{eq} при макс. I_{pi}						-	
	$I_{pi.3}$ при макс. MI		219					
	Фокусное расстояние	FL_x			-	-		
		FL_y			-	-		
Контрольные условия эксплуатации	ЧастВ		C3 PEN-H	FUND PEN-H				FUND GEN-M
	ЧастCfm		2.5 МГц	3.8 МГц				3.8 МГц
	FovB		22°	22°				22°
	FovCfm		7°	15°				22°
	Плотность		3	2				3
	Глубина блока		79.8 мм	67.2 мм				67.2 мм
	Глубина B		443 мм	443 мм				443 мм
	Высота блока		106.9 мм	106.9 мм				106.9 мм
	Фокус		5	4				4
	PrfCfm		2.5 КГц	5.0 КГц				4.5 КГц
	Мощность		100 %	100 %				100 %
Примечания				Часть B/CFM				Часть B/CFM

(a) Данный индекс не требуется для этого режима работы
(b) Данный датчик не предназначен для транскраниальных исследований или исследований головы новорожденного
(c) Эта формулировка для TIS меньше, чем для альтернативной формулировки в этом режиме
(d) Глобальный максимум MI - для части B
Для этого условия эксплуатации данные не представлены, поскольку глобальное максимальное значение индекса не приводится по указанной причине

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

Модель передатчика: CA541 **Режим работы: PW**

Метка индекса			MI	TIS			TIB	TIC
				Автосканирование	Неавтоматическое сканирование		Неавтоматическое сканирование	
					$A_{aprt} \leq 1$ см^2	$A_{aprt} > 1$ см^2		
Максимальное значение индекса			1.5	-	1.2	-	2.1	0.9
Связанные акустические параметры	$p_{r,3}$		2.3					
	P			-	75		61	54
	мин. $[P_3(z_s), I_{ta,3}(z_s)]$					-		
	z_s					-		
	z_{bp}					-		
	z_b						2.5	
	z при макс. $I_{pi\,3}$		2.2					
	$d_{eq}(z_b)$						0.4	
	f_{awf}		2.4	-	3.3	-	2.3	2.4
	Dim от A_{aprt}	X		-	3.8	-	1.6	1.2
		Y		-	1.3	-	1.3	1.3
Дополнительная информация	t_d		0.9					
	prr		1000					
	p_r при макс. I_{pi}		2.7					
	d_{eq} при макс. I_{pi}						0.4	
	$I_{pi\,3}$ при макс. MI		214					
	Фокусное расстояние	FL_x			7.4	-		
		FL_y			7.4	-		
Контрольные условия эксплуатации	Freq (Частота)		2.3 МГц		3.3 МГц		2.3 МГц	2.3 МГц
	SV		3 мм		7 мм		1 мм	3 мм
	SD		8 мм		108 мм		28 мм	8 мм
	Глубина B		443 мм		443 мм		443 мм	443 мм
	Фокус		1		6		2	1
	PrfPw		1.0 КГц		2.5 КГц		1.5 КГц	17.5 КГц
	Мощность		100 %		100 %		100 %	100 %
Примечания								

(a) Данный индекс не требуется для этого режима работы
(b) Данный датчик не предназначен для транскраниальных исследований или исследований головы новорожденного
(c) Эта формулировка для TIS меньше, чем для альтернативной формулировки в этом режиме
Для этого **условия эксплуатации** данные не представлены, поскольку **глобальное максимальное значение индекса** не приводится по указанной причине

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

Модель передатчика: CA541 **Режим работы: M**

Метка индекса			MI (d)	TIS			TIB	TIC
				Автосканирование	Неавтоматическое сканирование		Неавтоматическое сканирование	
					$A_{aprt} \leq 1$ см^2	$A_{aprt} > 1$ см^2		
Максимальное значение индекса			0.9	-	0.9	-	1.0	0.7
Связанные акустические параметры	$p_{r.3}$		1.3					
	P			-	31/30		35/35	35/35
	мин. $[P_3(z_s), I_{ta.3}(z_s)]$					-		
	z_s					-		
	z_{bp}					-		
	z_b						5.7/5.7	
	z при макс. $I_{pi.3}$		5.9					
	$d_{eq}(z_b)$						0.7/0.7	
	f_{awf}		2.1	-	2.9/3.4	-	2.1/2.1	2.1/2.1
	Dim от A_{aprt}	X		-	3.9/3.9	-	3.6/3.6	3.6/3.6
		Y		-	1.3/1.3	-	1.3/1.3	1.3/1.3
Дополнительная информация	t_d		1.1					
	prr		480					
	p_r при макс. I_{pi}		1.8					
	d_{eq} при макс. I_{pi}						0.6/0.6	
	$I_{pi.3}$ при макс. MI		79					
	Фокусное расстояние	FL_x			8.1/8.1	-		
		FL_y			8.1/8.1	-		
Контрольные условия эксплуатации	Freq (Частота)		C3 PEN-H		TEI CPI-M		C3 PEN-H	C3 PEN-H
	Глубина		443 мм		443 мм		443 мм	443 мм
	Фокус		8		8		8	8
	Развертка		БЫСТРАЯ		СРЕДНЯЯ		БЫСТРАЯ	БЫСТРАЯ
	Мощность		100 %		100 %		100 %	100 %
Примечания					Часть M/M		Часть M/M	Часть M/M

(a) Данный индекс не требуется для этого режима работы
(b) Данный датчик не предназначен для транскраниальных исследований или исследований головы новорожденного
(c) Эта формулировка для TIS меньше, чем для альтернативной формулировки в этом режиме
(d) Глобальный максимум MI - для части M
Для этого **условия эксплуатации** данные не представлены, поскольку **глобальное максимальное значение индекса** не приводится по указанной причине

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

Модель передатчика: CA541 **Режим работы: CFM+M**

Метка индекса			MI (d)	TIS			TIB	TIC
				Автосканирование	Неавтоматическое сканирование		Неавтоматическое сканирование	
					$A_{aprt} \leq 1$ см^2	$A_{aprt} > 1$ см^2		
Максимальное значение индекса			1.2	-	1.2	-	1.7	1.0
Связанные акустические параметры	$p_{r,3}$		1.7					
	P			-	4.8/4.7/86		3.3/3.3/89	3.3/3.4/78
	мин. $[P_3(z_s), I_{ta,3}(z_s)]$					-		
	z_s					-		
	z_{bp}					-		
	z_b						4.8/4.8/5.0	
	z при макс. $I_{pi\,3}$		5.1					
	$d_{eq}(z_b)$						0.6/0.6/0.6	
	f_{awf}		2.1	-	3.5/3.4/2.7	-	2.1/2.1/2.3	2.1/2.1/2.3
	Dim от A_{aprt}	X		-	3.8/3.8/3.9	-	3.3/3.3/3.3	3.0/3.0/2.6
		Y		-	1.3/1.3/1.3	-	1.3/1.3/1.3	1.3/1.3/1.3
Дополнительная информация	t_d		1.8					
	prr		359					
	p_r при макс. I_{pi}		2.4					
	d_{eq} при макс. I_{pi}						0.5/0.5/0.5	
	$I_{pi\,3}$ при макс. MI		238					
	Фокусное расстояние	FL_x			9.1/9.3/5.8	-		
		FL_y			9.1/9.3/5.8	-		
Контрольные условия эксплуатации	ЧастМ		C3 PEN-H		TEI CPI-M		TEI RES-L	TEI RES-L
	ЧастCfm		2.1 МГц		2.6 МГц		2.3 МГц	2.3 МГц
	Глубина блока		132.0 мм		172.0 мм		132.0 мм	119.3 мм
	Глубина В		443 мм		443 мм		443 мм	443 мм
	Высота блока		106.9 мм		106.9 мм		106.9 мм	106.9 мм
	Фокус		5		7		5	4
	PrfCfm		370 Гц		2.5 КГц		750 Гц	1.3 КГц
	Мощность		100 %		100 %		100 %	100 %
Примечания					Часть M/M/CFM		Часть M/M/CFM	Часть M/M/CFM

(a) Данный индекс не требуется для этого режима работы
(b) Данный датчик не предназначен для транскраниальных исследований или исследований головы новорожденного
(c) Эта формулировка для TIS меньше, чем для альтернативной формулировки в этом режиме
(d) Глобальный максимум MI - для части CFM
Для этого **условия эксплуатации** данные не представлены, поскольку **глобальное максимальное значение индекса** не приводится по указанной причине

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

Модель передатчика: CA631 **Режим работы: B**

Метка индекса			MI (d)	TIS			TIB	TIC
				Автосканирование	Неавтоматическое сканирование		Неавтоматическое сканирование	
					$A_{aprt} \leq 1$ см^2	$A_{aprt} > 1$ см^2		
Максимальное значение индекса			1.4	1.6	-	-	-	2.6
Связанные акустические параметры	$p_{r.3}$		2.1					
	P			70/70	-		-	124/124
	мин. $[P_3(z_s), I_{ta,3}(z_s)]$					-		
	z_s					-		
	z_{bp}					-		
	z_b						-	
	z при макс. $I_{pi\,3}$		5.0					
	$d_{eq}(z_b)$						-	
	f_{awf}		2.4	2.4/2.4	-	-	-	2.4/2.4
	Dim от A_{aprt}	X		2.6/2.6	-	-	-	3.3/3.3
		Y		1.3/1.3	-	-	-	1.3/1.3
Дополнительная информация	t_d		0.8					
	prr		10					
	p_r при макс. I_{pi}		3.3					
	d_{eq} при макс. I_{pi}						-	
	$I_{pi\,3}$ при макс. MI		156					
	Фокусное расстояние	FL_x			-	-		
		FL_y			-	-		
Контрольные условия эксплуатации	*Freq (Частота)*		*TEI CPI-L*	*C3 GEN-M*				*C3 GEN-M*
	Fov		*16**	*16**				*16**
	Плотность		*4*	*1*				*4*
	Глубина		*343 мм*	*50 мм*				*80 мм*
	Фокус		*5*	*3*				*4*
	Мощность		*100 %*	*100 %*				*100 %*
Примечания				*Часть B/B*				*Часть B/B*

(a) Данный индекс не требуется для этого режима работы
(b) Данный датчик не предназначен для транскраниальных исследований или исследований головы новорожденного
(c) Эта формулировка для TIS меньше, чем для альтернативной формулировки в этом режиме
(d) Глобальный максимум MI - для части B
Для этого **условия эксплуатации** данные не представлены, поскольку **глобальное максимальное значение индекса** не приводится по указанной причине

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

Модель передатчика: CA631 **Режим работы: CFM+B**

Метка индекса			MI (d)	TIS			TIB	TIC
				Автосканирование	Неавтоматическое сканирование		Неавтоматическое сканирование	
					$A_{aprt} \le 1$ см²	$A_{aprt} > 1$ см²		
Максимальное значение индекса			1.3	1.5	-	-	-	1.5
Связанные акустические параметры	$p_{r.3}$		2.0					
	P			0.4/93	-		-	12/137
	мин. $[P_3(z_s), I_{ta.3}(z_s)]$					-		
	z_s					-		
	z_{bp}					-		
	z_b						-	
	z при макс. $I_{pi.3}$		1.8					
	$d_{eq}(z_b)$						-	
	f_{awf}		2.4	4.0/3.3	-	-	-	3.0/2.8
	Dim от A_{aprt}	X		4.4/1.8	-	-	-	4.4/3.6
		Y		1.3/1.3	-	-	-	1.3/1.3
Дополнительная информация	t_d		1.8					
	prr		100					
	p_r при макс. I_{pi}		1.9					
	d_{eq} при макс. I_{pi}						-	
	$I_{pi.3}$ при макс. MI		149					
	Фокусное расстояние	FL_x			-	-		
		FL_y			-	-		
Контрольные условия эксплуатации	ЧастьB		C3 GEN-M	FUND RES-H				FUND PEN-L
	ЧастьCfm		2.4 МГц	3.3 МГц				2.8 МГц
	FovB		16°	16°				16°
	FovCfm		6°	6°				6°
	Плотность		2	4				2
	Глубина блока		52.0 мм	79.9 мм				59.9 мм
	Глубина B		343 мм	343 мм				343 мм
	Высота блока		82.6 мм	82.6 мм				82.6 мм
	Фокус		3	5				4
	PrfCfm		125 Гц	1.3 КГц				500 Гц
	Мощность		100 %	100 %				100 %
Примечания				Часть B/CFM				Часть B/CFM

(a) Данный индекс не требуется для этого режима работы
(b) Данный датчик не предназначен для транскраниальных исследований или исследований головы новорожденного
(c) Эта формулировка для TIS меньше, чем для альтернативной формулировки в этом режиме
(d) Глобальный максимум MI - для части B
Для этого условия эксплуатации данные не представлены, поскольку глобальное максимальное значение индекса не приводится по указанной причине

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

Модель передатчика: CA631 **Режим работы: PW**

Метка индекса			MI	TIS			TIB	TIC
				Автосканирование	Неавтоматическое сканирование		Неавтоматическое сканирование	
					$A_{aprt} \leq 1$ см^2	$A_{aprt} > 1$ см^2		
Максимальное значение индекса			1.4	-	1.5	-	3.1	2.0
Связанные акустические параметры	$p_{r,3}$		2.3					
	P			-	94		89	73
	мин. $[P_3(z_s), I_{ta,3}(z_s)]$					-		
	z_s					-		
	z_{bp}					-		
	z_b						2.2	
	z при макс. $I_{pi\,3}$		2.2					
	$d_{eq}(z_b)$						0.4	
	f_{awf}		2.7	-	3.3	-	2.8	2.8
	Dim от A_{aprt}	X		-	1.2	-	0.8	0.5
		Y		-	1.3	-	1.3	1.3
Дополнительная информация	t_d		0.9					
	prr		1500					
	p_r при макс. I_{pi}		2.4					
	d_{eq} при макс. I_{pi}						0.4	
	$I_{pi\,3}$ при макс. MI		256					
	Фокусное расстояние	FL_x			5.0	-		
		FL_y			5.0	-		
Контрольные условия эксплуатации	*Freq (Частота)*		2.8 МГц		3.3 МГц		2.8 МГц	2.8 МГц
	SV		1 мм		7 мм		3 мм	9 мм
	SD		78 мм		98 мм		78 мм	18 мм
	Глубина B		343 мм		343 мм		343 мм	343 мм
	Фокус		4		6		4	2
	PrfPw		1.5 КГц		500 Гц		2.0 КГц	750 Гц
	Мощность		100 %		100 %		100 %	100 %
Примечания								

(a) Данный индекс не требуется для этого режима работы
(b) Данный датчик не предназначен для транскраниальных исследований или исследований головы новорожденного
(c) Эта формулировка для TIS меньше, чем для альтернативной формулировки в этом режиме

Для этого **условия эксплуатации** данные не представлены, поскольку **глобальное максимальное значение индекса** не приводится по указанной причине

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

Модель передатчика: CA631 **Режим работы: M**

Метка индекса			MI (d)	TIS			TIB	TIC
				Автосканирование	Неавтоматическое сканирование		Неавтоматическое сканирование	
					$A_{aprt} \leq 1$ см^2	$A_{aprt} > 1$ см^2		
Максимальное значение индекса			1.3	-	1.8	-	1.8	1.0
Связанные акустические параметры	$p_{r.3}$		2.0					
	P			-	56/55		56/55	56/55
	мин. $[P_3(z_s), I_{ta,3}(z_s)]$					-		
	z_s					-		
	z_{bp}					-		
	z_b						4.3/4.6	
	z при макс. $I_{pi\,3}$		5.2					
	$d_{eq}(z_b)$						0.8/0.8	
	f_{awf}		2.4	-	3.9/2.9	-	3.9/2.9	3.9/2.9
	Dim от A_{aprt}	X		-	4.2/4.2	-	4.2/4.2	4.2/4.2
		Y		-	1.3/1.3	-	1.3/1.3	1.3/1.3
Дополнительная информация	t_d		0.8					
	prr		480					
	p_r при макс. I_{pi}		3.0					
	d_{eq} при макс. I_{pi}						0.6/0.7	
	$I_{pi\,3}$ при макс. MI		143					
	Фокусное расстояние	FL_x			6.7/6.8	-		
		FL_y			6.7/6.8	-		
Контрольные условия эксплуатации	Freq (Частота)		TEI CPI-L		TEI CPI-H		TEI CPI-H	TEI CPI-H
	Глубина		343 мм		343 мм		343 мм	343 мм
	Фокус		8		8		8	8
	Развертка		БЫСТРАЯ		БЫСТРАЯ		БЫСТРАЯ	БЫСТРАЯ
	Мощность		100 %		100 %		100 %	100 %
Примечания					Часть M/M		Часть M/M	Часть M/M

(a) Данный индекс не требуется для этого режима работы
(b) Данный датчик не предназначен для транскраниальных исследований или исследований головы новорожденного
(c) Эта формулировка для TIS меньше, чем для альтернативной формулировки в этом режиме
(d) Глобальный максимум MI - для части M
Для этого условия эксплуатации данные не представлены, поскольку глобальное максимальное значение индекса не приводится по указанной причине

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

Модель передатчика: CA631 **Режим работы: CFM+M**

Метка индекса			MI (d)	TIS			TIB	TIC
				Автосканирование	Неавтоматическое сканирование		Неавтоматическое сканирование	
					$A_{aprt} \leq 1$ см^2	$A_{aprt} > 1$ см^2		
Максимальное значение индекса			1.4	-	2.1	-	3.1	2.0
Связанные акустические параметры	$p_{r.3}$		2.1					
	P			-	9.0/8.8/117		3.4/3.5/88	3.8/3.8/140
	мин. $[P_3(z_s), I_{ta.3}(z_s)]$					-		
	z_s					-		
	z_{bp}					-		
	z_b						5.8/4.1/2.2	
	z при макс. $I_{pi.3}$		5.0					
	$d_{eq}(z_b)$						0.4/0.5/0.4	
	f_{awf}		2.4	-	3.9/2.9/3.3	-	2.3/2.3/2.8	2.3/2.5/2.8
	Dim от A_{aprt}	X		-	4.2/4.2/2.0	-	2.9/2.9/0.8	4.2/4.2/2.0
		Y		-	1.3/1.3/1.3	-	1.3/1.3/1.3	1.3/1.3/1.3
Дополнительная информация	t_d		0.8					
	prr		144					
	p_r при макс. I_{pi}		3.3					
	d_{eq} при макс. I_{pi}						0.4/0.4/0.4	
	$I_{pi.3}$ при макс. MI		156					
	Фокусное расстояние	FL_x			6.7/6.8/5.2	-		
		FL_y			6.7/6.8/5.2	-		
Контрольные условия эксплуатации	ЧастМ		TEI CPI-L		TEI CPI-H		TEI GEN-M	TEI RES-M
	ЧастCfm		3.3 МГц		3.3 МГц		2.8 МГц	2.8 МГц
	Глубина блока		141.7 мм		201.7 мм		121.7 мм	201.7 мм
	Глубина В		343 мм		343 мм		343 мм	343 мм
	Высота блока		82.8 мм		82.8 мм		82.8 мм	82.8 мм
	Фокус		5		8		4	8
	PrfCfm		2.0 КГц		1.0 КГц		6.0 КГц	3.0 КГц
	Мощность		100 %		100 %		100 %	100 %
Примечания					Часть M/M/CFM		Часть M/M/CFM	Часть M/M/CFM

(a) Данный индекс не требуется для этого режима работы
(b) Данный датчик не предназначен для транскраниальных исследований или исследований головы новорожденного
(c) Эта формулировка для TIS меньше, чем для альтернативной формулировки в этом режиме
(d) Глобальный максимум MI - для части M
Для этого **условия эксплуатации** данные не представлены, поскольку **глобальное максимальное значение индекса** не приводится по указанной причине

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

Модель передатчика: EC1123 **Режим работы: B**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,4	0,7		0,7		0,7
Значение компонента индекса			0,7	-	0,7	-	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	3,2					
	P (мВт)		28		28		37
	P_{1x1} (мВт)		28		28		
	z_s (см)			-			
	z_b (см)					-	
	z_{MI} (см)	1,3					
	$z_{pii,a}$ (см)	1,3					
	f_{awf} (МГц)	5,4	5,1		5,1		5,2
Дополнительная информация	prr (Гц)	-					
	srr (Гц)	28					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	277					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	47					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	74					
	p_r при z_{pii} (МПа)	3,9					
Контрольные условия эксплуатации	*Freq (Частота)*	FUND RES-H	FUND RES-L		FUND RES-L		FUND RES-L
	Fov	80°	50°		50°		120°
	Плотность	3	3		3		3
	Глубина	156 мм	120 мм		120 мм		120 мм
	Фокус	7	8		8		9
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: EC1123 **Режим работы: CFM+B**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,4	0,7		0,7		0,8
Значение компонента индекса			0,7	-	0,7	-	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	2,8					
	P (мВт)		2.5/28		2,5/28		2,4/40
	P_{1x1} (мВт)		2.0/28		2,0/28		
	z_s (см)			-			
	z_b (см)					-	
	z_{MI} (см)	2,0					
	$z_{pii,a}$ (см)	2,0					
	f_{awf} (МГц)	4,2	5,4/4,9		5,4/4,9		5,4/4,8
Дополнительная информация	prr (Гц)	-					
	srr (Гц)	2,7					
	n_{pps}	12					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	457					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	16					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	28					
	p_r при z_{pii} (МПа)	3,7					
Контрольные условия эксплуатации	ЧастВ	TEI GEN-M	FUND RES-H		FUND RES-H		FUND RES-H
	ЧастCfm	4,2 МГц	5,0 МГц		5,0 МГц		5,0 МГц
	FovB	200°	50°		50°		200°
	FovCfm	180°	34°		34°		180°
	Плотность	1	1		1		2
	Глубина блока	23,7 мм	40,2 мм		40,2 мм		32,2 мм
	Глубина В	156 мм	156 мм		156 мм		156 мм
	Высота блока	39,7 мм	39,7 мм		39,7 мм		39,7 мм
	Фокус	4	7		7		6
	PrfCfm	125 Гц	2,9 МГц		2,9 МГц		125 Гц
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS*

ПРИМ. 3 или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или

ПРИМ. 4 исследований головы новорожденного.

Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы,

ПРИМ. 5 относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 6 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое

ПРИМ. 7 значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: EC1123 **Режим работы: PW**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,4	0,7		1,4		0,8
Значение компонента индекса			0,7	0,4	0,5	1,4	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	3,6					
	P (мВт)		21		21		24
	P_{1x1} (мВт)		21		21		
	z_s (см)			1,1			
	z_b (см)					1,3	
	z_{MI} (см)	1,4					
	$z_{pii,a}$ (см)	1,4					
	f_{awf} (МГц)	6,6	7,0		5,3		5,5
Дополнительная информация	prr (Гц)	752					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	441					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	203					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	406					
	p_r при z_{pii} (МПа)	4,5					
Контрольные условия эксплуатации	Freq (Частота)	7,1 МГц	7,1 МГц		6,3 Мгц		6,3 Мгц
	SV	1 мм	3 мм		1 мм		1 мм
	SD	25 мм	40 мм		25 мм		59 мм
	Глубина B	156 мм	156 мм		156 мм		156 мм
	Фокус	4	7		4		8
	PrfPw	750 Гц	500 Гц		3,5 кГц		2,5 ГГц
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: EC1123

Режим работы: M

Метка индекса			MI	TIS		TIB		TIC
				на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса			1,4	0,3		0,8		0,4
Значение компонента индекса				0,3	0,1	0,2	0,8	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI}	(МПа)	2,8					
	P	(мВт)		7.0/7,6		5,7/. .9		7,0/7,6
	P_{1x1}	(мВт)		5.6/6,1		5,7/. .9		
	z_s	(см)			1,3/1,3			
	z_b	(см)					1,2/1,2	
	z_{MI}	(см)	1,9					
	$z_{pii,a}$	(см)	1,9					
	f_{awf}	(МГц)	4,1	4,4/4,6		4,2/4,5		4,4/4,6
Дополнительная информация	prr	(Гц)	992					
	srr	(Гц)	-					
	n_{pps}		1,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$	(Вт/см2)	283					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$	(мВт/см2)	175					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii}	(мВт/см2)	300					
	p_r при z_{pii}	(МПа)	3,5					
Контрольные условия эксплуатации	*Freq (Частота)*		TEI GEN-M	TEI RES-H		TEI RES-H		TEI RES-H
	Глубина		159 мм	159 мм		159 мм		159 мм
	Фокус		4	10		5		10
	Мощность		100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: EC1123 **Режим работы: CFM+M**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,4	0,6		1,5		0,8
Значение компонента индекса			0,6	0,4	0,5	1,5	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	3,4					
	P (мВт)		0.6/21		5,7/17		0,6/0,6/26
	P_{1x1} (мВт)		0.6/21		5,7/17		
	z_s (см)			1,1/1,1			
	z_b (см)					1,2/1,3	
	z_{MI} (см)	1,3					
	$z_{pii,a}$ (см)	1,3					
	f_{awf} (МГц)	6,0	5,2/6,0		4,4/4,6		4,4/4,6/4,7
Дополнительная информация	prr (Гц)	99					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	12					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	319					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	153					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	258					
	p_r при z_{pii} (МПа)	4,0					
Контрольные условия эксплуатации	*ЧастМ*	*TEI RES-H*	*FUND RES-L*		*FUND PEN-L*		*TEI RES-H*
	ЧастCfm	7,1 МГц	7,1 МГц		5,0 МГц		5,0 МГц
	Глубина блока	81,2 мм	51,2 мм		36,2 мм		81,2 мм
	Глубина В	156 мм	156 мм		156 мм		156 мм
	Высота блока	39,7 мм	39,7 мм		39,7 мм		39,7 мм
	Фокус	10	7		5		10
	PrfCfm	1,3 кГц	3,0 кГц		2,0 кГц		2,0 кГц
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5

ПРИМ. 6 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: IH 6-18 **Режим работы: B**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,0	0,1		0,1		0,1
Значение компонента индекса			0,1	-	0,1	-	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	2,6					
	P (мВт)		0.9/1,3		0,9/ .3		2,4
	P_{1x1} (мВт)		0.5/0,7		0,5/ .7		
	z_s (см)			-			
	z_b (см)					-	
	z_{MI} (см)	1,2					
	$z_{pii,a}$ (см)	1,2					
	f_{awf} (МГц)	7,6	8,0/11		8,0/11		7,9
Дополнительная информация	prr (Гц)	-					
	srr (Гц)	17					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	169					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	4,2					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	10					
	p_r при z_{pii} (МПа)	3,7					
Контрольные условия эксплуатации	*Freq (Частота)*	*TEI RES-H*	*TEI RES-H*		*TEI RES-H*		*FUND PEN-L*
	Fov	*28 мм*	*19 мм*		*19 мм*		*23 мм*
	Плотность	*3*	*3*		*3*		*2*
	Глубина	*103 мм*	*103 мм*		*103 мм*		*103 мм*
	Фокус	*6*	*5*		*5*		*2*
	Мощность	*100 %*	*100 %*		*100 %*		*100 %*

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс
ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS*
ПРИМ. 3 или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или
ПРИМ. 4 исследований головы новорожденного.
Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы,
ПРИМ. 5 относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.
ПРИМ. 6 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое
ПРИМ. 7 значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.
Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: IH 6-18 **Режим работы: CFM+B**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		0,9	0,1		0,1		0,1
Значение компонента индекса			0,1	-	0,1	-	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	2,3					
	P (мВт)		0.1/2,4		0,1/. .4		0,4/3,6
	P_{1x1} (мВт)		0.1/2,4		0,1/. .4		
	z_s (см)			-			
	z_b (см)					-	
	z_{MI} (см)	1,1					
	$z_{pii,a}$ (см)	1,1					
	f_{awf} (МГц)	7,2	7,8/10		7,8/10		7,0/10
Дополнительная информация	prr (Гц)	-					
	srr (Гц)	4,0					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	157					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	4,1					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	10					
	p_r при z_{pii} (МПа)	3,4					
Контрольные условия эксплуатации	*ЧастB*	TEI GEN-M	FUND RES-H		FUND RES-H		FUND PEN-H
	ЧастCfm	12,5 МГц	12,5 МГц		12,5 МГц		12,5 МГц
	FovB	28 мм	19 мм		19 мм		28 мм
	FovCfm	26 мм	6 мм		6 мм		26 мм
	Плотность	1	3		3		1
	Глубина блока	15,7 мм	14,5 мм		14,5 мм		15,7 мм
	Глубина B	103 мм	103 мм		103 мм		103 мм
	Высота блока	24,1 мм	24,1 мм		24,1 мм		24,1 мм
	Фокус	6	5		5		6
	PrfCfm	125 Гц	125 Гц		125 Гц		125 Гц
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5

ПРИМ. 6 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: IH 6-18 **Режим работы: PW**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,3	0,2		0,4		0,3
Значение компонента индекса			0,2	0,1	0,2	0,4	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	4,0					
	P (мВт)		3,4		3,		2,9
	P_{1x1} (мВт)		3,4		3,		
	z_s (см)			0,6			
	z_b (см)					0,9	
	z_{MI} (см)	1,0					
	$z_{pii,a}$ (см)	1,0					
	f_{awf} (МГц)	9,4	12		9,4		9,4
Дополнительная информация	prr (Гц)	501					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	436					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	75					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	155					
	p_r при z_{pii} (МПа)	5,6					
Контрольные условия эксплуатации	Freq (Частота)	10,0 МГц	12,5 МГц		10,0 МГц		10,0 МГц
	SV	1 мм	1 мм		1 мм		1 мм
	SD	19 мм	29 мм		19 мм		5 мм
	Глубина B	103 мм	103 мм		103 мм		103 мм
	Фокус	6	8		6		2
	PrfPw	500 Гц	1,5 кГц		5,1 кГц		2,0 кГц
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс
ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.
ПРИМ. 3
ПРИМ. 4
ПРИМ. 5 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.
ПРИМ. 6 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.
ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: IH 6-18 **Режим работы: M**

Метка индекса			MI	TIS		TIB		TIC
				на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса			1,4	0,1		0,2		0,2
Значение компонента индекса				0,1	0,1	0,1	0,2	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI}	(МПа)	3,8					
	P	(мВт)		1.4/1,6		1,2/ .2		1,6/1,3
	P_{1x1}	(мВт)		1.4/1,6		1,2/ .2		
	z_s	(см)			0,6/0,6			
	z_b	(см)					1,0/1,1	
	z_{MI}	(см)	1,0					
	$z_{pii,a}$	(см)	1,0					
	f_{awf}	(МГц)	7,7	7,2/10		7,6/9,3		6,9/8,5
Дополнительная информация	prr	(Гц)	997					
	srr	(Гц)	-					
	n_{pps}		1,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$	(Вт/см2)	456					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$	(мВт/см2)	73					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii}	(мВт/см2)	133					
	p_r при z_{pii}	(МПа)	5,1					
Контрольные условия эксплуатации	*Freq (Частота)*		FUND PEN-L	TEI RES-H		TEI GEN-M		TEI PEN-L
	Глубина		105 мм	105 мм		105 мм		105 мм
	Фокус		6	8		6		8
	Мощность		100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 5 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7

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

Модель передатчика: IH 6-18 **Режим работы: CFM+M**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,4	0,1		0,2		0,2
Значение компонента индекса			0,1	0,1	0,1	0,2	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	3,8					
	P (мВт)		0,1/0,1/2,9		0,7/ .5		0,6/2,2
	P_{1x1} (мВт)		0,1/0,1/2,9		0,7/ .5		
	z_s (см)			0,6/0,6/0,6			
	z_b (см)					0,9/0,9	
	z_{MI} (см)	1,1					
	$z_{pii,a}$ (см)	1,1					
	f_{awf} (МГц)	7,5	7,2/10/10		7,7/9,0		8,2/10
Дополнительная информация	prr (Гц)	500					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	445					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	42					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	85					
	p_r при z_{pii} (МПа)	5,1					
Контрольные условия эксплуатации	ЧастМ	FUND PEN-L	TEI RES-H		FUND PEN-L		FUND RES-H
	ЧастCfm	16,7 МГц	12,5 МГц		10,0 МГц		12,5 МГц
	Глубина блока	20,2 мм	25,2 мм		16,2 мм		16,2 мм
	Глубина В	103 мм	103 мм		103 мм		103 мм
	Высота блока	24,1 мм	24,1 мм		24,1 мм		24,1 мм
	Фокус	7	8		6		6
	PrfCfm	500 Гц	1,3 кГц		3,9 кГц		750 Гц
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 5

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: IL 4-13 **Режим работы: B**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,1	0,3		0,3		0,5
Значение компонента индекса			0,3	-	0,3	-	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	2,8					
	P (мВт)		20		20		21
	P_{1x1} (мВт)		12		12		
	z_s (см)			-			
	z_b (см)					-	
	z_{MI} (см)	1,2					
	$z_{pii,a}$ (см)	1,2					
	f_{awf} (МГц)	6,2	6,1		6,1		5,3
Дополнительная информация	prr (Гц)	-					
	srr (Гц)	51					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	313					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	18					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	33					
	p_r при z_{pii} (МПа)	3,5					
Контрольные условия эксплуатации	*Freq (Частота)*	FUND RES-H	FUND RES-H		FUND RES-H		FUND RES-H
	Fov	17 мм	17 мм		17 мм		19 мм
	Плотность	3	3		3		1
	Глубина	103 мм	96 мм		96 мм		103 мм
	Фокус	3	8		8		7
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*.

ПРИМ. 3 Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*.

ПРИМ. 6 Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение.

ПРИМ. 7 Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: IL 4-13 **Режим работы: CFM+B**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,1	0,6		0,6		0,5
Значение компонента индекса			0,6	-	0,6	-	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	2,5					
	P (мВт)		2.4/18		2,4/18		3,7/3,3/18
	P_{1x1} (мВт)		1.4/18		1,4/18		
	z_s (см)			-			
	z_b (см)					-	
	z_{MI} (см)	1,6					
	$z_{pii,a}$ (см)	1,6					
	f_{awf} (МГц)	4,8	6,1/6,2		6,1/6,2		4,1/4,1/6,2
Дополнительная информация	prr (Гц)	-					
	srr (Гц)	5,7					
	n_{pps}	12					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	243					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	28					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	43					
	p_r при z_{pii} (МПа)	3,0					
Контрольные условия эксплуатации	ЧастВ	TEI RES-H	FUND RES-H		FUND RES-H		TEI PEN-H
	ЧастCfm	5,0 МГц	7,1 МГц		7,1 МГц		7,1 МГц
	FovB	35 мм	17 мм		17 мм		17 мм
	FovCfm	29 мм	5 мм		5 мм		17 мм
	Плотность	2	3		3		1
	Глубина блока	25,8 мм	40,8 мм		40,8 мм		32,8 мм
	Глубина В	103 мм	103 мм		103 мм		103 мм
	Высота блока	24,1 мм	24,1 мм		24,1 мм		24,1 мм
	Фокус	6	8		8		7
	PrfCfm	125 Гц	990 Гц		990 Гц		11,6 кГц
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс
ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.
ПРИМ. 3
ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.
ПРИМ. 5 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.
ПРИМ. 6
ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: IL 4-13 **Режим работы: PW**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,1	0,6		0,9		0,6
Значение компонента индекса			0,6	0,4	0,4	0,9	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	3,0					
	P (мВт)		17		12		17
	P_{1x1} (мВт)		17		12		
	z_s (см)			1,0			
	z_b (см)					0,8	
	z_{MI} (см)	1,0					
	$z_{pii,a}$ (см)	1,0					
	f_{awf} (МГц)	6,8	7,0		7,1		6,9
Дополнительная информация	prr (Гц)	1002					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	208					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	130					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	275					
	p_r при z_{pii} (МПа)	3,6					
Контрольные условия эксплуатации	Freq (Частота)	7,1 МГц	7,1 МГц		7,1 МГц		7,1 МГц
	SV	1 мм	2 мм		4 м		1 мм
	SD	33 мм	50 мм		20 мм		50 мм
	Глубина B	103 мм	103 мм		103 мм		103 мм
	Фокус	6	8		5		8
	PrfPw	1,0 кГц	500 Гц		500 Гц		750 Гц
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5

ПРИМ. 6 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: IL 4-13 **Режим работы: M**

Метка индекса			MI	TIS		TIB		TIC
				на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса			1,1	0,1		0,4		0,2
Значение компонента индекса				0,1	0,1	0,1	0,4	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI}	(МПа)	2,8					
	P	(мВт)		3.3/2,9		3,0/. .5		3,3/2,9
	P_{1x1}	(мВт)		3.3/2,9		3,0/. .5		
	z_s	(см)			1,0/1,0			
	z_b	(см)					1,1/1,1	
	z_{MI}	(см)	1,2					
	$z_{pii,a}$	(см)	1,2					
	f_{awf}	(МГц)	6,2	4,9/5,1		4,5/5,0		4,9/5,1
Дополнительная информация	prr	(Гц)	997					
	srr	(Гц)	-					
	n_{pps}		1,0					
	$I_{pa,a}$ при $Z_{pii,a}$	(Вт/см2)	313					
	$I_{spta,a}$ при $Z_{pii,a}$ или $Z_{sii,a}$	(мВт/см2)	61					
	I_{spta} при Z_{pii} или Z_{sii}	(мВт/см2)	104					
	p_r при Z_{pii}	(МПа)	3,5					
Контрольные условия эксплуатации	Freq (Частота)		FUND RES-H	TEI RES-H		TEI RES-H		TEI RES-H
	Глубина		103 мм	103 мм		103 мм		103 мм
	Фокус		3	8		7		8
	Мощность		100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 5 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: IL 4-13 **Режим работы: CFM+M**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,1	0,5		0,8		0,6
Значение компонента индекса			0,5	0,3	0,4	0,8	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	2,5					
	P (мВт)		3.1/13		3,4/: .8		0,2/0,2/15
	P_{1x1} (мВт)		3.1/13		3,4/: .8		
	z_s (см)			1,0/1,0			
	z_b (см)					1,0/1,0	
	z_{MI} (см)	1,3					
	$z_{pii,a}$ (см)	1,3					
	f_{awf} (МГц)	4,9	6,1/6,2		5,1/6,1		4,1/4,1/6,2
Дополнительная информация	prr (Гц)	81					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	12					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	251					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	105					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	161					
	p_r при z_{pii} (МПа)	3,1					
Контрольные условия эксплуатации	*ЧастМ*	TEI RES-H	FUND RES-H		FUND PEN-L		TEI PEN-H
	ЧастCfm	5,0 МГц	7,1 МГц		7,1 МГц		7,1 МГц
	Глубина блока	41,2 мм	41,2 мм		26,2 мм		33,2 мм
	Глубина В	103 мм	103 мм		103 мм		103 мм
	Высота блока	24,1 мм	24,1 мм		24,1 мм		24,1 мм
	Фокус	8	8		6		7
	PrfCfm	1,0 кГц	1,5 кГц		3,9 кГц		2,5 ГГц
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: IOE323 **Режим работы: B**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,1	0,3		0,3		0,5
Значение компонента индекса			0,3	-	0,3	-	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	2,8					
	P (мВт)		20		20		21
	P_{1x1} (мВт)		12		12		
	z_s (см)			-			
	z_b (см)					-	
	z_{MI} (см)	1,2					
	$z_{pii,a}$ (см)	1,2					
	f_{awf} (МГц)	6,2	6,1		6,1		5,3
Дополнительная информация	prr (Гц)	-					
	srr (Гц)	51					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	313					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	18					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	33					
	p_r при z_{pii} (МПа)	3,5					
Контрольные условия эксплуатации	*Freq (Частота)*	FUND RES-H	FUND RES-H		FUND RES-H		FUND RES-H
	Fov	17 мм	17 мм		17 мм		19 мм
	Плотность	3	3		3		1
	Глубина	103 мм	96 мм		96 мм		103 мм
	Фокус	3	8		8		7
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5

ПРИМ. 6 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: IOE323 **Режим работы: CFM+B**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,1	0,6		0,6		0,5
Значение компонента индекса			0,6	-	0,6	-	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	2,5					
	P (мВт)		2.4/18		2,4/18		3,7/3,3/18
	P_{1x1} (мВт)		1.4/18		1,4/18		
	z_s (см)			-			
	z_b (см)					-	
	z_{MI} (см)	1,6					
	$z_{pii,a}$ (см)	1,6					
	f_{awf} (МГц)	4,8	6,1/6,2		6,1/6,2		4,1/4,1/6,2
Дополнительная информация	prr (Гц)	-					
	srr (Гц)	5,7					
	n_{pps}	12					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	243					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	28					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	43					
	p_r при z_{pii} (МПа)	3,0					
Контрольные условия эксплуатации	ЧастВ	TEI RES-H	FUND RES-H		FUND RES-H		TEI PEN-H
	ЧастCfm	5,0 МГц	7,1 МГц		7,1 МГц		7,1 МГц
	FovB	35 мм	17 мм		17 мм		17 мм
	FovCfm	29 мм	5 мм		5 мм		17 мм
	Плотность	2	3		3		1
	Глубина блока	25,8 мм	40,8 мм		40,8 мм		32,8 мм
	Глубина В	103 мм	103 мм		103 мм		103 мм
	Высота блока	24,1 мм	24,1 мм		24,1 мм		24,1 мм
	Фокус	6	8		8		7
	PrfCfm	125 Гц	990 Гц		990 Гц		11,6 кГц
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5

ПРИМ. 6 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: IOE323 **Режим работы: PW**

Метка индекса			MI	TIS		TIB		TIC
				на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса			1,1	0,6		0,9		0,6
Значение компонента индекса				0,6	0,4	0,4	0,9	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI}	(МПа)	3,0					
	P	(мВт)		17		12		17
	P_{1x1}	(мВт)		17		12		
	z_s	(см)			1,0			
	z_b	(см)					0,8	
	z_{MI}	(см)	1,0					
	$z_{pii,a}$	(см)	1,0					
	f_{awf}	(МГц)	6,8	7,0		7,1		6,9
Дополнительная информация	prr	(Гц)	1002					
	srr	(Гц)	-					
	n_{pps}		1,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$	(Вт/см2)	208					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$	(мВт/см2)	130					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii}	(мВт/см2)	275					
	p_r при z_{pii}	(МПа)	3,6					
Контрольные условия эксплуатации	Freq (Частота)		7,1 МГц	7,1 МГц		7,1 МГц		7,1 МГц
	SV		1 мм	2 мм		4 м		1 мм
	SD		33 мм	50 мм		20 мм		50 мм
	Глубина B		103 мм	103 мм		103 мм		103 мм
	Фокус		6	8		5		8
	PrfPw		1,0 кГц	500 Гц		500 Гц		750 Гц
	Мощность		100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: IOE323 **Режим работы: M**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,1	0,1		0,4		0,2
Значение компонента индекса			0,1	0,1	0,1	0,4	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	2,8					
	P (мВт)		3.3/2,9		3,0/. .5		3,3/2,9
	P_{1x1} (мВт)		3.3/2,9		3,0/. .5		
	z_s (см)			1,0/1,0			
	z_b (см)					1,1/1,1	
	z_{MI} (см)	1,2					
	$z_{pii,a}$ (см)	1,2					
	f_{awf} (МГц)	6,2	4,9/5,1		4,5/5,0		4,9/5,1
Дополнительная информация	prr (Гц)	997					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	313					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	61					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	104					
	p_r при z_{pii} (МПа)	3,5					
Контрольные условия эксплуатации	Freq (Частота)	FUND RES-H	TEI RES-H		TEI RES-H		TEI RES-H
	Глубина	103 мм	103 мм		103 мм		103 мм
	Фокус	3	8		7		8
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5

ПРИМ. 6 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: IOE323 **Режим работы: CFM+M**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,1	0,5		0,8		0,6
Значение компонента индекса			0,5	0,3	0,4	0,8	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	2,5					
	P (мВт)		3.1/13		3,4/. .8		0,2/0,2/15
	P_{1x1} (мВт)		3.1/13		3,4/. .8		
	Z_s (см)			1,0/1,0			
	Z_b (см)					1,0/1,0	
	Z_{MI} (см)	1,3					
	$Z_{pii,a}$ (см)	1,3					
	f_{awf} (МГц)	4,9	6,1/6,2		5,1/6,1		4,1/4,1/6,2
Дополнительная информация	prr (Гц)	81					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	12					
	$I_{pa,a}$ при $Z_{pii,a}$ (Вт/см2)	251					
	$I_{spta,a}$ при $Z_{pii,a}$ или $Z_{sii,a}$ (мВт/см2)	105					
	I_{spta} при Z_{pii} или Z_{sii} (мВт/см2)	161					
	p_r при Z_{pii} (МПа)	3,1					
Контрольные условия эксплуатации	*ЧастМ*	*TEI RES-H*	*FUND RES-H*		*FUND PEN-L*		*TEI PEN-H*
	ЧастCfm	*5,0 МГц*	*7,1 МГц*		*7,1 МГц*		*7,1 МГц*
	Глубина блока	*41,2 мм*	*41,2 мм*		*26,2 мм*		*33,2 мм*
	Глубина В	*103 мм*	*103 мм*		*103 мм*		*103 мм*
	Высота блока	*24,1 мм*	*24,1 мм*		*24,1 мм*		*24,1 мм*
	Фокус	*8*	*8*		*6*		*7*
	PrfCfm	*1,0 кГц*	*1,5 кГц*		*3,9 кГц*		*2,5 ГГц*
	Мощность	*100 %*	*100 %*		*100 %*		*100 %*

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5

ПРИМ. 6 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: IOT332 **Режим работы: B**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,4	0,4		0,4		0,6
Значение компонента индекса			0,4	-	0,4	-	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	2,4					
	P (мВт)		25		25		13/13
	P_{1x1} (мВт)		23		23		
	z_s (см)			-			
	z_b (см)					-	
	z_{MI} (см)	1,8					
	$z_{pii,a}$ (см)	1,8					
	f_{awf} (МГц)	3,0	3,9		3,9		2,8/2,8
Дополнительная информация	prr (Гц)	-					
	srr (Гц)	22					
	n_{pps}	2,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	402					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	60					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	88					
	p_r при z_{pii} (МПа)	2,8					
Контрольные условия эксплуатации	Freq (Частота)	FUND PEN-H	FUND PEN-L		FUND PEN-L		TEI PEN-L
	Fov	11 мм	11 мм		11 мм		9 мм
	Плотность	2	2		2		1
	Глубина	**177 мм**	**177 мм**		**177 мм**		**170 мм**
	Фокус	**2**	**8**		**8**		**1**
	Мощность	**100 %**	**100 %**		**100 %**		**100 %**

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: IOT332 **Режим работы: CFM+B**

Метка индекса			MI	TIS		TIB		TIC
				на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса			1,1	0,4		0,4		0,5
Значение компонента индекса				0,4	-	0,4	-	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI}	(МПа)	2,0					
	P	(мВт)		5.4/18		5,4/18		6,8/26
	P_{1x1}	(мВт)		4.9/18		4,9/18		
	z_s	(см)			-			
	z_b	(см)					-	
	z_{MI}	(см)	2,7					
	$z_{pii,a}$	(см)	2,7					
	f_{awf}	(МГц)	3,2	5,2/3,2		5,2/3,2		4,8/3,2
Дополнительная информация	prr	(Гц)	-					
	srr	(Гц)	6,0					
	n_{pps}		12					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$	(Вт/см2)	221					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$	(мВт/см2)	18					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii}	(мВт/см2)	37					
	p_r при z_{pii}	(МПа)	2,7					
Контрольные условия эксплуатации	ЧастВ		FUND RES-H	FUND RES-H		FUND RES-H		FUND GEN-M
	ЧастCfm		3,3 МГц	3,3 МГц		3,3 МГц		3,3 МГц
	FovB		35 мм	9 мм		9 мм		35 мм
	FovCfm		30 мм	5 мм		5 мм		30 мм
	Плотность		1	1		1		1
	Глубина блока		25,0 мм	25,0 мм		25,0 мм		25,0 мм
	Глубина В		177 мм	177 мм		177 мм		177 мм
	Высота блока		41,4 мм	41,4 мм		41,4 мм		41,4 мм
	Фокус		3	3		3		3
	PrfCfm		125 Гц	5,9 кГц		5,9 кГц		125 Гц
	Мощность		100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 5 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7

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

Модель передатчика: IOT332 **Режим работы: PW**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,4	0,3		1,1		0,4
Значение компонента индекса			0,3	0,2	0,2	1,1	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	2,7					
	P (мВт)		12		12		16
	P_{1x1} (мВт)		12		12		
	z_s (см)			1,4			
	z_b (см)					1,9	
	z_{MI} (см)	2,8					
	$z_{pii,a}$ (см)	2,8					
	f_{awf} (МГц)	3,9	5,5		4,1		3,2
Дополнительная информация	prr (Гц)	2003					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	551					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	198					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	419					
	p_r при z_{pii} (МПа)	3,9					
Контрольные условия эксплуатации	*Freq (Частота)*	4,2 МГц	5,6 МГц		4,2 МГц		3,3 МГц
	SV	1 мм	4 м		4 м		1 мм
	SD	35 мм	23 мм		11 мм		59 мм
	Глубина B	177 мм	177 мм		177 мм		177 мм
	Фокус	3	3		2		5
	PrfPw	2,0 кГц	500 Гц		500 Гц		2,5 ГГц
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5

ПРИМ. 6 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: IOT332 **Режим работы: M**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,4	0,3		1,3		0,7
Значение компонента индекса			0,3	0,3	0,3	1,3	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	2,4					
	P (мВт)		13/14		11/ 2		14/15
	P_{1x1} (мВт)		12/12		11/ 2		
	z_s (см)			1,5/1,5			
	z_b (см)					2,5/2,5	
	z_{MI} (см)	1,8					
	$z_{pii,a}$ (см)	1,8					
	f_{awf} (МГц)	3,0	2,8/2,8		2,8/2,8		2,8/2,8
Дополнительная информация	prr (Гц)	997					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	402					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	110					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	160					
	p_r при z_{pii} (МПа)	2,8					
Контрольные условия эксплуатации	*Freq (Частота)*	*FUND PEN-H*	*TEI PEN-L*		*TEI PEN-L*		*TEI PEN-L*
	Глубина	*177 мм*	*177 мм*		*177 мм*		*177 мм*
	Фокус	*2*	*4*		*3*		*5*
	Мощность	*100 %*	*100 %*		*100 %*		*100 %*

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 5 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7

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

Модель передатчика: IOT332 **Режим работы: CFM+M**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,4	0,3		1,0		0,5
Значение компонента индекса			0,3	0,2	0,3	1,0	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	3,1					
	P (мВт)		1.8/15		0,8/0.8/16		0,8/0,8/19
	P_{1x1} (мВт)		1.8/15		0,8/0.8/16		
	z_s (см)			1,1/1,4			
	z_b (см)					2,5/2,5/2,5	
	z_{MI} (см)	2,0					
	$z_{pii,a}$ (см)	2,0					
	f_{awf} (МГц)	5,0	5,3/4,0		2,8/2,8/3,2		2,8/2,8/3,9
Дополнительная информация	prr (Гц)	21					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	12					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	272					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	41					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	107					
	p_r при z_{pii} (МПа)	4,3					
Контрольные условия эксплуатации	ЧастМ	TEI PEN-L	FUND RES-H		TEI PEN-L		TEI PEN-L
	ЧастCfm	5,6 МГц	4,2 МГц		3,3 МГц		4,2 МГц
	Глубина блока	36,4 мм	25,5 мм		25,5 мм		48,4 мм
	Глубина В	177 мм	177 мм		177 мм		177 мм
	Высота блока	41,4 мм	41,4 мм		41,4 мм		41,4 мм
	Фокус	4	3		3		5
	PrfCfm	250 Гц	1,0 кГц		1,0 кГц		500 Гц
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс
ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.
ПРИМ. 3
ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.
ПРИМ. 5 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.
ПРИМ. 6
ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: IOT342 **Режим работы: B**

Метка индекса			MI	TIS		TIB		TIC
				на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса			1,4	0,4		0,4		0,6
Значение компонента индекса				0,4	-	0,4	-	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI}	(МПа)	2,4					
	P	(мВт)		25		25		13/13
	P_{1x1}	(мВт)		23		23		
	z_s	(см)			-			
	z_b	(см)					-	
	z_{MI}	(см)	1,8					
	$z_{pii,a}$	(см)	1,8					
	f_{awf}	(МГц)	3,0	3,9		3,9		2,8/2,8
Дополнительная информация	prr	(Гц)	-					
	srr	(Гц)	22					
	n_{pps}		2,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$	(Вт/см2)	402					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$	(мВт/см2)	60					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii}	(мВт/см2)	88					
	p_r при z_{pii}	(МПа)	2,8					
Контрольные условия эксплуатации	*Freq (Частота)*		FUND PEN-H	FUND PEN-L		FUND PEN-L		TEI PEN-L
	Fov		11 мм	11 мм		11 мм		9 мм
	Плотность		2	2		2		1
	Глубина		177 мм	177 мм		177 мм		170 мм
	Фокус		2	8		8		1
	Мощность		100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5

ПРИМ. 6 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: IOT342 **Режим работы: CFM+B**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,1	0,4		0,4		0,5
Значение компонента индекса			0,4	-	0,4	-	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	2,0					
	P (мВт)		5.4/18		5,4/18		6,8/26
	P_{1x1} (мВт)		4.9/18		4,9/18		
	z_s (см)			-			
	z_b (см)					-	
	z_{MI} (см)	2,7					
	$z_{pii,a}$ (см)	2,7					
	f_{awf} (МГц)	3,2	5,2/3,2		5,2/3,2		4,8/3,2
Дополнительная информация	prr (Гц)	-					
	srr (Гц)	6,0					
	n_{pps}	12					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	221					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	18					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	37					
	p_r при z_{pii} (МПа)	2,7					
Контрольные условия эксплуатации	ЧастВ	FUND RES-H	FUND RES-H		FUND RES-H		FUND GEN-M
	ЧастCfm	3,3 МГц	3,3 МГц		3,3 МГц		3,3 МГц
	FovB	35 мм	9 мм		9 мм		35 мм
	FovCfm	30 мм	5 мм		5 мм		30 мм
	Плотность	1	1		1		1
	Глубина блока	25,0 мм	25,0 мм		25,0 мм		25,0 мм
	Глубина В	177 мм	177 мм		177 мм		177 мм
	Высота блока	41,4 мм	41,4 мм		41,4 мм		41,4 мм
	Фокус	3	3		3		3
	PrfCfm	125 Гц	5,9 кГц		5,9 кГц		125 Гц
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: IOT342 **Режим работы: PW**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,4	0,3		1,1		0,4
Значение компонента индекса			0,3	0,2	0,2	1,1	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	2,7					
	P (мВт)		12		12		16
	P_{1x1} (мВт)		12		12		
	z_s (см)			1,4			
	z_b (см)					1,9	
	z_{MI} (см)	2,8					
	$z_{pii,a}$ (см)	2,8					
	f_{awf} (МГц)	3,9	5,5		4,1		3,2
Дополнительная информация	prr (Гц)	2003					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	551					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	198					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	419					
	p_r при z_{pii} (МПа)	3,9					
Контрольные условия эксплуатации	Freq (Частота)	4,2 МГц	5,6 МГц		4,2 МГц		3,3 МГц
	SV	1 мм	4 м		4 м		1 мм
	SD	35 мм	23 мм		11 мм		59 мм
	Глубина B	177 мм	177 мм		177 мм		177 мм
	Фокус	3	3		2		5
	PrfPw	2,0 кГц	500 Гц		500 Гц		2,5 ГГц
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: IOT342 **Режим работы: M**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,4	0,3		1,3		0,7
Значение компонента индекса			0,3	0,3	0,3	1,3	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	2,4					
	P (мВт)		13/14		11/ 2		14/15
	P_{1x1} (мВт)		12/12		11/ 2		
	z_s (см)			1,5/1,5			
	z_b (см)					2,5/2,5	
	z_{MI} (см)	1,8					
	$z_{pii,a}$ (см)	1,8					
	f_{awf} (МГц)	3,0	2,8/2,8		2,8/2,8		2,8/2,8
Дополнительная информация	prr (Гц)	997					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	402					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	110					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	160					
	p_r при z_{pii} (МПа)	2,8					
Контрольные условия эксплуатации	*Freq (Частота)*	FUND PEN-H	TEI PEN-L		TEI PEN-L		TEI PEN-L
	Глубина	177 мм	177 мм		177 мм		177 мм
	Фокус	2	4		3		5
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: IOT342 **Режим работы: CFM+M**

Метка индекса			MI	TIS		TIB		TIC
				на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса			1,4	0,3		1,0		0,5
Значение компонента индекса				0,3	0,2	0,3	1,0	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI}	(МПа)	3,1					
	P	(мВт)		1.8/15		0,8/0.8/16		0,8/0,8/19
	P_{1x1}	(мВт)		1.8/15		0,8/0.8/16		
	z_s	(см)			1,1/1,4			
	z_b	(см)					2,5/2,5/2,5	
	z_{MI}	(см)	2,0					
	$z_{pii,a}$	(см)	2,0					
	f_{awf}	(МГц)	5,0	5,3/4,0		2,8/2,8/3,2		2,8/2,8/3,9
Дополнительная информация	prr	(Гц)	21					
	srr	(Гц)	-					
	n_{pps}		12					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$	(Вт/см2)	272					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$	(мВт/см2)	41					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii}	(мВт/см2)	107					
	p_r при z_{pii}	(МПа)	4,3					
Контрольные условия эксплуатации	*ЧастМ*		TEI PEN-L	FUND RES-H		TEI PEN-L		TEI PEN-L
	ЧастCfm		5,6 МГц	4,2 МГц		3,3 МГц		4,2 МГц
	Глубина блока		36,4 мм	25,5 мм		25,5 мм		48,4 мм
	Глубина В		177 мм	177 мм		177 мм		177 мм
	Высота блока		41,4 мм	41,4 мм		41,4 мм		41,4 мм
	Фокус		4	3		3		5
	PrfCfm		250 Гц	1,0 кГц		1,0 кГц		500 Гц
	Мощность		100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: L 3-11 **Режим работы: B**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,4	0,8		0,8		0,8
Значение компонента индекса			0,8	-	0,8	-	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	2,3					
	P (мВт)		38		38		57
	P_{1x1} (мВт)		38		38		
	z_s (см)			-			
	z_b (см)					-	
	z_{MI} (см)	3,3					
	$z_{pii,a}$ (см)	3,3					
	f_{awf} (МГц)	2,8	4,4		4,4		3,5
Дополнительная информация	prr (Гц)	-					
	srr (Гц)	13					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	257					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	75					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	124					
	p_r при z_{pii} (МПа)	3,5					
Контрольные условия эксплуатации	Freq (Частота)	TEI GEN-M	FUND RES-H		FUND RES-H		FUND PEN-L
	Fov	16 мм	10 мм		10 мм		32 мм
	Плотность	3	3		3		2
	Глубина	177 мм	111 мм		111 мм		37 мм
	Фокус	5	7		7		1
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс
ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.
ПРИМ. 3
ПРИМ. 4
ПРИМ. 5 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.
ПРИМ. 6 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.
ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: L 3-11 **Режим работы: CFM+B**

Метка индекса			MI	TIS		TIB		TIC
				на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса			1,4	0,6		0,6		0,7
Значение компонента индекса				0,6	-	0,6	-	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI}	(МПа)	2,9					
	P	(мВт)		0.7/36		0,7/36		2,9/3,1/50
	P_{1x1}	(мВт)		0.7/36		0,7/36		
	z_s	(см)			-			
	z_b	(см)					-	
	z_{MI}	(см)	2,4					
	$z_{pii,a}$	(см)	2,4					
	f_{awf}	(МГц)	4,4	4,2/3,2		4,2/3,2		3,1/2,9/3,2
Дополнительная информация	prr	(Гц)	-					
	srr	(Гц)	4,1					
	n_{pps}		12					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$	(Вт/см2)	365					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$	(мВт/см2)	29					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii}	(мВт/см2)	60					
	p_r при z_{pii}	(МПа)	4,2					
Контрольные условия эксплуатации	ЧастB		TEI RES-H	FUND RES-H		FUND RES-H		TEI RES-H
	ЧастCfm		5,0 МГц	3,3 МГц		3,3 МГц		3,3 МГц
	FovB		40 мм	10 мм		10 мм		40 мм
	FovCfm		36 мм	4 м		4 м		36 мм
	Плотность		1	2		2		1
	Глубина блока		25,0 мм	37,5 мм		37,5 мм		49,5 мм
	Глубина B		177 мм	177 мм		177 мм		177 мм
	Высота блока		41,4 мм	41,4 мм		41,4 мм		41,4 мм
	Фокус		4	5		5		6
	PrfCfm		125 Гц	720 Гц		720 Гц		4,4 кГц
	Мощность		100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 5 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7

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

Модель передатчика: L 3-11 **Режим работы: PW**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,4	0,5		1,7		0,9
Значение компонента индекса			0,5	0,4	0,5	1,7	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	2,9					
	P (мВт)		36		34		39
	P_{1x1} (мВт)		34		34		
	z_s (см)			1,6			
	z_b (см)					2,4	
	z_{MI} (см)	2,0					
	$z_{pii,a}$ (см)	2,0					
	f_{awf} (МГц)	4,4	3,3		3,2		3,2
Дополнительная информация	prr (Гц)	1002					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	329					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	120					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	240					
	p_r при z_{pii} (МПа)	3,9					
Контрольные условия эксплуатации	*Freq (Частота)*	5,0 МГц	3,3 МГц		3,3 МГц		3,3 МГц
	SV	1 мм	6 мм		1 мм		1 мм
	SD	89 мм	49 мм		49 мм		89 мм
	Глубина B	177 мм	177 мм		177 мм		177 мм
	Фокус	8	6		5		8
	PrfPw	1,0 кГц	500 Гц		3,0 кГц		2,5 ГГц
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5

ПРИМ. 6 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: L 3-11 **Режим работы: M**

Метка индекса			MI	TIS на поверхности	TIS ниже поверхности	TIB на поверхности	TIB ниже поверхности	TIC
Максимальное значение индекса			1,4	0,4		1,3		0,7
Значение компонента индекса				0,3	0,4	0,3	1,3	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI}	(МПа)	2,3					
	P	(мВт)		15/22		15/. 2		15/22
	P_{1x1}	(мВт)		10/15		10/ 5		
	z_s	(см)			1,9/1,9			
	z_b	(см)					2,0/1,9	
	z_{MI}	(см)	3,3					
	$z_{pii,a}$	(см)	3,3					
	f_{awf}	(МГц)	2,8	3,0/2,8		3,0/2,8		3,0/2,8
Дополнительная информация	prr	(Гц)	992					
	srr	(Гц)	-					
	n_{pps}		1,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$	(Вт/см2)	257					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$	(мВт/см2)	211					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii}	(мВт/см2)	425					
	p_r при z_{pii}	(МПа)	3,5					
Контрольные условия эксплуатации	*Freq (Частота)*		*TEI GEN-M*	*TEI GEN-M*		*TEI GEN-M*		*TEI GEN-M*
	Глубина		*177 мм*	*177 мм*		*177 мм*		*177 мм*
	Фокус		*5*	*8*		*8*		*8*
	Мощность		*100 %*	*100 %*		*100 %*		*100 %*

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 5

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: L 3-11 **Режим работы: CFM+M**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,4	0,5		1,7		0,9
Значение компонента индекса			0,5	0,4	0,5	1,7	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	2,5					
	P (мВт)		4.5/31		4,9/29		0,7/0,8/36
	P_{1x1} (мВт)		4.5/30		4,9/29		
	z_s (см)			1,5/1,6			
	z_b (см)					2,2/2,4	
	z_{MI} (см)	2,5					
	$z_{pii,a}$ (см)	2,5					
	f_{awf} (МГц)	3,3	3,9/3,2		2,7/3,2		2,9/2,8/3,2
Дополнительная информация	prr (Гц)	500					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	454					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	140					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	313					
	p_r при z_{pii} (МПа)	3,4					
Контрольные условия эксплуатации	ЧастМ	FUND PEN-L	FUND RES-H		FUND PEN-H		TEI PEN-L
	ЧастCfm	5,0 МГц	3,3 МГц		3,3 МГц		3,3 МГц
	Глубина блока	38,4 мм	50,4 мм		38,4 мм		60,4 мм
	Глубина В	177 мм	177 мм		177 мм		177 мм
	Высота блока	41,4 мм	41,4 мм		41,4 мм		41,4 мм
	Фокус	5	6		5		7
	PrfCfm	500 Гц	1,5 кГц		1,5 кГц		1,3 кГц
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: L 4-15 **Режим работы: B**

Метка индекса			MI	TIS		TIB		TIC
				на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса			1,4	1,0		1,0		1,6
Значение компонента индекса				1,0	-	1,0	-	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI}	(МПа)	3,0					
	P	(мВт)		85		85		85
	P_{1x1}	(мВт)		50		50		
	z_s	(см)			-			
	z_b	(см)					-	
	z_{MI}	(см)	1,9					
	$z_{pii,a}$	(см)	1,9					
	f_{awf}	(МГц)	4,6	4,1		4,1		4,1
Дополнительная информация	prr	(Гц)	-					
	srr	(Гц)	20					
	n_{pps}		1,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$	(Вт/см2)	309					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$	(мВт/см2)	36					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii}	(мВт/см2)	64					
	p_r при z_{pii}	(МПа)	3,9					
Контрольные условия эксплуатации	*Freq (Частота)*		FUND PEN-H	C3 GEN- M		C3 GEN- M		C3 GEN- M
	Fov		39 мм	17 мм		17 мм		17 мм
	Плотность		3	3		3		3
	Глубина		103 мм	52 мм		52 мм		52 мм
	Фокус		8	16		16		16
	Мощность		100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 5

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: L 4-15 **Режим работы: CFM+B**

Метка индекса			MI	TIS		TIB		TIC
				на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса			1,4	0,7		0,7		0,8
Значение компонента индекса				0,7	-	0,7	-	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI}	(МПа)	3,7					
	P	(мВт)		0.6/29		0,6/29		0,7/51
	P_{1x1}	(мВт)		0.4/29		0,4/29		
	z_s	(см)			-			
	z_b	(см)					-	
	z_{MI}	(см)	1,0					
	$z_{pii,a}$	(см)	1,0					
	f_{awf}	(МГц)	7,2	8,7/5,0		8,7/5,0		8,7/4,2
Дополнительная информация	prr	(Гц)	-					
	srr	(Гц)	9,8					
	n_{pps}		12					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$	(Вт/см2)	405					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$	(мВт/см2)	12					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii}	(мВт/см2)	21					
	p_r при z_{pii}	(МПа)	4,9					
Контрольные условия эксплуатации	ЧастВ		FUND RES-H	FUND RES-H		FUND RES-H		FUND RES-H
	ЧастCfm		8,3 МГц	5,6 МГц		5,6 МГц		4,5 МГц
	FovB		17 мм	17 мм		17 мм		47 мм
	FovCfm		5 мм	5 мм		5 мм		42 мм
	Плотность		1	1		1		1
	Глубина блока		14,5 мм	51,4 мм		51,4 мм		31,4 мм
	Глубина В		103 мм	103 мм		103 мм		103 мм
	Высота блока		24,1 мм	24,1 мм		24,1 мм		24,1 мм
	Фокус		3	8		8		6
	PrfCfm		125 Гц	5,0 МГц		5,0 МГц		125 Гц
	Мощность		100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5

ПРИМ. 6 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: L 4-15 **Режим работы: PW**

Метка индекса			MI	TIS		TIB		TIC
				на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса			1,4	0,7		1,6		1,0
Значение компонента индекса				0,7	0,4	0,6	1,6	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI}	(МПа)	3,5					
	P	(мВт)		25		25		29
	P_{1x1}	(мВт)		25		25		
	z_s	(см)			1,2			
	z_b	(см)					1,0	
	z_{MI}	(см)	1,0					
	$z_{pii,a}$	(см)	1,0					
	f_{awf}	(МГц)	6,3	6,2		4,9		4,3
Дополнительная информация	prr	(Гц)	1002					
	srr	(Гц)	-					
	n_{pps}		1,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$	(Вт/см2)	376					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$	(мВт/см2)	95					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii}	(мВт/см2)	151					
	p_r при z_{pii}	(МПа)	4,4					
Контрольные условия эксплуатации	Freq (Частота)		7,1 МГц	6,3 Мгц		5,0 МГц		5,0 МГц
	SV		1 мм	3 мм		3 мм		1 мм
	SD		22 мм	62 мм		22 мм		51 мм
	Глубина B		103 мм	103 мм		103 мм		103 мм
	Фокус		4	8		5		7
	PrfPw		1,0 кГц	500 Гц		750 Гц		6,1 кГц
	Мощность		100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс
ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.
ПРИМ. 3
ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.
ПРИМ. 5
ПРИМ. 6 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.
ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: L 4-15 **Режим работы: M**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,4	0,2		0,8		0,3
Значение компонента индекса			0,2	0,2	0,2	0,8	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	3,0					
	P (мВт)		5.4/5,7		5,4/. .7		5,4/5,7
	P_{1x1} (мВт)		5.4/5,7		5,4/. .7		
	z_s (см)			1,3/1,3			
	z_b (см)					1,3/1,4	
	z_{MI} (см)	1,9					
	$z_{pii,a}$ (см)	1,9					
	f_{awf} (МГц)	4,6	4,2/4,1		4,2/4,1		4,2/4,1
Дополнительная информация	prr (Гц)	997					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	309					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	86					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	164					
	p_r при z_{pii} (МПа)	3,9					
Контрольные условия эксплуатации	*Freq (Частота)*	FUND PEN-H	TEI PEN-L		TEI PEN-L		TEI PEN-L
	Глубина	104 мм	104 мм		104 мм		104 мм
	Фокус	8	16		16		16
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 5 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7

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

Модель передатчика: L 4-15 **Режим работы: CFM+M**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,4	0,7		1,8		1,0
Значение компонента индекса			0,7	0,5	0,6	1,8	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	3,5					
	P (мВт)		1.2/29		0,6/0.7/28		3,9/24
	P_{1x1} (мВт)		1.2/29		0,6/0.7/28		
	z_s (см)			0,9/1,2			
	z_b (см)					1,3/1,4/1,1	
	z_{MI} (см)	1,0					
	$z_{pii,a}$ (см)	1,0					
	f_{awf} (МГц)	6,3	8,3/5,0		4,3/3,9/4,5		5,4/4,5
Дополнительная информация	prr (Гц)	997					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	376					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	107					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	182					
	p_r при z_{pii} (МПа)	4,4					
Контрольные условия эксплуатации	*ЧастМ*	FUND RES-H	FUND RES-L		TEI GEN-L		FUND PEN-L
	ЧастCfm	7,1 МГц	5,6 МГц		5,0 МГц		5,0 МГц
	Глубина блока	16,2 мм	52,2 мм		32,2 мм		32,2 мм
	Глубина В	103 мм	103 мм		103 мм		103 мм
	Высота блока	24,1 мм	24,1 мм		24,1 мм		24,1 мм
	Фокус	4	8		6		6
	PrfCfm	1,0 кГц	3,0 кГц		4,4 кГц		2,0 кГц
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 5 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7

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

Модель передатчика: LA332E **Режим работы: B**

Метка индекса			MI (d)	TIS			TIB	TIC
				Автосканирование	Неавтоматическое сканирование		Неавтоматическое сканирование	
					$A_{aprt} \leq 1$ см^2	$A_{aprt} > 1$ см^2		
Максимальное значение индекса			1.2	0.6	-	-	-	1.0
Связанные акустические параметры	$p_{r.3}$		2.1					
	P			19/19	-		-	19/19
	мин. $[P_3(z_s), I_{ta,3}(z_s)]$					-		
	z_s					-		
	z_{bp}					-		
	z_b						-	
	z при макс. $I_{pi\,3}$		1.4					
	$d_{eq}(z_b)$						-	
	f_{awf}		3.2	3.5/3.5	-	-	-	3.5/3.5
	Dim от A_{aprt}	X		1.2/1.2	-	-	-	1.2/1.2
		Y		0.6/0.6	-	-	-	0.6/0.6
Дополнительная информация	t_d		0.4					
	prr		55					
	p_r при макс. I_{pi}		2.5					
	d_{eq} при макс. I_{pi}						-	
	$I_{pi\,3}$ при макс. MI		143					
	Фокусное расстояние	FL_x			-	-		
		FL_y			-	-		
Контрольные условия эксплуатации	Freq (Частота)		TEI PEN-L	C3 GEN-M				C3 GEN-M
	Fov		0 мм	0 мм				0 мм
	Плотность		2	2				1
	Глубина		163 мм	22 мм				22 мм
	Фокус		2	3				3
	Мощность		100 %	100 %				100 %
Примечания				Часть B/B				Часть B/B

(a) Данный индекс не требуется для этого режима работы
(b) Данный датчик не предназначен для транскраниальных исследований или исследований головы новорожденного
(c) Эта формулировка для TIS меньше, чем для альтернативной формулировки в этом режиме
(d) Глобальный максимум MI - для части B
Для этого **условия эксплуатации** данные не представлены, поскольку **глобальное максимальное значение индекса** не приводится по указанной причине

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

Модель передатчика: LA332E **Режим работы: CFM+B**

Метка индекса			MI (d)	TIS			TIB	TIC
				Автосканирование	Неавтоматическое сканирование		Неавтоматическое сканирование	
					$A_{aprt} \leq 1$ см²	$A_{aprt} > 1$ см²		
Максимальное значение индекса			1.4	2.5	-	-	-	2.5
Связанные акустические параметры	p_{r3}		2.2					
	P			1.5/79	-		-	0.4/113
	мин. $[P_3(z_s), I_{ta,3}(z_s)]$					-		
	z_s					-		
	z_{bp}					-		
	z_b						-	
	z при макс. $I_{pi\,3}$		1.9					
	$d_{eq}(z_b)$						-	
	f_{awf}		2.6	5.9/6.5	-	-	-	6.7/5.3
	Dim от A_{aprt}	X		1.5/1.2	-	-	-	1.5/1.7
		Y		0.6/0.6	-	-	-	0.6/0.6
Дополнительная информация	t_d		1.4					
	prr		112					
	p_r при макс. I_{pi}		2.6					
	d_{eq} при макс. I_{pi}						-	
	$I_{pi\,3}$ при макс. MI		256					
	Фокусное расстояние	FL_x			-	-		
		FL_y			-	-		
Контрольные условия эксплуатации	ЧастВ		C3 GEN-M	FUND RES-L				FUND RES-H
	ЧастCfm		2.5 МГц	6.7 МГц				5.3 МГц
	FovB		0 мм	0 мм				0 мм
	FovCfm		0 мм	0 мм				0 мм
	Плотность		1	3				3
	Глубина блока		27.6 мм	27.6 мм				27.6 мм
	Глубина В		163 мм	163 мм				163 мм
	Высота блока		37.9 мм	37.9 мм				37.9 мм
	Фокус		4	4				4
	PrfCfm		125 Гц	3.0 КГц				500 Гц
	Мощность		100 %	100 %				100 %
Примечания				Часть B/CFM				Часть B/CFM

(a) Данный индекс не требуется для этого режима работы
(b) Данный датчик не предназначен для транскраниальных исследований или исследований головы новорожденного
(c) Эта формулировка для TIS меньше, чем для альтернативной формулировки в этом режиме
(d) Глобальный максимум MI - для части B
\# Для этого условия эксплуатации данные не представлены, поскольку глобальное максимальное значение индекса не приводится по указанной причине

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

Модель передатчика: LA332E **Режим работы: PW**

Метка индекса			MI	TIS			TIB	TIC
				Автосканирование	Неавтоматическое сканирование		Неавтоматическое сканирование	
					$A_{aprt} \leq 1$ см^2	$A_{aprt} > 1$ см^2		
Максимальное значение индекса			1.4	-	0.7	-	2.4	1.6
Связанные акустические параметры	$p_{r.3}$		2.2					
	P			-	57		56	54
	мин. $[P_3(z_s), I_{ta,3}(z_s)]$					-		
	z_s					-		
	z_{bp}					-		
	z_b						1.5	
	z при макс. $I_{pi\,3}$		1.9					
	$d_{eq}(z_b)$						0.4	
	f_{awf}		2.6	-	2.5	-	2.5	2.5
	Dim от A_{aprt}	X		-	1.0	-	1.0	0.9
		Y		-	0.6	-	0.6	0.6
Дополнительная информация	t_d		1.4					
	prr		1000					
	p_r при макс. I_{pi}		2.6					
	d_{eq} при макс. I_{pi}						0.4	
	$I_{pi\,3}$ при макс. MI		256					
	Фокусное расстояние	FL_x			3.7	-		
		FL_y			3.7	-		
Контрольные условия эксплуатации	Freq (Частота)		2.5 МГц		2.5 МГц		2.5 МГц	2.5 МГц
	SV		3 мм		24 мм		24 мм	8 мм
	SD		60 мм		93 мм		93 мм	93 мм
	Глубина B		163 мм		163 мм		163 мм	163 мм
	Фокус		4		8		8	7
	PrfPw		1.0 КГц		1.0 КГц		500 Гц	750 Гц
	Мощность		100 %		100 %		100 %	100 %
Примечания								

(a) Данный индекс не требуется для этого режима работы
(b) Данный датчик не предназначен для транскраниальных исследований или исследований головы новорожденного
(c) Эта формулировка для TIS меньше, чем для альтернативной формулировки в этом режиме

Для этого **условия эксплуатации** данные не представлены, поскольку **глобальное максимальное значение индекса** не приводится по указанной причине

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

Модель передатчика: LA332E **Режим работы: M**

Метка индекса			MI (d)	TIS			TIB	TIC
				Автосканирование	Неавтоматическое сканирование		Неавтоматическое сканирование	
					$A_{aprt} \leq 1$ см^2	$A_{aprt} > 1$ см^2		
Максимальное значение индекса			0.9	-	0.1	-	0.2	0.2
Связанные акустические параметры	$p_{r.3}$		1.6					
	P			-	2.6/2.6		3.3/3.6	3.3/3.6
	мин. $[P_3(z_s), I_{ta,3}(z_s)]$					-		
	z_s					-		
	z_{bp}					-		
	z_b						1.6/1.5	
	z при макс. $I_{pi\,3}$		1.6					
	$d_{eq}(z_b)$						0.5/0.5	
	f_{awf}		2.9	-	4.8/4.8	-	3.3/2.9	3.3/2.9
	Dim от A_{aprt}	X		-	2.7/2.7	-	1.1/1.1	1.1/1.1
		Y		-	0.6/0.6	-	0.6/0.6	0.6/0.6
Дополнительная информация	t_d		0.4					
	prr		360					
	p_r при макс. I_{pi}		1.9					
	d_{eq} при макс. I_{pi}						0.4/0.4	
	$I_{pi\,3}$ при макс. MI		93					
	Фокусное расстояние	FL_x			9.3/9.3	-		
		FL_y			9.3/9.3	-		
Контрольные условия эксплуатации	*Freq (Частота)*		*TEI PEN-L*		*C3 GEN-M*		*TEI PEN-L*	*TEI PEN-L*
	Глубина		*163 мм*		*163 мм*		*163 мм*	*163 мм*
	Фокус		*9*		*9*		*9*	*9*
	Развертка		*СРЕДНЯЯ*		*БЫСТРАЯ*		*БЫСТРАЯ*	*БЫСТРАЯ*
	Мощность		*100 %*		*100 %*		*100 %*	*100 %*
Примечания					*Часть M/M*		*Часть M/M*	*Часть M/M*

(a) Данный индекс не требуется для этого режима работы
(b) Данный датчик не предназначен для транскраниальных исследований или исследований головы новорожденного
(c) Эта формулировка для TIS меньше, чем для альтернативной формулировки в этом режиме
(d) Глобальный максимум MI - для части M
Для этого **условия эксплуатации** данные не представлены, поскольку **глобальное максимальное значение индекса** не приводится по указанной причине

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

Модель передатчика: LA332E **Режим работы: CFM+M**

Метка индекса			MI (d)	TIS			TIB	TIC
				Автосканирование	Неавтоматическое сканирование		Неавтоматическое сканирование	
					$A_{aprt} \leq 1$ см^2	$A_{aprt} > 1$ см^2		
Максимальное значение индекса			1.4	-	0.6	-	2.1	1.4
Связанные акустические параметры	$p_{r.3}$		2.2					
	P			-	2.6/45		0.2/0.2/43	0.8/0.9/47
	мин. $[P_3(z_s), I_{ta.3}(z_s)]$					-		
	z_s					-		
	z_{bp}					-		
	z_b						2.9/3.0/2.3	
	z при макс. $I_{pi.3}$		1.9					
	$d_{eq}(z_b)$						0.3/0.3/0.3	
	f_{awf}		2.6	-	5.3/2.6	-	4.8/4.0/2.6	3.1/2.9/2.6
	Dim от A_{aprt}	X		-	1.0/1.0	-	0.8/0.8/0.8	1.0/1.0/1.0
		Y		-	0.6/0.6	-	0.6/0.6/0.6	0.6/0.6/0.6
Дополнительная информация	t_d		1.4					
	prr		956					
	p_r при макс. I_{pi}		2.6					
	d_{eq} при макс. I_{pi}						0.2/0.2/0.3	
	$I_{pi.3}$ при макс. MI		256					
	Фокусное расстояние	FL_x			4.9/3.6	-		
		FL_y			4.9/3.6	-		
Контрольные условия эксплуатации	*ЧастМ*		*C3 GEN-M*		*FUND GEN-L*		*TEI RES-H*	*TEI PEN-L*
	ЧастСfm		*2.5 МГц*		*2.5 МГц*		*2.5 МГц*	*2.5 МГц*
	Глубина блока		*28.3 мм*		*72.3 мм*		*50.3 мм*	*72.3 мм*
	Глубина В		*163 мм*		*163 мм*		*163 мм*	*163 мм*
	Высота блока		*37.9 мм*		*37.9 мм*		*37.9 мм*	*37.9 мм*
	Фокус		*4*		*6*		*6*	*6*
	PrFcm		*1.0 КГц*		*1.3 КГц*		*2.0 КГц*	*6.0 КГц*
	Мощность		*100 %*		*100 %*		*100 %*	*100 %*
Примечания					*Часть M/CFM*		*Часть M/M/CFM*	*Часть M/M/CFM*

(a) Данный индекс не требуется для этого режима работы
(b) Данный датчик не предназначен для транскраниальных исследований или исследований головы новорожденного
(c) Эта формулировка для TIS меньше, чем для альтернативной формулировки в этом режиме
(d) Глобальный максимум MI - для части CFM
Для этого условия эксплуатации данные не представлены, поскольку глобальное максимальное значение индекса не приводится по указанной причине

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

Модель передатчика: LA533 **Режим работы: B**

Метка индекса			MI (d)	TIS			TIB	TIC
				Автосканирование	Неавтоматическое сканирование		Неавтоматическое сканирование	
					$A_{aprt} \leq 1$ см²	$A_{aprt} > 1$ см²		
Максимальное значение индекса			1.4	1.5	-	-	-	1.8
Связанные акустические параметры	$p_{r.3}$		2.9					
	P			34/34	-		-	55/55
	мин. $[P_3(z_s), I_{ta.3}(z_s)]$					-		
	z_s					-		
	z_{bp}					-		
	z_b						-	
	z при макс. $I_{pi.3}$		1.4					
	$d_{eq}(z_b)$						-	
	f_{awf}		4.5	4.6/4.6	-	-	-	4.6/4.6
	Dim от A_{aprt}	X		2.0/2.0	-	-	-	3.8/3.8
		Y		0.5/0.5	-	-	-	0.5/0.5
Дополнительная информация	t_d		0.6					
	prr		23					
	p_r при макс. I_{pi}		3.6					
	d_{eq} при макс. I_{pi}						-	
	$I_{pi.3}$ при макс. MI		453					
	Фокусное расстояние	FL_x			-	-		
		FL_y			-	-		
Контрольные условия эксплуатации	Freq (Частота)		C3 GEN-M	C3 GEN-M				C3 GEN-M
	Fov		0 мм	0 мм				0 мм
	Плотность		2	1				2
	Глубина		163 мм	96 мм				22 мм
	Фокус		6	8				1
	Мощность		100 %	100 %				100 %
Примечания				Часть B/B				Часть B/B

(a) Данный индекс не требуется для этого режима работы
(b) Данный датчик не предназначен для транскраниальных исследований или исследований головы новорожденного
(c) Эта формулировка для TIS меньше, чем для альтернативной формулировки в этом режиме
(d) Глобальный максимум MI - для части B
Для этого условия эксплуатации данные не представлены, поскольку глобальное максимальное значение индекса не приводится по указанной причине

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

Модель передатчика: LA533 **Режим работы: CFM+B**

Метка индекса			MI (d)	TIS			TIB	TIC
				Автосканирование	Неавтоматическое сканирование		Неавтоматическое сканирование	
					$A_{aprt} \le 1$ см²	$A_{aprt} > 1$ см²		
Максимальное значение индекса			1.4	3.2	-	-	-	2.6
Связанные акустические параметры	$p_{r,3}$		3.3					
	P			0.3/102	-		-	4.2/151
	мин. $[P_3(z_s), I_{ta,3}(z_s)]$					-		
	z_s					-		
	z_{bp}					-		
	z_b						-	
	z при макс. $I_{pi\,3}$		1.3					
	$d_{eq}(z_b)$						-	
	f_{awf}		5.6	7.8/6.6	-	-	-	5.9/6.6
	Dim от A_{aprt}	X		1.1/1.8	-	-	-	3.0/3.4
		Y		0.5/0.5	-	-	-	0.5/0.5
Дополнительная информация	t_d		0.8					
	prr		86					
	p_r при макс. I_{pi}		4.1					
	d_{eq} при макс. I_{pi}						-	
	$I_{pi\,3}$ при макс. MI		403					
	Фокусное расстояние	FL_x			-	-		
		FL_y			-	-		
Контрольные условия эксплуатации	ЧастВ		TEI RES-H	FUND RES-H				FUND PEN-M
	ЧастCfm		5.6 МГц	6.7 МГц				6.7 МГц
	FovB		0 мм	0 мм				0 мм
	FovCfm		0 мм	0 мм				0 мм
	Плотность		2	3				3
	Глубина блока		37.6 мм	37.6 мм				52.6 мм
	Глубина B		163 мм	163 мм				163 мм
	Высота блока		37.9 мм	37.9 мм				37.9 мм
	Фокус		6	6				8
	PrfCfm		125 Гц	500 Гц				500 Гц
	Мощность		100 %	100 %				100 %
Примечания				Часть B/CFM				Часть B/CFM

(a) Данный индекс не требуется для этого режима работы
(b) Данный датчик не предназначен для транскраниальных исследований или исследований головы новорожденного
(c) Эта формулировка для TIS меньше, чем для альтернативной формулировки в этом режиме
(d) Глобальный максимум MI - для части B
Для этого условия эксплуатации данные не представлены, поскольку глобальное максимальное значение индекса не приводится по указанной причине

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

Модель передатчика: LA533 **Режим работы: PW**

Метка индекса			MI	TIS			TIB	TIC
				Автосканирование	Неавтоматическое сканирование		Неавтоматическое сканирование	
					$A_{aprt} \leq 1$ см^2	$A_{aprt} > 1$ см^2		
Максимальное значение индекса			1.4	-	0.7	-	2.1	1.3
Связанные акустические параметры	$p_{r.3}$		3.7					
	P			-	24		36	36
	мин. $[P_3(z_s), I_{ta.3}(z_s)]$					-		
	z_s					-		
	z_{bp}					-		
	z_b						1.1	
	z при макс. $I_{pi.3}$		0.9					
	$d_{eq}(z_b)$						0.2	
	f_{awf}		7.0	-	6.2	-	3.6	3.6
	Dim от A_{aprt}	X		-	0.6	-	0.8	0.8
		Y		-	0.5	-	0.5	0.5
Дополнительная информация	t_d		0.4					
	prr		1500					
	p_r при макс. I_{pi}		4.5					
	d_{eq} при макс. I_{pi}						0.2	
	$I_{pi.3}$ при макс. MI		585					
	Фокусное расстояние	FL_x			2.0	-		
		FL_y			2.0	-		
Контрольные условия эксплуатации	Freq (Частота)		7.1 МГц		6.3 МГц		3.6 МГц	3.6 МГц
	SV		1 мм		13 мм		20 мм	20 мм
	SD		74 мм		82 мм		86 мм	86 мм
	Глубина B		163 мм		163 мм		163 мм	163 мм
	Фокус		1		3		4	4
	PrfPw		1.5 КГц		22.0 КГц		12.5 КГц	26.0 КГц
	Мощность		100 %		100 %		100 %	100 %
Примечания								

(a) Данный индекс не требуется для этого режима работы
(b) Данный датчик не предназначен для транскраниальных исследований или исследований головы новорожденного
(c) Эта формулировка для TIS меньше, чем для альтернативной формулировки в этом режиме

Для этого **условия эксплуатации** данные не представлены, поскольку **глобальное максимальное значение индекса** не приводится по указанной причине

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

Модель передатчика: LA533 **Режим работы: M**

Метка индекса			MI (d)	TIS			TIB	TIC
				Автосканирование	Неавтоматическое сканирование		Неавтоматическое сканирование	
					$A_{aprt} \leq 1$ см^2	$A_{aprt} > 1$ см^2		
Максимальное значение индекса			1.4	-	0.3	-	1.0	0.5
Связанные акустические параметры	$p_{r.3}$		3.0					
	P			-	7.7/7.7		7.7/7.7	7.7/7.7
	мин. $[P_3(z_s), I_{ta.3}(z_s)]$					-		
	z_s					-		
	z_{bp}					-		
	z_b						1.2/1.2	
	z при макс. $I_{pi.3}$		1.3					
	$d_{eq}(z_b)$						0.2/0.2	
	f_{awf}		4.6	-	4.6/4.6	-	4.6/4.6	4.6/4.6
	Dim от A_{aprt}	X		-	1.0/1.0	-	1.0/1.0	1.0/1.0
		Y		-	0.5/0.5	-	0.5/0.5	0.5/0.5
Дополнительная информация	t_d		0.6					
	prr		480					
	p_r при макс. I_{pi}		3.6					
	d_{eq} при макс. I_{pi}						0.2/0.2	
	$I_{pi.3}$ при макс. MI		448					
	Фокусное расстояние	FL_x			1.4/1.4	-		
		FL_y			1.4/1.4	-		
Контрольные условия эксплуатации	Freq (Частота)		C3 GEN-M		C3 GEN-M		C3 GEN-M	C3 GEN-M
	Глубина		163 мм		163 мм		163 мм	163 мм
	Фокус		8		8		8	8
	Развертка		БЫСТРАЯ		БЫСТРАЯ		БЫСТРАЯ	БЫСТРАЯ
	Мощность		100 %		100 %		100 %	100 %
Примечания					Часть M/M		Часть M/M	Часть M/M

(a) Данный индекс не требуется для этого режима работы
(b) Данный датчик не предназначен для транскраниальных исследований или исследований головы новорожденного
(c) Эта формулировка для TIS меньше, чем для альтернативной формулировки в этом режиме
(d) Глобальный максимум MI - для части M
Для этого **условия эксплуатации** данные не представлены, поскольку **глобальное максимальное значение индекса** не приводится по указанной причине

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

Модель передатчика: LA533 **Режим работы: CFM+M**

Метка индекса			MI (d)	TIS			TIB	TIC
				Автосканирование	Неавтоматическое сканирование		Неавтоматическое сканирование	
					$A_{aprt} \leq 1$ см^2	$A_{aprt} > 1$ см^2		
Максимальное значение индекса			1.4	-	0.8	-	1.9	1.0
Связанные акустические параметры	$p_{r.3}$		3.3					
	P			-	0.1/24		0.5/0.5/30	0.7/30
	мин. $[P_3(z_s), I_{ta.3}(z_s)]$					-		
	z_s					-		
	z_{bp}					-		
	z_b						1.4/1.4/1.3	
	z при макс. $I_{pi.3}$		1.3					
	$d_{eq}(z_b)$						0.2/0.2/0.3	
	f_{awf}		5.6	-	7.2/7.1	-	5.4/4.8/3.6	8.2/3.6
	Dim от A_{aprt}	X		-	0.7/1.1	-	1.0/1.0/1.1	0.7/1.0
		Y		-	0.5/0.5	-	0.5/0.5/0.5	0.5/0.5
Дополнительная информация	t_d		0.8					
	prr		1194					
	p_r при макс. I_{pi}		4.1					
	d_{eq} при макс. I_{pi}						0.2/0.2/0.2	
	$I_{pi.3}$ при макс. MI		403					
	Фокусное расстояние	FL_x			1.6/1.5	-		
		FL_y			1.6/1.5	-		
Контрольные условия эксплуатации	*ЧастМ*		*TEI RES-H*		*FUND RES-L*		*TEI RES-L*	*FUND RES-H*
	ЧастCfm		*5.6 МГц*		*7.1 МГц*		*3.6 МГц*	*3.6 МГц*
	Глубина блока		*38.3 мм*		*53.3 мм*		*53.3 мм*	*45.3 мм*
	Глубина B		*163 мм*		*163 мм*		*163 мм*	*163 мм*
	Высота блока		*37.9 мм*		*37.9 мм*		*37.9 мм*	*37.9 мм*
	Фокус		*6*		*8*		*8*	*7*
	PrfCfm		*1.3 КГц*		*3.5 КГц*		*2.0 КГц*	*2.5 КГц*
	Мощность		*100 %*		*100 %*		*100 %*	*100 %*
Примечания					*Часть M/CFM*		*Часть M/M/CFM*	*Часть M/CFM*

(a) Данный индекс не требуется для этого режима работы
(b) Данный датчик не предназначен для транскраниальных исследований или исследований головы новорожденного
(c) Эта формулировка для TIS меньше, чем для альтернативной формулировки в этом режиме
(d) Глобальный максимум MI - для части CFM
Для этого **условия эксплуатации** данные не представлены, поскольку **глобальное максимальное значение индекса** не приводится по указанной причине

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

Модель передатчика: LA435 **Режим работы: B**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,2	0,5		0,5		0,5
Значение компонента индекса			0,5	-	0,5	-	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	3,6					
	P (мВт)		16		16		25
	P_{1x1} (мВт)		8,5		8,5		
	z_s (см)			-			
	z_b (см)					-	
	z_{MI} (см)	0,6					
	$z_{pii,a}$ (см)	0,6					
	f_{awf} (МГц)	8,2	12		12		8,8
Дополнительная информация	prr (Гц)	-					
	srr (Гц)	34					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	421					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	12					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	24					
	p_r при z_{pii} (МПа)	3,7					
Контрольные условия эксплуатации	*Freq (Частота)*	*FUND PEN-L*	*FUND RES-H*		*FUND RES-H*		*FUND GEN-M*
	Fov	*19 мм*	*19 мм*		*19 мм*		*28 мм*
	Плотность	*3*	*1*		*1*		*3*
	Глубина	*103 мм*	*15 мм*		*15 мм*		*44 мм*
	Фокус	*2*	*2*		*2*		*6*
	Мощность	*100 %*	*100 %*		*100 %*		*100 %*

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: LA435 **Режим работы: CFM+B**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,4	1,0		1,0		0,8
Значение компонента индекса			1,0	-	1,0	-	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	3,5					
	P (мВт)		0.5/26		0,5/26		0,9/41
	P_{1x1} (мВт)		0.3/26		0,3/26		
	z_s (см)			-			
	z_b (см)					-	
	z_{MI} (см)	0,9					
	$z_{pii,a}$ (см)	0,9					
	f_{awf} (МГц)	6,3	7,1/8,0		7,1/8,0		7,1/8,0
Дополнительная информация	prr (Гц)	-					
	srr (Гц)	4,6					
	n_{pps}	12					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	475					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	36					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	66					
	p_r при z_{pii} (МПа)	4,1					
Контрольные условия эксплуатации	ЧастВ	TEI RES-H	TEI RES-H		TEI RES-H		TEI RES-H
	ЧастCfm	6,3 Мгц	8,3 МГц		8,3 МГц		8,3 МГц
	FovB	28 мм	19 мм		19 мм		38 мм
	FovCfm	28 мм	4 м		4 м		34 мм
	Плотность	1	2		2		1
	Глубина блока	14,7 мм	26,7 мм		26,7 мм		14,7 мм
	Глубина В	103 мм	103 мм		103 мм		103 мм
	Высота блока	24,1 мм	24,1 мм		24,1 мм		24,1 мм
	Фокус	5	7		7		5
	PrfCfm	125 Гц	940 Гц		940 Гц		125 Гц
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс
ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.
ПРИМ. 3 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.
ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.
ПРИМ. 5
ПРИМ. 6
ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: LA435 **Режим работы: PW**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,4	1,1		1,3		0,9
Значение компонента индекса			1,1	0,5	0,7	1,3	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	3,9					
	P (мВт)		19		19		13
	P_{1x1} (мВт)		19		19		
	z_s (см)			0,9			
	z_b (см)					0,9	
	z_{MI} (см)	1,0					
	$z_{pii,a}$ (см)	1,0					
	f_{awf} (МГц)	8,1	12		7,5		12
Дополнительная информация	prr (Гц)	1002					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	610					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	375					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	669					
	p_r при z_{pii} (МПа)	5,0					
Контрольные условия эксплуатации	Freq (Частота)	8,3 МГц	12,5 МГц		8,3 МГц		12,5 МГц
	SV	1 мм	2 мм		1 мм		2 мм
	SD	4 м	42 мм		42 мм		4 м
	Глубина B	103 мм	103 мм		103 мм		103 мм
	Фокус	2	8		8		2
	PrfPw	1,0 кГц	500 Гц		4,5 МГц		500 Гц
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5

ПРИМ. 6 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: LA435 **Режим работы: M**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,2	0,1		0,2		0,2
Значение компонента индекса			0,1	0,1	0,1	0,2	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	3,6					
	P (мВт)		2,7		1,[illegible]		2,7
	P_{1x1} (мВт)		2,7		1,[illegible]		
	z_s (см)			0,7			
	z_b (см)					1,0	
	z_{MI} (см)	0,6					
	$z_{pii,a}$ (см)	0,6					
	f_{awf} (МГц)	8,2	8,7		8,2		8,7
Дополнительная информация	prr (Гц)	997					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	421					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	55					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	86					
	p_r при z_{pii} (МПа)	3,7					
Контрольные условия эксплуатации	*Freq (Частота)*	FUND PEN-L	FUND GEN-M		FUND PEN-L		FUND GEN-M
	Глубина	104 мм	104 мм		104 мм		104 мм
	Фокус	2	8		5		8
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5

ПРИМ. 6 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: LA435 **Режим работы: CFM+M**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,4	0,8		1,3		0,9
Значение компонента индекса			0,8	0,4	0,7	1,3	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	3,9					
	P (мВт)		0.1/15		1,3/18		1,7/18
	P_{1x1} (мВт)		0.1/15		1,3/18		
	z_s (см)			0,7/0,9			
	z_b (см)					0,9/1,0	
	z_{MI} (см)	0,9					
	$z_{pii,a}$ (см)	0,9					
	f_{awf} (МГц)	7,8	9,7/11		6,7/7,8		8,0/7,8
Дополнительная информация	prr (Гц)	1499					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	514					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	332					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	624					
	p_r при z_{pii} (МПа)	4,6					
Контрольные условия эксплуатации	*ЧастМ*	TEI RES-H	FUND RES-H		TEI GEN-M		FUND PEN-L
	ЧастCfm	8,3 МГц	12,5 МГц		8,3 МГц		8,3 МГц
	Глубина блока	20,2 мм	35,2 мм		35,2 мм		35,2 мм
	Глубина В	103 мм	103 мм		103 мм		103 мм
	Высота блока	24,1 мм	24,1 мм		24,1 мм		24,1 мм
	Фокус	6	8		8		8
	PrfCfm	1,5 кГц	4,4 кГц		2,5 ГГц		1,5 кГц
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*.

ПРИМ. 3 Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*.

ПРИМ. 6 Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: LA523 **Режим работы: B**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,3	1,7		1,7		2,2
Значение компонента индекса			1,7	-	1,7	-	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	3,0					
	P (мВт)		48/62		48/62		48/62
	P_{1x1} (мВт)		28/37		28/37		
	z_s (см)			-			
	z_b (см)					-	
	z_{MI} (см)	1,5					
	$z_{pii,a}$ (см)	1,5					
	f_{awf} (МГц)	5,2	5,3/5,5		5,3/5,5		5,3/5,5
Дополнительная информация	prr (Гц)	-					
	srr (Гц)	22					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	372					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	66					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	89					
	p_r при z_{pii} (МПа)	4,1					
Контрольные условия эксплуатации	*Freq (Частота)*	TEI RES-H	TEI RES-H		TEI RES-H		TEI RES-H
	Fov	17 мм	17 мм		17 мм		17 мм
	Плотность	2	2		2		2
	Глубина	103 мм	103 мм		103 мм		103 мм
	Фокус	4	6		6		6
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5

ПРИМ. 6 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: LA523 **Режим работы: CFM+B**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,3	0,7		0,7		0,6
Значение компонента индекса			0,7	-	0,7	-	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	3,0					
	P (мВт)		0.6/20		0,6/20		1,7/39
	P_{1x1} (мВт)		0.3/20		0,3/20		
	z_s (см)			-			
	z_b (см)					-	
	z_{MI} (см)	1,5					
	$z_{pii,a}$ (см)	1,5					
	f_{awf} (МГц)	5,5	5,6/6,9		5,6/6,9		6,0/5,5
Дополнительная информация	prr (Гц)	-					
	srr (Гц)	6,6					
	n_{pps}	11					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	379					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	45					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	77					
	p_r при z_{pii} (МПа)	4,0					
Контрольные условия эксплуатации	ЧастВ	TEI PEN-L	FUND GEN-L		FUND GEN-L		FUND RES-H
	ЧастCfm	5,6 МГц	7,1 МГц		7,1 МГц		5,6 МГц
	FovB	47 мм	17 мм		17 мм		47 мм
	FovCfm	42 мм	6 мм		6 мм		42 мм
	Плотность	1	3		3		2
	Глубина блока	19,3 мм	46,3 мм		46,3 мм		19,3 мм
	Глубина В	103 мм	103 мм		103 мм		103 мм
	Высота блока	24,1 мм	24,1 мм		24,1 мм		24,1 мм
	Фокус	4	8		8		4
	PrfCfm	125 Гц	1,2 кГц		1,2 кГц		125 Гц
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5

ПРИМ. 6 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: LA523 **Режим работы: PW**

Метка индекса			MI	TIS		TIB		TIC
				на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса			1,3	0,5		1,3		0,6
Значение компонента индекса				0,5	0,3	0,5	1,3	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI}	(МПа)	3,2					
	P	(мВт)		20		2(		18
	P_{1x1}	(мВт)		20		2(		
	z_s	(см)			1,2			
	z_b	(см)					1,2	
	z_{MI}	(см)	1,3					
	$z_{pii,a}$	(см)	1,3					
	f_{awf}	(МГц)	6,1	5,5		5,5		5,3
Дополнительная информация	prr	(Гц)	1510					
	srr	(Гц)	-					
	n_{pps}		1,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$	(Вт/см2)	288					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$	(мВт/см2)	142					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii}	(мВт/см2)	270					
	p_r при z_{pii}	(МПа)	4,0					
Контрольные условия эксплуатации	*Freq (Частота)*		7,1 МГц	5,6 МГц		5,6 МГц		5,6 МГц
	SV		1 мм	4 м		5 мм		1 мм
	SD		40 мм	53 мм		40 мм		33 мм
	Глубина B		103 мм	103 мм		103 мм		103 мм
	Фокус		6	8		7		5
	PrfPw		1,5 кГц	500 Гц		500 Гц		3,0 кГц
	Мощность		100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5

ПРИМ. 6 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: LA523 **Режим работы: M**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,3	0,6		1,0		0,9
Значение компонента индекса			0,6	0,4	0,6	1,0	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	3,0					
	P (мВт)		15/12		16/1.1		15/12
	P_{1x1} (мВт)		15/12		16/1.1		
	z_s (см)			1,1/1,1			
	z_b (см)					1,1/1,1	
	z_{MI} (см)	1,5					
	$z_{pii,a}$ (см)	1,5					
	f_{awf} (МГц)	5,2	5,0/5,2		5,0/5,4		5,0/5,2
Дополнительная информация	prr (Гц)	992					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	372					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	162					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	292					
	p_r при z_{pii} (МПа)	4,1					
Контрольные условия эксплуатации	Freq (Частота)	TEI RES-H	TEI RES-H		TEI RES-H		TEI RES-H
	Глубина	103 мм	103 мм		103 мм		103 мм
	Фокус	4	8		7		8
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: LA523 **Режим работы: CFM+M**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,3	0,5		1,2		0,6
Значение компонента индекса			0,5	0,3	0,4	1,2	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	3,3					
	P (мВт)		0.3/15		0,8/0.6/15		0,7/0,6/17
	P_{1x1} (мВт)		0.3/15		0,8/0.6/15		
	z_s (см)			1,0/1,2			
	z_b (см)					1,0/1,0/1,1	
	z_{MI} (см)	1,4					
	$z_{pii,a}$ (см)	1,4					
	f_{awf} (МГц)	6,6	6,0/6,6		4,9/5,1/5,4		5,0/5,0/5,4
Дополнительная информация	prr (Гц)	45					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	11					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	346					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	87					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	160					
	p_r при z_{pii} (МПа)	4,5					
Контрольные условия эксплуатации	ЧастМ	TEI RES-H	FUND RES-H		TEI GEN-M		TEI GEN-M
	ЧастCfm	7,1 МГц	7,1 МГц		5,6 МГц		5,6 МГц
	Глубина блока	41,2 мм	47,2 мм		27,2 мм		47,2 мм
	Глубина В	103 мм	103 мм		103 мм		103 мм
	Высота блока	24,1 мм	24,1 мм		24,1 мм		24,1 мм
	Фокус	7	8		5		8
	PrfCfm	500 Гц	5,0 МГц		2,0 кГц		1,3 кГц
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: LP 4-13--LP323 **Режим работы: B**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,1	0,3		0,3		0,5
Значение компонента индекса			0,3	-	0,3	-	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	2,8					
	P (мВт)		20		20		21
	P_{1x1} (мВт)		12		12		
	z_s (см)			-			
	z_b (см)					-	
	z_{MI} (см)	1,2					
	$z_{pii,a}$ (см)	1,2					
	f_{awf} (МГц)	6,2	6,1		6,1		5,3
Дополнительная информация	prr (Гц)	-					
	srr (Гц)	51					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	313					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	18					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	33					
	p_r при z_{pii} (МПа)	3,5					
Контрольные условия эксплуатации	*Freq (Частота)*	*FUND RES-H*	*FUND RES-H*		*FUND RES-H*		*FUND RES-H*
	Fov	*17 мм*	*17 мм*		*17 мм*		*19 мм*
	Плотность	*3*	*3*		*3*		*1*
	Глубина	*103 мм*	*96 мм*		*96 мм*		*103 мм*
	Фокус	*3*	*8*		*8*		*7*
	Мощность	*100 %*	*100 %*		*100 %*		*100 %*

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5

ПРИМ. 6 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: LP 4-13--LP323 **Режим работы: CFM+B**

Метка индекса			MI	TIS		TIB		TIC
				на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса			1,1	0,6		0,6		0,5
Значение компонента индекса				0,6	-	0,6	-	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI}	(МПа)	2,5					
	P	(мВт)		2.4/18		2,4/18		3,7/3,3/18
	P_{1x1}	(мВт)		1.4/18		1,4/18		
	z_s	(см)			-			
	z_b	(см)					-	
	z_{MI}	(см)	1,6					
	$z_{pii,a}$	(см)	1,6					
	f_{awf}	(МГц)	4,8	6,1/6,2		6,1/6,2		4,1/4,1/6,2
Дополнительная информация	prr	(Гц)	-					
	srr	(Гц)	5,7					
	n_{pps}		12					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$	(Вт/см2)	243					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$	(мВт/см2)	28					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii}	(мВт/см2)	43					
	p_r при z_{pii}	(МПа)	3,0					
Контрольные условия эксплуатации	ЧастВ		TEI RES-H	FUND RES-H		FUND RES-H		TEI PEN-H
	ЧастCfm		5,0 МГц	7,1 МГц		7,1 МГц		7,1 МГц
	FovB		35 мм	17 мм		17 мм		17 мм
	FovCfm		29 мм	5 мм		5 мм		17 мм
	Плотность		2	3		3		1
	Глубина блока		25,8 мм	40,8 мм		40,8 мм		32,8 мм
	Глубина В		103 мм	103 мм		103 мм		103 мм
	Высота блока		24,1 мм	24,1 мм		24,1 мм		24,1 мм
	Фокус		6	8		8		7
	PrfCfm		125 Гц	990 Гц		990 Гц		11,6 кГц
	Мощность		100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5

ПРИМ. 6 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: LP 4-13--LP323 **Режим работы: PW**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,1	0,6		0,9		0,6
Значение компонента индекса			0,6	0,4	0,4	0,9	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	3,0					
	P (мВт)		17		12		17
	P_{1x1} (мВт)		17		12		
	z_s (см)			1,0			
	z_b (см)					0,8	
	z_{MI} (см)	1,0					
	$z_{pii,a}$ (см)	1,0					
	f_{awf} (МГц)	6,8	7,0		7,1		6,9
Дополнительная информация	prr (Гц)	1002					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	208					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	130					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	275					
	p_r при z_{pii} (МПа)	3,6					
Контрольные условия эксплуатации	Freq (Частота)	7,1 МГц	7,1 МГц		7,1 МГц		7,1 МГц
	SV	1 мм	2 мм		4 м		1 мм
	SD	33 мм	50 мм		20 мм		50 мм
	Глубина B	103 мм	103 мм		103 мм		103 мм
	Фокус	6	8		5		8
	PrfPw	1,0 кГц	500 Гц		500 Гц		750 Гц
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5

ПРИМ. 6 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: LP 4-13--LP323 **Режим работы: M**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,1	0,1		0,4		0,2
Значение компонента индекса			0,1	0,1	0,1	0,4	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	2,8					
	P (мВт)		3.3/2,9		3,0/. .5		3,3/2,9
	P_{1x1} (мВт)		3.3/2,9		3,0/. .5		
	z_s (см)			1,0/1,0			
	z_b (см)					1,1/1,1	
	z_{MI} (см)	1,2					
	$z_{pii,a}$ (см)	1,2					
	f_{awf} (МГц)	6,2	4,9/5,1		4,5/5,0		4,9/5,1
Дополнительная информация	prr (Гц)	997					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	313					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	61					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	104					
	p_r при z_{pii} (МПа)	3,5					
Контрольные условия эксплуатации	Freq (Частота)	FUND RES-H	TEI RES-H		TEI RES-H		TEI RES-H
	Глубина	103 мм	103 мм		103 мм		103 мм
	Фокус	3	8		7		8
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 5

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: LP 4-13--LP323 **Режим работы: CFM+M**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,1	0,5		0,8		0,6
Значение компонента индекса			0,5	0,3	0,4	0,8	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	2,5					
	P (мВт)		3.1/13		3,4/: .8		0,2/0,2/15
	P_{1x1} (мВт)		3.1/13		3,4/: .8		
	z_s (см)			1,0/1,0			
	z_b (см)					1,0/1,0	
	z_{MI} (см)	1,3					
	$z_{pii,a}$ (см)	1,3					
	f_{awf} (МГц)	4,9	6,1/6,2		5,1/6,1		4,1/4,1/6,2
Дополнительная информация	prr (Гц)	81					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	12					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	251					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	105					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	161					
	p_r при z_{pii} (МПа)	3,1					
Контрольные условия эксплуатации	*ЧастМ*	TEI RES-H	FUND RES-H		FUND PEN-L		TEI PEN-H
	ЧастCfm	5,0 МГц	7,1 МГц		7,1 МГц		7,1 МГц
	Глубина блока	41,2 мм	41,2 мм		26,2 мм		33,2 мм
	Глубина В	103 мм	103 мм		103 мм		103 мм
	Высота блока	24,1 мм	24,1 мм		24,1 мм		24,1 мм
	Фокус	8	8		6		7
	PrfCfm	1,0 кГц	1,5 кГц		3,9 кГц		2,5 ГГц
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс
ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.
ПРИМ. 3
ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.
ПРИМ. 5
ПРИМ. 6 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.
ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: P 1-5 **Режим работы: B**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,4	0,9		0,9		2,5
Значение компонента индекса			0,9	-	0,9	-	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	1,7					
	P (мВт)		26		12		175
	P_{1x1} (мВт)		26		12		
	z_s (см)			-			
	z_b (см)					-	
	z_{MI} (см)	4,4					
	$z_{pii,a}$ (см)	4,4					
	f_{awf} (МГц)	1,5	1,5		1,5		1,5
Дополнительная информация	prr (Гц)	-					
	srr (Гц)	25					
	n_{pps}	2,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	301					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	128					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	199					
	p_r при z_{pii} (МПа)	2,1					
Контрольные условия эксплуатации	*Freq (Частота)*	*C3 GEN-M*	*C3 GEN- M*		*C3 GEN- M*		*C3 GEN- M*
	Fov	*19**	*19**		*19**		*19**
	Плотность	*3*	*2*		*2*		*3*
	Глубина	*356 мм*	*131 мм*		*131 мм*		*305 мм*
	Фокус	*3*	*1*		*1*		*4*
	Мощность	*100 %*	*100 %*		*100 %*		*100 %*

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 5 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7

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

Модель передатчика: P 1-5 **Режим работы: CFM+B**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,3	0,7		0,7		1,5
Значение компонента индекса			0,7	-	0,7	-	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	1,9					
	P (мВт)		2.1/76		2,1/76		1,3/94
	P_{1x1} (мВт)		1.0/64		1,0/64		
	z_s (см)			-			
	z_b (см)					-	
	z_{MI} (см)	3,7					
	$z_{pii,a}$ (см)	3,7					
	f_{awf} (МГц)	1,9	2,0/2,3		2,0/2,3		2,0/1,9
Дополнительная информация	prr (Гц)	-					
	srr (Гц)	12					
	n_{pps}	9,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	169					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	31					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	51					
	p_r при z_{pii} (МПа)	2,3					
Контрольные условия эксплуатации	ЧастВ	TEI RES-H	FUND RES-H		FUND RES-H		FUND RES-H
	ЧастCfm	2,0 кГц	2,5 ГГц		2,5 ГГц		2,0 кГц
	FovB	50°	86°		86°		19°
	FovCfm	49°	81°		81°		19°
	Плотность	2	1		1		3
	Глубина блока	50,0 мм	50,0 мм		50,0 мм		72,0 мм
	Глубина В	349 мм	349 мм		349 мм		349 мм
	Высота блока	82,8 мм	82,8 мм		82,8 мм		82,8 мм
	Фокус	2	2		2		3
	PrfCfm	125 Гц	125 Гц		125 Гц		125 Гц
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*.

ПРИМ. 3 Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*.

ПРИМ. 6 Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение.

ПРИМ. 7 Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: P 1-5 **Режим работы: PW**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,4	0,7		2,7		1,3
Значение компонента индекса			0,7	0,6	0,6	2,7	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	2,1					
	P (мВт)		71		6i		80
	P_{1x1} (мВт)		61		6i		
	z_s (см)			2,2			
	z_b (см)					2,0	
	z_{MI} (см)	4,9					
	$z_{pii,a}$ (см)	4,9					
	f_{awf} (МГц)	2,4	2,5		1,9		2,0
Дополнительная информация	prr (Гц)	752					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	311					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	152					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	356					
	p_r при z_{pii} (МПа)	3,2					
Контрольные условия эксплуатации	*Freq (Частота)*	3,1 МГц	2,5 ГГц		2,5 ГГц		2,5 ГГц
	SV	1 мм	7 мм		1 мм		1 мм
	SD	71 мм	25 мм		26 мм		71 мм
	Глубина B	349 мм	349 мм		349 мм		349 мм
	Фокус	3	2		1		3
	PrfPw	750 Гц	750 Гц		13,0 кГц		2,0 кГц
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 5 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7

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

Модель передатчика: P 1-5 **Режим работы: CW (ПВ)**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		0,0	1,5		1,7		2,1
Значение компонента индекса			1,5	0,8	1,0	1,7	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	0,1					
	P (мВт)		05		10		106
	P_{1x1} (мВт)		05		10		
	z_s (см)			1,9			
	z_b (см)					4,3	
	z_{MI} (см)	4,6					
	$z_{pii,a}$ (см)	4,6					
	f_{awf} (МГц)	2,0	2,0		2,0		2,0
Дополнительная информация	prr (Гц)	1,0					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	0,1					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	138					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	274					
	p_r при z_{pii} (МПа)	0,1					
Контрольные условия эксплуатации	*Freq (Частота)*	2,1 МГц	2,1 МГц		2,1 МГц		2,1 МГц
	SD	71 мм	48 мм		71 мм		140 мм
	Глубина B	349 мм	349 мм		349 мм		349 мм
	Фокус	2	1		2		5
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: P 1-5 **Режим работы: M**

Метка индекса			MI	TIS на поверхности	TIS ниже поверхности	TIB на поверхности	TIB ниже поверхности	TIC
Максимальное значение индекса			1,4	0,6		2,4		1,4
Значение компонента индекса				0,4	0,6	0,4	2,4	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI}	(МПа)	1,7					
	P	(мВт)		90		91		105
	P_{1x1}	(мВт)		45		50		
	z_s	(см)			2,8			
	z_b	(см)					4,9	
	z_{MI}	(см)	4,4					
	$z_{pii,a}$	(см)	4,4					
	f_{awf}	(МГц)	1,5	1,9		1,5		1,5
Дополнительная информация	prr	(Гц)	992					
	srr	(Гц)	-					
	n_{pps}		1,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$	(Вт/см2)	301					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$	(мВт/см2)	254					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii}	(мВт/см2)	414					
	p_r при z_{pii}	(МПа)	2,1					
Контрольные условия эксплуатации	*Freq (Частота)*		*C3 GEN-M*	*FUND GEN-L*		*C3 GEN- M*		*C3 GEN- M*
	Глубина		*356 мм*	*349 мм*		*356 мм*		*356 мм*
	Фокус		*3*	*6*		*4*		*8*
	Мощность		*100 %*	*100 %*		*100 %*		*100 %*

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для трансчраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5

ПРИМ. 6 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного

ПРИМ. 7

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

Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

Модель передатчика: P 1-5 **Режим работы: CFM+M**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,4	0,7		2,9		1,5
Значение компонента индекса			0,7	0,6	0,5	2,9	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	1,7					
	P (мВт)		2.5/72		26/√ 6		19/93
	P_{1x1} (мВт)		2.1/61		16/√ 6		
	z_s (см)			2,2/2,2			
	z_b (см)					4,1/4,2	
	z_{MI} (см)	5,8					
	$z_{pii,a}$ (см)	5,8					
	f_{awf} (МГц)	1,5	1,9/2,3		1,6/1,9		1,9/2,0
Дополнительная информация	prr (Гц)	250					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	192					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	68					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	186					
	p_r при z_{pii} (МПа)	2,2					
Контрольные условия эксплуатации	ЧастМ	TEI GEN-M	FUND GEN-L		TEI GEN-M		FUND GEN-L
	ЧастCfm	3,1 МГц	2,5 ГГц		2,0 кГц		2,0 кГц
	Глубина блока	142,8 мм	52,8 мм		73,8 мм		165,8 мм
	Глубина В	356 мм	356 мм		356 мм		356 мм
	Высота блока	84,5 мм	84,5 мм		84,5 мм		84,5 мм
	Фокус	6	2		3		7
	PrfCfm	250 Гц	2,0 кГц		1,3 кГц		500 Гц
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5

ПРИМ. 6 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: P 2-9 **Режим работы: B**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,4	0,6		0,6		0,8
Значение компонента индекса			0,6	-	0,6	-	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	2,4					
	P (мВт)		27		27		36
	P_{1x1} (мВт)		26		26		
	z_s (см)			-			
	z_b (см)					-	
	z_{MI} (см)	2,3					
	$z_{pii,a}$ (см)	2,3					
	f_{awf} (МГц)	3,1	4,8		4,8		3,0
Дополнительная информация	prr (Гц)	-					
	srr (Гц)	50					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	265					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	54					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	91					
	p_r при z_{pii} (МПа)	3,0					
Контрольные условия эксплуатации	*Freq (Частота)*	*TEI RES-M*	*FUND RES-H*		*FUND RES-H*		*TEI RES-M*
	Fov	*19°*	*89°*		*89°*		*50°*
	Плотность	*3*	*3*		*3*		*2*
	Глубина	*362 мм*	*251 мм*		*251 мм*		*355 мм*
	Фокус	*2*	*5*		*5*		*5*
	Мощность	*100 %*	*100 %*		*100 %*		*100 %*

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс
ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.
ПРИМ. 3
ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.
ПРИМ. 5
ПРИМ. 6 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.
ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: P 2-9 **Режим работы: CFM+B**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,4	0,6		0,6		0,9
Значение компонента индекса			0,6	-	0,6	-	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	2,5					
	P (мВт)		2.8/35		2,8/35		1,4/39
	P_{1x1} (мВт)		2.5/35		2,5/35		
	z_s (см)			-			
	z_b (см)					-	
	z_{MI} (см)	3,0					
	$z_{pii,a}$ (см)	3,0					
	f_{awf} (МГц)	3,2	4,2/3,2		4,2/3,2		4,6/3,0
Дополнительная информация	prr (Гц)	-					
	srr (Гц)	12					
	n_{pps}	9,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	429					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	29					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	56					
	p_r при z_{pii} (МПа)	3,4					
Контрольные условия эксплуатации	*ЧастВ*	*FUND RES-H*	*FUND GEN-M*		*FUND GEN-M*		*FUND RES-L*
	ЧастCfm	*3,3 МГц*	*3,3 МГц*		*3,3 МГц*		*2,9 МГц*
	FovB	*50°*	*50°*		*50°*		*88°*
	FovCfm	*49°*	*49°*		*49°*		*81°*
	Плотность	*2*	*2*		*2*		*3*
	Глубина блока	*49,6 мм*	*49,6 мм*		*49,6 мм*		*56,1 мм*
	Глубина В	*355 мм*	*355 мм*		*355 мм*		*355 мм*
	Высота блока	*82,8 мм*	*82,8 мм*		*82,8 мм*		*82,8 мм*
	Фокус	*4*	*4*		*4*		*5*
	PrfCfm	*125 Гц*	*125 Гц*		*125 Гц*		*125 Гц*
	Мощность	*100 %*	*100 %*		*100 %*		*100 %*

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: P 2-9 **Режим работы: PW**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,4	0,6		1,7		0,9
Значение компонента индекса			0,6	0,4	0,5	1,7	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	2,5					
	P (мВт)		36		3		38
	P_{1x1} (мВт)		35		3		
	z_s (см)			1,5			
	z_b (см)					2,5	
	z_{MI} (см)	3,5					
	$z_{pii,a}$ (см)	3,5					
	f_{awf} (МГц)	3,2	3,3		3,3		3,3
Дополнительная информация	prr (Гц)	1002					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	397					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	181					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	399					
	p_r при z_{pii} (МПа)	3,4					
Контрольные условия эксплуатации	*Freq (Частота)*	3,3 МГц	3,3 МГц		3,3 МГц		3,3 МГц
	SV	1 мм	5 мм		1 мм		3 мм
	SD	55 мм	33 мм		33 мм		55 мм
	Глубина B	355 мм	355 мм		355 мм		355 мм
	Фокус	5	4		3		6
	PrfPw	1,0 кГц	500 Гц		2,5 ГГц		500 Гц
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для трансчраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 5 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7

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

Модель передатчика: P 2-9

Режим работы: CW (ПВ)

Метка индекса			MI	TIS на поверхности	TIS ниже поверхности	TIB на поверхности	TIB ниже поверхности	TIC
Максимальное значение индекса			0,1	0,8		1,7		1,6
Значение компонента индекса				0,8	0,6	0,8	1,7	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI}	(МПа)	0,1					
	P	(мВт)						
	P_{1x1}	(мВт)		46		46		46
	z_s	(см)		46		46		
	z_b	(см)			1,1			
	z_{MI}	(см)	2,7				2,5	
	$z_{pii,a}$	(см)	2,7					
	f_{awf}	(МГц)	3,6	3,6		3,6		3,6
Дополнительная информация	prr	(Гц)	1,0					
	srr	(Гц)	-					
	n_{pps}		1,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$	(Вт/см2)	0,3					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$	(мВт/см2)	305					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii}	(мВт/см2)	598					
	p_r при z_{pii}	(МПа)	0,1					
Контрольные условия эксплуатации	*Freq (Частота)*		3,6 МГц	3,6 МГц		3,6 МГц		3,6 МГц
	SD		10 мм	55 мм		10 мм		55 мм
	Глубина B		355 мм	355 мм		355 мм		355 мм
	Фокус		1	5		1		5
	Мощность		100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: P 2-9 **Режим работы: M**

Метка индекса			MI	TIS		TIB		TIC
				на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса			1,4	0,5		0,9		0,7
Значение компонента индекса				0,5	0,3	0,3	0,9	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI}	(МПа)	2,5					
	P	(мВт)		27		2[illegible]		29
	P_{1x1}	(мВт)		26		2[illegible]		
	z_s	(см)			1,5			
	z_b	(см)					3,3	
	z_{MI}	(см)	2,7					
	$z_{pii,a}$	(см)	2,7					
	f_{awf}	(МГц)	3,2	3,9		3,0		3,8
Дополнительная информация	prr	(Гц)	997					
	srr	(Гц)	-					
	n_{pps}		1,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$	(Вт/см2)	443					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$	(мВт/см2)	166					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii}	(мВт/см2)	306					
	p_r при z_{pii}	(МПа)	3,2					
Контрольные условия эксплуатации	*Freq (Частота)*		*TEI RES-H*	*FUND PEN-L*		*TEI RES-M*		*FUND PEN-L*
	Глубина		*355 мм*	*355 мм*		*355 мм*		*355 мм*
	Фокус		*3*	*5*		*5*		*8*
	Мощность		*100 %*	*100 %*		*100 %*		*100 %*

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: P 2-9 **Режим работы: CFM+M**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,4	0,6		1,5		0,8
Значение компонента индекса			0,6	0,4	0,5	1,5	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	2,5					
	P (мВт)		6.7/27		8,7/25		9,5/26
	P_{1x1} (мВт)		6.7/26		8,5/24		
	z_s (см)			1,5/1,5			
	z_b (см)					2,8/3,0	
	z_{MI} (см)	3,5					
	$z_{pii,a}$ (см)	3,5					
	f_{awf} (МГц)	3,2	4,6/3,2		2,7/3,2		3,3/3,2
Дополнительная информация	prr (Гц)	749					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	397					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	184					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	413					
	p_r при z_{pii} (МПа)	3,4					
Контрольные условия эксплуатации	*ЧастМ*	TEI RES-H	FUND RES-L		TEI PEN-H		FUND PEN-H
	ЧастCfm	3,3 МГц	3,3 МГц		3,3 МГц		3,3 МГц
	Глубина блока	56,7 мм	50,3 мм		50,3 мм		79,7 мм
	Глубина В	355 мм	355 мм		355 мм		355 мм
	Высота блока	82,8 мм	82,8 мм		82,8 мм		82,8 мм
	Фокус	5	4		4		7
	PrfCfm	750 Гц	1,3 кГц		1,3 кГц		1,0 кГц
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: P2 5-13 **Режим работы: B**

Метка индекса		MI	TIS на поверхности	TIS ниже поверхности	TIB на поверхности	TIB ниже поверхности	TIC
Максимальное значение индекса		1,5	0,7		0,7		0,9
Значение компонента индекса			0,7	-	0,7	-	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	3,4					
	P (мВт)		26		26		16
	P_{1x1} (мВт)		26		26		
	z_s (см)			-			
	z_b (см)					-	
	z_{MI} (см)	0,6					
	$z_{pii,a}$ (см)	0,7					
	f_{awf} (МГц)	5,3	5,6		5,6		6,0
Дополнительная информация	prr (Гц)	-					
	srr (Гц)	60					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	513					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	117					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	151					
	p_r при z_{pii} (МПа)	3,6					
Контрольные условия эксплуатации	Freq (Частота)	TEI RES-H	FUND RES-H		FUND RES-H		FUND RES-H
	Fov	19*	19*		19*		30*
	Плотность	3	3		3		1
	Глубина	296 мм	189 мм		189 мм		296 мм
	Фокус	1	8		8		1
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5

ПРИМ. 6 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: P2 5-13 **Режим работы: CFM+B**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,5	1,8		1,8		2,4
Значение компонента индекса			1,8	-	1,8	-	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	3,5					
	P (мВт)		3.2/62		3,2/62		1,5/60
	P_{1x1} (мВт)		3.2/62		3,2/62		
	z_s (см)			-			
	z_b (см)					-	
	z_{MI} (см)	0,5					
	$z_{pii,a}$ (см)	1,5					
	f_{awf} (МГц)	5,8	5,4/5,7		5,4/5,7		5,2/5,8
Дополнительная информация	prr (Гц)	-					
	srr (Гц)	5,3					
	n_{pps}	9,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	238					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	30					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	47					
	p_r при z_{pii} (МПа)	4,4					
Контрольные условия эксплуатации	ЧастВ	TEI RES-H	FUND GEN-M		FUND GEN-M		TEI RES-H
	ЧастCfm	6,3 Мгц	6,3 Мгц		6,3 Мгц		6,3 Мгц
	FovB	50°	50°		50°		50°
	FovCfm	49°	49°		49°		49°
	Плотность	3	2		2		1
	Глубина блока	41,6 мм	46,8 мм		46,8 мм		41,6 мм
	Глубина В	296 мм	296 мм		296 мм		296 мм
	Высота блока	69,0 мм	69,0 мм		69,0 мм		69,0 мм
	Фокус	6	7		7		6
	PrfCfm	125 Гц	125 Гц		125 Гц		125 Гц
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: P2 5-13 **Режим работы: PW**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,5	2,2		2,5		2,6
Значение компонента индекса			2,2	1,4	1,9	2,5	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	3,5					
	P (мВт)		75		6[illegible]		66
	P_{1x1} (мВт)		75		6[illegible]		
	z_s (см)			1,1			
	z_b (см)					1,0	
	z_{MI} (см)	1,4					
	$z_{pii,a}$ (см)	1,4					
	f_{awf} (МГц)	5,9	6,1		5,7		5,8
Дополнительная информация	prr (Гц)	1002					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	297					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	216					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	418					
	p_r при z_{pii} (МПа)	4,7					
Контрольные условия эксплуатации	Freq (Частота)	6,3 Мгц	6,3 Мгц		6,3 Мгц		6,3 Мгц
	SV	1 мм	3 мм		1 мм		1 мм
	SD	32 мм	53 мм		46 мм		39 мм
	Глубина B	296 мм	296 мм		296 мм		296 мм
	Фокус	5	8		7		6
	PrfPw	1,0 кГц	500 Гц		7,2 кГц		1,5 кГц
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: P2 5-13 **Режим работы: CW (ПВ)**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		0,0	0,9		1,7		1,6
Значение компонента индекса			0,9	0,6	0,9	1,7	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	0,1					
	P (мВт)		36		36		36
	P_{1x1} (мВт)		36		36		
	z_s (см)			0,9			
	z_b (см)					2,2	
	z_{MI} (см)	2,4					
	$z_{pii,a}$ (см)	2,4					
	f_{awf} (МГц)	5,0	5,0		5,0		5,0
Дополнительная информация	prr (Гц)	1,0					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	0,4					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	427					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	1074					
	p_r при z_{pii} (МПа)	0,2					
Контрольные условия эксплуатации	Freq (Частота)	5,0 МГц	5,0 МГц		5,0 МГц		5,0 МГц
	SD	46 мм	7 мм		46 мм		7 мм
	Глубина B	296 мм	296 мм		296 мм		296 мм
	Фокус	6	8		6		8
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: P2 5-13 **Режим работы: M**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,5	0,9		0,9		1,1
Значение компонента индекса			0,9	0,5	0,9	0,6	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	3,6					
	P (мВт)		32		32		32
	P_{1x1} (мВт)		32		32		
	z_s (см)			1,1			
	z_b (см)					1,1	
	z_{MI} (см)	0,6					
	$z_{pii,a}$ (см)	0,8					
	f_{awf} (МГц)	5,9	5,6		5,6		5,6
Дополнительная информация	prr (Гц)	997					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	433					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	101					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	140					
	p_r при z_{pii} (МПа)	3,4					
Контрольные условия эксплуатации	*Freq (Частота)*	*FUND RES-H*	*FUND RES-H*		*FUND RES-H*		*FUND RES-H*
	Глубина	*296 мм*	*296 мм*		*296 мм*		*296 мм*
	Фокус	*2*	*8*		*8*		*8*
	Мощность	*100 %*	*100 %*		*100 %*		*100 %*

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 5 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7

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

Модель передатчика: P2 5-13 **Режим работы: CFM+M**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,5	1,8		2,1		2,4
Значение компонента индекса			1,8	1,2	1,7	2,1	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	3,5					
	P (мВт)		2.2/63		1,5/59		14/48
	P_{1x1} (мВт)		2.2/63		1,5/59		
	z_s (см)			1,0/1,0			
	z_b (см)					1,9/1,5	
	z_{MI} (см)	1,4					
	$z_{pii,a}$ (см)	2,3					
	f_{awf} (МГц)	5,6	5,6/5,6		5,2/5,7		5,5/5,7
Дополнительная информация	prr (Гц)	749					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	237					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	121					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	308					
	p_r при z_{pii} (МПа)	4,2					
Контрольные условия эксплуатации	*ЧастМ*	*TEI RES-H*	*FUND RES-H*		*TEI RES-H*		*FUND GEN-M*
	ЧастCfm	*6,3 Мац*	*6,3 Мац*		*6,3 Мац*		*6,3 Мац*
	Глубина блока	*47,6 мм*	*47,6 мм*		*42,5 мм*		*42,5 мм*
	Глубина В	*296 мм*	*296 мм*		*296 мм*		*296 мм*
	Высота блока	*69,0 мм*	*69,0 мм*		*69,0 мм*		*69,0 мм*
	Фокус	*7*	*7*		*6*		*6*
	PrfCfm	*750 Гц*	*2,5 ГГц*		*6,9 кГц*		*1,3 кГц*
	Мощность	*100 %*	*100 %*		*100 %*		*100 %*

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5

ПРИМ. 6 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: S2MCW **Режим работы: CW (ПВ)**

Метка индекса			MI	TIS		TIB		TIC
				на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса			0,1	0,6		1,6		1,2
Значение компонента индекса				0,6	0,5	0,6	1,6	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI}	(МПа)	0,1					
	P	(мВт)		53		53		53
	P_{1x1}	(мВт)		53		53		
	z_s	(см)			1,6			
	z_b	(см)					3,3	
	z_{MI}	(см)	3,7					
	$z_{pii,a}$	(см)	3,7					
	f_{awf}	(МГц)	2,5	2,5		2,5		2,5
Дополнительная информация	prr	(Гц)	1,0					
	srr	(Гц)	-					
	n_{pps}		1,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$	(Вт/см2)	0,2					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$	(мВт/см2)	229					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii}	(мВт/см2)	456					
	p_r при z_{pii}	(МПа)	0,1					
Контрольные условия эксплуатации	*Freq (Частота)*		2,5 ГГц	2,5 ГГц		2,5 ГГц		2,5 ГГц
	SD		19 мм	19 мм		19 мм		19 мм
	Глубина B		362 мм	362 мм		362 мм		362 мм
	Фокус		1	1		1		1
	Мощность		100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: S2MPW **Режим работы: PW**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,1	0,5		2,6		1,1
Значение компонента индекса			0,5	0,4	0,4	2,6	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	1,4					
	P (мВт)		53		6(		61
	P_{1x1} (мВт)		53		6(		
	z_s (см)			2,0			
	z_b (см)					3,3	
	z_{MI} (см)	3,5					
	$z_{pii,a}$ (см)	3,5					
	f_{awf} (МГц)	1,5	1,9		1,4		1,5
Дополнительная информация	prr (Гц)	2510					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	79					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	333					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	480					
	p_r при z_{pii} (МПа)	1,6					
Контрольные условия эксплуатации	Freq (Частота)	1,5 кГц	2,0 кГц		1,5 кГц		1,5 кГц
	SV	4 м	2 мм		3 мм		4 м
	SD	60 мм	60 мм		60 мм		60 мм
	Глубина B	111 мм	111 мм		111 мм		111 мм
	Фокус	1	1		1		1
	PrfPw	2,5 ГГц	7,2 кГц		10,4 кГц		3,0 кГц
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5

ПРИМ. 6 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: S2MPW **Режим работы: M**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,1	0,1		0,3		0,1
Значение компонента индекса			0,1	0,0	0,1	0,3	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	1,4					
	P (мВт)		7,8		7,[illegible]		7,8
	P_{1x1} (мВт)		7,8		7,[illegible]		
	z_s (см)			2,0			
	z_b (см)					3,7	
	z_{MI} (см)	3,8					
	$z_{pii,a}$ (см)	3,8					
	f_{awf} (МГц)	1,6	1,6		1,6		1,6
Дополнительная информация	prr (Гц)	997					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	64					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	49					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	76					
	p_r при z_{pii} (МПа)	1,7					
Контрольные условия эксплуатации	*Freq (Частота)*	*FUND*	*FUND*		*FUND*		*FUND*
	Глубина	*111 мм*	*111 мм*		*111 мм*		*111 мм*
	Фокус	*1*	*1*		*1*		*1*
	Мощность	*100 %*	*100 %*		*100 %*		*100 %*

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: S5MCW **Режим работы: CW (ПВ)**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		0,0	0,5		1,5		1,1
Значение компонента индекса			0,5	0,4	0,5	1,5	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	0,1					
	P (мВт)		21		21		21
	P_{1x1} (мВт)		21		21		
	z_s (см)			0,8			
	z_b (см)					0,8	
	z_{MI} (см)	0,8					
	$z_{pii,a}$ (см)	0,8					
	f_{awf} (МГц)	5,0	5,0		5,0		5,0
Дополнительная информация	prr (Гц)	1,0					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	0,3					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	321					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	416					
	p_r при z_{pii} (МПа)	0,1					
Контрольные условия эксплуатации	*Freq (Частота)*	5,0 МГц	5,0 МГц		5,0 МГц		5,0 МГц
	SD	19 мм	19 мм		19 мм		19 мм
	Глубина B	362 мм	362 мм		362 мм		362 мм
	Фокус	1	1		1		1
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: SB2C41 **Режим работы: B**

Метка индекса			MI	TIS		TIB		TIC
				на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса			1,5	2,0		2,0		3,7
Значение компонента индекса				2,0	-	2,0	-	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI}	(МПа)	2,3					
	P	(мВт)		10		31		342
	P_{1x1}	(мВт)		70		17		
	z_s	(см)			-			
	z_b	(см)					-	
	z_{MI}	(см)	1,5					
	$z_{pii,a}$	(см)	1,5					
	f_{awf}	(МГц)	2,5	2,5		2,5		2,6
Дополнительная информация	prr	(Гц)	-					
	srr	(Гц)	50					
	n_{pps}		2,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$	(Вт/см2)	204					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$	(мВт/см2)	59					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii}	(мВт/см2)	121					
	p_r при z_{pii}	(МПа)	2,7					
Контрольные условия эксплуатации	*Freq (Частота)*		*C3 GEN-M*	*C3 GEN- M*		*C3 GEN- M*		*C3 GEN- M*
	Fov		*10**	*25**		*25**		*25**
	Плотность		*3*	*3*		*3*		*1*
	Глубина		*343 мм*	*104 мм*		*104 мм*		*113 мм*
	Фокус		*1*	*3*		*3*		*4*
	Мощность		*100 %*	*100 %*		*100 %*		*100 %*

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс
ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.
ПРИМ. 3
ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.
ПРИМ. 5 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.
ПРИМ. 6
ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: SB2C41 **Режим работы: CFM+B**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,3	0,7		0,7		0,9
Значение компонента индекса			0,7	-	0,7	-	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	2,2					
	P (мВт)		2.4/61		2,4/61		9,7/10/75
	P_{1x1} (мВт)		1.1/45		1,1/45		
	z_s (см)			-			
	z_b (см)					-	
	z_{MI} (см)	4,1					
	$z_{pii,a}$ (см)	4,1					
	f_{awf} (МГц)	2,7	3,1/3,0		3,1/3,0		2,3/2,3/2,5
Дополнительная информация	prr (Гц)	-					
	srr (Гц)	5,8					
	n_{pps}	12					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	262					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	19					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	42					
	p_r при z_{pii} (МПа)	3,2					
Контрольные условия эксплуатации	ЧастВ	TEI PEN-H	FUND RES-H		FUND RES-H		TEI PEN-H
	ЧастCfm	2,8 МГц	3,3 МГц		3,3 МГц		2,4 МГц
	FovB	85°	10°		10°		45°
	FovCfm	82°	10°		10°		45°
	Плотность	1	2		2		1
	Глубина блока	49,6 мм	49,6 мм		49,6 мм		49,6 мм
	Глубина В	343 мм	343 мм		343 мм		343 мм
	Высота блока	82,8 мм	82,8 мм		82,8 мм		82,8 мм
	Фокус	4	4		4		4
	PrfCfm	3,5 кГц	1,2 кГц		1,2 кГц		3,5 кГц
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: SB2C41 **Режим работы: PW**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,5	0,6		1,8		0,8
Значение компонента индекса			0,6	0,4	0,5	1,8	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	2,9					
	P (мВт)		35		4[illegible]		42
	P_{1x1} (мВт)		33		4[illegible]		
	z_s (см)			2,0			
	z_b (см)					3,0	
	z_{MI} (см)	1,5					
	$z_{pii,a}$ (см)	1,5					
	f_{awf} (МГц)	3,8	3,8		2,4		2,6
Дополнительная информация	prr (Гц)	752					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	432					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	295					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	442					
	p_r при z_{pii} (МПа)	3,5					
Контрольные условия эксплуатации	*Freq (Частота)*	*3,8 МГц*	*3,8 МГц*		*2,4 МГц*		*2,4 МГц*
	SV	*2 мм*	*5 мм*		*4 м*		*1 мм*
	SD	*10 мм*	*25 мм*		*25 мм*		*39 мм*
	Глубина B	*343 мм*	*343 мм*		*343 мм*		*343 мм*
	Фокус	*1*	*3*		*3*		*3*
	PrfPw	*750 Гц*	*500 Гц*		*500 Гц*		*3,5 кГц*
	Мощность	*100 %*	*100 %*		*100 %*		*100 %*

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: SB2C41 **Режим работы: M**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,5	0,6		1,6		1,0
Значение компонента индекса			0,4	0,6	0,4	1,6	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	2,3					
	P (мВт)		83		59		83
	P_{1x1} (мВт)		29		32		
	z_s (см)			3,2			
	z_b (см)					3,2	
	z_{MI} (см)	1,5					
	$z_{pii,a}$ (см)	1,5					
	f_{awf} (МГц)	2,5	2,6		2,5		2,6
Дополнительная информация	prr (Гц)	992					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	204					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	153					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	235					
	p_r при z_{pii} (МПа)	2,7					
Контрольные условия эксплуатации	Freq (Частота)	C3 GEN-M	C3 GEN- M		C3 GEN- M		C3 GEN- M
	Глубина	343 мм	343 мм		343 мм		343 мм
	Фокус	1	7		3		7
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: SB2C41 **Режим работы: CFM+M**

Метка индекса			MI	TIS		TIB		TIC
				на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса			1,4	0,5		1,1		0,7
Значение компонента индекса				0,5	0,4	0,4	1,1	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI}	(МПа)	2,5					
	P	(мВт)		1.0/39		8,8/32		0,9/0,9/52
	P_{1x1}	(мВт)		0.7/29		6,0/23		
	z_s	(см)			2,3/2,2			
	z_b	(см)					4,3/3,9	
	z_{MI}	(см)	3,5					
	$z_{pii,a}$	(см)	3,5					
	f_{awf}	(МГц)	3,1	3,1/3,3		2,6/3,0		2,5/2,5/3,0
Дополнительная информация	prr	(Гц)	40					
	srr	(Гц)	-					
	n_{pps}		12					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$	(Вт/см2)	201					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$	(мВт/см2)	80					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii}	(мВт/см2)	175					
	p_r при z_{pii}	(МПа)	3,5					
Контрольные условия эксплуатации	ЧастМ		TEI RES-H	FUND RES-H		FUND PEN-H		TEI PEN-L
	ЧастCfm		3,3 МГц	3,8 МГц		3,3 МГц		3,3 МГц
	Глубина блока		93,7 мм	89,4 мм		89,4 мм		122,7 мм
	Глубина В		343 мм	343 мм		343 мм		343 мм
	Высота блока		82,8 мм	82,8 мм		82,8 мм		82,8 мм
	Фокус		5	4		4		7
	PrfCfm		500 Гц	2,0 кГц		1,5 кГц		500 Гц
	Мощность		100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5

ПРИМ. 6 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: SB3123 **Режим работы: B**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,3	0,5		0,5		0,5
Значение компонента индекса			0,5	-	0,5	-	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	2,7					
	P (мВт)		19		19		22
	P_{1x1} (мВт)		19		19		
	z_s (см)			-			
	z_b (см)					-	
	z_{MI} (см)	1,5					
	$z_{pii,a}$ (см)	1,5					
	f_{awf} (МГц)	4,4	5,2		5,2		4,9
Дополнительная информация	prr (Гц)	-					
	srr (Гц)	44					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	288					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	14					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	25					
	p_r при z_{pii} (МПа)	3,2					
Контрольные условия эксплуатации	*Freq (Частота)*	*FUND GEN-M*	*FUND RES-H*		*FUND RES-H*		*FUND RES-H*
	Fov	*50**	*50**		*50**		*70**
	Плотность	*3*	*3*		*3*		*1*
	Глубина	*159 мм*	*72 мм*		*72 мм*		*72 мм*
	Фокус	*2*	*1*		*1*		*3*
	Мощность	*100 %*	*100 %*		*100 %*		*100 %*

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5

ПРИМ. 6 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: SB3123 **Режим работы: CFM+B**

Метка индекса			MI	TIS		TIB		TIC
				на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса			1,1	0,5		0,5		0,5
Значение компонента индекса				0,5	-	0,5	-	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI}	(МПа)	2,2					
	P	(мВт)		0,4/0,4/22		0,4/0.4/22		1,0/1,1/24
	P_{1x1}	(мВт)		0,3/0,3/22		0,3/0.3/22		
	z_s	(см)			-			
	z_b	(см)					-	
	z_{MI}	(см)	2,3					
	$z_{pii,a}$	(см)	2,3					
	f_{awf}	(МГц)	4,1	3,9/3,9/4,7		3,9/3,9/4,7		3,9/3,9/4,8
Дополнительная информация	prr	(Гц)	-					
	srr	(Гц)	5,4					
	n_{pps}		12					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$	(Вт/см2)	318					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$	(мВт/см2)	16					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii}	(мВт/см2)	30					
	p_r при z_{pii}	(МПа)	3,0					
Контрольные условия эксплуатации	ЧастВ		TEI PEN-L	TEI PEN-L		TEI PEN-L		TEI PEN-L
	ЧастCfm		4,2 МГц	5,0 МГц		5,0 МГц		5,0 МГц
	FovB		100°	50°		50°		151°
	FovCfm		100°	50°		50°		130°
	Плотность		1	3		3		2
	Глубина блока		24,0 мм	38,7 мм		38,7 мм		68,7 мм
	Глубина В		159 мм	159 мм		159 мм		159 мм
	Высота блока		39,7 мм	39,7 мм		39,7 мм		39,7 мм
	Фокус		5	7		7		10
	PrfCfm		125 Гц	1,2 кГц		1,2 кГц		3,5 кГц
	Мощность		100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 5 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7

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

Модель передатчика: SB3123 **Режим работы: PW**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,3	0,4		1,1		0,5
Значение компонента индекса			0,4	0,2	0,3	1,1	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	2,8					
	P (мВт)		15		13		19
	P_{1x1} (мВт)		15		13		
	z_s (см)			1,4			
	z_b (см)					1,5	
	z_{MI} (см)	1,9					
	$z_{pii,a}$ (см)	1,9					
	f_{awf} (МГц)	4,8	6,2		4,3		4,9
Дополнительная информация	prr (Гц)	1002					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	438					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	239					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	446					
	p_r при z_{pii} (МПа)	3,7					
Контрольные условия эксплуатации	Freq (Частота)	5,0 МГц	6,3 Мгц		5,0 МГц		5,0 МГц
	SV	1 мм	4 м		1 мм		2 мм
	SD	17 мм	38 мм		12 мм		80 мм
	Глубина B	159 мм	159 мм		159 мм		159 мм
	Фокус	3	7		2		10
	PrfPw	1,0 кГц	500 Гц		7,2 кГц		750 Гц
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5

ПРИМ. 6 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: SB3123 **Режим работы: M**

Метка индекса			MI	TIS		TIB		TIC
				на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса			1,3	0,2		0,5		0,2
Значение компонента индекса				0,2	0,1	0,1	0,5	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI}	(МПа)	2,7					
	P	(мВт)		4.1/3,8		3,5/. .1		4,1/3,8
	P_{1x1}	(мВт)		4.1/3,8		3,5/. .1		
	z_s	(см)			1,4/1,4			
	z_b	(см)					2,0/1,9	
	z_{MI}	(см)	1,5					
	$z_{pii,a}$	(см)	1,5					
	f_{awf}	(МГц)	4,4	4,1/4,2		4,1/4,2		4,1/4,2
Дополнительная информация	prr	(Гц)	997					
	srr	(Гц)	-					
	n_{pps}		1,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$	(Вт/см2)	288					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$	(мВт/см2)	78					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii}	(мВт/см2)	128					
	p_r при z_{pii}	(МПа)	3,2					
Контрольные условия эксплуатации	*Freq (Частота)*		*FUND GEN-M*	*TEI RES-H*		*TEI RES-H*		*TEI RES-H*
	Глубина		*159 мм*	*159 мм*		*159 мм*		*159 мм*
	Фокус		*2*	*8*		*4*		*8*
	Мощность		*100 %*	*100 %*		*100 %*		*100 %*

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс
ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.
ПРИМ. 3 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.
ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.
ПРИМ. 5 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.
ПРИМ. 6
ПРИМ. 7

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

Модель передатчика: SB3123 **Режим работы: CFM+M**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,1	0,4		1,0		0,5
Значение компонента индекса			0,4	0,3	0,4	1,0	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	2,3					
	P (мВт)		0.4/16		0,4/17		0,3/0,3/20
	P_{1x1} (мВт)		0.4/16		0,4/17		
	z_s (см)			1,3/1,4			
	z_b (см)					2,2/2,3	
	z_{MI} (см)	2,3					
	$z_{pii,a}$ (см)	2,3					
	f_{awf} (МГц)	4,6	4,5/5,3		4,1/4,6		3,9/3,9/4,6
Дополнительная информация	prr (Гц)	153					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	12					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	227					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	227					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	494					
	p_r при z_{pii} (МПа)	3,2					
Контрольные условия эксплуатации	*ЧастМ*	TEI RES-H	FUND RES-H		FUND PEN-H		TEI PEN-L
	ЧастCfm	5,0 МГц	6,3 Мац		5,0 МГц		5,0 МГц
	Глубина блока	36,5 мм	51,2 мм		36,5 мм		81,2 мм
	Глубина В	159 мм	159 мм		159 мм		159 мм
	Высота блока	39,7 мм	39,7 мм		39,7 мм		39,7 мм
	Фокус	5	7		5		10
	PrfCfm	2,0 кГц	4,4 кГц		5,0 МГц		2,5 ГГц
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: SC3121 **Режим работы: B**

Метка индекса			MI	TIS			TIB			TIC	
				Автосканирование	Неавтоматическое сканирование		Автосканирование	Неавтоматическое сканирование		Автосканирование	Неавтоматическое сканирование
				на поверхности	на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	на поверхности
Максимальное значение индекса			1.2	0.7			0.7			0.8	
Значение компонента индекса			-	0.7	-	-	0.7	-	-	-	-
Связанные акустические параметры	$p_{r.a}$ при z_{MI}	(МПа)	1.9								
	P	(мВт)		56	-		56	-		69	-
	P_{1x1}	(мВт)		51	-		51	-			
	мин. $[P\acute{a}(z_s), I_{ta,\acute{a}}(z_s)]$	(мВт)				-					
	z_s	(см)				-					
	z_{bp}	(см)				-			-		
	z_b	(см)							-		
	Z_{pii}	(см)	3.2			-			-		
	Z_{MI}	(см)	2.8								
	d_{eq} при z_b	(см)							-		
	f_{awf}	(МГц)	2.7	2.7	-		2.7	-		2.6	-
	Dim от A_{aprt}	X (см)		2.1	-		2.1	-		3.3	-
		Y (см)		1.0	-		1.0	-		1.0	-
Дополнительная информация	Компоненты режима		B	B	-		B	-		B	-
	t_d	(мкс)	0.5								
	prr	(Гц)	-								
	srr	(Гц)	53								
	p_r при z_{pii}	(МПа)	2.4								
	d_{eq} при z_{pii}	(см)							-		
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$	(Вт/см^2)	142								
	Фокусное расстояние	FL_x (см)	3.2			-			-		
		FL_y (см)	3.2			-			-		
Контрольные условия эксплуатации	Freq (Частота)		FUND PEN-H	FUND PEN-H			FUND PEN-H			FUND PEN-H	
	Fov		50*	50*			50*			110*	
	Плотность		2	1			1			2	
	Глубина		314 мм	78 мм			78 мм			49 мм	
	Фокус		2	2			2			3	
	Мощность		100 %	100 %			100 %			100 %	

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

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс.
ПРИМ. 2 Данные могут быть введены для каждого шаблона передачи компонента, активного в комбинированных режимах.
ПРИМ. 3 Не нужно предоставлять информацию относительно TIC для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.
ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к TIS, TIB и TIC.
ПРИМ. 5 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к MI.
ПРИМ. 6 Фокусное расстояние – это НОМИНАЛЬНАЯ ВЕЛИЧИНА.
ПРИМ. 7 Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.
ПРИМ. 8 «Компонент режима» определяет ОТДЕЛЬНЫЕ РЕЖИМЫ РАБОТЫ в КОМБИНИРОВАННОМ РЕЖИМЕ РАБОТЫ.

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

Модель передатчика: SC3121 **Режим работы: CFM+B**

Метка индекса			MI	TIS			TIB			TIC	
				Автосканирование	Неавтоматическое сканирование		Автосканирование	Неавтоматическое сканирование		Автосканирование	Неавтоматическое сканирование
				на поверхности	на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	на поверхности
Максимальное значение индекса			1.1	0.8			0.8			1.0	
Значение компонента индекса			0.5/0.5/1.1	0.8	-	-	0.8	-	-	-	-
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при z_{MI}	(МПа)	1.7								
	P	(мВт)		1.5/79	-		1.5/79	-		2.7/2.8/80	-
	P_{1x1}	(мВт)		0.7/63	-		0.7/63	-			
	мин. $[P\acute{a}(z_s), I_{bx,\acute{a}}(z_s)]$	(мВт)				-					
	z_s	(см)				-					
	z_{bp}	(см)				-			-		
	z_b	(см)							-		
	Z_{pii}	(см)	4.9			-			-		
	Z_{MI}	(см)	3.1								
	d_{eq} при z_b	(см)							-		
	f_{awf}	(МГц)	2.5	3.8/2.5	-		3.8/2.5	-		3.6/3.6/2.5	-
	Dim от A_{aprt}	X (см)		3.3/3.0	-		3.3/3.0	-		3.3/3.3/3.3	-
		Y (см)		1.0/1.0	-		1.0/1.0	-		1.0/1.0/1.0	-
Дополнительная информация	Компоненты режима		B+B+CFM	B+CFM	-		B+CFM	-		B+B+CFM	-
	t_d	(мкс)	1.6								
	prr	(Гц)	-								
	srr	(Гц)	8.2								
	p_r при z_{pii}	(МПа)	2.1								
	d_{eq} при z_{pii}	(см)							-		
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$	(Вт/см^2)	111								
	Фокусное расстояние	FL_x (см)	4.9			-			-		
		FL_y (см)	4.9			-			-		
Контрольные условия эксплуатации	ЧастВ		TEI RES-H	FUND RES-M			FUND RES-M			TEI CPI-M	
	ЧастCfm		2.5 МГц	2.5 МГц			2.5 МГц			2.5 МГц	
	FovB		144°	50°			50°			50°	
	FovCfm		124°	33°			33°			23°	
	Плотность		1	1			1			4	
	Глубина блока		69.8 мм	47.1 мм			47.1 мм			129.8 мм	
	Глубина В		314 мм	314 мм			314 мм			314 мм	
	Высота блока		75.9 мм	75.9 мм			75.9 мм			75.9 мм	
	Фокус		5	3			3			8	
	PrfCfm		3.0 КГц	4.0 КГц			4.0 КГц			250 Гц	
	Мощность		100 %	100 %			100 %			100 %	

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

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс.
ПРИМ. 2 Данные могут быть введены для каждого шаблона передачи компонента, активного в комбинированных режимах.
ПРИМ. 3 Не нужно предоставлять информацию относительно TIC для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для трансхренниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.
ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к TIS, TIB и TIC.
ПРИМ. 5 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к MI.
ПРИМ. 6 Фокусное расстояние – это НОМИНАЛЬНАЯ ВЕЛИЧИНА.
ПРИМ. 7 Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.
ПРИМ. 8 «Компонент режима» определяет ОТДЕЛЬНЫЕ РЕЖИМЫ РАБОТЫ в КОМБИНИРОВАННОМ РЕЖИМЕ РАБОТЫ.

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

Модель передатчика: SC3121 **Режим работы: PW**

Метка индекса			MI	TIS			TIB			TIC	
				Автосканирование	Неавтоматическое сканирование		Автосканирование	Неавтоматическое сканирование		Автосканирование	Неавтоматическое сканирование
				на поверхности	на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	на поверхности
Максимальное значение индекса			1.4	0.8			1.9			0.7	
Значение компонента индекса			-	-	0.8	0.4	-	0.7	1.9	-	-
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при z_{MI}	(МПа)	2.3								
	P	(мВт)		-	48		-	58		-	59
	P_{1x1}	(мВт)		-	22		-	31			
	мин. $[P_{\alpha}(z_s), I_{ta,\alpha}(z_s)]$	(мВт)				23					
	z_s	(см)				3.1					
	z_{bp}	(см)				3.1			3.1		
	z_b	(см)							3.1		
	Z_{pii}	(см)	2.7			3.1			3.3		
	Z_{MI}	(см)	2.3								
	d_{eq} при z_b	(см)							0.4		
	f_{awf}	(МГц)	2.5	-	3.4		-	2.5		-	2.5
	Dim от A_{aprt}	X (см)		-	3.3		-	3.3		-	3.3
		Y (см)		-	1.0		-	1.0		-	1.0
Дополнительная информация	Компоненты режима		PW	-	PW		-	PW		-	PW
	t_d	(мкс)	2.9								
	prr	(Гц)	500								
	srr	(Гц)	-								
	p_r при z_{pii}	(МПа)	2.7								
	d_{eq} при z_{pii}	(см)							0.4		
	$I_{pa,\alpha}$ при $z_{pii,\alpha}$	(Вт/см^2)	211								
	Фокусное расстояние	FL_x (см)	2.7			3.1			3.3		
		FL_y (см)	2.7			3.1			3.3		
Контрольные условия эксплуатации	Freq (Частота)		2.5 МГц		3.3 МГц			2.5 МГц			2.5 МГц
	SV		10 мм		1 мм			10 мм			8 мм
	SD		16 мм		116 мм			76 мм			116 мм
	Глубина B		314 мм		314 мм			314 мм			314 мм
	Фокус		2		7			5			7
	PrfPw		500 Гц		4.5 КГц			500 Гц			2.0 КГц
	Мощность		100 %		100 %			100 %			100 %

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

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс.
ПРИМ. 2 Данные могут быть введены для каждого шаблона передачи компонента, активного в комбинированных режимах.
ПРИМ. 3 Не нужно предоставлять информацию относительно TIC для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.
ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к TIS, TIB и TIC.
ПРИМ. 5 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к MI.
ПРИМ. 6 Фокусное расстояние – это НОМИНАЛЬНАЯ ВЕЛИЧИНА.
ПРИМ. 7 Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.
ПРИМ. 8 «Компонент режима» определяет ОТДЕЛЬНЫЕ РЕЖИМЫ РАБОТЫ в КОМБИНИРОВАННОМ РЕЖИМЕ РАБОТЫ.

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

Модель передатчика: SC3121 **Режим работы: M**

Метка индекса			MI	TIS			TIB			TIC	
				Автосканирование	Неавтоматическое сканирование		Автосканирование	Неавтоматическое сканирование		Автосканирование	Неавтоматическое сканирование
				на поверхности	на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	на поверхности
Максимальное значение индекса			0.9	0.4			0.4			0.3	
Значение компонента индекса			-	-	0.4	0.2	-	0.4	0.4	-	-
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при z_{MI}	(МПа)	1.4								
	P	(мВт)		-	12/12		-	12/12		-	12/12
	P_{1x1}	(мВт)		-	4.2/4.3		-	4.2/4.3			
	мин. $[P_{\alpha}(z_s), I_{ta,\alpha}(z_s)]$	(мВт)				5.4					
	z_s	(см)				3.1/3.1					
	z_{bp}	(см)				3.1/3.1			3.1/3.1		
	z_b	(см)							3.7/3.2		
	Z_{pii}	(см)	5.1			5.0/4.6			5.0/4.6		
	Z_{MI}	(см)	2.8								
	d_{eq} при z_b	(см)							0.6/0.6		
	f_{awf}	(МГц)	2.7	-	3.6/3.6		-	3.6/3.6		-	3.6/3.6
	Dim от A_{aprt}	X (см)		-	3.3/3.3		-	3.3/3.3		-	3.3/3.3
		Y (см)		-	1.0/1.0		-	1.0/1.0		-	1.0/1.0
Дополнительная информация	Компоненты режима		M	-	M+M		-	M+M		-	M+M
	t_d	(мкс)	0.5								
	prr	(Гц)	480								
	srr	(Гц)	-								
	p_r при z_{pii}	(МПа)	1.9								
	d_{eq} при z_{pii}	(см)							0.5/0.5		
	$I_{pa,\alpha}$ при $z_{pii,\alpha}$	(Вт/см^2)	65								
	Фокусное расстояние	FL_x (см)	5.1			5.0/4.6			5.0/4.6		
		FL_y (см)	5.1			5.0/4.6			5.0/4.6		
Контрольные условия эксплуатации	Freq (Частота)		FUND PEN-H		TEI CPI-M			TEI CPI-M			TEI CPI-M
	Глубина		314 мм		314 мм			314 мм			314 мм
	Фокус		8		8			8			8
	Развертка		БЫСТРАЯ		БЫСТРАЯ			БЫСТРАЯ			БЫСТРАЯ
	Мощность		100 %		100 %			100 %			100 %

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

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс.
ПРИМ. 2 Данные могут быть введены для каждого шаблона передачи компонента, активного в комбинированных режимах.
ПРИМ. 3 Не нужно предоставлять информацию относительно TIC для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.
ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к TIS, TIB и TIC.
ПРИМ. 5 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к MI.
ПРИМ. 6 Фокусное расстояние – это НОМИНАЛЬНАЯ ВЕЛИЧИНА.
ПРИМ. 7 Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.
ПРИМ. 8 «Компонент режима» определяет ОТДЕЛЬНЫЕ РЕЖИМЫ РАБОТЫ в КОМБИНИРОВАННОМ РЕЖИМЕ РАБОТЫ.

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

Модель передатчика: SC3121 **Режим работы: CFM+M**

Метка индекса			MI	TIS			TIB			TIC	
				Автосканирование	Неавтоматическое сканирование		Автосканирование	Неавтоматическое сканирование		Автосканирование	Неавтоматическое сканирование
				на поверхности	на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	на поверхности
Максимальное значение индекса			1.3	1.0			2.5			1.0	
Значение компонента индекса			0.7/0.7/1.3	-	1.0	0.6	-	0.9	2.5	-	-
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при z_{MI}	(МПа)	2.0								
	P	(мВт)		-	6.1/73		-	1.0/0.9/77		-	1.1/1.1/78
	P_{1x1}	(мВт)		-	2.9/34		-	0.4/0.4/41			
	мин. $[P_{\alpha}(z_s), I_{ta,\alpha}(z_s)]$	(мВт)				43					
	z_s	(см)				2.8/3.1					
	z_{bp}	(см)				2.8/3.1			3.1/3.1/3.1		
	z_b	(см)							3.1/3.1/3.1		
	Z_{pii}	(см)	4.9			2.8/3.8			6.1/6.2/4.9		
	Z_{MI}	(см)	3.1								
	d_{eq} при z_b	(см)							0.5/0.5/0.4		
	f_{awf}	(МГц)	2.5	-	3.6/2.5		-	2.3/2.3/2.5		-	2.0/2.0/2.5
	Dim от A_{aprt}	X (см)		-	2.7/3.3		-	3.3/3.3/3.3		-	3.3/3.3/3.3
		Y (см)		-	1.0/1.0		-	1.0/1.0/1.0		-	1.0/1.0/1.0
Дополнительная информация	Компоненты режима		M+M+CFM	-	M+CFM		-	M+M+CFM		-	M+M+CFM
	t_d	(мкс)	1.6								
	prr	(Гц)	78								
	srr	(Гц)	-								
	p_r при z_{pii}	(МПа)	2.4								
	d_{eq} при z_{pii}	(см)							0.5/0.5/0.4		
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$	(Вт/см^2)	176								
	Фокусное расстояние	FL_x (см)	4.9			2.8/3.8			6.1/6.2/4.9		
		FL_y (см)	4.9			2.8/3.8			6.1/6.2/4.9		
Контрольные условия эксплуатации	ЧастМ		TEI RES-H		FUND GEN-M			TEI RES-H			TEI RES-L
	ЧастCfm		2.5 МГц		2.5 МГц			2.5 МГц			2.5 МГц
	Глубина блока		83.7 мм		123.7 мм			83.7 мм			143.7 мм
	Глубина В		314 мм		314 мм			314 мм			314 мм
	Высота блока		75.9 мм		75.9 мм			75.9 мм			75.9 мм
	Фокус		5		7			5			8
	PrfCfm		1.0 КГц		1.5 КГц			1.3 КГц			3.5 КГц
	Мощность		100 %		100 %			100 %			100 %

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

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс.
ПРИМ. 2 Данные могут быть введены для каждого шаблона передачи компонента, активного в комбинированных режимах.
ПРИМ. 3 Не нужно предоставлять информацию относительно TIC для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.
ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к TIS, TIB и TIC.
ПРИМ. 5 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к MI.
ПРИМ. 6 Фокусное расстояние – это НОМИНАЛЬНАЯ ВЕЛИЧИНА.
ПРИМ. 7 Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести одно или более числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.
ПРИМ. 8 «Компонент режима» определяет ОТДЕЛЬНЫЕ РЕЖИМЫ РАБОТЫ в КОМБИНИРОВАННОМ РЕЖИМЕ РАБОТЫ.

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

Модель передатчика: SC3123 **Режим работы: B**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,4	1,1		1,1		1,3
Значение компонента индекса			1,1	-	1,1	-	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	3,1					
	P (мВт)		47		47		47
	P_{1x1} (мВт)		47		47		
	z_s (см)			-			
	z_b (см)					-	
	z_{MI} (см)	1,4					
	$z_{pii,a}$ (см)	1,4					
	f_{awf} (МГц)	4,9	4,9		4,9		4,9
Дополнительная информация	prr (Гц)	-					
	srr (Гц)	69					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	396					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	43					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	69					
	p_r при z_{pii} (МПа)	3,8					
Контрольные условия эксплуатации	*Freq (Частота)*	*FUND GEN-M*	*FUND GEN-M*		*FUND GEN-M*		*FUND GEN-M*
	Fov	*20**	*35**		*35**		*35**
	Плотность	*3*	*3*		*3*		*2*
	Глубина	*186 мм*	*76 мм*		*76 мм*		*76 мм*
	Фокус	*2*	*8*		*8*		*8*
	Мощность	*100 %*	*100 %*		*100 %*		*100 %*

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5

ПРИМ. 6 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: SC3123 **Режим работы: CFM+B**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,2	1,1		1,1		1,1
Значение компонента индекса			1,1	-	1,1	-	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	2,7					
	P (мВт)		0.8/40		0,8/40		1,9/46
	P_{1x1} (мВт)		0.8/39		0,8/39		
	z_s (см)			-			
	z_b (см)					-	
	z_{MI} (см)	1,2					
	$z_{pii,a}$ (см)	1,2					
	f_{awf} (МГц)	4,9	5,2/6,0		5,2/6,0		4,7/4,2
Дополнительная информация	prr (Гц)	-					
	srr (Гц)	7,7					
	n_{pps}	12					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	303					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	63					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	48					
	p_r при z_{pii} (МПа)	2,9					
Контрольные условия эксплуатации	ЧастВ	TEI PEN-H	FUND RES-H		FUND RES-H		FUND GEN-L
	ЧастCfm	5,0 МГц	6,3 Мгц		6,3 Мгц		4,2 МГц
	FovB	92°	20°		20°		92°
	FovCfm	79°	19°		19°		79°
	Плотность	2	1		1		2
	Глубина блока	27,0 мм	40,5 мм		40,5 мм		27,0 мм
	Глубина В	186 мм	186 мм		186 мм		186 мм
	Высота блока	44,8 мм	44,8 мм		44,8 мм		44,8 мм
	Фокус	4	6		6		4
	PrfCfm	125 Гц	3,5 кГц		3,5 кГц		125 Гц
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: SC3123 **Режим работы: PW**

Метка индекса			MI	TIS		TIB		TIC
				на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса			1,4	1,0		2,0		1,3
Значение компонента индекса				1,0	0,6	0,7	2,0	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI}	(МПа)	3,2					
	P	(мВт)		35		3<		39
	P_{1x1}	(мВт)		35		3<		
	z_s	(см)			1,1			
	z_b	(см)					1,0	
	z_{MI}	(см)	1,5					
	$z_{pii,a}$	(см)	1,5					
	f_{awf}	(МГц)	5,4	6,2		4,5		5,0
Дополнительная информация	prr	(Гц)	2510					
	srr	(Гц)	-					
	n_{pps}		1,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$	(Вт/см2)	360					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$	(мВт/см2)	400					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii}	(мВт/см2)	715					
	p_r при z_{pii}	(МПа)	4,1					
Контрольные условия эксплуатации	Freq (Частота)		6,3 Мгц	6,3 Мгц		4,5 МГц		5,0 МГц
	SV		1 мм	3 мм		3 мм		5 мм
	SD		16 мм	40 мм		32 мм		49 мм
	Глубина B		186 мм	186 мм		186 мм		186 мм
	Фокус		2	6		5		7
	PrfPw		2,5 ГГц	500 Гц		1,0 кГц		500 Гц
	Мощность		100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: SC3123 **Режим работы: M**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,4	0,2		0,5		0,4
Значение компонента индекса			0,2	0,2	0,1	0,5	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	3,1					
	P (мВт)		5.5/5,1		3,3/. .9		5,5/5,1
	P_{1x1} (мВт)		5.2/4,8		3,3/. .9		
	z_s (см)			1,1/1,1			
	z_b (см)					1,6/1,6	
	z_{MI} (см)	1,4					
	$z_{pii,a}$ (см)	1,4					
	f_{awf} (МГц)	4,9	4,2/4,1		4,2/4,2		4,2/4,1
Дополнительная информация	prr (Гц)	997					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	396					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	106					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	174					
	p_r при z_{pii} (МПа)	3,8					
Контрольные условия эксплуатации	*Freq (Частота)*	*FUND GEN-M*	*TEI PEN-L*		*TEI RES-H*		*TEI PEN-L*
	Глубина	*187 мм*	*187 мм*		*187 мм*		*187 мм*
	Фокус	*2*	*8*		*3*		*8*
	Мощность	*100 %*	*100 %*		*100 %*		*100 %*

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: SC3123 **Режим работы: CFM+M**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,3	0,9		1,7		1,1
Значение компонента индекса			0,9	0,6	0,6	1,7	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	3,0					
	P (мВт)		0.6/33		0,7/0.6/29		6,8/22
	P_{1x1} (мВт)		0.6/32		0,7/0.6/29		
	z_s (см)			1,0/1,1			
	z_b (см)					1,3/1,1/1,0	
	z_{MI} (см)	1,4					
	$z_{pii,a}$ (см)	1,4					
	f_{awf} (МГц)	5,3	5,3/5,5		4,2/4,2/4,4		4,6/5,3
Дополнительная информация	prr (Гц)	186					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	12					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	284					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	269					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	577					
	p_r при z_{pii} (МПа)	3,8					
Контрольные условия эксплуатации	ЧастМ	TEI RES-H	FUND RES-H		TEI RES-H		FUND GEN-L
	ЧастCfm	6,3 Мгц	6,3 Мгц		4,5 МГц		6,3 Мгц
	Глубина блока	42,0 мм	64,5 мм		47,5 мм		42,0 мм
	Глубина В	186 мм	186 мм		186 мм		186 мм
	Высота блока	44,8 мм	44,8 мм		44,8 мм		44,8 мм
	Фокус	4	7		5		4
	PrfCfm	2,5 ГГц	3,0 кГц		3,5 кГц		2,0 кГц
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 5 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7

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

Модель передатчика: SC3421 **Режим работы: B**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,3	1,1		1,1		1,5
Значение компонента индекса			1,1	-	1,1	-	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	1,8					
	P (мВт)		13		11		123
	P_{1x1} (мВт)		77		7[illegible]		
	z_s (см)			-			
	z_b (см)					-	
	z_{MI} (см)	3,5					
	$z_{pii,a}$ (см)	3,5					
	f_{awf} (МГц)	1,8	2,9		2,9		2,6
Дополнительная информация	prr (Гц)	-					
	srr (Гц)	31					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	83					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	14					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	20					
	p_r при z_{pii} (МПа)	2,3					
Контрольные условия эксплуатации	*Freq (Частота)*	*TEI RES-H*	*FUND GEN-M*		*FUND GEN-M*		*FUND PEN-L*
	Fov	22*	22*		22*		22*
	Плотность	4	3		3		1
	Глубина	357 мм	106 мм		106 мм		149 мм
	Фокус	2	6		6		8
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс
ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.
ПРИМ. 3
ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.
ПРИМ. 5 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.
ПРИМ. 6
ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: SC3421 **Режим работы: CFM+B**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,4	1,2		1,2		1,6
Значение компонента индекса			1,2	-	1,2	-	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	2,2					
	P (мВт)		8.3/95		8,3/95		14/113
	P_{1x1} (мВт)		5.1/80		5,1/80		
	z_s (см)			-			
	z_b (см)					-	
	z_{MI} (см)	4,6					
	$z_{pii,a}$ (см)	4,6					
	f_{awf} (МГц)	2,5	2,9/3,0		2,9/3,0		2,9/2,5
Дополнительная информация	prr (Гц)	-					
	srr (Гц)	14					
	n_{pps}	12					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	294					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	56					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	116					
	p_r при z_{pii} (МПа)	3,3					
Контрольные условия эксплуатации	ЧастВ	TEI RES-H	FUND RES-H		FUND RES-H		FUND RES-H
	ЧастCfm	2,5 ГГц	3,3 МГц		3,3 МГц		2,5 ГГц
	FovB	22°	22°		22°		22°
	FovCfm	14°	14°		14°		14°
	Плотность	3	3		3		2
	Глубина блока	51,9 мм	51,9 мм		51,9 мм		79,7 мм
	Глубина В	357 мм	357 мм		357 мм		357 мм
	Высота блока	86,2 мм	86,2 мм		86,2 мм		86,2 мм
	Фокус	3	3		3		5
	PrfCfm	3,9 кГц	4,4 кГц		4,4 кГц		3,0 кГц
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5

ПРИМ. 6 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: SC3421 **Режим работы: PW**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,4	1,2		2,6		1,6
Значение компонента индекса			1,2	0,8	0,7	2,6	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	2,5					
	P (мВт)		77		57		103
	P_{1x1} (мВт)		77		57		
	z_s (см)			1,9			
	z_b (см)					1,6	
	z_{MI} (см)	4,6					
	$z_{pii,a}$ (см)	4,6					
	f_{awf} (МГц)	3,2	3,3		2,7		3,2
Дополнительная информация	prr (Гц)	501					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	296					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	267					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	776					
	p_r при z_{pii} (МПа)	4,0					
Контрольные условия эксплуатации	Freq (Частота)	3,3 МГц	3,3 МГц		2,5 ГГц		3,3 МГц
	SV	3 мм	4 м		1 мм		2 мм
	SD	59 мм	19 мм		19 мм		119 мм
	Глубина B	357 мм	357 мм		357 мм		357 мм
	Фокус	3	2		1		6
	PrfPw	500 Гц	500 Гц		13,0 кГц		750 Гц
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для трансчраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5

ПРИМ. 6 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: SC3421 **Режим работы: M**

Метка индекса			MI	TIS		TIB		TIC
				на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса			1,3	0,3		1,2		0,7
Значение компонента индекса				0,3	0,3	0,2	1,2	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI}	(МПа)	1,8					
	P	(мВт)		18/22		17/ 6		24/23
	P_{1x1}	(мВт)		11/14		14/ 3		
	z_s	(см)			2,4/2,4			
	z_b	(см)					3,3/3,3	
	z_{MI}	(см)	3,5					
	$z_{pii,a}$	(см)	3,5					
	f_{awf}	(МГц)	1,8	1,8/3,1		1,8/1,8		1,8/1,8
Дополнительная информация	prr	(Гц)	992					
	srr	(Гц)	-					
	n_{pps}		1,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$	(Вт/см2)	83					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$	(мВт/см2)	181					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii}	(мВт/см2)	304					
	p_r при z_{pii}	(МПа)	2,3					
Контрольные условия эксплуатации	*Freq (Частота)*		TEI RES-H	TEI RES-H		TEI RES-H		TEI RES-H
	Глубина		357 мм	357 мм		357 мм		357 мм
	Фокус		2	4		2		5
	Мощность		100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5

ПРИМ. 6 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: SC3421 **Режим работы: CFM+M**

Метка индекса			MI	TIS		TIB		TIC
				на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса			1,4	1,0		2,3		1,6
Значение компонента индекса				1,0	0,8	0,8	2,3	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI}	(МПа)	2,2					
	P	(мВт)		1.8/83		2,2/72		17/90
	P_{1x1}	(мВт)		1.8/70		2,2/61		
	z_s	(см)			1,9/2,0			
	z_b	(см)					4,4/4,3	
	z_{MI}	(см)	4,6					
	$z_{pii,a}$	(см)	4,6					
	f_{awf}	(МГц)	2,5	3,2/3,0		2,8/2,5		2,0/3,1
Дополнительная информация	prr	(Гц)	111					
	srr	(Гц)	-					
	n_{pps}		12					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$	(Вт/см2)	294					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$	(мВт/см2)	316					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii}	(мВт/см2)	729					
	p_r при z_{pii}	(МПа)	3,3					
Контрольные условия эксплуатации	*ЧастМ*		*TEI RES-H*	*FUND RES-H*		*FUND PEN-L*		*TEI GEN-M*
	ЧастCfm		2,5 ГГц	3,3 МГц		2,5 ГГц		3,3 МГц
	Глубина блока		93,2 мм	93,2 мм		93,2 мм		161,0 мм
	Глубина В		357 мм	357 мм		357 мм		357 мм
	Высота блока		86,2 мм	86,2 мм		86,2 мм		86,2 мм
	Фокус		3	3		3		7
	PrfCfm		1,5 кГц	2,5 ГГц		5,0 МГц		1,3 кГц
	Мощность		100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: SE3123 **Режим работы: B**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,4	0,3		0,3		0,3
Значение компонента индекса			0,3	-	0,3	-	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	3,2					
	P (мВт)		13		13		18
	P_{1x1} (мВт)		13		13		
	z_s (см)			-			
	z_b (см)					-	
	z_{MI} (см)	1,6					
	$z_{pii,a}$ (см)	1,6					
	f_{awf} (МГц)	5,3	4,8		4,8		4,4
Дополнительная информация	prr (Гц)	-					
	srr (Гц)	45					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	419					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	23					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	38					
	p_r при z_{pii} (МПа)	4,1					
Контрольные условия эксплуатации	*Freq (Частота)*	*FUND RES-H*	*FUND GEN-L*		*FUND GEN-L*		*FUND PEN-H*
	Fov	*50**	*50**		*50**		*159**
	Плотность	*3*	*2*		*2*		*3*
	Глубина	*156 мм*	*98 мм*		*98 мм*		*75 мм*
	Фокус	*3*	*8*		*8*		*3*
	Мощность	*100 %*	*100 %*		*100 %*		*100 %*

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс
ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.
ПРИМ. 3
ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.
ПРИМ. 5 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.
ПРИМ. 6
ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: SE3123 **Режим работы: CFM+B**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,2	0,3		0,3		0,4
Значение компонента индекса			0,3	-	0,3	-	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	2,7					
	P (мВт)		1.4/14		1,4/14		1,3/1,1/19
	P_{1x1} (мВт)		1.1/14		1,1/14		
	z_s (см)			-			
	z_b (см)					-	
	z_{MI} (см)	1,3					
	$z_{pii,a}$ (см)	1,3					
	f_{awf} (МГц)	5,5	5,4/4,8		5,4/4,8		3,8/3,7/4,2
Дополнительная информация	prr (Гц)	-					
	srr (Гц)	7,1					
	n_{pps}	12					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	245					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	24					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	29					
	p_r при z_{pii} (МПа)	3,3					
Контрольные условия эксплуатации	ЧастВ	TEI RES-H	FUND RES-H		FUND RES-H		TEI PEN-H
	ЧастCfm	6,3 Мгц	5,0 МГц		5,0 МГц		4,2 МГц
	FovB	50*	50*		50*		200*
	FovCfm	21*	34*		34*		180*
	Плотность	1	2		2		3
	Глубина блока	23,7 мм	40,2 мм		40,2 мм		23,7 мм
	Глубина В	156 мм	156 мм		156 мм		156 мм
	Высота блока	39,7 мм	39,7 мм		39,7 мм		39,7 мм
	Фокус	4	7		7		4
	PrfCfm	125 Гц	1,2 кГц		1,2 кГц		7,7 кГц
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4

ПРИМ. 5 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 6 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: SE3123 **Режим работы: PW**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,4	0,3		1,0		0,4
Значение компонента индекса			0,3	0,2	0,2	1,0	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	3,4					
	P (мВт)		13		1(		14
	P_{1x1} (мВт)		13		1(		
	z_s (см)			1,1			
	z_b (см)					1,6	
	z_{MI} (см)	1,4					
	$z_{pii,a}$ (см)	1,4					
	f_{awf} (МГц)	6,1	5,0		4,2		5,0
Дополнительная информация	prr (Гц)	752					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	713					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	323					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	591					
	p_r при z_{pii} (МПа)	4,4					
Контрольные условия эксплуатации	*Freq (Частота)*	*6,3 Мгц*	*5,0 МГц*		*4,2 МГц*		*5,0 МГц*
	SV	*1 мм*	*3 мм*		*6 мм*		*3 мм*
	SD	*14 мм*	*40 мм*		*14 мм*		*59 мм*
	Глубина B	*156 мм*	*156 мм*		*156 мм*		*156 мм*
	Фокус	*2*	*7*		*3*		*9*
	PrfPw	*750 Гц*	*500 Гц*		*5,1 кГц*		*500 Гц*
	Мощность	*100 %*	*100 %*		*100 %*		*100 %*

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: SE3123 **Режим работы: M**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,4	0,1		0,5		0,2
Значение компонента индекса			0,1	0,1	0,1	0,5	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	3,2					
	P (мВт)		3.2/3,2		2,3/ .9		3,3/3,0
	P_{1x1} (мВт)		3.2/3,2		2,3/ .9		
	z_s (см)			1,1/1,1			
	z_b (см)					1,5/1,5	
	z_{MI} (см)	1,6					
	$z_{pii,a}$ (см)	1,6					
	f_{awf} (МГц)	5,3	4,4/4,4		4,4/4,4		4,4/4,4
Дополнительная информация	prr (Гц)	997					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	419					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	99					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	182					
	p_r при z_{pii} (МПа)	4,1					
Контрольные условия эксплуатации	Freq (Частота)	FUND RES-H	TEI RES-H		TEI RES-H		TEI RES-H
	Глубина	157 мм	157 мм		157 мм		157 мм
	Фокус	3	8		3		7
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: SE3123 **Режим работы: CFM+M**

Метка индекса			MI	TIS		TIB		TIC
				на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса			1,2	0,3		1,1		0,5
Значение компонента индекса				0,3	0,2	0,3	1,1	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI}	(МПа)	2,7					
	P	(мВт)		3.8/11		0,2/0.2/13		0,5/15
	P_{1x1}	(мВт)		3.8/11		0,2/0.2/13		
	z_s	(см)			1,1/1,1			
	z_b	(см)					1,8/1,6/1,3	
	z_{MI}	(см)	1,3					
	$z_{pii,a}$	(см)	1,3					
	f_{awf}	(МГц)	5,5	5,1/4,8		3,9/3,8/4,8		5,1/4,8
Дополнительная информация	prr	(Гц)	189					
	srr	(Гц)	-					
	n_{pps}		12					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$	(Вт/см2)	245					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$	(мВт/см2)	214					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii}	(мВт/см2)	433					
	p_r при z_{pii}	(МПа)	3,3					
Контрольные условия эксплуатации	*ЧастМ*		*TEI RES-H*	*FUND RES-L*		*TEI PEN-H*		*FUND RES-L*
	ЧастCfm		*6,3 Мгц*	*5,0 МГц*		*5,0 МГц*		*5,0 МГц*
	Глубина блока		*34,7 мм*	*51,2 мм*		*34,7 мм*		*70,2 мм*
	Глубина В		*156 мм*	*156 мм*		*156 мм*		*156 мм*
	Высота блока		*39,7 мм*	*39,7 мм*		*39,7 мм*		*39,7 мм*
	Фокус		*4*	*7*		*4*		*9*
	PrfCfm		*2,5 ГГц*	*2,5 ГГц*		*3,9 кГц*		*3,0 кГц*
	Мощность		*100 %*	*100 %*		*100 %*		*100 %*

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс
ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.
ПРИМ. 3
ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.
ПРИМ. 5 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.
ПРИМ. 6
ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: SE3133 **Режим работы: B**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,4	0,6		0,6		0,7
Значение компонента индекса			0,6	-	0,6	-	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	2,9					
	P (мВт)		28		28		39
	P_{1x1} (мВт)		28		28		
	z_s (см)			-			
	z_b (см)					-	
	z_{MI} (см)	1,1					
	$z_{pii,a}$ (см)	1,1					
	f_{awf} (МГц)	4,4	4,3		4,3		4,3
Дополнительная информация	prr (Гц)	-					
	srr (Гц)	46					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	302					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	86					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	107					
	p_r при z_{pii} (МПа)	3,4					
Контрольные условия эксплуатации	*Freq (Частота)*	FUND PEN-H	FUND PEN-H		FUND PEN-H		FUND PEN-H
	Fov	50°	50°		50°		159°
	Плотность	3	3		3		3
	Глубина	156 мм	156 мм		156 мм		142 мм
	Фокус	4	8		8		8
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: SE3133 **Режим работы: CFM+B**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,4	0,4		0,4		0,4
Значение компонента индекса			0,4	-	0,4	-	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	3,0					
	P (мВт)		3.9/9,5		3,9/: .5		1,3/1,4/18
	P_{1x1} (мВт)		3.9/9,5		3,9/: .5		
	z_s (см)			-			
	z_b (см)					-	
	z_{MI} (см)	1,3					
	$z_{pii,a}$ (см)	1,3					
	f_{awf} (МГц)	4,7	7,3/6,0		7,3/6,0		7,3/4,1/4,2
Дополнительная информация	prr (Гц)	-					
	srr (Гц)	2,9					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	310					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	15					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	25					
	p_r при z_{pii} (МПа)	3,7					
Контрольные условия эксплуатации	ЧастВ	FUND GEN-M	TEI GEN-M		TEI GEN-M		TEI PEN-L
	ЧастCfm	6,3 Мац	6,3 Мац		6,3 Мац		4,2 МГц
	FovB	120°	50°		50°		120°
	FovCfm	120°	21°		21°		120°
	Плотность	2	1		1		2
	Глубина блока	45,2 мм	53,2 мм		53,2 мм		23,7 мм
	Глубина В	156 мм	156 мм		156 мм		156 мм
	Высота блока	39,7 мм	39,7 мм		39,7 мм		39,7 мм
	Фокус	6	7		7		3
	PrfCfm	125 Гц	1,5 кГц		1,5 кГц		125 Гц
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 5 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7

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

Модель передатчика: SE3133 **Режим работы: PW**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,4	0,5		1,4		0,7
Значение компонента индекса			0,5	0,3	0,4	1,4	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	3,4					
	P (мВт)		16		19		16
	P_{1x1} (мВт)		16		19		
	z_s (см)			1,1			
	z_b (см)					1,1	
	z_{MI} (см)	0,9					
	$z_{pii,a}$ (см)	0,9					
	f_{awf} (МГц)	6,1	6,2		5,0		4,1
Дополнительная информация	prr (Гц)	752					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	301					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	76					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	108					
	p_r при z_{pii} (МПа)	4,1					
Контрольные условия эксплуатации	*Freq (Частота)*	7,1 МГц	6,3 Мгц		5,0 МГц		5,0 МГц
	SV	1 мм	4 м		5 мм		1 мм
	SD	23 мм	53 мм		75 мм		29 мм
	Глубина B	156 мм	156 мм		156 мм		156 мм
	Фокус	2	7		8		3
	PrfPw	750 Гц	500 Гц		500 Гц		3,5 кГц
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS*

ПРИМ. 3 или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или

ПРИМ. 4 исследований головы новорожденного.

Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы,

ПРИМ. 5 относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 6 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое

ПРИМ. 7 значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: SE3133 **Режим работы: M**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,4	0,2		0,7		0,3
Значение компонента индекса			0,2	0,1	0,2	0,7	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	2,9					
	P (мВт)		5.5/5,3		5,5/. .3		5,5/4,8
	P_{1x1} (мВт)		5.5/5,3		5,5/. .3		
	z_s (см)			1,3/1,3			
	z_b (см)					1,3/1,3	
	z_{MI} (см)	1,1					
	$z_{pii,a}$ (см)	1,1					
	f_{awf} (МГц)	4,4	4,1/4,1		4,1/4,1		4,1/4,1
Дополнительная информация	prr (Гц)	997					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	302					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	93					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	135					
	p_r при z_{pii} (МПа)	3,4					
Контрольные условия эксплуатации	*Freq (Частота)*	FUND PEN-H	TEI RES-H		TEI RES-H		TEI RES-H
	Глубина	159 мм	159 мм		159 мм		159 мм
	Фокус	4	16		16		14
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс
ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.
ПРИМ. 3
ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.
ПРИМ. 5 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.
ПРИМ. 6
ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: SE3133 **Режим работы: CFM+M**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,4	0,5		1,1		0,6
Значение компонента индекса			0,5	0,3	0,3	1,1	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	2,9					
	P (мВт)		6.6/9,0		8,6/√.0		2,9/11
	P_{1x1} (мВт)		6.6/8,7		8,6/√.0		
	z_s (см)			1,3/1,1			
	z_b (см)					1,0/0,9	
	z_{MI} (см)	1,1					
	$z_{pii,a}$ (см)	1,1					
	f_{awf} (МГц)	4,3	7,3/6,0		3,9/4,4		7,3/4,2
Дополнительная информация	prr (Гц)	749					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	337					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	180					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	288					
	p_r при z_{pii} (МПа)	3,3					
Контрольные условия эксплуатации	*ЧастМ*	TEI GEN-M	TEI GEN-M		TEI PEN-H		TEI GEN-M
	ЧастCfm	4,2 МГц	6,3 Мац		4,2 МГц		4,2 МГц
	Глубина блока	48,2 мм	74,2 мм		40,2 мм		34,7 мм
	Глубина В	156 мм	156 мм		156 мм		156 мм
	Высота блока	39,7 мм	39,7 мм		39,7 мм		39,7 мм
	Фокус	5	8		4		3
	PrfCfm	750 Гц	2,5 ГГц		1,5 кГц		1,3 кГц
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: SHFCW **Режим работы: CW (ПВ)**

Метка индекса			MI	TIS		TIB		TIC
				на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса			0,0	0,2		0,6		0,4
Значение компонента индекса				0,2	0,2	0,2	0,6	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI}	(МПа)	0,1					
	P	(мВт)		6,1		6,		6,1
	P_{1x1}	(мВт)		6,1		6,		
	z_s	(см)			0,6			
	z_b	(см)					0,6	
	z_{MI}	(см)	0,6					
	$z_{pii,a}$	(см)	0,6					
	f_{awf}	(МГц)	8,5	8,5		8,5		8,5
Дополнительная информация	prr	(Гц)	1,0					
	srr	(Гц)	-					
	n_{pps}		1,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$	(Вт/см2)	0,2					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$	(мВт/см2)	230					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii}	(мВт/см2)	317					
	p_r при z_{pii}	(МПа)	0,1					
Контрольные условия эксплуатации	Freq (Частота)		8,3 МГц	8,3 МГц		8,3 МГц		8,3 МГц
	SD		19 мм	19 мм		19 мм		19 мм
	Глубина B		362 мм	362 мм		362 мм		362 мм
	Фокус		1	1		1		1
	Мощность		100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс
ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.
ПРИМ. 3 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.
ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.
ПРИМ. 5 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.
ПРИМ. 6
ПРИМ. 7

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

Модель передатчика: SI2C41 **Режим работы: B**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,4	1,6		1,6		3,3
Значение компонента индекса			1,6	-	1,6	-	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	1,9					
	P (мВт)		19		31		319
	P_{1x1} (мВт)		74		17		
	z_s (см)			-			
	z_b (см)					-	
	z_{MI} (см)	4,0					
	$z_{pii,a}$ (см)	4,0					
	f_{awf} (МГц)	2,0	2,0		2,0		2,0
Дополнительная информация	prr (Гц)	-					
	srr (Гц)	16					
	n_{pps}	4,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	261					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	56					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	93					
	p_r при z_{pii} (МПа)	2,5					
Контрольные условия эксплуатации	Freq (Частота)	C3 GEN-M	C3 GEN- M		C3 GEN- M		C3 GEN- M
	Fov	22*	22*		22*		22*
	Плотность	4	1		1		1
	Глубина	357 мм	183 мм		183 мм		183 мм
	Фокус	2	3		3		3
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: SI2C41 **Режим работы: CFM+B**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,4	1,0		1,0		1,1
Значение компонента индекса			1,0	-	1,0	-	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	1,9					
	P (мВт)		7.8/76		7,8/76		9,0/8,3/125
	P_{1x1} (мВт)		3,4/71		3,4/71		
	z_s (см)			-			
	z_b (см)					-	
	z_{MI} (см)	4,3					
	$z_{pii,a}$ (см)	4,3					
	f_{awf} (МГц)	1,9	3,1/2,9		3,1/2,9		1,8/1,9/3,0
Дополнительная информация	prr (Гц)	-					
	srr (Гц)	7,3					
	n_{pps}	12					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	279					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	28					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	50					
	p_r при z_{pii} (МПа)	2,4					
Контрольные условия эксплуатации	ЧастВ	TEI RES-L	FUND RES-H		FUND RES-H		TEI RES-L
	ЧастCfm	1,8 кГц	3,3 МГц		3,3 МГц		3,3 МГц
	FovB	43°	22°		22°		65°
	FovCfm	43°	7°		7°		60°
	Плотность	1	3		3		1
	Глубина блока	59,9 мм	52,3 мм		52,3 мм		79,9 мм
	Глубина В	357 мм	357 мм		357 мм		357 мм
	Высота блока	86,2 мм	86,2 мм		86,2 мм		86,2 мм
	Фокус	4	3		3		5
	PrfCfm	3,0 кГц	990 Гц		990 Гц		3,5 кГц
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 5 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7

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

Модель передатчика: SI2C41 **Режим работы: PW**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,4	1,0		2,6		1,2
Значение компонента индекса			1,0	0,6	0,8	2,6	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	1,9					
	P (мВт)		64		7[illegible]		83
	P_{1x1} (мВт)		60		5[illegible]		
	Z_s (см)			2,0			
	Z_b (см)					2,3	
	Z_{MI} (см)	5,3					
	$Z_{pii,a}$ (см)	5,3					
	f_{awf} (МГц)	1,8	3,3		3,3		3,2
Дополнительная информация	prr (Гц)	501					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ при $Z_{pii,a}$ (Вт/см2)	249					
	$I_{spta,a}$ при $Z_{pii,a}$ или $Z_{sii,a}$ (мВт/см2)	179					
	I_{spta} при Z_{pii} или Z_{sii} (мВт/см2)	356					
	p_r при Z_{pii} (МПа)	2,6					
Контрольные условия эксплуатации	Freq (Частота)	1,8 кГц	3,3 МГц		3,3 МГц		3,3 МГц
	SV	3 мм	7 мм		5 мм		2 мм
	SD	99 мм	39 мм		59 мм		99 мм
	Глубина B	357 мм	357 мм		357 мм		357 мм
	Фокус	5	3		4		5
	PrfPw	500 Гц	500 Гц		750 Гц		500 Гц
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS*

ПРИМ. 3 или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или

ПРИМ. 4 исследований головы новорожденного.

Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы,

ПРИМ. 5 относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 6 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое

ПРИМ. 7 значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: SI2C41 **Режим работы: M**

Метка индекса			MI	TIS		TIB		TIC
				на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса			1,4	0,8		2,5		1,6
Значение компонента индекса				0,5	0,8	0,5	2,5	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI}	(МПа)	1,9					
	P	(мВт)		41		12		141
	P_{1x1}	(мВт)		50		49		
	z_s	(см)			3,3			
	z_b	(см)					4,4	
	z_{MI}	(см)	4,0					
	$z_{pii,a}$	(см)	4,0					
	f_{awf}	(МГц)	2,0	2,0		2,0		2,0
Дополнительная информация	prr	(Гц)	992					
	srr	(Гц)	-					
	n_{pps}		1,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$	(Вт/см2)	261					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$	(мВт/см2)	194					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii}	(мВт/см2)	343					
	p_r при z_{pii}	(МПа)	2,5					
Контрольные условия эксплуатации	*Freq (Частота)*		*C3 GEN-M*	*C3 GEN- M*		*C3 GEN- M*		*C3 GEN- M*
	Глубина		*357 мм*	*357 мм*		*357 мм*		*357 мм*
	Фокус		*2*	*7*		*6*		*7*
	Мощность		*100 %*	*100 %*		*100 %*		*100 %*

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 5 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7

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

Модель передатчика: SI2C41 **Режим работы: CFM+M**

Метка индекса			MI	TIS		TIB		TIC
				на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса			1,4	1,0		2,9		1,4
Значение компонента индекса				1,0	0,7	0,8	2,9	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI}	(МПа)	2,4					
	P	(мВт)		2.2/74		4,5/4.4/78		17/82
	P_{1x1}	(мВт)		1.8/70		2,3/2.3/57		
	z_s	(см)			2,2/2,0			
	z_b	(см)					3,2/3,2/2,3	
	z_{MI}	(см)	4,3					
	$z_{pii,a}$	(см)	4,3					
	f_{awf}	(МГц)	3,0	2,9/2,9		1,7/1,7/2,9		3,2/3,0
Дополнительная информация	prr	(Гц)	40					
	srr	(Гц)	-					
	n_{pps}		12					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$	(Вт/см2)	322					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$	(мВт/см2)	88					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii}	(мВт/см2)	220					
	p_r при z_{pii}	(МПа)	3,7					
Контрольные условия эксплуатации	*ЧастМ*		*TEI RES-H*	*FUND GEN-M*		*TEI CPI-H*		*FUND RES-H*
	ЧастCfm		*3,3 МГц*	*3,3 МГц*		*3,3 МГц*		*3,3 МГц*
	Глубина блока		*130,8 мм*	*103,2 мм*		*110,8 мм*		*130,8 мм*
	Глубина В		*357 мм*	*357 мм*		*357 мм*		*357 мм*
	Высота блока		*86,2 мм*	*86,2 мм*		*86,2 мм*		*86,2 мм*
	Фокус		*5*	*3*		*4*		*5*
	PrfCfm		*500 Гц*	*3,0 кГц*		*4,4 кГц*		*500 Гц*
	Мощность		*100 %*	*100 %*		*100 %*		*100 %*

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5

ПРИМ. 6 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: SL1543 **Режим работы: B**

Метка индекса			MI	TIS		TIB		TIC
				на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса			1,4	0,8		0,8		1,4
Значение компонента индекса				0,8	-	0,8	-	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI}	(МПа)	3,4					
	P	(мВт)		72		72		64
	P_{1x1}	(мВт)		42		42		
	z_s	(см)			-			
	z_b	(см)					-	
	z_{MI}	(см)	1,0					
	$z_{pii,a}$	(см)	1,0					
	f_{awf}	(МГц)	5,5	4,1		4,1		4,1
Дополнительная информация	prr	(Гц)	-					
	srr	(Гц)	45					
	n_{pps}		1,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$	(Вт/см2)	543					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$	(мВт/см2)	34					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii}	(мВт/см2)	49					
	p_r при z_{pii}	(МПа)	4,0					
Контрольные условия эксплуатации	*Freq (Частота)*		FUND GEN-L	C3 GEN- M		C3 GEN- M		C3 GEN- M
	Fov		17 мм	17 мм		17 мм		17 мм
	Плотность		3	3		3		3
	Глубина		103 мм	67 мм		67 мм		37 мм
	Фокус		4	8		8		1
	Мощность		100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5

ПРИМ. 6 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: SL1543 **Режим работы: CFM+B**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,4	1,2		1,2		1,3
Значение компонента индекса			1,2	-	1,2	-	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	3,6					
	P (мВт)		1.0/45		1,0/45		0,7/60
	P_{1x1} (мВт)		0.6/45		0,6/45		
	z_s (см)			-			
	z_b (см)					-	
	z_{MI} (см)	1,1					
	$z_{pii,a}$ (см)	1,1					
	f_{awf} (МГц)	6,1	6,0/5,6		6,0/5,6		5,9/4,0
Дополнительная информация	prr (Гц)	-					
	srr (Гц)	9,3					
	n_{pps}	12					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	470					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	69					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	114					
	p_r при z_{pii} (МПа)	4,8					
Контрольные условия эксплуатации	ЧастВ	TEI RES-H	FUND RES-H		FUND RES-H		FUND GEN-M
	ЧастCfm	7,1 МГц	6,3 Мгц		6,3 Мгц		4,2 МГц
	FovB	17 мм	17 мм		17 мм		17 мм
	FovCfm	5 мм	5 мм		5 мм		11 мм
	Плотность	2	2		2		3
	Глубина блока	14,6 мм	44,5 мм		44,5 мм		52,5 мм
	Глубина В	103 мм	103 мм		103 мм		103 мм
	Высота блока	24,1 мм	24,1 мм		24,1 мм		24,1 мм
	Фокус	4	7		7		8
	PrfCfm	125 Гц	1,2 кГц		1,2 кГц		7,7 кГц
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: SL1543 **Режим работы: PW**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,4	1,8		2,3		1,7
Значение компонента индекса			1,8	1,0	1,7	2,3	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	3,5					
	P (мВт)		54		5[illegible]		54
	P_{1x1} (мВт)		54		5[illegible]		
	z_s (см)			1,3			
	z_b (см)					1,3	
	z_{MI} (см)	1,0					
	$z_{pii,a}$ (см)	1,0					
	f_{awf} (МГц)	6,0	7,1		6,9		7,1
Дополнительная информация	prr (Гц)	1002					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	495					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	301					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	457					
	p_r при z_{pii} (МПа)	4,4					
Контрольные условия эксплуатации	*Freq (Частота)*	*6,3 Мгц*	*7,1 МГц*		*7,1 МГц*		*7,1 МГц*
	SV	*1 мм*	*3 мм*		*1 мм*		*3 мм*
	SD	*14 мм*	*44 мм*		*59 мм*		*44 мм*
	Глубина B	*103 мм*	*103 мм*		*103 мм*		*103 мм*
	Фокус	*3*	*7*		*8*		*7*
	PrfPw	*1,0 кГц*	*500 Гц*		*3,0 кГц*		*500 Гц*
	Мощность	*100 %*	*100 %*		*100 %*		*100 %*

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: SL1543 **Режим работы: M**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,4	0,2		0,7		0,4
Значение компонента индекса			0,2	0,2	0,2	0,7	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	3,4					
	P (мВт)		5.2/5,9		5,2/. .9		5,2/5,9
	P_{1x1} (мВт)		5.2/5,9		5,2/. .9		
	z_s (см)			1,2/1,2			
	z_b (см)					1,2/1,2	
	z_{MI} (см)	1,0					
	$z_{pii,a}$ (см)	1,0					
	f_{awf} (МГц)	5,5	4,5/4,2		4,5/4,2		4,5/4,2
Дополнительная информация	prr (Гц)	997					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	543					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	75					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	116					
	p_r при z_{pii} (МПа)	4,0					
Контрольные условия эксплуатации	Freq (Частота)	FUND GEN-L	TEI RES-H		TEI RES-H		TEI RES-H
	Глубина	104 мм	104 мм		104 мм		104 мм
	Фокус	4	8		8		8
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: SL1543 **Режим работы: CFM+M**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,4	1,2		2,1		1,3
Значение компонента индекса			1,2	0,7	1,2	2,1	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	3,6					
	P (мВт)		0.5/41		0,6/42		1,1/1,3/38
	P_{1x1} (мВт)		0.5/41		0,6/40		
	z_s (см)			1,0/1,3			
	z_b (см)					1,1/1,3	
	z_{MI} (см)	1,1					
	$z_{pii,a}$ (см)	1,1					
	f_{awf} (МГц)	6,1	6,2/6,3		6,0/6,3		4,5/4,3/6,2
Дополнительная информация	prr (Гц)	265					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	12					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	470					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	424					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	711					
	p_r при z_{pii} (МПа)	4,8					
Контрольные условия эксплуатации	ЧастМ	TEI RES-H	FUND RES-H		FUND RES-H		TEI RES-H
	ЧастCfm	7,1 МГц	7,1 МГц		7,1 МГц		7,1 МГц
	Глубина блока	23,2 мм	45,2 мм		53,2 мм		38,2 мм
	Глубина В	103 мм	103 мм		103 мм		103 мм
	Высота блока	24,1 мм	24,1 мм		24,1 мм		24,1 мм
	Фокус	4	7		8		6
	PrfCfm	3,5 кГц	4,4 кГц		5,0 МГц		3,5 кГц
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5

ПРИМ. 6 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: SL2325 **Режим работы: B**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,2	0,5		0,5		0,5
Значение компонента индекса			0,5	-	0,5	-	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	3,6					
	P (мВт)		16		16		25
	P_{1x1} (мВт)		8,5		8,5		
	z_s (см)			-			
	z_b (см)					-	
	z_{MI} (см)	0,6					
	$z_{pii,a}$ (см)	0,6					
	f_{awf} (МГц)	8,2	12		12		8,8
Дополнительная информация	prr (Гц)	-					
	srr (Гц)	34					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	421					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	12					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	24					
	p_r при z_{pii} (МПа)	3,7					
Контрольные условия эксплуатации	*Freq (Частота)*	*FUND PEN-L*	*FUND RES-H*		*FUND RES-H*		*FUND GEN-M*
	Fov	*19 мм*	*19 мм*		*19 мм*		*28 мм*
	Плотность	*3*	*1*		*1*		*3*
	Глубина	*103 мм*	*15 мм*		*15 мм*		*44 мм*
	Фокус	*2*	*2*		*2*		*6*
	Мощность	*100 %*	*100 %*		*100 %*		*100 %*

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 5

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: SL2325 **Режим работы: CFM+B**

Метка индекса			MI	TIS		TIB		TIC
				на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса			1,4	1,0		1,0		0,8
Значение компонента индекса				1,0	-	1,0	-	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI}	(МПа)	3,5					
	P	(мВт)		0.5/26		0,5/26		0,9/41
	P_{1x1}	(мВт)		0.3/26		0,3/26		
	z_s	(см)			-			
	z_b	(см)					-	
	z_{MI}	(см)	0,9					
	$z_{pii,a}$	(см)	0,9					
	f_{awf}	(МГц)	6,3	7,1/8,0		7,1/8,0		7,1/8,0
Дополнительная информация	prr	(Гц)	-					
	srr	(Гц)	4,6					
	n_{pps}		12					
	$I_{pa,a}$ при $Z_{pii,a}$	(Вт/см2)	475					
	$I_{spta,a}$ при $Z_{pii,a}$ или $Z_{sii,a}$	(мВт/см2)	36					
	I_{spta} при Z_{pii} или Z_{sii}	(мВт/см2)	66					
	p_r при Z_{pii}	(МПа)	4,1					
Контрольные условия эксплуатации	*ЧастВ*		*TEI RES-H*	*TEI RES-H*		*TEI RES-H*		*TEI RES-H*
	ЧастCfm		*6,3 Мгц*	*8,3 МГц*		*8,3 МГц*		*8,3 МГц*
	FovB		*28 мм*	*19 мм*		*19 мм*		*38 мм*
	FovCfm		*28 мм*	*4 м*		*4 м*		*34 мм*
	Плотность		*1*	*2*		*2*		*1*
	Глубина блока		*14,7 мм*	*26,7 мм*		*26,7 мм*		*14,7 мм*
	Глубина В		*103 мм*	*103 мм*		*103 мм*		*103 мм*
	Высота блока		*24,1 мм*	*24,1 мм*		*24,1 мм*		*24,1 мм*
	Фокус		*5*	*7*		*7*		*5*
	PrfCfm		*125 Гц*	*940 Гц*		*940 Гц*		*125 Гц*
	Мощность		*100 %*	*100 %*		*100 %*		*100 %*

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 5 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7

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

Модель передатчика: SL2325 **Режим работы: PW**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,4	1,1		1,3		0,9
Значение компонента индекса			1,1	0,5	0,7	1,3	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	3,9					
	P (мВт)		19		19		13
	P_{1x1} (мВт)		19		19		
	z_s (см)			0,9			
	z_b (см)					0,9	
	z_{MI} (см)	1,0					
	$z_{pii,a}$ (см)	1,0					
	f_{awf} (МГц)	8,1	12		7,5		12
Дополнительная информация	prr (Гц)	1002					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	610					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	375					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	669					
	p_r при z_{pii} (МПа)	5,0					
Контрольные условия эксплуатации	*Freq (Частота)*	8,3 МГц	12,5 МГц		8,3 МГц		12,5 МГц
	SV	1 мм	2 мм		1 мм		2 мм
	SD	4 м	42 мм		42 мм		4 м
	Глубина B	103 мм	103 мм		103 мм		103 мм
	Фокус	2	8		8		2
	PrfPw	1,0 кГц	500 Гц		4,5 МГц		500 Гц
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS*

ПРИМ. 3 или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или

ПРИМ. 4 исследований головы новорожденного.

Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы,

ПРИМ. 5 относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 6 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое

ПРИМ. 7 значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: SL2325 **Режим работы: M**

Метка индекса			MI	TIS		TIB		TIC
				на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса			1,2	0,1		0,2		0,2
Значение компонента индекса				0,1	0,1	0,1	0,2	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI}	(МПа)	3,6					
	P	(мВт)		2,7		1,·		2,7
	P_{1x1}	(мВт)		2,7		1,·		
	z_s	(см)			0,7			
	z_b	(см)					1,0	
	z_{MI}	(см)	0,6					
	$z_{pii,a}$	(см)	0,6					
	f_{awf}	(МГц)	8,2	8,7		8,2		8,7
Дополнительная информация	prr	(Гц)	997					
	srr	(Гц)	-					
	n_{pps}		1,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$	(Вт/см2)	421					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$	(мВт/см2)	55					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii}	(мВт/см2)	86					
	p_r при z_{pii}	(МПа)	3,7					
Контрольные условия эксплуатации	*Freq (Частота)*		*FUND PEN-L*	*FUND GEN-M*		*FUND PEN-L*		*FUND GEN-M*
	Глубина		*104 мм*	*104 мм*		*104 мм*		*104 мм*
	Фокус		*2*	*8*		*5*		*8*
	Мощность		*100 %*	*100 %*		*100 %*		*100 %*

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 5 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7

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

Модель передатчика: SL2325 **Режим работы: CFM+M**

Метка индекса			MI	TIS		TIB		TIC
				на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса			1,4	0,8		1,3		0,9
Значение компонента индекса				0,8	0,4	0,7	1,3	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI}	(МПа)	3,9					
	P	(мВт)		0.1/15		1,3/18		1,7/18
	P_{1x1}	(мВт)		0.1/15		1,3/18		
	z_s	(см)			0,7/0,9			
	z_b	(см)					0,9/1,0	
	z_{MI}	(см)	0,9					
	$z_{pii,a}$	(см)	0,9					
	f_{awf}	(МГц)	7,8	9,7/11		6,7/7,8		8,0/7,8
Дополнительная информация	prr	(Гц)	1499					
	srr	(Гц)	-					
	n_{pps}		1,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$	(Вт/см2)	514					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$	(мВт/см2)	332					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii}	(мВт/см2)	624					
	p_r при z_{pii}	(МПа)	4,6					
Контрольные условия эксплуатации	*ЧастМ*		*TEI RES-H*	*FUND RES-H*		*TEI GEN-M*		*FUND PEN-L*
	ЧастCfm		8,3 МГц	12,5 МГц		8,3 МГц		8,3 МГц
	Глубина блока		20,2 мм	35,2 мм		35,2 мм		35,2 мм
	Глубина В		103 мм	103 мм		103 мм		103 мм
	Высота блока		24,1 мм	24,1 мм		24,1 мм		24,1 мм
	Фокус		6	8		8		8
	PrfCfm		1,5 кГц	4,4 кГц		2,5 ГГц		1,5 кГц
	Мощность		100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: SL3116 **Режим работы: B**

Метка индекса			MI	TIS		TIB		TIC
				на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса			0,9	0,4		0,4		0,4
Значение компонента индекса				0,4	-	0,4	-	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI}	(МПа)	3,1					
	P	(мВт)		8,8		8,[illegible]		8,8
	P_{1x1}	(мВт)		6,9		6,[illegible]		
	z_s	(см)			-			
	z_b	(см)					-	
	z_{MI}	(см)	0,4					
	$z_{pii,a}$	(см)	0,4					
	f_{awf}	(МГц)	12	11		11		11
Дополнительная информация	prr	(Гц)	-					
	srr	(Гц)	25					
	n_{pps}		2,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$	(Вт/см2)	266					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$	(мВт/см2)	15					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii}	(мВт/см2)	21					
	p_r при z_{pii}	(МПа)	3,4					
Контрольные условия эксплуатации	*Freq (Частота)*		*FUND RES-H*	*FUND PEN-H*		*FUND PEN-H*		*FUND PEN-H*
	Fov		*13 мм*	*13 мм*		*13 мм*		*13 мм*
	Плотность		*3*	*2*		*2*		*3*
	Глубина		*44 мм*	*22 мм*		*22 мм*		*22 мм*
	Фокус		*2*	*7*		*7*		*7*
	Мощность		*100 %*	*100 %*		*100 %*		*100 %*

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5

ПРИМ. 6 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: SL3116 **Режим работы: CFM+B**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,2	0,6		0,6		0,6
Значение компонента индекса			0,6	-	0,6	-	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	4,3					
	P (мВт)		0.2/12		0,2/12		0,3/12
	P_{1x1} (мВт)		0.1/12		0,1/12		
	z_s (см)			-			
	z_b (см)					-	
	z_{MI} (см)	0,4					
	$z_{pii,a}$ (см)	0,4					
	f_{awf} (МГц)	12	12/10		12/10		9,8/10
Дополнительная информация	prr (Гц)	-					
	srr (Гц)	9,4					
	n_{pps}	12					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	528					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	75					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	105					
	p_r при z_{pii} (МПа)	5,1					
Контрольные условия эксплуатации	ЧастВ	TEI RES-H	FUND RES-H		FUND RES-H		TEI PEN-L
	ЧастCfm	12,5 МГц	10,0 МГц		10,0 МГц		10,0 МГц
	FovB	13 мм	13 мм		13 мм		13 мм
	FovCfm	2 мм	6 мм		6 мм		11 мм
	Плотность	4	3		3		3
	Глубина блока	6,2 мм	23,6 мм		23,6 мм		6,2 мм
	Глубина В	44 мм	44 мм		44 мм		44 мм
	Высота блока	10,3 мм	10,3 мм		10,3 мм		10,3 мм
	Фокус	3	8		8		3
	PrfCfm	125 Гц	370 Гц		370 Гц		370 Гц
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5

ПРИМ. 6 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: SL3116 **Режим работы: PW**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,3	0,5		1,1		0,9
Значение компонента индекса			0,5	0,4	0,5	1,1	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	4,5					
	P (мВт)		10		10		10
	P_{1x1} (мВт)		10		10		
	z_s (см)			0,4			
	z_b (см)					0,4	
	z_{MI} (см)	0,4					
	$z_{pii,a}$ (см)	0,4					
	f_{awf} (МГц)	12	10		10		10
Дополнительная информация	prr (Гц)	501					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	562					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	347					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	505					
	p_r при z_{pii} (МПа)	5,4					
Контрольные условия эксплуатации	Freq (Частота)	12,5 МГц	10,0 МГц		10,0 МГц		10,0 МГц
	SV	2 мм	1 мм		1 мм		1 мм
	SD	7 мм	29 мм		29 мм		29 мм
	Глубина B	44 мм	44 мм		44 мм		44 мм
	Фокус	4	8		8		8
	PrfPw	500 Гц	16,0 кГц		4,5 МГц		6,1 кГц
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5

ПРИМ. 6 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: SL3116 **Режим работы: M**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		0,9	0,0		0,1		0,1
Значение компонента индекса			0,0	0,0	0,0	0,1	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при z_{MI} (МПа)	3,1					
	P (мВт)		0,6		0,[illegible]		0,6
	P_{1x1} (мВт)		0,6		0,[illegible]		
	z_s (см)			0,4			
	z_b (см)					0,4	
	z_{MI} (см)	0,4					
	$z_{pii,a}$ (см)	0,4					
	f_{awf} (МГц)	12	11		11		11
Дополнительная информация	prr (Гц)	997					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	266					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	25					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	36					
	p_r при z_{pii} (МПа)	3,4					
Контрольные условия эксплуатации	*Freq (Частота)*	*FUND RES-H*	*FUND PEN-H*		*FUND PEN-H*		*FUND PEN-H*
	Глубина	*45 мм*	*45 мм*		*45 мм*		*45 мм*
	Фокус	*2*	*8*		*8*		*8*
	Мощность	*100 %*	*100 %*		*100 %*		*100 %*

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: SL3116

Режим работы: CFM+M

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,2	0,4		0,7		0,6
Значение компонента индекса			0,4	0,3	0,3	0,7	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	3,9					
	P (мВт)		1.1/5,4		1,3/· .2		1,1/5,5
	P_{1x1} (мВт)		1.1/5,4		1,3/· .2		
	z_s (см)			0,5/0,4			
	z_b (см)					0,4/0,4	
	z_{MI} (см)	0,4					
	$z_{pii,a}$ (см)	0,4					
	f_{awf} (МГц)	12	12/12		11/12		9,8/12
Дополнительная информация	p_{rr} (Гц)	3472					
	s_{rr} (Гц)	-					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	477					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	354					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	512					
	p_r при z_{pii} (МПа)	4,3					
Контрольные условия эксплуатации	*ЧастМ*	*TEI RES-H*	*TEI PEN-H*		*TEI RES-H*		*TEI PEN-L*
	ЧастCfm	*12,5 МГц*	*12,5 МГц*		*12,5 МГц*		*12,5 МГц*
	Глубина блока	*6,7 мм*	*24,1 мм*		*11,1 мм*		*24,1 мм*
	Глубина B	*44 мм*	*44 мм*		*44 мм*		*44 мм*
	Высота блока	*10,3 мм*	*10,3 мм*		*10,3 мм*		*10,3 мм*
	Фокус	*3*	*8*		*5*		*8*
	PrfCfm	*3,5 кГц*	*3,5 кГц*		*4,4 кГц*		*3,5 кГц*
	Мощность	*100 %*	*100 %*		*100 %*		*100 %*

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 5 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7

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

Модель передатчика: SP2430 **Режим работы: B**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,5	0,4		0,4		0,9
Значение компонента индекса			0,4	-	0,4	-	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	2,1					
	P (мВт)		55		55		61
	P_{1x1} (мВт)		53		53		
	z_s (см)			-			
	z_b (см)					-	
	z_{MI} (см)	2,2					
	$z_{pii,a}$ (см)	2,2					
	f_{awf} (МГц)	2,1	1,7		1,7		1,7
Дополнительная информация	prr (Гц)	-					
	srr (Гц)	49					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	224					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	44					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	65					
	p_r при z_{pii} (МПа)	2,1					
Контрольные условия эксплуатации	*Freq (Частота)*	*FUND GEN-M*	*TEI RES-H*		*TEI RES-H*		*TEI RES-H*
	Fov	*19**	*70**		*70**		*50**
	Плотность	*3*	*2*		*2*		*1*
	Глубина	*362 мм*	*189 мм*		*189 мм*		*355 мм*
	Фокус	*1*	*2*		*2*		*3*
	Мощность	*100 %*	*100 %*		*100 %*		*100 %*

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс
ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.
ПРИМ. 3
ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.
ПРИМ. 5 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.
ПРИМ. 6
ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: SP2430 **Режим работы: CFM+B**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		0,8	0,5		0,5		0,9
Значение компонента индекса			0,5	-	0,5	-	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	1,2					
	P (мВт)		1.8/44		1,8/44		15/46
	P_{1x1} (мВт)		0.9/37		0,9/37		
	z_s (см)			-			
	z_b (см)					-	
	z_{MI} (см)	5,3					
	$z_{pii,a}$ (см)	5,3					
	f_{awf} (МГц)	2,0	2,1/2,5		2,1/2,5		2,1/2,0
Дополнительная информация	prr (Гц)	-					
	srr (Гц)	10					
	n_{pps}	12					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	108					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	20					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	39					
	p_r при z_{pii} (МПа)	1,7					
Контрольные условия эксплуатации	ЧастВ	FUND RES-H	FUND RES-H		FUND RES-H		FUND RES-H
	ЧастCfm	2,0 кГц	2,5 ГГц		2,5 ГГц		2,0 кГц
	FovB	89°	19°		19°		89°
	FovCfm	71°	19°		19°		71°
	Плотность	1	3		3		1
	Глубина блока	72,8 мм	51,1 мм		51,1 мм		51,1 мм
	Глубина В	362 мм	362 мм		362 мм		362 мм
	Высота блока	84,5 мм	84,5 мм		84,5 мм		84,5 мм
	Фокус	4	3		3		3
	PrfCfm	3,0 кГц	125 Гц		125 Гц		3,5 кГц
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 5

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: SP2430 **Режим работы: PW**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,5	0,6		2,4		1,1
Значение компонента индекса			0,6	0,5	0,5	2,4	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	2,3					
	P (мВт)		69		6(		87
	P_{1x1} (мВт)		59		6(		
	z_s (см)			2,4			
	z_b (см)					2,2	
	z_{MI} (см)	2,8					
	$z_{pii,a}$ (см)	2,8					
	f_{awf} (МГц)	2,4	2,0		1,9		2,0
Дополнительная информация	prr (Гц)	1002					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	197					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	218					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	345					
	p_r при z_{pii} (МПа)	2,8					
Контрольные условия эксплуатации	*Freq (Частота)*	2,5 ГГц	2,0 кГц		2,0 кГц		2,0 кГц
	SV	2 мм	9 мм		3 мм		4 м
	SD	26 мм	26 мм		26 мм		95 мм
	Глубина B	362 мм	362 мм		362 мм		362 мм
	Фокус	1	2		1		5
	PrfPw	1,0 кГц	500 Гц		2,0 кГц		500 Гц
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5

ПРИМ. 6 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: SP2430 **Режим работы: CW (ПВ)**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		0,0	0,8		1,3		1,4
Значение компонента индекса			0,8	0,4	0,8	1,3	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	0,1					
	P (мВт)		66		7[illegible]		79
	P_{1x1} (мВт)		66		7[illegible]		
	z_s (см)			2,2			
	z_b (см)					4,4	
	z_{MI} (см)	4,8					
	$z_{pii,a}$ (см)	4,8					
	f_{awf} (МГц)	2,1	2,5		2,1		2,1
Дополнительная информация	prr (Гц)	1,0					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	0,1					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	99					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	193					
	p_r при z_{pii} (МПа)	0,1					
Контрольные условия эксплуатации	Freq (Частота)	2,1 МГц	2,5 ГГц		2,1 МГц		2,1 МГц
	SD	49 мм	118 мм		141 мм		95 мм
	Глубина B	362 мм	362 мм		362 мм		362 мм
	Фокус	2	5		6		4
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 5 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7

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

Модель передатчика: SP2430 **Режим работы: M**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,3	0,4		1,7		0,8
Значение компонента индекса			0,2	0,4	0,3	1,7	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	1,8					
	P (мВт)		65		5(		62
	P_{1x1} (мВт)		31		3(		
	z_s (см)			3,3			
	z_b (см)					4,8	
	z_{MI} (см)	5,1					
	$z_{pii,a}$ (см)	5,1					
	f_{awf} (МГц)	1,7	1,7		1,6		1,7
Дополнительная информация	prr (Гц)	997					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	258					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	210					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	397					
	p_r при z_{pii} (МПа)	2,3					
Контрольные условия эксплуатации	*Freq (Частота)*	*TEI RES-H*	*TEI RES-H*		*TEI PEN-M*		*TEI RES-H*
	Глубина	*362 мм*	*362 мм*		*362 мм*		*362 мм*
	Фокус	*4*	*8*		*4*		*6*
	Мощность	*100 %*	*100 %*		*100 %*		*100 %*

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5

ПРИМ. 6 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: SP2430 **Режим работы: CFM+M**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,3	0,6		1,9		0,9
Значение компонента индекса			0,6	0,4	0,4	1,9	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	1,8					
	P (мВт)		3.5/46		31/. 1		19/58
	P_{1x1} (мВт)		2.4/39		20/. 2		
	z_s (см)			2,9/2,3			
	z_b (см)					4,8/5,1	
	z_{MI} (см)	4,5					
	$z_{pii,a}$ (см)	4,5					
	f_{awf} (МГц)	1,7	2,2/2,9		1,6/2,0		2,1/1,9
Дополнительная информация	prr (Гц)	153					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	220					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	178					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	490					
	p_r при z_{pii} (МПа)	2,2					
Контрольные условия эксплуатации	ЧастМ	TEI RES-H	FUND RES-H		TEI PEN-M		FUND GEN-L
	ЧастCfm	3,1 МГц	3,1 МГц		2,0 кГц		2,0 кГц
	Глубина блока	52,1 мм	52,1 мм		73,8 мм		165,8 мм
	Глубина В	362 мм	362 мм		362 мм		362 мм
	Высота блока	84,5 мм	84,5 мм		84,5 мм		84,5 мм
	Фокус	3	3		4		8
	PrfCfm	2,0 кГц	3,0 кГц		500 Гц		750 Гц
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5

ПРИМ. 6 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: SP2442 **Режим работы: B**

Метка индекса			MI	TIS		TIB		TIC
				на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса			1,4	0,6		0,6		0,7
Значение компонента индекса				0,6	-	0,6	-	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI}	(МПа)	2,7					
	P	(мВт)		25		25		30
	P_{1x1}	(мВт)		25		25		
	z_s	(см)			-			
	z_b	(см)					-	
	z_{MI}	(см)	1,4					
	$z_{pii,a}$	(см)	1,4					
	f_{awf}	(МГц)	3,8	5,2		5,2		3,6
Дополнительная информация	prr	(Гц)	-					
	srr	(Гц)	60					
	n_{pps}		1,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$	(Вт/см2)	191					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$	(мВт/см2)	68					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii}	(мВт/см2)	58					
	p_r при z_{pii}	(МПа)	3,2					
Контрольные условия эксплуатации	*Freq (Частота)*		FUND GEN-M	FUND RES-H		FUND RES-H		FUND GEN-M
	Fov		19*	19*		19*		19*
	Плотность		3	3		3		2
	Глубина		296 мм	189 мм		189 мм		233 мм
	Фокус		4	7		7		7
	Мощность		100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: SP2442 **Режим работы: CFM+B**

Метка индекса			MI	TIS		TIB		TIC
				на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса			1,2	0,5		0,5		0,7
Значение компонента индекса				0,5	-	0,5	-	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI}	(МПа)	2,1					
	P	(мВт)		4.6/20		4,6/20		1,9/27
	P_{1x1}	(мВт)		4.2/20		4,2/20		
	z_s	(см)			-			
	z_b	(см)					-	
	z_{MI}	(см)	3,3					
	$z_{pii,a}$	(см)	3,3					
	f_{awf}	(МГц)	3,3	4,8/4,3		4,8/4,3		3,1/3,3
Дополнительная информация	prr	(Гц)	-					
	srr	(Гц)	10					
	n_{pps}		10					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$	(Вт/см2)	245					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$	(мВт/см2)	26					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii}	(мВт/см2)	52					
	p_r при z_{pii}	(МПа)	3,1					
Контрольные условия эксплуатации	ЧастВ		TEI RES-H	FUND RES-H		FUND RES-H		TEI RES-H
	ЧастCfm		3,6 МГц	5,0 МГц		5,0 МГц		3,6 МГц
	FovB		19°	89°		89°		88°
	FovCfm		19°	81°		81°		81°
	Плотность		3	3		3		1
	Глубина блока		41,6 мм	41,6 мм		41,6 мм		44,7 мм
	Глубина В		296 мм	296 мм		296 мм		296 мм
	Высота блока		69,0 мм	69,0 мм		69,0 мм		69,0 мм
	Фокус		3	3		3		4
	PrfCfm		125 Гц	245 Гц		245 Гц		125 Гц
	Мощность		100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 5 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7

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

Модель передатчика: SP2442 **Режим работы: PW**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,4	0,5		1,6		0,7
Значение компонента индекса			0,5	0,3	0,3	1,6	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	3,0					
	P (мВт)		22		2(		28
	P_{1x1} (мВт)		22		2(		
	z_s (см)			1,5			
	z_b (см)					1,1	
	z_{MI} (см)	1,1					
	$z_{pii,a}$ (см)	1,1					
	f_{awf} (МГц)	4,8	5,0		2,9		3,5
Дополнительная информация	prr (Гц)	2003					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	346					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	376					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	553					
	p_r при z_{pii} (МПа)	3,6					
Контрольные условия эксплуатации	Freq (Частота)	5,0 МГц	5,0 МГц		2,8 МГц		3,6 МГц
	SV	1 мм	4 м		1 мм		3 мм
	SD	10 мм	22 мм		10 мм		44 мм
	Глубина B	296 мм	296 мм		296 мм		296 мм
	Фокус	1	3		1		4
	PrfPw	2,0 кГц	500 Гц		4,5 МГц		750 Гц
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс
ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.
ПРИМ. 3
ПРИМ. 4
ПРИМ. 5 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.
ПРИМ. 6 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.
ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: SP2442 **Режим работы: CW (ПВ)**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		0,0	0,5		1,1		1,1
Значение компонента индекса			0,5	0,4	0,5	1,1	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	0,1					
	P (мВт)		32		32		32
	P_{1x1} (мВт)		32		32		
	z_s (см)			1,1			
	z_b (см)					2,2	
	z_{MI} (см)	2,3					
	$z_{pii,a}$ (см)	2,3					
	f_{awf} (МГц)	3,6	3,6		3,6		3,6
Дополнительная информация	prr (Гц)	1,0					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	0,2					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	168					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	396					
	p_r при z_{pii} (МПа)	0,1					
Контрольные условия эксплуатации	*Freq (Частота)*	3,6 МГц	3,6 МГц		3,6 МГц		3,6 МГц
	SD	89 мм	55 мм		89 мм		55 мм
	Глубина B	296 мм	296 мм		296 мм		296 мм
	Фокус	8	5		8		5
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5

ПРИМ. 6 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: SP2442 **Режим работы: M**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,4	0,2		0,4		0,3
Значение компонента индекса			0,2	0,1	0,2	0,4	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	3,1					
	P (мВт)		11		11		12
	P_{1x1} (мВт)		10		10		
	z_s (см)			1,6			
	z_b (см)					1,5	
	z_{MI} (см)	0,9					
	$z_{pii,a}$ (см)	0,9					
	f_{awf} (МГц)	5,0	4,8		3,4		3,0
Дополнительная информация	prr (Гц)	997					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	387					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	57					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	79					
	p_r при z_{pii} (МПа)	3,7					
Контрольные условия эксплуатации	*Freq (Частота)*	*FUND RES-H*	*FUND RES-H*		*FUND PEN-L*		*TEI RES-H*
	Глубина	*296 мм*	*296 мм*		*296 мм*		*296 мм*
	Фокус	*1*	*8*		*7*		*7*
	Мощность	*100 %*	*100 %*		*100 %*		*100 %*

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: SP2442 **Режим работы: CFM+M**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,2	0,4		1,0		0,6
Значение компонента индекса			0,4	0,3	0,4	1,0	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	2,0					
	P (мВт)		6.0/20		0,6/24		5,2/20
	P_{1x1} (мВт)		5.9/18		0,6/24		
	z_s (см)			1,5/1,6			
	z_b (см)					1,3/3,1	
	z_{MI} (см)	1,9					
	$z_{pii,a}$ (см)	1,9					
	f_{awf} (МГц)	2,8	5,2/3,4		4,3/3,3		3,6/3,3
Дополнительная информация	prr (Гц)	997					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	79					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	79					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	157					
	p_r при z_{pii} (МПа)	2,0					
Контрольные условия эксплуатации	ЧастМ	TEI RES-H	FUND RES-H		FUND RES-H		FUND PEN-L
	ЧастCfm	2,8 МГц	3,6 МГц		3,6 МГц		3,6 МГц
	Глубина блока	68,6 мм	79,6 мм		42,5 мм		45,6 мм
	Глубина В	296 мм	296 мм		296 мм		296 мм
	Высота блока	69,0 мм	69,0 мм		69,0 мм		69,0 мм
	Фокус	6	7		3		4
	PrfCfm	1,0 кГц	1,5 кГц		2,0 кГц		1,5 кГц
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс
ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.
ПРИМ. 3 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.
ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.
ПРИМ. 5 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.
ПРИМ. 6
ПРИМ. 7

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

Модель передатчика: SP3630 **Режим работы: B**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,5	0,4		0,4		0,9
Значение компонента индекса			0,4	-	0,4	-	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	2,1					
	P (мВт)		55		55		61
	P_{1x1} (мВт)		53		53		
	z_s (см)			-			
	z_b (см)					-	
	z_{MI} (см)	2,2					
	$z_{pii,a}$ (см)	2,2					
	f_{awf} (МГц)	2,1	1,7		1,7		1,7
Дополнительная информация	prr (Гц)	-					
	srr (Гц)	49					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	224					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	44					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	65					
	p_r при z_{pii} (МПа)	2,1					
Контрольные условия эксплуатации	Freq (Частота)	FUND GEN-M	TEI RES-H		TEI RES-H		TEI RES-H
	Fov	19°	70°		70°		50°
	Плотность	3	2		2		1
	Глубина	362 мм	189 мм		189 мм		355 мм
	Фокус	1	2		2		3
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 5 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7

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

Модель передатчика: SP3630 **Режим работы: CFM+B**

Метка индекса			MI	TIS		TIB		TIC
				на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса			0,8	0,5		0,5		0,9
Значение компонента индекса				0,5	-	0,5	-	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI}	(МПа)	1,2					
	P	(мВт)		1.8/44		1,8/44		15/46
	P_{1x1}	(мВт)		0.9/37		0,9/37		
	z_s	(см)			-			
	z_b	(см)					-	
	z_{MI}	(см)	5,3					
	$z_{pii,a}$	(см)	5,3					
	f_{awf}	(МГц)	2,0	2,1/2,5		2,1/2,5		2,1/2,0
Дополнительная информация	prr	(Гц)	-					
	srr	(Гц)	10					
	n_{pps}		12					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$	(Вт/см2)	108					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$	(мВт/см2)	20					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii}	(мВт/см2)	39					
	p_r при z_{pii}	(МПа)	1,7					
Контрольные условия эксплуатации	ЧастВ		FUND RES-H	FUND RES-H		FUND RES-H		FUND RES-H
	ЧастCfm		2,0 кГц	2,5 ГГц		2,5 ГГц		2,0 кГц
	FovB		89°	19°		19°		89°
	FovCfm		71°	19°		19°		71°
	Плотность		1	3		3		1
	Глубина блока		72,8 мм	51,1 мм		51,1 мм		51,1 мм
	Глубина В		362 мм	362 мм		362 мм		362 мм
	Высота блока		84,5 мм	84,5 мм		84,5 мм		84,5 мм
	Фокус		4	3		3		3
	PrfCfm		3,0 кГц	125 Гц		125 Гц		3,5 кГц
	Мощность		100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 5 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7

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

Модель передатчика: SP3630 **Режим работы: PW**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,5	0,6		2,4		1,1
Значение компонента индекса			0,6	0,5	0,5	2,4	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	2,3					
	P (мВт)		69		60		87
	P_{1x1} (мВт)		59		60		
	z_s (см)			2,4			
	z_b (см)					2,2	
	z_{MI} (см)	2,8					
	$z_{pii,a}$ (см)	2,8					
	f_{awf} (МГц)	2,4	2,0		1,9		2,0
Дополнительная информация	prr (Гц)	1002					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	197					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	218					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	345					
	p_r при z_{pii} (МПа)	2,8					
Контрольные условия эксплуатации	Freq (Частота)	2,5 ГГц	2,0 кГц		2,0 кГц		2,0 кГц
	SV	2 мм	9 мм		3 мм		4 м
	SD	26 мм	26 мм		26 мм		95 мм
	Глубина B	362 мм	362 мм		362 мм		362 мм
	Фокус	1	2		1		5
	PrfPw	1,0 кГц	500 Гц		2,0 кГц		500 Гц
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5

ПРИМ. 6 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: SP3630 **Режим работы: CW (ПВ)**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		0,0	0,8		1,3		1,4
Значение компонента индекса			0,8	0,4	0,8	1,3	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	0,1					
	P (мВт)		66		71		79
	P_{1x1} (мВт)		66		71		
	z_s (см)			2,2			
	z_b (см)					4,4	
	z_{MI} (см)	4,8					
	$z_{pii,a}$ (см)	4,8					
	f_{awf} (МГц)	2,1	2,5		2,1		2,1
Дополнительная информация	prr (Гц)	1,0					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	0,1					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	99					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	193					
	p_r при z_{pii} (МПа)	0,1					
Контрольные условия эксплуатации	Freq (Частота)	2,1 МГц	2,5 ГГц		2,1 МГц		2,1 МГц
	SD	49 мм	118 мм		141 мм		95 мм
	Глубина B	362 мм	362 мм		362 мм		362 мм
	Фокус	2	5		6		4
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: SP3630 **Режим работы: M**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,3	0,4		1,7		0,8
Значение компонента индекса			0,2	0,4	0,3	1,7	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	1,8					
	P (мВт)		65		5t		62
	P_{1x1} (мВт)		31		3t		
	z_s (см)			3,3			
	z_b (см)					4,8	
	z_{MI} (см)	5,1					
	$z_{pii,a}$ (см)	5,1					
	f_{awf} (МГц)	1,7	1,7		1,6		1,7
Дополнительная информация	prr (Гц)	997					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	258					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	210					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	397					
	p_r при z_{pii} (МПа)	2,3					
Контрольные условия эксплуатации	*Freq (Частота)*	*TEI RES-H*	*TEI RES-H*		*TEI PEN-M*		*TEI RES-H*
	Глубина	*362 мм*	*362 мм*		*362 мм*		*362 мм*
	Фокус	*4*	*8*		*4*		*6*
	Мощность	*100 %*	*100 %*		*100 %*		*100 %*

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: SP3630 **Режим работы: CFM+M**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,3	0,6		1,9		0,9
Значение компонента индекса			0,6	0,4	0,4	1,9	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	1,8					
	P (мВт)		3.5/46		31/. 1		19/58
	P_{1x1} (мВт)		2.4/39		20/. 2		
	z_s (см)			2,9/2,3			
	z_b (см)					4,8/5,1	
	z_{MI} (см)	4,5					
	$z_{pii,a}$ (см)	4,5					
	f_{awf} (МГц)	1,7	2,2/2,9		1,6/2,0		2,1/1,9
Дополнительная информация	prr (Гц)	153					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	220					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	178					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	490					
	p_r при z_{pii} (МПа)	2,2					
Контрольные условия эксплуатации	ЧастМ	TEI RES-H	FUND RES-H		TEI PEN-M		FUND GEN-L
	ЧастCfm	3,1 МГц	3,1 МГц		2,0 кГц		2,0 кГц
	Глубина блока	52,1 мм	52,1 мм		73,8 мм		165,8 мм
	Глубина В	362 мм	362 мм		362 мм		362 мм
	Высота блока	84,5 мм	84,5 мм		84,5 мм		84,5 мм
	Фокус	3	3		4		8
	PrfCfm	2,0 кГц	3,0 кГц		500 Гц		750 Гц
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5

ПРИМ. 6 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: ST2612 **Режим работы: B**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,0	0,2		0,2		0,3
Значение компонента индекса			0,2	-	0,2	-	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	1,9					
	P (мВт)		10		10		13
	P_{1x1} (мВт)		10		10		
	z_s (см)			-			
	z_b (см)					-	
	z_{MI} (см)	1,7					
	$z_{pii,a}$ (см)	1,7					
	f_{awf} (МГц)	3,2	4,4		4,4		3,1
Дополнительная информация	prr (Гц)	-					
	srr (Гц)	91					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	89					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	103					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	123					
	p_r при z_{pii} (МПа)	2,3					
Контрольные условия эксплуатации	*Freq (Частота)*	TEI GEN-M	FUND RES-H		FUND RES-H		TEI GEN-M
	Fov	19*	19*		19*		19*
	Плотность	2	2		2		1
	Глубина	177 мм	87 мм		87 мм		170 мм
	Фокус	2	5		5		7
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: ST2612 **Режим работы: CFM+B**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		0,9	0,2		0,2		0,2
Значение компонента индекса			0,2	-	0,2	-	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	1,6					
	P (мВт)		2.0/8,3		2,0/[illegible].3		1,4/8,9
	P_{1x1} (мВт)		2.0/8,3		2,0/[illegible].3		
	z_s (см)			-			
	z_b (см)					-	
	z_{MI} (см)	1,7					
	$z_{pii,a}$ (см)	1,7					
	f_{awf} (МГц)	3,4	4,1/3,5		4,1/3,5		3,2/3,3
Дополнительная информация	prr (Гц)	-					
	srr (Гц)	11					
	n_{pps}	8,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	92					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	10					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	13					
	p_r при z_{pii} (МПа)	2,0					
Контрольные условия эксплуатации	ЧастВ	TEI RES-H	FUND RES-H		FUND RES-H		TEI RES-H
	ЧастCfm	3,3 МГц	3,6 МГц		3,6 МГц		3,3 МГц
	FovB	50°	89°		89°		89°
	FovCfm	49°	81°		81°		81°
	Плотность	3	3		3		3
	Глубина блока	25,0 мм	73,9 мм		73,9 мм		73,9 мм
	Глубина В	177 мм	177 мм		177 мм		177 мм
	Высота блока	41,4 мм	41,4 мм		41,4 мм		41,4 мм
	Фокус	2	7		7		7
	PrfCfm	125 Гц	3,9 кГц		3,9 кГц		125 Гц
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5

ПРИМ. 6 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: ST2612 **Режим работы: PW**

Метка индекса			MI	TIS		TIB		TIC
				на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса			1,5	0,2		0,7		0,2
Значение компонента индекса				0,2	0,1	0,2	0,7	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI}	(МПа)	2,9					
	P	(мВт)		7,7		10		10
	P_{1x1}	(мВт)		7,7		10		
	z_s	(см)			1,6			
	z_b	(см)					1,8	
	z_{MI}	(см)	1,8					
	$z_{pii,a}$	(см)	1,8					
	f_{awf}	(МГц)	3,9	4,5		3,3		3,3
Дополнительная информация	prr	(Гц)	1002					
	srr	(Гц)	-					
	n_{pps}		1,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$	(Вт/см2)	237					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$	(мВт/см2)	76					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii}	(мВт/см2)	123					
	p_r при z_{pii}	(МПа)	3,7					
Контрольные условия эксплуатации	*Freq (Частота)*		4,5 МГц	4,5 МГц		3,3 МГц		3,3 МГц
	SV		1 мм	5 мм		7 мм		1 мм
	SD		21 мм	42 мм		11 мм		84 мм
	Глубина B		177 мм	177 мм		177 мм		177 мм
	Фокус		2	5		2		8
	PrfPw		1,0 кГц	500 Гц		500 Гц		750 Гц
	Мощность		100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5

ПРИМ. 6 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: ST2612 **Режим работы:** CW (ПВ)

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		0,0	0,8		1,2		1,2
Значение компонента индекса			0,8	0,5	0,8	1,2	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	0,1					
	P (мВт)		32		32		32
	P_{1x1} (мВт)		32		32		
	z_s (см)			1,0			
	z_b (см)					1,0	
	z_{MI} (см)	1,0					
	$z_{pii,a}$ (см)	1,0					
	f_{awf} (МГц)	3,6	5,0		5,0		5,0
Дополнительная информация	prr (Гц)	1,0					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	0,1					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	132					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	171					
	p_r при z_{pii} (МПа)	0,1					
Контрольные условия эксплуатации	Freq (Частота)	3,6 МГц	5,0 МГц		5,0 МГц		5,0 МГц
	SD	11 мм	11 мм		11 мм		11 мм
	Глубина B	177 мм	177 мм		177 мм		177 мм
	Фокус	1	1		1		1
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение.

ПРИМ. 5 Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 6 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

ПРИМ. 7

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

Модель передатчика: ST2612 **Режим работы: M**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,5	0,2		0,4		0,3
Значение компонента индекса			0,2	0,1	0,2	0,4	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	2,6					
	P (мВт)		10		10		10
	P_{1x1} (мВт)		10		10		
	z_s (см)			1,6			
	z_b (см)					2,6	
	z_{MI} (см)	2,6					
	$z_{pii,a}$ (см)	2,6					
	f_{awf} (МГц)	3,2	4,4		3,2		4,2
Дополнительная информация	prr (Гц)	997					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	211					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	81					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	144					
	p_r при z_{pii} (МПа)	3,4					
Контрольные условия эксплуатации	*Freq (Частота)*	*TEI RES-H*	*FUND RES-H*		*TEI GEN-M*		*FUND RES-H*
	Глубина	*177 мм*	*177 мм*		*177 мм*		*177 мм*
	Фокус	*3*	*5*		*3*		*7*
	Мощность	*100 %*	*100 %*		*100 %*		*100 %*

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: ST2612 **Режим работы: CFM+M**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,5	0,2		0,6		0,2
Значение компонента индекса			0,2	0,1	0,2	0,6	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	2,8					
	P (мВт)		1.9/8,5		1,8/[illegible].5		1,8/8,6
	P_{1x1} (мВт)		1.9/8,5		1,8/[illegible].5		
	z_s (см)			1,6/1,6			
	z_b (см)					1,7/1,7	
	z_{MI} (см)	2,7					
	$z_{pii,a}$ (см)	2,7					
	f_{awf} (МГц)	3,7	4,4/3,3		4,1/3,4		3,1/3,3
Дополнительная информация	prr (Гц)	125					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	302					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	35					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	69					
	p_r при z_{pii} (МПа)	3,9					
Контрольные условия эксплуатации	*ЧастМ*	TEI RES-H	FUND RES-H		FUND RES-H		TEI GEN-M
	ЧастCfm	3,8 МГц	3,3 МГц		3,3 МГц		3,3 МГц
	Глубина блока	32,4 мм	53,4 мм		25,5 мм		74,4 мм
	Глубина В	177 мм	177 мм		177 мм		177 мм
	Высота блока	41,4 мм	41,4 мм		41,4 мм		41,4 мм
	Фокус	3	5		2		7
	PrfCfm	125 Гц	500 Гц		500 Гц		370 Гц
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 5 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7

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

Модель передатчика: ST2612A **Режим работы: B**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,3	0,4		0,4		0,5
Значение компонента индекса			0,4	-	0,4	-	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	2,4					
	P (мВт)		17		17		22
	P_{1x1} (мВт)		17		17		
	z_s (см)			-			
	z_b (см)					-	
	z_{MI} (см)	1,7					
	$z_{pii,a}$ (см)	1,7					
	f_{awf} (МГц)	3,2	4,4		4,4		3,1
Дополнительная информация	prr (Гц)	-					
	srr (Гц)	92					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	151					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	177					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	212					
	p_r при z_{pii} (МПа)	2,9					
Контрольные условия эксплуатации	*Freq (Частота)*	*TEI GEN-M*	*FUND RES-H*		*FUND RES-H*		*TEI GEN-M*
	Fov	*19**	*70**		*70**		*19**
	Плотность	*2*	*2*		*2*		*2*
	Глубина	*177 мм*	*177 мм*		*177 мм*		*177 мм*
	Фокус	*2*	*5*		*5*		*6*
	Мощность	*100 %*	*100 %*		*100 %*		*100 %*

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: ST2612A **Режим работы: CFM+B**

Метка индекса			MI	TIS		TIB		TIC
				на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса			1,0	0,4		0,4		0,4
Значение компонента индекса				0,4	-	0,4	-	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI}	(МПа)	1,9					
	P	(мВт)		0.9/16		0,9/16		1,5/15
	P_{1x1}	(мВт)		0.9/16		0,9/16		
	z_s	(см)			-			
	z_b	(см)					-	
	z_{MI}	(см)	1,8					
	$z_{pii,a}$	(см)	1,8					
	f_{awf}	(МГц)	3,8	4,1/4,5		4,1/4,5		3,1/3,7
Дополнительная информация	prr	(Гц)	-					
	srr	(Гц)	9,9					
	n_{pps}		9,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$	(Вт/см2)	119					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$	(мВт/см2)	50					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii}	(мВт/см2)	79					
	p_r при z_{pii}	(МПа)	2,4					
Контрольные условия эксплуатации	*ЧастB*		*TEI RES-H*	*FUND RES-H*		*FUND RES-H*		*TEI GEN-M*
	ЧастCfm		3,8 МГц	4,5 МГц		4,5 МГц		3,8 МГц
	FovB		50°	50°		50°		90°
	FovCfm		49°	49°		49°		81°
	Плотность		3	1		1		3
	Глубина блока		25,0 мм	41,9 мм		41,9 мм		52,9 мм
	Глубина B		177 мм	177 мм		177 мм		177 мм
	Высота блока		41,4 мм	41,4 мм		41,4 мм		41,4 мм
	Фокус		2	4		4		5
	PrfCfm		125 Гц	125 Гц		125 Гц		125 Гц
	Мощность		100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5

ПРИМ. 6 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: ST2612A **Режим работы: PW**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,5	0,4		1,6		0,5
Значение компонента индекса			0,4	0,2	0,3	1,6	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	2,9					
	P (мВт)		22		22		22
	P_{1x1} (мВт)		22		22		
	z_s (см)			1,6			
	z_b (см)					1,8	
	z_{MI} (см)	1,8					
	$z_{pii,a}$ (см)	1,8					
	f_{awf} (МГц)	3,9	3,4		3,3		3,3
Дополнительная информация	prr (Гц)	1510					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	237					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	114					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	185					
	p_r при z_{pii} (МПа)	3,7					
Контрольные условия эксплуатации	*Freq (Частота)*	4,5 МГц	3,3 МГц		3,3 МГц		3,3 МГц
	SV	1 мм	1 мм		7 мм		3 мм
	SD	21 мм	21 мм		11 мм		32 мм
	Глубина B	177 мм	177 мм		177 мм		177 мм
	Фокус	2	2		2		4
	PrfPw	1,5 кГц	2,0 кГц		500 Гц		500 Гц
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4

ПРИМ. 5 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 6 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: ST2612A **Режим работы: CW (ПВ)**

Метка индекса			MI	TIS		TIB		TIC
				на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса			0,0	1,1		1,8		1,6
Значение компонента индекса				1,1	0,8	1,1	1,8	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI}	(МПа)	0,1					
	P	(мВт)		46		4ℓ		46
	P_{1x1}	(мВт)		46		4ℓ		
	z_s	(см)			1,0			
	z_b	(см)					1,0	
	z_{MI}	(см)	1,0					
	$z_{pii,a}$	(см)	1,0					
	f_{awf}	(МГц)	3,6	5,0		5,0		5,0
Дополнительная информация	prr	(Гц)	1,0					
	srr	(Гц)	-					
	n_{pps}		1,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$	(Вт/см2)	0,2					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$	(мВт/см2)	243					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii}	(мВт/см2)	365					
	p_r при z_{pii}	(МПа)	0,1					
Контрольные условия эксплуатации	*Freq (Частота)*		3,6 МГц	5,0 МГц		5,0 МГц		5,0 МГц
	SD		32 мм	53 мм		53 мм		53 мм
	Глубина B		177 мм	177 мм		177 мм		177 мм
	Фокус		2	4		4		4
	Мощность		100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS*

ПРИМ. 3 или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или

ПРИМ. 4 исследований головы новорожденного.

Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы,

ПРИМ. 5 относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 6 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое

ПРИМ. 7 значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: ST2612A **Режим работы: M**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,1	0,2		0,4		0,3
Значение компонента индекса			0,2	0,1	0,2	0,4	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	2,2					
	P (мВт)		11		11		11
	P_{1x1} (мВт)		11		11		
	z_s (см)			1,6			
	z_b (см)					1,6	
	z_{MI} (см)	1,6					
	$z_{pii,a}$ (см)	1,6					
	f_{awf} (МГц)	4,1	4,0		4,0		4,0
Дополнительная информация	prr (Гц)	997					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	144					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	58					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	92					
	p_r при z_{pii} (МПа)	2,8					
Контрольные условия эксплуатации	*Freq (Частота)*	*FUND RES-H*	*FUND GEN-M*		*FUND GEN-M*		*FUND GEN-M*
	Глубина	*177 мм*	*177 мм*		*177 мм*		*177 мм*
	Фокус	*8*	*8*		*8*		*8*
	Мощность	*100 %*	*100 %*		*100 %*		*100 %*

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: ST2612A **Режим работы: CFM+M**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,5	0,4		1,2		0,5
Значение компонента индекса			0,4	0,3	0,4	1,2	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	2,8					
	P (мВт)		4.5/18		3,6/18		4,3/18
	P_{1x1} (мВт)		4.5/18		3,6/18		
	z_s (см)			1,6/1,6			
	z_b (см)					1,8/1,7	
	z_{MI} (см)	2,7					
	$z_{pii,a}$ (см)	2,7					
	f_{awf} (МГц)	3,7	4,4/3,5		3,7/3,4		3,2/3,3
Дополнительная информация	prr (Гц)	375					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	302					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	106					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	206					
	p_r при z_{pii} (МПа)	3,9					
Контрольные условия эксплуатации	ЧастМ	TEI RES-H	FUND RES-H		FUND PEN-L		FUND GEN-M
	ЧастCfm	3,8 МГц	3,6 МГц		3,3 МГц		3,3 МГц
	Глубина блока	32,4 мм	53,4 мм		25,5 мм		42,4 мм
	Глубина В	177 мм	177 мм		177 мм		177 мм
	Высота блока	41,4 мм	41,4 мм		41,4 мм		41,4 мм
	Фокус	3	5		2		4
	PrfCfm	370 Гц	750 Гц		1,3 кГц		750 Гц
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5

ПРИМ. 6 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: ST2613 **Режим работы: B**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,2	0,2		0,2		0,3
Значение компонента индекса			0,2	-	0,2	-	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при z_{MI} (МПа)	2,3					
	P (мВт)		9,4		9,·		9,5
	P_{1x1} (мВт)		9,4		9,·		
	z_s (см)			-			
	z_b (см)					-	
	z_{MI} (см)	1,3					
	$z_{pii,a}$ (см)	1,3					
	f_{awf} (МГц)	4,0	4,0		4,0		4,0
Дополнительная информация	prr (Гц)	-					
	srr (Гц)	91					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	146					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	43					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	61					
	p_r при z_{pii} (МПа)	2,8					
Контрольные условия эксплуатации	*Freq (Частота)*	*TEI GEN-M*	*TEI GEN-M*		*TEI GEN-M*		*TEI GEN-M*
	Fov	*19°*	*70°*		*70°*		*19°*
	Плотность	*2*	*2*		*2*		*2*
	Глубина	*177 мм*	*177 мм*		*177 мм*		*177 мм*
	Фокус	*2*	*3*		*3*		*6*
	Мощность	*100 %*	*100 %*		*100 %*		*100 %*

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс
ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS*
ПРИМ. 3 или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или
ПРИМ. 4 исследований головы новорожденного.
Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы,
ПРИМ. 5 относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.
ПРИМ. 6 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое
ПРИМ. 7 значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.
Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: ST2613 **Режим работы: CFM+B**

Метка индекса			MI	TIS		TIB		TIC
				на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса			0,8	0,2		0,2		0,3
Значение компонента индекса				0,2	-	0,2	-	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI}	(МПа)	1,7					
	P	(мВт)		0.2/7,7		0,2/ .7		0,4/8,9
	P_{1x1}	(мВт)		0.2/7,7		0,2/ .7		
	z_s	(см)			-			
	z_b	(см)					-	
	z_{MI}	(см)	1,6					
	$z_{pii,a}$	(см)	1,6					
	f_{awf}	(МГц)	4,1	4,6/4,8		4,6/4,8		4,4/4,1
Дополнительная информация	prr	(Гц)	-					
	srr	(Гц)	9,9					
	n_{pps}		9,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$	(Вт/см2)	95					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$	(мВт/см2)	11					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii}	(мВт/см2)	18					
	p_r при z_{pii}	(МПа)	2,1					
Контрольные условия эксплуатации	ЧастВ		TEI RES-H	FUND RES-H		FUND RES-H		FUND GEN-M
	ЧастCfm		4,2 МГц	5,0 МГц		5,0 МГц		4,2 МГц
	FovB		50*	19*		19*		89*
	FovCfm		49*	19*		19*		81*
	Плотность		3	3		3		1
	Глубина блока		25,0 мм	40,9 мм		40,9 мм		49,9 мм
	Глубина В		177 мм	177 мм		177 мм		177 мм
	Высота блока		41,4 мм	41,4 мм		41,4 мм		41,4 мм
	Фокус		3	5		5		6
	PrfCfm		125 Гц	125 Гц		125 Гц		125 Гц
	Мощность		100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5

ПРИМ. 6 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: ST2613 **Режим работы: PW**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,2	0,2		0,7		0,3
Значение компонента индекса			0,2	0,1	0,2	0,7	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	2,6					
	P (мВт)		9,3		9,·		9,5
	P_{1x1} (мВт)		9,3		9,·		
	z_s (см)			1,2			
	z_b (см)					1,3	
	z_{MI} (см)	2,0					
	$z_{pii,a}$ (см)	2,0					
	f_{awf} (МГц)	4,3	5,0		4,4		4,3
Дополнительная информация	prr (Гц)	501					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	252					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	62					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	115					
	p_r при z_{pii} (МПа)	3,3					
Контрольные условия эксплуатации	Freq (Частота)	4,5 МГц	5,0 МГц		5,0 МГц		5,0 МГц
	SV	1 мм	5 мм		1 мм		1 мм
	SD	41 мм	50 мм		17 мм		66 мм
	Глубина B	177 мм	177 мм		177 мм		177 мм
	Фокус	5	7		2		8
	PrfPw	500 Гц	500 Гц		3,5 кГц		2,0 кГц
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: ST2613 **Режим работы: CW (ПВ)**

Метка индекса			MI	TIS		TIB		TIC
				на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса			0,0	0,3		0,5		0,7
Значение компонента индекса				0,3	0,3	0,3	0,5	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI}	(МПа)	0,0					
	P	(мВт)		14		14		14
	P_{1x1}	(мВт)		14		14		
	z_s	(см)			0,8			
	z_b	(см)					0,8	
	z_{MI}	(см)	2,2					
	$z_{pii,a}$	(см)	2,2					
	f_{awf}	(МГц)	5,0	5,0		5,0		5,0
Дополнительная информация	prr	(Гц)	1,0					
	srr	(Гц)	-					
	n_{pps}		1,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$	(Вт/см2)	0,1					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$	(мВт/см2)	65					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii}	(мВт/см2)	146					
	p_r при z_{pii}	(МПа)	0,1					
Контрольные условия эксплуатации	*Freq (Частота)*		5,0 МГц	5,0 МГц		5,0 МГц		5,0 МГц
	SD		17 мм	25 мм		25 мм		25 мм
	Глубина B		177 мм	177 мм		177 мм		177 мм
	Фокус		2	3		3		3
	Мощность		100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс
ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.
ПРИМ. 3
ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.
ПРИМ. 5 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.
ПРИМ. 6
ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: ST2613 **Режим работы: M**

Метка индекса			MI	TIS		TIB		TIC
				на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса			1,2	0,2		0,5		0,3
Значение компонента индекса				0,2	0,1	0,2	0,5	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI}	(МПа)	2,5					
	P	(мВт)		8,2		9,·		9,5
	P_{1x1}	(мВт)		8,2		9,·		
	z_s	(см)			1,2			
	z_b	(см)					1,7	
	z_{MI}	(см)	2,0					
	$z_{pii,a}$	(см)	2,0					
	f_{awf}	(МГц)	4,0	4,5		3,7		3,7
Дополнительная информация	prr	(Гц)	997					
	srr	(Гц)	-					
	n_{pps}		1,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$	(Вт/см2)	186					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$	(мВт/см2)	62					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii}	(мВт/см2)	113					
	p_r при z_{pii}	(МПа)	3,1					
Контрольные условия эксплуатации	*Freq (Частота)*		*TEI GEN-M*	*FUND GEN-M*		*TEI PEN-H*		*TEI PEN-H*
	Глубина		*177 мм*	*177 мм*		*177 мм*		*177 мм*
	Фокус		*5*	*7*		*5*		*6*
	Мощность		*100 %*	*100 %*		*100 %*		*100 %*

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 5 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7

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

Модель передатчика: ST2613 **Режим работы: CFM+M**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,2	0,2		0,5		0,3
Значение компонента индекса			0,2	0,1	0,2	0,5	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	2,6					
	P (мВт)		2.1/7,3		4,0/. .3		2,1/7,4
	P_{1x1} (мВт)		2.1/7,3		4,0/. .3		
	z_s (см)			1,2/1,2			
	z_b (см)					1,4/1,6	
	z_{MI} (см)	1,9					
	$z_{pii,a}$ (см)	1,9					
	f_{awf} (МГц)	4,5	4,6/4,5		3,7/4,5		4,1/4,5
Дополнительная информация	prr (Гц)	375					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	242					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	61					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	114					
	p_r при z_{pii} (МПа)	3,5					
Контрольные условия эксплуатации	ЧастМ	TEI RES-H	FUND RES-H		TEI PEN-H		TEI RES-H
	ЧастCfm	5,0 МГц	5,0 МГц		5,0 МГц		5,0 МГц
	Глубина блока	33,4 мм	25,5 мм		25,5 мм		41,4 мм
	Глубина В	177 мм	177 мм		177 мм		177 мм
	Высота блока	41,4 мм	41,4 мм		41,4 мм		41,4 мм
	Фокус	4	3		3		5
	PrfCfm	370 Гц	750 Гц		1,3 кГц		500 Гц
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5

ПРИМ. 6 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: SV3513 **Режим работы: B**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,3	1,0		1,0		1,7
Значение компонента индекса			1,0	-	1,0	-	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	3,1					
	P (мВт)		94		94		96
	P_{1x1} (мВт)		45		45		
	z_s (см)			-			
	z_b (см)					-	
	z_{MI} (см)	1,6					
	$z_{pii,a}$ (см)	1,6					
	f_{awf} (МГц)	5,2	4,6		4,6		4,5
Дополнительная информация	prr (Гц)	-					
	srr (Гц)	37					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	359					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	17					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	32					
	p_r при z_{pii} (МПа)	4,0					
Контрольные условия эксплуатации	Freq (Частота)	FUND GEN-M	FUND PEN-H		FUND PEN-H		FUND PEN-H
	Fov	21 мм	21 мм		21 мм		27 мм
	Плотность	3	2		2		2
	Глубина	177 мм	96 мм		96 мм		37 мм
	Фокус	1	7		7		3
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс
ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.
ПРИМ. 3
ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.
ПРИМ. 5 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.
ПРИМ. 6
ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: SV3513 **Режим работы: CFM+B**

Метка индекса			MI	TIS		TIB		TIC
				на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса			1,2	1,1		1,1		1,1
Значение компонента индекса				1,1	-	1,1	-	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI}	(МПа)	2,5					
	P	(мВт)		1.9/42		1,9/42		1,0/0,9/77
	P_{1x1}	(мВт)		0.9/42		0,9/42		
	z_s	(см)			-			
	z_b	(см)					-	
	z_{MI}	(см)	2,2					
	$z_{pii,a}$	(см)	2,2					
	f_{awf}	(МГц)	4,5	5,0/5,4		5,0/5,4		4,4/4,4/4,8
Дополнительная информация	prr	(Гц)	-					
	srr	(Гц)	9,0					
	n_{pps}		12					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$	(Вт/см2)	271					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$	(мВт/см2)	107					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii}	(мВт/см2)	188					
	p_r при z_{pii}	(МПа)	3,4					
Контрольные условия эксплуатации	ЧастВ		TEI RES-H	FUND GEN-L		FUND GEN-L		TEI PEN-H
	ЧастCfm		4,5 МГц	6,3 Мгц		6,3 Мгц		5,0 МГц
	FovB		21 мм	21 мм		21 мм		50 мм
	FovCfm		8 мм	8 мм		8 мм		43 мм
	Плотность		3	3		3		3
	Глубина блока		24,8 мм	54,9 мм		54,9 мм		95,9 мм
	Глубина В		177 мм	177 мм		177 мм		177 мм
	Высота блока		41,4 мм	41,4 мм		41,4 мм		41,4 мм
	Фокус		3	5		5		7
	PrfCfm		125 Гц	3,9 кГц		3,9 кГц		990 Гц
	Мощность		100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5

ПРИМ. 6 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: SV3513 **Режим работы: PW**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,3	1,3		2,2		1,7
Значение компонента индекса			1,3	0,8	1,2	2,2	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	2,9					
	P (мВт)		44		5[illegible]		64
	P_{1x1} (мВт)		44		5[illegible]		
	z_s (см)			1,3			
	z_b (см)					1,5	
	z_{MI} (см)	1,8					
	$z_{pii,a}$ (см)	1,8					
	f_{awf} (МГц)	4,6	6,2		5,0		4,9
Дополнительная информация	prr (Гц)	1510					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	465					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	300					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	540					
	p_r при z_{pii} (МПа)	3,8					
Контрольные условия эксплуатации	Freq (Частота)	4,5 МГц	6,3 Мгц		5,0 МГц		5,0 МГц
	SV	1 мм	4 м		3 мм		1 мм
	SD	24 мм	55 мм		74 мм		149 мм
	Глубина B	177 мм	177 мм		177 мм		177 мм
	Фокус	2	5		6		8
	PrfPw	1,5 кГц	500 Гц		750 Гц		2,0 кГц
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: SV3513 **Режим работы: M**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,3	0,5		1,1		0,9
Значение компонента индекса			0,5	0,5	0,5	1,1	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	3,1					
	P (мВт)		19/18		17/ 6		19/18
	P_{1x1} (мВт)		13/12		13/ 2		
	z_s (см)			1,5/1,5			
	z_b (см)					1,6/1,6	
	z_{MI} (см)	1,6					
	$z_{pii,a}$ (см)	1,6					
	f_{awf} (МГц)	5,2	4,6/4,5		4,6/4,6		4,6/4,5
Дополнительная информация	prr (Гц)	997					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	359					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	88					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	161					
	p_r при z_{pii} (МПа)	4,0					
Контрольные условия эксплуатации	*Freq (Частота)*	FUND GEN-M	TEI RES-H		TEI RES-H		TEI RES-H
	Глубина	179 мм	179 мм		179 мм		179 мм
	Фокус	1	8		7		8
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 5 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: SV3513 **Режим работы: CFM+M**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,2	1,3		2,2		1,7
Значение компонента индекса			1,3	0,8	1,1	2,2	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	2,6					
	P (мВт)		22/30		3,0/2.9/48		4,2/58
	P_{1x1} (мВт)		22/28		2,8/2.7/48		
	z_s (см)			1,3/1,3			
	z_b (см)					1,5/1,5/1,6	
	z_{MI} (см)	2,0					
	$z_{pii,a}$ (см)	2,0					
	f_{awf} (МГц)	4,5	6,6/4,9		4,1/4,1/4,5		4,6/4,5
Дополнительная информация	prr (Гц)	270					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	304					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	349					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	789					
	p_r при z_{pii} (МПа)	3,5					
Контрольные условия эксплуатации	*ЧастМ*	FUND PEN-H	FUND RES-H		TEI PEN-L		FUND PEN-H
	ЧастCfm	6,3 Мгц	5,0 МГц		4,5 МГц		4,5 МГц
	Глубина блока	26,2 мм	75,4 мм		56,4 мм		97,4 мм
	Глубина В	177 мм	177 мм		177 мм		177 мм
	Высота блока	41,4 мм	41,4 мм		41,4 мм		41,4 мм
	Фокус	3	6		5		7
	PrfCfm	3,5 кГц	2,0 кГц		5,0 МГц		3,9 кГц
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс
ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS*
ПРИМ. 3 или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или
ПРИМ. 4 исследований головы новорожденного.
Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы,
ПРИМ. 5 относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.
ПРИМ. 6 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое
ПРИМ. 7 значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.
Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: TL 5-10 **Режим работы: B**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,1	0,7		0,7		0,8
Значение компонента индекса			0,7	-	0,7	-	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	2,4					
	P (мВт)		48		4[illegible]		55
	P_{1x1} (мВт)		23		2[illegible]		
	z_s (см)			-			
	z_b (см)					-	
	z_{MI} (см)	2,0					
	$z_{pii,a}$ (см)	2,0					
	f_{awf} (МГц)	4,6	6,6		6,6		6,5
Дополнительная информация	prr (Гц)	-					
	srr (Гц)	18					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	318					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	24					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	45					
	p_r при z_{pii} (МПа)	3,2					
Контрольные условия эксплуатации	*Freq (Частота)*	*TEI RES-H*	*FUND RES-H*		*FUND RES-H*		*FUND RES-H*
	Fov	*21 мм*	*21 мм*		*21 мм*		*35 мм*
	Плотность	*3*	*2*		*2*		*2*
	Глубина	*177 мм*	*148 мм*		*148 мм*		*118 мм*
	Фокус	*2*	*8*		*8*		*5*
	Мощность	*100 %*	*100 %*		*100 %*		*100 %*

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5

ПРИМ. 6 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: TL 5-10 **Режим работы: CFM+B**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,1	0,6		0,6		0,5
Значение компонента индекса			0,6	-	0,6	-	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	2,5					
	P (мВт)		0,5/0,4/21		0.5/0.4/21		1,2/1,0/34
	P_{1x1} (мВт)		0,2/0,2/21		0,2/0.2/21		
	z_s (см)			-			
	z_b (см)					-	
	z_{MI} (см)	1,3					
	$z_{pii,a}$ (см)	1,3					
	f_{awf} (МГц)	5,5	4,2/4,2/5,5		4,2/4,2/5,5		4,2/4,2/5,5
Дополнительная информация	prr (Гц)	-					
	srr (Гц)	7,5					
	n_{pps}	12					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	146					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	20					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	44					
	p_r при z_{pii} (МПа)	3,0					
Контрольные условия эксплуатации	ЧастВ	TEI PEN-H	TEI PEN-H		TEI PEN-H		TEI PEN-H
	ЧастCfm	6,3 Мгц	6,3 Мгц		6,3 Мгц		6,3 Мгц
	FovB	50 мм	21 мм		21 мм		35 мм
	FovCfm	43 мм	8 мм		8 мм		34 мм
	Плотность	1	3		3		1
	Глубина блока	55,0 мм	55,0 мм		55,0 мм		55,0 мм
	Глубина В	177 мм	177 мм		177 мм		177 мм
	Высота блока	41,4 мм	41,4 мм		41,4 мм		41,4 мм
	Фокус	5	5		5		5
	PrfCfm	3,9 кГц	3,9 кГц		3,9 кГц		3,9 кГц
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5

ПРИМ. 6 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: TL 5-10 **Режим работы: PW**

Метка индекса			MI	TIS		TIB		TIC
				на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса			1,4	0,5		1,2		0,6
Значение компонента индекса				0,5	0,3	0,3	1,2	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI}	(МПа)	3,0					
	P	(мВт)		18		12		18
	P_{1x1}	(мВт)		18		12		
	z_s	(см)			1,3			
	z_b	(см)					1,1	
	z_{MI}	(см)	1,3					
	$z_{pii,a}$	(см)	1,3					
	f_{awf}	(МГц)	5,0	6,2		5,0		5,5
Дополнительная информация	prr	(Гц)	501					
	srr	(Гц)	-					
	n_{pps}		1,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$	(Вт/см2)	419					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$	(мВт/см2)	482					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii}	(мВт/см2)	761					
	p_r при z_{pii}	(МПа)	3,5					
Контрольные условия эксплуатации	*Freq (Частота)*		5,0 МГц	6,3 Мгц		5,0 МГц		6,3 Мгц
	SV		4 м	4 м		5 мм		1 мм
	SD		14 мм	55 мм		14 мм		74 мм
	Глубина B		177 мм	177 мм		177 мм		177 мм
	Фокус		2	5		2		5
	PrfPw		500 Гц	500 Гц		4,0 кГц		1,5 кГц
	Мощность		100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5

ПРИМ. 6 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: TL 5-10 **Режим работы: M**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		0,8	0,2		0,4		0,4
Значение компонента индекса			0,2	0,2	0,2	0,4	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	1,9					
	P (мВт)		7.6/6,8		7,6/ .8		7,6/6,8
	P_{1x1} (мВт)		5.2/4,7		5,2/ .7		
	z_s (см)			1,5/1,5			
	z_b (см)					1,7/1,6	
	z_{MI} (см)	1,9					
	$z_{pii,a}$ (см)	1,9					
	f_{awf} (МГц)	5,2	4,6/4,6		4,3/4,3		4,3/4,3
Дополнительная информация	prr (Гц)	997					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ при $Z_{pii,a}$ (Вт/см2)	109					
	$I_{spta,a}$ при $Z_{pii,a}$ или $Z_{sii,a}$ (мВт/см2)	22					
	I_{spta} при Z_{pii} или Z_{sii} (мВт/см2)	46					
	p_r при Z_{pii} (МПа)	2,5					
Контрольные условия эксплуатации	*Freq (Частота)*	FUND GEN-M	TEI RES-H		TEI GEN-M		TEI GEN-M
	Глубина	179 мм	179 мм		179 мм		179 мм
	Фокус	8	8		8		8
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5

ПРИМ. 6 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: TL 5-10 **Режим работы: CFM+M**

Метка индекса			MI	TIS		TIB		TIC
				на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса			1,2	0,5		0,8		0,6
Значение компонента индекса				0,5	0,3	0,4	0,8	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI}	(МПа)	2,7					
	P	(мВт)		7.8/11		0,7/14		5,0/16
	P_{1x1}	(мВт)		7.8/10		0,7/14		
	z_s	(см)			1,3/1,3			
	z_b	(см)					1,9/1,4	
	z_{MI}	(см)	1,3					
	$z_{pii,a}$	(см)	1,3					
	f_{awf}	(МГц)	5,5	6,6/5,6		4,6/5,5		5,2/5,5
Дополнительная информация	prr	(Гц)	99					
	srr	(Гц)	-					
	n_{pps}		12					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$	(Вт/см2)	178					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$	(мВт/см2)	84					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii}	(мВт/см2)	189					
	p_r при z_{pii}	(МПа)	3,2					
Контрольные условия эксплуатации	*ЧастМ*		*TEI RES-H*	*FUND RES-H*		*FUND PEN-H*		*FUND GEN-M*
	ЧастCfm		*6,3 Мгц*	*6,3 Мгц*		*6,3 Мгц*		*6,3 Мгц*
	Глубина блока		*56,4 мм*	*75,4 мм*		*26,2 мм*		*122,4 мм*
	Глубина В		*177 мм*	*177 мм*		*177 мм*		*177 мм*
	Высота блока		*41,4 мм*	*41,4 мм*		*41,4 мм*		*41,4 мм*
	Фокус		*5*	*6*		*3*		*8*
	PrfCfm		*1,3 кГц*	*1,0 кГц*		*9,9 кГц*		*1,0 кГц*
	Мощность		*100 %*	*100 %*		*100 %*		*100 %*

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс
ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.
ПРИМ. 3 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.
ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.
ПРИМ. 5 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.
ПРИМ. 6
ПРИМ. 7

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

Модель передатчика: TLC 3-13C **Режим работы: B**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,4	0,7		0,7		0,9
Значение компонента индекса			0,7	-	0,7	-	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	3,1					
	P (мВт)		18/17		18/ 7		22/22
	P_{1x1} (мВт)		18/17		18/ 7		
	z_s (см)			-			
	z_b (см)					-	
	z_{MI} (см)	1,2					
	$z_{pii,a}$ (см)	1,2					
	f_{awf} (МГц)	5,1	4,3/4,3		4,3/4,3		4,3/4,3
Дополнительная информация	prr (Гц)	-					
	srr (Гц)	23					
	n_{pps}	2,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	387					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	25					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	37					
	p_r при z_{pii} (МПа)	3,7					
Контрольные условия эксплуатации	*Freq (Частота)*	FUND GEN-M	TEI GEN-M		TEI GEN-M		TEI GEN-M
	Fov	50*	50*		50*		120*
	Плотность	3	3		3		1
	Глубина	163 мм	104 мм		104 мм		75 мм
	Фокус	2	7		7		3
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: TLC 3-13C **Режим работы: CFM+B**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,4	1,1		1,1		1,2
Значение компонента индекса			1,1	-	1,1	-	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	3,1					
	P (мВт)		1.6/45		1,6/45		1,6/64
	P_{1x1} (мВт)		1.6/45		1,6/45		
	z_s (см)			-			
	z_b (см)					-	
	z_{MI} (см)	1,1					
	$z_{pii,a}$ (см)	1,1					
	f_{awf} (МГц)	5,0	5,4/4,9		5,4/4,9		5,0/4,9
Дополнительная информация	prr (Гц)	-					
	srr (Гц)	8,5					
	n_{pps}	12					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	536					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	88					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	128					
	p_r при z_{pii} (МПа)	3,7					
Контрольные условия эксплуатации	ЧастВ	TEI RES-H	FUND RES-H		FUND RES-H		FUND GEN-M
	ЧастCfm	5,0 МГц	5,0 МГц		5,0 МГц		5,0 МГц
	FovB	50°	50°		50°		200°
	FovCfm	22°	22°		22°		185°
	Плотность	1	1		1		2
	Глубина блока	25,0 мм	57,8 мм		57,8 мм		49,8 мм
	Глубина В	163 мм	163 мм		163 мм		163 мм
	Высота блока	41,4 мм	41,4 мм		41,4 мм		41,4 мм
	Фокус	4	8		8		7
	PrfCfm	125 Гц	1,5 кГц		1,5 кГц		125 Гц
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 5

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: TLC 3-13C **Режим работы: PW**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,4	0,8		1,7		0,9
Значение компонента индекса			0,8	0,5	0,6	1,7	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	3,7					
	P (мВт)		24		2[illegible]		26
	P_{1x1} (мВт)		24		2[illegible]		
	z_s (см)			1,0			
	z_b (см)					1,0	
	z_{MI} (см)	1,1					
	$z_{pii,a}$ (см)	1,1					
	f_{awf} (МГц)	7,0	7,1		4,9		5,0
Дополнительная информация	prr (Гц)	752					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	432					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	401					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	801					
	p_r при z_{pii} (МПа)	4,7					
Контрольные условия эксплуатации	*Freq (Частота)*	7,1 МГц	7,1 МГц		5,0 МГц		5,0 МГц
	SV	2 мм	3 мм		1 мм		2 мм
	SD	16 мм	65 мм		57 мм		65 мм
	Глубина B	163 мм	163 мм		163 мм		163 мм
	Фокус	3	8		7		8
	PrfPw	750 Гц	500 Гц		2,0 кГц		750 Гц
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5

ПРИМ. 6 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: TLC 3-13C **Режим работы: M**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,4	0,2		0,7		0,3
Значение компонента индекса			0,2	0,1	0,1	0,7	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	3,1					
	P (мВт)		3.7/3,7		2,7/. .6		3,1/2,9
	P_{1x1} (мВт)		3.7/3,7		2,7/. .6		
	z_s (см)			1,1/1,1			
	z_b (см)					1,0/1,0	
	z_{MI} (см)	1,2					
	$z_{pii,a}$ (см)	1,2					
	f_{awf} (МГц)	5,1	4,3/4,3		4,4/4,4		4,1/4,1
Дополнительная информация	prr (Гц)	997					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	387					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	97					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	150					
	p_r при z_{pii} (МПа)	3,7					
Контрольные условия эксплуатации	*Freq (Частота)*	*FUND GEN-M*	*TEI GEN-M*		*TEI GEN-M*		*TEI PEN-L*
	Глубина	*163 мм*	*163 мм*		*163 мм*		*163 мм*
	Фокус	*2*	*7*		*2*		*3*
	Мощность	*100 %*	*100 %*		*100 %*		*100 %*

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: TLC 3-13C **Режим работы: CFM+M**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,4	0,8		1,6		0,9
Значение компонента индекса			0,8	0,5	0,7	1,6	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	3,1					
	P (мВт)		0.3/24		0,7/0.7/24		0,7/0,7/24
	P_{1x1} (мВт)		0.3/24		0,7/0.7/24		
	z_s (см)			1,0/1,0			
	z_b (см)					1,1/1,1/1,0	
	z_{MI} (см)	1,1					
	$z_{pii,a}$ (см)	1,1					
	f_{awf} (МГц)	5,0	4,6/6,7		4,3/4,3/6,0		4,3/4,3/6,0
Дополнительная информация	prr (Гц)	80					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	12					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	536					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	332					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	486					
	p_r при z_{pii} (МПа)	3,7					
Контрольные условия эксплуатации	ЧастМ	TEI RES-H	FUND PEN-H		TEI GEN-M		TEI GEN-M
	ЧастCfm	5,0 МГц	7,1 МГц		6,3 Мац		6,3 Мац
	Глубина блока	35,1 мм	67,9 мм		67,9 мм		59,9 мм
	Глубина В	163 мм	163 мм		163 мм		163 мм
	Высота блока	41,4 мм	41,4 мм		41,4 мм		41,4 мм
	Фокус	4	8		8		7
	PrfCfm	1,0 кГц	4,4 кГц		2,5 ГГц		2,0 кГц
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс
ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS*
ПРИМ. 3 или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или
ПРИМ. 4 исследований головы новорожденного.
Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы,
ПРИМ. 5 относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.
ПРИМ. 6 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое
ПРИМ. 7 значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.
Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: TLC 3-13L **Режим работы: B**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,4	0,4		0,4		0,4
Значение компонента индекса			0,4	-	0,4	-	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	3,3					
	P (мВт)		21		21		31
	P_{1x1} (мВт)		13		13		
	z_s (см)			-			
	z_b (см)					-	
	z_{MI} (см)	1,9					
	$z_{pii,a}$ (см)	1,9					
	f_{awf} (МГц)	5,6	6,1		6,1		6,1
Дополнительная информация	prr (Гц)	-					
	srr (Гц)	14					
	n_{pps}	2,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	295					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	24					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	45					
	p_r при z_{pii} (МПа)	4,5					
Контрольные условия эксплуатации	*Freq (Частота)*	*FUND RES-H*	*FUND GEN-M*		*FUND GEN-M*		*FUND GEN-M*
	Fov	*30 мм*	*16 мм*		*16 мм*		*40 мм*
	Плотность	*3*	*3*		*3*		*3*
	Глубина	*118 мм*	*111 мм*		*111 мм*		*118 мм*
	Фокус	*5*	*7*		*7*		*7*
	Мощность	*100 %*	*100 %*		*100 %*		*100 %*

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс
ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.
ПРИМ. 3
ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.
ПРИМ. 5 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.
ПРИМ. 6
ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: TLC 3-13L **Режим работы: CFM+B**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,2	0,6		0,6		0,6
Значение компонента индекса			0,6	-	0,6	-	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	3,2					
	P (мВт)		4.4/18		4,4/18		14/13/17
	P_{1x1} (мВт)		2.7/18		2,7/18		
	z_s (см)			-			
	z_b (см)					-	
	z_{MI} (см)	1,8					
	$z_{pii,a}$ (см)	1,8					
	f_{awf} (МГц)	6,5	5,0/6,6		5,0/6,6		3,7/4,4/6,5
Дополнительная информация	prr (Гц)	-					
	srr (Гц)	7,4					
	n_{pps}	12					
	$I_{pa,a}$ при $Z_{pii,a}$ (Вт/см2)	337					
	$I_{spta,a}$ при $Z_{pii,a}$ или $Z_{sii,a}$ (мВт/см2)	42					
	I_{spta} при Z_{pii} или Z_{sii} (мВт/см2)	65					
	p_r при Z_{pii} (МПа)	4,6					
Контрольные условия эксплуатации	ЧастВ	TEI RES-H	FUND PEN-H		FUND PEN-H		TEI RES-H
	ЧастCfm	7,1 МГц	7,1 МГц		7,1 МГц		7,1 МГц
	FovB	16 мм	16 мм		16 мм		60 мм
	FovCfm	6 мм	6 мм		6 мм		53 мм
	Плотность	3	3		3		1
	Глубина блока	16,7 мм	52,5 мм		52,5 мм		37,5 мм
	Глубина В	118 мм	118 мм		118 мм		118 мм
	Высота блока	27,6 мм	27,6 мм		27,6 мм		27,6 мм
	Фокус	3	8		8		6
	PrfCfm	125 Гц	490 Гц		490 Гц		2,9 МГц
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4

ПРИМ. 5 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 6 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбце *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 7

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

Модель передатчика: TLC 3-13L **Режим работы: PW**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,4	0,8		1,3		0,8
Значение компонента индекса			0,8	0,5	0,5	1,3	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	3,5					
	P (мВт)		24		16		21
	P_{1x1} (мВт)		24		16		
	z_s (см)			1,2			
	z_b (см)					0,9	
	z_{MI} (см)	1,2					
	$z_{pii,a}$ (см)	1,2					
	f_{awf} (МГц)	6,4	7,0		6,8		6,9
Дополнительная информация	prr (Гц)	752					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	357					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	91					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	154					
	p_r при z_{pii} (МПа)	4,5					
Контрольные условия эксплуатации	Freq (Частота)	7,1 МГц	7,1 МГц		7,1 МГц		7,1 МГц
	SV	1 мм	2 мм		1 мм		1 мм
	SD	52 мм	59 мм		7 мм		22 мм
	Глубина B	118 мм	118 мм		118 мм		118 мм
	Фокус	7	8		2		4
	PrfPw	750 Гц	500 Гц		2,0 кГц		500 Гц
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение.

ПРИМ. 5 Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного

ПРИМ. 6 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

ПРИМ. 7

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

Модель передатчика: TLC 3-13L **Режим работы: M**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,4	0,2		0,6		0,3
Значение компонента индекса			0,2	0,1	0,1	0,6	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	3,3					
	P (мВт)		7,2		3,8/[illegible].8		4,2/3,8
	P_{1x1} (мВт)		7,2		3,8/[illegible].8		
	z_s (см)			1,0			
	z_b (см)					1,9/1,8	
	z_{MI} (см)	1,9					
	$z_{pii,a}$ (см)	1,9					
	f_{awf} (МГц)	5,6	6,1		3,9/3,8		4,0/4,5
Дополнительная информация	prr (Гц)	997					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	295					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	63					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	138					
	p_r при z_{pii} (МПа)	4,5					
Контрольные условия эксплуатации	Freq (Частота)	FUND RES-H	FUND GEN-M		TEI PEN-H		TEI RES-H
	Глубина	118 мм	118 мм		118 мм		118 мм
	Фокус	5	7		4		5
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS*

ПРИМ. 3 или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или

ПРИМ. 4 исследований головы новорожденного.

Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы,

ПРИМ. 5 относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 6 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое

ПРИМ. 7 значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: TLC 3-13L **Режим работы: CFM+M**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,3	0,9		1,4		0,9
Значение компонента индекса			0,9	0,5	0,6	1,4	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	3,1					
	P (мВт)		1.1/26		7,8/16		9,4/17
	P_{1x1} (мВт)		1.1/26		7,8/16		
	z_s (см)			1,0/1,2			
	z_b (см)					1,1/1,4	
	z_{MI} (см)	1,0					
	$z_{pii,a}$ (см)	1,0					
	f_{awf} (МГц)	5,8	5,0/6,6		4,0/5,7		4,0/6,3
Дополнительная информация	prr (Гц)	1984					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	304					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	344					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	703					
	p_r при z_{pii} (МПа)	3,8					
Контрольные условия эксплуатации	ЧастМ	FUND GEN-M	FUND RES-H		TEI PEN-L		TEI PEN-L
	ЧастCfm	7,1 МГц	7,1 МГц		6,3 Мац		7,1 МГц
	Глубина блока	17,5 мм	53,2 мм		30,2 мм		30,2 мм
	Глубина В	118 мм	118 мм		118 мм		118 мм
	Высота блока	27,6 мм	27,6 мм		27,6 мм		27,6 мм
	Фокус	3	8		5		5
	PrfCfm	2,0 кГц	3,5 кГц		3,0 кГц		2,0 кГц
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5

ПРИМ. 6 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: TRT33C **Режим работы: B**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,4	0,7		0,7		0,9
Значение компонента индекса			0,7	-	0,7	-	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	3,1					
	P (мВт)		18/17		18/ 7		22/22
	P_{1x1} (мВт)		18/17		18/ 7		
	z_s (см)			-			
	z_b (см)					-	
	z_{MI} (см)	1,2					
	$z_{pii,a}$ (см)	1,2					
	f_{awf} (МГц)	5,1	4,3/4,3		4,3/4,3		4,3/4,3
Дополнительная информация	prr (Гц)	-					
	srr (Гц)	23					
	n_{pps}	2,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	387					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	25					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	37					
	p_r при z_{pii} (МПа)	3,7					
Контрольные условия эксплуатации	*Freq (Частота)*	FUND GEN-M	TEI GEN-M		TEI GEN-M		TEI GEN-M
	Fov	50*	50*		50*		120*
	Плотность	3	3		3		1
	Глубина	163 мм	104 мм		104 мм		75 мм
	Фокус	2	7		7		3
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс
ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS*
ПРИМ. 3 или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или
ПРИМ. 4 исследований головы новорожденного.
Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы,
ПРИМ. 5 относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.
ПРИМ. 6 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое
ПРИМ. 7 значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.
Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: TRT33C **Режим работы: CFM+B**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,4	1,1		1,1		1,2
Значение компонента индекса			1,1	-	1,1	-	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	3,1					
	P (мВт)		1.6/45		1,6/45		1,6/64
	P_{1x1} (мВт)		1.6/45		1,6/45		
	z_s (см)			-			
	z_b (см)					-	
	z_{MI} (см)	1,1					
	$z_{pii,a}$ (см)	1,1					
	f_{awf} (МГц)	5,0	5,4/4,9		5,4/4,9		5,0/4,9
Дополнительная информация	prr (Гц)	-					
	srr (Гц)	8,5					
	n_{pps}	12					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	536					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	88					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	128					
	p_r при z_{pii} (МПа)	3,7					
Контрольные условия эксплуатации	ЧастВ	TEI RES-H	FUND RES-H		FUND RES-H		FUND GEN-M
	ЧастCfm	5,0 МГц	5,0 МГц		5,0 МГц		5,0 МГц
	FovB	50°	50°		50°		200°
	FovCfm	22°	22°		22°		185°
	Плотность	1	1		1		2
	Глубина блока	25,0 мм	57,8 мм		57,8 мм		49,8 мм
	Глубина В	163 мм	163 мм		163 мм		163 мм
	Высота блока	41,4 мм	41,4 мм		41,4 мм		41,4 мм
	Фокус	4	8		8		7
	PrfCfm	125 Гц	1,5 кГц		1,5 кГц		125 Гц
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5

ПРИМ. 6 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: TRT33C **Режим работы: PW**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,4	0,8		1,7		0,9
Значение компонента индекса			0,8	0,5	0,6	1,7	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	3,7					
	P (мВт)		24		2[illegible]		26
	P_{1x1} (мВт)		24		2[illegible]		
	z_s (см)			1,0			
	z_b (см)					1,0	
	z_{MI} (см)	1,1					
	$z_{pii,a}$ (см)	1,1					
	f_{awf} (МГц)	7,0	7,1		4,9		5,0
Дополнительная информация	prr (Гц)	752					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	432					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	401					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	801					
	p_r при z_{pii} (МПа)	4,7					
Контрольные условия эксплуатации	*Freq (Частота)*	7,1 МГц	7,1 МГц		5,0 МГц		5,0 МГц
	SV	2 мм	3 мм		1 мм		2 мм
	SD	16 мм	65 мм		57 мм		65 мм
	Глубина B	163 мм	163 мм		163 мм		163 мм
	Фокус	3	8		7		8
	PrfPw	750 Гц	500 Гц		2,0 кГц		750 Гц
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: TRT33C **Режим работы: M**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,4	0,2		0,7		0,3
Значение компонента индекса			0,2	0,1	0,1	0,7	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	3,1					
	P (мВт)		3.7/3,7		2,7/. .6		3,1/2,9
	P_{1x1} (мВт)		3.7/3,7		2,7/. .6		
	z_s (см)			1,1/1,1			
	z_b (см)					1,0/1,0	
	z_{MI} (см)	1,2					
	$z_{pii,a}$ (см)	1,2					
	f_{awf} (МГц)	5,1	4,3/4,3		4,4/4,4		4,1/4,1
Дополнительная информация	prr (Гц)	997					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	387					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	97					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	150					
	p_r при z_{pii} (МПа)	3,7					
Контрольные условия эксплуатации	*Freq (Частота)*	*FUND GEN-M*	*TEI GEN-M*		*TEI GEN-M*		*TEI PEN-L*
	Глубина	*163 мм*	*163 мм*		*163 мм*		*163 мм*
	Фокус	*2*	*7*		*2*		*3*
	Мощность	*100 %*	*100 %*		*100 %*		*100 %*

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5

ПРИМ. 6 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: TRT33C **Режим работы: CFM+M**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,4	0,8		1,6		0,9
Значение компонента индекса			0,8	0,5	0,7	1,6	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	3,1					
	P (мВт)		0.3/24		0,7/0.7/24		0,7/0,7/24
	P_{1x1} (мВт)		0.3/24		0,7/0.7/24		
	z_s (см)			1,0/1,0			
	z_b (см)					1,1/1,1/1,0	
	z_{MI} (см)	1,1					
	$z_{pii,a}$ (см)	1,1					
	f_{awf} (МГц)	5,0	4,6/6,7		4,3/4,3/6,0		4,3/4,3/6,0
Дополнительная информация	prr (Гц)	80					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	12					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	536					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	332					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	486					
	p_r при z_{pii} (МПа)	3,7					
Контрольные условия эксплуатации	ЧастМ	TEI RES-H	FUND PEN-H		TEI GEN-M		TEI GEN-M
	ЧастCfm	5,0 МГц	7,1 МГц		6,3 Мгц		6,3 Мгц
	Глубина блока	35,1 мм	67,9 мм		67,9 мм		59,9 мм
	Глубина В	163 мм	163 мм		163 мм		163 мм
	Высота блока	41,4 мм	41,4 мм		41,4 мм		41,4 мм
	Фокус	4	8		8		7
	PrfCfm	1,0 кГц	4,4 кГц		2,5 ГГц		2,0 кГц
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: TRT33L **Режим работы: B**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,4	0,4		0,4		0,4
Значение компонента индекса			0,4	-	0,4	-	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	3,3					
	P (мВт)		21		21		31
	P_{1x1} (мВт)		13		13		
	z_s (см)			-			
	z_b (см)					-	
	z_{MI} (см)	1,9					
	$z_{pii,a}$ (см)	1,9					
	f_{awf} (МГц)	5,6	6,1		6,1		6,1
Дополнительная информация	prr (Гц)	-					
	srr (Гц)	14					
	n_{pps}	2,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	295					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	24					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	45					
	p_r при z_{pii} (МПа)	4,5					
Контрольные условия эксплуатации	*Freq (Частота)*	*FUND RES-H*	*FUND GEN-M*		*FUND GEN-M*		*FUND GEN-M*
	Fov	*30 мм*	*16 мм*		*16 мм*		*40 мм*
	Плотность	*3*	*3*		*3*		*3*
	Глубина	*118 мм*	*111 мм*		*111 мм*		*118 мм*
	Фокус	*5*	*7*		*7*		*7*
	Мощность	*100 %*	*100 %*		*100 %*		*100 %*

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 5 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7

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

Модель передатчика: TRT33L **Режим работы: CFM+B**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,2	0,6		0,6		0,6
Значение компонента индекса			0,6	-	0,6	-	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	3,2					
	P (мВт)		4,4/18		4,4/18		14/13/17
	P_{1x1} (мВт)		2,7/18		2,7/18		
	z_s (см)			-			
	z_b (см)					-	
	z_{MI} (см)	1,8					
	$z_{pii,a}$ (см)	1,8					
	f_{awf} (МГц)	6,5	5,0/6,6		5,0/6,6		3,7/4,4/6,5
Дополнительная информация	prr (Гц)	-					
	srr (Гц)	7,4					
	n_{pps}	12					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	337					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	42					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	65					
	p_r при z_{pii} (МПа)	4,6					
Контрольные условия эксплуатации	ЧастВ	TEI RES-H	FUND PEN-H		FUND PEN-H		TEI RES-H
	ЧастCfm	7,1 МГц	7,1 МГц		7,1 МГц		7,1 МГц
	FovB	16 мм	16 мм		16 мм		60 мм
	FovCfm	6 мм	6 мм		6 мм		53 мм
	Плотность	3	3		3		1
	Глубина блока	16,7 мм	52,5 мм		52,5 мм		37,5 мм
	Глубина В	118 мм	118 мм		118 мм		118 мм
	Высота блока	27,6 мм	27,6 мм		27,6 мм		27,6 мм
	Фокус	3	8		8		6
	PrfCfm	125 Гц	490 Гц		490 Гц		2,9 МГц
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5

ПРИМ. 6 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: TRT33L **Режим работы: PW**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,4	0,8		1,3		0,8
Значение компонента индекса			0,8	0,5	0,5	1,3	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	3,5					
	P (мВт)		24		16		21
	P_{1x1} (мВт)		24		16		
	z_s (см)			1,2			
	z_b (см)					0,9	
	z_{MI} (см)	1,2					
	$z_{pii,a}$ (см)	1,2					
	f_{awf} (МГц)	6,4	7,0		6,8		6,9
Дополнительная информация	prr (Гц)	752					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	357					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	91					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	154					
	p_r при z_{pii} (МПа)	4,5					
Контрольные условия эксплуатации	Freq (Частота)	7,1 МГц	7,1 МГц		7,1 МГц		7,1 МГц
	SV	1 мм	2 мм		1 мм		1 мм
	SD	52 мм	59 мм		7 мм		22 мм
	Глубина B	118 мм	118 мм		118 мм		118 мм
	Фокус	7	8		2		4
	PrfPw	750 Гц	500 Гц		2,0 кГц		500 Гц
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5

ПРИМ. 6 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: TRT33L **Режим работы: M**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,4	0,2		0,6		0,3
Значение компонента индекса			0,2	0,1	0,1	0,6	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	3,3					
	P (мВт)		7,2		3,8/. .8		4,2/3,8
	P_{1x1} (мВт)		7,2		3,8/. .8		
	z_s (см)			1,0			
	z_b (см)					1,9/1,8	
	z_{MI} (см)	1,9					
	$z_{pii,a}$ (см)	1,9					
	f_{awf} (МГц)	5,6	6,1		3,9/3,8		4,0/4,5
Дополнительная информация	prr (Гц)	997					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	295					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	63					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	138					
	p_r при z_{pii} (МПа)	4,5					
Контрольные условия эксплуатации	Freq (Частота)	FUND RES-H	FUND GEN-M		TEI PEN-H		TEI RES-H
	Глубина	118 мм	118 мм		118 мм		118 мм
	Фокус	5	7		4		5
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS*

ПРИМ. 3 или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или

ПРИМ. 4 исследований головы новорожденного.

Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы,

ПРИМ. 5 относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 6 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое

ПРИМ. 7 значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: TRT33L **Режим работы: CFM+M**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,3	0,9		1,4		0,9
Значение компонента индекса			0,9	0,5	0,6	1,4	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	3,1					
	P (мВт)		1.1/26		7,8/16		9,4/17
	P_{1x1} (мВт)		1.1/26		7,8/16		
	z_s (см)			1,0/1,2			
	z_b (см)					1,1/1,4	
	z_{MI} (см)	1,0					
	$z_{pii,a}$ (см)	1,0					
	f_{awf} (МГц)	5,8	5,0/6,6		4,0/5,7		4,0/6,3
Дополнительная информация	prr (Гц)	1984					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	304					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	344					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	703					
	p_r при z_{pii} (МПа)	3,8					
Контрольные условия эксплуатации	ЧастМ	FUND GEN-M	FUND RES-H		TEI PEN-L		TEI PEN-L
	ЧастCfm	7,1 МГц	7,1 МГц		6,3 Мгц		7,1 МГц
	Глубина блока	17,5 мм	53,2 мм		30,2 мм		30,2 мм
	Глубина В	118 мм	118 мм		118 мм		118 мм
	Высота блока	27,6 мм	27,6 мм		27,6 мм		27,6 мм
	Фокус	3	8		5		5
	PrfCfm	2,0 кГц	3,5 кГц		3,0 кГц		2,0 кГц
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5

ПРИМ. 6 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: mC 3-11 **Режим работы: B**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,3	1,3		1,3		1,6
Значение компонента индекса			1,3	-	1,3	-	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	3,2					
	P (мВт)		62		62		51
	P_{1x1} (мВт)		62		62		
	z_s (см)			-			
	z_b (см)					-	
	z_{MI} (см)	1,4					
	$z_{pii,a}$ (см)	1,4					
	f_{awf} (МГц)	5,9	4,2		4,2		4,2
Дополнительная информация	prr (Гц)	-					
	srr (Гц)	19					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	575					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	16					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	25					
	p_r при z_{pii} (МПа)	4,1					
Контрольные условия эксплуатации	Freq (Частота)	FUND RES-M	C3		C3		C3
	Fov	75°	35°		35°		20°
	Плотность	3	1		1		2
	Глубина	186 мм	157 мм		157 мм		105 мм
	Фокус	3	6		6		4
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: mC 3-11 **Режим работы: CFM+B**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,0	0,8		0,8		0,9
Значение компонента индекса			0,8	-	0,8	-	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	2,2					
	P (мВт)		0.6/34		0,6/34		0,9/0,9/38
	P_{1x1} (мВт)		0.6/33		0,6/33		
	z_s (см)			-			
	z_b (см)					-	
	z_{MI} (см)	1,0					
	$z_{pii,a}$ (см)	1,0					
	f_{awf} (МГц)	4,5	6,4/4,9		6,4/4,9		4,2/4,2/4,9
Дополнительная информация	prr (Гц)	-					
	srr (Гц)	7,7					
	n_{pps}	12					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	209					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	48					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	59					
	p_r при z_{pii} (МПа)	2,9					
Контрольные условия эксплуатации	ЧастВ	TEI GEN-L	FUND RES-H		FUND RES-H		TEI RES-L
	ЧастCfm	4,5 МГц	5,0 МГц		5,0 МГц		5,0 МГц
	FovB	93°	20°		20°		93°
	FovCfm	80°	15°		15°		80°
	Плотность	2	1		1		2
	Глубина блока	27,0 мм	43,3 мм		43,3 мм		27,0 мм
	Глубина В	186 мм	186 мм		186 мм		186 мм
	Высота блока	44,8 мм	44,8 мм		44,8 мм		44,8 мм
	Фокус	4	6		6		4
	PrfCfm	125 Гц	1,9 МГц		1,9 МГц		125 Гц
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс
ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.
ПРИМ. 3 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.
ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.
ПРИМ. 5 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.
ПРИМ. 6
ПРИМ. 7

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

Модель передатчика: mC 3-11 **Режим работы: PW**

Метка индекса			MI	TIS		TIB		TIC
				на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса			1,3	0,7		1,2		0,7
Значение компонента индекса				0,7	0,4	0,4	1,2	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI}	(МПа)	2,7					
	P	(мВт)		20		17		21
	P_{1x1}	(мВт)		20		17		
	z_s	(см)			1,1			
	z_b	(см)					1,0	
	z_{MI}	(см)	1,8					
	$z_{pii,a}$	(см)	1,8					
	f_{awf}	(МГц)	4,2	7,1		4,6		6,0
Дополнительная информация	prr	(Гц)	1510					
	srr	(Гц)	-					
	n_{pps}		1,0					
	$I_{pa,a}$ при $Z_{pii,a}$	(Вт/см2)	460					
	$I_{spta,a}$ при $Z_{pii,a}$ или $Z_{sii,a}$	(мВт/см2)	258					
	I_{spta} при Z_{pii} или Z_{sii}	(мВт/см2)	440					
	p_r при Z_{pii}	(МПа)	3,4					
Контрольные условия эксплуатации	Freq (Частота)		4,2 МГц	7,1 МГц		4,5 МГц		6,3 Мгц
	SV		1 мм	4 м		1 мм		1 мм
	SD		31 мм	57 мм		31 мм		57 мм
	Глубина B		186 мм	186 мм		186 мм		186 мм
	Фокус		4	7		4		6
	PrfPw		1,5 кГц	500 Гц		5,1 кГц		500 Гц
	Мощность		100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 5 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7

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

Модель передатчика: mC 3-11 **Режим работы: M**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,3	0,4		0,9		0,6
Значение компонента индекса			0,4	0,3	0,3	0,9	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	3,2					
	P (мВт)		16		21		21
	P_{1x1} (мВт)		16		17		
	z_s (см)			1,1			
	z_b (см)					1,3	
	z_{MI} (см)	1,4					
	$z_{pii,a}$ (см)	1,4					
	f_{awf} (МГц)	5,9	5,6		4,2		4,2
Дополнительная информация	prr (Гц)	997					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	575					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	117					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	219					
	p_r при z_{pii} (МПа)	4,1					
Контрольные условия эксплуатации	*Freq (Частота)*	*FUND RES-M*	*FUND RES-L*		*C3*		*C3*
	Глубина	*186 мм*	*186 мм*		*186 мм*		*186 мм*
	Фокус	*3*	*8*		*8*		*8*
	Мощность	*100 %*	*100 %*		*100 %*		*100 %*

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: mC 3-11 **Режим работы: CFM+M**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,3	0,7		1,5		1,0
Значение компонента индекса			0,7	0,5	0,5	1,5	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	2,7					
	P (мВт)		4.1/22		4,9/19		6,5/18
	P_{1x1} (мВт)		4.1/21		4,9/19		
	z_s (см)			1,1/1,1			
	z_b (см)					1,3/0,9	
	z_{MI} (см)	1,8					
	$z_{pii,a}$ (см)	1,8					
	f_{awf} (МГц)	4,2	6,6/6,0		4,6/4,7		5,3/4,7
Дополнительная информация	prr (Гц)	117					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	12					
	$I_{pa,a}$ при $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	460					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	257					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	439					
	p_r при z_{pii} (МПа)	3,4					
Контрольные условия эксплуатации	ЧастМ	TEI RES-M	FUND RES-H		FUND PEN-M		FUND GEN-M
	ЧастCfm	4,2 МГц	7,1 МГц		5,0 МГц		5,0 МГц
	Глубина блока	42,0 мм	72,3 мм		42,0 мм		42,0 мм
	Глубина В	186 мм	186 мм		186 мм		186 мм
	Высота блока	44,8 мм	44,8 мм		44,8 мм		44,8 мм
	Фокус	4	7		4		4
	PrfCfm	1,5 кГц	2,0 кГц		2,5 ГГц		2,5 ГГц
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 5 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7

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

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

Приложение A. Параметры аккустических выходов

MyLab X5

MyLab Sigma

MyLab Six

MyLab Gamma

СИСТЕМНЫЕ
ДАННЫЕ

350032300

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

Максимальная температура датчика

Измерение максимальной температуры выполняется с помощью материала, имитирующего ткань (МИТ), как описано в таблице 102 параграфа 42.3 МЭК 60601-2-37.

Максимальная температура на поверхности датчика должна быть ниже 43°C, согласно пункту 42.3 МЭК 60601-2-37.

Точность измерений: ± 2°C

Спецификации МИТ приведены в Приложении J МЭК 60601-2-37.

Модель передатчика	Начальная температура поверхности фантома МИТ (°C)	Максимальная температура поверхности датчика (°C)
AC2541	33	42,9
AL2442	33	42,9
IH 6-18	37	42,9
IL 4-13	37	42,9
IOT342	37	42,9
L 3-11	33	42,9
L 4-15	33	42,9
LP 4-13	37	42,9
P 2-9	33	42,9
P 3-11	33	42,9
P2 3-11	33	42,9
S2MCW	33	42,9
S5MCW	33	42,9
SB2C41	33	42,9
SB3123	37	42,9
SC3123	33	42,9
SC3421	33	42,9
SE3123	37	42,9
SE3133	37	42,9
SHFCW	33	42,9
SI2C41	33	42,9
SL1543	33	42,9
SL2325	33	42,9
SL3116	33	42,9
SL3235	33	42,9
SL3323	33	42,9
SL3332	33	42,9
SP2730	33	42,9
ST2612	37	42,9
SV3513	37	42,9
TL 5-10	37	42,9
TLC 3-13	37	42,9
mC 3-11	33	42,9

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

Исходящие акустические данные согласно FDA/IEC 60601-2-37 Ред.2 Adm1

В этом разделе представлены таблицы акустической мощности по каждому датчику и режиму работы (структура таблиц и точность измерений в соответствии с документом «Информация для производителей, ищущих маркетинговый контроль диагностических ультразвуковых систем и преобразователей», выпущенным FDA 30 сентября 1997 года).

Сводная таблица
Для сочетаний передатчик/ режим с пометкой «да» индекс MI или TI равен или больше 1,0.

	Режим работы							
Модель передатчика	*B*	*CFM+B*	*PW*	*M*	*CFM+M*	*CW (ПВ)*		
AC2541	ДА	ДА	ДА	ДА	ДА			
AL2442	ДА	ДА	ДА	ДА	ДА			
IH 6-18	ДА	ДА	ДА	ДА	ДА			
IL 4-13	ДА	ДА	ДА	ДА	ДА			
IOT342	ДА	ДА	ДА	ДА	ДА			
L 3-11	ДА	ДА	ДА	ДА	ДА			
L 4-15	ДА	ДА	ДА	ДА	ДА			
LP 4-13	ДА	ДА	ДА	ДА	ДА			
P 2-9	ДА	ДА	ДА	ДА	ДА	ДА		
P 3-11	ДА	ДА	ДА	ДА	ДА	ДА		
P2 3-11	ДА	ДА	ДА	ДА	ДА	ДА		
S2MCW						ДА		
S5MCW						ДА		
SB2C41	ДА	ДА	ДА	ДА	ДА			
SB3123	ДА	ДА	ДА	ДА	ДА			
SC3123	ДА	ДА	ДА	ДА	ДА			
SC3421	ДА	ДА	ДА	ДА	ДА			
SE3123	ДА	ДА	ДА	ДА	ДА			
SE3133	ДА	ДА	ДА	ДА	ДА			
SHFCW						ДА		
SI2C41	ДА	ДА	ДА	ДА	ДА			
SL1543	ДА	ДА	ДА	ДА	ДА			
SL2325	ДА	ДА	ДА	ДА	ДА			
SL3116	НЕТ	ДА	ДА	НЕТ	НЕТ			
SL3235	ДА	ДА	ДА	ДА	ДА			
SL3323	НЕТ	НЕТ	ДА	НЕТ	НЕТ			
SL3332	ДА	ДА	ДА	ДА	ДА			
SP2730	ДА	ДА	ДА	ДА	ДА	НЕТ		
ST2612	ДА	ДА	ДА	ДА	ДА	НЕТ		
SV3513	ДА	ДА	ДА	ДА	ДА			
TL 5-10	ДА	НЕТ	ДА	НЕТ	НЕТ			
TLC 3-13C	ДА	ДА	ДА	ДА	ДА			
TLC 3-13L	ДА	ДА	ДА	ДА	ДА			
mC 3-11	ДА	ДА	ДА	ДА	ДА			

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

Модель передатчика: AC2541 **Режим работы: B**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,2	1,3		1,3		2,7
Значение компонента индекса			1,3	-	1,3	-	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	1,8					
	P (мВт)		.63		26		263
	P_{1x1} (мВт)		40		14		
	z_s (см)			-			
	z_b (см)					-	
	z_{MI} (см)	1,6					
	$z_{pii,a}$ (см)	1,6					
	f_{awf} (МГц)	2,1	2,0		2,0		2,0
Дополнительная информация	prr (Гц)	-					
	srr (Гц)	14					
	n_{pps}	4,0					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	110					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	16					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	20					
	p_r при z_{pii} (МПа)	2,0					
Контрольные условия эксплуатации	Freq (Частота)	C3 GEN-M	C3 GEN- M		C3 GEN- M		C3 GEN- M
	Fov	22*	22*		22*		22*
	Плотность	4	4		4		4
	Глубина	414 мм	108 мм		108 мм		108 мм
	Фокус	1	5		5		5
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: AC2541 **Режим работы: CFM+B**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,3	0,9		0,9		1,2
Значение компонента индекса			0,9	-	0,9	-	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	2,0					
	P (мВт)		8.1/86		8,1/86		11/104
	P_{1x1} (мВт)		4.3/61		4,3/61		
	z_s (см)			-			
	z_b (см)					-	
	z_{MI} (см)	4,9					
	$z_{pii,a}$ (см)	4,9					
	f_{awf} (МГц)	2,4	3,5/3,0		3,5/3,0		2,1/2,4
Дополнительная информация	prr (Гц)	-					
	srr (Гц)	17					
	n_{pps}	12					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	300					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	54					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	121					
	p_r при z_{pii} (МПа)	2,9					
Контрольные условия эксплуатации	ЧастВ	TEI RES-H	FUND RES-H		FUND RES-H		FUND PEN-H
	ЧастCfm	2,5 ГГц	3,3 МГц		3,3 МГц		2,5 ГГц
	FovB	22°	22°		22°		22°
	FovCfm	7°	15°		15°		21°
	Плотность	2	3		3		2
	Глубина блока	60,0 мм	60,0 мм		60,0 мм		80,0 мм
	Глубина В	414 мм	414 мм		414 мм		414 мм
	Высота блока	100,0 мм	100,0 мм		100,0 мм		100,0 мм
	Фокус	4	4		4		5
	PrfCfm	3,9 кГц	3,9 кГц		3,9 кГц		3,0 кГц
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*.

ПРИМ. 3 Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*.

ПРИМ. 6 Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение.

ПРИМ. 7 Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: AC2541 **Режим работы: PW**

Метка индекса			MI	TIS		TIB		TIC
				на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса			1,4	0,9		2,2		1,2
Значение компонента индекса				0,9	0,6	0,6	2,2	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI}	(МПа)	2,3					
	P	(мВт)		60		45		82
	P_{1x1}	(мВт)		56		45		
	z_s	(см)			2,0			
	z_b	(см)					1,6	
	z_{MI}	(см)	2,0					
	$z_{pii,a}$	(см)	2,0					
	f_{awf}	(МГц)	2,5	3,3		2,4		2,5
Дополнительная информация	prr	(Гц)	501					
	srr	(Гц)	-					
	n_{pps}		1,0					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$	(Вт/см2)	186					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$	(мВт/см2)	282					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii}	(мВт/см2)	399					
	p_r при z_{pii}	(МПа)	2,7					
Контрольные условия эксплуатации	*Freq (Частота)*		2,5 ГГц	3,3 МГц		2,5 ГГц		2,5 ГГц
	SV		5 мм	8 мм		1 мм		4 м
	SD		19 мм	39 мм		19 мм		79 мм
	Глубина B		414 мм	414 мм		414 мм		414 мм
	Фокус		2	3		1		5
	PrfPw		500 Гц	500 Гц		6,1 кГц		500 Гц
	Мощность		100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5

ПРИМ. 6 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: AC2541 **Режим работы: M**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,2	0,3		1,3		0,7
Значение компонента индекса			0,2	0,3	0,3	1,3	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	1,8					
	P (мВт)		50		39		52
	P_{1x1} (мВт)		27		28		
	z_s (см)			2,8			
	z_b (см)					4,3	
	z_{MI} (см)	1,6					
	$z_{pii,a}$ (см)	1,6					
	f_{awf} (МГц)	2,1	2,0		2,0		1,9
Дополнительная информация	prr (Гц)	883					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	110					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	109					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	136					
	p_r при z_{pii} (МПа)	2,0					
Контрольные условия эксплуатации	Freq (Частота)	C3 GEN-M	C3 GEN- M		C3 GEN- M		C3 GEN- M
	Глубина	414 мм	357 мм		357 мм		357 мм
	Фокус	1	5		2		7
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS*

ПРИМ. 3 или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или

ПРИМ. 4 исследований головы новорожденного.

Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы,

ПРИМ. 5 относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 6 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое

ПРИМ. 7 значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: AC2541 **Режим работы: CFM+M**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,3	0,8		2,1		1,2
Значение компонента индекса			0,8	0,6	0,6	2,1	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	2,0					
	P (мВт)		1.8/70		19/. 2		1,5/80
	P_{1x1} (мВт)		1.2/52		13/. 9		
	z_s (см)			2,4/2,3			
	z_b (см)					4,9/4,7	
	z_{MI} (см)	4,9					
	$z_{pii,a}$ (см)	4,9					
	f_{awf} (МГц)	2,4	3,3/3,0		2,1/2,4		3,3/2,4
Дополнительная информация	prr (Гц)	109					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	12					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	300					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	262					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	606					
	p_r при z_{pii} (МПа)	2,9					
Контрольные условия эксплуатации	ЧастМ	TEI RES-H	FUND RES-H		FUND PEN-H		FUND RES-H
	ЧастCfm	2,5 ГГц	3,3 МГц		2,5 ГГц		2,5 ГГц
	Глубина блока	109,9 мм	109,9 мм		109,9 мм		129,9 мм
	Глубина В	414 мм	414 мм		414 мм		414 мм
	Высота блока	100,0 мм	100,0 мм		100,0 мм		100,0 мм
	Фокус	4	4		4		5
	PrfCfm	1,5 кГц	4,4 кГц		1,3 кГц		2,0 кГц
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 5 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7

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

Модель передатчика: AL2442 **Режим работы: B**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,3	0,4		0,4		0,4
Значение компонента индекса			0,4	-	0,4	-	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	2,2					
	P (мВт)		12		12		15/16
	P_{1x1} (мВт)		12		12		
	z_s (см)			-			
	z_b (см)					-	
	z_{MI} (см)	1,9					
	$z_{pii,a}$ (см)	1,9					
	f_{awf} (МГц)	3,0	6,2		6,2		3,0/2,9
Дополнительная информация	prr (Гц)	-					
	srr (Гц)	13					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	203					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	46					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	68					
	p_r при z_{pii} (МПа)	2,6					
Контрольные условия эксплуатации	*Freq (Частота)*	*TEI PEN-H*	*FUND RES-H*		*FUND RES-H*		*TEI PEN-L*
	Fov	*16 мм*	*10 мм*		*10 мм*		*32 мм*
	Плотность	*3*	*3*		*3*		*3*
	Глубина	*177 мм*	*67 мм*		*67 мм*		*52 мм*
	Фокус	*2*	*7*		*7*		*3*
	Мощность	*100 %*	*100 %*		*100 %*		*100 %*

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: AL2442 **Режим работы: CFM+B**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,4	0,4		0,4		0,5
Значение компонента индекса			0,4	-	0,4	-	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	2,3					
	P (мВт)		1.9/22		1,9/22		4.2/3.9/32
	P_{1x1} (мВт)		1.7/22		1,7/22		
	z_s (см)			-			
	z_b (см)					-	
	z_{MI} (см)	2,3					
	$z_{pii,a}$ (см)	2,3					
	f_{awf} (МГц)	2,6	4,3/3,2		4,3/3,2		3.0/2.8/2.6
Дополнительная информация	prr (Гц)	-					
	srr (Гц)	4,1					
	n_{pps}	12					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	255					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	24					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	36					
	p_r при z_{pii} (МПа)	2,6					
Контрольные условия эксплуатации	ЧастВ	FUND RES-H	FUND GEN-M		FUND GEN-M		TEI PEN-L
	ЧастCfm	2,5 ГГц	3,3 МГц		3,3 МГц		2,5 ГГц
	FovB	40 мм	10 мм		10 мм		40 мм
	FovCfm	36 мм	4 м		4 м		36 мм
	Плотность	1	1		1		1
	Глубина блока	25,0 мм	37,8 мм		37,8 мм		25,0 мм
	Глубина В	177 мм	177 мм		177 мм		177 мм
	Высота блока	41,4 мм	41,4 мм		41,4 мм		41,4 мм
	Фокус	4	5		5		4
	PrfCfm	125 Гц	3,5 кГц		3,5 кГц		125 Гц
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 5 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7

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

Модель передатчика: AL2442

Режим работы: PW

Метка индекса			MI	TIS		TIB		TIC
				на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса			1,5	0,4		1,6		0,7
Значение компонента индекса				0,4	0,3	0,4	1,6	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI}	(МПа)	2,3					
	P	(мВт)		27		24		24
	P_{1x1}	(мВт)		27		24		
	z_s	(см)			1,5			
	z_b	(см)					2,2	
	z_{MI}	(см)	1,9					
	$z_{pii,a}$	(см)	1,9					
	f_{awf}	(МГц)	2,5	3,3		3,2		3,2
Дополнительная информация	prr	(Гц)	752					
	srr	(Гц)	-					
	n_{pps}		1,0					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$	(Вт/см2)	173					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$	(мВт/см2)	144					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii}	(мВт/см2)	210					
	p_r при z_{pii}	(МПа)	2,5					
Контрольные условия эксплуатации	Freq (Частота)		2,5 ГГц	3,3 МГц		3,3 МГц		3,3 МГц
	SV		2 мм	8 мм		1 мм		1 мм
	SD		59 мм	37 мм		24 мм		24 мм
	Глубина B		177 мм	177 мм		177 мм		177 мм
	Фокус		7	5		3		3
	PrfPw		750 Гц	500 Гц		3,0 кГц		3,0 кГц
	Мощность		100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5

ПРИМ. 6 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: AL2442 **Режим работы: M**

Метка индекса			MI	TIS		TIB		TIC
				на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса			1,3	0,3		0,9		0,4
Значение компонента индекса				0,3	0,2	0,2	0,9	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI}	(МПа)	2,2					
	P	(мВт)		8.7/9,4		7,9/ .8		10/10
	P_{1x1}	(мВт)		8.7/9,4		7,9/ .8		
	z_s	(см)			1,5/1,5			
	z_b	(см)					2,2/2,2	
	z_{MI}	(см)	1,9					
	$z_{pii,a}$	(см)	1,9					
	f_{awf}	(МГц)	3,0	3,0/2,9		3,0/3,0		3,0/3,0
Дополнительная информация	prr	(Гц)	992					
	srr	(Гц)	-					
	n_{pps}		1,0					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$	(Вт/см2)	203					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$	(мВт/см2)	225					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii}	(мВт/см2)	332					
	p_r при z_{pii}	(МПа)	2,6					
Контрольные условия эксплуатации	*Freq (Частота)*		TEI PEN-H	TEI PEN-H		TEI PEN-H		TEI PEN-H
	Глубина		177 мм	177 мм		177 мм		177 мм
	Фокус		2	4		3		6
	Мощность		100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс
ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.
ПРИМ. 3
ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.
ПРИМ. 5 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.
ПРИМ. 6
ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: AL2442 **Режим работы: CFM+M**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,5	0,4		1,5		0,7
Значение компонента индекса			0,4	0,3	0,4	1,5	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	2,3					
	P (мВт)		3.9/25		4,4/20		3,2/24
	P_{1x1} (мВт)		3.9/22		4,4/20		
	z_s (см)			1,5/1,6			
	z_b (см)					2,0/2,5	
	z_{MI} (см)	2,0					
	$z_{pii,a}$ (см)	2,0					
	f_{awf} (МГц)	2,6	5,3/3,3		3,0/3,2		4,5/3,2
Дополнительная информация	prr (Гц)	99					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	12					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	165					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	145					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	220					
	p_r при z_{pii} (МПа)	2,4					
Контрольные условия эксплуатации	ЧастМ	TEI RES-H	FUND GEN-M		FUND PEN-H		FUND GEN-M
	ЧастCfm	2,5 ГГц	3,3 МГц		3,3 МГц		3,3 МГц
	Глубина блока	60,4 мм	60,4 мм		25,5 мм		38,4 мм
	Глубина В	177 мм	177 мм		177 мм		177 мм
	Высота блока	41,4 мм	41,4 мм		41,4 мм		41,4 мм
	Фокус	7	7		4		5
	PrfCfm	1,3 кГц	2,5 ГГц		2,0 кГц		2,0 кГц
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5

ПРИМ. 6 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: IH 6-18 **Режим работы: B**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,1	0,1		0,1		0,1
Значение компонента индекса			0,1	-	0,1	-	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	3,1					
	P (мВт)		1.5/1,5		1,5/ .5		3,3
	P_{1x1} (мВт)		0.8/0,8		0,8/ .8		
	z_s (см)			-			
	z_b (см)					-	
	z_{MI} (см)	1,0					
	$z_{pii,a}$ (см)	1,0					
	f_{awf} (МГц)	8,5	8,6/10		8,6/10		8,1
Дополнительная информация	prr (Гц)	-					
	srr (Гц)	17					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	308					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	9,0					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	18					
	p_r при z_{pii} (МПа)	4,1					
Контрольные условия эксплуатации	Freq (Частота)	TEI GEN-M	TEI RES-H		TEI RES-H		FUND PEN-H
	Fov	28 мм	19 мм		19 мм		23 мм
	Плотность	3	3		3		3
	Глубина	103 мм	103 мм		103 мм		103 мм
	Фокус	6	6		6		5
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5

ПРИМ. 6 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: IH 6-18 **Режим работы: CFM+B**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,0	0,1		0,1		0,1
Значение компонента индекса			0,1	-	0,1	-	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	2,9					
	P (мВт)		0.1/2,2		0,1/. .2		0,5/3,0
	P_{1x1} (мВт)		0.1/2,2		0,1/. .2		
	z_s (см)			-			
	z_b (см)					-	
	z_{MI} (см)	1,3					
	$z_{pii,a}$ (см)	1,3					
	f_{awf} (МГц)	8,2	9,2/10		9,2/10		8,4/8,2
Дополнительная информация	prr (Гц)	-					
	srr (Гц)	1,6					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	302					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	8,2					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	15					
	p_r при z_{pii} (МПа)	4,1					
Контрольные условия эксплуатации	ЧастВ	TEI PEN-H	FUND RES-H		FUND RES-H		FUND PEN-L
	ЧастCfm	8,3 МГц	12,5 МГц		12,5 МГц		8,3 МГц
	FovB	28 мм	19 мм		19 мм		28 мм
	FovCfm	26 мм	6 мм		6 мм		26 мм
	Плотность	3	3		3		1
	Глубина блока	14,5 мм	24,7 мм		24,7 мм		15,7 мм
	Глубина В	103 мм	103 мм		103 мм		103 мм
	Высота блока	24,1 мм	24,1 мм		24,1 мм		24,1 мм
	Фокус	5	8		8		6
	PrfCfm	125 Гц	125 Гц		125 Гц		125 Гц
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: IH 6-18 **Режим работы: PW**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,3	0,1		0,4		0,2
Значение компонента индекса			0,1	0,1	0,1	0,4	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	3,8					
	P (мВт)		2,5		3,		2,0
	P_{1x1} (мВт)		2,5		3,		
	z_s (см)			0,7			
	z_b (см)					0,9	
	z_{MI} (см)	1,0					
	$z_{pii,a}$ (см)	1,0					
	f_{awf} (МГц)	8,2	12		8,3		8,0
Дополнительная информация	prr (Гц)	501					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	660					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	184					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	335					
	p_r при z_{pii} (МПа)	5,1					
Контрольные условия эксплуатации	*Freq (Частота)*	8,3 МГц	12,5 МГц		8,3 МГц		8,3 МГц
	SV	1 мм	2 мм		2 мм		1 мм
	SD	15 мм	29 мм		11 мм		3 мм
	Глубина B	103 мм	103 мм		103 мм		103 мм
	Фокус	5	8		5		1
	PrfPw	500 Гц	500 Гц		500 Гц		6,1 кГц
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для трансчраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: IH 6-18 **Режим работы: M**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,1	0,1		0,3		0,1
Значение компонента индекса			0,1	0,1	0,1	0,3	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	3,3					
	P (мВт)		1.2/1,0		1,1/ .0		1,0/0,9
	P_{1x1} (мВт)		1.2/1,0		1,1/ .0		
	z_s (см)			0,6/0,6			
	z_b (см)					1,0/1,0	
	z_{MI} (см)	1,0					
	$z_{pii,a}$ (см)	1,0					
	f_{awf} (МГц)	8,5	8,5/10		8,1/8,2		8,1/8,2
Дополнительная информация	prr (Гц)	992					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	380					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	91					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	182					
	p_r при z_{pii} (МПа)	4,4					
Контрольные условия эксплуатации	Freq (Частота)	TEI GEN-M	TEI RES-H		TEI PEN-H		TEI PEN-H
	Глубина	105 мм	105 мм		105 мм		105 мм
	Фокус	6	8		6		5
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: IH 6-18 **Режим работы: CFM+M**

Метка индекса			MI	TIS		TIB		TIC
				на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса			1,2	0,1		0,4		0,3
Значение компонента индекса				0,1	0,1	0,1	0,4	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI}	(МПа)	3,4					
	P	(мВт)		0.8/3,0		1,1/. .3		0.1/0.1/3.3
	P_{1x1}	(мВт)		0.8/3,0		1,1/. .3		
	z_s	(см)			0,6/0,6			
	z_b	(см)					0,9/0,9	
	z_{MI}	(см)	1,1					
	$z_{pii,a}$	(см)	1,1					
	f_{awf}	(МГц)	8,2	9,2/8,1		8,5/8,2		8.4/9.3/8.2
Дополнительная информация	prr	(Гц)	157					
	srr	(Гц)	-					
	n_{pps}		1,0					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$	(Вт/см2)	442					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$	(мВт/см2)	58					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii}	(мВт/см2)	136					
	p_r при z_{pii}	(МПа)	4,7					
Контрольные условия эксплуатации	ЧастМ		TEI PEN-H	FUND RES-H		FUND PEN-L		TEI GEN-M
	ЧастCfm		16,7 МГц	8,3 МГц		8,3 МГц		8,3 МГц
	Глубина блока		16,2 мм	25,2 мм		16,2 мм		20,2 мм
	Глубина В		103 мм	103 мм		103 мм		103 мм
	Высота блока		24,1 мм	24,1 мм		24,1 мм		24,1 мм
	Фокус		6	8		6		7
	PrfCfm		2,0 кГц	2,0 кГц		3,0 кГц		3,0 кГц
	Мощность		100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 5 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7

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

Модель передатчика: IL 4-13 **Режим работы: B**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,1	0,3		0,3		0,4
Значение компонента индекса			0,3	-	0,3	-	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	2,6					
	P (мВт)		19		19		19
	P_{1x1} (мВт)		11		11		
	z_s (см)			-			
	z_b (см)					-	
	z_{MI} (см)	1,1					
	$z_{pii,a}$ (см)	1,1					
	f_{awf} (МГц)	5,5	5,9		5,9		5,6
Дополнительная информация	prr (Гц)	-					
	srr (Гц)	50					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	230					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	19					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	30					
	p_r при z_{pii} (МПа)	3,1					
Контрольные условия эксплуатации	*Freq (Частота)*	FUND PEN-H	FUND PEN-L		FUND PEN-L		FUND PEN-L
	Fov	17 мм	17 мм		17 мм		19 мм
	Плотность	3	3		3		1
	Глубина	103 мм	67 мм		67 мм		52 мм
	Фокус	3	8		8		7
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: IL 4-13 **Режим работы: CFM+B**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,3	0,4		0,4		0,3
Значение компонента индекса			0,4	-	0,4	-	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	2,9					
	P (мВт)		2.4/10		2,4/10		3.1/2.7/11
	P_{1x1} (мВт)		1.4/10		1,4/10		
	z_s (см)			-			
	z_b (см)					-	
	z_{MI} (см)	1,1					
	$z_{pii,a}$ (см)	1,1					
	f_{awf} (МГц)	5,5	6,6/6,3		6,6/6,3		4.8/5.1/5.1
Дополнительная информация	prr (Гц)	-					
	srr (Гц)	7,3					
	n_{pps}	12					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	429					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	37					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	45					
	p_r при z_{pii} (МПа)	3,5					
Контрольные условия эксплуатации	ЧастВ	TEI RES-H	FUND RES-H		FUND RES-H		TEI RES-H
	ЧастCfm	5,6 МГц	7,1 МГц		7,1 МГц		5,0 МГц
	FovB	17 мм	17 мм		17 мм		35 мм
	FovCfm	5 мм	6 мм		6 мм		29 мм
	Плотность	3	2		2		3
	Глубина блока	14,5 мм	40,8 мм		40,8 мм		19,8 мм
	Глубина В	103 мм	103 мм		103 мм		103 мм
	Высота блока	24,1 мм	24,1 мм		24,1 мм		24,1 мм
	Фокус	3	8		8		5
	PrfCfm	125 Гц	3,5 кГц		3,5 кГц		4,3 кГц
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 5 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7

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

Модель передатчика: IL 4-13 **Режим работы: PW**

Метка индекса			MI	TIS		TIB		TIC
				на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса			1,3	0,4		0,9		0,5
Значение компонента индекса				0,4	0,3	0,2	0,9	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI}	(МПа)	3,2					
	P	(мВт)		13		9,		12
	P_{1x1}	(мВт)		13		9,		
	z_s	(см)			1,0			
	z_b	(см)					1,3	
	z_{MI}	(см)	1,3					
	$z_{pii,a}$	(см)	1,3					
	f_{awf}	(МГц)	6,1	7,1		5,5		5,0
Дополнительная информация	prr	(Гц)	501					
	srr	(Гц)	-					
	n_{pps}		1,0					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$	(Вт/см2)	461					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$	(мВт/см2)	285					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii}	(мВт/см2)	500					
	p_r при z_{pii}	(МПа)	4,1					
Контрольные условия эксплуатации	*Freq (Частота)*		6,3 Мгц	7,1 МГц		5,6 МГц		5,0 МГц
	SV		2 мм	4 м		3 мм		2 мм
	SD		15 мм	50 мм		20 мм		33 мм
	Глубина B		103 мм	103 мм		103 мм		103 мм
	Фокус		4	8		5		7
	PrfPw		500 Гц	500 Гц		500 Гц		750 Гц
	Мощность		100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: IL 4-13 **Режим работы: M**

Метка индекса			MI	TIS		TIB		TIC
				на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса			1,1	0,1		0,2		0,1
Значение компонента индекса				0,1	0,1	0,0	0,2	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI}	(МПа)	2,6					
	P	(мВт)		1.8/1,6		0,9/1,8		1,8/1,6
	P_{1x1}	(мВт)		1.8/1,6		0,9/1,8		
	z_s	(см)			1,0/1,0			
	z_b	(см)					1,1/1,1	
	z_{MI}	(см)	1,1					
	$z_{pii,a}$	(см)	1,1					
	f_{awf}	(МГц)	5,5	4,8/5,1		5,2/5,3		4,6/4,8
Дополнительная информация	prr	(Гц)	997					
	srr	(Гц)	-					
	n_{pps}		1,0					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$	(Вт/см2)	230					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$	(мВт/см2)	56					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii}	(мВт/см2)	88					
	p_r при z_{pii}	(МПа)	3,1					
Контрольные условия эксплуатации	*Freq (Частота)*		*FUND PEN-H*	*TEI RES-H*		*TEI RES-H*		*TEI GEN-M*
	Глубина		*103 мм*	*103 мм*		*103 мм*		*103 мм*
	Фокус		*3*	*8*		*4*		*8*
	Мощность		*100 %*	*100 %*		*100 %*		*100 %*

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 5

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: IL 4-13 **Режим работы: CFM+M**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,3	0,3		0,8		0,4
Значение компонента индекса			0,3	0,2	0,2	0,8	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	2,9					
	P (мВт)		1.7/8,4		0,1/0, /6,5		2,1/5,4
	P_{1x1} (мВт)		1.7/8,4		0,1/0, /6,5		
	z_s (см)			1,0/1,0			
	z_b (см)					1.0/0.9/1.1	
	z_{MI} (см)	1,1					
	$z_{pii,a}$ (см)	1,1					
	f_{awf} (МГц)	5,5	6,6/5,8		4.4/4.4/5.1		5,4/5,1
Дополнительная информация	prr (Гц)	157					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	12					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	429					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	313					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	479					
	p_r при z_{pii} (МПа)	3,5					
Контрольные условия эксплуатации	ЧастМ	TEI RES-H	FUND RES-H		TEI PEN-H		FUND PEN-H
	ЧастCfm	5,6 МГц	6,3 Мгц		5,0 МГц		5,0 МГц
	Глубина блока	14,9 мм	41,2 мм		15,2 мм		20,2 мм
	Глубина В	103 мм	103 мм		103 мм		103 мм
	Высота блока	24,1 мм	24,1 мм		24,1 мм		24,1 мм
	Фокус	3	8		4		5
	PrfCfm	2,0 кГц	2,0 кГц		3,0 кГц		2,0 кГц
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: L 3-11 **Режим работы: B**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,4	0,6		0,6		0,6
Значение компонента индекса			0,6	-	0,6	-	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	2,4					
	P (мВт)		29		29		20/22
	P_{1x1} (мВт)		29		29		
	z_s (см)			-			
	z_b (см)					-	
	z_{MI} (см)	1,0					
	$z_{pii,a}$ (см)	1,0					
	f_{awf} (МГц)	2,9	4,1		4,1		3,1/2,9
Дополнительная информация	prr (Гц)	-					
	srr (Гц)	20					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	338					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	48					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	73					
	p_r при z_{pii} (МПа)	2,4					
Контрольные условия эксплуатации	*Freq (Частота)*	*TEI GEN-M*	*FUND GEN-M*		*FUND GEN-M*		*TEI RES-H*
	Fov	*10 мм*	*10 мм*		*10 мм*		*16 мм*
	Плотность	*3*	*3*		*3*		*3*
	Глубина	*177 мм*	*170 мм*		*170 мм*		*170 мм*
	Фокус	*1*	*7*		*7*		*5*
	Мощность	*100 %*	*100 %*		*100 %*		*100 %*

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 5 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7

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

Модель передатчика: L 3-11 **Режим работы: CFM+B**

Метка индекса			MI	TIS		TIB		TIC
				на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса			1,4	0,6		0,6		0,6
Значение компонента индекса				0,6	-	0,6	-	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI}	(МПа)	2,7					
	P	(мВт)		0.3/26		0,3/26		1,5/50
	P_{1x1}	(мВт)		0.3/25		0,3/25		
	z_s	(см)			-			
	z_b	(см)					-	
	z_{MI}	(см)	2,3					
	$z_{pii,a}$	(см)	2,3					
	f_{awf}	(МГц)	4,0	4,4/4,7		4,4/4,7		2,7/2,5
Дополнительная информация	prr	(Гц)	-					
	srr	(Гц)	3,1					
	n_{pps}		12					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$	(Вт/см2)	318					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$	(мВт/см2)	42					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii}	(мВт/см2)	79					
	p_r при z_{pii}	(МПа)	3,9					
Контрольные условия эксплуатации	ЧастВ		TEI RES-H	FUND RES-H		FUND RES-H		FUND PEN-H
	ЧастCfm		4,2 МГц	5,0 МГц		5,0 МГц		2,5 ГГц
	FovB		24 мм	10 мм		10 мм		40 мм
	FovCfm		24 мм	7 мм		7 мм		36 мм
	Плотность		2	3		3		2
	Глубина блока		25,0 мм	49,5 мм		49,5 мм		25,0 мм
	Глубина В		177 мм	177 мм		177 мм		177 мм
	Высота блока		41,4 мм	41,4 мм		41,4 мм		41,4 мм
	Фокус		4	6		6		4
	PrfCfm		125 Гц	480 Гц		480 Гц		125 Гц
	Мощность		100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5

ПРИМ. 6 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: L 3-11 **Режим работы: PW**

Метка индекса			MI	TIS		TIB		TIC
				на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса			1,4	0,5		1,6		0,8
Значение компонента индекса				0,5	0,3	0,3	1,6	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI}	(МПа)	2,7					
	P	(мВт)		31		25		19
	P_{1x1}	(мВт)		30		25		
	z_s	(см)			1,6			
	z_b	(см)					2,0	
	z_{MI}	(см)	0,9					
	$z_{pii,a}$	(см)	0,9					
	f_{awf}	(МГц)	3,9	3,3		2,5		3,2
Дополнительная информация	prr	(Гц)	4006					
	srr	(Гц)	-					
	n_{pps}		1,0					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$	(Вт/см2)	378					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$	(мВт/см2)	270					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii}	(мВт/см2)	402					
	p_r при z_{pii}	(МПа)	2,6					
Контрольные условия эксплуатации	Freq (Частота)		5,0 МГц	3,3 МГц		2,5 ГГц		3,3 МГц
	SV		1 мм	6 мм		5 мм		1 мм
	SD		7 мм	49 мм		24 мм		7 мм
	Глубина B		177 мм	177 мм		177 мм		177 мм
	Фокус		1	6		4		1
	PrfPw		4,0 кГц	500 Гц		2,5 ГГц		6,1 кГц
	Мощность		100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для трансграниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5

ПРИМ. 6 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: L 3-11 **Режим работы: M**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,4	0,3		1,2		0,6
Значение компонента индекса			0,3	0,3	0,3	1,2	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	2,4					
	P (мВт)		14/14		12/ 3		14/14
	P_{1x1} (мВт)		10/10		10/ 2		
	z_s (см)			1,8/1,8			
	z_b (см)					3,0/3,0	
	z_{MI} (см)	1,0					
	$z_{pii,a}$ (см)	1,0					
	f_{awf} (МГц)	2,9	3,1/3,0		3,0/2,8		3,1/3,0
Дополнительная информация	prr (Гц)	992					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	338					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	182					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	227					
	p_r при z_{pii} (МПа)	2,4					
Контрольные условия эксплуатации	*Freq (Частота)*	*TEI GEN-M*	*TEI GEN-M*		*TEI PEN-L*		*TEI GEN-M*
	Глубина	*177 мм*	*177 мм*		*177 мм*		*177 мм*
	Фокус	*1*	*8*		*5*		*8*
	Мощность	*100 %*	*100 %*		*100 %*		*100 %*

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: L 3-11 **Режим работы: CFM+M**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,4	0,5		1,7		0,7
Значение компонента индекса			0,5	0,3	0,3	1,7	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	3,0					
	P (мВт)		2.9/23		0.5/0.6/24		5,1/23
	P_{1x1} (мВт)		2.9/22		0.5/0.6/24		
	z_s (см)			1,5/1,6			
	z_b (см)					2.3/2.5/2.0	
	z_{MI} (см)	2,0					
	$z_{pii,a}$ (см)	2,0					
	f_{awf} (МГц)	4,6	4,1/4,0		3.1/2.9/2.5		3,2/2,5
Дополнительная информация	prr (Гц)	60					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	12					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	358					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	161					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	337					
	p_r при z_{pii} (МПа)	4,0					
Контрольные условия эксплуатации	ЧастМ	TEI RES-H	FUND RES-H		TEI GEN-M		FUND PEN-L
	ЧастCfm	5,0 МГц	4,2 МГц		2,5 ГГц		2,5 ГГц
	Глубина блока	38,4 мм	50,4 мм		25,9 мм		50,4 мм
	Глубина В	177 мм	177 мм		177 мм		177 мм
	Высота блока	41,4 мм	41,4 мм		41,4 мм		41,4 мм
	Фокус	5	6		4		6
	PrfCfm	750 Гц	1,0 кГц		9,9 кГц		750 Гц
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5

ПРИМ. 6 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: L 4-15 **Режим работы: B**

Метка индекса			MI	TIS		TIB		TIC
				на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса			1,4	1,1		1,1		1,7
Значение компонента индекса				1,1	-	1,1	-	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI}	(МПа)	2,8					
	P	(мВт)		91		91		91
	P_{1x1}	(мВт)		54		54		
	z_s	(см)			-			
	z_b	(см)					-	
	z_{MI}	(см)	1,1					
	$z_{pii,a}$	(см)	1,1					
	f_{awf}	(МГц)	4,1	4,2		4,2		4,2
Дополнительная информация	prr	(Гц)	-					
	srr	(Гц)	23					
	n_{pps}		2,0					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$	(Вт/см2)	334					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$	(мВт/см2)	51					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii}	(мВт/см2)	78					
	p_r при z_{pii}	(МПа)	3,2					
Контрольные условия эксплуатации	Freq (Частота)		C3 GEN-M	C3 GEN- M		C3 GEN- M		C3 GEN- M
	Fov		17 мм	17 мм		17 мм		17 мм
	Плотность		3	3		3		3
	Глубина		103 мм	52 мм		52 мм		52 мм
	Фокус		10	16		16		16
	Мощность		100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс
ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.
ПРИМ. 3
ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.
ПРИМ. 5 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.
ПРИМ. 6
ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: L 4-15 **Режим работы: CFM+B**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,4	0,7		0,7		0,6
Значение компонента индекса			0,7	-	0,7	-	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	3,3					
	P (мВт)		0.2/19		0,2/19		0,4/33
	P_{1x1} (мВт)		0.1/19		0,1/19		
	z_s (см)			-			
	z_b (см)					-	
	z_{MI} (см)	1,9					
	$z_{pii,a}$ (см)	1,9					
	f_{awf} (МГц)	5,5	9,0/7,3		9,0/7,3		8,3/4,6
Дополнительная информация	prr (Гц)	-					
	srr (Гц)	12					
	n_{pps}	10					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	443					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	32					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	59					
	p_r при z_{pii} (МПа)	4,5					
Контрольные условия эксплуатации	ЧастВ	FUND RES-H	FUND RES-L		FUND RES-L		FUND GEN-M
	ЧастCfm	6,3 Мгц	8,3 МГц		8,3 МГц		5,0 МГц
	FovB	17 мм	17 мм		17 мм		17 мм
	FovCfm	5 мм	6 мм		6 мм		5 мм
	Плотность	2	3		3		2
	Глубина блока	22,4 мм	51,4 мм		51,4 мм		31,4 мм
	Глубина В	103 мм	103 мм		103 мм		103 мм
	Высота блока	24,1 мм	24,1 мм		24,1 мм		24,1 мм
	Фокус	5	8		8		6
	PrfCfm	125 Гц	1,2 кГц		1,2 кГц		125 Гц
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 5 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7

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

Модель передатчика: L 4-15

Режим работы: PW

Метка индекса			MI	TIS		TIB		TIC
				на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса			1,4	0,7		1,6		0,9
Значение компонента индекса				0,7	0,4	0,6	1,6	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI}	(МПа)	2,9					
	P	(мВт)		25		2[illegible]		28
	P_{1x1}	(мВт)		25		2[illegible]		
	z_s	(см)			1,2			
	z_b	(см)					1,3	
	z_{MI}	(см)	1,5					
	$z_{pii,a}$	(см)	1,5					
	f_{awf}	(МГц)	4,5	6,2		5,0		4,7
Дополнительная информация	prr	(Гц)	2510					
	srr	(Гц)	-					
	n_{pps}		1,0					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$	(Вт/см2)	566					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$	(мВт/см2)	368					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii}	(мВт/см2)	599					
	p_r при z_{pii}	(МПа)	3,6					
Контрольные условия эксплуатации	*Freq (Частота)*		4,5 МГц	6,3 Мгц		5,0 МГц		5,0 МГц
	SV		1 мм	4 м		4 м		1 мм
	SD		22 мм	62 мм		31 мм		62 мм
	Глубина B		103 мм	103 мм		103 мм		103 мм
	Фокус		4	8		6		8
	PrfPw		2,5 ГГц	500 Гц		500 Гц		5,1 кГц
	Мощность		100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: L 4-15 **Режим работы: M**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,4	0,3		0,9		0,4
Значение компонента индекса			0,3	0,2	0,3	0,9	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	2,8					
	P (мВт)		6.3/6,8		6,3/[illegible].8		6,3/6,8
	P_{1x1} (мВт)		6.3/6,8		6,3/[illegible].8		
	z_s (см)			1,3/1,3			
	z_b (см)					1,3/1,4	
	z_{MI} (см)	1,1					
	$z_{pii,a}$ (см)	1,1					
	f_{awf} (МГц)	4,1	4,7/4,4		4,7/4,4		4,7/4,4
Дополнительная информация	prr (Гц)	992					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	336					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	233					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	332					
	p_r при z_{pii} (МПа)	3,2					
Контрольные условия эксплуатации	*Freq (Частота)*	*TEI GEN-L*	*TEI RES-H*		*TEI RES-H*		*TEI RES-H*
	Глубина	*104 мм*	*104 мм*		*104 мм*		*104 мм*
	Фокус	*11*	*16*		*16*		*16*
	Мощность	*100 %*	*100 %*		*100 %*		*100 %*

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5

ПРИМ. 6 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: L 4-15 **Режим работы: CFM+M**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,4	0,6		1,3		0,7
Значение компонента индекса			0,6	0,3	0,5	1,3	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	3,0					
	P (мВт)		0.9/18		3,3/16		0,8/21
	P_{1x1} (мВт)		0.9/18		3,3/16		
	z_s (см)			0,9/1,2			
	z_b (см)					1,5/1,4	
	z_{MI} (см)	1,5					
	$z_{pii,a}$ (см)	1,5					
	f_{awf} (МГц)	4,7	9,4/6,4		5,0/5,0		9,6/5,2
Дополнительная информация	prr (Гц)	97					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	10					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	432					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	162					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	268					
	p_r при z_{pii} (МПа)	3,8					
Контрольные условия эксплуатации	*ЧастМ*	TEI RES-H	FUND RES-H		FUND PEN-H		FUND RES-L
	ЧастCfm	5,0 МГц	7,1 МГц		5,6 МГц		5,6 МГц
	Глубина блока	52,2 мм	52,2 мм		32,2 мм		41,2 мм
	Глубина В	103 мм	103 мм		103 мм		103 мм
	Высота блока	24,1 мм	24,1 мм		24,1 мм		24,1 мм
	Фокус	8	8		6		7
	PrfCfm	1,0 кГц	2,5 ГГц		2,0 кГц		2,5 ГГц
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5

ПРИМ. 6 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: LP 4-13 **Режим работы: B**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,1	0,3		0,3		0,4
Значение компонента индекса			0,3	-	0,3	-	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	2,6					
	P (мВт)		19		19		19
	P_{1x1} (мВт)		11		11		
	z_s (см)			-			
	z_b (см)					-	
	z_{MI} (см)	1,1					
	$z_{pii,a}$ (см)	1,1					
	f_{awf} (МГц)	5,5	5,9		5,9		5,6
Дополнительная информация	prr (Гц)	-					
	srr (Гц)	50					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	230					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	19					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	30					
	p_r при z_{pii} (МПа)	3,1					
Контрольные условия эксплуатации	Freq (Частота)	FUND PEN-H	FUND PEN-L		FUND PEN-L		FUND PEN-L
	Fov	17 мм	17 мм		17 мм		19 мм
	Плотность	3	3		3		1
	Глубина	103 мм	67 мм		67 мм		52 мм
	Фокус	3	8		8		7
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: LP 4-13 **Режим работы: CFM+B**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,3	0,4		0,4		0,3
Значение компонента индекса			0,4	-	0,4	-	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	2,9					
	P (мВт)		2.4/10		2,4/10		3.1/2.7/11
	P_{1x1} (мВт)		1.4/10		1,4/10		
	z_s (см)			-			
	z_b (см)					-	
	z_{MI} (см)	1,1					
	$z_{pii,a}$ (см)	1,1					
	f_{awf} (МГц)	5,5	6,6/6,3		6,6/6,3		4.8/5.1/5.1
Дополнительная информация	prr (Гц)	-					
	srr (Гц)	7,3					
	n_{pps}	12					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	429					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	37					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	45					
	p_r при z_{pii} (МПа)	3,5					
Контрольные условия эксплуатации	ЧастВ	TEI RES-H	FUND RES-H		FUND RES-H		TEI RES-H
	ЧастCfm	5,6 МГц	7,1 МГц		7,1 МГц		5,0 МГц
	FovB	17 мм	17 мм		17 мм		35 мм
	FovCfm	5 мм	6 мм		6 мм		29 мм
	Плотность	3	2		2		3
	Глубина блока	14,5 мм	40,8 мм		40,8 мм		19,8 мм
	Глубина В	103 мм	103 мм		103 мм		103 мм
	Высота блока	24,1 мм	24,1 мм		24,1 мм		24,1 мм
	Фокус	3	8		8		5
	PrfCfm	125 Гц	3,5 кГц		3,5 кГц		4,3 кГц
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: LP 4-13 **Режим работы: PW**

Метка индекса			MI	TIS		TIB		TIC
				на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса			1,3	0,4		0,9		0,5
Значение компонента индекса				0,4	0,3	0,2	0,9	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI}	(МПа)	3,2					
	P	(мВт)		13		9,		12
	P_{1x1}	(мВт)		13		9,		
	z_s	(см)			1,0			
	z_b	(см)					1,3	
	z_{MI}	(см)	1,3					
	$z_{pii,a}$	(см)	1,3					
	f_{awf}	(МГц)	6,1	7,1		5,5		5,0
Дополнительная информация	prr	(Гц)	501					
	srr	(Гц)	-					
	n_{pps}		1,0					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$	(Вт/см2)	461					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$	(мВт/см2)	285					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii}	(мВт/см2)	500					
	p_r при z_{pii}	(МПа)	4,1					
Контрольные условия эксплуатации	*Freq (Частота)*		6,3 Мгц	7,1 МГц		5,6 МГц		5,0 МГц
	SV		2 мм	4 м		3 мм		2 мм
	SD		15 мм	50 мм		20 мм		33 мм
	Глубина B		103 мм	103 мм		103 мм		103 мм
	Фокус		4	8		5		7
	PrfPw		500 Гц	500 Гц		500 Гц		750 Гц
	Мощность		100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5

ПРИМ. 6 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: LP 4-13 **Режим работы: M**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,1	0,1		0,2		0,1
Значение компонента индекса			0,1	0,1	0,0	0,2	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	2,6					
	P (мВт)		1.8/1,6		0,9/√.8		1,8/1,6
	P_{1x1} (мВт)		1.8/1,6		0,9/√.8		
	z_s (см)			1,0/1,0			
	z_b (см)					1,1/1,1	
	z_{MI} (см)	1,1					
	$z_{pii,a}$ (см)	1,1					
	f_{awf} (МГц)	5,5	4,8/5,1		5,2/5,3		4,6/4,8
Дополнительная информация	prr (Гц)	997					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	230					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	56					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	88					
	p_r при z_{pii} (МПа)	3,1					
Контрольные условия эксплуатации	*Freq (Частота)*	*FUND PEN-H*	*TEI RES-H*		*TEI RES-H*		*TEI GEN-M*
	Глубина	*103 мм*	*103 мм*		*103 мм*		*103 мм*
	Фокус	*3*	*8*		*4*		*8*
	Мощность	*100 %*	*100 %*		*100 %*		*100 %*

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: LP 4-13 **Режим работы: CFM+M**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,3	0,3		0,8		0,4
Значение компонента индекса			0,3	0,2	0,2	0,8	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	2,9					
	P (мВт)		1.7/8,4		0,1/0, /6,5		2,1/5,4
	P_{1x1} (мВт)		1.7/8,4		0,1/0, /6,5		
	z_s (см)			1,0/1,0			
	z_b (см)					1.0/0.9/1.1	
	z_{MI} (см)	1,1					
	$z_{pii,a}$ (см)	1,1					
	f_{awf} (МГц)	5,5	6,6/5,8		4.4/4.4/5.1		5,4/5,1
Дополнительная информация	prr (Гц)	157					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	12					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	429					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	313					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	479					
	p_r при z_{pii} (МПа)	3,5					
Контрольные условия эксплуатации	ЧастМ	TEI RES-H	FUND RES-H		TEI PEN-H		FUND PEN-H
	ЧастCfm	5,6 МГц	6,3 Мгц		5,0 МГц		5,0 МГц
	Глубина блока	14,9 мм	41,2 мм		15,2 мм		20,2 мм
	Глубина В	103 мм	103 мм		103 мм		103 мм
	Высота блока	24,1 мм	24,1 мм		24,1 мм		24,1 мм
	Фокус	3	8		4		5
	PrfCfm	2,0 кГц	2,0 кГц		3,0 кГц		2,0 кГц
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5

ПРИМ. 6 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: P 3-11 **Режим работы: B**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,5	0,9		0,9		1,3
Значение компонента индекса			0,9	-	0,9	-	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	2,9					
	P (мВт)		54		54		46
	P_{1x1} (мВт)		51		51		
	z_s (см)			-			
	z_b (см)					-	
	z_{MI} (см)	1,4					
	$z_{pii,a}$ (см)	1,4					
	f_{awf} (МГц)	3,9	3,7		3,7		3,5
Дополнительная информация	prr (Гц)	-					
	srr (Гц)	60					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	348					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	56					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	59					
	p_r при z_{pii} (МПа)	3,2					
Контрольные условия эксплуатации	*Freq (Частота)*	*FUND GEN-M*	*FUND PEN-L*		*FUND PEN-L*		*FUND PEN-L*
	Fov	*19°*	*50°*		*50°*		*19°*
	Плотность	*3*	*2*		*2*		*3*
	Глубина	*296 мм*	*160 мм*		*160 мм*		*160 мм*
	Фокус	*2*	*8*		*8*		*4*
	Мощность	*100 %*	*100 %*		*100 %*		*100 %*

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс
ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.
ПРИМ. 3
ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.
ПРИМ. 5 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.
ПРИМ. 6
ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: P 3-11 **Режим работы: CFM+B**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,5	1,2		1,2		1,8
Значение компонента индекса			1,2	-	1,2	-	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	2,7					
	P (мВт)		3,4/73		3,4/73		4,0/69
	P_{1x1} (мВт)		3,2/71		3,2/71		
	z_s (см)			-			
	z_b (см)					-	
	z_{MI} (см)	2,8					
	$z_{pii,a}$ (см)	2,8					
	f_{awf} (МГц)	3,5	4,8/3,4		4,8/3,4		4,5/3,5
Дополнительная информация	prr (Гц)	-					
	srr (Гц)	11					
	n_{pps}	9,0					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	352					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	72					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	138					
	p_r при z_{pii} (МПа)	3,7					
Контрольные условия эксплуатации	ЧастВ	TEI RES-H	FUND RES-H		FUND RES-H		FUND RES-L
	ЧастCfm	3,6 МГц	3,6 МГц		3,6 МГц		3,6 МГц
	FovB	19°	90°		90°		50°
	FovCfm	19°	81°		81°		49°
	Плотность	3	3		3		2
	Глубина блока	41,7 мм	78,8 мм		78,8 мм		67,8 мм
	Глубина В	296 мм	296 мм		296 мм		296 мм
	Высота блока	69,0 мм	69,0 мм		69,0 мм		69,0 мм
	Фокус	3	7		7		6
	PrfCfm	125 Гц	3,0 кГц		3,0 кГц		125 Гц
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: P 3-11 **Режим работы: PW**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,5	1,5		3,0		2,3
Значение компонента индекса			1,5	1,1	1,1	3,0	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	2,7					
	P (мВт)		94		6		87
	P_{1x1} (мВт)		91		6		
	z_s (см)			1,6			
	z_b (см)					1,1	
	z_{MI} (см)	2,8					
	$z_{pii,a}$ (см)	2,8					
	f_{awf} (МГц)	3,5	3,5		3,6		3,5
Дополнительная информация	prr (Гц)	2510					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	355					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	416					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	840					
	p_r при z_{pii} (МПа)	3,6					
Контрольные условия эксплуатации	Freq (Частота)	3,6 МГц	3,6 МГц		3,6 МГц		3,6 МГц
	SV	1 мм	6 мм		7 мм		4 м
	SD	33 мм	67 мм		10 мм		44 мм
	Глубина B	296 мм	296 мм		296 мм		296 мм
	Фокус	3	7		2		5
	PrfPw	2,5 ГГц	500 Гц		3,0 кГц		750 Гц
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: P 3-11 **Режим работы: CW (ПВ)**

Метка индекса			MI	TIS		TIB		TIC
				на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса			0,0	1,8		2,2		3,7
Значение компонента индекса				1,8	1,2	1,8	2,2	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI}	(МПа)	0,1					
	P	(мВт)		04		10		104
	P_{1x1}	(мВт)		04		10		
	z_s	(см)			1,4			
	z_b	(см)					2,3	
	z_{MI}	(см)	2,5					
	$z_{pii,a}$	(см)	2,5					
	f_{awf}	(МГц)	3,6	3,6		3,6		3,6
Дополнительная информация	prr	(Гц)	1,0					
	srr	(Гц)	-					
	n_{pps}		1,0					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$	(Вт/см2)	0,2					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$	(мВт/см2)	208					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii}	(мВт/см2)	393					
	p_r при z_{pii}	(МПа)	0,1					
Контрольные условия эксплуатации	Freq (Частота)		3,6 МГц	3,6 МГц		3,6 МГц		3,6 МГц
	SD		33 мм	33 мм		33 мм		33 мм
	Глубина B		296 мм	296 мм		296 мм		296 мм
	Фокус		2	2		2		2
	Мощность		100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5

ПРИМ. 6 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: P 3-11 **Режим работы: M**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,5	0,6		1,3		1,0
Значение компонента индекса			0,6	0,5	0,6	1,3	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	2,5					
	P (мВт)		44		44		44
	P_{1x1} (мВт)		41		41		
	z_s (см)			1,6			
	z_b (см)					2,0	
	z_{MI} (см)	2,1					
	$z_{pii,a}$ (см)	2,1					
	f_{awf} (МГц)	3,0	3,0		3,0		3,0
Дополнительная информация	prr (Гц)	997					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	244					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	150					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	234					
	p_r при z_{pii} (МПа)	3,0					
Контрольные условия эксплуатации	*Freq (Частота)*	*TEI PEN-L*	*TEI PEN-L*		*TEI PEN-L*		*TEI PEN-L*
	Глубина	*296 мм*	*296 мм*		*296 мм*		*296 мм*
	Фокус	*8*	*8*		*8*		*8*
	Мощность	*100 %*	*100 %*		*100 %*		*100 %*

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс
ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.
ПРИМ. 3
ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.
ПРИМ. 5
ПРИМ. 6 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.
ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: P 3-11 **Режим работы: CFM+M**

Метка индекса			MI	TIS		TIB		TIC
				на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса			1,5	1,2		2,4		1,8
Значение компонента индекса				1,2	0,8	1,1	2,4	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI}	(МПа)	2,7					
	P	(мВт)		1.6/75		2,1/64		1,4/69
	P_{1x1}	(мВт)		1.6/72		2,1/64		
	z_s	(см)			1,6/1,6			
	z_b	(см)					2,7/2,8	
	z_{MI}	(см)	2,8					
	$z_{pii,a}$	(см)	2,8					
	f_{awf}	(МГц)	3,5	4,4/3,4		3,3/3,4		4,3/3,4
Дополнительная информация	prr	(Гц)	248					
	srr	(Гц)	-					
	n_{pps}		9,0					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$	(Вт/см2)	355					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$	(мВт/см2)	385					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii}	(мВт/см2)	776					
	p_r при z_{pii}	(МПа)	3,6					
Контрольные условия эксплуатации	*ЧастМ*		*TEI RES-H*	*FUND RES-L*		*TEI RES-L*		*FUND RES-H*
	ЧастCfm		*3,6 МГц*	*3,6 МГц*		*3,6 МГц*		*3,6 МГц*
	Глубина блока		*42,5 мм*	*79,6 мм*		*45,6 мм*		*56,6 мм*
	Глубина В		*296 мм*	*296 мм*		*296 мм*		*296 мм*
	Высота блока		*69,0 мм*	*69,0 мм*		*69,0 мм*		*69,0 мм*
	Фокус		*3*	*7*		*4*		*5*
	PrfCfm		*2,5 ГГц*	*3,0 кГц*		*3,0 кГц*		*3,9 кГц*
	Мощность		*100 %*	*100 %*		*100 %*		*100 %*

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 5

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: P2 3-11 **Режим работы: B**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,4	0,6		0,6		1,1
Значение компонента индекса			0,6	-	0,6	-	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	3,1					
	P (мВт)		38		38		38
	P_{1x1} (мВт)		38		38		
	z_s (см)			-			
	z_b (см)					-	
	z_{MI} (см)	0,9					
	$z_{pii,a}$ (см)	0,9					
	f_{awf} (МГц)	5,1	3,3		3,3		3,3
Дополнительная информация	prr (Гц)	-					
	srr (Гц)	60					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	543					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	51					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	71					
	p_r при z_{pii} (МПа)	3,7					
Контрольные условия эксплуатации	*Freq (Частота)*	*FUND RES-H*	*FUND PEN-H*		*FUND PEN-H*		*FUND PEN-H*
	Fov	*19**	*70**		*70**		*19**
	Плотность	*3*	*3*		*3*		*2*
	Глубина	*296 мм*	*233 мм*		*233 мм*		*281 мм*
	Фокус	*1*	*5*		*5*		*8*
	Мощность	*100 %*	*100 %*		*100 %*		*100 %*

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: P2 3-11 **Режим работы: CFM+B**

Метка индекса			MI	TIS		TIB		TIC
				на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса			1,2	0,7		0,7		1,3
Значение компонента индекса				0,7	-	0,7	-	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI}	(МПа)	2,0					
	P	(мВт)		2.7/39		2,7/39		4,0/41
	P_{1x1}	(мВт)		2.7/39		2,7/39		
	z_s	(см)			-			
	z_b	(см)					-	
	z_{MI}	(см)	2,7					
	$z_{pii,a}$	(см)	2,7					
	f_{awf}	(МГц)	2,9	4,5/3,5		4,5/3,5		4,5/2,8
Дополнительная информация	prr	(Гц)	-					
	srr	(Гц)	13					
	n_{pps}		12					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$	(Вт/см2)	244					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$	(мВт/см2)	38					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii}	(мВт/см2)	67					
	p_r при z_{pii}	(МПа)	2,6					
Контрольные условия эксплуатации	ЧастмВ		FUND RES-H	FUND RES-H		FUND RES-H		FUND RES-H
	ЧастмCfm		2,8 МГц	3,6 МГц		3,6 МГц		2,8 МГц
	FovB		89*	89*		89*		89*
	FovCfm		71*	71*		71*		71*
	Плотность		1	1		1		1
	Глубина блока		41,6 мм	78,7 мм		78,7 мм		78,7 мм
	Глубина В		296 мм	296 мм		296 мм		296 мм
	Высота блока		69,0 мм	69,0 мм		69,0 мм		69,0 мм
	Фокус		4	8		8		8
	PrfCfm		3,9 кГц	3,0 кГц		3,0 кГц		3,5 кГц
	Мощность		100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5

ПРИМ. 6 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: P2 3-11 **Режим работы: PW**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,4	0,5		1,9		1,0
Значение компонента индекса			0,5	0,4	0,4	1,9	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	2,9					
	P (мВт)		27		2ℓ		36
	P_{1x1} (мВт)		27		2ℓ		
	z_s (см)			1,4			
	z_b (см)					1,1	
	z_{MI} (см)	2,8					
	$z_{pii,a}$ (см)	2,8					
	f_{awf} (МГц)	4,5	4,1		3,0		2,9
Дополнительная информация	prr (Гц)	501					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	284					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	83					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	218					
	p_r при z_{pii} (МПа)	4,4					
Контрольные условия эксплуатации	Freq (Частота)	5,0 МГц	4,2 МГц		2,8 МГц		2,8 МГц
	SV	1 мм	4 м		1 мм		1 мм
	SD	44 мм	89 мм		10 мм		78 мм
	Глубина B	296 мм	296 мм		296 мм		296 мм
	Фокус	4	8		1		7
	PrfPw	500 Гц	500 Гц		16,0 кГц		1,5 кГц
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 5 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7

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

Модель передатчика: P2 3-11 **Режим работы: CW (ПВ)**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		0,0	0,7		1,7		1,6
Значение компонента индекса			0,7	0,5	0,6	1,7	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	0,1					
	P (мВт)		39		38		39
	P_{1x1} (мВт)		39		38		
	z_s (см)			0,9			
	z_b (см)					0,9	
	z_{MI} (см)	0,9					
	$z_{pii,a}$ (см)	0,9					
	f_{awf} (МГц)	3,6	3,6		3,6		3,6
Дополнительная информация	prr (Гц)	1,0					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	0,2					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	245					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	375					
	p_r при z_{pii} (МПа)	0,1					
Контрольные условия эксплуатации	Freq (Частота)	3,6 МГц	3,6 МГц		3,6 МГц		3,6 МГц
	SD	89 мм	10 мм		89 мм		10 мм
	Глубина B	296 мм	296 мм		296 мм		296 мм
	Фокус	8	1		8		1
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: P2 3-11 **Режим работы: M**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,4	0,3		0,7		0,5
Значение компонента индекса			0,3	0,2	0,2	0,7	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	2,7					
	P (мВт)		16		16		17
	P_{1x1} (мВт)		16		16		
	z_s (см)			1,4			
	z_b (см)					2,8	
	z_{MI} (см)	3,0					
	$z_{pii,a}$ (см)	3,0					
	f_{awf} (МГц)	3,8	4,1		3,2		3,8
Дополнительная информация	prr (Гц)	997					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	289					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	86					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	193					
	p_r при z_{pii} (МПа)	3,9					
Контрольные условия эксплуатации	*Freq (Частота)*	*FUND PEN-L*	*FUND GEN-M*		*TEI RES-H*		*FUND PEN-L*
	Глубина	*296 мм*	*296 мм*		*296 мм*		*296 мм*
	Фокус	*7*	*5*		*6*		*8*
	Мощность	*100 %*	*100 %*		*100 %*		*100 %*

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: P2 3-11 **Режим работы: CFM+M**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,4	0,6		1,9		1,1
Значение компонента индекса			0,6	0,5	0,5	1,9	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	2,9					
	P (мВт)		8.3/29		1,4/36		12/25
	P_{1x1} (мВт)		8.3/29		1,4/36		
	z_s (см)			1,4/1,4			
	z_b (см)					2,5/2,5	
	z_{MI} (см)	3,0					
	$z_{pii,a}$ (см)	3,0					
	f_{awf} (МГц)	4,3	4,1/3,4		3,3/2,9		3,8/2,9
Дополнительная информация	prr (Гц)	500					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	303					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	98					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	225					
	p_r при z_{pii} (МПа)	4,4					
Контрольные условия эксплуатации	ЧастМ	TEI RES-H	FUND GEN-M		FUND PEN-H		FUND PEN-L
	ЧастCfm	5,0 МГц	3,6 МГц		2,8 МГц		2,8 МГц
	Глубина блока	56,6 мм	56,6 мм		42,5 мм		68,6 мм
	Глубина В	296 мм	296 мм		296 мм		296 мм
	Высота блока	69,0 мм	69,0 мм		69,0 мм		69,0 мм
	Фокус	6	6		4		7
	PrfCfm	500 Гц	1,5 кГц		3,5 кГц		1,3 кГц
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5

ПРИМ. 6 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: S2MCW **Режим работы: CW (ПВ)**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		0,1	1,0		2,6		2,0
Значение компонента индекса			1,0	0,8	1,0	2,6	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	0,1					
	P (мВт)		83		83		83
	P_{1x1} (мВт)		83		83		
	z_s (см)			1,6			
	z_b (см)					3,5	
	z_{MI} (см)	3,7					
	$z_{pii,a}$ (см)	3,7					
	f_{awf} (МГц)	2,5	2,5		2,5		2,5
Дополнительная информация	prr (Гц)	1,0					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	0,4					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	384					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	745					
	p_r при z_{pii} (МПа)	0,2					
Контрольные условия эксплуатации	*Freq (Частота)*	2,5 ГГц	2,5 ГГц		2,5 ГГц		2,5 ГГц
	SD	19 мм	19 мм		19 мм		19 мм
	Глубина B	362 мм	362 мм		362 мм		362 мм
	Фокус	1	1		1		1
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: S5MCW **Режим работы: CW (ПВ)**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		0,0	0,8		1,4		1,7
Значение компонента индекса			0,8	0,6	0,8	1,4	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	0,1					
	P (мВт)		34		34		34
	P_{1x1} (мВт)		34		34		
	z_s (см)			0,8			
	z_b (см)					1,1	
	z_{MI} (см)	1,5					
	$z_{pii,a}$ (см)	1,5					
	f_{awf} (МГц)	5,0	5,0		5,0		5,0
Дополнительная информация	prr (Гц)	1,0					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	0,2					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	210					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	355					
	p_r при z_{pii} (МПа)	0,1					
Контрольные условия эксплуатации	Freq (Частота)	5,0 МГц	5,0 МГц		5,0 МГц		5,0 МГц
	SD	19 мм	19 мм		19 мм		19 мм
	Глубина B	362 мм	362 мм		362 мм		362 мм
	Фокус	1	1		1		1
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: SB2C41 **Режим работы: B**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,4	0,5		0,5		0,8
Значение компонента индекса			0,5	-	0,5	-	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	2,4					
	P (мВт)		44		4		35/34
	P_{1x1} (мВт)		44		4		
	z_s (см)			-			
	z_b (см)					-	
	z_{MI} (см)	2,4					
	$z_{pii,a}$ (см)	2,4					
	f_{awf} (МГц)	2,9	2,6		2,6		2,5/2,5
Дополнительная информация	prr (Гц)	-					
	srr (Гц)	95					
	n_{pps}	2,0					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	195					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	26					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	43					
	p_r при z_{pii} (МПа)	3,0					
Контрольные условия эксплуатации	*Freq (Частота)*	*FUND PEN-L*	*FUND PEN-H*		*FUND PEN-H*		*TEI PEN-L*
	Fov	*10°*	*10°*		*10°*		*25°*
	Плотность	*4*	*3*		*3*		*1*
	Глубина	*343 мм*	*113 мм*		*113 мм*		*104 мм*
	Фокус	*1*	*1*		*1*		*1*
	Мощность	*100 %*	*100 %*		*100 %*		*100 %*

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: SB2C41 **Режим работы: CFM+B**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,3	0,8		0,8		0,9
Значение компонента индекса			0,8	-	0,8	-	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	2,4					
	P (мВт)		2.5/65		2,5/65		11/10/82
	P_{1x1} (мВт)		1.4/48		1,4/48		
	z_s (см)			-			
	z_b (см)					-	
	z_{MI} (см)	2,5					
	$z_{pii,a}$ (см)	2,5					
	f_{awf} (МГц)	3,2	3,4/3,3		3,4/3,3		2.4/2.7/2.4
Дополнительная информация	prr (Гц)	-					
	srr (Гц)	5,3					
	n_{pps}	12					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	172					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	14					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	23					
	p_r при z_{pii} (МПа)	3,1					
Контрольные условия эксплуатации	ЧастВ	TEI PEN-H	FUND RES-H		FUND RES-H		TEI RES-H
	ЧастCfm	3,8 МГц	3,8 МГц		3,8 МГц		2,4 МГц
	FovB	85°	10°		10°		85°
	FovCfm	82°	10°		10°		82°
	Плотность	1	2		2		1
	Глубина блока	53,9 мм	49,6 мм		49,6 мм		53,9 мм
	Глубина В	343 мм	343 мм		343 мм		343 мм
	Высота блока	82,8 мм	82,8 мм		82,8 мм		82,8 мм
	Фокус	5	4		4		5
	PrfCfm	3,0 кГц	1,2 кГц		1,2 кГц		3,5 кГц
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для трансчраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 5 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7

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

Модель передатчика: SB2C41 **Режим работы: PW**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,4	0,5		1,1		0,5
Значение компонента индекса			0,5	0,3	0,3	1,1	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	2,5					
	P (мВт)		26		27		27
	P_{1x1} (мВт)		25		25		
	z_s (см)			2,0			
	z_b (см)					3,1	
	z_{MI} (см)	1,9					
	$z_{pii,a}$ (см)	1,9					
	f_{awf} (МГц)	3,3	3,8		2,4		3,2
Дополнительная информация	prr (Гц)	501					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	282					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	149					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	232					
	p_r при z_{pii} (МПа)	3,2					
Контрольные условия эксплуатации	*Freq (Частота)*	3,3 МГц	3,8 МГц		2,4 МГц		3,3 МГц
	SV	2 мм	4 м		5 мм		2 мм
	SD	10 мм	25 мм		25 мм		39 мм
	Глубина B	343 мм	343 мм		343 мм		343 мм
	Фокус	1	3		3		3
	PrfPw	500 Гц	750 Гц		500 Гц		500 Гц
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: SB2C41 **Режим работы: M**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,4	0,3		0,9		0,5
Значение компонента индекса			0,2	0,3	0,2	0,9	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	2,4					
	P (мВт)		17/17		14/ 4		17/17
	P_{1x1} (мВт)		9.1/8,9		8,8/ .6		
	z_s (см)			2,6/2,6			
	z_b (см)					3,9/3,8	
	z_{MI} (см)	2,4					
	$z_{pii,a}$ (см)	2,4					
	f_{awf} (МГц)	2,9	2,4/2,5		2,5/2,6		2,4/2,5
Дополнительная информация	prr (Гц)	997					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	195					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	79					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	134					
	p_r при z_{pii} (МПа)	3,0					
Контрольные условия эксплуатации	*Freq (Частота)*	*FUND PEN-L*	*TEI PEN-L*		*TEI GEN-M*		*TEI PEN-L*
	Глубина	*343 мм*	*343 мм*		*343 мм*		*343 мм*
	Фокус	*1*	*8*		*1*		*8*
	Мощность	*100 %*	*100 %*		*100 %*		*100 %*

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5

ПРИМ. 6 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: SB2C41 **Режим работы: CFM+M**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,4	0,3		1,0		0,5
Значение компонента индекса			0,3	0,2	0,3	1,0	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	2,6					
	P (мВт)		6.4/21		0,9/1.0/29		0,9/0,8/34
	P_{1x1} (мВт)		4.3/15		0,5/0.5/21		
	z_s (см)			2,3/2,2			
	z_b (см)					3,1/3,1/3,9	
	z_{MI} (см)	2,6					
	$z_{pii,a}$ (см)	2,6					
	f_{awf} (МГц)	3,4	3,2/3,0		2,3/2,3/2,5		2,3/2,3/2,4
Дополнительная информация	prr (Гц)	10					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	12					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	185					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	14					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	38					
	p_r при z_{pii} (МПа)	3,2					
Контрольные условия эксплуатации	*ЧастМ*	TEI RES-H	FUND RES-H		TEI PEN-H		TEI PEN-H
	ЧастCfm	3,8 МГц	3,3 МГц		2,4 МГц		2,4 МГц
	Глубина блока	107,7 мм	89,4 мм		89,4 мм		107,7 мм
	Глубина В	343 мм	343 мм		343 мм		343 мм
	Высота блока	82,8 мм	82,8 мм		82,8 мм		82,8 мм
	Фокус	6	4		4		6
	PrfCfm	125 Гц	750 Гц		1,0 кГц		1,0 кГц
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5

ПРИМ. 6 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: SB3123 **Режим работы: B**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,3	0,5		0,5		0,5
Значение компонента индекса			0,5	-	0,5	-	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	2,8					
	P (мВт)		22		22		22
	P_{1x1} (мВт)		22		22		
	z_s (см)			-			
	z_b (см)					-	
	z_{MI} (см)	0,9					
	$z_{pii,a}$ (см)	0,9					
	f_{awf} (МГц)	4,8	4,7		4,7		4,6
Дополнительная информация	prr (Гц)	-					
	srr (Гц)	44					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	283					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	14					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	19					
	p_r при z_{pii} (МПа)	3,3					
Контрольные условия эксплуатации	*Freq (Частота)*	FUND GEN-L	FUND GEN-M		FUND GEN-M		FUND GEN-L
	Fov	50*	50*		50*		50*
	Плотность	3	2		2		3
	Глубина	159 мм	93 мм		93 мм		115 мм
	Фокус	1	8		8		8
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 5

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: SB3123 **Режим работы: CFM+B**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,2	0,6		0,6		0,5
Значение компонента индекса			0,6	-	0,6	-	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	2,6					
	P (мВт)		0.5/24		0,5/24		2,1/1,9/25
	P_{1x1} (мВт)		0.5/24		0,5/24		
	z_s (см)			-			
	z_b (см)					-	
	z_{MI} (см)	2,3					
	$z_{pii,a}$ (см)	2,3					
	f_{awf} (МГц)	4,8	5,0/4,8		5,0/4,8		3,8/3,6/4,8
Дополнительная информация	prr (Гц)	-					
	srr (Гц)	5,4					
	n_{pps}	12					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	349					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	17					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	36					
	p_r при z_{pii} (МПа)	3,6					
Контрольные условия эксплуатации	ЧастВ	TEI RES-H	FUND RES-H		FUND RES-H		TEI PEN-H
	ЧастCfm	5,0 МГц	5,0 МГц		5,0 МГц		5,0 МГц
	FovB	100°	50°		50°		100°
	FovCfm	100°	50°		50°		100°
	Плотность	1	3		3		1
	Глубина блока	24,0 мм	38,7 мм		38,7 мм		47,7 мм
	Глубина В	159 мм	159 мм		159 мм		159 мм
	Высота блока	39,7 мм	39,7 мм		39,7 мм		39,7 мм
	Фокус	5	7		7		8
	PrfCfm	125 Гц	1,2 кГц		1,2 кГц		125 Гц
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5

ПРИМ. 6 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

Модель передатчика: SB3123 **Режим работы: PW**

Метка индекса			MI	TIS		TIB		TIC
				на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса			1,3	0,4		1,0		0,4
Значение компонента индекса				0,4	0,2	0,3	1,0	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI}	(МПа)	2,9					
	P	(мВт)		15		1<		12
	P_{1x1}	(мВт)		15		1<		
	z_s	(см)			1,4			
	z_b	(см)					2,0	
	z_{MI}	(см)	2,0					
	$z_{pii,a}$	(см)	2,0					
	f_{awf}	(МГц)	4,9	6,2		4,2		6,1
Дополнительная информация	prr	(Гц)	501					
	srr	(Гц)	-					
	n_{pps}		1,0					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$	(Вт/см2)	489					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$	(мВт/см2)	287					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii}	(мВт/см2)	586					
	p_r при z_{pii}	(МПа)	4,0					
Контрольные условия эксплуатации	Freq (Частота)		5,0 МГц	6,3 Мгц		4,2 МГц		6,3 Мгц
	SV		2 мм	4 м		5 мм		3 мм
	SD		17 мм	38 мм		23 мм		8 мм
	Глубина B		159 мм	159 мм		159 мм		159 мм
	Фокус		4	7		5		2
	PrfPw		500 Гц	750 Гц		500 Гц		500 Гц
	Мощность		100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 5 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7

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

Модель передатчика: SB3123 **Режим работы: M**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,3	0,2		0,5		0,2
Значение компонента индекса			0,2	0,1	0,1	0,5	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	2,8					
	P (мВт)		4.0/3,6		3,1/. .8		4,4/3,9
	P_{1x1} (мВт)		4.0/3,6		3,1/. .8		
	z_s (см)			1,4/1,4			
	z_b (см)					2,0/1,9	
	z_{MI} (см)	0,9					
	$z_{pii,a}$ (см)	0,9					
	f_{awf} (МГц)	4,8	4,5/4,5		4,5/4,5		4,5/4,5
Дополнительная информация	prr (Гц)	997					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	283					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	77					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	105					
	p_r при z_{pii} (МПа)	3,3					
Контрольные условия эксплуатации	*Freq (Частота)*	*FUND GEN-L*	*TEI RES-H*		*TEI RES-H*		*TEI RES-H*
	Глубина	*159 мм*	*159 мм*		*159 мм*		*159 мм*
	Фокус	*1*	*8*		*4*		*10*
	Мощность	*100 %*	*100 %*		*100 %*		*100 %*

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*.

ПРИМ. 3 Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*.

ПРИМ. 6 Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение.

ПРИМ. 7 Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: SB3123 **Режим работы: CFM+M**

Метка индекса			MI	TIS		TIB		TIC
				на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса			1,1	0,4		1,1		0,5
Значение компонента индекса				0,4	0,3	0,3	1,1	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI}	(МПа)	2,5					
	P	(мВт)		0.4/16		0,3/0.3/15		0,4/0,3/18
	P_{1x1}	(мВт)		0.4/16		0,3/0.3/15		
	z_s	(см)			1,3/1,4			
	z_b	(см)					2,0/2,0/2,2	
	z_{MI}	(см)	2,3					
	$z_{pii,a}$	(см)	2,3					
	f_{awf}	(МГц)	5,4	5,1/5,4		4,0/3,9/4,3		3,9/3,8/4,7
Дополнительная информация	prr	(Гц)	153					
	srr	(Гц)	-					
	n_{pps}		12					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$	(Вт/см2)	242					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$	(мВт/см2)	220					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii}	(мВт/см2)	531					
	p_r при z_{pii}	(МПа)	3,9					
Контрольные условия эксплуатации	ЧастМ		TEI RES-H	FUND RES-H		TEI PEN-H		TEI PEN-H
	ЧастCfm		6,3 Мгц	6,3 Мгц		4,2 МГц		5,0 МГц
	Глубина блока		36,5 мм	51,2 мм		36,5 мм		51,2 мм
	Глубина В		159 мм	159 мм		159 мм		159 мм
	Высота блока		39,7 мм	39,7 мм		39,7 мм		39,7 мм
	Фокус		5	7		5		7
	PrfCfm		2,0 кГц	3,0 кГц		3,9 кГц		3,5 кГц
	Мощность		100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: SC3123 **Режим работы: B**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,4	0,5		0,5		0,6
Значение компонента индекса			0,5	-	0,5	-	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	2,9					
	P (мВт)		21		21		26
	P_{1x1} (мВт)		21		21		
	z_s (см)			-			
	z_b (см)					-	
	z_{MI} (см)	1,5					
	$z_{pii,a}$ (см)	1,5					
	f_{awf} (МГц)	4,4	5,1		5,1		4,3
Дополнительная информация	prr (Гц)	-					
	srr (Гц)	34					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	391					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	45					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	66					
	p_r при z_{pii} (МПа)	3,6					
Контрольные условия эксплуатации	*Freq (Частота)*	*TEI RES-H*	*FUND RES-L*		*FUND RES-L*		*FUND GEN-L*
	Fov	20*	35*		35*		55*
	Плотность	3	3		3		1
	Глубина	186 мм	76 мм		76 мм		76 мм
	Фокус	2	7		7		5
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: SC3123 **Режим работы: CFM+B**

Метка индекса			MI	TIS		TIB		TIC
				на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса			1,1	1,0		1,0		1,1
Значение компонента индекса				1,0	-	1,0	-	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI}	(МПа)	2,3					
	P	(мВт)		1.0/42		1,0/42		2,1/1,9/44
	P_{1x1}	(мВт)		1.0/41		1,0/41		
	z_s	(см)			-			
	z_b	(см)					-	
	z_{MI}	(см)	1,0					
	$z_{pii,a}$	(см)	1,0					
	f_{awf}	(МГц)	4,9	5,5/4,9		5,5/4,9		4,0/3,9/4,9
Дополнительная информация	prr	(Гц)	-					
	srr	(Гц)	9,6					
	n_{pps}		12					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$	(Вт/см2)	212					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$	(мВт/см2)	64					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii}	(мВт/см2)	43					
	p_r при z_{pii}	(МПа)	2,5					
Контрольные условия эксплуатации	ЧастВ		TEI RES-H	FUND RES-H		FUND RES-H		TEI PEN-H
	ЧастCfm		5,0 МГц	5,0 МГц		5,0 МГц		5,0 МГц
	FovB		20*	20*		20*		55*
	FovCfm		15*	19*		19*		55*
	Плотность		2	1		1		1
	Глубина блока		32,5 мм	40,5 мм		40,5 мм		27,0 мм
	Глубина В		186 мм	186 мм		186 мм		186 мм
	Высота блока		44,8 мм	44,8 мм		44,8 мм		44,8 мм
	Фокус		5	6		6		4
	PrfCfm		125 Гц	3,5 кГц		3,5 кГц		10,4 кГц
	Мощность		100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 5 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7

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

Модель передатчика: SC3123 **Режим работы: PW**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,5	0,6		1,5		0,9
Значение компонента индекса			0,6	0,4	0,4	1,5	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	3,7					
	P (мВт)		26		2(		23
	P_{1x1} (мВт)		26		2(		
	z_s (см)			1,1			
	z_b (см)					1,6	
	z_{MI} (см)	1,4					
	$z_{pii,a}$ (см)	1,4					
	f_{awf} (МГц)	6,1	5,0		4,2		4,5
Дополнительная информация	prr (Гц)	501					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	381					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	378					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	718					
	p_r при z_{pii} (МПа)	4,7					
Контрольные условия эксплуатации	*Freq (Частота)*	6,3 Мгц	5,0 МГц		4,2 МГц		4,5 МГц
	SV	3 мм	5 мм		6 мм		3 мм
	SD	9 мм	40 мм		16 мм		24 мм
	Глубина B	186 мм	186 мм		186 мм		186 мм
	Фокус	2	6		3		4
	PrfPw	500 Гц	500 Гц		8,0 кГц		1,0 кГц
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: SC3123 **Режим работы: M**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,4	0,2		0,5		0,3
Значение компонента индекса			0,2	0,1	0,1	0,5	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	2,9					
	P (мВт)		4.5/4,1		2,1/. .0		4,5/4,1
	P_{1x1} (мВт)		4.2/3,8		2,1/. .0		
	z_s (см)			1,1/1,1			
	z_b (см)					1,4/1,4	
	z_{MI} (см)	1,5					
	$z_{pii,a}$ (см)	1,5					
	f_{awf} (МГц)	4,4	4,3/4,3		4,4/4,3		4,3/4,3
Дополнительная информация	prr (Гц)	992					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	391					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	222					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	343					
	p_r при z_{pii} (МПа)	3,6					
Контрольные условия эксплуатации	*Freq (Частота)*	*TEI RES-H*	*TEI RES-H*		*TEI RES-H*		*TEI RES-H*
	Глубина	*187 мм*	*187 мм*		*187 мм*		*187 мм*
	Фокус	*2*	*8*		*2*		*8*
	Мощность	*100 %*	*100 %*		*100 %*		*100 %*

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5

ПРИМ. 6 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: SC3123 **Режим работы: CFM+M**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,1	0,7		1,6		1,0
Значение компонента индекса			0,7	0,5	0,5	1,6	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	2,6					
	P (мВт)		0.7/26		0,8/26		0,6/0,5/25
	P_{1x1} (мВт)		0.7/26		0,8/26		
	z_s (см)			0,9/1,1			
	z_b (см)					1,7/2,1	
	z_{MI} (см)	1,0					
	$z_{pii,a}$ (см)	1,0					
	f_{awf} (МГц)	5,4	4,9/5,6		4,4/4,3		4,0/3,9/4,3
Дополнительная информация	prr (Гц)	301					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	12					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	186					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	251					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	567					
	p_r при z_{pii} (МПа)	3,1					
Контрольные условия эксплуатации	*ЧастМ*	FUND RES-L	FUND RES-H		FUND GEN-L		TEI PEN-H
	ЧастCfm	6,3 Мгц	6,3 Мгц		4,2 МГц		4,2 МГц
	Глубина блока	42,0 мм	55,5 мм		42,0 мм		42,0 мм
	Глубина В	186 мм	186 мм		186 мм		186 мм
	Высота блока	44,8 мм	44,8 мм		44,8 мм		44,8 мм
	Фокус	4	6		4		4
	PrfCfm	3,9 кГц	7,7 кГц		5,9 кГц		7,7 кГц
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: SC3421 **Режим работы: B**

Метка индекса			MI	TIS		TIB		TIC
				на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса			1,3	1,1		1,1		1,5
Значение компонента индекса				1,1	-	1,1	-	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI}	(МПа)	1,8					
	P	(мВт)		13		11		123
	P_{1x1}	(мВт)		77		77		
	z_s	(см)			-			
	z_b	(см)					-	
	z_{MI}	(см)	3,5					
	$z_{pii,a}$	(см)	3,5					
	f_{awf}	(МГц)	1,8	2,9		2,9		2,6
Дополнительная информация	prr	(Гц)	-					
	srr	(Гц)	31					
	n_{pps}		1,0					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$	(Вт/см2)	83					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$	(мВт/см2)	14					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii}	(мВт/см2)	20					
	p_r при z_{pii}	(МПа)	2,3					
Контрольные условия эксплуатации	*Freq (Частота)*		TEI RES-H	FUND GEN-M		FUND GEN-M		FUND PEN-L
	Fov		22*	22*		22*		22*
	Плотность		4	3		3		1
	Глубина		357 мм	106 мм		106 мм		149 мм
	Фокус		2	6		6		8
	Мощность		100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: SC3421 **Режим работы: CFM+B**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,4	1,2		1,2		1,6
Значение компонента индекса			1,2	-	1,2	-	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	2,2					
	P (мВт)		8.3/95		8,3/95		14/113
	P_{1x1} (мВт)		5.1/80		5,1/80		
	z_s (см)			-			
	z_b (см)					-	
	z_{MI} (см)	4,6					
	$z_{pii,a}$ (см)	4,6					
	f_{awf} (МГц)	2,5	2,9/3,0		2,9/3,0		2,9/2,5
Дополнительная информация	prr (Гц)	-					
	srr (Гц)	14					
	n_{pps}	12					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	294					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	56					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	116					
	p_r при z_{pii} (МПа)	3,3					
Контрольные условия эксплуатации	ЧастВ	TEI RES-H	FUND RES-H		FUND RES-H		FUND RES-H
	ЧастCfm	2,5 ГГц	3,3 МГц		3,3 МГц		2,5 ГГц
	FovB	22°	22°		22°		22°
	FovCfm	14°	14°		14°		14°
	Плотность	3	3		3		2
	Глубина блока	51,9 мм	51,9 мм		51,9 мм		79,7 мм
	Глубина В	357 мм	357 мм		357 мм		357 мм
	Высота блока	86,2 мм	86,2 мм		86,2 мм		86,2 мм
	Фокус	3	3		3		5
	PrfCfm	3,9 кГц	4,4 кГц		4,4 кГц		3,0 кГц
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*.

ПРИМ. 3 Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC* для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение.

ПРИМ. 6 Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

Модель передатчика: SC3421 **Режим работы: PW**

Метка индекса			MI	TIS		TIB		TIC
				на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса			1,4	1,2		2,6		1,6
Значение компонента индекса				1,2	0,8	0,7	2,6	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI}	(МПа)	2,5					
	P	(мВт)		77		5		103
	P_{1x1}	(мВт)		77		5		
	z_s	(см)			1,9			
	z_b	(см)					1,6	
	z_{MI}	(см)	4,6					
	$z_{pii,a}$	(см)	4,6					
	f_{awf}	(МГц)	3,2	3,3		2,7		3,2
Дополнительная информация	prr	(Гц)	501					
	srr	(Гц)	-					
	n_{pps}		1,0					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$	(Вт/см2)	296					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$	(мВт/см2)	267					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii}	(мВт/см2)	776					
	p_r при z_{pii}	(МПа)	4,0					
Контрольные условия эксплуатации	Freq (Частота)		3,3 МГц	3,3 МГц		2,5 ГГц		3,3 МГц
	SV		3 мм	4 м		1 мм		2 мм
	SD		59 мм	19 мм		19 мм		119 мм
	Глубина B		357 мм	357 мм		357 мм		357 мм
	Фокус		3	2		1		6
	PrfPw		500 Гц	500 Гц		13,0 кГц		750 Гц
	Мощность		100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс
ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.
ПРИМ. 3
ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.
ПРИМ. 5
ПРИМ. 6 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.
ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: SC3421 **Режим работы: M**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,3	0,3		1,2		0,7
Значение компонента индекса			0,3	0,3	0,2	1,2	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	1,8					
	P (мВт)		18/22		17/ 6		24/23
	P_{1x1} (мВт)		11/14		14/ 3		
	z_s (см)			2,4/2,4			
	z_b (см)					3,3/3,3	
	z_{MI} (см)	3,5					
	$z_{pii,a}$ (см)	3,5					
	f_{awf} (МГц)	1,8	1,8/3,1		1,8/1,8		1,8/1,8
Дополнительная информация	prr (Гц)	992					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	83					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	181					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	304					
	p_r при z_{pii} (МПа)	2,3					
Контрольные условия эксплуатации	*Freq (Частота)*	TEI RES-H	TEI RES-H		TEI RES-H		TEI RES-H
	Глубина	357 мм	357 мм		357 мм		357 мм
	Фокус	2	4		2		5
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*.

ПРИМ. 3 Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: SC3421 **Режим работы: CFM+M**

Метка индекса			MI	TIS		TIB		TIC
				на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса			1,4	1,0		2,3		1,6
Значение компонента индекса				1,0	0,8	0,8	2,3	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI}	(МПа)	2,2					
	P	(мВт)		1.8/83		2,2/72		17/90
	P_{1x1}	(мВт)		1.8/70		2,2/61		
	z_s	(см)			1,9/2,0			
	z_b	(см)					4,4/4,3	
	z_{MI}	(см)	4,6					
	$z_{pii,a}$	(см)	4,6					
	f_{awf}	(МГц)	2,5	3,2/3,0		2,8/2,5		2,0/3,1
Дополнительная информация	prr	(Гц)	111					
	srr	(Гц)	-					
	n_{pps}		12					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$	(Вт/см2)	294					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$	(мВт/см2)	316					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii}	(мВт/см2)	729					
	p_r при z_{pii}	(МПа)	3,3					
Контрольные условия эксплуатации	*ЧастМ*		*TEI RES-H*	*FUND RES-H*		*FUND PEN-L*		*TEI GEN-M*
	ЧастCfm		*2,5 ГГц*	*3,3 МГц*		*2,5 ГГц*		*3,3 МГц*
	Глубина блока		*93,2 мм*	*93,2 мм*		*93,2 мм*		*161,0 мм*
	Глубина В		*357 мм*	*357 мм*		*357 мм*		*357 мм*
	Высота блока		*86,2 мм*	*86,2 мм*		*86,2 мм*		*86,2 мм*
	Фокус		*3*	*3*		*3*		*7*
	PrfCfm		*1,5 кГц*	*2,5 ГГц*		*5,0 МГц*		*1,3 кГц*
	Мощность		*100 %*	*100 %*		*100 %*		*100 %*

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: SE3123 **Режим работы: B**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,4	0,2		0,2		0,3
Значение компонента индекса			0,2	-	0,2	-	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	3,0					
	P (мВт)		12		12		6,4/6,1
	P_{1x1} (мВт)		12		12		
	z_s (см)			-			
	z_b (см)					-	
	z_{MI} (см)	1,6					
	$z_{pii,a}$ (см)	1,6					
	f_{awf} (МГц)	4,6	4,4		4,4		4,4/4,4
Дополнительная информация	prr (Гц)	-					
	srr (Гц)	45					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	367					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	24					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	38					
	p_r при z_{pii} (МПа)	3,8					
Контрольные условия эксплуатации	Freq (Частота)	FUND GEN-L	FUND PEN-H		FUND PEN-H		TEI RES-H
	Fov	50*	50*		50*		80*
	Плотность	3	3		3		3
	Глубина	156 мм	120 мм		120 мм		74 мм
	Фокус	3	8		8		3
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5

ПРИМ. 6 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: SE3123 **Режим работы: CFM+B**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,0	0,3		0,3		0,4
Значение компонента индекса			0,3	-	0,3	-	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	2,3					
	P (мВт)		1.3/13		1,3/13		1,9/1,8/16
	P_{1x1} (мВт)		1.1/13		1,1/13		
	z_s (см)			-			
	z_b (см)					-	
	z_{MI} (см)	2,0					
	$z_{pii,a}$ (см)	2,0					
	f_{awf} (МГц)	4,8	4,9/4,2		4,9/4,2		4,2/4,1/4,2
Дополнительная информация	prr (Гц)	-					
	srr (Гц)	2,5					
	n_{pps}	12					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	253					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	10					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	16					
	p_r при z_{pii} (МПа)	3,0					
Контрольные условия эксплуатации	ЧастВ	TEI RES-H	FUND RES-L		FUND RES-L		TEI PEN-L
	ЧастCfm	5,0 МГц	4,2 МГц		4,2 МГц		4,2 МГц
	FovB	120°	50°		50°		198°
	FovCfm	119°	33°		33°		178°
	Плотность	2	1		1		1
	Глубина блока	23,8 мм	39,8 мм		39,8 мм		23,8 мм
	Глубина В	156 мм	156 мм		156 мм		156 мм
	Высота блока	39,7 мм	39,7 мм		39,7 мм		39,7 мм
	Фокус	4	7		7		4
	PrfCfm	125 Гц	2,5 ГГц		2,5 ГГц		250 Гц
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 5 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7

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

Модель передатчика: SE3123 **Режим работы: PW**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,4	0,2		1,0		0,4
Значение компонента индекса			0,2	0,2	0,2	1,0	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	3,2					
	P (мВт)		11		9,.		10
	P_{1x1} (мВт)		11		9,.		
	z_s (см)			1,1			
	z_b (см)					1,6	
	z_{MI} (см)	0,9					
	$z_{pii,a}$ (см)	0,9					
	f_{awf} (МГц)	4,8	4,3		4,2		4,2
Дополнительная информация	prr (Гц)	1510					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	428					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	372					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	535					
	p_r при z_{pii} (МПа)	3,6					
Контрольные условия эксплуатации	Freq (Частота)	5,0 МГц	4,2 МГц		4,2 МГц		4,2 МГц
	SV	1 мм	1 мм		2 мм		2 мм
	SD	9 мм	48 мм		13 мм		24 мм
	Глубина B	156 мм	156 мм		156 мм		156 мм
	Фокус	1	7		3		5
	PrfPw	1,5 кГц	8,0 кГц		3,0 кГц		1,0 кГц
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5

ПРИМ. 6 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: SE3123 **Режим работы: M**

Метка индекса			MI	TIS		TIB		TIC
				на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса			1,4	0,1		0,4		0,1
Значение компонента индекса				0,1	0,1	0,1	0,4	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI}	(МПа)	3,0					
	P	(мВт)		1.8/1,8		1,4/ .3		1,5/1,3
	P_{1x1}	(мВт)		1.8/1,8		1,4/ .3		
	z_s	(см)			1,1/1,1			
	z_b	(см)					1,3/1,3	
	z_{MI}	(см)	1,1					
	$z_{pii,a}$	(см)	1,1					
	f_{awf}	(МГц)	4,4	4,4/4,4		4,4/4,4		4,2/4,1
Дополнительная информация	prr	(Гц)	997					
	srr	(Гц)	-					
	n_{pps}		1,0					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$	(Вт/см2)	320					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$	(мВт/см2)	96					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii}	(мВт/см2)	134					
	p_r при z_{pii}	(МПа)	3,4					
Контрольные условия эксплуатации	Freq (Частота)		FUND PEN-H	TEI RES-H		TEI RES-H		TEI PEN-L
	Глубина		159 мм	159 мм		159 мм		159 мм
	Фокус		1	8		2		3
	Мощность		100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5

ПРИМ. 6 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: SE3123 **Режим работы: CFM+M**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,0	0,2		0,8		0,4
Значение компонента индекса			0,2	0,2	0,2	0,8	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	2,2					
	P (мВт)		2.0/8,7		1,6/√.1		0,3/11
	P_{1x1} (мВт)		2.0/8,7		1,6/√.1		
	z_s (см)			1,1/1,1			
	z_b (см)					1,5/1,9	
	z_{MI} (см)	2,0					
	$z_{pii,a}$ (см)	2,0					
	f_{awf} (МГц)	4,7	5,2/4,2		4,8/4,2		4,8/4,2
Дополнительная информация	prr (Гц)	189					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	12					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	213					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	247					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	481					
	p_r при z_{pii} (МПа)	2,9					
Контрольные условия эксплуатации	*ЧастМ*	TEI RES-H	FUND RES-H		FUND RES-L		FUND GEN-M
	ЧастCfm	5,0 МГц	4,2 МГц		4,2 МГц		4,2 МГц
	Глубина блока	35,4 мм	51,3 мм		35,4 мм		51,3 мм
	Глубина В	156 мм	156 мм		156 мм		156 мм
	Высота блока	39,7 мм	39,7 мм		39,7 мм		39,7 мм
	Фокус	4	7		4		7
	PrfCfm	2,5 ГГц	2,5 ГГц		2,5 ГГц		3,0 кГц
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*.

ПРИМ. 3 Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение.

ПРИМ. 6 Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: SE3133 **Режим работы: B**

Метка индекса			MI	TIS		TIB		TIC
				на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса			1,4	0,7		0,7		0,8
Значение компонента индекса				0,7	-	0,7	-	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI}	(МПа)	2,9					
	P	(мВт)		31		31		44
	P_{1x1}	(мВт)		31		31		
	z_s	(см)			-			
	z_b	(см)					-	
	z_{MI}	(см)	1,2					
	$z_{pii,a}$	(см)	1,2					
	f_{awf}	(МГц)	4,3	4,4		4,4		4,4
Дополнительная информация	p_{rr}	(Гц)	-					
	s_{rr}	(Гц)	45					
	n_{pps}		1,0					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$	(Вт/см2)	319					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$	(мВт/см2)	72					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii}	(мВт/см2)	97					
	p_r при z_{pii}	(МПа)	3,4					
Контрольные условия эксплуатации	*Freq (Частота)*		*TEI RES-L*	*FUND PEN-H*		*FUND PEN-H*		*FUND PEN-H*
	Fov		*50**	*50**		*50**		*159**
	Плотность		*3*	*3*		*3*		*3*
	Глубина		*156 мм*	*142 мм*		*142 мм*		*75 мм*
	Фокус		*11*	*8*		*8*		*6*
	Мощность		*100 %*	*100 %*		*100 %*		*100 %*

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: SE3133 **Режим работы: CFM+B**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,4	0,6		0,6		0,8
Значение компонента индекса			0,6	-	0,6	-	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	2,8					
	P (мВт)		4.3/26		4,3/26		2,4/27
	P_{1x1} (мВт)		4.3/26		4,3/26		
	z_s (см)			-			
	z_b (см)					-	
	z_{MI} (см)	1,1					
	$z_{pii,a}$ (см)	1,2					
	f_{awf} (МГц)	4,0	6,3/4,3		6,3/4,3		6,3/4,3
Дополнительная информация	prr (Гц)	-					
	srr (Гц)	9,8					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	309					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	90					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	143					
	p_r при z_{pii} (МПа)	3,2					
Контрольные условия эксплуатации	ЧастВ	TEI PEN-H	TEI GEN-M		TEI GEN-M		TEI GEN-M
	ЧастCfm	7,1 МГц	4,2 МГц		4,2 МГц		4,2 МГц
	FovB	50°	50°		50°		50°
	FovCfm	21°	21°		21°		50°
	Плотность	3	1		1		2
	Глубина блока	63,2 мм	53,2 мм		53,2 мм		45,2 мм
	Глубина В	156 мм	156 мм		156 мм		156 мм
	Высота блока	39,7 мм	39,7 мм		39,7 мм		39,7 мм
	Фокус	8	7		7		6
	PrfCfm	3,9 кГц	1,5 кГц		1,5 кГц		5,0 МГц
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: SE3133 **Режим работы: PW**

Метка индекса			MI	TIS		TIB		TIC
				на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса			1,4	0,5		1,3		0,6
Значение компонента индекса				0,5	0,3	0,3	1,3	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI}	(МПа)	3,2					
	P	(мВт)		16		1[illegible]		16
	P_{1x1}	(мВт)		15		1[illegible]		
	z_s	(см)			1,1			
	z_b	(см)					0,9	
	z_{MI}	(см)	1,5					
	$z_{pii,a}$	(см)	1,5					
	f_{awf}	(МГц)	5,5	6,2		4,2		4,6
Дополнительная информация	prr	(Гц)	1510					
	srr	(Гц)	-					
	n_{pps}		1,0					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$	(Вт/см2)	375					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$	(мВт/см2)	247					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii}	(мВт/см2)	452					
	p_r при z_{pii}	(МПа)	4,2					
Контрольные условия эксплуатации	*Freq (Частота)*		6,3 Мгц	6,3 Мгц		4,2 МГц		5,0 МГц
	SV		1 мм	4 м		6 мм		1 мм
	SD		23 мм	75 мм		23 мм		37 мм
	Глубина B		156 мм	156 мм		156 мм		156 мм
	Фокус		2	8		3		4
	PrfPw		1,5 кГц	500 Гц		500 Гц		3,5 кГц
	Мощность		100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: SE3133 **Режим работы: M**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,4	0,2		0,8		0,4
Значение компонента индекса			0,2	0,2	0,2	0,8	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	2,9					
	P (мВт)		5.8/5,0		5,8/. .0		5,7/4,8
	P_{1x1} (мВт)		5.8/5,0		5,8/. .0		
	z_s (см)			1,2/1,2			
	z_b (см)					1,2/1,2	
	z_{MI} (см)	1,2					
	$z_{pii,a}$ (см)	1,2					
	f_{awf} (МГц)	4,3	4,2/4,1		4,2/4,1		4,1/4,1
Дополнительная информация	prr (Гц)	997					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	319					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	98					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	143					
	p_r при z_{pii} (МПа)	3,4					
Контрольные условия эксплуатации	*Freq (Частота)*	TEI RES-L	TEI RES-H		TEI RES-H		TEI RES-H
	Глубина	159 мм	159 мм		159 мм		159 мм
	Фокус	11	15		15		13
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 5 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7

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

Модель передатчика: SE3133 **Режим работы: CFM+M**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,4	0,6		1,6		0,8
Значение компонента индекса			0,6	0,4	0,4	1,6	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	2,9					
	P (мВт)		1.0/19		14/1.6		0,6/22
	P_{1x1} (мВт)		1.0/19		14/1.6		
	z_s (см)			1,2/1,1			
	z_b (см)					1,1/1,1	
	z_{MI} (см)	1,2					
	$z_{pii,a}$ (см)	1,2					
	f_{awf} (МГц)	4,3	7,6/6,5		3,9/4,3		6,1/4,3
Дополнительная информация	prr (Гц)	446					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	319					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	316					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	707					
	p_r при z_{pii} (МПа)	3,4					
Контрольные условия эксплуатации	*ЧастМ*	*TEI RES-L*	*TEI GEN-M*		*TEI PEN-H*		*TEI GEN-M*
	ЧастCfm	*7,1 МГц*	*7,1 МГц*		*4,2 МГц*		*4,2 МГц*
	Глубина блока	*34,7 мм*	*64,2 мм*		*48,2 мм*		*56,2 мм*
	Глубина В	*156 мм*	*156 мм*		*156 мм*		*156 мм*
	Высота блока	*39,7 мм*	*39,7 мм*		*39,7 мм*		*39,7 мм*
	Фокус	*3*	*7*		*5*		*6*
	PrfCfm	*5,9 кГц*	*7,7 кГц*		*2,0 кГц*		*3,0 кГц*
	Мощность	*100 %*	*100 %*		*100 %*		*100 %*

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5

ПРИМ. 6 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: SHFCW **Режим работы: CW (ПВ)**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		0,0	0,8		1,5		1,4
Значение компонента индекса			0,8	0,6	0,8	1,5	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	0,1					
	P (мВт)		20		20		20
	P_{1x1} (мВт)		20		20		
	z_s (см)			0,6			
	z_b (см)					0,6	
	z_{MI} (см)	0,6					
	$z_{pii,a}$ (см)	0,6					
	f_{awf} (МГц)	8,4	8,4		8,4		8,4
Дополнительная информация	prr (Гц)	1,0					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	0,4					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	369					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	605					
	p_r при z_{pii} (МПа)	0,1					
Контрольные условия эксплуатации	*Freq (Частота)*	8,3 МГц	8,3 МГц		8,3 МГц		8,3 МГц
	SD	19 мм	19 мм		19 мм		19 мм
	Глубина B	362 мм	362 мм		362 мм		362 мм
	Фокус	1	1		1		1
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: SI2C41 **Режим работы: B**

Метка индекса			MI	TIS		TIB		TIC
				на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса			1,4	1,6		1,6		3,3
Значение компонента индекса				1,6	-	1,6	-	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI}	(МПа)	1,9					
	P	(мВт)		25		32		356
	P_{1x1}	(мВт)		71		17		
	z_s	(см)			-			
	z_b	(см)					-	
	z_{MI}	(см)	4,9					
	$z_{pii,a}$	(см)	4,9					
	f_{awf}	(МГц)	1,9	2,0		2,0		2,0
Дополнительная информация	prr	(Гц)	-					
	srr	(Гц)	8,1					
	n_{pps}		2,0					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$	(Вт/см2)	122					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$	(мВт/см2)	19					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii}	(мВт/см2)	35					
	p_r при z_{pii}	(МПа)	2,6					
Контрольные условия эксплуатации	*Freq (Частота)*		TEI GEN-M	C3 GEN- M		C3 GEN- M		C3 GEN- M
	Fov		22*	22*		22*		31*
	Плотность		4	3		3		3
	Глубина		357 мм	183 мм		183 мм		152 мм
	Фокус		2	4		4		5
	Мощность		100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 5 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7

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

Модель передатчика: SI2C41 **Режим работы: CFM+B**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,4	0,9		0,9		1,2
Значение компонента индекса			0,9	-	0,9	-	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	2,0					
	P (мВт)		5.8/82		5,8/82		12/13/124
	P_{1x1} (мВт)		3.0/78		3,0/78		
	z_s (см)			-			
	z_b (см)					-	
	z_{MI} (см)	4,1					
	$z_{pii,a}$ (см)	4,1					
	f_{awf} (МГц)	2,1	3,4/2,4		3,4/2,4		2,4/2,0/2,5
Дополнительная информация	prr (Гц)	-					
	srr (Гц)	7,9					
	n_{pps}	12					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	417					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	39					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	68					
	p_r при z_{pii} (МПа)	2,7					
Контрольные условия эксплуатации	*ЧастВ*	*TEI RES-H*	*FUND RES-H*		*FUND RES-H*		*TEI RES-H*
	ЧастCfm	*2,0 кГц*	*2,5 ГГц*		*2,5 ГГц*		*2,5 ГГц*
	FovB	*43°*	*22°*		*22°*		*65°*
	FovCfm	*43°*	*7°*		*7°*		*60°*
	Плотность	*1*	*3*		*3*		*1*
	Глубина блока	*52,3 мм*	*52,3 мм*		*52,3 мм*		*139,9 мм*
	Глубина В	*357 мм*	*357 мм*		*357 мм*		*357 мм*
	Высота блока	*86,2 мм*	*86,2 мм*		*86,2 мм*		*86,2 мм*
	Фокус	*3*	*3*		*3*		*8*
	PrfCfm	*3,5 кГц*	*990 Гц*		*990 Гц*		*2,0 кГц*
	Мощность	*100 %*	*100 %*		*100 %*		*100 %*

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5

ПРИМ. 6 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: SI2C41 **Режим работы: PW**

Метка индекса			MI	TIS		TIB		TIC
				на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса			1,4	0,9		2,2		1,1
Значение компонента индекса				0,9	0,6	0,6	2,2	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI}	(МПа)	2,0					
	P	(мВт)		58		48		55
	P_{1x1}	(мВт)		55		48		
	z_s	(см)			2,0			
	z_b	(см)					1,6	
	z_{MI}	(см)	4,1					
	$z_{pii,a}$	(см)	4,1					
	f_{awf}	(МГц)	2,1	3,3		2,5		2,4
Дополнительная информация	prr	(Гц)	1002					
	srr	(Гц)	-					
	n_{pps}		1,0					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$	(Вт/см2)	417					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$	(мВт/см2)	301					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii}	(мВт/см2)	546					
	p_r при z_{pii}	(МПа)	2,7					
Контрольные условия эксплуатации	*Freq (Частота)*		2,0 кГц	3,3 МГц		2,5 ГГц		2,5 ГГц
	SV		2 мм	5 мм		1 мм		2 мм
	SD		59 мм	39 мм		19 мм		39 мм
	Глубина B		357 мм	357 мм		357 мм		357 мм
	Фокус		3	3		1		2
	PrfPw		1,0 кГц	500 Гц		3,5 кГц		750 Гц
	Мощность		100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 5 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7

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

Модель передатчика: SI2C41 **Режим работы: M**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,4	0,7		2,2		1,5
Значение компонента индекса			0,5	0,7	0,5	2,2	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	2,0					
	P (мВт)		03		8		105
	P_{1x1} (мВт)		55		4		
	z_s (см)			2,8			
	z_b (см)					4,9	
	z_{MI} (см)	4,4					
	$z_{pii,a}$ (см)	4,4					
	f_{awf} (МГц)	2,0	2,0		2,0		2,0
Дополнительная информация	prr (Гц)	992					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	421					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	306					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	575					
	p_r при z_{pii} (МПа)	2,7					
Контрольные условия эксплуатации	*Freq (Частота)*	*C3 GEN-M*	*C3 GEN- M*		*C3 GEN- M*		*C3 GEN- M*
	Глубина	*357 мм*	*357 мм*		*357 мм*		*357 мм*
	Фокус	*2*	*6*		*3*		*8*
	Мощность	*100 %*	*100 %*		*100 %*		*100 %*

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: SI2C41 **Режим работы: CFM+M**

Метка индекса			MI	TIS		TIB		TIC
				на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса			1,4	0,8		2,2		1,2
Значение компонента индекса				0,8	0,6	0,7	2,2	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI}	(МПа)	2,0					
	P	(мВт)		16/46		16/. 0		2,3/2,4/82
	P_{1x1}	(мВт)		13/44		13/· 7		
	z_s	(см)			2,2/2,0			
	z_b	(см)					4,3/3,8	
	z_{MI}	(см)	4,1					
	$z_{pii,a}$	(см)	4,1					
	f_{awf}	(МГц)	2,1	3,3/3,0		2,2/2,4		2,4/2,0/2,5
Дополнительная информация	prr	(Гц)	77					
	srr	(Гц)	-					
	n_{pps}		12					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$	(Вт/см2)	417					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$	(мВт/см2)	293					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii}	(мВт/см2)	542					
	p_r при z_{pii}	(МПа)	2,7					
Контрольные условия эксплуатации	*ЧастМ*		*TEI RES-H*	*FUND RES-H*		*FUND PEN-H*		*TEI RES-H*
	ЧастCfm		*2,0 кГц*	*3,3 МГц*		*2,5 ГГц*		*2,5 ГГц*
	Глубина блока		*103,2 мм*	*103,2 мм*		*103,2 мм*		*190,8 мм*
	Глубина В		*357 мм*	*357 мм*		*357 мм*		*357 мм*
	Высота блока		*86,2 мм*	*86,2 мм*		*86,2 мм*		*86,2 мм*
	Фокус		*3*	*3*		*3*		*8*
	PrfCfm		*1,0 кГц*	*1,5 кГц*		*1,3 кГц*		*750 Гц*
	Мощность		*100 %*	*100 %*		*100 %*		*100 %*

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5

ПРИМ. 6 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: SL1543 **Режим работы: B**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,4	0,5		0,5		0,8
Значение компонента индекса			0,5	-	0,5	-	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	3,7					
	P (мВт)		20/22		20/. 2		21/23
	P_{1x1} (мВт)		12/13		12/ 3		
	z_s (см)			-			
	z_b (см)					-	
	z_{MI} (см)	0,8					
	$z_{pii,a}$ (см)	0,8					
	f_{awf} (МГц)	7,0	4,6/4,4		4,6/4,4		4,6/4,3
Дополнительная информация	prr (Гц)	-					
	srr (Гц)	44					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	659					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	12					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	18					
	p_r при z_{pii} (МПа)	4,4					
Контрольные условия эксплуатации	*Freq (Частота)*	*FUND RES-H*	*TEI RES-H*		*TEI RES-H*		*TEI RES-H*
	Fov	*17 мм*	*17 мм*		*17 мм*		*23 мм*
	Плотность	*3*	*3*		*3*		*3*
	Глубина	*103 мм*	*67 мм*		*67 мм*		*37 мм*
	Фокус	*1*	*8*		*8*		*4*
	Мощность	*100 %*	*100 %*		*100 %*		*100 %*

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*.

ПРИМ. 3 Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*.

ПРИМ. 6 Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение.

ПРИМ. 7 Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: SL1543 **Режим работы: CFM+B**

Метка индекса			MI	TIS		TIB		TIC
				на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса			1,4	1,0		1,0		1,2
Значение компонента индекса				1,0	-	1,0	-	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI}	(МПа)	3,0					
	P	(мВт)		0.8/50		0,8/50		2,9/3,3/52
	P_{1x1}	(мВт)		0.4/50		0,4/50		
	z_s	(см)			-			
	z_b	(см)					-	
	z_{MI}	(см)	1,4					
	$z_{pii,a}$	(см)	1,4					
	f_{awf}	(МГц)	4,2	5,5/4,2		5,5/4,2		4,6/4,4/4,2
Дополнительная информация	prr	(Гц)	-					
	srr	(Гц)	9,2					
	n_{pps}		12					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$	(Вт/см2)	428					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$	(мВт/см2)	243					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii}	(мВт/см2)	365					
	p_r при z_{pii}	(МПа)	3,6					
Контрольные условия эксплуатации	ЧастВ		TEI RES-H	FUND RES-H		FUND RES-H		TEI RES-H
	ЧастCfm		4,2 МГц	4,2 МГц		4,2 МГц		4,2 МГц
	FovB		17 мм	17 мм		17 мм		17 мм
	FovCfm		5 мм	5 мм		5 мм		11 мм
	Плотность		3	2		2		1
	Глубина блока		37,5 мм	44,5 мм		44,5 мм		14,6 мм
	Глубина В		103 мм	103 мм		103 мм		103 мм
	Высота блока		24,1 мм	24,1 мм		24,1 мм		24,1 мм
	Фокус		6	7		7		4
	PrfCfm		125 Гц	1,2 кГц		1,2 кГц		7,7 кГц
	Мощность		100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5

ПРИМ. 6 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: SL1543 **Режим работы: PW**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,4	0,7		1,9		0,9
Значение компонента индекса			0,7	0,4	0,6	1,9	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	2,9					
	P (мВт)		24		31		31
	P_{1x1} (мВт)		24		25		
	z_s (см)			1,3			
	z_b (см)					1,3	
	z_{MI} (см)	1,5					
	$z_{pii,a}$ (см)	1,5					
	f_{awf} (МГц)	4,2	6,2		4,2		4,3
Дополнительная информация	prr (Гц)	2510					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	438					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	429					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	675					
	p_r при z_{pii} (МПа)	3,5					
Контрольные условия эксплуатации	Freq (Частота)	4,2 МГц	6,3 Мгц		4,2 МГц		4,2 МГц
	SV	1 мм	4 м		3 мм		1 мм
	SD	59 мм	44 мм		59 мм		59 мм
	Глубина B	103 мм	103 мм		103 мм		103 мм
	Фокус	8	7		8		8
	PrfPw	2,5 ГГц	750 Гц		750 Гц		8,0 кГц
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

Модель передатчика: SL1543

Режим работы: M

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,4	0,2		0,6		0,3
Значение компонента индекса			0,2	0,1	0,2	0,6	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	3,7					
	P (мВт)		4.6/5,2		4,6/. .2		4,6/5,2
	P_{1x1} (мВт)		4.6/5,2		4,6/. .2		
	z_s (см)			1,2/1,2			
	z_b (см)					1,4/1,4	
	z_{MI} (см)	0,8					
	$z_{pii,a}$ (см)	0,8					
	f_{awf} (МГц)	7,0	4,6/4,4		4,6/4,4		4,6/4,4
Дополнительная информация	prr (Гц)	997					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	659					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	68					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	99					
	p_r при z_{pii} (МПа)	4,4					
Контрольные условия эксплуатации	*Freq (Частота)*	FUND RES-H	TEI RES-H		TEI RES-H		TEI RES-H
	Глубина	104 мм	104 мм		104 мм		104 мм
	Фокус	1	8		8		8
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: SL1543 **Режим работы: CFM+M**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,4	0,4		1,3		0,6
Значение компонента индекса			0,4	0,3	0,3	1,3	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	3,0					
	P (мВт)		0.2/18		2,4/14		1,7/16
	P_{1x1} (мВт)		0.2/18		2,4/14		
	z_s (см)			1,0/1,3			
	z_b (см)					1,4/1,3	
	z_{MI} (см)	1,4					
	$z_{pii,a}$ (см)	1,4					
	f_{awf} (МГц)	4,2	5,6/4,8		4,6/4,2		5,5/4,8
Дополнительная информация	prr (Гц)	120					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	12					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	428					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	255					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	400					
	p_r при z_{pii} (МПа)	3,6					
Контрольные условия эксплуатации	ЧастМ	TEI RES-H	FUND RES-H		FUND PEN-H		FUND RES-H
	ЧастCfm	4,2 МГц	5,0 МГц		4,2 МГц		5,0 МГц
	Глубина блока	38,2 мм	45,2 мм		30,2 мм		38,2 мм
	Глубина В	103 мм	103 мм		103 мм		103 мм
	Высота блока	24,1 мм	24,1 мм		24,1 мм		24,1 мм
	Фокус	6	7		5		6
	PrfCfm	1,5 кГц	3,9 кГц		2,5 ГГц		2,0 кГц
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: SL2325

Режим работы: B

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,4	0,4		0,4		0,4
Значение компонента индекса			0,4	-	0,4	-	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	4,0					
	P (мВт)		16		16		14
	P_{1x1} (мВт)		8,4		8,4		
	z_s (см)			-			
	z_b (см)					-	
	z_{MI} (см)	0,5					
	$z_{pii,a}$ (см)	0,5					
	f_{awf} (МГц)	8,9	9,9		9,9		8,9
Дополнительная информация	prr (Гц)	-					
	srr (Гц)	34					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	942					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	8,4					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	11					
	p_r при z_{pii} (МПа)	4,7					
Контрольные условия эксплуатации	Freq (Частота)	FUND GEN-M	FUND RES-H		FUND RES-H		FUND GEN-M
	Fov	19 мм	19 мм		19 мм		19 мм
	Плотность	3	1		1		1
	Глубина	103 мм	44 мм		44 мм		15 мм
	Фокус	1	8		8		1
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 5 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7

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

Модель передатчика: SL2325 **Режим работы: CFM+B**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,2	1,0		1,0		0,8
Значение компонента индекса			1,0	-	1,0	-	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	3,4					
	P (мВт)		0.4/25		0,4/25		0,8/40
	P_{1x1} (мВт)		0.2/25		0,2/25		
	z_s (см)			-			
	z_b (см)					-	
	z_{MI} (см)	0,8					
	$z_{pii,a}$ (см)	0,8					
	f_{awf} (МГц)	8,1	9,9/8,1		9,9/8,1		8,3/8,1
Дополнительная информация	prr (Гц)	-					
	srr (Гц)	4,5					
	n_{pps}	12					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	466					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	33					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	50					
	p_r при z_{pii} (МПа)	4,2					
Контрольные условия эксплуатации	ЧастВ	TEI GEN-M	FUND RES-H		FUND RES-H		FUND PEN-L
	ЧастCfm	8,3 МГц	8,3 МГц		8,3 МГц		8,3 МГц
	FovB	38 мм	19 мм		19 мм		28 мм
	FovCfm	34 мм	6 мм		6 мм		28 мм
	Плотность	1	2		2		1
	Глубина блока	14,7 мм	34,7 мм		34,7 мм		19,7 мм
	Глубина В	103 мм	103 мм		103 мм		103 мм
	Высота блока	24,1 мм	24,1 мм		24,1 мм		24,1 мм
	Фокус	5	8		8		6
	PrfCfm	125 Гц	2,0 кГц		2,0 кГц		125 Гц
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 5 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7

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

Модель передатчика: SL2325 **Режим работы: PW**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,4	0,9		1,3		0,9
Значение компонента индекса			0,9	0,5	0,6	1,3	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	4,0					
	P (мВт)		19		15		18
	P_{1x1} (мВт)		19		15		
	z_s (см)			0,9			
	z_b (см)					0,6	
	z_{MI} (см)	0,6					
	$z_{pii,a}$ (см)	0,6					
	f_{awf} (МГц)	8,1	10		9,0		8,9
Дополнительная информация	prr (Гц)	1002					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	598					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	345					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	497					
	p_r при z_{pii} (МПа)	4,8					
Контрольные условия эксплуатации	Freq (Частота)	8,3 МГц	10,0 МГц		10,0 МГц		10,0 МГц
	SV	1 мм	3 мм		1 мм		1 мм
	SD	7 мм	42 мм		10 мм		27 мм
	Глубина B	103 мм	103 мм		103 мм		103 мм
	Фокус	3	8		3		6
	PrfPw	1,0 кГц	750 Гц		4,0 кГц		2,0 кГц
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5

ПРИМ. 6 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: SL2325 **Режим работы: M**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,4	0,1		0,1		0,1
Значение компонента индекса			0,1	0,0	0,1	0,1	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	4,0					
	P (мВт)		1,7		1,.		1,7
	P_{1x1} (мВт)		1,7		1,.		
	z_s (см)			0,9			
	z_b (см)					0,7	
	z_{MI} (см)	0,5					
	$z_{pii,a}$ (см)	0,5					
	f_{awf} (МГц)	8,9	8,8		7,4		8,7
Дополнительная информация	prr (Гц)	997					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	942					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	80					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	109					
	p_r при z_{pii} (МПа)	4,7					
Контрольные условия эксплуатации	Freq (Частота)	FUND GEN-M	FUND GEN-M		FUND PEN-H		FUND GEN-M
	Глубина	104 мм	104 мм		104 мм		104 мм
	Фокус	1	8		6		7
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5

ПРИМ. 6 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: SL2325 **Режим работы: CFM+M**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,2	0,6		0,9		0,7
Значение компонента индекса			0,6	0,4	0,5	0,9	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	3,5					
	P (мВт)		1.4/13		1,3/11		1,2/11
	P_{1x1} (мВт)		1.4/13		1,3/11		
	z_s (см)			0,9/0,9			
	z_b (см)					0,6/0,8	
	z_{MI} (см)	0,8					
	$z_{pii,a}$ (см)	0,8					
	f_{awf} (МГц)	8,0	9,9/9,0		7,4/8,0		8,3/8,0
Дополнительная информация	prr (Гц)	1248					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	494					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	222					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	338					
	p_r при z_{pii} (МПа)	4,3					
Контрольные условия эксплуатации	ЧастМ	FUND RES-H	FUND RES-H		TEI RES-H		FUND PEN-L
	ЧастCfm	8,3 МГц	10,0 МГц		8,3 МГц		8,3 МГц
	Глубина блока	15,2 мм	35,2 мм		15,2 мм		15,2 мм
	Глубина В	103 мм	103 мм		103 мм		103 мм
	Высота блока	24,1 мм	24,1 мм		24,1 мм		24,1 мм
	Фокус	5	8		5		5
	PrfCfm	1,3 кГц	2,0 кГц		2,0 кГц		1,3 кГц
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5

ПРИМ. 6 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: SL3116 **Режим работы: B**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		0,7	0,2		0,2		0,2
Значение компонента индекса			0,2	-	0,2	-	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	2,4					
	P (мВт)		4,9		4,:		4,9
	P_{1x1} (мВт)		3,9		3,:		
	z_s (см)			-			
	z_b (см)					-	
	z_{MI} (см)	0,5					
	$z_{pii,a}$ (см)	0,5					
	f_{awf} (МГц)	12	12		12		11
Дополнительная информация	prr (Гц)	-					
	srr (Гц)	24					
	n_{pps}	2,0					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	174					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	10					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	16					
	p_r при z_{pii} (МПа)	2,9					
Контрольные условия эксплуатации	Freq (Частота)	FUND PEN-L	TEI PEN-H		TEI PEN-H		TEI RES-H
	Fov	13 мм	13 мм		13 мм		13 мм
	Плотность	3	2		2		3
	Глубина	44 мм	22 мм		22 мм		15 мм
	Фокус	3	15		15		14
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: SL3116 **Режим работы: CFM+B**

Метка индекса			MI	TIS		TIB		TIC
				на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса			1,1	0,6		0,6		0,6
Значение компонента индекса				0,6	-	0,6	-	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI}	(МПа)	3,7					
	P	(мВт)		0.2/10		0,2/10		1,3/9,3
	P_{1x1}	(мВт)		0.1/10		0,1/10		
	z_s	(см)			-			
	z_b	(см)					-	
	z_{MI}	(см)	0,4					
	$z_{pii,a}$	(см)	0,4					
	f_{awf}	(МГц)	12	12/12		12/12		12/10
Дополнительная информация	prr	(Гц)	-					
	srr	(Гц)	20					
	n_{pps}		12					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$	(Вт/см2)	448					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$	(мВт/см2)	211					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii}	(мВт/см2)	296					
	p_r при z_{pii}	(МПа)	4,4					
Контрольные условия эксплуатации	ЧастВ		TEI RES-H	TEI PEN-H		TEI PEN-H		TEI PEN-H
	ЧастCfm		12,5 МГц	12,5 МГц		12,5 МГц		10,0 МГц
	FovB		13 мм	13 мм		13 мм		13 мм
	FovCfm		2 мм	6 мм		6 мм		6 мм
	Плотность		3	3		3		1
	Глубина блока		6,2 мм	23,6 мм		23,6 мм		10,6 мм
	Глубина В		44 мм	44 мм		44 мм		44 мм
	Высота блока		10,3 мм	10,3 мм		10,3 мм		10,3 мм
	Фокус		3	8		8		5
	PrfCfm		7,7 кГц	250 Гц		250 Гц		11,6 кГц
	Мощность		100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 5 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: SL3116 **Режим работы: PW**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,1	0,5		1,1		1,0
Значение компонента индекса			0,5	0,4	0,5	1,1	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	3,8					
	P (мВт)		11		11		11
	P_{1x1} (мВт)		11		11		
	z_s (см)			0,4			
	z_b (см)					0,4	
	z_{MI} (см)	0,4					
	$z_{pii,a}$ (см)	0,4					
	f_{awf} (МГц)	12	10		10		10
Дополнительная информация	prr (Гц)	1002					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	505					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	295					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	416					
	p_r при z_{pii} (МПа)	4,6					
Контрольные условия эксплуатации	*Freq (Частота)*	12,5 МГц	10,0 МГц		10,0 МГц		10,0 МГц
	SV	1 мм	1 мм		1 мм		1 мм
	SD	4 м	23 мм		23 мм		23 мм
	Глубина B	44 мм	44 мм		44 мм		44 мм
	Фокус	3	8		8		8
	PrfPw	1,0 кГц	18,9 кГц		18,9 кГц		18,9 кГц
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5

ПРИМ. 6 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: SL3116 **Режим работы: M**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		0,7	0,0		0,0		0,0
Значение компонента индекса			0,0	0,0	0,0	0,0	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	2,4					
	P (мВт)		0,3		0,.		0,3
	P_{1x1} (мВт)		0,3		0,.		
	z_s (см)			0,5			
	z_b (см)					0,4	
	z_{MI} (см)	0,5					
	$z_{pii,a}$ (см)	0,5					
	f_{awf} (МГц)	12	12		11		11
Дополнительная информация	prr (Гц)	997					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	174					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	18					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	30					
	p_r при z_{pii} (МПа)	2,9					
Контрольные условия эксплуатации	Freq (Частота)	FUND PEN-L	TEI PEN-H		FUND PEN-H		FUND PEN-H
	Глубина	45 мм	45 мм		45 мм		45 мм
	Фокус	3	16		8		8
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: SL3116 **Режим работы: CFM+M**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,0	0,4		0,8		0,6
Значение компонента индекса			0,4	0,3	0,3	0,8	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	3,3					
	P (мВт)		1.9/5,3		0,1/√.1		0,2/6,8
	P_{1x1} (мВт)		1.9/5,3		0,1/√.1		
	z_s (см)			0,5/0,4			
	z_b (см)					0,4/0,4	
	z_{MI} (см)	0,4					
	$z_{pii,a}$ (см)	0,4					
	f_{awf} (МГц)	12	12/12		10/10		12/12
Дополнительная информация	prr (Гц)	4960					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	406					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	355					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	537					
	p_r при z_{pii} (МПа)	3,8					
Контрольные условия эксплуатации	ЧастМ	TEI RES-H	TEI PEN-H		TEI PEN-L		TEI PEN-H
	ЧастCfm	12,5 МГц	12,5 МГц		10,0 МГц		12,5 МГц
	Глубина блока	6,7 мм	24,1 мм		15,1 мм		24,1 мм
	Глубина В	44 мм	44 мм		44 мм		44 мм
	Высота блока	10,3 мм	10,3 мм		10,3 мм		10,3 мм
	Фокус	3	8		6		8
	PrfCfm	5,0 МГц	6,9 кГц		11,6 кГц		7,7 кГц
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5

ПРИМ. 6 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: SL3235 **Режим работы: B**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,0	0,5		0,5		0,6
Значение компонента индекса			0,5	-	0,5	-	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	2,9					
	P (мВт)		25		25		26
	P_{1x1} (мВт)		13		13		
	z_s (см)			-			
	z_b (см)					-	
	z_{MI} (см)	1,1					
	$z_{pii,a}$ (см)	1,1					
	f_{awf} (МГц)	8,1	8,1		8,1		8,1
Дополнительная информация	prr (Гц)	-					
	srr (Гц)	16					
	n_{pps}	2,0					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	214					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	13					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	22					
	p_r при z_{pii} (МПа)	3,7					
Контрольные условия эксплуатации	Freq (Частота)	FUND PEN-L	FUND PEN-L		FUND PEN-L		FUND PEN-L
	Fov	19 мм	19 мм		19 мм		23 мм
	Плотность	3	1		1		3
	Глубина	103 мм	30 мм		30 мм		30 мм
	Фокус	5	7		7		7
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: SL3235 **Режим работы: CFM+B**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,2	0,7		0,7		0,5
Значение компонента индекса			0,7	-	0,7	-	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	3,0					
	P (мВт)		0.8/18		0,8/18		0,2/24
	P_{1x1} (мВт)		0.4/18		0,4/18		
	z_s (см)			-			
	z_b (см)					-	
	z_{MI} (см)	1,4					
	$z_{pii,a}$ (см)	1,4					
	f_{awf} (МГц)	6,3	8,1/8,1		8,1/8,1		11/7,9
Дополнительная информация	prr (Гц)	-					
	srr (Гц)	8,9					
	n_{pps}	12					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	392					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	36					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	60					
	p_r при z_{pii} (МПа)	4,0					
Контрольные условия эксплуатации	ЧастВ	TEI RES-H	FUND PEN-L		FUND PEN-L		FUND RES-H
	ЧастCfm	6,3 Мгц	8,3 МГц		8,3 МГц		8,3 МГц
	FovB	19 мм	19 мм		19 мм		19 мм
	FovCfm	4 м	6 мм		6 мм		19 мм
	Плотность	1	2		2		3
	Глубина блока	14,7 мм	34,7 мм		34,7 мм		14,7 мм
	Глубина В	103 мм	103 мм		103 мм		103 мм
	Высота блока	24,1 мм	24,1 мм		24,1 мм		24,1 мм
	Фокус	5	8		8		5
	PrfCfm	125 Гц	2,0 кГц		2,0 кГц		125 Гц
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: SL3235 **Режим работы: PW**

Метка индекса			MI	TIS		TIB		TIC
				на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса			1,3	0,5		0,9		0,6
Значение компонента индекса				0,5	0,3	0,4	0,9	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI}	(МПа)	3,3					
	P	(мВт)		13		11		11
	P_{1x1}	(мВт)		13		11		
	z_s	(см)			0,9			
	z_b	(см)					0,8	
	z_{MI}	(см)	1,0					
	$z_{pii,a}$	(см)	1,0					
	f_{awf}	(МГц)	6,3	8,3		8,3		8,3
Дополнительная информация	prr	(Гц)	1002					
	srr	(Гц)	-					
	n_{pps}		1,0					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$	(Вт/см2)	413					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$	(мВт/см2)	243					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii}	(мВт/см2)	390					
	p_r при z_{pii}	(МПа)	4,0					
Контрольные условия эксплуатации	*Freq (Частота)*		6,3 Мгц	8,3 МГц		8,3 МГц		8,3 МГц
	SV		1 мм	3 мм		3 мм		3 мм
	SD		7 мм	42 мм		10 мм		10 мм
	Глубина B		103 мм	103 мм		103 мм		103 мм
	Фокус		3	8		4		4
	PrfPw		1,0 кГц	500 Гц		500 Гц		500 Гц
	Мощность		100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5

ПРИМ. 6 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: SL3235 **Режим работы: M**

Метка индекса			MI	TIS		TIB		TIC
				на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса			1,0	0,1		0,1		0,1
Значение компонента индекса				0,1	0,0	0,1	0,1	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI}	(МПа)	2,9					
	P	(мВт)		1,4		1,[illegible]		1,6
	P_{1x1}	(мВт)		1,4		1,[illegible]		
	z_s	(см)			0,9			
	z_b	(см)					0,9	
	z_{MI}	(см)	1,1					
	$z_{pii,a}$	(см)	1,1					
	f_{awf}	(МГц)	8,1	11		8,1		8,1
Дополнительная информация	prr	(Гц)	997					
	srr	(Гц)	-					
	n_{pps}		1,0					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$	(Вт/см2)	214					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$	(мВт/см2)	38					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii}	(мВт/см2)	81					
	p_r при z_{pii}	(МПа)	3,7					
Контрольные условия эксплуатации	*Freq (Частота)*		FUND PEN-L	FUND RES-H		FUND PEN-L		FUND PEN-L
	Глубина		104 мм	104 мм		104 мм		104 мм
	Фокус		5	8		7		7
	Мощность		100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5

ПРИМ. 6 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: SL3235 **Режим работы: CFM+M**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,2	0,5		0,7		0,5
Значение компонента индекса			0,5	0,3	0,4	0,7	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	3,3					
	P (мВт)		1.3/9,9		1,6/ .8		1,3/8,3
	P_{1x1} (мВт)		1.3/9,9		1,6/ .8		
	z_s (см)			0,9/0,9			
	z_b (см)					1,0/0,8	
	z_{MI} (см)	0,8					
	$z_{pii,a}$ (см)	0,8					
	f_{awf} (МГц)	7,7	11/8,9		8,1/8,7		8,5/8,7
Дополнительная информация	prr (Гц)	1499					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	308					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	163					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	293					
	p_r при z_{pii} (МПа)	3,7					
Контрольные условия эксплуатации	ЧастМ	FUND RES-H	FUND RES-H		FUND PEN-L		FUND GEN-M
	ЧастCfm	8,3 МГц	10,0 МГц		10,0 МГц		10,0 МГц
	Глубина блока	15,2 мм	35,2 мм		15,2 мм		15,2 мм
	Глубина В	103 мм	103 мм		103 мм		103 мм
	Высота блока	24,1 мм	24,1 мм		24,1 мм		24,1 мм
	Фокус	5	8		5		5
	PrfCfm	1,5 кГц	1,5 кГц		3,9 кГц		4,4 кГц
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5

ПРИМ. 6 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: SL3323 **Режим работы: B**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		0,9	0,2		0,2		0,2
Значение компонента индекса			0,2	-	0,2	-	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	2,2					
	P (мВт)		11		11		13
	P_{1x1} (мВт)		6,6		6,6		
	z_s (см)			-			
	z_b (см)					-	
	z_{MI} (см)	1,4					
	$z_{pii,a}$ (см)	1,4					
	f_{awf} (МГц)	5,7	5,8		5,8		5,8
Дополнительная информация	prr (Гц)	-					
	srr (Гц)	21					
	n_{pps}	2,0					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	178					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	15					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	27					
	p_r при z_{pii} (МПа)	2,8					
Контрольные условия эксплуатации	*Freq (Частота)*	FUND PEN-L	FUND PEN-L		FUND PEN-L		FUND PEN-L
	Fov	17 мм	17 мм		17 мм		23 мм
	Плотность	3	3		3		3
	Глубина	103 мм	52 мм		52 мм		52 мм
	Фокус	4	7		7		7
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 5 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7

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

Модель передатчика: SL3323 **Режим работы: CFM+B**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,0	0,3		0,3		0,3
Значение компонента индекса			0,3	-	0,3	-	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	2,4					
	P (мВт)		1.0/13		1,0/13		1,5/16
	P_{1x1} (мВт)		0.6/13		0,6/13		
	z_s (см)			-			
	z_b (см)					-	
	z_{MI} (см)	1,3					
	$z_{pii,a}$ (см)	1,3					
	f_{awf} (МГц)	5,9	6,1/5,1		6,1/5,1		5,9/5,1
Дополнительная информация	prr (Гц)	-					
	srr (Гц)	11					
	n_{pps}	12					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	209					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	105					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	173					
	p_r при z_{pii} (МПа)	3,1					
Контрольные условия эксплуатации	ЧастВ	TEI RES-H	FUND GEN-M		FUND GEN-M		FUND PEN-L
	ЧастCfm	6,3 Мгц	5,0 МГц		5,0 МГц		5,0 МГц
	FovB	17 мм	17 мм		17 мм		17 мм
	FovCfm	5 мм	5 мм		5 мм		5 мм
	Плотность	3	2		2		1
	Глубина блока	52,5 мм	44,5 мм		44,5 мм		14,6 мм
	Глубина В	103 мм	103 мм		103 мм		103 мм
	Высота блока	24,1 мм	24,1 мм		24,1 мм		24,1 мм
	Фокус	8	7		7		3
	PrfCfm	4,4 кГц	1,2 кГц		1,2 кГц		480 Гц
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5

ПРИМ. 6 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: SL3323 **Режим работы: PW**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,1	0,4		1,1		0,4
Значение компонента индекса			0,4	0,2	0,4	1,1	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	2,4					
	P (мВт)		13		14		12
	P_{1x1} (мВт)		13		13		
	z_s (см)			1,3			
	z_b (см)					1,3	
	z_{MI} (см)	1,5					
	$z_{pii,a}$ (см)	1,5					
	f_{awf} (МГц)	5,0	6,2		5,9		6,2
Дополнительная информация	prr (Гц)	501					
	srr (Гц)	-					
	η_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	306					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	258					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	433					
	p_r при z_{pii} (МПа)	3,0					
Контрольные условия эксплуатации	Freq (Частота)	5,0 МГц	6,3 Мгц		6,3 Мгц		6,3 Мгц
	SV	3 мм	4 м		1 мм		3 мм
	SD	7 мм	44 мм		59 мм		29 мм
	Глубина B	103 мм	103 мм		103 мм		103 мм
	Фокус	2	7		8		5
	PrfPw	500 Гц	5,1 кГц		5,1 кГц		750 Гц
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 5 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7

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

Модель передатчика: SL3323 **Режим работы: M**

Метка индекса			MI	TIS		TIB		TIC
				на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса			0,9	0,1		0,2		0,1
Значение компонента индекса				0,1	0,0	0,1	0,2	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI}	(МПа)	2,2					
	P	(мВт)		1.3/1,2		1,3/ .2		1,3/1,2
	P_{1x1}	(мВт)		1.3/1,2		1,3/ .2		
	z_s	(см)			1,2/1,2			
	z_b	(см)					1,3/1,2	
	z_{MI}	(см)	1,4					
	$z_{pii,a}$	(см)	1,4					
	f_{awf}	(МГц)	5,7	5,2/5,3		5,2/5,3		5,2/5,3
Дополнительная информация	prr	(Гц)	997					
	srr	(Гц)	-					
	n_{pps}		1,0					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$	(Вт/см2)	178					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$	(мВт/см2)	36					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii}	(мВт/см2)	65					
	p_r при z_{pii}	(МПа)	2,8					
Контрольные условия эксплуатации	*Freq (Частота)*		FUND PEN-L	TEI RES-H		TEI RES-H		TEI RES-H
	Глубина		103 мм	103 мм		103 мм		103 мм
	Фокус		4	7		8		7
	Мощность		100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 5 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7

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

Модель передатчика: SL3323 **Режим работы: CFM+M**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,0	0,3		0,9		0,3
Значение компонента индекса			0,3	0,2	0,2	0,9	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	2,4					
	P (мВт)		0.2/8,8		0,2/10		0,2/8,1
	P_{1x1} (мВт)		0.2/8,8		0,2/10		
	z_s (см)			1,0/1,3			
	z_b (см)					1,0/1,3	
	z_{MI} (см)	1,3					
	$z_{pii,a}$ (см)	1,3					
	f_{awf} (МГц)	5,9	6,1/6,4		5,3/5,1		6,1/5,1
Дополнительная информация	prr (Гц)	213					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	12					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	209					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	196					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	325					
	p_r при z_{pii} (МПа)	3,1					
Контрольные условия эксплуатации	*ЧастМ*	TEI RES-H	FUND GEN-M		FUND PEN-H		FUND GEN-M
	ЧастCfm	6,3 Мац	7,1 МГц		5,0 МГц		5,0 МГц
	Глубина блока	53,2 мм	45,2 мм		53,2 мм		15,3 мм
	Глубина В	103 мм	103 мм		103 мм		103 мм
	Высота блока	24,1 мм	24,1 мм		24,1 мм		24,1 мм
	Фокус	8	7		8		3
	PrfCfm	3,0 кГц	4,4 кГц		3,9 кГц		4,4 кГц
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс
ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.
ПРИМ. 3
ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.
ПРИМ. 5 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.
ПРИМ. 6
ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: SL3332 **Режим работы: B**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,2	0,8		0,8		1,1
Значение компонента индекса			0,8	-	0,8	-	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	2,2					
	P (мВт)		24/27		24/. 7		32/32
	P_{1x1} (мВт)		24/26		24/. 6		
	z_s (см)			-			
	z_b (см)					-	
	z_{MI} (см)	2,6					
	$z_{pii,a}$ (см)	2,6					
	f_{awf} (МГц)	3,3	3,6/3,3		3,6/3,3		3,0/2,9
Дополнительная информация	prr (Гц)	-					
	srr (Гц)	23					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	217					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	42					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	72					
	p_r при z_{pii} (МПа)	2,9					
Контрольные условия эксплуатации	*Freq (Частота)*	*TEI RES-H*	*TEI RES-H*		*TEI RES-H*		*TEI PEN-H*
	Fov	*10 мм*	*10 мм*		*10 мм*		*16 мм*
	Плотность	*3*	*3*		*3*		*1*
	Глубина	*177 мм*	*22 мм*		*22 мм*		*170 мм*
	Фокус	*3*	*3*		*3*		*5*
	Мощность	*100 %*	*100 %*		*100 %*		*100 %*

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 5 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7

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

Модель передатчика: SL3332 **Режим работы: CFM+B**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,2	0,6		0,6		1,0
Значение компонента индекса			0,6	-	0,6	-	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	2,2					
	P (мВт)		0.6/33		0,6/33		2,3/2,5/62
	P_{1x1} (мВт)		0.5/33		0,5/33		
	z_s (см)			-			
	z_b (см)					-	
	z_{MI} (см)	2,4					
	$z_{pii,a}$ (см)	2,4					
	f_{awf} (МГц)	3,3	4,7/4,1		4,7/4,1		3,4/2,8/2,5
Дополнительная информация	prr (Гц)	-					
	srr (Гц)	8,5					
	n_{pps}	12					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	263					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	59					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	89					
	p_r при z_{pii} (МПа)	2,8					
Контрольные условия эксплуатации	ЧастВ	TEI RES-H	FUND RES-H		FUND RES-H		TEI GEN-M
	ЧастCfm	3,3 МГц	4,2 МГц		4,2 МГц		2,5 ГГц
	FovB	10 мм	10 мм		10 мм		35 мм
	FovCfm	5 мм	7 мм		7 мм		30 мм
	Плотность	1	2		2		2
	Глубина блока	25,1 мм	29,6 мм		29,6 мм		29,6 мм
	Глубина В	177 мм	177 мм		177 мм		177 мм
	Высота блока	41,4 мм	41,4 мм		41,4 мм		41,4 мм
	Фокус	3	4		4		4
	PrfCfm	125 Гц	2,9 МГц		2,9 МГц		125 Гц
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: SL3332 **Режим работы: PW**

Метка индекса			MI	TIS		TIB		TIC
				на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса			1,2	0,8		2,1		1,5
Значение компонента индекса				0,8	0,6	0,5	2,1	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI}	(МПа)	2,2					
	P	(мВт)		56		5[illegible]		56
	P_{1x1}	(мВт)		47		4[illegible]		
	z_s	(см)			1,5			
	z_b	(см)					1,8	
	z_{MI}	(см)	1,5					
	$z_{pii,a}$	(см)	1,5					
	f_{awf}	(МГц)	3,3	3,3		2,5		3,3
Дополнительная информация	prr	(Гц)	3019					
	srr	(Гц)	-					
	n_{pps}		1,0					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$	(Вт/см2)	195					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$	(мВт/см2)	311					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii}	(мВт/см2)	437					
	p_r при z_{pii}	(МПа)	2,6					
Контрольные условия эксплуатации	*Freq (Частота)*		3,3 МГц	3,3 МГц		2,5 ГГц		3,3 МГц
	SV		1 мм	8 мм		7 мм		3 мм
	SD		11 мм	49 мм		59 мм		49 мм
	Глубина B		177 мм	177 мм		177 мм		177 мм
	Фокус		1	6		7		6
	PrfPw		3,0 кГц	750 Гц		500 Гц		1,5 кГц
	Мощность		100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5

ПРИМ. 6 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: SL3332 **Режим работы: M**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,2	0,4		1,5		1,0
Значение компонента индекса			0,4	0,4	0,4	1,5	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	2,2					
	P (мВт)		20/20		20/. 0		20/20
	P_{1x1} (мВт)		15/15		15/ 5		
	z_s (см)			1,5/1,5			
	z_b (см)					2,0/2,0	
	z_{MI} (см)	2,6					
	$z_{pii,a}$ (см)	2,6					
	f_{awf} (МГц)	3,3	3,0/2,9		3,0/2,9		3,0/2,9
Дополнительная информация	prr (Гц)	992					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	217					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	157					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	299					
	p_r при z_{pii} (МПа)	2,9					
Контрольные условия эксплуатации	*Freq (Частота)*	TEI RES-H	TEI PEN-H		TEI PEN-H		TEI PEN-H
	Глубина	177 мм	177 мм		177 мм		177 мм
	Фокус	3	5		5		5
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: SL3332 **Режим работы: CFM+M**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,2	0,6		1,7		1,1
Значение компонента индекса			0,6	0,4	0,5	1,7	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	2,1					
	P (мВт)		4.6/33		0,4/40		1,0/1,1/41
	P_{1x1} (мВт)		4.6/30		0,4/37		
	z_s (см)			1,3/1,4			
	z_b (см)					1,9/3,0	
	z_{MI} (см)	2,5					
	$z_{pii,a}$ (см)	2,5					
	f_{awf} (МГц)	3,0	4,3/3,2		4,3/2,5		3,5/3,1/2,5
Дополнительная информация	prr (Гц)	153					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	283					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	281					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	635					
	p_r при z_{pii} (МПа)	2,7					
Контрольные условия эксплуатации	ЧастМ	TEI PEN-H	FUND GEN-M		FUND GEN-M		TEI RES-H
	ЧастCfm	5,0 МГц	3,3 МГц		2,5 ГГц		2,5 ГГц
	Глубина блока	25,9 мм	40,4 мм		40,4 мм		50,4 мм
	Глубина В	177 мм	177 мм		177 мм		177 мм
	Высота блока	41,4 мм	41,4 мм		41,4 мм		41,4 мм
	Фокус	3	5		5		6
	PrfCfm	2,0 кГц	2,5 ГГц		3,0 кГц		2,0 кГц
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: SP2730 **Режим работы: B**

Метка индекса			MI	TIS		TIB		TIC
				на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса			1,4	0,9		0,9		1,8
Значение компонента индекса				0,9	-	0,9	-	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI}	(МПа)	2,1					
	P	(мВт)		03		10		103
	P_{1x1}	(мВт)		96		96		
	z_s	(см)			-			
	z_b	(см)					-	
	z_{MI}	(см)	2,0					
	$z_{pii,a}$	(см)	2,0					
	f_{awf}	(МГц)	2,3	1,9		1,9		1,9
Дополнительная информация	prr	(Гц)	-					
	srr	(Гц)	49					
	n_{pps}		1,0					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$	(Вт/см2)	250					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$	(мВт/см2)	65					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii}	(мВт/см2)	89					
	p_r при z_{pii}	(МПа)	2,5					
Контрольные условия эксплуатации	*Freq (Частота)*		FUND RES-H	TEI RES-H		TEI RES-H		TEI RES-H
	Fov		19*	19*		19*		19*
	Плотность		3	3		3		3
	Глубина		356 мм	356 мм		356 мм		356 мм
	Фокус		1	5		5		5
	Мощность		100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5

ПРИМ. 6 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: SP2730 **Режим работы: CFM+B**

Метка индекса			MI	TIS		TIB		TIC
				на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса			1,3	0,7		0,7		1,2
Значение компонента индекса				0,7	-	0,7	-	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI}	(МПа)	1,8					
	P	(мВт)		4.2/59		4,2/59		3,0/66
	P_{1x1}	(мВт)		2.0/49		2,0/49		
	z_s	(см)			-			
	z_b	(см)					-	
	z_{MI}	(см)	4,1					
	$z_{pii,a}$	(см)	4,1					
	f_{awf}	(МГц)	1,9	2,1/3,0		2,1/3,0		1,9/2,0
Дополнительная информация	prr	(Гц)	-					
	srr	(Гц)	13					
	n_{pps}		1,0					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$	(Вт/см2)	147					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$	(мВт/см2)	29					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii}	(мВт/см2)	62					
	p_r при z_{pii}	(МПа)	2,3					
Контрольные условия эксплуатации	ЧастВ		TEI RES-H	FUND GEN-M		FUND GEN-M		FUND PEN-L
	ЧастCfm		3,1 МГц	3,1 МГц		3,1 МГц		2,0 кГц
	FovB		19*	19*		19*		19*
	FovCfm		19*	19*		19*		19*
	Плотность		3	1		1		3
	Глубина блока		105,0 мм	50,0 мм		50,0 мм		50,0 мм
	Глубина В		349 мм	349 мм		349 мм		349 мм
	Высота блока		82,8 мм	82,8 мм		82,8 мм		82,8 мм
	Фокус		6	3		3		3
	PrfCfm		125 Гц	245 Гц		245 Гц		125 Гц
	Мощность		100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 5 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7

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

Модель передатчика: SP2730 **Режим работы: PW**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,5	0,8		3,1		1,4
Значение компонента индекса			0,8	0,6	0,8	3,1	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	2,3					
	P (мВт)		70		80		111
	P_{1x1} (мВт)		70		67		
	z_s (см)			2,0			
	z_b (см)					2,3	
	z_{MI} (см)	5,2					
	$z_{pii,a}$ (см)	5,2					
	f_{awf} (МГц)	2,6	2,4		2,5		2,2
Дополнительная информация	prr (Гц)	752					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	239					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	241					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	686					
	p_r при z_{pii} (МПа)	3,5					
Контрольные условия эксплуатации	*Freq (Частота)*	3,1 МГц	2,5 ГГц		2,5 ГГц		2,5 ГГц
	SV	2 мм	1 мм		1 мм		1 мм
	SD	62 мм	21 мм		30 мм		158 мм
	Глубина B	349 мм	349 мм		349 мм		349 мм
	Фокус	4	1		2		8
	PrfPw	750 Гц	16,0 кГц		13,0 кГц		750 Гц
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5

ПРИМ. 6 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: SP2730 **Режим работы: CW (ПВ)**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		0,0	0,5		0,9		0,9
Значение компонента индекса			0,5	0,3	0,5	0,9	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	0,1					
	P (мВт)		41		4;		47
	P_{1x1} (мВт)		41		4;		
	z_s (см)			2,1			
	z_b (см)					4,3	
	z_{MI} (см)	5,0					
	$z_{pii,a}$ (см)	5,0					
	f_{awf} (МГц)	2,0	2,5		2,0		2,0
Дополнительная информация	prr (Гц)	1,0					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	0,1					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	77					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	159					
	p_r при z_{pii} (МПа)	0,1					
Контрольные условия эксплуатации	Freq (Частота)	2,1 МГц	2,5 ГГц		2,1 МГц		2,1 МГц
	SD	158 мм	20 мм		158 мм		158 мм
	Глубина B	349 мм	349 мм		349 мм		349 мм
	Фокус	7	8		7		7
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: SP2730 **Режим работы: M**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,4	0,6		2,1		1,3
Значение компонента индекса			0,4	0,6	0,5	2,1	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	1,9					
	P (мВт)		00		89		89
	P_{1x1} (мВт)		47		53		
	z_s (см)			3,4			
	z_b (см)					5,3	
	z_{MI} (см)	3,8					
	$z_{pii,a}$ (см)	3,8					
	f_{awf} (МГц)	1,8	1,8		1,8		1,8
Дополнительная информация	prr (Гц)	997					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	195					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	212					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	350					
	p_r при z_{pii} (МПа)	2,3					
Контрольные условия эксплуатации	Freq (Частота)	FUND PEN-H	FUND PEN-H		FUND PEN-H		FUND PEN-H
	Глубина	349 мм	349 мм		349 мм		349 мм
	Фокус	2	8		6		6
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5

ПРИМ. 6 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: SP2730 **Режим работы: CFM+M**

Метка индекса			MI	TIS		TIB		TIC
				на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса			1,4	0,7		2,6		1,3
Значение компонента индекса				0,7	0,6	0,6	2,6	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI}	(МПа)	1,9					
	P	(мВт)		3.8/72		2,7/76		4,9/86
	P_{1x1}	(мВт)		3.4/60		2,2/57		
	z_s	(см)			2,2/2,3			
	z_b	(см)					4,4/4,7	
	z_{MI}	(см)	4,8					
	$z_{pii,a}$	(см)	4,8					
	f_{awf}	(МГц)	1,9	2,0/2,4		2,0/2,0		2,1/2,4
Дополнительная информация	prr	(Гц)	154					
	srr	(Гц)	-					
	n_{pps}		1,0					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$	(Вт/см2)	281					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$	(мВт/см2)	120					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii}	(мВт/см2)	423					
	p_r при z_{pii}	(МПа)	2,6					
Контрольные условия эксплуатации	ЧастМ		TEI RES-H	FUND GEN-M		FUND PEN-L		FUND GEN-M
	ЧастCfm		3,1 МГц	2,5 ГГц		2,0 кГц		2,5 ГГц
	Глубина блока		106,7 мм	51,7 мм		64,7 мм		106,7 мм
	Глубина В		349 мм	349 мм		349 мм		349 мм
	Высота блока		82,8 мм	82,8 мм		82,8 мм		82,8 мм
	Фокус		6	3		4		6
	PrfCfm		1,5 кГц	2,0 кГц		2,0 кГц		1,5 кГц
	Мощность		100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: ST2612 **Режим работы: B**

Метка индекса			MI	TIS		TIB		TIC
				на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса			1,2	0,3		0,3		0,4
Значение компонента индекса				0,3	-	0,3	-	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI}	(МПа)	2,3					
	P	(мВт)		16		16		16
	P_{1x1}	(мВт)		16		16		
	z_s	(см)			-			
	z_b	(см)					-	
	z_{MI}	(см)	1,7					
	$z_{pii,a}$	(см)	1,7					
	f_{awf}	(МГц)	3,7	4,1		4,1		3,6
Дополнительная информация	prr	(Гц)	-					
	srr	(Гц)	91					
	n_{pps}		1,0					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$	(Вт/см2)	162					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$	(мВт/см2)	43					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii}	(мВт/см2)	66					
	p_r при z_{pii}	(МПа)	2,9					
Контрольные условия эксплуатации	*Freq (Частота)*		FUND PEN-L	FUND GEN-M		FUND GEN-M		TEI RES-H
	Fov		19*	19*		19*		19*
	Плотность		2	2		2		2
	Глубина		177 мм	177 мм		177 мм		177 мм
	Фокус		3	1		1		6
	Мощность		100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: ST2612 **Режим работы: CFM+B**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,2	0,3		0,3		0,4
Значение компонента индекса			0,3	-	0,3	-	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	2,3					
	P (мВт)		1.7/14		1,7/14		2,2/13
	P_{1x1} (мВт)		1.7/14		1,7/14		
	z_s (см)			-			
	z_b (см)					-	
	z_{MI} (см)	1,7					
	$z_{pii,a}$ (см)	1,7					
	f_{awf} (МГц)	3,8	4,0/3,8		4,0/3,8		3,8/3,8
Дополнительная информация	prr (Гц)	-					
	srr (Гц)	9,9					
	n_{pps}	9,0					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	186					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	17					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	26					
	p_r при z_{pii} (МПа)	2,9					
Контрольные условия эксплуатации	ЧастВ	TEI GEN-M	FUND RES-H		FUND RES-H		FUND GEN-M
	ЧастCfm	3,8 МГц	3,8 МГц		3,8 МГц		3,8 МГц
	FovB	50°	90°		90°		50°
	FovCfm	49°	81°		81°		49°
	Плотность	3	3		3		3
	Глубина блока	31,9 мм	41,9 мм		41,9 мм		73,9 мм
	Глубина В	177 мм	177 мм		177 мм		177 мм
	Высота блока	41,4 мм	41,4 мм		41,4 мм		41,4 мм
	Фокус	3	4		4		7
	PrfCfm	125 Гц	125 Гц		125 Гц		125 Гц
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 5 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7

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

Модель передатчика: ST2612 **Режим работы: PW**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,2	0,3		0,9		0,3
Значение компонента индекса			0,3	0,2	0,2	0,9	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	2,3					
	P (мВт)		14		14		14
	P_{1x1} (мВт)		14		14		
	z_s (см)			1,6			
	z_b (см)					1,6	
	z_{MI} (см)	2,3					
	$z_{pii,a}$ (см)	2,3					
	f_{awf} (МГц)	3,6	3,9		3,6		3,6
Дополнительная информация	prr (Гц)	1002					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	231					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	137					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	253					
	p_r при z_{pii} (МПа)	3,1					
Контрольные условия эксплуатации	Freq (Частота)	3,6 МГц	3,8 МГц		3,6 МГц		3,6 МГц
	SV	1 мм	1 мм		6 мм		1 мм
	SD	63 мм	21 мм		21 мм		84 мм
	Глубина B	177 мм	177 мм		177 мм		177 мм
	Фокус	6	2		3		8
	PrfPw	1,0 кГц	2,5 ГГц		500 Гц		1,0 кГц
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: ST2612 **Режим работы: CW (ПВ)**

Метка индекса			MI	TIS		TIB		TIC
				на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса			0,0	0,4		1,0		0,8
Значение компонента индекса				0,4	0,3	0,4	1,0	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI}	(МПа)	0,1					
	P	(мВт)		16		2[illegible]		23
	P_{1x1}	(мВт)		16		2[illegible]		
	z_s	(см)			1,0			
	z_b	(см)					1,0	
	z_{MI}	(см)	1,0					
	$z_{pii,a}$	(см)	1,0					
	f_{awf}	(МГц)	3,6	5,0		3,6		3,6
Дополнительная информация	prr	(Гц)	1,0					
	srr	(Гц)	-					
	n_{pps}		1,0					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$	(Вт/см2)	0,1					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$	(мВт/см2)	136					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii}	(мВт/см2)	176					
	p_r при z_{pii}	(МПа)	0,1					
Контрольные условия эксплуатации	*Freq (Частота)*		3,6 МГц	5,0 МГц		3,6 МГц		3,6 МГц
	SD		42 мм	74 мм		42 мм		21 мм
	Глубина B		177 мм	177 мм		177 мм		177 мм
	Фокус		3	6		3		1
	Мощность		100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс
ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.
ПРИМ. 3
ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.
ПРИМ. 5 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.
ПРИМ. 6
ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: ST2612 **Режим работы: M**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,2	0,2		0,4		0,2
Значение компонента индекса			0,2	0,1	0,1	0,4	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	2,3					
	P (мВт)		10		6,:		10
	P_{1x1} (мВт)		10		6,:		
	z_s (см)			1,6			
	z_b (см)					1,6	
	z_{MI} (см)	2,5					
	$z_{pii,a}$ (см)	2,5					
	f_{awf} (МГц)	3,4	4,3		4,0		4,3
Дополнительная информация	prr (Гц)	997					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	177					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	72					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	135					
	p_r при z_{pii} (МПа)	3,0					
Контрольные условия эксплуатации	*Freq (Частота)*	*TEI GEN-M*	*FUND RES-H*		*FUND GEN-M*		*FUND RES-H*
	Глубина	*177 мм*	*177 мм*		*177 мм*		*177 мм*
	Фокус	*8*	*1*		*2*		*1*
	Мощность	*100 %*	*100 %*		*100 %*		*100 %*

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5

ПРИМ. 6 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: ST2612 **Режим работы: CFM+M**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,2	0,3		0,9		0,4
Значение компонента индекса			0,3	0,2	0,3	0,9	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	2,3					
	P (мВт)		3.0/13		2,8/13		2,5/13
	P_{1x1} (мВт)		3.0/13		2,8/13		
	z_s (см)			1,6/1,6			
	z_b (см)					1,6/1,6	
	z_{MI} (см)	2,3					
	$z_{pii,a}$ (см)	2,3					
	f_{awf} (МГц)	3,4	4,3/3,6		3,5/3,5		3,4/3,5
Дополнительная информация	prr (Гц)	500					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	222					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	115					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	206					
	p_r при z_{pii} (МПа)	3,0					
Контрольные условия эксплуатации	ЧастМ	TEI RES-H	FUND RES-H		TEI RES-H		TEI GEN-M
	ЧастCfm	3,3 МГц	3,6 МГц		3,6 МГц		3,6 МГц
	Глубина блока	63,4 мм	25,5 мм		32,4 мм		74,4 мм
	Глубина В	177 мм	177 мм		177 мм		177 мм
	Высота блока	41,4 мм	41,4 мм		41,4 мм		41,4 мм
	Фокус	6	2		3		7
	PrfCfm	500 Гц	1,0 кГц		1,5 кГц		1,0 кГц
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5

ПРИМ. 6 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: SV3513 **Режим работы: B**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,3	0,8		0,8		1,4
Значение компонента индекса			0,8	-	0,8	-	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	2,7					
	P (мВт)		51		51		70
	P_{1x1} (мВт)		24		24		
	z_s (см)			-			
	z_b (см)					-	
	z_{MI} (см)	1,5					
	$z_{pii,a}$ (см)	1,5					
	f_{awf} (МГц)	4,6	7,0		7,0		4,6
Дополнительная информация	prr (Гц)	-					
	srr (Гц)	18					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	345					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	28					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	48					
	p_r при z_{pii} (МПа)	3,4					
Контрольные условия эксплуатации	*Freq (Частота)*	*TEI RES-H*	*FUND RES-H*		*FUND RES-H*		*FUND PEN-H*
	Fov	*21 мм*	*21 мм*		*21 мм*		*21 мм*
	Плотность	*3*	*2*		*2*		*2*
	Глубина	*177 мм*	*96 мм*		*96 мм*		*22 мм*
	Фокус	*1*	*7*		*7*		*2*
	Мощность	*100 %*	*100 %*		*100 %*		*100 %*

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс
ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.
ПРИМ. 3
ПРИМ. 4
ПРИМ. 5 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.
ПРИМ. 6 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.
ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: SV3513 **Режим работы: CFM+B**

Метка индекса			MI	TIS		TIB		TIC
				на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса			1,0	1,1		1,1		1,2
Значение компонента индекса				1,1	-	1,1	-	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI}	(МПа)	2,0					
	P	(мВт)		3.3/46		3,3/46		6,0/6,0/43
	P_{1x1}	(мВт)		1.6/46		1,6/46		
	z_s	(см)			-			
	z_b	(см)					-	
	z_{MI}	(см)	1,5					
	$z_{pii,a}$	(см)	1,5					
	f_{awf}	(МГц)	4,5	7,0/4,8		7,0/4,8		4,5/4,5/4,5
Дополнительная информация	prr	(Гц)	-					
	srr	(Гц)	7,5					
	n_{pps}		1,0					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$	(Вт/см2)	135					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$	(мВт/см2)	98					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii}	(мВт/см2)	204					
	p_r при z_{pii}	(МПа)	2,4					
Контрольные условия эксплуатации	ЧастВ		FUND PEN-H	FUND RES-H		FUND RES-H		TEI RES-H
	ЧастCfm		6,3 Мгц	5,0 МГц		5,0 МГц		4,5 МГц
	FovB		21 мм	21 мм		21 мм		21 мм
	FovCfm		8 мм	8 мм		8 мм		8 мм
	Плотность		3	3		3		3
	Глубина блока		120,9 мм	54,9 мм		54,9 мм		54,9 мм
	Глубина В		177 мм	177 мм		177 мм		177 мм
	Высота блока		41,4 мм	41,4 мм		41,4 мм		41,4 мм
	Фокус		8	5		5		5
	PrfCfm		2,5 ГГц	6,9 кГц		6,9 кГц		990 Гц
	Мощность		100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5

ПРИМ. 6 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: SV3513 **Режим работы: PW**

Метка индекса			MI	TIS		TIB		TIC
				на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса			1,3	1,4		2,0		1,6
Значение компонента индекса				1,4	0,8	1,2	2,0	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI}	(МПа)	2,9					
	P	(мВт)		46		5[illegible]		60
	P_{1x1}	(мВт)		46		4[illegible]		
	z_s	(см)			1,3			
	z_b	(см)					1,7	
	z_{MI}	(см)	1,5					
	$z_{pii,a}$	(см)	1,5					
	f_{awf}	(МГц)	4,9	6,2		5,0		4,9
Дополнительная информация	prr	(Гц)	1002					
	srr	(Гц)	-					
	n_{pps}		1,0					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$	(Вт/см2)	450					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$	(мВт/см2)	257					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii}	(мВт/см2)	442					
	p_r при z_{pii}	(МПа)	3,6					
Контрольные условия эксплуатации	*Freq (Частота)*		5,0 МГц	6,3 Мгц		5,0 МГц		5,0 МГц
	SV		1 мм	4 м		4 м		1 мм
	SD		14 мм	55 мм		74 мм		149 мм
	Глубина B		177 мм	177 мм		177 мм		177 мм
	Фокус		1	5		6		8
	PrfPw		1,0 кГц	500 Гц		1,0 кГц		3,0 кГц
	Мощность		100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5

ПРИМ. 6 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: SV3513 **Режим работы: M**

Метка индекса			MI	TIS		TIB		TIC
				на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса			1,3	0,4		0,9		0,7
Значение компонента индекса				0,4	0,4	0,4	0,9	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI}	(МПа)	2,7					
	P	(мВт)		14/14		14/ 4		14/14
	P_{1x1}	(мВт)		9.9/9,8		9,9/: .8		
	z_s	(см)			1,5/1,5			
	z_b	(см)					1,5/1,5	
	z_{MI}	(см)	1,5					
	$z_{pii,a}$	(см)	1,5					
	f_{awf}	(МГц)	4,6	4,5/4,5		4,5/4,5		4,5/4,5
Дополнительная информация	prr	(Гц)	992					
	srr	(Гц)	-					
	n_{pps}		1,0					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$	(Вт/см2)	345					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$	(мВт/см2)	293					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii}	(мВт/см2)	484					
	p_r при z_{pii}	(МПа)	3,4					
Контрольные условия эксплуатации	*Freq (Частота)*		TEI RES-H	TEI RES-H		TEI RES-H		TEI RES-H
	Глубина		179 мм	179 мм		179 мм		179 мм
	Фокус		1	8		8		8
	Мощность		100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5

ПРИМ. 6 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: SV3513 **Режим работы: CFM+M**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,0	1,3		2,1		1,7
Значение компонента индекса			1,3	0,8	1,2	2,1	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	2,1					
	P (мВт)		2.2/52		1,2/1.1/52		3,7/3,7/57
	P_{1x1} (мВт)		2.2/52		1,1/1.0/52		
	z_s (см)			1,1/1,3			
	z_b (см)					1,5/1,5/1,6	
	z_{MI} (см)	1,8					
	$z_{pii,a}$ (см)	1,8					
	f_{awf} (МГц)	4,5	7,0/4,8		4,3/4,2/4,8		4,3/4,3/4,8
Дополнительная информация	prr (Гц)	310					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	149					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	271					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	792					
	p_r при z_{pii} (МПа)	2,8					
Контрольные условия эксплуатации	ЧастМ	TEI RES-H	FUND RES-H		TEI PEN-H		TEI GEN-M
	ЧастCfm	6,3 Мац	5,0 МГц		5,0 МГц		5,0 МГц
	Глубина блока	39,4 мм	56,4 мм		56,4 мм		122,4 мм
	Глубина В	177 мм	177 мм		177 мм		177 мм
	Высота блока	41,4 мм	41,4 мм		41,4 мм		41,4 мм
	Фокус	4	5		5		8
	PrfCfm	4,4 кГц	5,9 кГц		6,9 кГц		4,4 кГц
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс
ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.
ПРИМ. 3 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.
ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.
ПРИМ. 5 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.
ПРИМ. 6
ПРИМ. 7

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

Модель передатчика: TL 5-10 **Режим работы: B**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,0	0,9		0,9		1,0
Значение компонента индекса			0,9	-	0,9	-	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	2,2					
	P (мВт)		55		55		52
	P_{1x1} (мВт)		26		26		
	z_s (см)			-			
	z_b (см)					-	
	z_{MI} (см)	2,0					
	$z_{pii,a}$ (см)	2,0					
	f_{awf} (МГц)	4,7	7,1		7,1		6,7
Дополнительная информация	prr (Гц)	-					
	srr (Гц)	18					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	294					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	19					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	37					
	p_r при z_{pii} (МПа)	2,9					
Контрольные условия эксплуатации	Freq (Частота)	TEI RES-H	FUND RES-H		FUND RES-H		FUND RES-H
	Fov	21 мм	21 мм		21 мм		21 мм
	Плотность	3	2		2		2
	Глубина	177 мм	81 мм		81 мм		37 мм
	Фокус	2	6		6		3
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: TL 5-10 **Режим работы: CFM+B**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		0,9	0,8		0,8		0,6
Значение компонента индекса			0,8	-	0,8	-	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	2,2					
	P (мВт)		0.8/27		0,8/27		0,5/0,5/29
	P_{1x1} (мВт)		0.4/27		0,4/27		
	z_s (см)			-			
	z_b (см)					-	
	z_{MI} (см)	1,3					
	$z_{pii,a}$ (см)	1,3					
	f_{awf} (МГц)	5,6	5,5/5,7		5,5/5,7		4,3/4,3/5,7
Дополнительная информация	prr (Гц)	-					
	srr (Гц)	5,1					
	n_{pps}	12					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	154					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	34					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	53					
	p_r при z_{pii} (МПа)	2,6					
Контрольные условия эксплуатации	ЧастВ	TEI RES-H	FUND PEN-L		FUND PEN-L		TEI PEN-H
	ЧастCfm	6,3 Мгц	6,3 Мгц		6,3 Мгц		6,3 Мгц
	FovB	35 мм	21 мм		21 мм		21 мм
	FovCfm	34 мм	8 мм		8 мм		8 мм
	Плотность	2	3		3		3
	Глубина блока	74,0 мм	55,0 мм		55,0 мм		96,0 мм
	Глубина В	177 мм	177 мм		177 мм		177 мм
	Высота блока	41,4 мм	41,4 мм		41,4 мм		41,4 мм
	Фокус	6	5		5		7
	PrfCfm	3,5 кГц	3,9 кГц		3,9 кГц		3,0 кГц
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*.

ПРИМ. 3 Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*.

ПРИМ. 6 Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение.

ПРИМ. 7 Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: TL 5-10 **Режим работы: PW**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,3	0,6		1,2		0,6
Значение компонента индекса			0,6	0,4	0,4	1,2	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	3,2					
	P (мВт)		20		1<		24
	P_{1x1} (мВт)		20		1<		
	z_s (см)			1,3			
	z_b (см)					1,3	
	z_{MI} (см)	1,3					
	$z_{pii,a}$ (см)	1,3					
	f_{awf} (МГц)	6,1	6,2		5,8		6,2
Дополнительная информация	prr (Гц)	1510					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	422					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	391					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	689					
	p_r при z_{pii} (МПа)	4,1					
Контрольные условия эксплуатации	Freq (Частота)	6,3 Мгц	6,3 Мгц		6,3 Мгц		6,3 Мгц
	SV	1 мм	4 м		1 мм		3 мм
	SD	14 мм	55 мм		14 мм		149 мм
	Глубина B	177 мм	177 мм		177 мм		177 мм
	Фокус	1	5		1		8
	PrfPw	1,5 кГц	500 Гц		6,1 кГц		500 Гц
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5

ПРИМ. 6 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: TL 5-10 **Режим работы: M**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		0,7	0,3		0,5		0,4
Значение компонента индекса			0,3	0,2	0,2	0,5	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	1,9					
	P (мВт)		9,7		7,5/ .3		7,5/7,3
	P_{1x1} (мВт)		7,9		5,1/ .0		
	z_s (см)			1,4			
	z_b (см)					1,5/1,5	
	z_{MI} (см)	1,4					
	$z_{pii,a}$ (см)	1,4					
	f_{awf} (МГц)	7,0	7,0		4,6/4,6		4,6/4,6
Дополнительная информация	prr (Гц)	997					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	93					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	28					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	53					
	p_r при z_{pii} (МПа)	2,6					
Контрольные условия эксплуатации	*Freq (Частота)*	*FUND RES-H*	*FUND RES-H*		*TEI RES-H*		*TEI RES-H*
	Глубина	*179 мм*	*179 мм*		*179 мм*		*179 мм*
	Фокус	*8*	*8*		*8*		*8*
	Мощность	*100 %*	*100 %*		*100 %*		*100 %*

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: TL 5-10 **Режим работы: CFM+M**

Метка индекса			MI	TIS		TIB		TIC
				на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса			0,9	0,5		0,9		0,6
Значение компонента индекса				0,5	0,3	0,4	0,9	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI}	(МПа)	2,2					
	P	(мВт)		6.6/12		1,0/14		0,4/0,3/21
	P_{1x1}	(мВт)		6.6/11		1,0/14		
	z_s	(см)			1,3/1,3			
	z_b	(см)					2,1/1,3	
	z_{MI}	(см)	1,3					
	$z_{pii,a}$	(см)	1,3					
	f_{awf}	(МГц)	5,6	7,1/5,6		4,6/5,7		4,3/4,3/5,7
Дополнительная информация	prr	(Гц)	99					
	srr	(Гц)	-					
	n_{pps}		12					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$	(Вт/см2)	154					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$	(мВт/см2)	70					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii}	(мВт/см2)	126					
	p_r при z_{pii}	(МПа)	2,6					
Контрольные условия эксплуатации	ЧастМ		TEI RES-H	FUND RES-H		FUND PEN-H		TEI PEN-H
	ЧастCfm		6,3 Мгц	6,3 Мгц		6,3 Мгц		6,3 Мгц
	Глубина блока		75,4 мм	75,4 мм		26,2 мм		122,4 мм
	Глубина В		177 мм	177 мм		177 мм		177 мм
	Высота блока		41,4 мм	41,4 мм		41,4 мм		41,4 мм
	Фокус		6	6		3		8
	PrfCfm		1,3 кГц	1,0 кГц		9,9 кГц		2,5 ГГц
	Мощность		100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5

ПРИМ. 6 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: TLC 3-13C **Режим работы: B**

Метка индекса			MI	TIS		TIB		TIC
				на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса			1,3	0,5		0,5		0,6
Значение компонента индекса				0,5	-	0,5	-	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI}	(МПа)	2,6					
	P	(мВт)		12/12		12/ 2		12/11
	P_{1x1}	(мВт)		12/12		12/ 2		
	z_s	(см)			-			
	z_b	(см)					-	
	z_{MI}	(см)	1,1					
	$z_{pii,a}$	(см)	1,1					
	f_{awf}	(МГц)	4,1	4,4/4,3		4,4/4,3		4,4/4,4
Дополнительная информация	prr	(Гц)	-					
	srr	(Гц)	11					
	n_{pps}		2,0					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$	(Вт/см2)	242					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$	(мВт/см2)	42					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii}	(мВт/см2)	51					
	p_r при z_{pii}	(МПа)	3,0					
Контрольные условия эксплуатации	*Freq (Частота)*		TEI PEN-L	TEI GEN-M		TEI GEN-M		TEI GEN-M
	Fov		50°	50°		50°		50°
	Плотность		3	3		3		3
	Глубина		163 мм	142 мм		142 мм		142 мм
	Фокус		2	7		7		6
	Мощность		100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс
ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.
ПРИМ. 3
ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.
ПРИМ. 5 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.
ПРИМ. 6
ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: TLC 3-13C **Режим работы: CFM+B**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,3	0,6		0,6		0,6
Значение компонента индекса			0,6	-	0,6	-	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	2,9					
	P (мВт)		0.6/20		0,6/20		2,8/31
	P_{1x1} (мВт)		0.6/19		0,6/19		
	z_s (см)			-			
	z_b (см)					-	
	z_{MI} (см)	1,1					
	$z_{pii,a}$ (см)	1,1					
	f_{awf} (МГц)	4,9	5,5/6,0		5,5/6,0		5,2/4,9
Дополнительная информация	prr (Гц)	-					
	srr (Гц)	5,4					
	n_{pps}	12					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	292					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	21					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	29					
	p_r при z_{pii} (МПа)	3,4					
Контрольные условия эксплуатации	ЧастВ	TEI RES-H	FUND RES-H		FUND RES-H		FUND GEN-M
	ЧастCfm	5,0 МГц	6,3 Мац		6,3 Мац		5,0 МГц
	FovB	200°	50°		50°		200°
	FovCfm	185°	48°		48°		185°
	Плотность	1	2		2		1
	Глубина блока	32,8 мм	57,8 мм		57,8 мм		25,0 мм
	Глубина В	163 мм	163 мм		163 мм		163 мм
	Высота блока	41,4 мм	41,4 мм		41,4 мм		41,4 мм
	Фокус	5	8		8		4
	PrfCfm	125 Гц	7,7 кГц		7,7 кГц		5,9 кГц
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5

ПРИМ. 6 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: TLC 3-13C **Режим работы: PW**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,3	0,6		1,6		0,9
Значение компонента индекса			0,6	0,4	0,6	1,6	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	3,4					
	P (мВт)		26		2[illegible]		26
	P_{1x1} (мВт)		26		2[illegible]		
	z_s (см)			1,0			
	z_b (см)					1,1	
	z_{MI} (см)	1,1					
	$z_{pii,a}$ (см)	1,1					
	f_{awf} (МГц)	6,6	5,0		4,9		5,0
Дополнительная информация	prr (Гц)	2003					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	237					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	307					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	535					
	p_r при z_{pii} (МПа)	3,9					
Контрольные условия эксплуатации	Freq (Частота)	7,1 МГц	5,0 МГц		5,0 МГц		5,0 МГц
	SV	1 мм	5 мм		1 мм		5 мм
	SD	16 мм	65 мм		65 мм		65 мм
	Глубина B	163 мм	163 мм		163 мм		163 мм
	Фокус	2	8		8		8
	PrfPw	2,0 кГц	500 Гц		2,5 ГГц		500 Гц
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 5 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7

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

Модель передатчика: TLC 3-13C **Режим работы: M**

Метка индекса			MI	TIS		TIB		TIC
				на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса			1,3	0,2		0,8		0,4
Значение компонента индекса				0,2	0,2	0,2	0,8	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI}	(МПа)	2,6					
	P	(мВт)		5.2/5,1		4,1/- .0		4,7/4,7
	P_{1x1}	(мВт)		5.2/5,1		4,1/- .0		
	z_s	(см)			1,1/1,1			
	z_b	(см)					1,4/1,4	
	z_{MI}	(см)	1,1					
	$z_{pii,a}$	(см)	1,1					
	f_{awf}	(МГц)	4,1	4,4/4,3		4,4/4,3		4,3/4,3
Дополнительная информация	prr	(Гц)	992					
	srr	(Гц)	-					
	Π_{pps}		1,0					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$	(Вт/см2)	242					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$	(мВт/см2)	240					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii}	(мВт/см2)	344					
	p_r при z_{pii}	(МПа)	3,0					
Контрольные условия эксплуатации	*Freq (Частота)*		*TEI PEN-L*	*TEI GEN-M*		*TEI GEN-M*		*TEI GEN-M*
	Глубина		*163 мм*	*163 мм*		*163 мм*		*163 мм*
	Фокус		*2*	*7*		*3*		*4*
	Мощность		*100 %*	*100 %*		*100 %*		*100 %*

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: TLC 3-13C **Режим работы: CFM+M**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,3	0,5		1,5		0,8
Значение компонента индекса			0,5	0,4	0,5	1,5	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	2,9					
	P (мВт)		1.6/21		0,6/0.6/21		2,4/20
	P_{1x1} (мВт)		1.6/21		0,6/0.6/21		
	z_s (см)			1,0/1,0			
	z_b (см)					1,3/1,1/1,1	
	z_{MI} (см)	1,1					
	$z_{pii,a}$ (см)	1,1					
	f_{awf} (МГц)	4,9	5,5/4,9		4,3/4,3/4,9		5,0/4,9
Дополнительная информация	prr (Гц)	118					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	12					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	292					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	313					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	493					
	p_r при z_{pii} (МПа)	3,4					
Контрольные условия эксплуатации	*ЧастМ*	TEI RES-H	FUND RES-H		TEI GEN-M		FUND GEN-M
	ЧастCfm	5,0 МГц	5,0 МГц		5,0 МГц		5,0 МГц
	Глубина блока	42,9 мм	67,9 мм		42,9 мм		50,9 мм
	Глубина В	163 мм	163 мм		163 мм		163 мм
	Высота блока	41,4 мм	41,4 мм		41,4 мм		41,4 мм
	Фокус	5	8		5		6
	PrfCfm	1,5 кГц	2,0 кГц		2,5 ГГц		1,5 кГц
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5

ПРИМ. 6 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: TLC 3-13L **Режим работы: B**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,3	0,3		0,3		0,3
Значение компонента индекса			0,3	-	0,3	-	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	3,2					
	P (мВт)		16		16		24
	P_{1x1} (мВт)		10		10		
	z_s (см)			-			
	z_b (см)					-	
	z_{MI} (см)	1,5					
	$z_{pii,a}$ (см)	1,5					
	f_{awf} (МГц)	5,9	5,5		5,5		5,2
Дополнительная информация	prr (Гц)	-					
	srr (Гц)	27					
	n_{pps}	2,0					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	369					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	30					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	57					
	p_r при z_{pii} (МПа)	4,2					
Контрольные условия эксплуатации	*Freq (Частота)*	*FUND GEN-M*	*FUND PEN-L*		*FUND PEN-L*		*FUND PEN-L*
	Fov	*16 мм*	*16 мм*		*16 мм*		*40 мм*
	Плотность	*3*	*3*		*3*		*3*
	Глубина	*118 мм*	*111 мм*		*111 мм*		*67 мм*
	Фокус	*3*	*8*		*8*		*6*
	Мощность	*100 %*	*100 %*		*100 %*		*100 %*

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: TLC 3-13L **Режим работы: CFM+B**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,2	0,5		0,5		0,5
Значение компонента индекса			0,5	-	0,5	-	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	2,9					
	P (мВт)		3.1/17		3,1/17		7,0/29
	P_{1x1} (мВт)		1.9/17		1,9/17		
	z_s (см)			-			
	z_b (см)					-	
	z_{MI} (см)	1,8					
	$z_{pii,a}$ (см)	1,8					
	f_{awf} (МГц)	5,5	6,2/6,1		6,2/6,1		5,9/5,6
Дополнительная информация	prr (Гц)	-					
	srr (Гц)	7,5					
	n_{pps}	12					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	422					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	49					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	87					
	p_r при z_{pii} (МПа)	4,1					
Контрольные условия эксплуатации	ЧастВ	TEI RES-H	FUND RES-H		FUND RES-H		FUND GEN-M
	ЧастCfm	5,6 МГц	6,3 Мац		6,3 Мац		5,6 МГц
	FovB	16 мм	16 мм		16 мм		60 мм
	FovCfm	6 мм	6 мм		6 мм		53 мм
	Плотность	3	3		3		2
	Глубина блока	16,7 мм	52,5 мм		52,5 мм		37,5 мм
	Глубина В	118 мм	118 мм		118 мм		118 мм
	Высота блока	27,6 мм	27,6 мм		27,6 мм		27,6 мм
	Фокус	3	8		8		6
	PrfCfm	125 Гц	490 Гц		490 Гц		500 Гц
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 5 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7

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

Модель передатчика: TLC 3-13L **Режим работы: PW**

Метка индекса			MI	TIS		TIB		TIC
				на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса			1,3	0,5		1,0		0,4
Значение компонента индекса				0,5	0,3	0,3	1,0	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI}	(МПа)	3,2					
	P	(мВт)		14		1[illegible]		12
	P_{1x1}	(мВт)		14		1[illegible]		
	z_s	(см)			1,2			
	z_b	(см)					1,4	
	z_{MI}	(см)	1,4					
	$z_{pii,a}$	(см)	1,4					
	f_{awf}	(МГц)	6,1	7,0		5,2		4,8
Дополнительная информация	prr	(Гц)	501					
	srr	(Гц)	-					
	n_{pps}		1,0					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$	(Вт/см2)	351					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$	(мВт/см2)	123					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii}	(мВт/см2)	222					
	p_r при z_{pii}	(МПа)	4,2					
Контрольные условия эксплуатации	*Freq (Частота)*		6,3 Мгц	7,1 МГц		5,6 МГц		5,6 МГц
	SV		1 мм	3 мм		1 мм		1 мм
	SD		29 мм	59 мм		22 мм		29 мм
	Глубина B		118 мм	118 мм		118 мм		118 мм
	Фокус		5	8		4		4
	PrfPw		500 Гц	500 Гц		3,0 кГц		4,0 кГц
	Мощность		100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс
ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.
ПРИМ. 3
ПРИМ. 4
ПРИМ. 5 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.
ПРИМ. 6 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.
ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: TLC 3-13L **Режим работы: M**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,3	0,2		0,7		0,3
Значение компонента индекса			0,2	0,1	0,2	0,7	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	3,2					
	P (мВт)		4.8/4,1		4,1/[illegible].0		4,3/4,2
	P_{1x1} (мВт)		4.8/4,1		4,1/[illegible].0		
	z_s (см)			1,3/1,3			
	z_b (см)					1,9/1,9	
	z_{MI} (см)	1,5					
	$z_{pii,a}$ (см)	1,5					
	f_{awf} (МГц)	5,9	4,6/4,9		4,0/3,9		4,0/3,9
Дополнительная информация	prr (Гц)	997					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	369					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	76					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	142					
	p_r при z_{pii} (МПа)	4,2					
Контрольные условия эксплуатации	Freq (Частота)	FUND GEN-M	TEI RES-H		TEI PEN-H		TEI PEN-H
	Глубина	118 мм	118 мм		118 мм		118 мм
	Фокус	3	8		4		5
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс
ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.
ПРИМ. 3
ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.
ПРИМ. 5 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.
ПРИМ. 6
ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: TLC 3-13L **Режим работы: CFM+M**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,2	0,5		1,1		0,6
Значение компонента индекса			0,5	0,3	0,4	1,1	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	2,9					
	P (мВт)		0.5/18		4,7/12		5,9/11
	P_{1x1} (мВт)		0.5/18		4,7/12		
	z_s (см)			1,0/1,2			
	z_b (см)					1,7/1,5	
	z_{MI} (см)	1,8					
	$z_{pii,a}$ (см)	1,8					
	f_{awf} (МГц)	5,5	6,2/6,1		4,8/5,4		4,7/6,0
Дополнительная информация	prr (Гц)	1248					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	422					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	295					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	580					
	p_r при z_{pii} (МПа)	4,1					
Контрольные условия эксплуатации	ЧастМ	FUND RES-H	FUND RES-H		FUND PEN-H		FUND PEN-H
	ЧастCfm	5,6 МГц	6,3 Мгц		5,6 МГц		6,3 Мгц
	Глубина блока	17,5 мм	53,2 мм		30,2 мм		38,2 мм
	Глубина В	118 мм	118 мм		118 мм		118 мм
	Высота блока	27,6 мм	27,6 мм		27,6 мм		27,6 мм
	Фокус	3	8		5		6
	PrfCfm	1,3 кГц	5,0 МГц		3,0 кГц		2,0 кГц
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 5 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7

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

Модель передатчика: mC 3-11 **Режим работы: B**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,3	0,7		0,7		0,7
Значение компонента индекса			0,7	-	0,7	-	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	2,6					
	P (мВт)		24		24		27
	P_{1x1} (мВт)		24		24		
	z_s (см)			-			
	z_b (см)					-	
	z_{MI} (см)	1,5					
	$z_{pii,a}$ (см)	1,5					
	f_{awf} (МГц)	4,0	5,9		5,9		4,4
Дополнительная информация	prr (Гц)	-					
	srr (Гц)	34					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	162					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	33					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	44					
	p_r при z_{pii} (МПа)	3,1					
Контрольные условия эксплуатации	*Freq (Частота)*	*TEI PEN-L*	*FUND*		*FUND*		*FUND*
	Fov	*20°*	*35°*		*35°*		*35°*
	Плотность	*3*	*1*		*1*		*1*
	Глубина	*186 мм*	*186 мм*		*186 мм*		*98 мм*
	Фокус	*3*	*7*		*7*		*5*
	Мощность	*100 %*	*100 %*		*100 %*		*100 %*

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: mC 3-11 **Режим работы: CFM+B**

Метка индекса			MI	TIS		TIB		TIC
				на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса			1,1	0,9		0,9		0,9
Значение компонента индекса				0,9	-	0,9	-	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI}	(МПа)	2,3					
	P	(мВт)		0.4/27		0,4/27		0,6/41
	P_{1x1}	(мВт)		0.4/26		0,4/26		
	z_s	(см)			-			
	z_b	(см)					-	
	z_{MI}	(см)	1,2					
	$z_{pii,a}$	(см)	1,2					
	f_{awf}	(МГц)	4,5	6,9/6,9		6,9/6,9		6,9/4,5
Дополнительная информация	prr	(Гц)	-					
	srr	(Гц)	13					
	n_{pps}		12					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$	(Вт/см2)	208					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$	(мВт/см2)	55					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii}	(мВт/см2)	79					
	p_r при z_{pii}	(МПа)	2,8					
Контрольные условия эксплуатации	ЧастВ		TEI PEN-L	FUND RES-H		FUND RES-H		FUND RES-H
	ЧастCfm		4,5 МГц	7,1 МГц		7,1 МГц		4,5 МГц
	FovB		93°	20°		20°		55°
	FovCfm		80°	19°		19°		54°
	Плотность		1	1		1		2
	Глубина блока		31,3 мм	57,3 мм		57,3 мм		27,0 мм
	Глубина В		186 мм	186 мм		186 мм		186 мм
	Высота блока		44,8 мм	44,8 мм		44,8 мм		44,8 мм
	Фокус		5	7		7		4
	PrfCfm		5,0 МГц	2,5 ГГц		2,5 ГГц		125 Гц
	Мощность		100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 5 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7

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

Модель передатчика: mC 3-11 **Режим работы: PW**

Метка индекса			MI	TIS		TIB		TIC
				на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса			1,3	0,9		1,3		0,9
Значение компонента индекса				0,9	0,5	0,3	1,3	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI}	(МПа)	3,0					
	P	(мВт)		28		18		23
	P_{1x1}	(мВт)		27		18		
	z_s	(см)			1,1			
	z_b	(см)					1,1	
	z_{MI}	(см)	2,0					
	$z_{pii,a}$	(см)	2,0					
	f_{awf}	(МГц)	5,3	7,1		3,9		6,4
Дополнительная информация	prr	(Гц)	501					
	srr	(Гц)	-					
	n_{pps}		1,0					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$	(Вт/см2)	425					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$	(мВт/см2)	106					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii}	(мВт/см2)	222					
	p_r при z_{pii}	(МПа)	4,2					
Контрольные условия эксплуатации	*Freq (Частота)*		5,6 МГц	7,1 МГц		3,8 МГц		7,1 МГц
	SV		1 мм	4 м		5 мм		1 мм
	SD		31 мм	57 мм		31 мм		31 мм
	Глубина B		186 мм	186 мм		186 мм		186 мм
	Фокус		4	7		5		4
	PrfPw		500 Гц	500 Гц		500 Гц		1,0 кГц
	Мощность		100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: mC 3-11 **Режим работы: M**

Метка индекса			MI	TIS		TIB		TIC
				на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса			1,3	0,3		0,9		0,5
Значение компонента индекса				0,3	0,2	0,2	0,9	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI}	(МПа)	2,6					
	P	(мВт)		7.7/7,3		6,7/√.2		7,0/7,0
	P_{1x1}	(мВт)		7.2/6,8		6,7/√.2		
	z_s	(см)			1,1/1,1			
	z_b	(см)					1,6/1,6	
	z_{MI}	(см)	1,5					
	$z_{pii,a}$	(см)	1,5					
	f_{awf}	(МГц)	4,0	4,4/4,4		3,6/3,6		3,6/3,6
Дополнительная информация	prr	(Гц)	992					
	srr	(Гц)	-					
	n_{pps}		1,0					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$	(Вт/см2)	162					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$	(мВт/см2)	128					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii}	(мВт/см2)	196					
	p_r при z_{pii}	(МПа)	3,1					
Контрольные условия эксплуатации	*Freq (Частота)*		TEI PEN-L	TEI RES-H		TEI		TEI
	Глубина		187 мм	187 мм		187 мм		187 мм
	Фокус		3	8		4		5
	Мощность		100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: mC 3-11 **Режим работы: CFM+M**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,3	0,8		1,3		0,9
Значение компонента индекса			0,8	0,5	0,5	1,3	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	3,3					
	P (мВт)		3.7/23		0,7/22		3,1/19
	P_{1x1} (мВт)		3.7/22		0,7/22		
	z_s (см)			1,1/1,1			
	z_b (см)					1,1/1,2	
	z_{MI} (см)	1,5					
	$z_{pii,a}$ (см)	1,5					
	f_{awf} (МГц)	6,4	6,8/6,4		4,9/4,5		4,5/6,4
Дополнительная информация	prr (Гц)	98					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	12					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	374					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	130					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	257					
	p_r при z_{pii} (МПа)	4,5					
Контрольные условия эксплуатации	*ЧастМ*	TEI RES-H	FUND RES-H		FUND		FUND
	ЧастCfm	7,1 МГц	7,1 МГц		4,5 МГц		7,1 МГц
	Глубина блока	46,3 мм	72,3 мм		46,3 мм		42,0 мм
	Глубина В	186 мм	186 мм		186 мм		186 мм
	Высота блока	44,8 мм	44,8 мм		44,8 мм		44,8 мм
	Фокус	5	7		5		4
	PrfCfm	1,3 кГц	2,0 кГц		3,0 кГц		750 Гц
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*.

ПРИМ. 3 Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*.

ПРИМ. 6 Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение.

ПРИМ. 7 Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: P 2-9 **Режим работы: B**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,4	0,6		0,6		0,8
Значение компонента индекса			0,6	-	0,6	-	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	2,4					
	P (мВт)		27		27		36
	P_{1x1} (мВт)		26		26		
	z_s (см)			-			
	z_b (см)					-	
	z_{MI} (см)	2,3					
	$z_{pii,a}$ (см)	2,3					
	f_{awf} (МГц)	3,1	4,8		4,8		3,0
Дополнительная информация	prr (Гц)	-					
	srr (Гц)	50					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	265					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	54					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	91					
	p_r при z_{pii} (МПа)	3,0					
Контрольные условия эксплуатации	*Freq (Частота)*	*TEI RES-M*	*FUND RES-H*		*FUND RES-H*		*TEI RES-M*
	Fov	*19**	*89**		*89**		*50**
	Плотность	*3*	*3*		*3*		*2*
	Глубина	*362 мм*	*251 мм*		*251 мм*		*355 мм*
	Фокус	*2*	*5*		*5*		*5*
	Мощность	*100 %*	*100 %*		*100 %*		*100 %*

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5

ПРИМ. 6 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: P 2-9 **Режим работы: CFM+B**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,4	0,6		0,6		0,9
Значение компонента индекса			0,6	-	0,6	-	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	2,5					
	P (мВт)		2.8/35		2,8/35		1,4/39
	P_{1x1} (мВт)		2.5/35		2,5/35		
	z_s (см)			-			
	z_b (см)					-	
	z_{MI} (см)	3,0					
	$z_{pii,a}$ (см)	3,0					
	f_{awf} (МГц)	3,2	4,2/3,2		4,2/3,2		4,6/3,0
Дополнительная информация	prr (Гц)	-					
	srr (Гц)	12					
	n_{pps}	9,0					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	429					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	29					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	56					
	p_r при z_{pii} (МПа)	3,4					
Контрольные условия эксплуатации	ЧастВ	FUND RES-H	FUND GEN-M		FUND GEN-M		FUND RES-L
	ЧастCfm	3,3 МГц	3,3 МГц		3,3 МГц		2,9 МГц
	FovB	50°	50°		50°		88°
	FovCfm	49°	49°		49°		81°
	Плотность	2	2		2		3
	Глубина блока	49,6 мм	49,6 мм		49,6 мм		56,1 мм
	Глубина В	355 мм	355 мм		355 мм		355 мм
	Высота блока	82,8 мм	82,8 мм		82,8 мм		82,8 мм
	Фокус	4	4		4		5
	PrfCfm	125 Гц	125 Гц		125 Гц		125 Гц
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 5 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7

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

Модель передатчика: P 2-9 **Режим работы: PW**

Метка индекса			MI	TIS		TIB		TIC
				на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса			1,4	0,6		1,7		0,9
Значение компонента индекса				0,6	0,4	0,5	1,7	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI}	(МПа)	2,5					
	P	(мВт)		36		3:		38
	P_{1x1}	(мВт)		35		3:		
	z_s	(см)			1,5			
	z_b	(см)					2,5	
	z_{MI}	(см)	3,5					
	$z_{pii,a}$	(см)	3,5					
	f_{awf}	(МГц)	3,2	3,3		3,3		3,3
Дополнительная информация	prr	(Гц)	1002					
	srr	(Гц)	-					
	η_{pps}		1,0					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$	(Вт/см2)	397					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$	(мВт/см2)	181					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii}	(мВт/см2)	399					
	p_r при z_{pii}	(МПа)	3,4					
Контрольные условия эксплуатации	*Freq (Частота)*		3,3 МГц	3,3 МГц		3,3 МГц		3,3 МГц
	SV		1 мм	5 мм		1 мм		3 мм
	SD		55 мм	33 мм		33 мм		55 мм
	Глубина B		355 мм	355 мм		355 мм		355 мм
	Фокус		5	4		3		6
	PrfPw		1,0 кГц	500 Гц		2,5 ГГц		500 Гц
	Мощность		100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: P 2-9 **Режим работы: CW (ПВ)**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		0,1	0,8		1,7		1,6
Значение компонента индекса			0,8	0,6	0,8	1,7	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	0,1					
	P (мВт)		46		46		46
	P_{1x1} (мВт)		46		46		
	z_s (см)			1,1			
	z_b (см)					2,5	
	z_{MI} (см)	2,7					
	$z_{pii,a}$ (см)	2,7					
	f_{awf} (МГц)	3,6	3,6		3,6		3,6
Дополнительная информация	prr (Гц)	1,0					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	0,3					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	305					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	598					
	p_r при z_{pii} (МПа)	0,1					
Контрольные условия эксплуатации	*Freq (Частота)*	3,6 МГц	3,6 МГц		3,6 МГц		3,6 МГц
	SD	10 мм	55 мм		10 мм		55 мм
	Глубина B	355 мм	355 мм		355 мм		355 мм
	Фокус	1	5		1		5
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5

ПРИМ. 6 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: P 2-9 **Режим работы: M**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,4	0,5		0,9		0,7
Значение компонента индекса			0,5	0,3	0,3	0,9	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	2,5					
	P (мВт)		27		2[illegible]		29
	P_{1x1} (мВт)		26		2[illegible]		
	z_s (см)			1,5			
	z_b (см)					3,3	
	z_{MI} (см)	2,7					
	$z_{pii,a}$ (см)	2,7					
	f_{awf} (МГц)	3,2	3,9		3,0		3,8
Дополнительная информация	prr (Гц)	997					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	443					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	166					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	306					
	p_r при z_{pii} (МПа)	3,2					
Контрольные условия эксплуатации	Freq (Частота)	TEI RES-H	FUND PEN-L		TEI RES-M		FUND PEN-L
	Глубина	355 мм	355 мм		355 мм		355 мм
	Фокус	3	5		5		8
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5

ПРИМ. 6 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: P 2-9 **Режим работы: CFM+M**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,4	0,6		1,5		0,8
Значение компонента индекса			0,6	0,4	0,5	1,5	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	2,5					
	P (мВт)		6.7/27		8,7/25		9,5/26
	P_{1x1} (мВт)		6.7/26		8,5/24		
	z_s (см)			1,5/1,5			
	z_b (см)					2,8/3,0	
	z_{MI} (см)	3,5					
	$z_{pii,a}$ (см)	3,5					
	f_{awf} (МГц)	3,2	4,6/3,2		2,7/3,2		3,3/3,2
Дополнительная информация	prr (Гц)	749					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	397					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	184					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	413					
	p_r при z_{pii} (МПа)	3,4					
Контрольные условия эксплуатации	*ЧастМ*	*TEI RES-H*	*FUND RES-L*		*TEI PEN-H*		*FUND PEN-H*
	ЧастCfm	*3,3 МГц*	*3,3 МГц*		*3,3 МГц*		*3,3 МГц*
	Глубина блока	*56,7 мм*	*50,3 мм*		*50,3 мм*		*79,7 мм*
	Глубина В	*355 мм*	*355 мм*		*355 мм*		*355 мм*
	Высота блока	*82,8 мм*	*82,8 мм*		*82,8 мм*		*82,8 мм*
	Фокус	*5*	*4*		*4*		*7*
	PrfCfm	*750 Гц*	*1,3 кГц*		*1,3 кГц*		*1,0 кГц*
	Мощность	*100 %*	*100 %*		*100 %*		*100 %*

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: IOT342 **Режим работы: B**

Метка индекса			MI	TIS		TIB		TIC
				на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса			1,4	0,4		0,4		0,6
Значение компонента индекса				0,4	-	0,4	-	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI}	(МПа)	2,4					
	P	(мВт)		25		25		13/13
	P_{1x1}	(мВт)		23		23		
	z_s	(см)			-			
	z_b	(см)					-	
	z_{MI}	(см)	1,8					
	$z_{pii,a}$	(см)	1,8					
	f_{awf}	(МГц)	3,0	3,9		3,9		2,8/2,8
Дополнительная информация	prr	(Гц)	-					
	srr	(Гц)	22					
	n_{pps}		2,0					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$	(Вт/см2)	402					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$	(мВт/см2)	60					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii}	(мВт/см2)	88					
	p_r при z_{pii}	(МПа)	2,8					
Контрольные условия эксплуатации	*Freq (Частота)*		*FUND PEN-H*	*FUND PEN-L*		*FUND PEN-L*		*TEI PEN-L*
	Fov		*11 мм*	*11 мм*		*11 мм*		*9 мм*
	Плотность		*2*	*2*		*2*		*1*
	Глубина		*177 мм*	*177 мм*		*177 мм*		*170 мм*
	Фокус		*2*	*8*		*8*		*1*
	Мощность		*100 %*	*100 %*		*100 %*		*100 %*

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: IOT342 **Режим работы: CFM+B**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,1	0,4		0,4		0,5
Значение компонента индекса			0,4	-	0,4	-	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	2,0					
	P (мВт)		5.4/18		5,4/18		6,8/26
	P_{1x1} (мВт)		4.9/18		4,9/18		
	z_s (см)			-			
	z_b (см)					-	
	z_{MI} (см)	2,7					
	$z_{pii,a}$ (см)	2,7					
	f_{awf} (МГц)	3,2	5,2/3,2		5,2/3,2		4,8/3,2
Дополнительная информация	prr (Гц)	-					
	srr (Гц)	6,0					
	n_{pps}	12					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	221					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	18					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	37					
	p_r при z_{pii} (МПа)	2,7					
Контрольные условия эксплуатации	ЧастмВ	FUND RES-H	FUND RES-H		FUND RES-H		FUND GEN-M
	ЧастмCfm	3,3 МГц	3,3 МГц		3,3 МГц		3,3 МГц
	FovB	35 мм	9 мм		9 мм		35 мм
	FovCfm	30 мм	5 мм		5 мм		30 мм
	Плотность	1	1		1		1
	Глубина блока	25,0 мм	25,0 мм		25,0 мм		25,0 мм
	Глубина В	177 мм	177 мм		177 мм		177 мм
	Высота блока	41,4 мм	41,4 мм		41,4 мм		41,4 мм
	Фокус	3	3		3		3
	PrfCfm	125 Гц	5,9 кГц		5,9 кГц		125 Гц
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 5 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

ПРИМ. 6

ПРИМ. 7

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

Модель передатчика: IOT342 **Режим работы: PW**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,4	0,3		1,1		0,4
Значение компонента индекса			0,3	0,2	0,2	1,1	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	2,7					
	P (мВт)		12		12		16
	P_{1x1} (мВт)		12		12		
	z_s (см)			1,4			
	z_b (см)					1,9	
	z_{MI} (см)	2,8					
	$z_{pii,a}$ (см)	2,8					
	f_{awf} (МГц)	3,9	5,5		4,1		3,2
Дополнительная информация	prr (Гц)	2003					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	551					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	198					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	419					
	p_r при z_{pii} (МПа)	3,9					
Контрольные условия эксплуатации	Freq (Частота)	4,2 МГц	5,6 МГц		4,2 МГц		3,3 МГц
	SV	1 мм	4 м		4 м		1 мм
	SD	35 мм	23 мм		11 мм		59 мм
	Глубина B	177 мм	177 мм		177 мм		177 мм
	Фокус	3	3		2		5
	PrfPw	2,0 кГц	500 Гц		500 Гц		2,5 ГГц
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5

ПРИМ. 6 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: IOT342 **Режим работы: M**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,4	0,3		1,3		0,7
Значение компонента индекса			0,3	0,3	0,3	1,3	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	2,4					
	P (мВт)		13/14		11/ 2		14/15
	P_{1x1} (мВт)		12/12		11/ 2		
	z_s (см)			1,5/1,5			
	z_b (см)					2,5/2,5	
	z_{MI} (см)	1,8					
	$z_{pii,a}$ (см)	1,8					
	f_{awf} (МГц)	3,0	2,8/2,8		2,8/2,8		2,8/2,8
Дополнительная информация	prr (Гц)	997					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	1,0					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	402					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	110					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	160					
	p_r при z_{pii} (МПа)	2,8					
Контрольные условия эксплуатации	Freq (Частота)	FUND PEN-H	TEI PEN-L		TEI PEN-L		TEI PEN-L
	Глубина	177 мм	177 мм		177 мм		177 мм
	Фокус	2	4		3		5
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*.

ПРИМ. 3 Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*.

ПРИМ. 6 Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение.

ПРИМ. 7 Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Модель передатчика: IOT342 **Режим работы: CFM+M**

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			на поверхности	ниже поверхности	на поверхности	ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		1,4	0,3		1,0		0,5
Значение компонента индекса			0,3	0,2	0,3	1,0	
Связанные акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	3,1					
	P (мВт)		1.8/15		0,8/0.8/16		0,8/0,8/19
	P_{1x1} (мВт)		1.8/15		0,8/0.8/16		
	z_s (см)			1,1/1,4			
	z_b (см)					2,5/2,5/2,5	
	z_{MI} (см)	2,0					
	$z_{pii,a}$ (см)	2,0					
	f_{awf} (МГц)	5,0	5,3/4,0		2,8/2,8/3,2		2,8/2,8/3,9
Дополнительная информация	prr (Гц)	21					
	srr (Гц)	-					
	n_{pps}	12					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$ (Вт/см2)	272					
	$I_{spta,a}$ при $z_{pii,a}$ или $z_{sii,a}$ (мВт/см2)	41					
	I_{spta} при z_{pii} или z_{sii} (мВт/см2)	107					
	p_r при z_{pii} (МПа)	4,3					
Контрольные условия эксплуатации	ЧастМ	TEI PEN-L	FUND RES-H		TEI PEN-L		TEI PEN-L
	ЧастCfm	5,6 МГц	4,2 МГц		3,3 МГц		4,2 МГц
	Глубина блока	36,4 мм	25,5 мм		25,5 мм		48,4 мм
	Глубина В	177 мм	177 мм		177 мм		177 мм
	Высота блока	41,4 мм	41,4 мм		41,4 мм		41,4 мм
	Фокус	4	3		3		5
	PrfCfm	250 Гц	1,0 кГц		1,0 кГц		500 Гц
	Мощность	100 %	100 %		100 %		100 %

ПРИМ. 1 Только одно рабочее условие на индекс

ПРИМ. 2 Данные следует вводить для поверхности и под поверхностью в столбцах, относящихся к *TIS* или *TIB*. Не нужно предоставлять информацию относительно *TIC*для любой СБОРКИ ПЕРЕДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования плода или исследований головы новорожденного.

ПРИМ. 3

ПРИМ. 4 Если требования 201.12.4.2a) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* и *TIC*.

ПРИМ. 5

ПРИМ. 6 Если требования 201.12.4.2b) выполнены, нет необходимости вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*. Знаком «√» отмечены ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройка оборудования, относящегося к указателю, вводится в разделе оперативного управления.

ПРИМ. 7 Глубины z_{pii} и $z_{pii,a}$ применить к режимам без сканирования, а глубины z_{sii} и $z_{sii,a}$ применяются к режимам сканирования.

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

Приложение Б. Отчет об испытаниях IEC 62304

Протокол испытаний выдается под ответственность:

IMQ S.p.A. • www.imq.it
IT • 20138 MI • via Quintiliano 43

ОТЧЕТ ОБ ИСПЫТАНИЯХ IEC 62304
Программное обеспечение медицинского устройства
Процессы жизненного цикла программного обеспечения

Номер отчета..... :	**Приложение № 4 к Отчету № DM17-0020110-01**
Дата выдачи..... :	**24.07.2018**
Общее количество страниц ..... :	**31**
Наименование испытательной лаборатории, подготовившей отчет ..... :	**IMQ s.p.A. - Milano**
Имя заявителя ..... :	**ESAOTE S.p.A.**
Адрес..... :	**Via Enrico Melen, 77 - 16152 Genova (GE) - ИТАЛИЯ**
Спецификации испытания:	
Стандарт..... :	IEC 62304:2006 (Первое издание) + A1:2015 (или IEC 62304:2015 CSV)
Процедуры испытания ..... :	CB Схема
Нестандартный метод испытаний ..... :	Н/Д

Форма протокола испытаний № ..... : IEC62304C

Автор Формы отчета о тестировании .... : IMQ S.p.A.

Основной TRF ..... : Дата 12-2015

Copyright © 2015 IEC Система оценки соответствия схем для электротехнического оборудования и компонентов (Система IECEE). Все права защищены.

Данная публикация может быть воспроизведена полностью или частично для некоммерческих целей, если IECEE признается как владелец авторских прав и источник материала. IECEE не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие интерпретации читателем воспроизведенного материала в результате его размещения и контекста..

Если эта форма отчета об испытаниях используется членами, не входящими в IECEE, логотип IECEE / IEC и ссылка на процедуру схемы CB должны быть удалены.

Данный отчет действителен как Отчет об испытаниях CB, только если он подписан одобренной Испытательной лабораторией CB и приложен к Сертификату испытаний CB, выданному NCB в соответствии с IECEE 02.

Общий отказ от ответственности:

Результаты оценки, представленные в этом отчете, относятся только к оцениваемому объекту.
Настоящий отчет не может быть воспроизведен, кроме как в полном объеме, без письменного утверждения выдающей Испытательной лаборатории CB. Подлинность этого отчета об испытаниях и его содержания можно проверить, связавшись с NCB, ответственным за этот отчет об испытаниях.

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

Описание тестового элемента..... :	**См. Отчет IEC 60601-1**
Торговая марка..... :	**См. Отчет IEC 60601-1**
Производитель..... :	**См. Отчет IEC 60601-1**
Ссылка на модель / тип..... :	**См. Отчет IEC 60601-1**
Категория..... :	**См. Отчет IEC 60601-1**

Лаборатория ответственного испытания (в зависимости от обстоятельств), процедура и место проведения испытаний:

☒ **Лаборатория испытания СВ:**	IMQ S.p.A. - Milano	
Место испытания/ адрес.....:	Via Quintiliano, 43 – 20138 Milano (MI) ИТАЛИЯ	
☐ **Ассоциированная СВ Испытательная Лаборатория:**		
Место испытания/ адрес.....:		
Проверил (имя, должность, подпись) .....:	Л. Росси, лаборант	
Утвердил (имя, должность, подпись)...:	Л. Трамонтано, заведующий лабораторией	

☐ **Процедура испытания: CTF этап 1:**		
Место испытания/ адрес.....:		
Проверил (имя, должность, подпись) .....:		
Утвердил (имя, должность, подпись)...:		

☐ **Процедура испытания: CTF этап 2:**		
Место испытания/ адрес.....:		
Проверил (имя + подпись) .....:		
Удостоверил (имя, должность, подпись).:		
Утвердил (имя, должность, подпись)...:		

☐ **Процедура испытания: CTF этап 3:**		
☐ **Процедура испытания: CTF этап 4:**		
Место испытания/ адрес.....:		
Проверил (имя, должность, подпись) .....:		
Удостоверил (имя, должность, подпись).:		
Утвердил (имя, должность, подпись)...:		
Проконтролировал (имя, должность, подпись) :		

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

Список приложений (включая общее количество страниц в каждом приложении): Нет	
Резюме испытания:	
Проведенные испытания (название испытания и пункт испытания): Все применимые испытания, как описано в контрольном списке соответствия	**Место испытания:** CBTL
Краткое изложение соответствия национальным различиям (список рассматриваемых стран): Нет ☐ **Продукт соответствует требованиям** **(введите стандартный номер и издание и удалите текст в скобках, оставьте это поле пустым или удалите все предложение, если это не применимо)**	

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

Копия маркировочной таблички:

Иллюстрации ниже могут быть только черновыми. Использование сертификационных знаков на продукте должно быть разрешено соответствующими NCB, владеющими этими знаками.

См. IEC 60601-1 Отчет

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

Тип программного обеспечения .....: Программное обеспечение, встроенное в медицинское устройство

Метод идентификации программного обеспечения (например, уровень проверки, дата выпуска/выдачи).....: Редакция: EVO 2.0

Класс безопасности системы программного обеспечения.....: B

Особые риски, устраняемые программным обеспечением .....: См. RMF

Классификация устройства и использование.....: См. IEC 60601-1 Отчет об испытании

Тип конечного продукта .....: См. IEC 60601-1 Отчет об испытании

Конечный продукт.....: MyLab X5

Торговая марка.....: См. IEC 60601-1 Отчет об испытании

Модель конечного продукта и/или ссылка на тип .....: См. IEC 60601-1 Отчет об испытании

Производитель конечного продукта .....: См. IEC 60601-1 Отчет об испытании

Адрес конечного продукта .....: См. IEC 60601-1 Отчет об испытании

Оценка конечного продукта .....: См. IEC 60601-1 Отчет об испытании

Разработчик программного обеспечения (если отличается от менеджера конечного продукта) .....: То же, что и менеджер конечного продукта

Адрес.....: То же, что и менеджер конечного продукта

Возможные решения контрольных тестов:

- **оценочный случай не относится к испытываемому объекту**.....: Н/Д
- **объект испытания соответствует требованиям**.....: P (Проходит)
- **объект испытания не соответствует требованиям** .....: F (Не проходит)

Испытание.....: См. IEC 60601-1 Отчет об испытании

Дата получения образца испытания.....: См. IEC 60601-1 Отчет об испытании

Дата (ы) проведения испытаний .....: См. IEC 60601-1 Отчет об испытании

Основные пометки:

"(См. Приложение №)" относится к дополнительной информации, прилагаемой к отчету. "(Смотрите прилагаемую таблицу)" относится к таблице, прилагаемой к отчету.

На протяжении всего этого отчета ☐ **запятая/** ☒ **точка используется в качестве десятичного разделителя.**

Декларация производителя согласно подпункту 4.2.5 стандарта IECEE 02:

Заявка на получение сертификата испытания CB включает более одного завода и декларацию от производителя, в которой указывается, что образец (ы), представленный для оценки, является (являются) представителем продукции каждого завода ..... :	☐ **Да** ☒ **Не применимо**

Когда существуют различия; они должны быть указаны в разделе общей информации о продукте.

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

Наименование и адрес завода (ов) ..... : См. IEC 60601-1 Отчет
Общая информация о продукте: См. IEC 60601-1 Отчет

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

IEC 62304			
Пункт	Требование + Тест	Результат - Примечание	Решение
4	**ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ**		—
4.1	**[A, B, C] Система управления качеством**		—
	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ демонстрирует способность предоставлять ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, которое соответствует требованиям клиента и применимым нормативным требованиям	Система управления качеством Esaote соответствует стандарту ISO 13485 (сертификат Q1N 17 08 95545 010, выданный TUV 2017-10, действительный до 2020-11)	P
4.2	**[A, B, C] УПРАВЛЕНИЕ РИСКАМИ**		—
	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ применяет ПРОЦЕСС УПРАВЛЕНИЯ РИСКАМИ в соответствии с ISO 14971	NP73010005 Ред. B	P
4.3	**[A, B, C] Классификация безопасности программного обеспечения**		—
	а) ПРОИЗВОДИТЕЛЬ присваивает каждой СИСТЕМЕ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ класс безопасности программного обеспечения в соответствии с РИСКОМ или ВРЕДОМ пациенту, оператору, или другим людям в результате ОПАСНЫХ СИТУАЦИЙ, которым СИСТЕМА ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ может поспособствовать в самом худшем случае	SWA000002 – Класс B	P
	СИСТЕМА ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ – это программное обеспечение класса безопасности A, если:		—
	– СИСТЕМА ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ не способствует возникновению ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ; или		Н/Д
	– СИСТЕМА ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ содействует ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ, которая не приводит к неприемлемому РИСКУ после рассмотрения внешних мер КОНТРОЛЯ РИСКА СИСТЕМЫ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ		Н/Д
	СИСТЕМА ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ является программным обеспечением уровня безопасности B, если:		—
	– СИСТЕМА ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ содействует ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ, которая приводит к неприемлемому РИСКУ после рассмотрения внешних мер КОНТРОЛЯ РИСКАСИСТЕМЫ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ и в результате возможный ВРЕД - это не СЕРЬЕЗНАЯ ТРАВМА		P
	СИСТЕМА ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ является программным обеспечением класса безопасности C, если:		—
	– СИСТЕМА ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ содействует ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ, которая приводит к неприемлемому РИСКУ после рассмотрения внешних мер КОНТРОЛЯ РИСКА СИСТЕМЫ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ и в результате возможный ВРЕД - это смерть или СЕРЬЕЗНАЯ ТРАВМА		Н/Д
	Для СИСТЕМЫ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, первоначально классифицируемой как программное обеспечение класса безопасности B или C, ПРОИЗВОДИТЕЛЬ реализовал дополнительные меры КОНТРОЛЯ РИСКОВ для ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ и впоследствии присвоил новую классификацию безопасности программного обеспечения для СИСТЕМЫ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ		Н/Д

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

IEC 62304			
Пункт	Требование + Тест	Результат - Примечание	Решение
	c) ПРОИЗВОДИТЕЛЬ документирует класс безопасности программного обеспечения, назначенный каждой СИСТЕМЕ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ в ФАЙЛЕ УПРАВЛЕНИЯ РИСКАМИ		P
	d) Когда СИСТЕМА ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ разделяется на ЭЛЕМЕНТЫ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, и когда ЭЛЕМЕНТ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ разделяется на дальнейшие ЭЛЕМЕНТЫ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, такие ЭЛЕМЕНТЫ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ наследуют классификацию безопасности программного обеспечения оригинального ЭЛЕМЕНТА ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ (или СИСТЕМЫ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ), если только ПРОИЗВОДИТЕЛЬ не документирует обоснование для классификации в другой класс безопасности программного обеспечения		P
	Обоснование объясняет, как новые ЭЛЕМЕНТЫ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ разделены таким образом, что они могут быть классифицированы отдельно		P
	e) ПРИЗВОДИТЕЛЬ документирует класс безопасности программного обеспечения каждого ЭЛЕМЕНТА ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, если этот класс отличается от класса ЭЛЕМЕНТА ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, от которого он был отделен.		P
	f) Применительно к группе ЭЛЕМЕНТОВ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, ПРОИЗВОДИТЕЛЬ использует ПРОЦЕССЫ и ЗАДАЧИ, которые требуются по наивысшей классификации ЭЛЕМЕНТОВ ПРОГРАМНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ в группе, если ПРОИЗВОДИТЕЛЬ документирует в ФАЙЛЕ УПРАВЛЕНИЯ РИСКАМИ обоснование использования более низкой классификации		P
	g) Требования класса C применяются для каждой СИСТЕМЫ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, пока класс безопасности программного обеспечения не будет назначен		P
4.4	**[A, B, C] ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПРЕДЫДУЩИХ ВЕРСИЙ**		—
	Пункты с 5 по 9 применяются для демонстрации соответствия ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ПРЕДЫДУЩИХ ВЕРСИЙ		Н/Д
	В качестве альтернативы пункты 4.4.2–4.4.5 применяются для демонстрации соответствия ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ПРЕДЫДУЩИХ ВЕРСИЙ		Н/Д
4.4.2	[A, B, C] МЕРОПРИЯТИЯ ПО УПРАВЛЕНИЮ РИСКАМИ		—
	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:		Н/Д
	a) оценивает любые отзывы, включая пост производственную информацию, по ПРОГРАММНОМУ ОБЕСПЕЧЕНИЮ ПРЕДЫДУЩИХ ВЕРСИЙ относительно аварий и/или ситуаций, близких к аварийным, как внутри своей организации, так и / или от пользователей		Н/Д
	b) осуществляет МЕРОПРИЯТИЯ ПО УПРАВЛЕНИЮ РИСКАМИ, связанные с продолжением использования ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ПРЕДЫДУЩИХ ВЕРСИЙ		Н/Д
	Учитывая следующие аспекты:		Н/Д
	– интеграция ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ПРЕДЫДУЩИХ ВЕРСИЙ в общей архитектуре МЕДИЦИНСКОГО УСТРОЙСТВА		Н/Д

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

IEC 62304			
Пункт	Требование + Тест	Результат - Примечание	Решение
	– продолжение действия мер по КОНТРОЛЮ РИСКА, осуществляемых как часть ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ПРЕДЫДУЩИХ ВЕРСИЙ		Н/Д
	– идентификация ОПАСНЫХ СИТУАЦИЙ, связанных с дальнейшим использованием ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ПРЕДЫДУЩИХ ВЕРСИЙ		Н/Д
	– выявление потенциальных причин содействия ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ПРЕДЫДУЩИХ ВЕРСИЙ возникновению ОПАСНЫХ СИТУАЦИЙ		Н/Д
	– определение мер КОНТРОЛЯ РИСКОВ для каждой потенциальной причины содействия ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ПРЕДЫДУЩИХ ВЕРСИЙ возникновению ОПАСНЫХ СИТУАЦИЙ		Н/Д
4.4.3	[A, B, C] Анализ расхождений		Н/Д
	На основе класса безопасности ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ПРЕДЫДУЩИХ ВЕРСИЙ, ПРОИЗВОДИТЕЛЬ выполняет анализ расхождения доступных ПРАКТИЧЕСКИХ РЕЗУЛЬТАТОВ по сравнению с теми, которые требуются в соответствии с 5.2, 5.3, 5.7 и пунктом 7		Н/Д
	a) ПРОИЗВОДИТЕЛЬ оценивает постоянную действительность доступных ПРАКТИЧЕСКИХ РЕЗУЛЬТАТОВ		Н/Д
	b) При выявлении расхождений ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ОЦЕНИВАЕТ потенциальное сокращение РИСКА в результате генерации отсутствующих ПРАКТИЧЕСКИХ РЕЗУЛЬТАТОВ и связанных МЕРОПРИЯТИЙ		Н/Д
	c) На основании этой оценки ПРОИЗВОДИТЕЛЬ определяет ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕЗУЛЬТАТЫ, которые должны быть получены, и связанные МЕРОПРИЯТИЯ, подлежащие выполнению		Н/Д
	Записи испытания СИСТЕМЫ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ являются минимальными ПРАКТИЧЕСКИМИ РЕЗУЛЬТАТАМИ, которые должны быть получены		Н/Д
4.4.4	[A, B, C] Деятельность, направленная на устранение расхождений		Н/Д
	a) ПРОИЗВОДИТЕЛЬ устанавливает и выполняет план по созданию определенных ПРАКТИЧЕСКИХ РЕЗУЛЬТАТОВ		Н/Д
	Объективные доказательства использовались для получения необходимых ПРАКТИЧЕСКИХ РЕЗУЛЬТАТОВ без осуществления МЕРОРИЯТИЙ, требуемых пунктами 5.2, 5.3, 5.7 и пунктом 7		Н/Д
	b) План касается использования ПРОЦЕССА решения проблем для решения проблем, обнаруженных в ПРОГРАММНОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ ПРЕДЫДУЩИХ ВЕРСИЙ и ПРАКТИЧЕСКИХ РЕЗУЛЬТАТАХ в соответствии с пунктом 9		Н/Д
	c) Изменения в ПРОГРАММНОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ ПРЕДЫДУЩИХ ВЕРСИЙ выполняются в соответствии с п. 6.		Н/Д
4.4.5	[A, B, C] Обоснование использования ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ПРЕДЫДУЩИХ ВЕРСИЙ		Н/Д
	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ документирует ВЕРСИЮ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ПРЕДЫДУЩИХ ВЕРСИЙ вместе с обоснованием дальнейшего использования ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ПРЕДЫДУЩИХ ВЕРСИЙ		Н/Д

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

IEC 62304			
Пункт	Требование + Тест	Результат - Примечание	Решение
5	**ПРОЦЕСС РАЗРАБОТКИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ**		—
5.1	**Планирование разработки программного обеспечения**		—
5.1.1	[A, B, C] ПРОИЗВОДИТЕЛЬ устанавливает план (или планы) разработки программного обеспечения для проведения МЕРОПРИЯТИЙ ПРОЦЕССА разработки программного обеспечения, соответствующие объему, величине и классификации безопасности СИСТЕМЫ ПРОГРАМНОГО ОБЕЧПЕЧЕНИЯ, подлежащей разработке.	SDP000026 разделы 6,7,10 и 12	P
	МОДЕЛЬ ЦИКЛА ЖИЗНИ РАЗРАБОТКИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ представляет собой либо полностью определенную модель, либо модель, которая будет включена в план (или планы).		P
	В плане рассматриваются следующие вопросы:		P
	a) ПРОЦЕССЫ, которые будут использоваться при разработке СИСТЕМЫ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ		P
	b) ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕЗУЛЬТАТЫ(включает в себя документацию) о МЕРОПРИЯТИЯХ и ЗАДАЧАХ		P
	c) ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ между требованиями СИСТЕМЫ, требованиями к программному обеспечению, испытанием СИСТЕМЫ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, и мерами КОНТРОЛЯ РИСКА, реализованными в программном обеспечении		P
	d) настройка программного обеспечения и управление изменениями, в том числе ЭЛЕМЕНТЫ КОНФИГУРАЦИИ и программное обеспечение, используемое для поддержки разработки		P
	e) решение проблем программного обеспечения для исправления ошибок, обнаруженных в ПРАКТИЧЕСКИХ РЕЗУЛЬТАТАХ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, и МЕРОПРИЯТИЯХ на каждом этапе жизненного цикла		P
5.1.2	[A, B, C] ПРОИЗВОДИТЕЛЬ по мере необходимости обновляет план в ходе разработки	План разработки программного обеспечения SDP разделы 13 Обзоры проекта	P
5.1.3	[A, B, C] План разработки программного обеспечения ссылается на конструкцию и разработку СИСТЕМЫ		P
	a) В качестве входных данных для разработки программного обеспечения, СИСТЕМНЫЕ требования упоминаются в плане разработки программного обеспечения ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ	Первоначальный дизайн обзор DR План разработки программного обеспечения SDP раздел 2	P
	b) В план разработки программного обеспечения ПРОИЗВОДИТЕЛЬ включает или ссылается на процедуры для координации разработки программного обеспечения с разработкой системы, необходимой для удовлетворения требований 4.1 (например, системная интеграция, проверка и валидация)		P
5.1.4	[C] в плане разработки программного обеспечения включены или упоминаются связанные с развитием ЭЛЕМЕНТЫ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ класса C:		Н/Д
	a) стандарты		Н/Д
	b) методы		Н/Д
	c) инструменты		Н/Д

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

IEC 62304			
Пункт	Требование + Тест	Результат - Примечание	Решение
5.1.5	[B, C] ПРОИЗВОДИТЕЛЬ включает или ссылается на план разработки программного обеспечения, план интеграции ЭЛЕМЕНТОВ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ (включая SOUP) и выполняет испытания во время интеграции	План разработки программного обеспечения SDP раздел 7,11	P
5.1.6	[A, B, C] В плане разработки программного обеспечения следующая информация о ПРОВЕРКЕ включается или упоминается:		P
	a) ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕЗУЛЬТАТЫ, требующие ПРОВЕРКИ	План разработки программного обеспечения SDP раздел 7	P
	b) ЗАДАЧИ, требующие ПРОВЕРКИ для каждого жизненного цикла МЕРОПРИЯТИЙ	План разработки программного обеспечения SDP раздел 7	P
	c) вехи, на которые проверяются ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕЗУЛЬТАТЫ .	План разработки программного обеспечения SDP раздел 7	P
	d) критерии приемлемости для ПРОВЕРКИ ПРКТИЧЕСКИХ РЕЗУЛЬТАТОВ	План разработки программного обеспечения SDP раздел 7	P
5.1.7	[A, B, C] В план разработки программного обеспечения ПРОИЗВОДИТЕЛЬ включает или ссылается на план проведения МЕРОПРИЯТИЙ и ЗАДАЧ ПРОЦЕССА УПРАВЛЕНИЯ РИСКАМИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, включая управление РИСКАМИ в отношении SOUP	Первоначальный дизайн обзор DR План разработки программного обеспечения SDP раздел 7.1	P
5.1.8	[A, B, C] В план разработки программного обеспечения ПРОИЗВОДИТЕЛЬ включает или ссылается на информацию о документах, которые будут созданы в течение жизненного цикла разработки программного обеспечения	План разработки программного обеспечения SDP раздел 7.6	P
	Для каждого идентифицированного документа или типа документа указана следующая информация:		P
	a) название, имя или соглашение об именах		P
	b) цель		P
	c) процедуры и обязанности по разработке, рассмотрению, утверждению и модификации		P
5.1.9	[A, B, C] ПРОИЗВОДИТЕЛЬ включает или ссылается на информацию об управлении конфигурацией программного обеспечения в плане разработки программного обеспечения	План разработки программного обеспечения SDP раздел 13	P
	Информация по управлению конфигурацией программного обеспечения включает в себя или ссылается на:		P
	a) классы, типы, категории или списки элементов, подлежащих контролю		P
	b) управление конфигурацией программного обеспечения о МЕРОПРИЯТИЯХ и ЗАДАЧАХ		P
	c) организация (и), ответственная за управление конфигурацией программного обеспечения и МЕРОПРИЯТИЯ		P
	d) их отношения с другими организациями, такими как разработка или поддержка программного обеспечения		P
	e) когда элементы должны быть помещены под контроль конфигурации		P

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

IEC 62304			
Пункт	Требование + Тест	Результат - Примечание	Решение
	f) когда должен быть использован ПРОЦЕСС решения проблемы		P
5.1.10	[B, C] Контролируемые элементы включают в себя инструменты, элементы или настройки, используемые для разработки ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ МЕДИЦИНСКГО УСТРОЙСТВА, которые могут повлиять на ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО УСТРОЙСТВА	Архитектура программного обеспечения SWA	P
5.1.11	[B, C] ПРОИЗВОДИТЕЛЬ планирует разместить ЭЛЕМЕНТЫ КОНФИГУРАЦИИ под документированными средствами контроля управления конфигурацией .	План разработки программного обеспечения SDP раздел 7.2	P
5.1.12	[B, C] В план разработки программного обеспечения ПРОИЗВОДИТЕЛЬ включает или ссылается на процедуру для:		P
	a) определения категорий дефектов, которые могут быть внесены на основе выбранной технологии программирования, которая имеет отношение к СИСТЕМЕ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ	Дефекты в Rational Team Concert Архитектура программного обеспечения SWA	P
	b) документирование доказательств того, что эти дефекты не способствуют неприемлемому РИСКУ	Дефекты в Rational Team Concert Архитектура программного обеспечения SWA	P
5.2	**Анализ требований к программному обеспечению**		—
5.2.1	[A, B, C] Для каждой СИСТЕМЫ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО УСТРОЙСТВА, ПРОИЗВОДИТЕЛЬ определяет и документирует требования к СИСТЕМЕ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ из требований СИСТЕМНОГО уровня	Обзоры документа плана разработки программного обеспечения и дизайна, ссылки в инструменте Doors на спецификации программного обеспечения (SRS) и требования к программному продукту (PRQ) RTC-элементы	P
5.2.2	[A, B, C] В зависимости от ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО УСТРОЙСТВА, ПРОИЗВОДИТЕЛЬ включает в требования к программному обеспечению:		P
	a) функциональные требования	Функциональная спецификация программного обеспечения SRS Архитектура программного обеспечения SWA	P
	b) Входные и выходные переменные СИСТЕМЫ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ		P
	c) интерфейсы между СИСТЕМОЙ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ и другими СИСТЕМАМИ		P
	d) программно управляемые сигналы тревоги, предупреждения и сообщения оператора		P
	e) требования к БЕЗОПАСНОСТИ		P
	f) требования к пользовательскому интерфейсу, реализованные программным обеспечением		P
	g) определение данных и требования к базе данных		P

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

IEC 62304			
Пункт	Требование + Тест	Результат - Примечание	Решение
	h) требования к установке и приему ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО УСТРОЙСТВА на площадке эксплуатации или технического обслуживания		P
	i) требования, связанные с методами эксплуатации и технического обслуживания		P
	j) требования, связанные с аспектами IT-сети		P
	k) требования к обслуживанию пользователя		P
	l) нормативные требования		P
5.2.3	[B, C] ПРОИЗВОДИТЕЛЬ включает меры по КОНТРОЛЮ РИСКА, реализованные в программном обеспечении в соответствии с требованиями к ПРОГРАММНОМУ ОБЕСПЕЧЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО УСТРОЙСТВА	Функциональная спецификация программного обеспечения SRS Проектный обзор DR Архитектуры программного обеспечения SWA	P
5.2.4	[A, B, C] ПРОИЗВОДИТЕЛЬ повторно ОЦЕНИВАЕТ АНАЛИЗ РИСКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ когда требования к программному обеспечению установлены и обновляет его соответствующим образом	Обзор проекта DR Краткое описание управления рисками (RMS) План разработки программного обеспечения SDP раздел 8,2	P
5.2.5	[A, B, C] ПРОИЗВОДИТЕЛЬ гарантирует, что существующие требования, в том числе требования к СИСТЕМЕ, проходят повторную оценку и обновляются по мере необходимости в результате анализа требований к программному обеспечению	Первоначальный дизайн обзор DR	P
5.2.6	[A, B, C] ПРОИЗВОДИТЕЛЬ проверяет и документирует, что требования к программному обеспечению:		P
	a) осуществляют требования СИСТЕМЫ в том числе те, которые касаются КОНТРОЛЯ РИСКА	Функциональная спецификация программного обеспечения SRS RTC-элементы	P
	b) не противоречат друг другу		P
	c) выражаются в терминах, которые позволяют избежать двусмысленности		P
	d) указаны в терминах, которые позволяют установить критерии испытаний и проведение испытаний		P
	e) могут быть однозначно идентифицированы		P
	f) прослеживаются до требований СИСТЕМЫ или другого источника		P
5.3	**Архитектурное проектирование программного обеспечения**		—
5.3.1	[B, C] ПРОИЗВОДИТЕЛЬ трансформирует требования к ПРОГРАММНОМУ ОБЕСПЕЧЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО УСТРОЙСТВА в задокументированную АРХИТЕКТУРУ которая описывает структуру программного обеспечения и определяет ЭЛЕМЕНТЫ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ	Архитектура программного обеспечения SWA	P

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

IEC 62304			
Пункт	Требование + Тест	Результат - Примечание	Решение
5.3.2	[B, C] ПРОИЗВОДИТЕЛЬ разрабатывает и документирует АРХИТЕКТУРУ для интерфейсов между ЭЛЕМЕНТАМИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ и компоненты, внешние по отношению к ЭЛЕМЕНТАМ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ (как программным, так и аппаратные), а также между ЭЛЕМЕНТАМИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ	Архитектура программного обеспечения SWA	P
5.3.3	[B, C] Если ЭЛЕМЕНТ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ идентифицируется как SOUP, ПРОИЗВОДИТЕЛЬ определяет функциональные и эксплуатационные требования для элементов SOUP, которые необходимы для предполагаемого использования	Архитектура программного обеспечения SWA Sec. 3.3	P
5.3.4	[B, C] Если ЭЛЕМЕНТ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ идентифицируется как SOUP, ПРОИЗВОДИТЕЛЬ определяет аппаратные средства СИСТЕМЫ и программное обеспечение, необходимое для обеспечения правильной работы элемента SOUP	Архитектура программного обеспечения SWA Sec. 3.3	P
5.3.5	[C] ПРОИЗВОДИТЕЛЬ определяет любую сегрегацию между ЭЛЕМЕНТАМИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, которая необходима для КОНТРОЛЯ РИСКА, и указывает, как обеспечить эффективное разделение		Н/Д
5.3.6	[B, C] ПРОИЗВОДИТЕЛЬ проверяет и документирует, что:		P
	a) АРХИТЕКТУРА программных средств СИСТЕМЫ и требования к программному обеспечению, в том числе относящиеся к КОНТРОЛЮ РИСКА	Архитектура программного обеспечения SWA	P
	b) АРХИТЕКТУРА программного обеспечения способна поддерживать интерфейсы между ЭЛЕМЕНТАМИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ и между ЭЛЕМЕНТАМИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ и аппаратными средствами	Архитектура программного обеспечения SWA	P
	c) АРХИТЕКТУРА МЕДИЦИНСКОГО УСТРОЙСТВА поддерживает правильную работу любого элемента SOUP	Архитектура программного обеспечения SWA	P
5.4	**Детальный дизайн программного обеспечения**		—
5.4.1	[B, C] ПРОИЗВОДИТЕЛЬ подразделяет программное обеспечение, пока оно не будет представлено МОДУЛЯМИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ	Архитектура программного обеспечения SWA	P
5.4.2	[C] ПРОИЗВОДИТЕЛЬ документирует проект с достаточной детализацией, чтобы обеспечить правильную реализацию каждого МОДУЛЯ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ		Н/Д
5.4.3	[C] ПРОИЗВОДИТЕЛЬ документирует проект для любых интерфейсов между МОДУЛЕМ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ и внешними компонентами (аппаратное или программное обеспечение), а также любые интерфейсы между МОДУЛЯМИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, достаточно подробно, чтобы реализовать каждый МОДУЛЬ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ и его интерфейсы правильно		Н/Д
5.4.4	[C] ПРОИЗВОДИТЕЛЬ проверяет и документирует, что детальное проектирование программного обеспечения:		Н/Д
	a) реализует АРХИТЕКТУРУ программного обеспечения		Н/Д
	b) не противоречит АРХИТЕКТУРЕ программного обеспечения .		Н/Д
5.5	**Реализация МОДУЛЯ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ**		—

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

IEC 62304			
Пункт	Требование + Тест	Результат - Примечание	Решение
5.5.1	[A, B, C] ПРОИЗВОДИТЕЛЬ реализует каждый МОДУЛЬ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ	Кодировка. Наборы изменений в Задачах для проекта «План выпуска F080000 x4xx» в Rational Team Concert	P
5.5.2	[B, C] ПРОИЗВОДИТЕЛЬ устанавливает стратегии, методы и процедуры для проверки МОДУЛЕЙ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ	План разработки программного обеспечения SDP раздел 11.2	P
	После ПРОВЕРКИ путем испытания, процедуры испытаний ОЦЕНИВАЮТСЯ на адекватность	Оценка правильности критериев испытания элементов проводится, когда кто-то отвечает за деятельность, которая привела к реализации единого элемента, помечает операцию как выполненную / фиксированную. Если об испытании сообщается в подписанном документе, знак проверки имеет это значение, в противном случае имеется электронное утверждение.	P
5.5.3	[B, C] ПРОИЗВОДИТЕЛЬ устанавливает критерии приемлемости для МОДУЛЕЙ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ до интеграции в большие ЭЛЕМЕНТЫ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ в зависимости от обстоятельств и гарантирует, что МОДУЛИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ соответствуют критериям приемлемости	План разработки программного обеспечения SDP раздел 11.2	P
5.5.4	[C] При присутствии в проекте, ПРОИЗВОДИТЕЛЬ включает дополнительные критерии приемлемости в зависимости от:		Н/Д
	a) правильной последовательности событий		Н/Д
	b) потока данных и управления		Н/Д
	c) запланированного распределения ресурсов		Н/Д
	d) обработки ошибок (определение ошибок, изоляция и восстановление)		Н/Д
	e) инициализации переменных		Н/Д
	f) самодиагностики		Н/Д
	g) управления памятью и переполнения памяти		Н/Д
	h) граничных условий		Н/Д
5.5.5	[B, C] ПРОИЗВОДИТЕЛЬ осуществляет ПРОВЕРКУ ПРОГРАММНОГО МОДУЛЯ и документирует результаты	UTR * для проекта в Задачах для проекта в Rational Team Concert	P
5.6	**Интеграция программного обеспечения и испытание интеграции**		—
5.6.1	[B, C] ПРОИЗВОДИТЕЛЬ интегрирует ПРОГРАММНЫЕ МОДУЛИ в соответствии с планом интеграции	Кодировка. Наборы изменений в Задачах для проекта «План выпуска F080000 x4xx» в Rational Team Concert	P

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

IEC 62304			
Пункт	Требование + Тест	Результат - Примечание	Решение
5.6.2	[B, C] ПРОИЗВОДИТЕЛЬ проверяет интеграцию ПРОГРАММНЫХ МОДУЛЕЙ в ЭЛЕМЕНТЫ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ и/или СИСТЕМУ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ в соответствии с планом интеграции и хранит записи доказательств такой проверки	на средствах системы RTC (План разработки программного обеспечения SDP Sec. 7) Обзор проекта	P
5.6.3	[B, C] ПРОИЗВОДИТЕЛЬ испытывает интегрированные ЭЛЕМЕНТЫ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ в соответствии с планом интеграции и документирует результаты	STP000082, F080000 x4xx План испытания программного обеспечения STP000081, x4xx План испытания системы Q080000 STR000085, Отчет об испытании x4xx системы Q080000 STR000074, Отчет об испытании x4xx системы F080000	P
5.6.4	[B, C] Для тестирования интеграции программного обеспечения ПРОИЗВОДИТЕЛЬ проверяет работает ли интегрированный ЭЛЕМЕНТ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ как предусмотрено	Отчёт по испытаниям	P
5.6.5	[B, C] ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ОЦЕНИВАЕТ процедуры интеграционных испытаний на адекватность	Знак проверки в пустом контрольном списке имеет это значение	P
5.6.6	[B, C] Когда программные элементы интегрированы, ПРОИЗВОДИТЕЛЬ проводит РЕГРЕССИОННОЕ ИСПЫТАНИЕ для того, чтобы продемонстрировать, что дефекты не были внесены в ранее интегрированное программное обеспечение	STR000085, Отчет об испытании x4xx системы Q080000 STR000074, Отчет об испытании x4xx системы F080000	P
5.6.7	[B, C] ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:		P
	a) документирует результаты теста (успешно / неудачно и список АНОМАЛИЙ)	STR000085, Отчет об испытании x4xx системы Q080000 STR000074, Отчет об испытании x4xx системы F080000	P
	b) сохраняет достаточное количество записей, чтобы можно было повторить тест		P
	c) идентифицирует тестера		P
5.6.8	[B, C] ПРОИЗВОДИТЕЛЬ вводит АНОМАЛИИ, обнаруженные при интеграции программного обеспечения и тестировании интеграции в ПРОЦЕССЕ решении проблем программного обеспечения	План разработки программного обеспечения SDP раздел 11,12 (Любые дефекты или несоответствия - неразрешенные аномалии - обнаруженные во время интеграции должны регистрироваться через RTC-элементы.)	P
5.7	**Испытание СИСТЕМЫ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ**		—
5.7.1	[A, B, C] Проведение тестов для требований программного обеспечения		—
	a) ПРОИЗВОДИТЕЛЬ устанавливает и выполняет ряд тестов, выраженных в виде входных стимулов, ожидаемых результатов, критериев и процедур прохождения/неудач, для проведения тестирования СИСТЕМЫ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, так чтобы все требования к программному обеспечению были охвачены	STP000082, F080000 x4xx План испытания программного обеспечения STP000081, x4xx План испытания системы Q080000	P

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

IEC 62304			
Пункт	Требование + Тест	Результат - Примечание	Решение
	b) ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ОЦЕНИВАЕТ адекватность стратегий ПРОВЕРКИ и процедур испытаний.	Оценка правильности критериев испытания системы проводится, когда кто-то отвечает за деятельность, которая привела к реализации единого элемента, помечает операцию как выполненную / фиксированную. Если об испытании сообщается в подписанном документе, знак проверки имеет это значение, в противном случае имеется электронное утверждение.	P
5.7.2	[A, B, C] ПРОИЗВОДИТЕЛЬ вводит АНОМАЛИИ , обнаруженные во время испытания системы программного обеспечения, в процесс решения проблем программного обеспечения	План разработки программного обеспечения SDP раздел 11,12 (Любые дефекты или несоответствия - неразрешенные аномалии - обнаруженные во время интеграции должны регистрироваться через RTC-элементы.)	P
5.7.3	[A, B, C] Когда изменения проведены во время испытания СИСТЕМЫ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:		P
	a) повторяет тесты, выполняет модифицированные тесты или выполняет дополнительные тесты, в зависимости от случая, чтобы проверить эффективность изменений для устранения проблемы	Анализ риска регрессии TR включен в STR STR000085, Отчет об испытании x4xx системы Q080000 STR000074, Отчет об испытании x4xx системы F080000 Устранение неполадок, связанных с проверкой, в Rational Quality Manager и Rational Team Concert для проекта "F080000 Release x4xx Plan"	P
	b) проводит соответствующее тестирование, чтобы продемонстрировать, что непреднамеренные побочные эффекты не были введены	См. выше	P
	c) выполняет соответствующие МЕРОПРИЯТИЯ ПО УПРАВЛЕНИЮ РИСКАМИ, как определено в 7.4	См. выше	P
5.7.4	[A, B, C] Оценивает тестирование СИСТЕМЫ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ		P
	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ОЦЕНИВАЕТ уместность стратегий ПРОВЕРКИ и процедур тестирования	Контрольный список утвержден Обзором проекта DR План разработки программного обеспечения SDP раздел 7.4	P
	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ проверяет, что:		P
	a) все требования к программному обеспечению были протестированы или иным образом ПРОВЕРЕНЫ		P
	b) ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ между требованиями к программному обеспечению и тестами или другими ПРОВЕРКАМИ записана		P

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

IEC 62304			
Пункт	Требование + Тест	Результат - Примечание	Решение
	c) результаты теста соответствуют требуемым критериям прохождения / отказа		P
5.7.5.	[A, B, C] Чтобы поддержать повторяемость испытаний, ПРОИЗВОДИТЕЛЬ документирует:		P
	a) ссылку на процедуры тестового примера, показывающие требуемые действия и ожидаемые результаты	STR000085, Отчет об испытании x4xx системы Q080000 STR000074, Отчет об испытании x4xx системы F080000	P
	b) результат теста (проходит/ не проходит и список АНОМАЛИЙ)		P
	c) версия протестированного программного обеспечения		P
	d) соответствующие аппаратные и программные тестовые конфигурации		P
	e) соответствующие инструменты тестирования		P
	f) дата тестирования		P
	g) личность лица, ответственного за проведение теста и запись результатов теста		P
5.8	**ВЫПУСК программного обеспечения для использования на уровне СИСТЕМЫ**		—
5.8.1	[A, B, C] ПРОИЗВОДИТЕЛЬ гарантирует, что все МЕРОПРИЯТИЯ ПО ПРОВЕРКЕ программного обеспечения были завершены, а результаты ОЦЕНЕНЫ до выпуска программного обеспечения	Документ окончательной проверки проекта SKI	P
5.8.2	[A, B, C] ПРОИЗВОДИТЕЛЬ документирует все известные остаточные АНОМАЛИИ	Документ окончательной проверки проекта SKI	P
5.8.3	[B, C] ПРОИЗВОДИТЕЛЬ гарантирует, что все известные остаточные АНОМАЛИИ были ОЦЕНЕНЫ на предмет способствованию неприемлемому РИСКУ	Документ окончательной проверки проекта SKI	P
5.8.4	[A, B, C] ПРОИЗВОДИТЕЛЬ задокументировал ВЕРСИЮ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО УСТРОЙСТВА, которая была выпущена	Примечание к версии SRN	P
5.8.5	[B, C] ПРОИЗВОДИТЕЛЬ документирует процедуру и среду, использованную для создания выпущенного программного обеспечения	План разработки программного обеспечения SDP STG000195, F080000 SWPack Связанные документы	P
5.8.6	[B, C] ПРОИЗВОДИТЕЛЬ гарантирует, что все планируемые МЕРОПРИЯТИЯ по разработке программного обеспечения (или плану обслуживания) и ЗАДАЧИ выполнены с оформлением соответствующей документации	Окончательный обзор проекта	P
5.8.7	[A, B, C] По крайней мере, на период времени, определяемый как более продолжительный из: срок службы ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО УСТРОЙСТВА, как определено ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ или время, указанное в соответствующих нормативных требованиях, ПРОИЗВОДИТЕЛЬ архивирует:		P

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

IEC 62304			
Пункт	Требование + Тест	Результат - Примечание	Решение
	a) ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО УСТРОЙСТВА и ЭЛЕМЕНТЫ КОНФИГУРАЦИИ	QOI000021 Stage&Gate Документация - Исходный код программного обеспечения архивируется в PLM и SVN - Выпуск программного продукта архивируется в PLM - Документация архивируется в PLM (PRJ000050, F0800 проект) и Rational Team Concert	P
	b) документация		P
5.8.8	[A, B, C] ПРОИЗВОДИТЕЛЬ устанавливает процедуры, обеспечивающие, что выпущенное ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО УСТРОЙСТВА будет надежно доставлено к месту использования без повреждения или несанкционированного изменения	STG000195, F080000 SWPack Связанные документы Программный код F080000 архивируется в базе данных компании PLM Windchill со следующими ссылками: PRJ000050	P
	Эти процедуры касаются производства и обращения с носителями, содержащими ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО УСТРОЙСТВА в том числе по мере необходимости:		P
	– репликации		P
	– маркировка носителя		P
	– упаковка		P
	– защита		P
	– хранение		P
	– доставка		P

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

IEC 62304			
Пункт	Требование + Тест	Результат - Примечание	Решение
6	**ПРОЦЕСС ОБСЛУЖИВАНИЯ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ**		**—**
6.1	[A, B, C] ПРОИЗВОДИТЕЛЬ устанавливает план обслуживания программного обеспечения (или планы) для проведения МЕРОПРИЯТИЙ и ЗАДАЧ по ПРОЦЕССУ обслуживания	План разработки программного обеспечения SDP раздел 15	P
	В плане рассматриваются следующие вопросы:		P
	a) процедуры для:		P
	– получения		P
	– документирования		P
	– оценки		P
	– разрешения		P
	– отслеживания		P
	обратной связи, возникающей после выпуска ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО УСТРОЙСТВА		P
	b) критерии для определения того, считается ли обратная связь проблемой		P
	c) использование ПРОЦЕССА УПРАВЛЕНИЯ РИСКАМИ программного обеспечения		P
	d) использование ПРОЦЕССА решения проблем программного обеспечения для анализа и решения проблем, возникающих после выпуска ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО УСТРОЙСТВА		P
	e) использование ПРОЦЕССА управления конфигурацией программного обеспечения для управления модификациями к существующей СИСТЕМЕ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ		P
	f) процедуры ОЦЕНКИ и реализации, для SOUP:		P
	– обновления		
	– устранение ошибок		P
	– патчей		P
	– устаревания		P
6.2	**Анализ проблем и модификаций**		**—**
6.2.1	Документирование и ОЦЕНКА обратной связи		—
6.2.1.1	[A, B, C] ПРОИЗВОДИТЕЛЬ отслеживает отзывы о выпущенном ПРОГРАММНОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО УСТРОЙСТВА с предполагаемым использованием	План разработки программного обеспечения SDP QOP000002 QOP000004 QOP000005	P

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

IEC 62304			
Пункт	Требование + Тест	Результат - Примечание	Решение
6.2.1.2	[A, B, C] Обратная связь документируется и ОЦЕНИВАЕТСЯ для определения, существует ли проблема в выпущенном ПРОГРАММНОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО УСТРОЙСТВА	План разработки программного обеспечения SDP QOP000002 QOP000004 QOP000005 QOI000033 Элемент дефектов в Rational Team Concert	P
	Любая такая проблема записывается как ОТЧЕТ О ПРОБЛЕМЕ		P
	ОТЧЕТ О ПРОБЛЕМЕ включает фактические или потенциальные неблагоприятные события и отклонения от спецификаций		P
6.2.1.3	[A, B, C] Каждый ОТЧЕТ О ПРОБЛЕМЕ ОЦЕНИВАЕТСЯ для определения влияния на БЕЗОПАСНОСТЬ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО УСТРОЙСТВА, выпущенного для использования по назначению, и является ли изменение в ПРОГРАММНОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ необходимым для устранения проблемы	План разработки программного обеспечения SDP QOP000002 QOP000004 QOP000005 QOI000033 QOI000029 Элемент дефектов в Rational Team Concert	P
6.2.2	[A, B, C] ПРОИЗВОДИТЕЛЬ использует ПРОЦЕСС решения проблем с программным обеспечением для устранения ОТЧЕТОВ О ПРОБЛЕМЕ	План разработки программного обеспечения SDP QOP000002 QOP000004 QOP000005 QOI000033 QOI000029 Элемент дефектов в Rational Team Concert	P
6.2.3	[A, B, C] В дополнение к анализу, требуемому пунктом 9, ПРОИЗВОДИТЕЛЬ анализирует каждый ЗАПРОС НА ИЗМЕНЕНИЕ в отношении его влияния на организацию, ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО УСТРОЙСТВА, выпущенного для использования по назначению, и СИСТЕМ с которыми оно взаимодействует	План разработки программного обеспечения SDP QOI000029 Процесс запускается как новая версия	P
6.2.4	[A, B, C] ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ОЦЕНИВАЕТ и утверждает ЗАПРОСЫ НА ИЗМЕНЕНИЕ, которые модифицируют выпущенное ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО УСТРОЙСТВА	План разработки программного обеспечения SDP QOI000029 Процесс запускается как новая версия	P

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

IEC 62304			
Пункт	Требование + Тест	Результат - Примечание	Решение
6.2.5	[A, B, C] ПРОИЗВОДИТЕЛЬ определяет утвержденные ЗАПРОСЫ НА ИЗМЕНЕНИЕ, которые влияют на выпущенное ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО УСТРОЙСТВА	Пользователь: Примечания и приложения Регуляторы: соответствующие документы по анализу рисков QOP000002 QOP000004 QOP000005	P
	В соответствии с местным законодательством, ПРОИЗВОДИТЕЛЬ информирует пользователей и регуляторов о:		P
	a) каких-либо проблемах в выпущенном ПРОГРАММНОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО УСТРОЙСТВА и последствиях дальнейшего использования без изменений		P
	b) характер любых доступных изменений в выпущенном ПРОГРАММНОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО УСТРОЙСТВА и как получить и установить изменения		P
6.3	**Реализация модификации**		—
6.3.1	[A, B, C] ПРОИЗВОДИТЕЛЬ определяет и выполняет любой пункт 5 МЕРОПРИЯТИЙ, которые должны быть повторены в результате модификации	План разработки программного обеспечения SDP QOI000029 Процесс запускается как новая версия	P
6.3.2	[A, B, C] ПРОИЗВОДИТЕЛЬ выпускает модификации в соответствии с 5.8	План разработки программного обеспечения SDP QOI000029 Процесс запускается как новая версия	P

7	**ПРОЦЕСС УПРАВЛЕНИЯ РИСКАМИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ**		—
7.1	**Анализ программного обеспечения, способствующего опасным ситуациям**		—
7.1.1	[B, C] ПРОИЗВОДИТЕЛЬ определяет ЭЛЕМЕНТЫ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ которые могут способствовать возникновению опасной ситуации, МЕРОПРИЯТИЯ ПО АНАЛИЗУ РИСКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ согласно ISO 14971	Архитектура программного обеспечения SWA	P
7.2.1	[B, C] ПРОИЗВОДИТЕЛЬ определяет потенциальные причины содействия ЭЛЕМЕНТА ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, указанного выше, возникновению опасных ситуаций	Анализ опасностей HZA	P
	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ рассматривает возможные причины, в том числе, при необходимости:		P
	a) неверную или неполную спецификацию функциональности		P
	b) дефекты программного обеспечения в определенном ЭЛЕМЕНТЕ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ,		P
	c) неудача или неожиданные результаты от SOUP		P

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

IEC 62304			
Пункт	Требование + Тест	Результат - Примечание	Решение
	d) аппаратные сбои или другие программные дефекты, которые могут привести к непредсказуемой работе программного обеспечения		P
	e) разумно предсказуемое неправильное использование		P
7.3.1	[B, C] Если сбой или неожиданные результаты SOUP являются потенциальной причиной того, что ЭЛЕМЕНТ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ содействует опасной ситуации, ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ОЦЕНИВАЕТ как минимум какой-либо список АНОМАЛИЙ, опубликованный поставщиком элемента SOUP, соответствующего ВЕРСИИ элемента SOUP, используемого в МЕДИЦИНСКОМ УСТРОЙСТВЕ, для определения приводит ли какая-либо из известных АНОМАЛИЙ к последовательности событий, которые могут привести к опасной ситуации	Архитектура программного обеспечения SWA	P
7.4.1	[B, C] ПРОИЗВОДИТЕЛЬ документирует в ФАЙЛЕ УПРАВЛЕНИЯ РИСКАМИ потенциальные причины ЭЛЕМЕНТА ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, содействующего опасной ситуации	Анализ опасностей HZA	P
7.2	**МЕРЫ КОНТРОЛЯ РИСКА**		—
7.2.1	[B, C] Для каждого случая, задокументированного в ФАЙЛЕ УПРАВЛЕНИЯ РИСКАМИ, если ЭЛЕМЕНТ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ может способствовать ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ, ПРОИЗВОДИТЕЛЬ определяет и документирует меры КОНТРОЛЯ РИСКОВ в соответствии с ISO 14971	Функциональная спецификация программного обеспечения SFS Краткое описание управления рисками (RMS)	P
7.2.2	[B, C] Если меры КОНТРОЛЯ РИСКА реализуется как часть функций ЭЛЕМЕНТА ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:		P
	a) включает меры КОНТРОЛЯ РИСКА в требования к программному обеспечению	Документ жизненного цикла разработки программного обеспечения Ссылка на управление историей в DOORS на анализ риска - Матрица отслеживания SW RA	P
	b) назначает каждому ЭЛЕМЕНТУ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, который содействует реализации мер КОНТРОЛЯ РИСКОВ класса безопасности программного обеспечения на основе РИСКА, которым меры КОНТРОЛЯ РИСКА управляет	Документация по архитектуре системы программного обеспечения SWA	P
	c) разрабатывает ЭЛЕМЕНТ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ в соответствии с пунктом 5	Документ жизненного цикла разработки программного обеспечения Ссылка на управление историей в DOORS на анализ риска - Матрица отслеживания SW RA	P
7.3	**ПРОВЕРКА мер КОНТРОЛЯ РИСКА**		—
7.3.1	[B, C] Реализация каждой меры КОНТРОЛЯ РИСКА, задокументированной в 7.2, ПРОВЕРЕНА, и такая ПРОВЕРКА задокументирована	План разработки программного обеспечения SDP раздел 7,6 Проверка анализа рисков RAV	P

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

IEC 62304			
Пункт	Требование + Тест	Результат - Примечание	Решение
	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ проводит обзор мер КОНТРОЛЯ РИСКОВ и определяет может ли таковая привести к новой ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ	Функциональная спецификация программного обеспечения SFS Краткое описание управления рисками (RMS)	P
7.3.3	[B, C] ПРОИЗВОДИТЕЛЬ документирует ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ ОПАСНОСТЕЙ программного обеспечения при необходимости:		P
	a) от опасной ситуации до ЭЛЕМЕНТА ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ	План разработки программного обеспечения SDP раздел 7.6 Проверка анализа рисков матрицы отслеживания RAV SW RA	P
	b) от ЭЛЕМЕНТА ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ до конкретной причины программного обеспечения		P
	c) от программного обеспечения-причины к КОНТРОЛЮ РИСКОВ измерения		P
	d) от меры КОНТРОЛЯ РИСКОВ к ПРОВЕРКЕ меры КОНТРОЛЯ РИСКОВ		P
7.4	**УПРАВЛЕНИЕ РИСКАМИ изменений программного обеспечения**		—
7.4.1	[A, B, C] ПРОИЗВОДИТЕЛЬ анализирует изменения ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО УСТРОЙСТВА (включая SOUP) для определения следующего:		P
	a) вводятся дополнительные потенциальные причины, способствующие возникновению опасной ситуации	План разработки программного обеспечения SDP QOI000029 Процесс запускается как новая версия	P
	b) требуются дополнительные меры КОНТРОЛЯ РИСКА программного обеспечения	См. выше	P
7.4.2	[B, C] ПРОИЗВОДИТЕЛЬ анализирует изменения в программном обеспечении, включая изменения в SOUP, чтобы определить, может ли модификация программного обеспечения мешать существующим мерам КОНТРОЛЯ РИСКА	См. выше	P
7.4.3	[B, C] ПРОИЗВОДИТЕЛЬ выполняет соответствующие МЕРОПРИЯТИЯ ПО УПРАВЛЕНИЮ РИСКОВ, определенные в 7.1, 7.2 и 7.3 на основании этих анализов	См. выше	P

8	**ПРОЦЕСС УПРАВЛЕНИЯ КОНФИГУРАЦИЕЙ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ**		—
8.1	**Идентификация конфигурации**		—
8.1.1	[A, B, C] ПРОИЗВОДИТЕЛЬ устанавливает схему уникальной идентификации ЭЛЕМЕНТОВ КОНФИГУРАЦИИ и их ВЕРСИИ, подлежащие контролю в соответствии с планированием разработки и конфигурации, указанным в 5.1	Документация по архитектуре системы программного обеспечения SWA	P

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

IEC 62304			
Пункт	Требование + Тест	Результат - Примечание	Решение
8.2.1	[A, B, C] Для каждого используемого ЭЛЕМЕНТА КОНФИГУРАЦИИ SOUP, включая стандартные библиотеки, ПРОИЗВОДИТЕЛЬ документирует:		P
	a) наименование		P
	b) ПРОИЗВОДИТЕЛЯ		P
	c) уникальный указатель SOUP		P
8.3.1	[A, B, C] ПРОИЗВОДИТЕЛЬ документирует набор ЭЛЕМЕНТОВ КОНФИГУРАЦИИ и их ВЕРСИИ, которые составляют конфигурацию СИСТЕМУ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ	Документация по архитектуре системы программного обеспечения SWA	P
8.2	**Контроль изменений**		—
8.2.1	[A, B, C] ПРОИЗВОДИТЕЛЬ изменяет определенные ЭЛЕМЕНТЫ КОНФИГУРАЦИИ, подлежащие контролю согласно 8.1 только в ответ на утвержденный ЗАПРОС ИЗМЕНЕНИЙ	QOI000006	P
8.2.2	[A, B, C] ПРОИЗВОДИТЕЛЬ реализует изменение, как указано в ЗАПРОСЕ ИЗМЕНЕНИЙ	QOI000006 План разработки программного обеспечения SDP QOI000029 Процесс запускается как новая версия	P
	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ идентифицирует и выполняет любые МЕРОПРИЯТИЯ, осуществление которых должно быть повторено в результате изменения, включая изменения в классификации безопасности СИСТЕМ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ и ЭЛЕМЕНТОВ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ		P
8.2.3	[A, B, C] ПРОИЗВОДИТЕЛЬ проверяет изменение, включая повторение любой ПРОВЕРКИ, которая была признана недействительной в результате изменения и с учетом 5.7.3 и 9.7	План разработки программного обеспечения SDP QOI000029 Процесс запускается как новая версия	P
8.2.4	[A, B, C] ПРОИЗВОДИТЕЛЬ поддерживает записи отношений и зависимостей между:		P
	a) ЗАПРОСОМ ИЗМЕНЕНИЙ	QOI000006	P
	b) соответствующих ОТЧЕТОВ О ПРОБЛЕМАХ		P
	c) утверждением ЗАПРОСОВ ИЗМЕНЕНИЙ		P
8.3	[A, B, C] ПРОИЗВОДИТЕЛЬ сохраняет извлекаемые записи истории контролируемых ЭЛЕМЕНТОВ КОНФИГУРАЦИИ, включая конфигурацию СИСТЕМЫ	QOI000006	P

9	**ПРОЦЕСС РАЗРЕШЕНИЯ ПРОБЛЕМ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ**	—

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

IEC 62304			
Пункт	Требование + Тест	Результат - Примечание	Решение
9.1	[A, B, C] ПРОИЗВОДИТЕЛЬ подготавливает ОТЧЕТ О ПРОБЛЕМЕ для каждой проблемы, обнаруженной в ПРОГРАММНОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО УСТРОЙСТВА	QOI000033 QOP000002 QOP000004 QOP000005	P
	ОТЧЕТЫ О ПРОБЛЕМЕ включают заявление о критичности (например, влияние на производительность, БЕЗОПАСНОСТЬ), а также другую информацию, которая может помочь в решении проблемы (например, затронутые устройства, затронутые поддерживаемые аксессуары)		P
9.2	[A, B, C] ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:		P
	a) исследует проблему и, если возможно, определяет причины	QOI000033 QOP000002 QOP000004 QOP000005	P
	b) ОЦЕНИВАЕТ актуальность проблемы для БЕЗОПАСНОСТИ, используя ПРОЦЕСС УПАРВЛЕНИЯ РИСКАМИ		P
	c) документирует результаты исследования и оценки		P
	d) создает ЗАПРОС ИЗМЕНЕНИЯ (ЗАПРОСЫ) в отношении действий, необходимых для исправления проблемы, или документирует обоснование бездействия		P
9.3	[A, B, C] ПРОИЗВОДИТЕЛЬ в соответствующих случаях информирует соответствующие стороны о наличии проблемы	QOI000033 QOP000002 QOP000004 QOP000005	P
9.4	[A, B, C] ПРОИЗВОДИТЕЛЬ одобряет и реализует все ЗАПРОСЫ ИЗМЕНЕНИЙ,, соблюдая требования ПРОЦЕССА контроля изменений	QOI000006	P
9.5	[A, B, C] ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ведет учет ОТЧЕТОВ О ПРОБЛЕМАХ и их разрешений, включая их ПРОВЕРКУ		P
	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ обновляет ФАЙЛ УПРАВЛЕНИЯ РИСКОВ при необходимости		P
9.6	[A, B, C] ПРОИЗВОДИТЕЛЬ выполняет анализ для выявления тенденций в ОТЧЕТАХ О ПРОБЛЕМАХ	План разработки программного обеспечения SDP Процесс проверки надежности выполняется группой QA. Периодические встречи	P
9.7	[A, B, C] ПРОИЗВОДИТЕЛЬ проверяет решения, чтобы определить:		P
	a) проблема была решена и ОТЧЕТ О ПРОБЛЕМЕ был закрыт	QOI000029 План разработки программного обеспечения SDP	P

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

IEC 62304			
Пункт	Требование + Тест	Результат - Примечание	Решение
	b) неблагоприятные тенденции были изменены		P
	c) ЗАПРОСЫ ИЗМЕНЕНИЙ были реализованы в соответствующем ПРОГРАММНОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО УСТРОЙСТВА и МЕРОПРИЯТИЯХ		P
	d) дополнительные проблемы были введены в отчет		P
9.8	[A, B, C] При тестировании, повторном тестировании или ТЕСТИРОВАНИИ РЕГРЕССИИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ и СИСТЕМ после изменения ПРОИЗВОДИТЕЛЬ включает в тестовую документацию:		P
	a) результаты тестирования	План разработки программного обеспечения SDP	P
	b) обнаруженных АНОМАЛИЙ		P
	c) ВЕРСИЙ программного обеспечения, прошедшего тестирование		P
	d) соответствующие аппаратные и программные тестовые конфигурации		P
	e) соответствующие инструменты тестирования		P
	f) дата тестирования		P
	g) идентификация тестера		P

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

IEC 62304			
Пункт	Требование + Тест	Результат - Примечание	Решение

ТАБЛИЦА: Картирование необходимых доказательств и документов производителя				P
Стандартное предложение	Результаты	Наименование	Редакция №	Дата
4.2	Документ по управлению рисками	NP73010005 RMP000004 HZA000008 RMS000012 SYRS000051 RAV000010 RMR000008	B 12 11 11 01 08 08	---
4.3	Документ по классификации безопасности программного обеспечения	SWA000002	13	---
4.3	Спецификация мер контроля риска, внешних по отношению к системе программного обеспечения	RMS000012	11	---
4.3	Обоснование классификации для разделенной системы программного обеспечения	SWA000002	13	---
4.4.2	Деятельность по управлению рисками для программного обеспечения прошлых версий	Н/Д	Н/Д	Н/Д
4.4.3	Анализ расхождений в программном обеспечении предыдущих версий	Н/Д	Н/Д	Н/Д
4.4.4	План закрытия расхождений для программного обеспечения предыдущих версий	Н/Д	Н/Д	Н/Д
4.4.5	Обоснование использования программного обеспечения предыдущих версий	Н/Д	Н/Д	Н/Д
5.1.1	План разработки программного обеспечения	SDP000026	01	---
5.1.3	Ссылка на требования к программному обеспечению, документация по проектированию и разработке программного обеспечения	SDP000026	01	---
5.1.4	Разработка стандартов, методов и инструментов записей для программного обеспечения класса C	Н/Д	Н/Д	Н/Д
5.1.5	План интеграции и тестирования программного обеспечения	SDP000026	01	---
5.1.6	План проверки программного обеспечения	SDP000026	01	---
5.1.7	План управления рисками программного обеспечения	SDP000026	01	---
5.1.8	Процедуры управления документами	SDP000026	01	---

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

IEC 62304			
Пункт	Требование + Тест	Результат - Примечание	Решение

ТАБЛИЦА: Картирование необходимых доказательств в документов производителя P

Стандартное предложение	Результаты	Наименование	Редакция №	Дата
5.1.9	Процедуры управления конфигурацией программного обеспечения	SDP000026	01	—
5.2	Спецификация требований к программному обеспечению	SWA000002	13	—
5.2.3	Спецификация меры контроля риска, реализованной в программном обеспечении	SWA000002	13	—
5.3	Спецификация проекта архитектуры системы программного обеспечения	SWA000002	13	—
5.3	Спецификация проекта архитектуры программного элемента	SWA000002	13	—
5.4	Техническая спецификация элемента программного обеспечения	Н/Д	Н/Д	Н/Д
5.4	Техническая спецификация программного модуля	Н/Д	Н/Д	Н/Д
5.5.1	Записи о реализации программного модуля	Кодировка	—	—
5.5.2	Процесс проверки программного модуля	SDP000026	01	—
5.5.3	Критерии приемлемости программного модуля	SDP000026	01	—
5.5.5	Записи о проверке программного модуля	SDP000026	01	—
5.6.1	Процесс интеграции программного модуля	SDP000026	01	—
5.6.2	Записи об интеграции программного модуля	SDP000026	01	—
5.6.4	Записи тестирования интеграции программного модуля	STR000085 STR000074	01 01	—
5.6.5	Оценка интеграционного теста программного модуля	STR000085 STR000074	01 01	—
5.6.6	Процесс регрессионного тестирования программного модуля	STR000085 STR000074	01 01	—
5.6.7	Записи регрессионного тестирования программного модуля	STR000085 STR000074	01 01	—
5.6.8	Процесс разрешения проблем с программным обеспечением	SDP000026	01	—

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

IEC 62304			
Пункт	Требование + Тест	Результат - Примечание	Решение

	ТАБЛИЦА: Картирование необходимых доказательств и документов производителя			P
Стандартное предложение	Результаты	Наименование	Редакция №	Дата
5.7	Процесс тестирования системы программного обеспечения	STP000082 STP000081	01 01	---
5.7	Протоколы тестирования системы программного обеспечения	STR000085 STR000074	01 01	---
5.8	Процесс выпуска системы программного обеспечения	SDP000026	01 01	---
5.8	Запись о выпуске программного обеспечения	SRN000076	01	---
5.8	Заявление об известных остаточных аномалиях	SKI000056	01	---
6.1	План обслуживания программного обеспечения	SDP000026	01	---
6.2.1	Программный документ и оценка процесса обратной связи	SDP000026 QOP000002 QOP000004 QOP000005	01 02 01 01	---
6.2.1	Отчеты о проблемах программного обеспечения	SDP000026 QOP000002 QOP000004 QOP000005 QOI000033 QOI000029	01 02 01 01 04 07	---
6.2.2	Процесс разрешения проблем программного обеспечения, обращенный к отчетам о проблемах	SDP000026 QOP000002 QOP000004 QOP000005 QOI000033 QOI000029	01 02 01 01 04 07	---
6.2.3	Процесс запроса на изменение	SDP000026 QOI000029	01 07	---
6.2.5	Связь с пользователем и регулятором процесса	QOP000002 QOP000004 QOP000005	02 01 01	---
7.1	Процесс анализа опасности программного обеспечения	HZA000008 NP73010005	11 B	---
7.1	Списки аномалий SOUP	SWA000002	12	---
7.2	Процесс контроля риска	RMS000012	11	---

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

IEC 62304			
Пункт	Требование + Тест	Результат - Примечание	Решение

	ТАБЛИЦА: Картирование необходимых доказательств и документов производителя			P
Стандартное предложение	Результаты	Наименование	Редакция №	Дата
7.3	Процесс проверки контроля риска	RAV000010	08	---
7.4	Управление рисками процесса изменения программного обеспечения	SDP000026 QOI000029	01 07	---
8.1	Запись идентификации конфигурации	SWA000002	13	---
8.2	Процесс управления изменениями	QOI000006 QOI000029	01 07	---
8.2	Записи для отслеживания изменений	QOI000006 QOI000029	01 07	---
9	Процесс разрешения проблем с программным обеспечением	SDP000026 QOI000033 QOP000002 QOP000004 QOP000005 QOI000006	01 04 02 01 01 01	---
9	Записи разрешения проблем с программным обеспечением	SDP000026 QOI000033 QOP000002 QOP000004 QOP000005 QOI000006	01 04 02 01 01 01	---
ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ:				

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

Приложение В. Отчет по валидации программного обеспечения

VRE000455

Итоговый отчет по валидации

EVO 2.0

MyLab X7 / X6 / X5 / Omega / Sigma / Delta (V3)

MyLab X7VET / X5VET / OmegaVET / SigmaVET / DeltaVET (V3)

Тип утверждения	Функция	Наименование
Подготовил	Менеджер УЗ-программы ME	Фабио Андруччетти
Проверил	Менеджер по УЗ-продукции ME	Джованни Альтобелли
Проверил	Руководитель проекта по программному обеспечению для УЗИ	Марко Дельпиано
Проверил	Лидер команды УЗИ IQ	Паоло Пеллегретти
Проверил	Руководитель по вопросам регулирования	Пит де Йонг
Проверил	Руководитель по медицинским вопросам ME	Стефано Педри
Проверил	Руководитель по системным приложениям и рабочему процессу	Никола Гураши
Проверил	Руководитель УЗ-проекта по китайским моделям	Джон Виллемс
Утвердил	Руководитель УЗ-проекта ME	Андреа Маттони

Ред.	Дата	Описание
01	18.04.2019	Первый выпуск документа
02		

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

Приложение B. Отчет по валидации программного обеспечения

Область применения

Целью настоящего отчета по валидации является обобщение результатов испытаний, проведенных с целью оценки эргономики, удобства использования, управления рисками использования, клинической оценки и качества изображения.
Вводные документы:
PRQ000131: Требования к изделию EVO 2.0, применяемые с MyLab X7/X6/X5/Omega/Sigma/Delta (V3)
VPL000098: План валидации изделия EVO 2.0, применяемый с MyLab X7/X6/X5/Omega/Sigma/Delta (V3)

Результат

Согласно Плану валидации VPL000098 необходимо провести валидацию по основному пункту: Качество изображения и интерфейс пользователя. В следующей таблице приведен обзор связанных отчетов.

Вид деятельности	Документ	Результат валидации
Требования к изделию	PRQ000131	
План валидации	VPL000098	
Валидация эргономики и общего использования	Не требуется	
Валидация интерфейс пользователя	VRE000465 VRE000398 (*)	Пройден
Валидация качества изображения	TR000189 (**)	Пройден
Клиническая оценка	Не требуется	
Специальный сравнительный тест	Не требуется	

(*) = Все задействованные функции уже прошли валидацию с EVO 2 (см. VRE000398) в системе MyLab 9/9 eXP, и валидация остается действительной и применимой для систем V3 с EVO 2.0, поскольку в них представлена одинаковая функциональность и архитектура программного обеспечения, а также они не зависят от аппаратного обеспечения.

(**) = Датчик EC1123 уже выпущен в соответствующих системах V2 (см. TR000189). Изменения в настройки или измерения не вносились. Принимая во внимание, что системы V3, эквивалентные системам V2 в отношении IQ и датчика EC1123, не изменялись, качество изображения, безопасность и диагностика гарантированы.

Заключение

Все запланированные действия по валидации были выполнены соответствующими функциональными отделами, и все показатели валидации соответствуют критериям приемки. На основании проведенных процедур валидации версии программного обеспечения продемонстрировали правильные характеристики и функциональные возможности.

Версия программного обеспечения EVO 2.0 может быть выпущена.

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

Le informazioni contenute nei presente documento sono proprietà di ESAOTE e sono riservate; Ne è vietata la riproduzione e la diffusione in qualunque modo eseguita. Tutti i diritti riservati.
Информация в этом документе является конфиденциальной и является собственностью ESAOTE. Запрещено воспроизведение, копирование, распространение или использование каким-либо образом

Отчет по валидации качества изображения

Выпуск программного обеспечения EVO 2.0

Семейство ультразвуковых систем MyLab X5 / X6 / X7

VRE000389

	Функция	Наименование	Подпись	Дата
Подготовил	Руководитель проекта IQ	Четина А.		
Проверил	Руководитель НИР по проекту	Виллемс Дж.		
Проверил	Руководитель проекта по программному обеспечению	Дельпиано М.		
Утвердил	Менеджер программы	Андруччетти Ф.		

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

Содержание

Связанные документы 2
Протокол испытания качества изображения 2
Испытание качества изображения 3
Результаты испытания качества изображения 4

Связанные документы

	Идент. код документа управления жизненным циклом
План валидации	VPL000076

Протокол испытания качества изображения

В Протоколе испытания качества изображения собраны и описаны показатели испытаний, касающихся Испытаний качества изображения для следующей версии системы/датчика/программного обеспечения.

Контрольная система: **64xx семейство ультразвуковых систем.** *семейство систем MyLab X6 / X7* *семейство систем MyLab X5*	система MyLab X7	с/н: 200004
	система MyLab X5	с/н: 320001
Тестируемая версия программного обеспечения	SR: EVO 2.0	
Испытание выполнено	*Элис Четина*	
Даты проведения испытаний	*30/10/2018*	

Le informazioni contenute nel presente documento sono proprietà di ESAOTE e sono riservate; Ne è vietata la riproduzione e la divulgazione in qualunque modo eseguita. Tutti i diritti riservati.
Информация в этом документе является конфиденциальной и является собственностью ESAOTE. Запрещено воспроизведение, копирование, распространение или использование каким-либо образом

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

Испытание качества изображения

Соображения в отношении открытых дефектов, влияющих на качество изображения, приведены в следующей таблице:

MyLab X5 / X6 / X7 - EVO 2.0		
История	**Позиция**	**Описание дефекта**
34610	Улучшение IQ	P 2-9 - EVO 2.0 - улучшение IQ
34624	Улучшение IQ	P 1-5 - EVO 2.0 - улучшение IQ
34614	Улучшение IQ	mC 3-11 - EVO 2.0 - снизить падение TEI в режиме CFM
34616	Улучшение IQ	SV3513 - EVO 2.0 - Проверить состояние введения датчика
34619	Улучшение IQ	P2 5-13 - MyLab X5/MyLab Sigma - EVO 2.0 - улучшение IQ
34627	Улучшение IQ	SP2730 - EVO 2.0 - улучшение IQ

Изменения настроек качества изображения, представленные в виде отличий от предыдущих версий датчиков, считаются незначительными изменениями, и не требуют дополнительной валидации, за исключением валидации проекта.

Le informazioni contenute nel presente documento sono proprietà di ESAOTE e sono riservate; Ne è vietata la riproduzione e la diffusione in qualunque modo eseguita. Tutti i diritti riservati.
Информация в этом документе является конфиденциальной и является собственностью ESAOTE. Запрещено воспроизведение, копирование, распространение или использование каким-либо образом

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

Результаты испытания качества изображения

Результаты испытания качества изображения для каждого датчика представлены в следующих таблицах, изображения (при наличии) хранятся в указанных Приложениях.

MyLab X5 / X6 / X7 - EVO 2.0			
История	**Позиция**	**Описание дефекта**	
34610	Улучшение IQ	P 2-9 - EVO 2.0 - улучшение IQ	
34624	Улучшение IQ	P 1-5 - EVO 2.0 - улучшение IQ	
34614	Улучшение IQ	mC 3-11 - EVO 2.0 - снизить падение TEI в режиме CFM	
34616	Улучшение IQ	SV3513 - EVO 2.0 - Проверить состояние введения датчика	
34619	Улучшение IQ	P2 5-13 - MyLab X5/MyLab Sigma - EVO 2.0 - улучшение IQ	
34627	Улучшение IQ	SP2730 - EVO 2.0 - улучшение IQ	

Итоговое заключение

Все элементы, упомянутые в настоящем «Итоговом отчете по валидации качества изображения», имеют положительный результат с точки зрения качества изображения для семейств ультразвуковых систем MyLab X5/X6/X7 с программным обеспечением версии EVO 2.0. Выпуск подтвержден.

Le informazioni contenute nel presente documento sono proprietà di ESAOTE e sono riservate; Ne è vietata la riproduzione e la diffusione in qualunque modo eseguita. Tutti i diritti riservati.
Информация в этом документе является конфиденциальной и является собственностью ESAOTE. Запрещено воспроизведение, копирование, распространение или использование каким-либо образом любой части настоящего документа. Все права защищены.

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

Le informazioni contenute nel presente documento sono proprietà di ESAOTE e sono riservate; Ne è vietata la riproduzione e la diffusione in qualunque modo eseguita. Tutti i diritti riservati.
Информация в этом документе является конфиденциальной и является собственностью ESAOTE. Запрещено воспроизведение, копирование, распространение или использование каким-либо образом

Отчет по валидации качества изображения

Выпуск программного обеспечения EVO 2.0

Семейство ультразвуковых систем MyLab X5 / X6 / X7 MyLab Omega / MyLab Sigma

VRE000368

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

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

Описание: **Отчет по валидации качества изображения – Выпуск программного обеспечения EVO 2.0**

Протокол испытаний

	Функция	Наименование	Подпись	Дата
Подготовил	Руководитель проекта IQ	Морано Джан Маттео Старнини Андреа Патане Лаура		
Проверил	Руководитель отдела обеспечения качества изображения и настройки датчиков	Борреани Джампаоло		
Проверил	Руководитель НИР по проекту	Молья Марко		
Проверил	Руководитель проекта по программному обеспечению	Дельпиано Марко		
Проверил	Менеджер программы	Гейсен Йюп		
Утвердил	Руководитель команды по системе	Пеллегретти Паоло		

Le informazioni contenute nel presente documento sono proprietà di ESAOTE e sono riservate; Ne è vietata la riproduzione e la diffusione in qualunque modo eseguita. Tutti i diritti riservati.
Информация в этом документе является конфиденциальной и является собственностью ESAOTE. Запрещено воспроизведение, копирование, распространение или использование каким-либо образом

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

Содержание

Содержание ..... Ошибка! Закладка не определена.
Протокол испытания качества изображения 4
Испытание качества изображения 4
Испытания качества изображения – Критерии приемки 5
Валидация монитора 5
Валидация характеристики 5
Проверка изображения на перечисленных датчиках / в режиме 6
Результаты испытания качества изображения 7
Валидация монитора 7
Валидация характеристики 7
Проверка изображения на перечисленных датчиках / в режиме 7
Итоговое заключение 8
Приложение 1 – Испытуемые изображения – MyLab X6/X7/Omega с датчиком S2MPW 9
Приложение 2 – Испытуемые изображения – MyLab X5/X6/X7/Omega/Sigma с датчиком SHFCW 10
Приложение 3 – Испытуемые изображения – MyLab X5/X6/X7/Omega/Sigma с датчиком S5MCW 12
Приложение 4 – Испытуемые изображения – MyLab X6/X7/Omega с датчиком ST2613 13
Приложение 5 – Испытуемые изображения – MyLab X5/Sigma с датчиком P2 3-11 14
Приложение 6 – Испытуемые изображения – MyLab X5/Sigma с датчиком SL3235 17
Приложение 7 – Испытуемые изображения – MyLab X5/Sigma с датчиком SL3323 22
Приложение 8 – Испытуемые изображения – MyLab X5/Sigma с датчиком SL3332 23
Приложение 9 – Изображения для тестирования монитора 28

Le informazioni contenute nel presente documento sono proprietà di ESAOTE e sono riservate; Ne è vietata la riproduzione e la diffusione in qualunque modo eseguita. Tutti i diritti riservati.
Информация в этом документе является конфиденциальной и является собственностью ESAOTE. Запрещено воспроизведение, копирование, распространение или использование каким-либо образом

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

Протокол испытания качества изображения

В Протоколе испытания качества изображения собраны и описаны показатели испытаний, касающихся Испытаний качества изображения для следующей версии системы/датчика/ программного обеспечения.

ИСПЫТУЕМАЯ СИСТЕМА: **Семейство ультразвуковых систем.** *MyLab X7, MyLab X6 MyLab Omega, MyLab Sigma*	Перечисленные модели эквивалентны для оценки Качества изображения. Испытание будет проведено на системе *MyLab X7* для оценки изображения и *MyLab Omega* для оценки монитора
КОНТРОЛЬНАЯ СИСТЕМА:	Система MyLab Seven с программным обеспечением версии 6.6 для оценки изображения MyLab Alpha с/н 113 с программным обеспечением версии 6.6 для оценки монитора
ИСПЫТУЕМАЯ СИСТЕМА: **Семейство ультразвуковых систем.** *MyLab X5*	Перечисленные модели эквивалентны для оценки Качества изображения. Испытание будет проведено на системе *MyLab X5* для оценки изображения
КОНТРОЛЬНАЯ СИСТЕМА:	Система MyLab Six с программным обеспечением версии 6.6
ТЕСТИРУЕМАЯ ВЕРСИЯ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ	SR: *EVO 2.0*
ИСПЫТАНИЕ ВЫПОЛНЕНО	*Руководители IQ:* *Убальдини Габриэле по оценке изображения* *Джованни Альтобелли по оценке монитора* *Фабио Андруччетти, по оценке монитора* *Альберто Бертини по оценке монитора*
ДАТЫ ПРОВЕДЕНИЯ ИСПЫТАНИЙ	*С 25.07.2018 по 27.07.2018*

Испытание качества изображения

Следующие тесты необходимы для текущего отчета по валидации:

Позиция	Ссылка	Описание
Валидация монитора	Контр. VPL000070 – R97-02	Реализация монитора 15,6 дюймов для MyLab Omega/Sigma
Валидация характеристик	Контр. VPL000059 – R15	Полноэкранный режим
Проверка изображения на перечисленных датчиках / в режиме	MyLab X6/X7/Omega - **S2MPW**	Сравнение изображений в указанных режимах
	MyLab X6/X7/Omega - **SHFCW**	Сравнение изображений в указанных режимах
	MyLab X6/X7/Omega - **S5MCW**	Сравнение изображений в указанных режимах
	MyLab X6/X7/Omega - **ST2613**	Сравнение изображений в указанных режимах

Le informazioni contenute nel presente documento sono proprietà di ESAOTE e sono riservate; Ne è vietata la riproduzione e la diffusione in qualunque modo eseguita. Tutti i diritti riservati.
Информация в этом документе является конфиденциальной и является собственностью ESAOTE. Запрещено воспроизведение, копирование, распространение или использование каким-либо образом

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

	MyLab X5/Sigma - **P2 3-11**	Сравнение изображений в указанных режимах
	MyLab X5/Sigma - **SHFCW**	Сравнение изображений в указанных режимах
	MyLab X5/Sigma - **S5MCW**	Сравнение изображений в указанных режимах
	MyLab X5/Sigma - **SL3235**	Сравнение изображений в указанных режимах
	MyLab X5/Sigma - **SL3323**	Сравнение изображений в указанных режимах
	MyLab X5/Sigma - **SL3332**	Сравнение изображений в указанных режимах

Испытания качества изображения – Критерии приемки

Валидация монитора

Участники: Джованни Альтобелли, Фабио Андруччетти, Альберто Бертини

Испытательная установка:

Контрольная система/ монитор	MyLab Alpha с/н 113 / монитор LG	Версия ПО 6.6
Тестируемый монитор	MyLab Omega с/н 300001	Версия ПО EVO 2.0
Датчик, используемый для получения изображений	SL1543 с/н 61446025	

Тестируемый монитор сравнивается с контрольным монитором с использованием одного изображения. Изображения на мониторах должны быть эквивалентны с точки зрения:

- проявления оттенков серого
- геометрии
- разрешения контрастности
- яркости белой точки и черной точки
- отображения метки.

Валидация характеристики

Позиция	Описание
Валидация полноэкранного режима	Валидация изображения в полноэкранном режиме с точки зрения: - Качества изображения - Отсутствия артефактов

Le informazioni contenute nel presente documento sono proprietà di ESAOTE e sono riservate; Ne è vietata la riproduzione e la diffusione in qualunque modo eseguita. Tutti i diritti riservati.
Информация в этом документе является конфиденциальной и является собственностью ESAOTE. Запрещено воспроизведение, копирование, распространение или использование каким-либо образом любой частью документа полностью. Все права защищены.

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

Проверка изображения на перечисленных датчиках / в режиме

Испытания качества изображения представляют собой сравнительную проверку между датчиком, установленным в версии 6.6 и в версии EVO 2.0 в режимах, в которых падение производительности происходило из-за температурной регулировки с использованием следующих критериев:

1) Для каждого датчика / режима в каждом Приложении представлена таблица с указанием значения снижения. Условные обозначения представлены ниже:

Цветовое кодирование	Процент снижения уровня	Необходимые действия
	0,8 – 1	Значительное снижение отсутствует – Дальнейшая оценка не требуется
	0,6 - 0,8	Незначительное снижение – Оценка является необязательной и решение принимается в каждом конкретном случае
	0,4 - 0,6	Среднее снижение – Оценка необходима, если это условие возникает для большинства частот в одном и том же режиме.
	0,2 - 0,4	Значительное снижение – В этом режиме оценка является обязательной

Было проведено сравнение между испытуемой системой/датчиком и Контрольной системой/ датчиком, уже представленными на рынке, для следующих систем/датчиков/режимов:

Название датчика	Выбранный режим	Выбранный режим	Выбранный режим	Выбранный режим
MyLab X6/X7/Omega	B-FUND	B-TEI	B-CFM	PW
S2MPW	--	--	--	--
SHFCW	--	--	--	x
S5MCW	--	--	--	--
ST2613	--	--	--	--

Название датчика	Выбранный режим	Выбранный режим	Выбранный режим	Выбранный режим
MyLab X5/Sigma	B-FUND	B-TEI	B-CFM	PW
P2 3-11	--	--	--	--
SHFCW	--	--	--	--
S5MCW	x	x	x	x
SL3235	--	--	--	--
SL3323	--	--	--	--
SL3332	--	--	--	--

Валидация следующих датчиков представлена в указанном документе. Результаты могут быть применены также к текущему выпуску.

Название датчика	Справочный документ	Справочный документ
	MyLab X6/X7/Omega	MyLab X5/Sigma
IOE323 / LP323 / IL 4-13 / LP 4-13	VRE000351 – Отчет по качеству изображения	VRE000351 – Отчет по качеству изображения
IH 6-18	VRE000351 – Отчет по качеству изображения	VRE000351 – Отчет по качеству изображения
IOT332 / IOT342	VRE000351 – Отчет по качеству изображения	Н/П
SP2442	VRE000351 – Отчет по качеству изображения	Н/П

Дальнейшая валидация не указанных датчиков/режимов не требуется. Применяется валидация, выполненная для версии EVO 1.0.

Le informazioni contenute nel presente documento sono proprietà di ESAOTE e sono riservate; Ne è vietata la riproduzione e la diffusione in qualunque modo eseguita. Tutti i diritti riservati.
Информация в этом документе является конфиденциальной и является собственностью ESAOTE. Запрещено воспроизведение, копирование, распространение или использование каким-либо образом

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

Результаты испытания качества изображения

Валидация монитора

Позиция	Результат	Пройден
Реализация монитора 15.6"	Тестируемые мониторы сравниваются с контрольными результатами в отношении эквивалентности параметров, перечисленными в сеансе критериев приемлемости. Изображения представлены в Приложении 9.	Пройден

Валидация характеристики

Позиция	Результат	Пройден
Валидация полноэкранного режима	В полноэкранном режиме изображение отображается на том же уровне качества, что и стандартное изображение, артефакты отсутствуют.	Пройден

Проверка изображения на перечисленных датчиках / в режиме

Результаты испытания качества изображения для каждого датчика представлены в следующих таблицах, изображения хранятся в указанных Приложениях.

Название датчика	Выбранный режим	Выбранный режим	Выбранный режим	Выбранный режим	Пройден	Комментарии
MyLab X6/X7/Omega	B-FUND	B-TEI	B-CFM	PW / CW		
S2MPW	--	--	--	--	Пройден	Приложение 1
SHFCW	--	--	--	x	Пройден	Приложение 2
S5MCW	--	--	--	--	Пройден	Приложение 3
ST2613	--	--	--	--	Пройден	Приложение 4

Название датчика	Выбранный режим	Выбранный режим	Выбранный режим	Выбранный режим	Пройден	Комментарии
MyLab X5/Sigma	B-FUND	B-TEI	B-CFM	PW		
SHFCW	--	--	--	--	Пройден	Приложение 2
S5MCW	--	--	--	--	Пройден	Приложение 3
P2 3-11	x	x	x	x	Пройден	Приложение 5
SL3235	--	--	--	--	Пройден	Приложение 6
SL3323	--	--	--	--	Пройден	Приложение 7
SL3332	--	--	--	--	Пройден	Приложение 8

Le informazioni contenute nel presente documento sono proprietà di ESAOTE e sono riservate; Ne è vietata la riproduzione e la diffusione in qualunque modo eseguita. Tutti i diritti riservati.
Информация в этом документе является конфиденциальной и является собственностью ESAOTE. Запрещено воспроизведение, копирование, распространение или использование каким-либо образом любой части настоящего документа. Все права защищены.

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

Итоговое заключение

Все элементы, перечисленные в настоящем документе, имеют положительный результат с точки зрения проверки качества изображения для семейства ультразвуковых систем MyLab X5/X6/X7/Omega/Sigma с программным обеспечением версии EVO 2.0.
Валидация пройдена.

Le informazioni contenute nel presente documento sono proprietà di ESAOTE e sono riservate. Non è vietata la riproduzione e la diffusione in qualunque modo eseguita. Tutti i diritti riservati.
Информация в этом документе является конфиденциальной и является собственностью ESAOTE. Запрещено воспроизведение, копирование, распространение или использование каким-либо образом

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

Приложение 1 – Испытуемые изображения – MyLab X6/X7/Omega с датчиком S2MPW

MyLab X6/X7/Omega **S2MPW**

PW 1,52 1,79 2

Название датчика	Выбранный режим	Выбранный режим	Выбранный режим	Выбранный режим	Комментарии
MyLab X6/X7/Omega	B-FUND	B-TEI	B-CFM	PW	
S2MPW					

Informazioni contenute nel presente documento sono proprietà di ESAOTE e sono riservate. Ne è vietata la riproduzione e la diffusione in qualunque modo eseguita. Tutti i diritti riservati.
Информация в этом документе является конфиденциальной и является собственностью ESAOTE. Запрещено воспроизведение, копирование, распространение или использование каким-либо образом
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение 2 – Испытуемые изображения – MyLab X5/X6/X7/Omega/Sigma с датчиком SHFCW

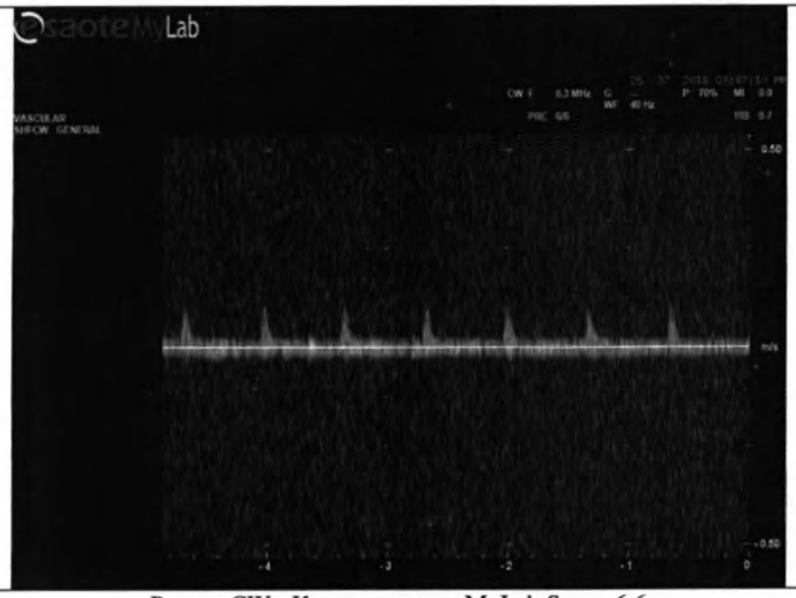
MyLab X6/X7/Omega **SHFCW**

CW 8,33

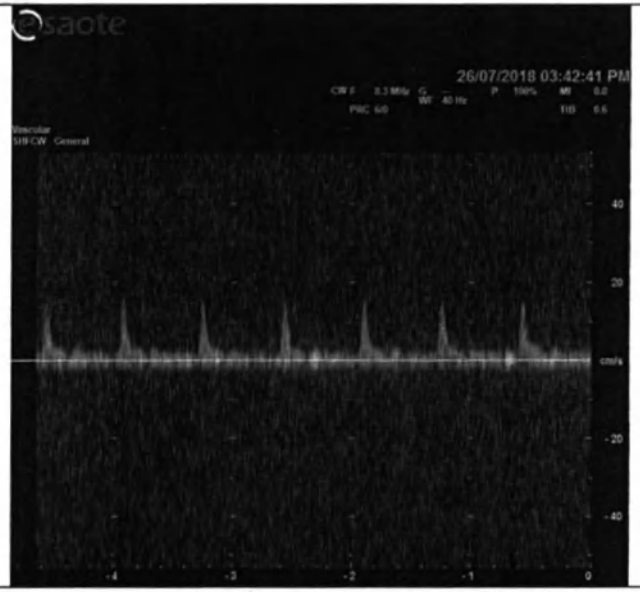
Название датчика	Выбранный режим	Выбранный режим	Выбранный режим	Выбранный режим	Комментарии
MyLab X6/X7/Omega	B-FUND	B-TEI	B-CFM	CW	
SHFCW				x	

informazioni contenute nel presente documento sono proprietà di ESAOTE e sono riservate. Ne è vietata la riproduzione e la diffusione in qualunque modo eseguita. Tutti i diritti riservati.
информация в этом документе является конфиденциальной и является собственностью ESAOTE. Запрещено воспроизведение, копирование, распространение или использование каким-либо образом
без нашего согласия. Все права защищены.

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



Режим CW - Контр. система MyLab Seven 6.6



Режим CW – испытуемое оборудование: система MyLab X7 EVO 2.0

MyLab X5/Sigma **SHFCW**

CW 8,33

Название датчика	Выбранный режим	Выбранный режим	Выбранный режим	Выбранный режим	Комментарии
MyLab X5/Sigma	B-FUND	B-TEI	B-CFM	CW	
SHFCW					

Informazioni contenute nel presente documento sono proprietà di ESAOTE e sono riservate. Ne è vietata la riproduzione e la diffusione in qualunque modo eseguita. Tutti i diritti riservati.
Информация в этом документе является конфиденциальной и является собственностью ESAOTE. Запрещено воспроизведение, копирование, распространение или использование каким-либо образом
Код карты устройства. Для правильной

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

Приложение 3 – Испытуемые изображения – MyLab X5/X6/X7/Omega/Sigma с датчиком S5MCW

MyLab X6/X7/Omega **S5MCW**

CW [redacted]

Название датчика	Выбранный режим	Выбранный режим	Выбранный режим	Выбранный режим	Комментарии
MyLab X6/X7/Omega	B-FUND	B-TEI	B-CFM	PW	
SHFCW					

MyLab X5/Sigma **S5MCW**

CW [redacted]

Название датчика	Выбранный режим	Выбранный режим	Выбранный режим	Выбранный режим	Комментарии
MyLab X5/Sigma	B-FUND	B-TEI	B-CFM	PW	
SHFCW					

informazioni contenute nel presente documento sono proprietà di ESAOTE e sono riservate; Ne è vietata la riproduzione e la diffusione in qualunque modo eseguita. Tutti i diritti riservati.
информация в этом документе является конфиденциальной и является собственностью ESAOTE. Запрещено воспроизведение, копирование, распространение или использование каким-либо образом

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

Приложение 4 – Испытуемые изображения – MyLab X6/X7/Omega с датчиком ST2613

MyLab X6/X7/Omega **ST2613**

B-FUND	4,55	5,56	6,25	7,14
M-FUND	4,55	5,56	6,25	7,14
B-TEI	3,85	4,17	4,55	
M-TEI	3,85	4,17	4,55	
B-CFM	4,17	4,55	5	5,56
M_CFM	4,17	4,55	5	5,56
PW	4,17	4,55	5	5,56

Название датчика	Выбранный режим	Выбранный режим	Выбранный режим	Выбранный режим	Комментарии
MyLab X6/X7/Omega	B-FUND	B-TEI	B-CFM	PW	
ST2613					

formazioni contenute nel presente documento sono proprietà di ESAOTE e sono riservate; Ne è vietata la riproduzione e la diffusione in qualunque modo eseguita. Tutti i diritti riservati.
ормация в этом документе является конфиденциальной и является собственностью ESAOTE. Запрещено воспроизведение, копирование, распространение или использование каким-либо образом
ОО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение 5 – Испытуемые изображения – MyLab X5/Sigma с P2 3-11

MyLab X5/Sigma **P2 3-11**

B-FUND	3,33	4,55	5,56	7,14
M-FUND	3,33	4,55	5,56	7,14
B-TEI	3,1			
M-TEI	3,1			
B-CFM	2,8	3,6	4,2	5
M_CFM	2,8	3,6	4,2	5
PW	2,8	3,6	4,2	5

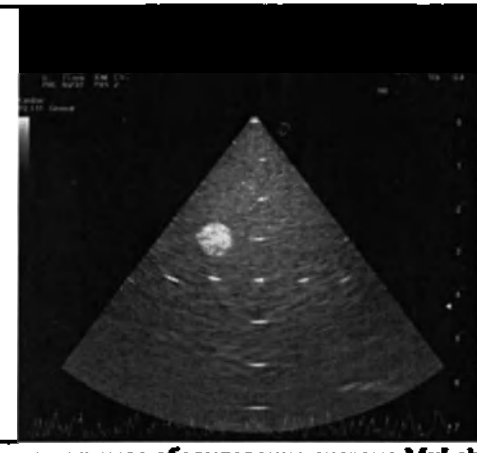
Название датчика	Выбранный режим	Выбранный режим	Выбранный режим	Выбранный режим	Комментарии
MyLab X5/Sigma	B-FUND	B-TEI	B-CFM	PW	
P2 3-11	x	x	x	x	

nformazioni contenute nel presente documento sono proprietà di ESAOTE e sono riservate; Ne è vietata la riproduzione e la diffusione in qualunque modo eseguita. Tutti i diritti riservati.
ормация в этом документе является конфиденциальной и является собственностью ESAOTE. Запрещено воспроизведение, копирование, распространение или использование каким-либо образом
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Режим B-FUND - Контр. система MyLab Six 6.6

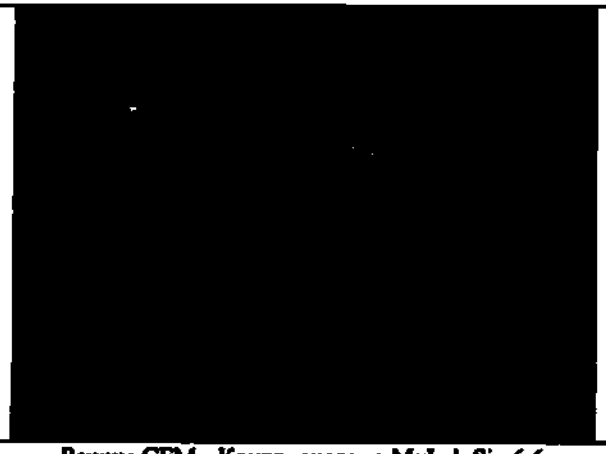
Режим B-FUND – испытуемое оборудование система MyLab Sigma EVO 2.0

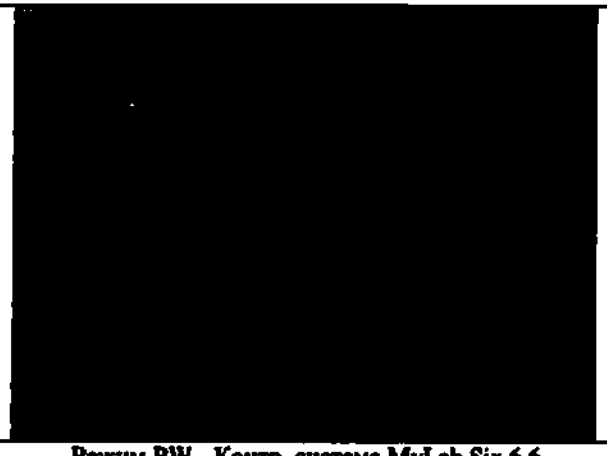
Режим B-TEI - Контр. система MyLab Six 6.6



Режим B-TEI – испытуемое оборудование система MyLab Sigma EVO 2.0

Informazioni contenute nel presente documento sono proprietà di ESAOTE e sono riservate. Ne è vietata la riproduzione e la diffusione in qualunque modo eseguita. Tutti i diritti riservati.
Информация в этом документе является конфиденциальной и является собственностью ESAOTE. Запрещено воспроизведение, копирование, распространение или использование каким-либо образом
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	
Режим CFM - Контр. система MyLab Six 6.6	Режим CFM – испытуемое оборудование: система MyLab Sigma EVO 2.0

	
Режим PW - Контр. система MyLab Six 6.6	Режим PW – испытуемое оборудование система MyLab Sigma EVO 2.0

Informazioni contenute nel presente documento sono proprietà di ESAOTE e sono riservate. Non è vietata la riproduzione e la diffusione in qualunque modo eseguita. Tutti i diritti riservati.
Информация в этом документе является конфиденциальной и является собственностью ESAOTE. Запрещено воспроизведение, копирование, распространение или использование каким-либо образом без ясно выраженного согласия.
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение 6 – Испытуемые изображения – MyLab X5/Sigma с датчиком SL3235

MyLab X5/Sigma **SL3235**

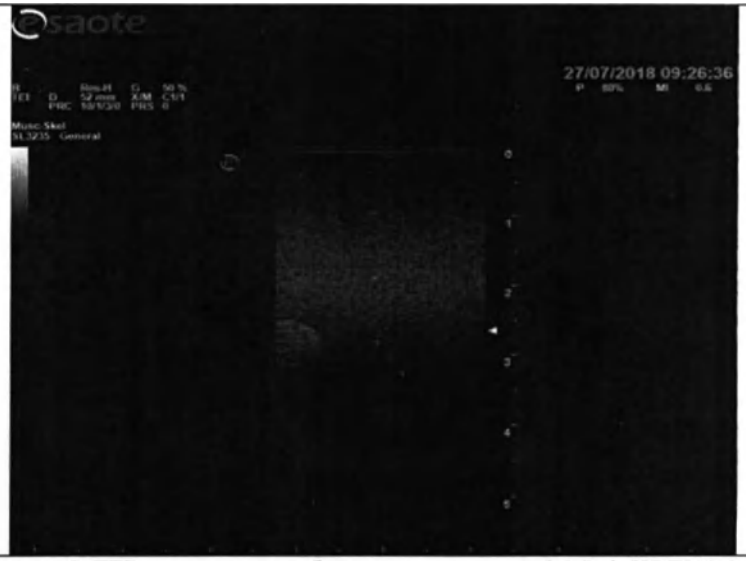
B-FUND	7,14	10	12,5	16,67
M-FUND	7,14	10	12,5	16,67
B-TEI	6,25	7,14		
M-TEI	6,25	7,14		
B-CFM	6,25	8,33	10	12,5
M_CFM	6,25	8,33	10	12,5
PW	6,25	8,33	10	12,5

Название датчика	Выбранный режим	Выбранный режим	Выбранный режим	Выбранный режим	Комментарии
MyLab X5/Sigma	B-FUND	B-TEI	B-CFM	PW	
SL3235	x	x	x	x	

informazioni contenute nel presente documento sono proprietà di ESAOTE e sono riservate; Ne è vietata la riproduzione e la diffusione in qualunque modo eseguita. Tutti i diritti riservati.
формация в этом документе является конфиденциальной и является собственностью ESAOTE. Запрещено воспроизведение, копирование, распространение или использование каким-либо образом
Без права передачи третьим лицам.
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

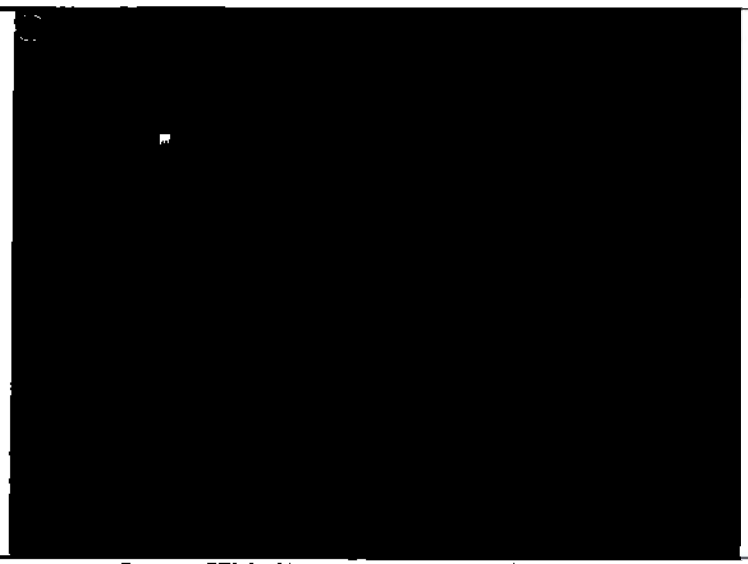
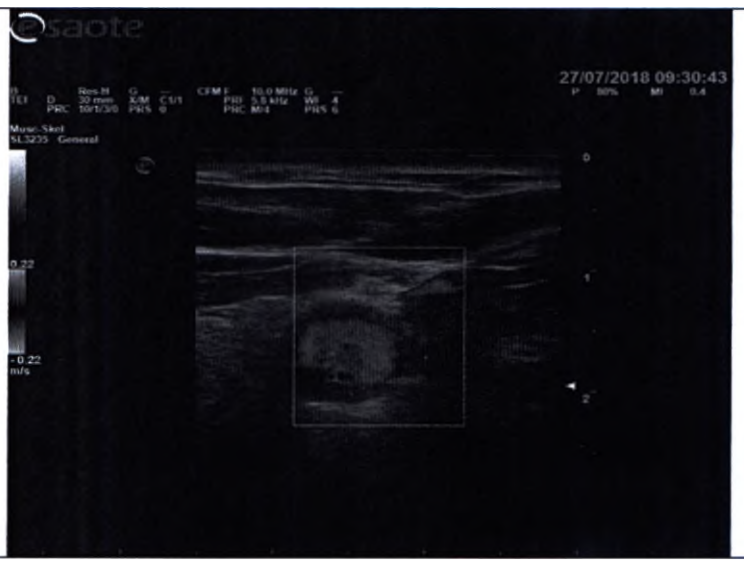
Режим B-FUND - Контр. система MyLab Seven 6.6	Режим B-FUND – испытуемое оборудование система MyLab X7 EVO 2.0

Informazioni contenute nel presente documento sono proprietà di ESAOTE e sono riservate. Ne è vietata la riproduzione e la diffusione in qualunque modo eseguita. Tutti i diritti riservati.
Информация в этом документе является конфиденциальной и является собственностью ESAOTE. Запрещено воспроизведение, копирование, распространение или использование каким-либо образом
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	
Режим B-TEI - Контр. система MyLab Seven 6.6	Режим B-TEI – испытуемое оборудование система MyLab X7 EVO 2.0

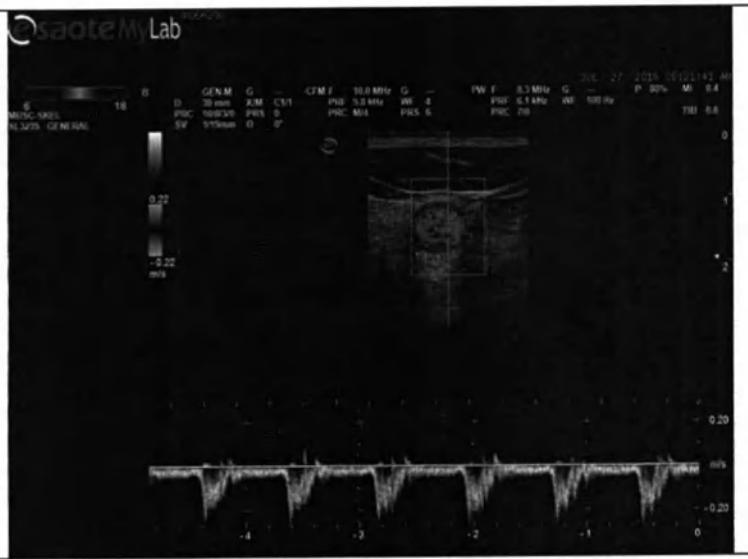
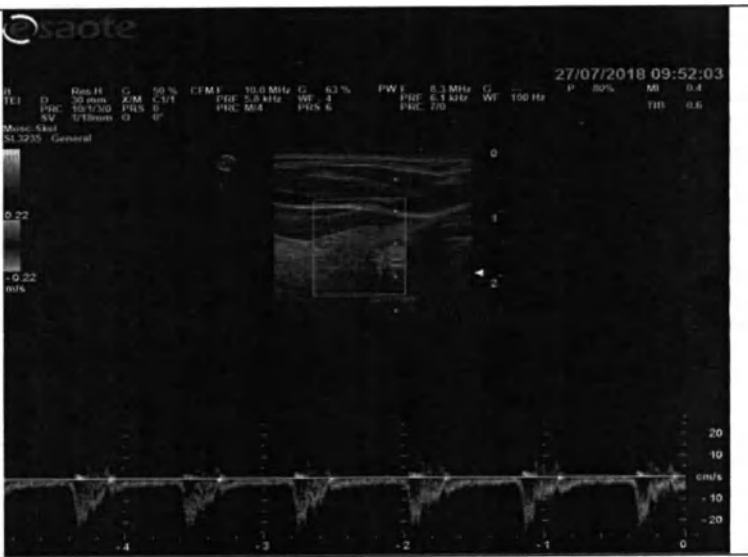
La informazioni contenute nel presente documento sono proprietà di ESAOTE e sono riservate. Ne è vietata la riproduzione e la diffusione in qualunque modo eseguita. Tutti i diritti riservati.
Информация в этом документе является конфиденциальной и является собственностью ESAOTE. Запрещено воспроизведение, копирование, распространение или использование каким-либо образом полных или частичных копий. Все права защищены.

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

	
Режим CFM - Контр. система MyLab Seven 6.6	Режим CFM – испытуемое оборудование: система MyLab X7 EVO 2.0

Informazioni contenute nel presente documento sono proprietà di ESAOTE e sono riservate. Nè è vietata la riproduzione e la diffusione in qualunque modo eseguita. Tutti i diritti riservati.
Информация в этом документе является конфиденциальной и является собственностью ESAOTE. Запрещено воспроизведение, копирование, распространение или использование каким-либо образом
без прямого согласия компании ESAOTE.

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

	
Режим PW - Контр. система MyLab Seven 6.6	Режим PW – испытуемое оборудование система MyLab X7 EVO 2.0

La informazioni contenute nel presente documento sono proprietà di ESAOTE e sono riservate. Ne è vietata la riproduzione e la diffusione in qualunque modo eseguita. Tutti i diritti riservati.
Информация в этом документе является конфиденциальной и является собственностью ESAOTE. Запрещено воспроизведение, копирование, распространение или использование каким-либо образом любой части данного документа. Все права защищены.

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

Приложение 7 – Испытуемые изображения – MyLab X5/Sigma с датчиком SL3323

MyLab X5/Sigma **SL3323**

B-FUND	5	7,14	8,33	10
M-FUND	5	7,14	8,33	10
B-TEI	5			
M-TEI	5			
B-CFM	4,17	5	6,25	7,14
M_CFM	4,17	5	6,25	7,14
PW	4,17	5	6,25	7,14

Название датчика	Выбранный режим	Выбранный режим	Выбранный режим	Выбранный режим	Комментарии
MyLab X5/Sigma	B-FUND	B-TEI	B-CFM	PW	
SL3323	x	x	x	x	

informazioni contenute nel presente documento sono proprietà di ESAOTE e sono riservate; Ne è vietata la riproduzione e la diffusione in qualunque modo eseguita. Tutti i diritti riservati.
формация в этом документе является конфиденциальной и является собственностью ESAOTE. Запрещено воспроизведение, копирование, распространение или использование каким-либо образом
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение 8 – Испытуемые изображения – MyLab X5/Sigma с датчиком SL3332

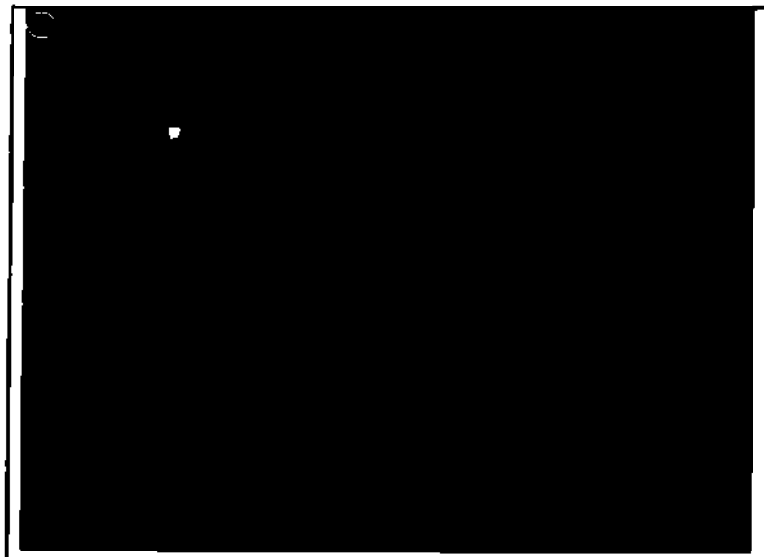
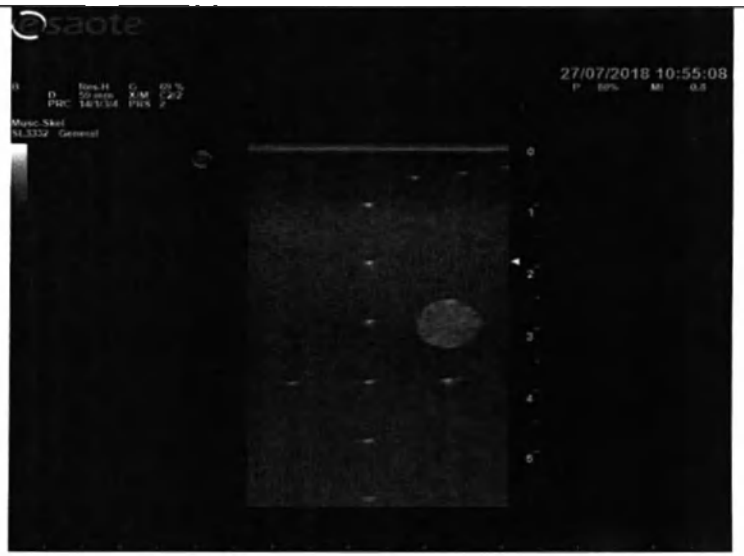
MyLab X5/Sigma **SL3332**

B-FUND	3,13	4,55	6,25	8,33
M-FUND	3,13	4,55	6,25	8,33
B-TEI	3,13	3,57	3,85	
M-TEI	3,13	3,57	3,85	
B-CFM	2,5	3,33	4,17	5
M_CFM	2,5	3,33	4,17	5
PW	2,5	3,33	4,17	5

Название датчика	Выбранный режим	Выбранный режим	Выбранный режим	Выбранный режим	Комментарии
MyLab X5/Sigma	B-FUND	B-TEI	B-CFM	PW	
SL3332					

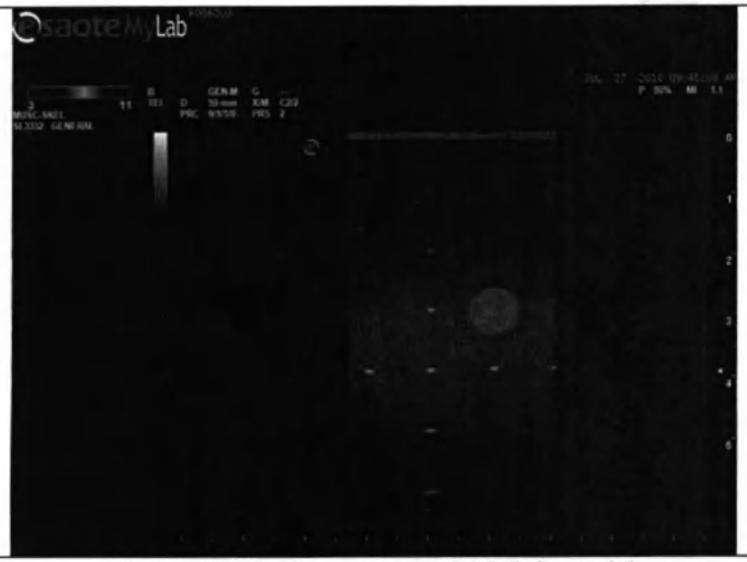
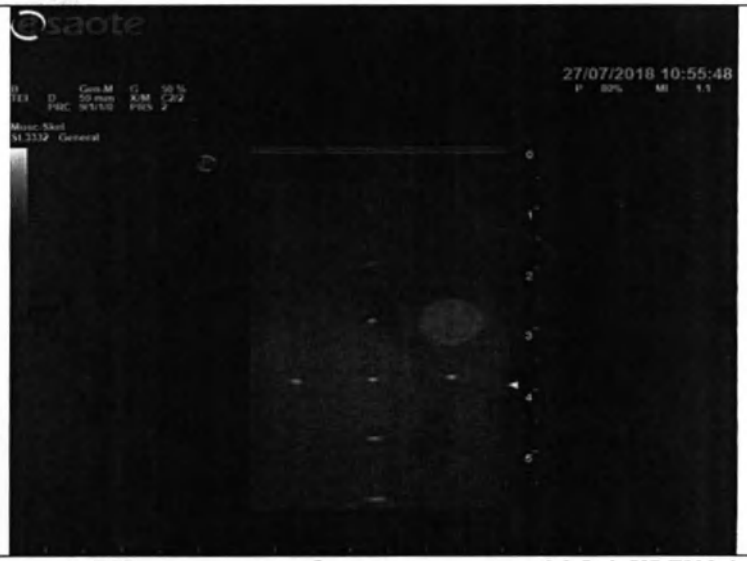
Informazioni contenute nel presente documento sono proprietà di ESAOTE e sono riservate: Ne è vietata la riproduzione e la diffusione in qualunque modo eseguita. Tutti i diritti riservati.
Информация в этом документе является конфиденциальной и является собственностью ESAOTE. Запрещено воспроизведение, копирование, распространение или использование каким-либо образом
Все права защищены. Для своего экземпляра!

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

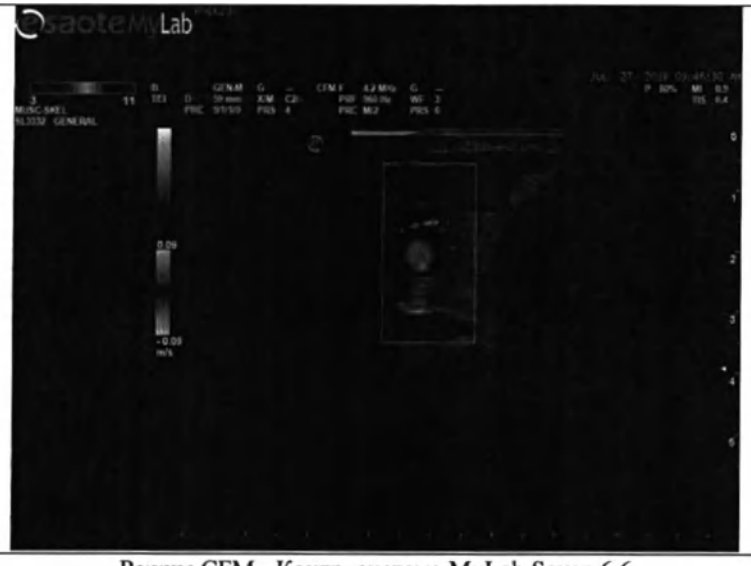
	
Режим B-FUND - Контр. система MyLab Seven 6.6	Режим B-FUND – испытуемое оборудование система MyLab X7 EVO 2.0

Le informazioni contenute nel presente documento sono proprietà di ESAOTE e sono riservate; Ne è vietata la riproduzione e la diffusione in qualunque modo eseguita. Tutti i diritti riservati.
Информация в этом документе является конфиденциальной и является собственностью ESAOTE. Запрещено воспроизведение, копирование, распространение или использование каким-либо образом любой третьей стороной. Все права защищены.

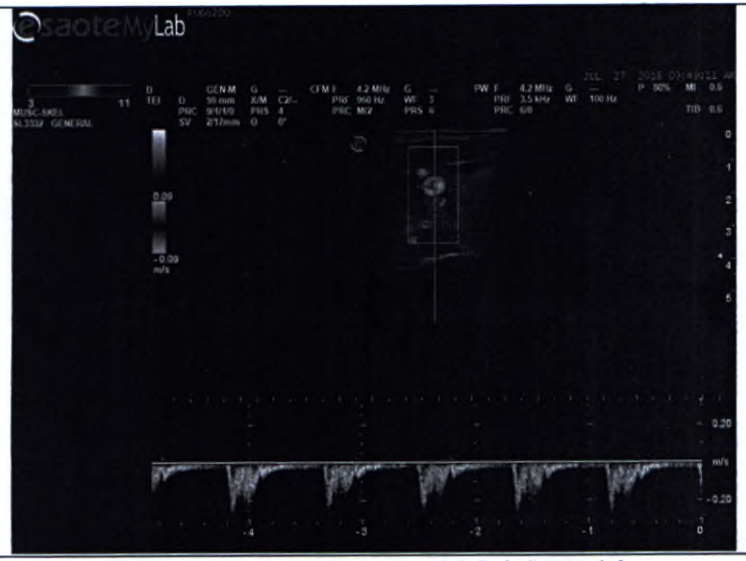
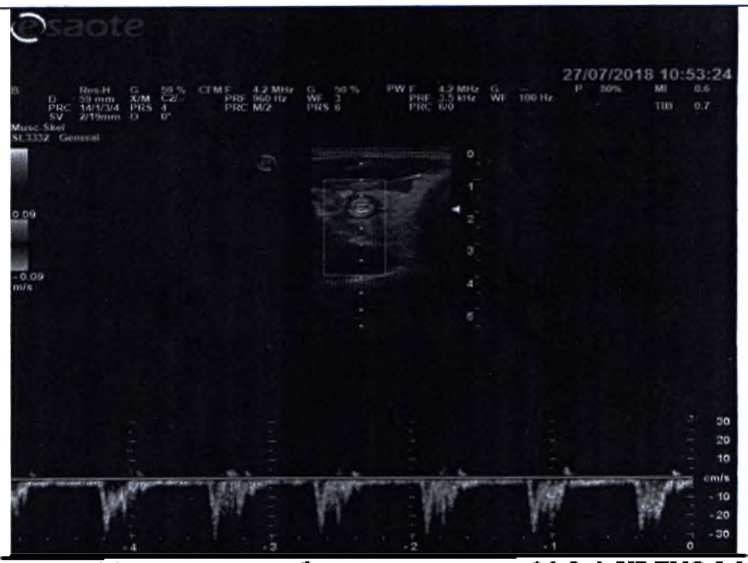
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	
Режим B-TEI - Контр. система MyLab Seven 6.6	Режим B-TEI – испытуемое оборудование система MyLab X7 EVO 2.0

Normativi contenuti nel presente documento sono proprietà di ESAOTE e sono riservati. Ne è vietata la riproduzione e la diffusione in qualunque modo eseguita. Tutti i diritti riservati.
Информация в этом документе является интеллектуальной и является собственностью ESAOTE. Запрещено воспроизведение, копирование, распространение или использование каким-либо образом
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	
Режим CFM - Контр. система MyLab Seven 6.6	Режим CFM – испытуемое оборудование: система MyLab X7 EVO 2.0

Le informazioni contenute nel presente documento sono proprietà di ESAOTE e sono riservate; Ne è vietata la riproduzione e la diffusione in qualunque modo eseguita. Tutti i diritti riservati.
Информация в этом документе является конфиденциальной и является собственностью ESAOTE. Запрещено воспроизведение, копирование, распространение или использование каким-либо образом
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	
Режим PW - Контр. система MyLab Seven 6.6	**Режим PW – испытуемое оборудование система MyLab X7 EVO 2.0**

Le informazioni contenute nel presente documento sono proprietà di ESAOTE e sono riservate; Ne è vietata la riproduzione e la diffusione in qualunque modo eseguita. Tutti i diritti riservati.
Информация в этом документе является конфиденциальной и является собственностью ESAOTE. Запрещено воспроизведение, копирование, распространение или использование каким-либо образом
В целях обеспечения конфиденциальности. Все права защищены.

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

Приложение 9 - Изображения для тестирования монитора

Изображение монитора системы MyLab Alpha

Изображение монитора системы MyLab Omega

Le informazioni contenute nel presente documento sono proprietà di ESAOTE e sono riservate. Ne è vietata la riproduzione e la diffusione in qualunque modo eseguita. Tutti i diritti riservati.
Информация в этом документе является конфиденциальной и является собственностью ESAOTE. Запрещено воспроизведение, копирование, распространение или использование каким-либо образом
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Отчет по валидации качества изображения

Выпуск программного обеспечения EVO 2.0

Семейство ультразвуковых систем MyLab X5 / X6 / X7

VRE000346

Le informazioni contenute nel presente documento sono proprietà di ESAOTE e sono riservate; Ne è vietata la riproduzione e la diffusione in qualunque modo eseguita. Tutti i diritti riservati.
Информация в этом документе является конфиденциальной и является собственностью ESAOTE. Запрещено воспроизведение, копирование, распространение или использование каким-либо образом

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

	Функция	Наименование	Подпись	Дата
Подготовил	Руководитель проекта IQ	Морано Джан Маттео Старнини Андреа Патане Лаура		
Проверил	Руководитель отдела обеспечения качества изображения и настройки датчиков	Борреани Джампаоло		
Проверил	Руководитель НИР по проекту	Молья Марко		
Проверил	Руководитель проекта по программному обеспечению	Дельпиано Марко		
Проверил	Менеджер программы	Гейсен Йюп		
Утвердил	Руководитель команды по системе	Пеллегретти Паоло		

Le informazioni contenute nel presente documento sono proprietà di ESAOTE e sono riservate; Ne è vietata la riproduzione e la diffusione in qualunque modo eseguita. Tutti i diritti riservati.
Информация в этом документе является конфиденциальной и является собственностью ESAOTE. Запрещено воспроизведение, копирование, распространение или использование каким-либо образом

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

Содержание

Содержание ..... **Ошибка! Закладка не определена.**
Протокол испытания качества изображения 4
Испытания качества изображения – Критерии приемки 4
Результаты испытания качества изображения 6
Окончательное заключение 7
Приложение 1 – Испытуемые изображения – MyLab X5/X6/X7 с датчиком L 4-15 8
Приложение 2 – Испытуемые изображения – MyLab X6/X7 с датчиком P 1-5 12
Приложение 3 – Испытуемые изображения – MyLab X5 с датчиком SP2730 14
Приложение 4 – Испытуемые изображения – MyLab X5/X6/X7 с датчиком L 3-11 19
Приложение 5 – Испытуемые изображения – MyLab X5/X6/X7 с датчиком SC3123 23
Приложение 6 – Испытуемые изображения – MyLab X5/X6/X7 с датчиком SL2325 25
Приложение 7 – Испытуемые изображения – MyLab X5/X6/X7 с датчиком SL1543 28
Приложение 8 – Испытуемые изображения – MyLab X5/X6/X7 с датчиком SE3133 30
Приложение 9 – Испытуемые изображения – MyLab X5/X6/X7 с датчиком S2MCW 32
Приложение 10 – Испытуемые изображения – MyLab X5/X6/X7 с датчиком SL3116 33
Приложение 11 – Испытуемые изображения – MyLab X5/X6/X7 с датчиком AC2541 39
Приложение 12 – Испытуемые изображения – MyLab X5/X6/X7 с датчиком SB2C41 41
Приложение 13 – Испытуемые изображения – MyLab X6/X7 с P2 5-13 49
Приложение 14 – Испытуемые изображения – MyLab X5/X6/X7 с датчиком SB3123 54
Приложение 15 – Испытуемые изображения – MyLab X5/X6/X7 с датчиком SI2C41 56
Приложение 16 – Испытуемые изображения – MyLab X5/X6/X7 с датчиком ST2612 63
Приложение 17 – Испытуемые изображения – MyLab X5/X6/X7 с TLC 3-13 69

Le informazioni contenute nel presente documento sono proprietà di ESAOTE e sono riservate; Ne è vietata la riproduzione e la diffusione in qualunque modo eseguita. Tutti i diritti riservati.
Информация в этом документе является конфиденциальной и является собственностью ESAOTE. Запрещено воспроизведение, копирование, распространение или использование каким-либо образом любой частью документа, кроме разрешенных.

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

Протокол испытания качества изображения

В Протоколе испытания качества изображения собраны и описаны показатели испытаний, касающихся Испытаний качества изображения для следующей версии системы/датчика/ программного обеспечения.

Испытуемая система: Семейство ультразвуковых систем. *MyLab X7, MyLab X6*	Перечисленные модели эквивалентны для оценки Качества изображения. Испытание будет проведено на системе *MyLab X7*
Контрольная система:	Система MyLab Seven с программным обеспечением версии 6.6
Испытуемая система: Семейство ультразвуковых систем. *MyLab X5*	Перечисленные модели эквивалентны для оценки Качества изображения. Испытание будет проведено на системе *MyLab X5*
Контрольная система:	Система MyLab Six с программным обеспечением версии 6.6
Выпуск испытуемого программного обеспечения	SR: *EVO 2.0*
Испытание выполнено	*Руководители IQ: Убальдини Габриэле*
Даты проведения испытаний	*С 19.06.2018 по 21.06.2018*

Испытания качества изображения – Критерии приемки

Испытания качества изображения представляют собой сравнительную проверку между датчиком, установленным в версии 6.6 и в версии EVO 2.0 в режимах, в которых падение производительности происходило из-за температурной регулировки с использованием следующих критериев:

1) Для каждого датчика / режима в каждом Приложении представлена таблица с указанием значения снижения. Условные обозначения представлены ниже:

Цветовое кодирование	Процент снижения уровня	Необходимые действия
	0,8 – 1	Значительное снижение отсутствует – Дальнейшая оценка не требуется
	0,6 - 0,8	Незначительное снижение – Оценка является необязательной и решение принимается в каждом конкретном случае
	0,4 - 0,6	Среднее снижение – Оценка необходима, если это условие возникает для большинства частот в одном и том же режиме.
	0,2 - 0,4	Значительное снижение – В этом режиме оценка является обязательной

Le informazioni contenute nel presente documento sono proprietà di ESAOTE e sono riservate; Ne è vietata la riproduzione e la diffusione in qualunque modo eseguita. Tutti i diritti riservati.
Информация в этом документе является конфиденциальной и является собственностью ESAOTE. Запрещено воспроизведение, копирование, распространение или использование каким-либо образом любой части настоящего документа. Все права защищены.

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

Было проведено сравнение между испытуемой системой/датчиком и Контрольной системой/ датчиком, уже представленными на рынке, для следующих датчиков/режимов:

Название датчика	Выбранный режим	Выбранный режим	Выбранный режим	Выбранный режим
MyLab X6/X7	B-FUND	B-TEI	B-CFM	PW
L 4-15	--	--	--	x
P 1-5	--	--	x	x
L 3-11	--	--	x	--
SC3123	--	--	--	--
SL2325	--	--	x	--
SL1543	--	--	--	--
SE3133	--	--	--	--
S2MCW	--	--	--	--
SL3116	--	--	x	x
AC2541	--	--	--	--
SB2C41	x	x	--	x
P2 5-13	x	x	--	x
SB3123	x	--	--	--
SI2C41	x	x	--	--
ST2612	--	--	--	x
TLC 3-13L	x	x	x	x
TLC 3-13C	--	--	x	--

Название датчика	Выбранный режим	Выбранный режим	Выбранный режим	Выбранный режим
MyLab X5	B-FUND	B-TEI	B-CFM	PW
L 4-15	--	--	x	--
SP2730	x	x	x	x
L 3-11	--	--	x	--
SC3123	--	--	--	--
SL2325	--	--	--	--
SL1543	--	--	--	--
SE3133	--	--	--	--
S2MCW	--	--	--	--
SL3116	--	--	x	x
AC2541	--	--	--	--
SB2C41	x	--	x	--
SB3123	--	--	--	--
SI2C41	x	--	x	x
ST2612	--	--	x	x
TLC 3-13L	x	x	x	x
TLC 3-13C	x	x	x	x

Дальнейшая валидация не указанных датчиков/режимов не требуется, и применяется протокол, выпущенный для 6.6.

Le informazioni contenute nel presente documento sono proprietà di ESAOTE e sono riservate; Ne è vietata la riproduzione e la diffusione in qualunque modo eseguita. Tutti i diritti riservati.
Информация в этом документе является конфиденциальной и является собственностью ESAOTE. Запрещено воспроизведение, копирование, распространение или использование каким-либо образом

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

Результаты испытания качества изображения

Результаты испытания качества изображения для каждого датчика представлены в следующих таблицах, изображения хранятся в указанных Приложениях.

Название датчика	Выбранный режим	Выбранный режим	Выбранный режим	Выбранный режим	Пройден	Комментарии
MyLab X6/X7	B-FUND	B-TEI	B-CFM	PW		
L 4-15	--	--	--	x	Пройден	Приложение 1
P 1-5	--	--	x	x	Пройден	Приложение 2
L 3-11	--	--	x	--	Пройден	Приложение 4
SC3123	--	--	--	--	Пройден	Приложение 5
SL2325	--	--	x	--	Пройден	Приложение 6
SL1543	--	--	--	--	Пройден	Приложение 7
SE3133	--	--	--	--	Пройден	Приложение 8
S2MCW	--	--	--	--	Пройден	Приложение 9
SL3116	--	--	x	x	Пройден	Приложение 10
AC2541	--	--	--	--	Пройден	Приложение 11
SB2C41	x	x	--	x	Пройден	Приложение 12
P2 5-13	x	x	--	x	Пройден	Приложение 13
SB3123	x	--	--	--	Пройден	Приложение 14
SI2C41	x	x	--	--	Пройден	Приложение 15
ST2612	--	--	--	x	Пройден	Приложение 16
TLC 3-13L	x	x	x	x	Пройден	Приложение 17
TLC 3-13C	--	--	x	--	Пройден	Приложение 17

Название датчика	Выбранный режим	Выбранный режим	Выбранный режим	Выбранный режим	Пройден	Комментарии
MyLab X5	B-FUND	B-TEI	B-CFM	PW		
L 4-15	--	--	x	--	Пройден	Приложение 1
SP2730	x	x	x	x	Пройден	Приложение 3
L 3-11	--	--	x	--	Пройден	Приложение 4
SC3123	--	--	--	--	Пройден	Приложение 5
SL2325	--	--	--	--	Пройден	Приложение 6
SL1543	--	--	--	--	Пройден	Приложение 7
SE3133	--	--	--	--	Пройден	Приложение 8
S2MCW	--	--	--	--	Пройден	Приложение 9
SL3116	--	--	x	x	Пройден	Приложение 10
AC2541	--	--	--	--	Пройден	Приложение 11
SB2C41	x	--	x	--	Пройден	Приложение 12
SB3123	--	--	--	--	Пройден	Приложение 14
SI2C41	x	--	x	x	Пройден	Приложение 15
ST2612	--	--	x	x	Пройден	Приложение 16
TLC 3-13L	x	x	x	x	Пройден	Приложение 17
TLC 3-13C	x	x	x	x	Пройден	Приложение 17

Le informazioni contenute nel presente documento sono proprietà di ESAOTE e sono riservate; Ne è vietata la riproduzione e la diffusione in qualunque modo eseguita. Tutti i diritti riservati.
Информация в этом документе является конфиденциальной и является собственностью ESAOTE. Запрещено воспроизведение, копирование, распространение или использование каким-либо образом

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

Окончательное заключение

Все датчики имеют положительный результат с точки зрения качества изображения для семейства ультразвуковых систем MyLab X5/X6/X7 с программным обеспечением версии EVO 2.0. Валидация пройдена.

Le informazioni contenute nel presente documento sono proprietà di ESAOTE e sono riservate; Ne è vietata la riproduzione e la diffusione in qualunque modo eseguita. Tutti i diritti riservati.
Информация в этом документе является конфиденциальной и является собственностью ESAOTE. Запрещено воспроизведение, копирование, распространение или использование каким-либо образом полных или частичных данных, кроме случаев, когда имеется согласие.

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

Приложение 1 – Испытуемые изображения – MyLab X5/X6/X7 с датчиком L 4-15

MyLab X6/X7	L 4-15						
B-FUND	5,56	6,25	7,14	8,33	10	12,5	12,5
M-FUND	5,56	6,25	7,14	8,33	10	12,5	12,5
B-TEI	4,17	4,17	4,55	5			
M-TEI	4,17	4,17	4,55	5			
B-CFM	4,17	4,55	5	5,56	6,25	7,14	8,33
M_CFM	4,17	4,55	5	5,56	6,25	7,14	8,33
PW	4,17	4,55	5	5,56	6,25	7,14	8,33
CW							

Название датчика	Выбранный режим	Выбранный режим	Выбранный режим	Выбранный режим	Комментарии
MyLab X6/X7	B-FUND	B-TEI	B-CFM	PW	
L 4-15				x	

Le informazioni contenute nel presente documento sono proprietà di ESAOTE e sono riservate. Ne è vietata la riproduzione e la diffusione in qualunque modo eseguita. Tutti i diritti riservati.
Информация в этом документе является конфиденциальной и является собственностью ESAOTE. Запрещено воспроизведение, копирование, распространение или использование каким-либо образом
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[redacted]	[redacted]
Режим PW - Контр. система MyLab Seven 6.6	Режим PW – испытуемое оборудование система MyLab X7 EVO 2.0

Le informazioni contenute nel presente documento sono proprietà di ESAOTE e sono riservate; Ne è vietata la riproduzione e la diffusione in qualunque modo eseguita. Tutti i diritti riservati.
Информация в этом документе является конфиденциальной и является собственностью ESAOTE. Запрещено воспроизведение, копирование, распространение или использование каким-либо образом любой частью данного документа. Все права защищены.

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

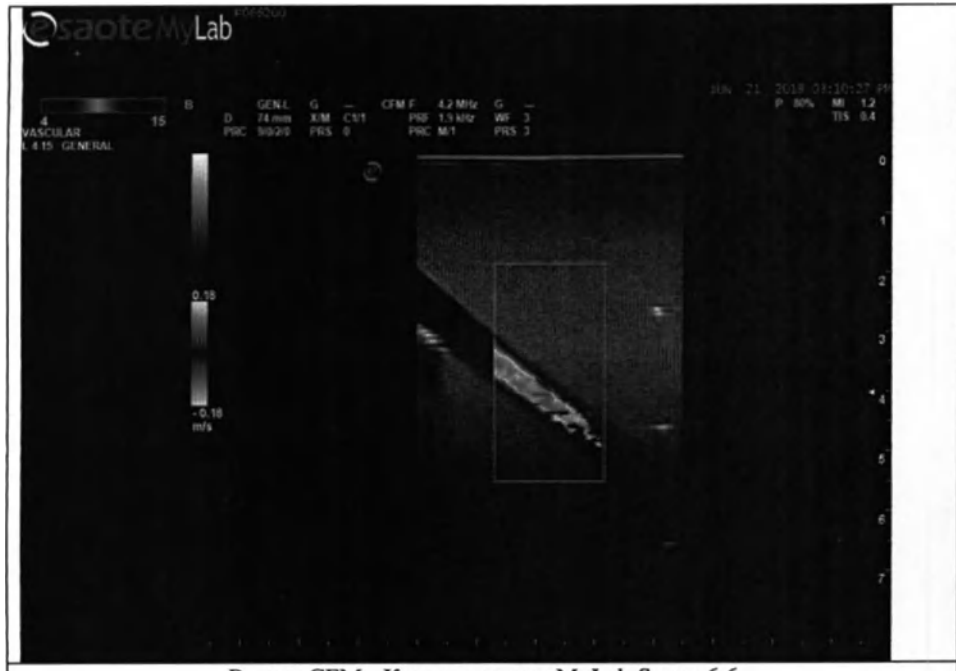
MyLab X5 **L 4-15**

B-FUND	5,56	6,25	7,14	8,33	10	12,5	12,5
M-FUND	5,56	6,25	7,14	8,33	10	12,5	12,5
B-TEI	4,17	4,55	5				
M-TEI	4,17	4,55	5				
B-CFM	4,17	4,55	5	5,56	6,25	7,14	8,33
M_CFM	4,17	4,55	5	5,56	6,25	7,14	8,33
PW	4,17	4,55	5	5,56	6,25	7,14	8,33
CW (ПВ)							

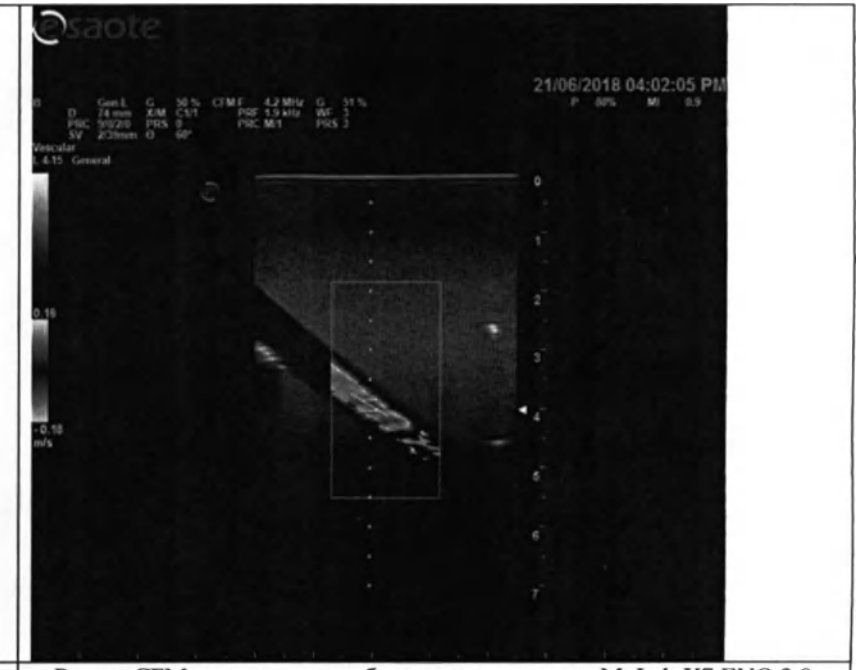
Название датчика	Выбранный режим	Выбранный режим	Выбранный режим	Выбранный режим	Комментарии
MyLab X5	B-FUND	B-TEI	B-CFM	PW	
L 4-15			x		

Le informazioni contenute nel presente documento sono proprietà di ESAOTE e sono riservate; Ne è vietata la riproduzione e la diffusione in qualunque modo eseguita. Tutti i diritti riservati.
Информация в этом документе является конфиденциальной и является собственностью ESAOTE. Запрещено воспроизведение, копирование, распространение или использование каким-либо образом любой частью данного документа. Все права защищены.

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



Режим CFM - Контр. система MyLab Seven 6.6



Режим CFM – испытуемое оборудование система MyLab X7 EVO 2.0

Informazioni contenute nel presente documento sono proprietà di ESAOTE e sono riservate; Ne è vietata la riproduzione e la diffusione in qualunque modo eseguita. Tutti i diritti riservati.
Сведения в этом документе являются конфиденциальной и являются собственностью ESAOTE. Запрещено воспроизведение, копирование, распространение или использование каким-либо образом
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение 2 – Испытуемые изображения – MyLab X6/X7 с датчиком P 1-5

MyLab X6/X7 **P 1-5**

B-FUND	1,85	2,27	2,63	2,94
M-FUND	1,85	2,27	2,63	2,94
B-TEI	1,39	1,56	1,79	2
M-TEI	1,39	1,56	1,79	2
B-CFM	1,67	2	3,13	
M_CFM	1,67	2	3,13	
PW	1,67	2	3,13	
CW (ПВ)	2,08	2,5		

Название датчика	Выбранный режим	Выбранный режим	Выбранный режим	Выбранный режим	Комментарии
MyLab X6/X7	B-FUND	B-TEI	B-CFM	PW	
P 1-5			x		

Informazioni contenute nel presente documento sono proprietà di ESAOTE e sono riservate. Ne è vietata la riproduzione e la diffusione in qualunque modo eseguita. Tutti i diritti riservati.
Информация в этом документе является конфиденциальной и является собственностью ESAOTE. Запрещено воспроизведение, копирование, распространение или использование каким-либо образом
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[redacted]	[redacted]
Режим CFM - Контр. система MyLab Seven 6.6	Режим CFM – испытуемое оборудование система MyLab X7 EVO 2.0

Le informazioni contenute nel presente documento sono proprietà di ESAOTE e sono riservate; Ne è vietata la riproduzione e la diffusione in qualunque modo eseguita. Tutti i diritti riservati.
Информация в этом документе является конфиденциальной и является собственностью ESAOTE. Запрещено воспроизведение, копирование, распространение или использование каким-либо образом любой части информации документа. Все права защищены.

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

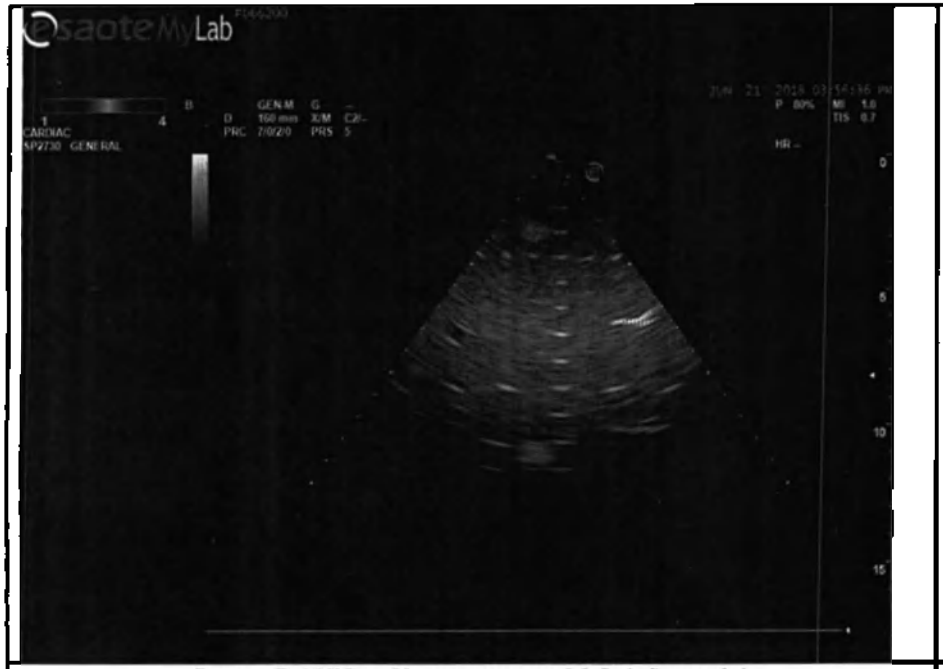
Приложение 3 – Испытуемые изображения – MyLab X5 с датчиком SP2730

MyLab X5 **SP2730**

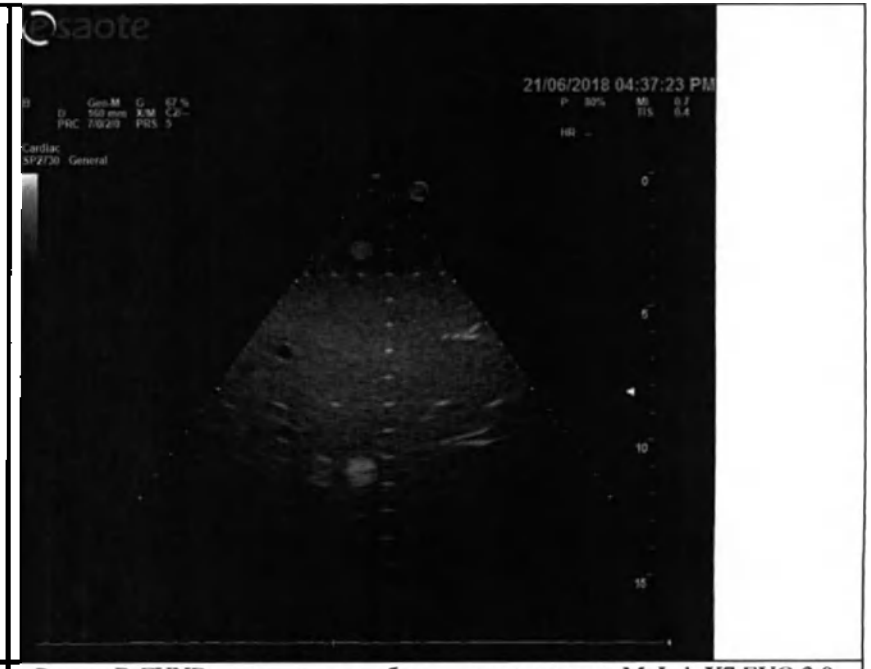
B-FUND	1,79	2	2,5	2,94
M-FUND	1,79	2	2,5	2,94
B-TEI	1,61	1,79	1,85	1,92
M-TEI	1,61	1,79	1,85	1,92
B-CFM	1,67	2	2,5	3,1
M_CFM	1,67	2	2,5	3,1
PW	1,67	2	2,5	3,1
CW (ПВ)	2,1	2,5		

Название датчика	Выбранный режим	Выбранный режим	Выбранный режим	Выбранный режим	Комментарии
MyLab X5	B-FUND	B-TEI	B-CFM	PW	
SP2730	x	x	x	x	

informazioni contenute nel presente documento sono proprietà di ESAOTE e sono riservate. Ne è vietata la riproduzione e la diffusione in qualunque modo eseguita. Tutti i diritti riservati.
нформация в этом документе является конфиденциальной и является собственностью ESAOTE. Запрещено воспроизведение, копирование, распространение или использование каким-либо образом
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



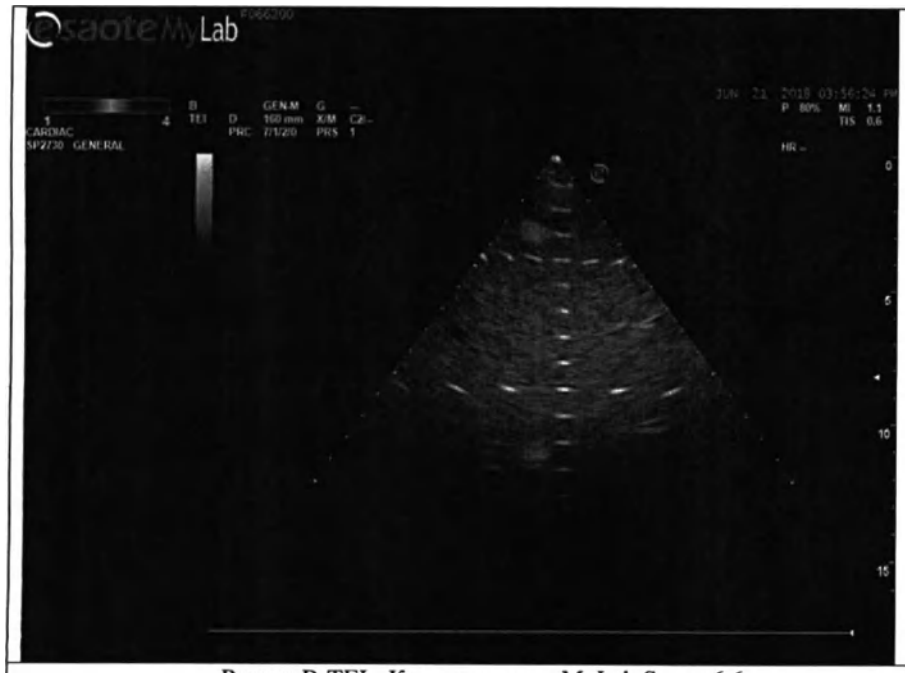
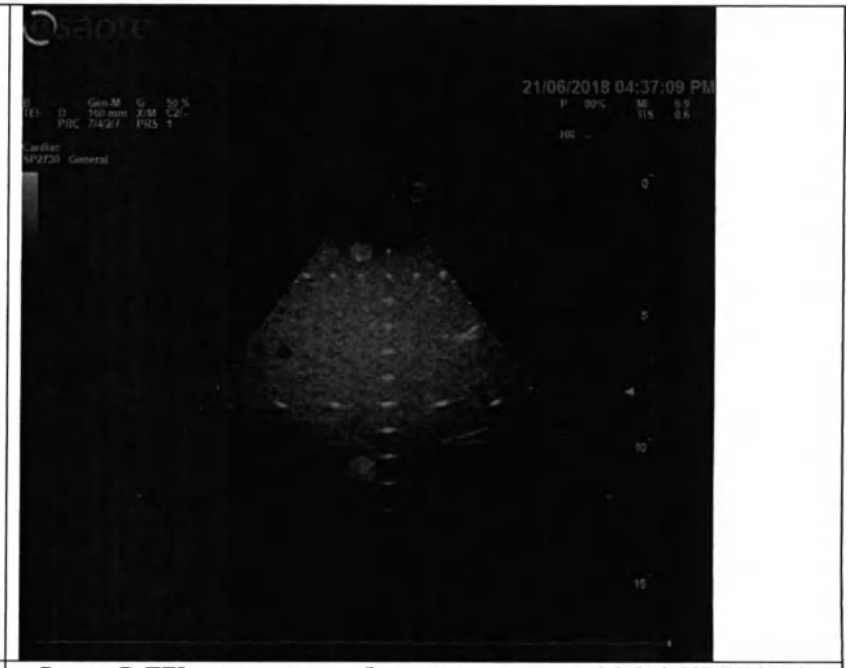
Режим B-FUND - Контр. система MyLab Seven 6.6



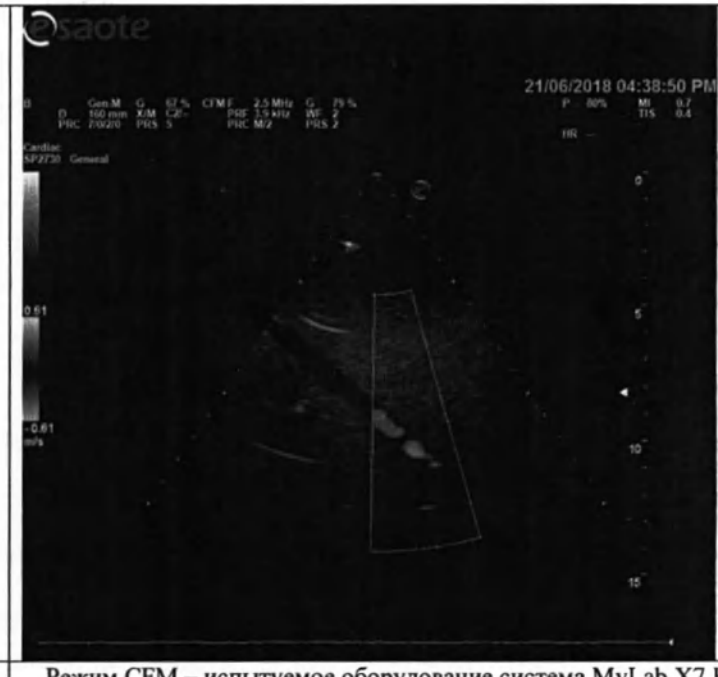
Режим B-FUND – испытуемое оборудование система MyLab X7 EVO 2.0

Le informazioni contenute nel presente documento sono proprietà di ESAOTE e sono riservate; Ne è vietata la riproduzione e la diffusione in qualunque modo eseguita. Tutti i diritti riservati.
Информация в этом документе является конфиденциальной и является собственностью ESAOTE. Запрещено воспроизведение, копирование, распространение или использование каким-либо образом

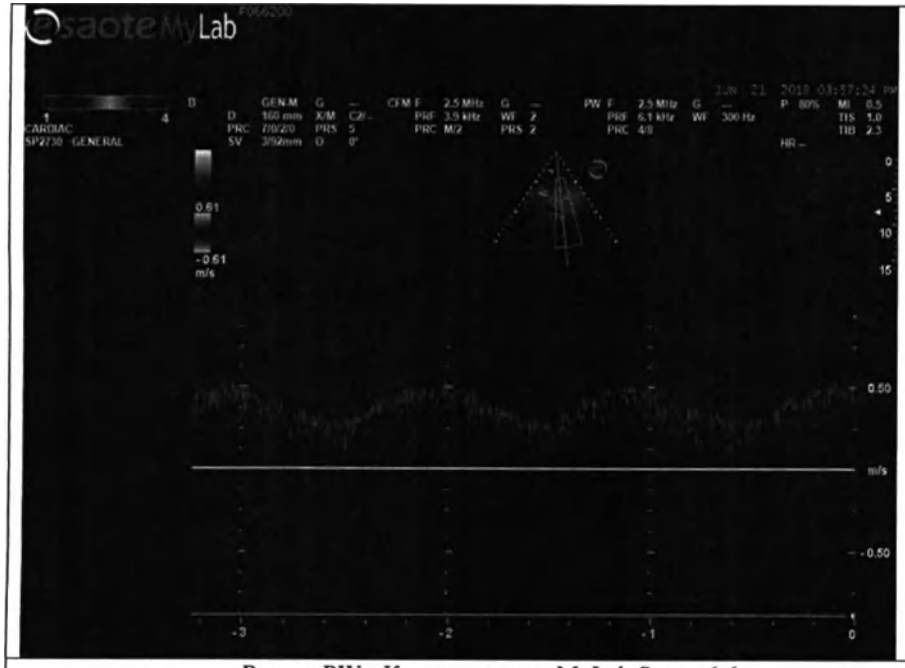
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	
Режим B-TEI - Контр. система MyLab Seven 6.6	Режим B-TEI – испытуемое оборудование система MyLab X7 EVO 2.0

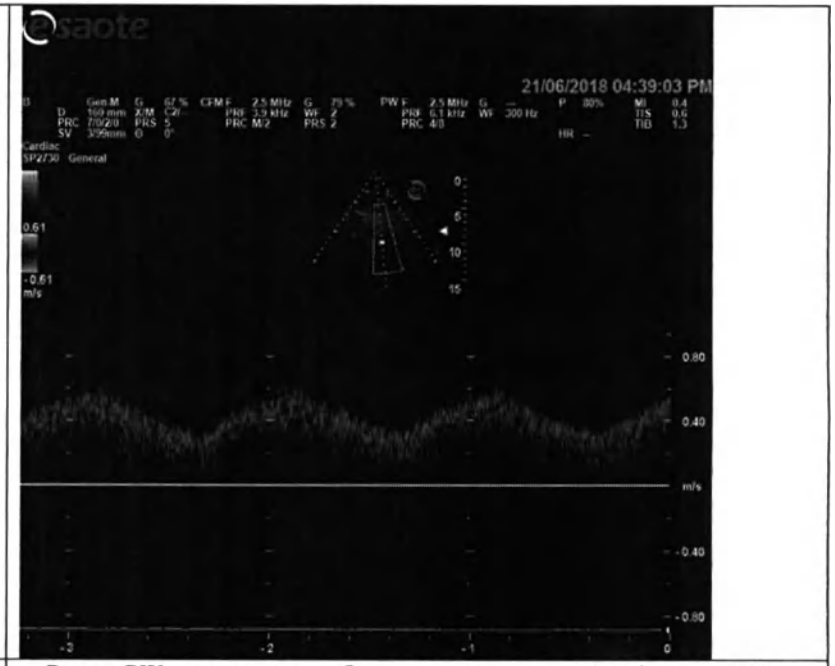
Le informazioni contenute nel presente documento sono proprietà di ESAOTE e sono riservate; Ne è vietata la riproduzione e la diffusione in qualunque modo eseguita. Tutti i diritti riservati.
Информация в этом документе является конфиденциальной и является собственностью ESAOTE. Запрещено воспроизведение, копирование, распространение или использование каким-либо образом
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	
Режим CFM - Контр. система MyLab Seven 6.6	Режим CFM – испытуемое оборудование система MyLab X7 EVO 2.0

Informazioni contenute nel presente documento sono proprietà di ESAOTE e sono riservate; Nè è vietata la riproduzione e la diffusione in qualunque modo eseguita. Tutti i diritti riservati.
Информация в этом документе является конфиденциальной и является собственностью ESAOTE. Запрещено воспроизведение, копирование, распространение или использование каким-либо образом
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Режим PW - Контр. система MyLab Seven 6.6



Режим PW – испытуемое оборудование система MyLab X7 EVO 2.0

Le informazioni contenute nel presente documento sono proprietà di ESAOTE e sono riservate; Ne è vietata la riproduzione e la diffusione in qualunque modo eseguita. Tutti i diritti riservati.
Информация в этом документе является конфиденциальной и является собственностью ESAOTE. Запрещено воспроизведение, копирование, распространение или использование каким-либо образом
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение 4 – Испытуемые изображения – MyLab X5/X6/X7 с датчиком L 3-11

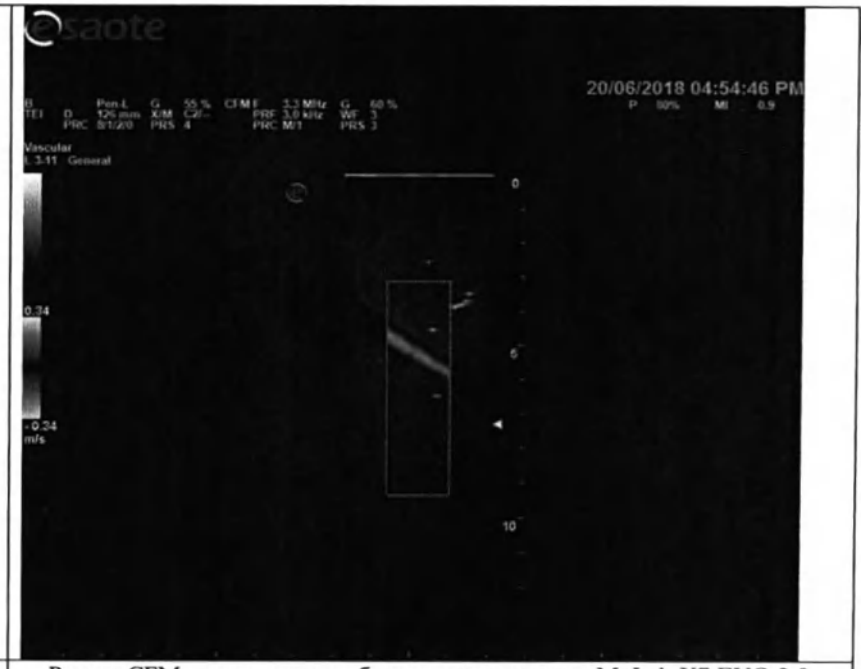
MyLab X6/X7 **L 3-11**

B-FUND	2,63	3,85	5	6,25
M-FUND	2,63	3,85	5	6,25
B-TEI	2,5	2,94	3,13	3,33
M-TEI	2,5	2,94	3,13	3,33
B-CFM	**2,5**	**3,33**	**4,17**	**5**
M_CFM	2,5	3,33	4,17	5
PW	2,5	3,33	4,17	5
CW (ПВ)				

Название датчика	Выбранный режим	Выбранный режим	Выбранный режим	Выбранный режим	Комментарии
MyLab X6/X7	B-FUND	B-TEI	B-CFM	PW	
L 3-11			x		

formazioni contenute nel presente documento sono proprietà di ESAOTE e sono riservate; Ne è vietata la riproduzione e la diffusione in qualunque modo eseguita. Tutti i diritti riservati.
ормация в этом документе является конфиденциальной и является собственностью ESAOTE. Запрещено воспроизведение, копирование, распространение или использование каким-либо образом
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Режим CFM - Контр. система MyLab Seven 6.6



Режим CFM – испытуемое оборудование система MyLab X7 EVO 2.0

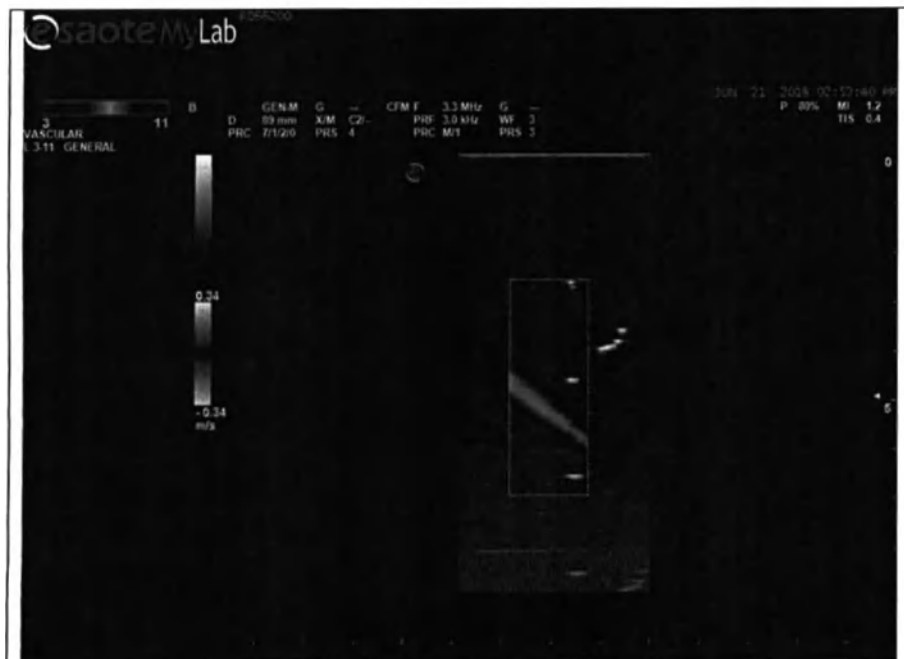
Informazioni contenute nel presente documento sono proprietà di ESAOTE e sono riservate; Ne è vietata la riproduzione e la diffusione in qualunque modo eseguita. Tutti i diritti riservati.
Информация в этом документе является конфиденциальной и является собственностью ESAOTE. Запрещено воспроизведение, копирование, распространение или использование каким-либо образом
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

MyLab X5 **L 3-11**

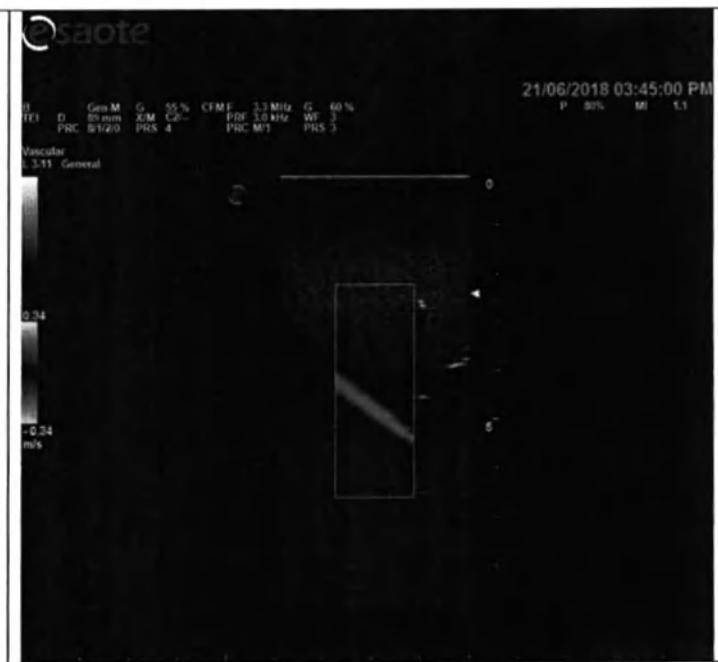
B-FUND	2,63	3,85	5	6,25
M-FUND	2,63	3,85	5	6,25
B-TEI	2,5	2,94	3,13	3,33
M-TEI	2,5	2,94	3,13	3,33
B-CFM	**2,5**	**3,33**	**4,17**	**5**
M_CFM	2,5	3,33	4,17	5
PW	2,5	3,33	4,17	5
CW (ПВ)				

Название датчика	Выбранный режим	Выбранный режим	Выбранный режим	Выбранный режим	Комментарии
MyLab X5	B-FUND	B-TEI	B-CFM	PW	
L 3-11			x		

Informazioni contenute nel presente documento sono proprietà di ESAOTE e sono riservate; Ne è vietata la riproduzione e la diffusione in qualunque modo eseguita. Tutti i diritti riservati.
Информация в этом документе является конфиденциальной и является собственностью ESAOTE. Запрещено воспроизведение, копирование, распространение или использование каким-либо образом
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Режим CFM - Контр. система MyLab Seven 6.6



Режим CFM – испытуемое оборудование система MyLab X7 EVO 2.0

Informazioni contenute nel presente documento sono proprietà di ESAOTE e sono riservate. Ne è vietata la riproduzione e la diffusione in qualunque modo eseguita. Tutti i diritti riservati.
Информация в этом документе является конфиденциальной и является собственностью ESAOTE. Запрещено воспроизведение, копирование, распространение или использование каким-либо образом
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение 5 – Испытуемые изображения – MyLab X5/X6/X7 с датчиком SC3123

MyLab X6/X7 **SC3123**

B-FUND	4,55	5,56	6,25	7,14	8,33
M-FUND	4,55	5,56	6,25	7,14	8,33
B-TEI	3,33	3,85	4,17		
M-TEI	3,33	3,85	4,17		
B-CFM	4,17	4,55	5	6,25	
M_CFM	4,17	4,55	5	6,25	
PW	4,17	4,55	5	6,25	
CW (ПВ)					

Название датчика	Выбранный режим	Выбранный режим	Выбранный режим	Выбранный режим	Комментарии
MyLab X6/X7	B-FUND	B-TEI	B-CFM	PW	
SC3123					

nformazioni contenute nel presente documento sono proprietà di ESAOTE e sono riservate; Ne è vietata la riproduzione e la diffusione in qualunque modo eseguita. Tutti i diritti riservati.
ормация в этом документе является конфиденциальной и является собственностью ESAOTE. Запрещено воспроизведение, копирование, распространение или использование каким-либо образом
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

MyLab X5 **SC3123**

B-FUND	4,55	6,25	6,25	8,33	8,33
M-FUND	4,55	6,25	6,25	8,33	8,33
B-TEI	3,33	3,85	4,17	4,17	
M-TEI	3,33	3,85	4,17	4,17	
B-CFM	4,17	4,55	5	6,25	
M_CFM	4,17	4,55	5	6,25	
PW	4,17	4,55	5	6,25	
CW (ПВ)					

Название датчика	Выбранный режим	Выбранный режим	Выбранный режим	Выбранный режим	Комментарии
MyLab X5	B-FUND	B-TEI	B-CFM	PW	
SC3123					

formazioni contenute nel presente documento sono proprietà di ESAOTE e sono riservate; Ne è vietata la riproduzione e la diffusione in qualunque modo eseguita. Tutti i diritti riservati.
ормация в этом документе является конфиденциальной и является собственностью ESAOTE. Запрещено воспроизведение, копирование, распространение или использование каким-либо образом
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

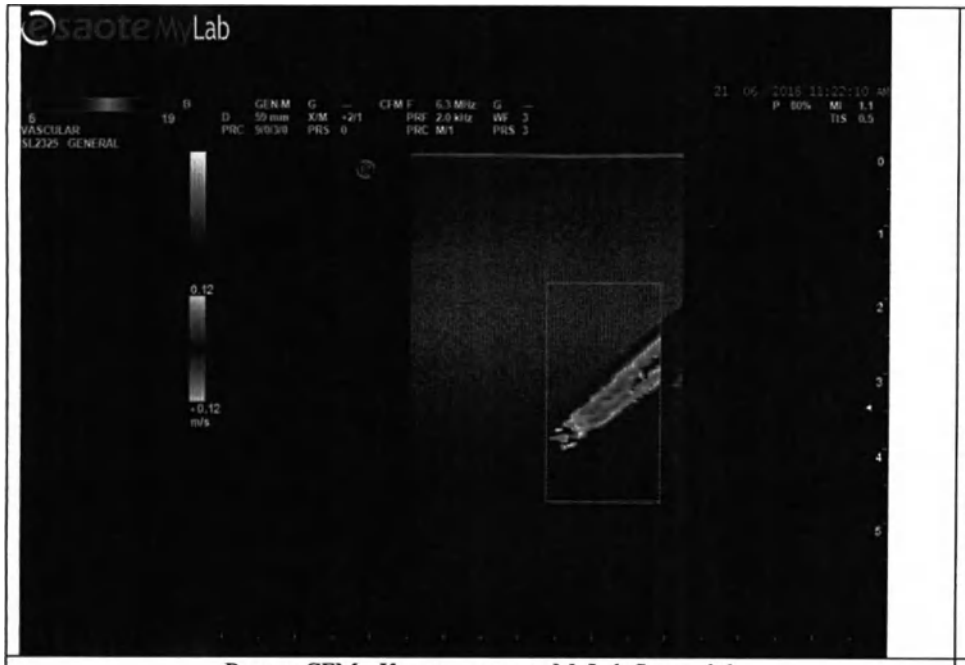
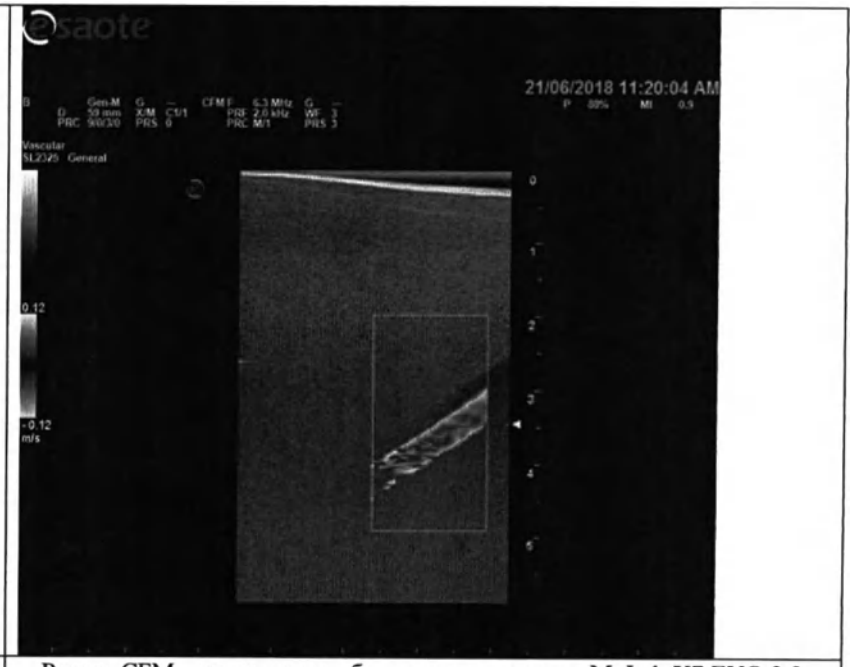
Приложение 6 – Испытуемые изображения – MyLab X5/X6/X7 с датчиком SL2325

MyLab X6/X7 **SL2325**

B-FUND	7,14	10	12,5	16,67
M-FUND	7,14	10	12,5	16,67
B-TEI	6,25	7,14		
M-TEI	6,25	7,14		
B-CFM	6,25	8,33	10	12,5
M_CFM	6,25	8,33	10	12,5
PW	6,25	8,33	10	12,5
CW (ПВ)				

Название датчика	Выбранный режим	Выбранный режим	Выбранный режим	Выбранный режим	Комментарии
MyLab X6/X7	B-FUND	B-TEI	B-CFM	PW	
SL2325			x		

Informazioni contenute nel presente documento sono proprietà di ESAOTE e sono riservate. Ne è vietata la riproduzione e la diffusione in qualunque modo eseguita. Tutti i diritti riservati.
Информация в этом документе является конфиденциальной и является собственностью ESAOTE. Запрещено воспроизведение, копирование, распространение или использование каким-либо образом
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	
Режим CFM - Контр. система MyLab Seven 6.6	Режим CFM – испытуемое оборудование система MyLab X7 EVO 2.0

Le informazioni contenute nel presente documento sono proprietà di ESAOTE e sono riservate; Ne è vietata la riproduzione e la diffusione in qualunque modo eseguita. Tutti i diritti riservati.
Информация в этом документе является конфиденциальной и является собственностью ESAOTE. Запрещено воспроизведение, копирование, распространение или использование каким-либо образом
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

MyLab X5 **SL2325**

B-FUND	7,14	10	12,5	16,67
M-FUND	7,14	10	12,5	16,67
B-TEI	6,25	7,14		
M-TEI	6,25	7,14		
B-CFM	6,25	8,33	10	12,5
M_CFM	6,25	8,33	10	12,5
PW	6,25	8,33	10	12,5
CW (ПВ)				

Название датчика	Выбранный режим	Выбранный режим	Выбранный режим	Выбранный режим	Комментарии
MyLab X5	B-FUND	B-TEI	B-CFM	PW	
SL2325					

nformazioni contenute nel presente documento sono proprietà di ESAOTE e sono riservate. Ne è vietata la riproduzione e la diffusione in qualunque modo eseguita. Tutti i diritti riservati.
ормация в этом документе является конфиденциальной и является собственностью ESAOTE. Запрещено воспроизведение, копирование, распространение или использование каким-либо образом
ОО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение 7 – Испытуемые изображения – MyLab X5/X6/X7 с датчиком SL1543

MyLab X6/X7 **SL1543**

B-FUND	5	7,14	8,33	10
M-FUND	5	7,14	8,33	10
B-TEI	5			
M-TEI	5			
B-CFM	4,17	5	6,25	7,14
M_CFM	4,17	5	6,25	7,14
PW	4,17	5	6,25	7,14
CW (ПВ)				

Название датчика	Выбранный режим	Выбранный режим	Выбранный режим	Выбранный режим	Комментарии
MyLab X6/X7	B-FUND	B-TEI	B-CFM	PW	
SL1543					

Le informazioni contenute nel presente documento sono proprietà di ESAOTE e sono riservate; Ne è vietata la riproduzione e la diffusione in qualunque modo eseguita. Tutti i diritti riservati.
Информация в этом документе является конфиденциальной и является собственностью ESAOTE. Запрещено воспроизведение, копирование, распространение или использование каким-либо образом без чьего-либо разрешения.
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

MyLab X5 **SL1543**

B-FUND	5	7,14	8,33	10
M-FUND	5	7,14	8,33	10
B-TEI	5			
M-TEI	5			
B-CFM	4,17	5	6,25	7,14
M_CFM	4,17	5	6,25	7,14
PW	4,17	5	6,25	7,14
CW (ПВ)				

Название датчика	Выбранный режим	Выбранный режим	Выбранный режим	Выбранный режим	Комментарии
MyLab X5	B-FUND	B-TEI	B-CFM	PW	
SL1543					

formazioni contenute nel presente documento sono proprietà di ESAOTE e sono riservate. Ne è vietata la riproduzione e la diffusione in qualunque modo eseguita. Tutti i diritti riservati.
формация в этом документе является конфиденциальной и является собственностью ESAOTE. Запрещено воспроизведение, копирование, распространение или использование каким-либо образом
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение 8 – Испытуемые изображения – MyLab X5/X6/X7 с датчиком SE3133

MyLab X6/X7 **SE3133**

B-FUND	4,55	5,56	6,25	8,33	
M-FUND	4,55	5,56	6,25	8,33	
B-TEI	3,85	8,33	8,33	4,17	3,85
M-TEI	3,85	8,33	8,33	4,17	3,85
B-CFM	4,17	5	6,25	7,14	
M_CFM	4,17	5	6,25	7,14	
PW	4,17	5	6,25	7,14	
CW (ПВ)					

Название датчика	Выбранный режим	Выбранный режим	Выбранный режим	Выбранный режим	Комментарии
MyLab X6/X7	B-FUND	B-TEI	B-CFM	PW	
SE3133					

e informazioni contenute nel presente documento sono proprietà di ESAOTE e sono riservate; Ne è vietata la riproduzione e la diffusione in qualunque modo eseguita. Tutti i diritti riservati.
Информация в этом документе является конфиденциальной и является собственностью ESAOTE. Запрещено воспроизведение, копирование, распространение или использование каким-либо образом
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

MyLab X5 **SE3133**

B-FUND	4,55	5,56	6,25	8,33	
M-FUND	4,55	5,56	6,25	8,33	
B-TEI	3,85	8,33	8,33	4,17	3,85
M-TEI	3,85	8,33	8,33	**4,17**	3,85
B-CFM	4,17	5	6,25	7,14	
M_CFM	**4,17**	5	6,25	**7,14**	
PW	4,17	5	6,25	7,14	
CW (ПВ)					

Название датчика	Выбранный режим	Выбранный режим	Выбранный режим	Выбранный режим	Комментарии
MyLab X5	B-FUND	B-TEI	B-CFM	PW	
SE3133					

Le informazioni contenute nel presente documento sono proprietà di ESAOTE e sono riservate: Ne è vietata la riproduzione e la diffusione in qualunque modo eseguita. Tutti i diritti riservati.
Информация в этом документе является конфиденциальной и является собственностью ESAOTE. Запрещено воспроизведение, копирование, распространение или использование каким-либо образом
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение 9 – Испытуемые изображения – MyLab X5/X6/X7 с датчиком S2MCW

MyLab X6/X7 **S2MCW**

CW (ПВ) 2,08 2,5

Название датчика	Выбранный режим	Выбранный режим	Выбранный режим	Выбранный режим	Комментарии
MyLab X6/X7	B-FUND	B-TEI	B-CFM	PW	
S2MCW					

MyLab X5 **S2MCW**

CW (ПВ) 2,08 2,5

Название датчика	Выбранный режим	Выбранный режим	Выбранный режим	Выбранный режим	Комментарии
MyLab X5	B-FUND	B-TEI	B-CFM	PW	
S2MCW					

informazioni contenute nel presente documento sono proprietà di ESAOTE e sono riservate; Ne è vietata la riproduzione e la diffusione in qualunque modo eseguita. Tutti i diritti riservati.
информация в этом документе является конфиденциальной и является собственностью ESAOTE. Запрещено воспроизведение, копирование, распространение или использование каким-либо образом

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

Приложение 10 – Испытуемые изображения – MyLab X5/X6/X7 с датчиком SL3116

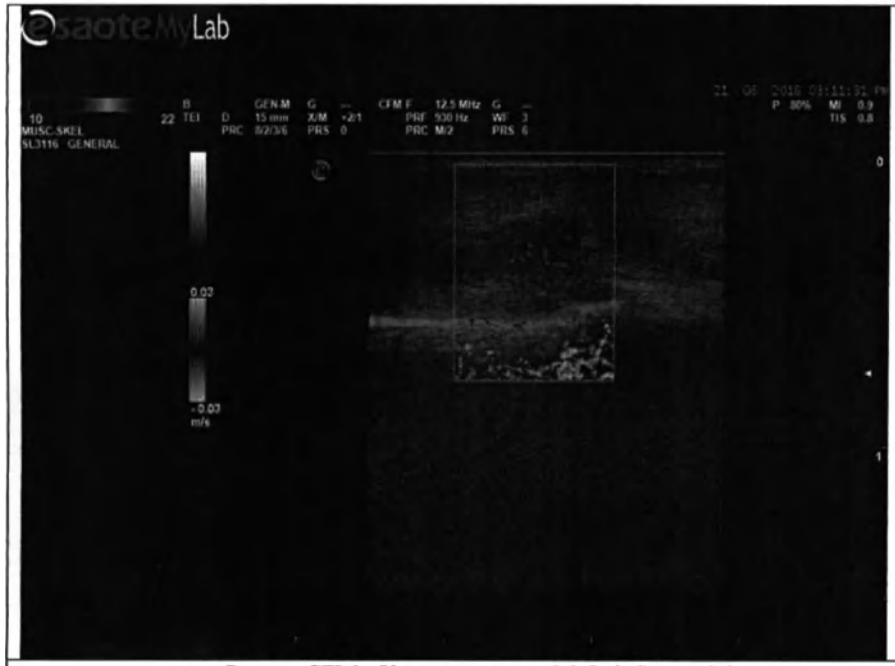
MyLab X6/X7 **SL3116**

B-FUND	11,11	12,5	14,29	16,67
M-FUND	11,11	12,5	14,29	16,67
B-TEI	9,09	8,33	9,09	10
M-TEI	9,09	8,33	9,09	10
B-CFM	10	12,5	16,67	
M_CFM	10	12,5	16,67	
PW	10	12,5	16,67	
CW (ПВ)				

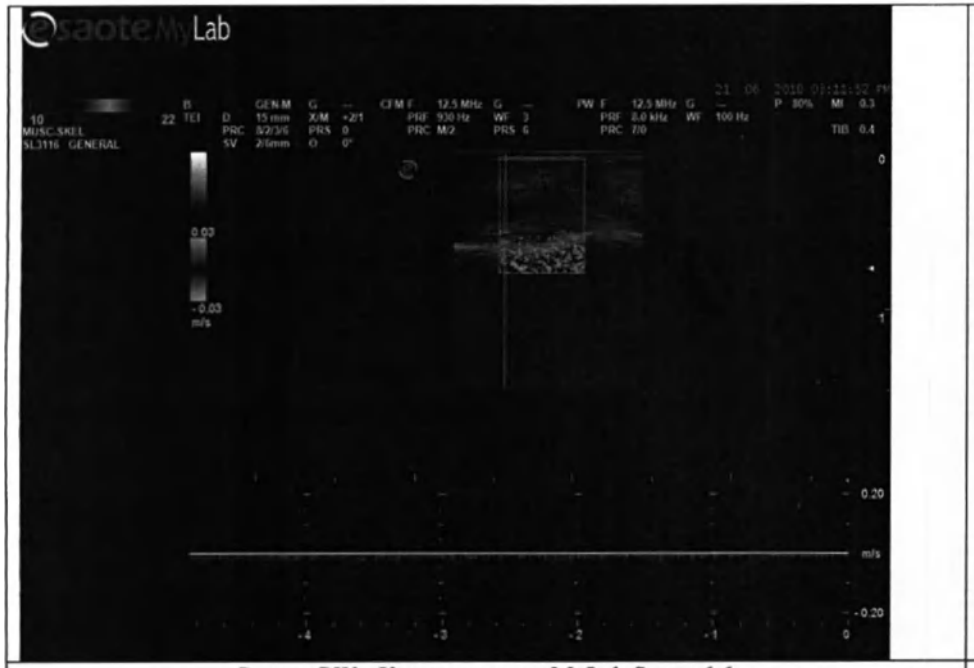
Название датчика	Выбранный режим	Выбранный режим	Выбранный режим	Выбранный режим	Комментарии
MyLab X6/X7	B-FUND	B-TEI	B-CFM	PW	
SL3116			x	x	

formazioni contenute nel presente documento sono proprietà di ESAOTE e sono riservate. Ne è vietata la riproduzione e la diffusione in qualunque modo eseguita. Tutti i diritti riservati.
ормация в этом документе является конфиденциальной и является собственностью ESAOTE. Запрещено воспроизведение, копирование, распространение или использование каким-либо образом

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

	
Режим CFM - Контр. система MyLab Seven 6.6	Режим CFM – испытуемое оборудование система MyLab X7 EVO 2.0

Informazioni contenute nel presente documento sono proprietà di ESAOTE e sono riservate; Ne è vietata la riproduzione e la diffusione in qualunque modo eseguita. Tutti i diritti riservati.
Informacja zawarta w niniejszym dokumencie stanowi własność firmy ESAOTE. Zabraniamy jakiegokolwiek jej wykorzystania, rozpowszechniania lub kopiowania w jakiejkolwiek formie.
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Режим PW - Контр. система MyLab Seven 6.6

Режим PW – испытуемое оборудование система MyLab X7 EVO 2.0

Informazioni contenute nel presente documento sono proprietà di ESAOTE e sono riservate. Ne è vietata la riproduzione e la diffusione in qualunque modo eseguita. Tutti i diritti riservati.
Информация в этом документе является конфиденциальной и является собственностью ESAOTE. Запрещено воспроизведение, копирование, распространение или использование каким-либо образом
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

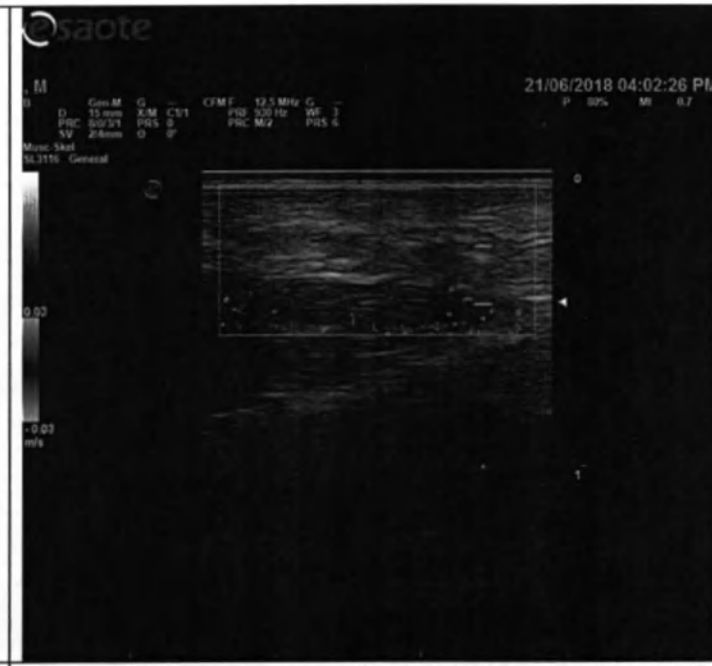
MyLab X5 **SL3116**

B-FUND	11,11	12,5	14,29	16,67
M-FUND	11,11	12,5	14,29	16,67
B-TEI	9,09	8,33	9,09	10
M-TEI	9,09	8,33	9,09	10
B-CFM	10	12,5	16,67	
M_CFM	10	12,5	16,67	
PW	10	12,5	16,67	
CW (ПВ)				

Название датчика	Выбранный режим	Выбранный режим	Выбранный режим	Выбранный режим	Комментарии
MyLab X5	B-FUND	B-TEI	B-CFM	PW	
SL3116			x	x	

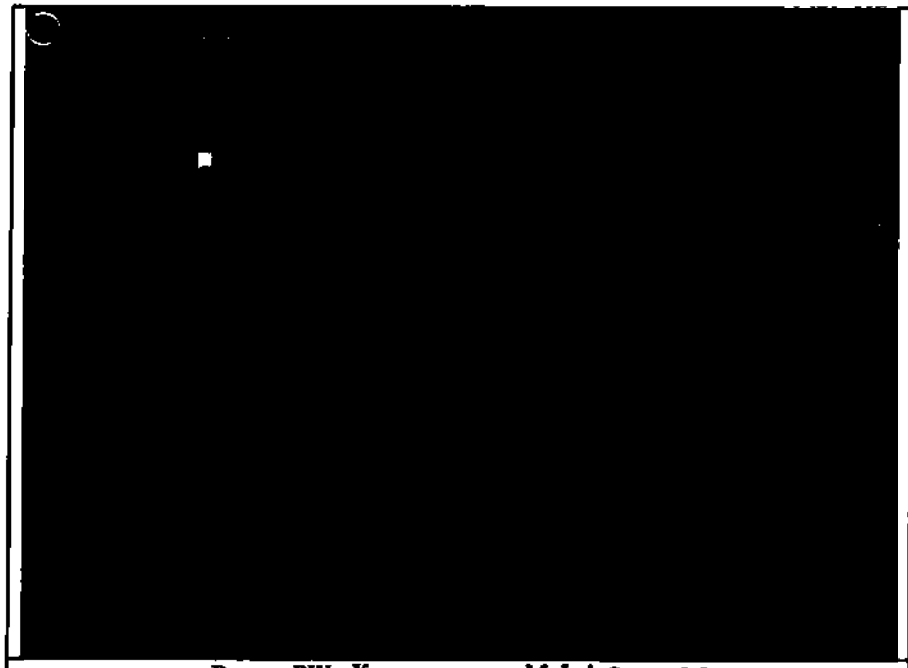
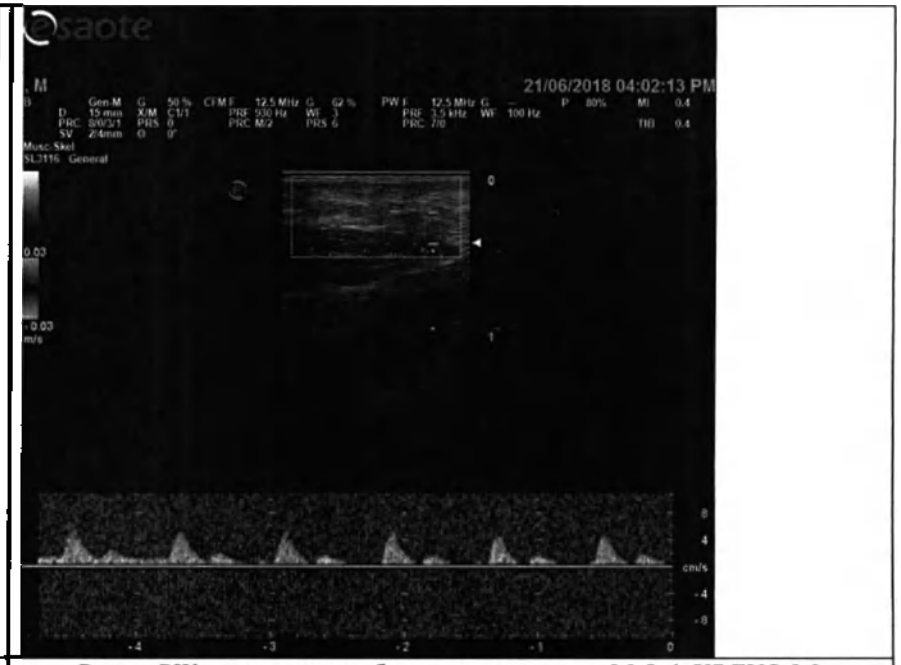
informazioni contenute nel presente documento sono proprietà di ESAOTE e sono riservate. Ne è vietata la riproduzione e la diffusione in qualunque modo eseguita. Tutti i diritti riservati.
Информация в этом документе является конфиденциальной и является собственностью ESAOTE. Запрещено воспроизведение, копирование, распространение или использование каким-либо образом
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Режим CFM - Контр. система MyLab Seven 6.6



Режим CFM – испытуемое оборудование система MyLab X7 EVO 2.0

Informazioni contenute nel presente documento sono proprietà di ESAOTE e sono riservate. Ne è vietata la riproduzione e la diffusione in qualunque modo eseguite. Tutti i diritti riservati.
Приведена в этом документе информация является собственностью ESAOTE. Запрещено воспроизведение, копирование, распространение или использование каким-либо образом
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	
Режим PW - Контр. система MyLab Seven 6.6	Режим PW – испытуемое оборудование система MyLab X7 EVO 2.0

Le informazioni contenute nel presente documento sono proprietà di ESAOTE e sono riservate; Ne è vietata la riproduzione e la diffusione in qualunque modo eseguita. Tutti i diritti riservati.
Информация в этом документе является конфиденциальной и является собственностью ESAOTE. Запрещено копирование, распространение или использование каким-либо образом

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

Приложение 11 – Испытуемые изображения – MyLab X5/X6/X7 с датчиком AC2541

MyLab X6/X7 **AC2541**

B-FUND	2	2,94	3,85	4,55	
M-FUND	2	2,94	3,85	4,55	
B-TEI	1,61	1,61	1,61	1,61	2,17
M-TEI	1,61	1,61	1,61	1,61	2,17
B-CFM	1,79	2	2,5	3,33	
M_CFM	1,79	2	2,5	3,33	
PW	1,79	2	2,5	3,33	
CW (ПВ)					

Название датчика	Выбранный режим	Выбранный режим	Выбранный режим	Выбранный режим	Комментарии
MyLab X6/X7	B-FUND	B-TEI	B-CFM	PW	
AC2541					

nformazioni contenute nel presente documento sono proprietà di ESAOTE e sono riservate; Ne è vietata la riproduzione e la diffusione in qualunque modo eseguita. Tutti i diritti riservati.
ормация в этом документе является конфиденциальной и является собственностью ESAOTE. Запрещено воспроизведение, копирование, распространение или использование каким-либо образом
ОО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

MyLab X5 **AC2541**

B-FUND	2	2,94	3,85	4,55
M-FUND	2	2,94	3,85	4,55
B-TEI	1,61	2,17		
M-TEI	1,61	2,17		
B-CFM	1,79	2	2,5	3,33
M_CFM	1,79	2	2,5	3,33
PW	1,79	2	2,5	3,33
CW (ПВ)				

Название датчика	Выбранный режим	Выбранный режим	Выбранный режим	Выбранный режим	Комментарии
MyLab X5	B-FUND	B-TEI	B-CFM	PW	
AC2541					

informazioni contenute nel presente documento sono proprietà di ESAOTE e sono riservate; Ne è vietata la riproduzione e la diffusione in qualunque modo eseguita. Tutti i diritti riservati.
формация в этом документе является конфиденциальной и является собственностью ESAOTE. Запрещено воспроизведение, копирование, распространение или использование каким-либо образом
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

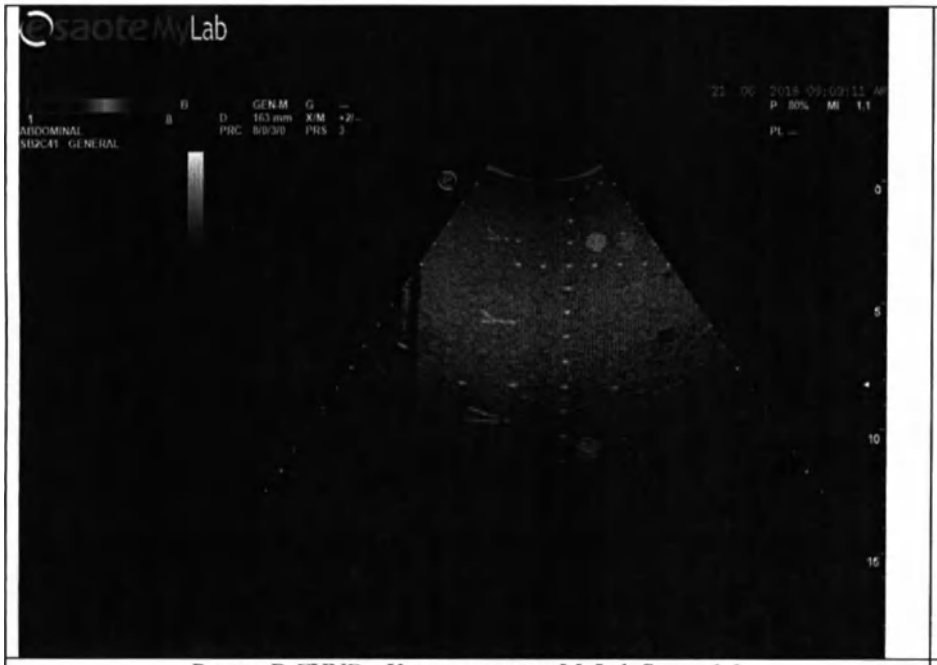
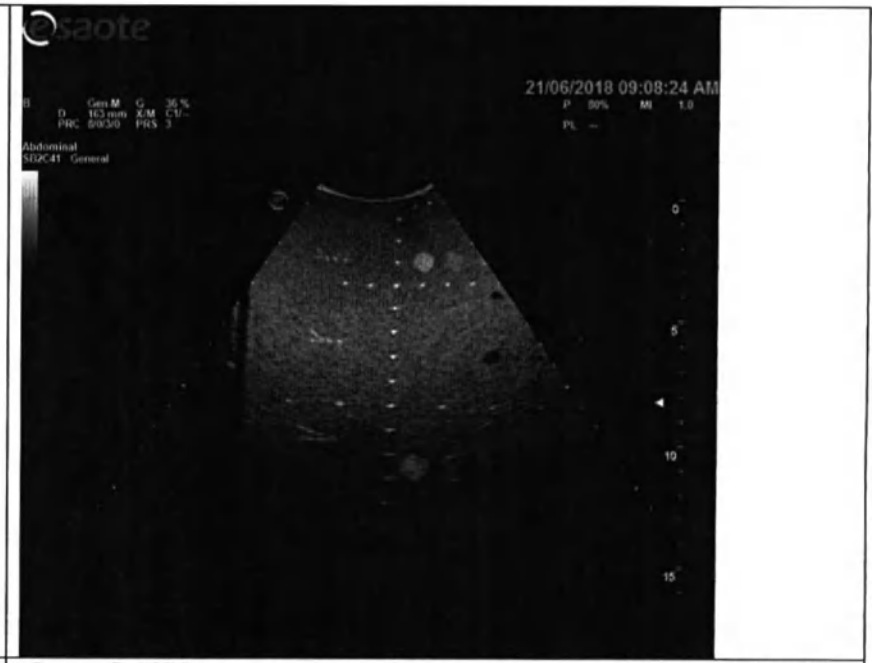
Приложение 12 – Испытуемые изображения – MyLab X5/X6/X7 с датчиком SB2C41

MyLab X6/X7 **SB2C41**

B-FUND	2,63	3,33	4,17	5	
M-FUND	2,63	3,33	4,17	5	
B-TEI	2	2,27	2,38	2,5	2,63
M-TEI	2	2,27	2,38	2,5	2,63
B-CFM	2,38	2,78	3,33	3,85	
M_CFM	2,38	2,78	3,33	3,85	
PW	2,38	2,78	3,33	3,85	
CW (ПВ)					

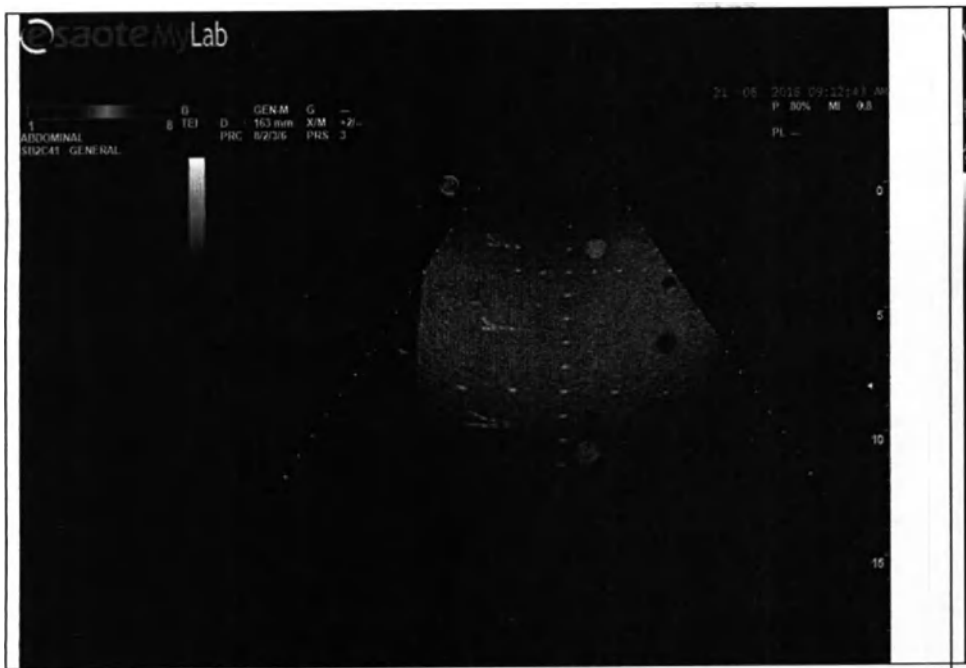
Название датчика	Выбранный режим	Выбранный режим	Выбранный режим	Выбранный режим	Комментарии
MyLab X6/X7	B-FUND	B-TEI	B-CFM	PW	
SB2C41	x	x	x	x	

formazioni contenute nel presente documento sono proprietà di ESAOTE e sono riservate. Ne è vietata la riproduzione e la diffusione in qualunque modo eseguita. Tutti i diritti riservati.
ормация в этом документе является конфиденциальной и является собственностью ESAOTE. Запрещено воспроизведение, копирование, распространение или использование каким-либо образом
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

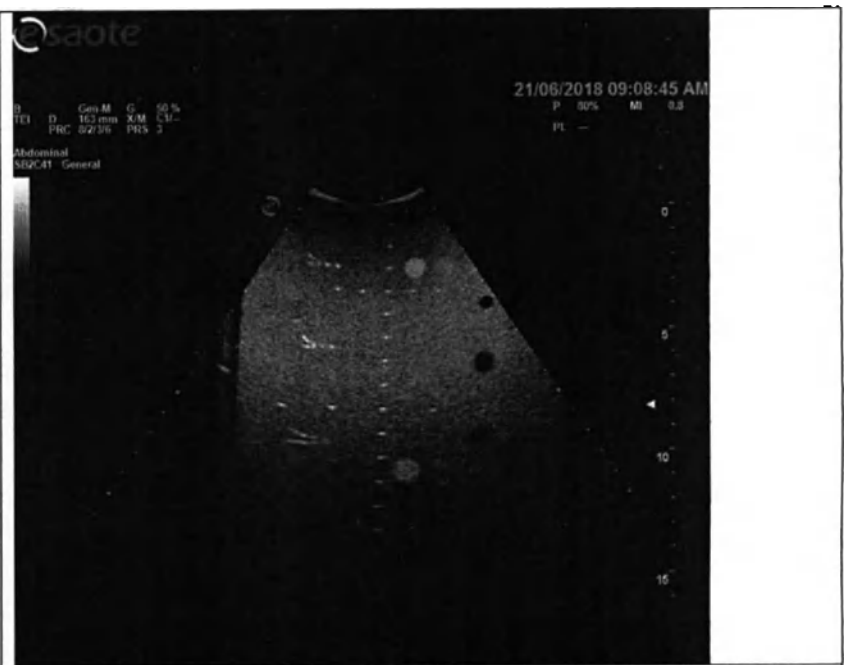
	
Режим B-FUND - Контр. система MyLab Seven 6.6	Режим B-FUND – испытуемое оборудование система MyLab X7 EVO 2.0

Informazioni contenute nel presente documento sono proprietà di ESAOTE e sono riservate; Ne è vietata la riproduzione e la diffusione in qualunque modo eseguita. Tutti i diritti riservati.
Informacja jest w stosu Dokumentu należytą konfidencjalnością i jestem odstępowaniem ESAOTE. Zabraniając zastosowania, rozpowszechnienie lub wykorzystanie takim-lubo obrazom
Ab hanc documentum notitiam. Ne mala dominium.

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



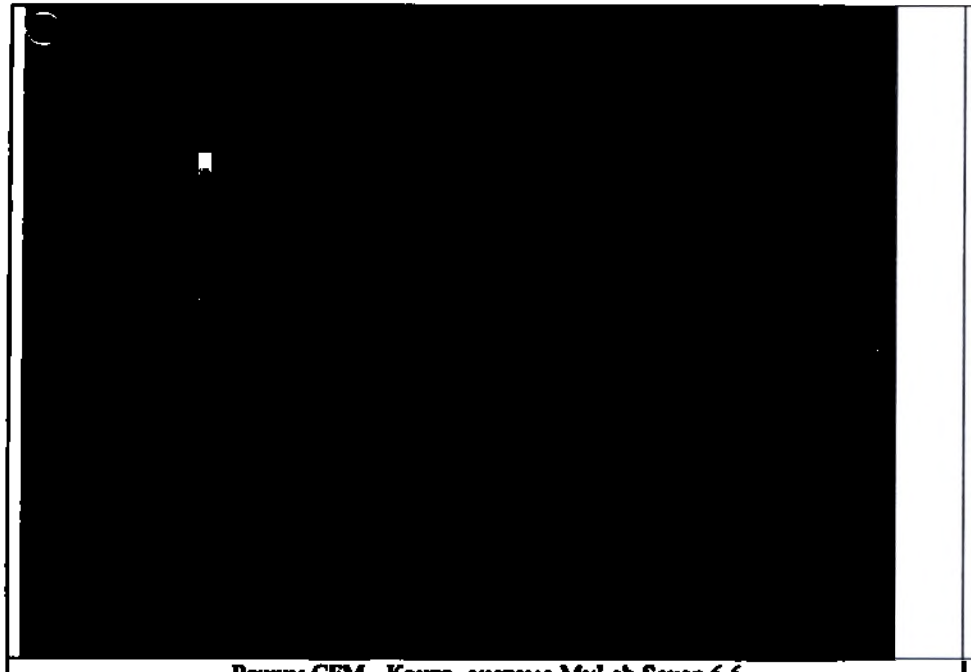
Режим B-TEI - Контр. система MyLab Seven 6.6



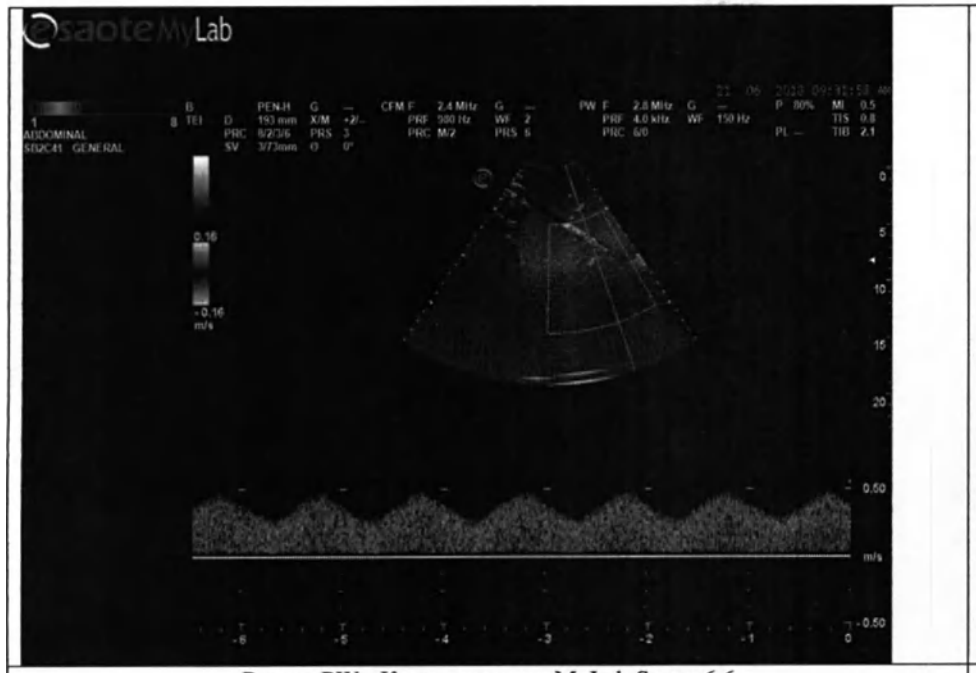
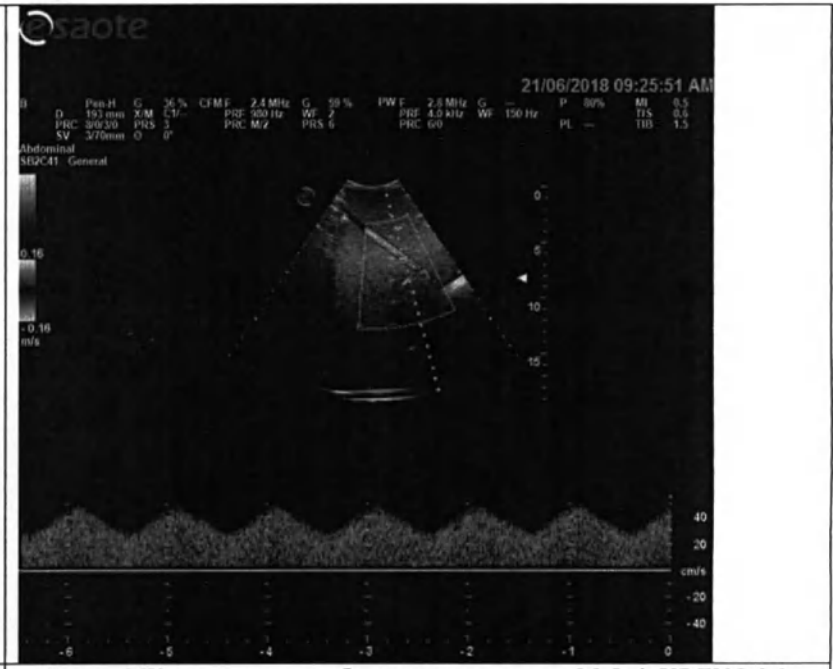
Режим B-TEI – испытуемое оборудование система MyLab X7 EVO 2.0

La informazioni contenute nel presente documento sono proprietà di ESAOTE e sono riservate. Ne è vietata la riproduzione e la diffusione in qualunque modo eseguita. Tutti i diritti riservati.
Информация в этом документе является конфиденциальной и является собственностью ESAOTE. Запрещено воспроизведение, копирование, распространение или использование каким-либо образом любой части данного документа. Все права защищены.

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

	
Режим CFM - Контр. система MyLab Seven 6.6	Режим CFM – испытуемое оборудование система MyLab X7 EVO 2.0

Informazioni contenute nel presente documento sono proprietà di ESAOTE e sono riservate; Ne è vietata la riproduzione e la diffusione in qualunque modo eseguita. Tutti i diritti riservati.
Информация в этом документе является конфиденциальной и является собственностью ESAOTE. Запрещено воспроизведение, копирование, распространение или использование каким-либо образом
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	
Режим PW - Контр. система MyLab Seven 6.6	Режим PW – испытуемое оборудование система MyLab X7 EVO 2.0

Informazioni contenute nel presente documento sono proprietà di ESAOTE e sono riservate. Ne è vietata la riproduzione e la diffusione in qualunque modo eseguita. Tutti i diritti riservati.
Информация в этом документе является конфиденциальной и является собственностью ESAOTE. Запрещено воспроизведение, копирование, распространение или использование каким-либо образом
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

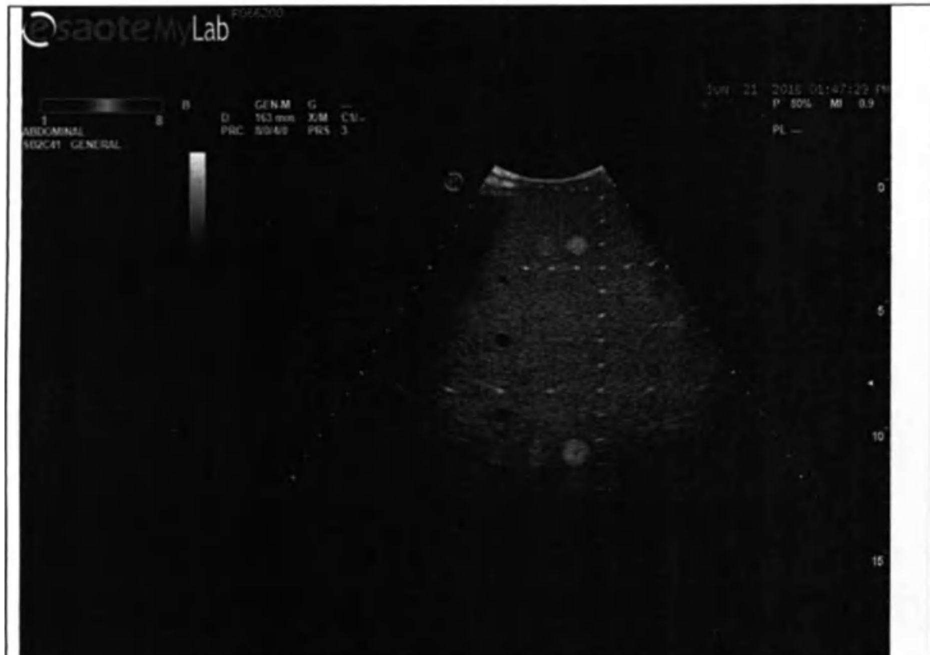
MyLab X5 **SB2C41**

B-FUND	0,78	0,55	0,63	0,61	
M-FUND	1,00	1,26	1,33	1,06	
B-TEI	1,00	1,00	0,86	0,80	0,61
M-TEI	1,00	1,03	1,17	1,22	1,65
B-CFM	0,51	0,45	0,44	0,48	
M_CFM	1,00	1,00	0,82	1,00	
PW	0,82	0,80	0,76	0,62	
CW (ПВ)					

Название датчика	Выбранный режим	Выбранный режим	Выбранный режим	Выбранный режим	Комментарии
MyLab X5	B-FUND	B-TEI	B-CFM	PW	
SB2C41	x		x		

Le informazioni contenute nel presente documento sono proprietà di ESAOTE e sono riservate; Ne è vietata la riproduzione e la diffusione in qualunque modo eseguita. Tutti i diritti riservati.
Информация в этом документе является конфиденциальной и является собственностью ESAOTE. Запрещено воспроизведение, копирование, распространение или использование каким-либо образом
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ESAOTE RS / PP - Эко / Кардио	Код VRE000346	Дата

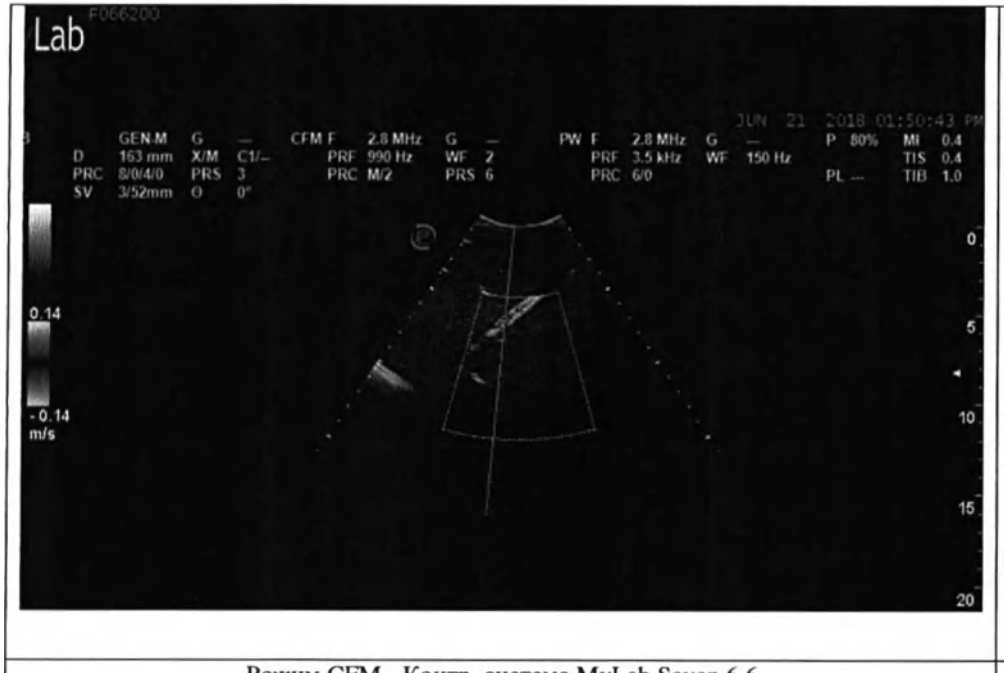


Режим B-FUND - Контр. система MyLab Seven 6.6

Режим B-FUND – испытуемое оборудование система MyLab X7 EVO 2.0

Le informazioni contenute nel presente documento sono proprietà di ESAOTE e sono riservate: Ne è vietata la riproduzione e la diffusione in qualunque modo eseguita. Tutti i diritti riservati.
Информация в этом документе является конфиденциальной и является собственностью ESAOTE. Запрещено воспроизведение, копирование, распространение или использование каким-либо образом

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



Режим CFM - Контр. система MyLab Seven 6.6

Режим CFM – испытуемое оборудование система MyLab X7 EVO 2.0

I informazioni contenute nel presente documento sono proprietà di ESAOTE e sono riservate; Ne è vietata la riproduzione e la diffusione in qualunque modo eseguita. Tutti i diritti riservati.
Информация в этом документе является конфиденциальной и является собственностью ESAOTE. Запрещено воспроизведение, копирование, распространение или использование каким-либо образом
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

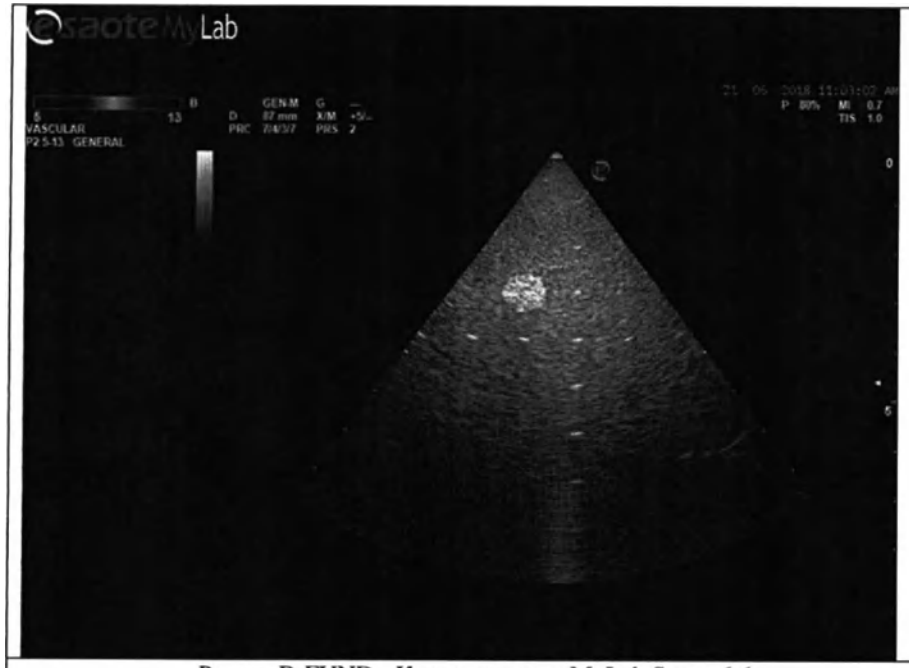
Приложение 13 – Испытуемые изображения – MyLab X6/X7 с P2 5-13

MyLab X6/X7 **P2 5-13**

B-FUND	4,17	5	6,25	7,14
M-FUND	4,17	5	6,25	7,14
B-TEI	3,85	4,17	5	
M-TEI	3,85	4,17	5	
B-CFM	4,17	4,55	5,56	
M_CFM	4,17	4,55	5,56	
PW	4,17	4,55	5,56	
CW (ПВ)	3,57	5		

Название датчика	Выбранный режим	Выбранный режим	Выбранный режим	Выбранный режим	Комментарии
MyLab X6/X7	B-FUND	B-TEI	B-CFM	PW	
P2 5-13	x	x	x	x	

formazioni contenute nel presente documento sono proprietà di ESAOTE e sono riservate; Ne è vietata la riproduzione e la diffusione in qualunque modo eseguita. Tutti i diritti riservati.
юрмация в этом документе является конфиденциальной и является собственностью ESAOTE. Запрещено воспроизведение, копирование, распространение или использование каким-либо образом
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



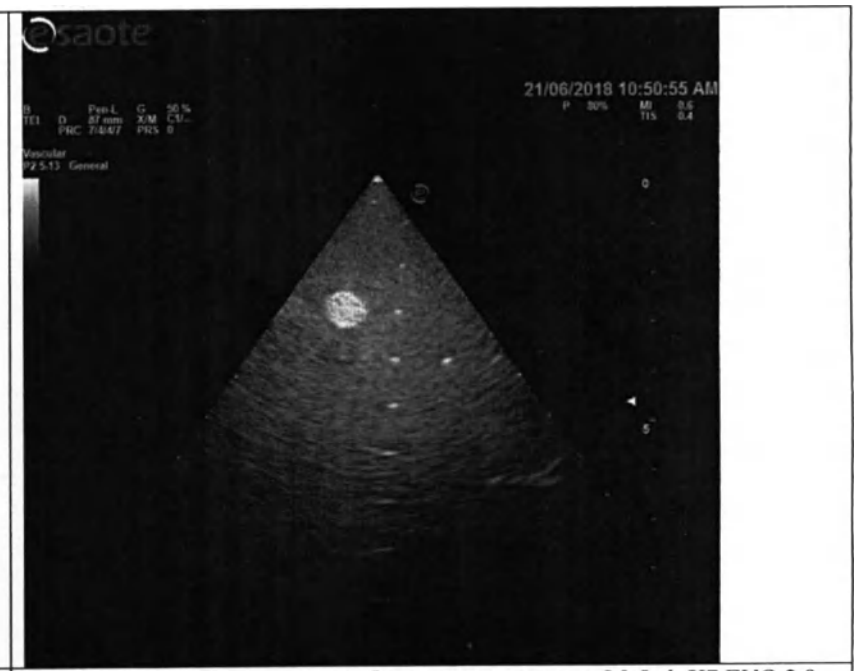
Режим B-FUND - Контр. система MyLab Seven 6.6

Режим B-FUND – испытуемое оборудование система MyLab X7 EVO 2.0

Le informazioni contenute nel presente documento sono proprietà di ESAOTE e sono riservate; Ne è vietata la riproduzione e la diffusione in qualunque modo eseguita. Tutti i diritti riservati.
Информация в этом документе является конфиденциальной и является собственностью ESAOTE. Запрещено воспроизведение, копирование, распространение или использование каким-либо образом

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

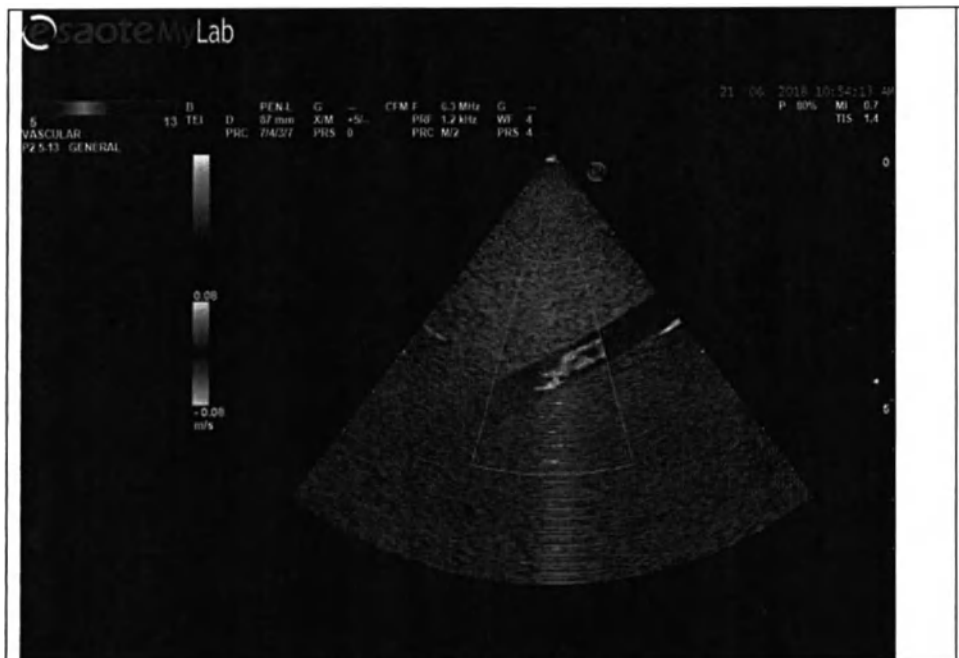
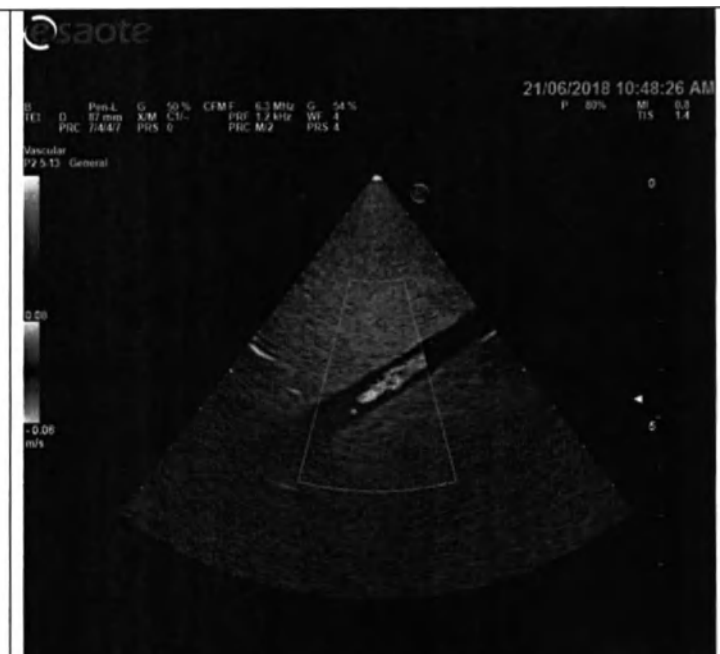
Режим B-TEI - Контр. система MyLab Seven 6.6



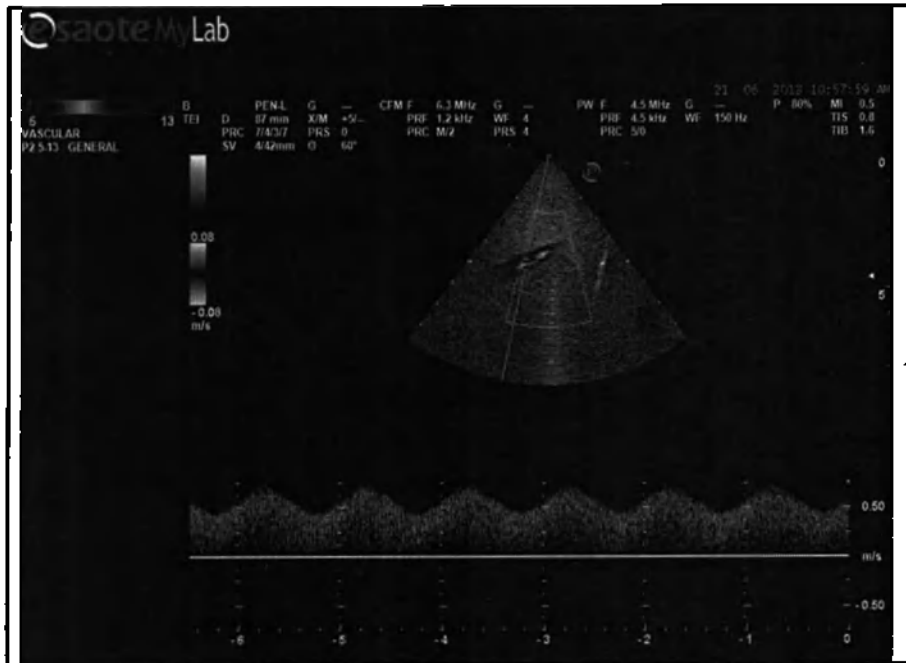
Режим B-TEI – испытуемое оборудование система MyLab X7 EVO 2.0

Le informazioni contenute nel presente documento sono proprietà di ESAOTE e sono riservate; Ne è vietata la riproduzione e la diffusione in qualunque modo eseguita. Tutti i diritti riservati.
Информация в этом документе является конфиденциальной и является собственностью ESAOTE. Запрещено воспроизведение, копирование, распространение или использование каким-либо образом любой части данного документа. Все права защищены.

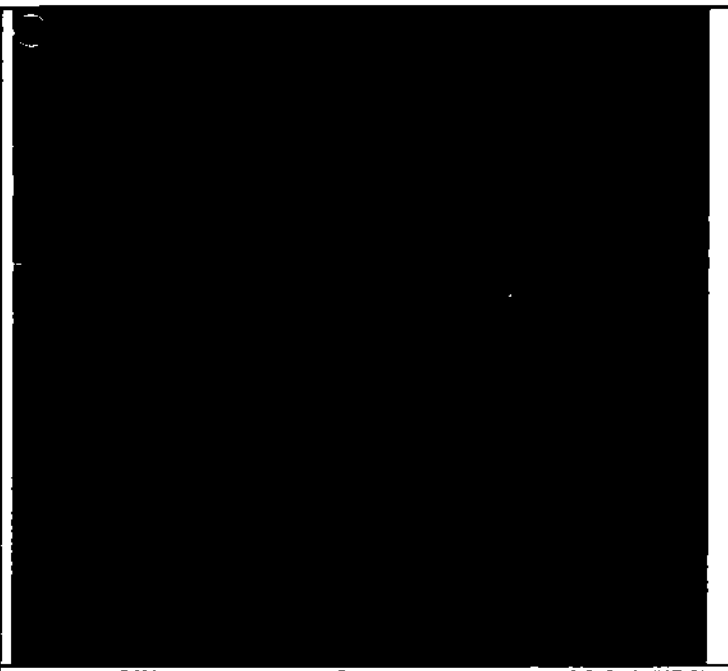
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	
Режим CFM - Контр. система MyLab Seven 6.6	Режим CFM – испытуемое оборудование система MyLab X7 EVO 2.0

Informazioni contenute nel presente documento sono proprietà di ESAOTE e sono riservate. Ne è vietata la riproduzione e la diffusione in qualunque modo eseguita. Tutti i diritti riservati.
Информация в этом документе является конфиденциальной и является собственностью ESAOTE. Запрещено воспроизведение, копирование, распространение или использование каким-либо образом
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Режим PW - Контр. система MyLab Seven 6.6



Режим PW – испытуемое оборудование система MyLab X7 EVO 2.0

Le informazioni contenute nel presente documento sono proprietà di ESAOTE e sono riservate; Ne è vietata la riproduzione e la diffusione in qualunque modo eseguita. Tutti i diritti riservati.
Информация в этом документе является конфиденциальной и является собственностью ESAOTE. Запрещено воспроизведение, копирование, распространение или использование каким-либо образом любой частью информации, кроме явно разрешенных.

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

Приложение 14 – Испытуемые изображения – MyLab X5/X6/X7 с датчиком SB3123

MyLab X6/X7 **SB3123**

B-FUND	4,17	5,56	6,25	7,14	8,33
M-FUND	4,17	5,56	6,25	7,14	8,33
B-TEI	3,33	3,85	4,55	4,55	
M-TEI	3,33	3,85	4,55	4,55	
B-CFM	4,17	5	6,25	7,14	
M_CFM	4,17	5	6,25	7,14	
PW	4,17	5	6,25	7,14	
CW (ПВ)					

Название датчика	Выбранный режим	Выбранный режим	Выбранный режим	Выбранный режим	Комментарии
MyLab X6/X7	B-FUND	B-TEI	B-CFM	PW	
SB3123					

informazioni contenute nel presente documento sono proprietà di ESAOTE e sono riservate; Ne è vietata la riproduzione e la diffusione in qualunque modo eseguita. Tutti i diritti riservati.
Информация в этом документе является конфиденциальной и является собственностью ESAOTE. Запрещено воспроизведение, копирование, распространение или использование каким-либо образом
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

MyLab X5 **SB3123**

B-FUND	4,17	5,56	6,25	7,14	8,33
M-FUND	4,17	5,56	6,25	7,14	8,33
B-TEI	3,33	3,85	4,55		
M-TEI	3,33	3,85	4,55		
B-CFM	4,17	5	6,25	7,14	
M_CFM	4,17	5	6,25	7,14	
PW	4,17	5	6,25	7,14	
CW (ПВ)					

Название датчика	Выбранный режим	Выбранный режим	Выбранный режим	Выбранный режим	Комментарии
MyLab X5	B-FUND	B-TEI	B-CFM	PW	
SB3123					

Le informazioni contenute nel presente documento sono proprietà di ESAOTE e sono riservate. Ne è vietata la riproduzione e la diffusione in qualunque modo eseguita. Tutti i diritti riservati.
Информация в этом документе является конфиденциальной и является собственностью ESAOTE. Запрещено воспроизведение, копирование, распространение или использование каким-либо образом
любой частью настоящего документа. Все права защищены.

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

Приложение 15 – Испытуемые изображения – MyLab X5/X6/X7 с датчиком SI2C41

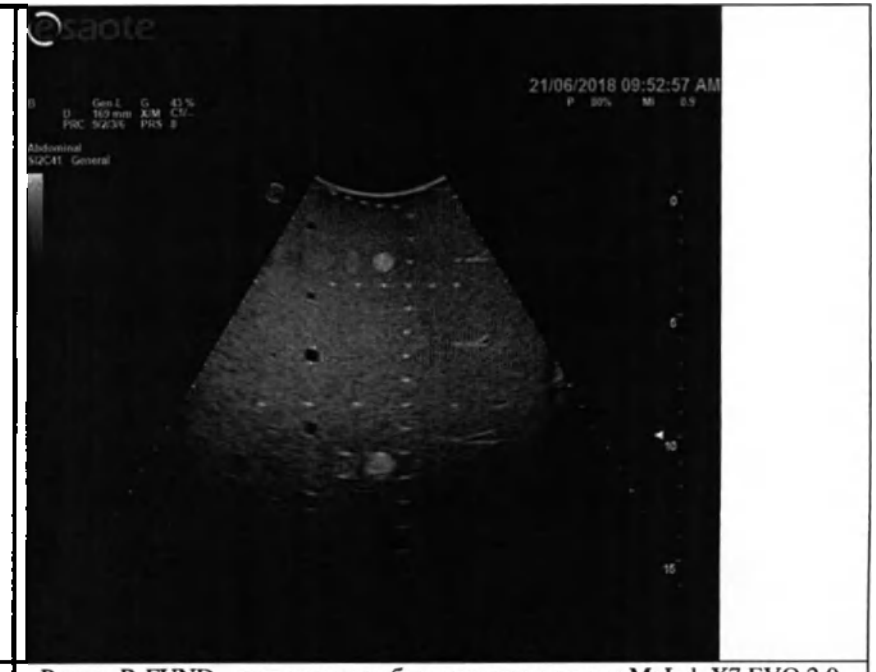
MyLab X6/X7 **SI2C41**

B-FUND	2	2,94	3,85	4,55
M-FUND	2	2,94	3,85	4,55
B-TEI	1,61	1,61	2,17	
M-TEI	1,61	1,61	2,17	
B-CFM	1,8	2	2,5	3,3
M_CFM	1,8	2	2,5	3,3
PW	1,8	2	2,5	3,3
CW (ПВ)				

Название датчика	Выбранный режим	Выбранный режим	Выбранный режим	Выбранный режим	Комментарии
MyLab X6/X7	B-FUND	B-TEI	B-CFM	PW	
SI2C41	x		x		

informazioni contenute nel presente documento sono proprietà di ESAOTE e sono riservate; Ne è vietata la riproduzione e la diffusione in qualunque modo eseguita. Tutti i diritti riservati.
нформация в этом документе является конфиденциальной и является собственностью ESAOTE. Запрещено воспроизведение, копирование, распространение или использование каким-либо образом
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Режим B-FUND - Контр. система MyLab Seven 6.6



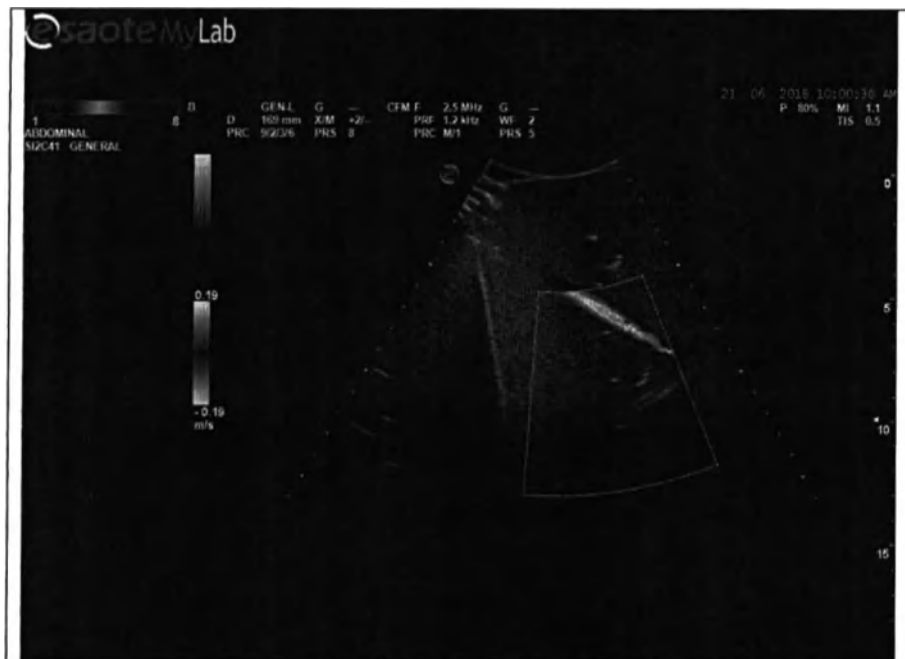
Режим B-FUND – испытуемое оборудование система MyLab X7 EVO 2.0

Le informazioni contenute nel presente documento sono proprietà di ESAOTE e sono riservate. Ne è vietata la riproduzione e la diffusione in qualunque modo eseguita. Tutti i diritti riservati.
Информация в этом документе является конфиденциальной и является собственностью ESAOTE. Запрещено воспроизведение, копирование, распространение или использование каким-либо образом

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

Le informazioni contenute nel presente documento sono proprietà di ESAOTE e sono riservate; Ne è vietata la riproduzione e la diffusione in qualunque modo eseguita. Tutti i diritti riservati.
Информация в этом документе является конфиденциальной и является собственностью ESAOTE. Запрещено воспроизведение, копирование, распространение или использование каким-либо образом

ESAOTE RS / PP - Эко / Кардио	Код	Дата
	VRE000346	



Режим CFM - Контр. система MyLab Seven 6.6

Режим CFM – испытуемое оборудование система MyLab X7 EVO 2.0

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

MyLab X5 **SI2C41**

B-FUND	2	2,94	3,85	4,55
M-FUND	2	2,94	3,85	4,55
B-TEI	1,61	2,17		
M-TEI	1,61	2,17		
B-CFM	1,8	2	2,5	3,3
M_CFM	1,8	2	2,5	3,3
PW	1,8	2	2,5	3,3
CW (ПВ)				

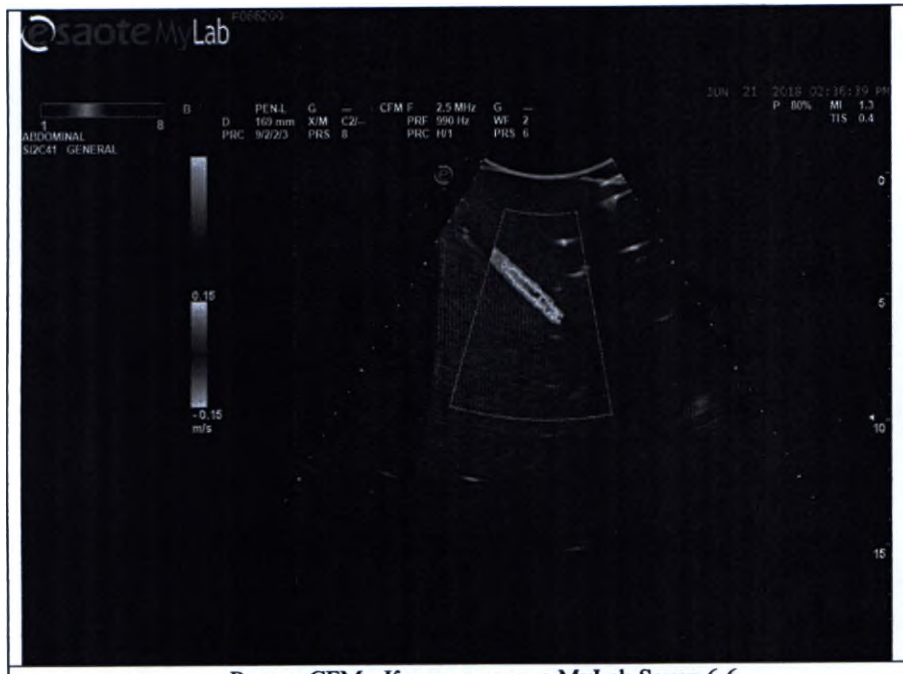
Название датчика	Выбранный режим	Выбранный режим	Выбранный режим	Выбранный режим	Комментарии
MyLab X5	B-FUND	B-TEI	B-CFM	PW	
SI2C41	x		x	x	

Le informazioni contenute nel presente documento sono proprietà di ESAOTE e sono riservate. Ne è vietata la riproduzione e la diffusione in qualunque modo eseguita. Tutti i diritti riservati.
Информация в этом документе является конфиденциальной и является собственностью ESAOTE. Запрещено воспроизведение, копирование, распространение или использование каким-либо образом
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

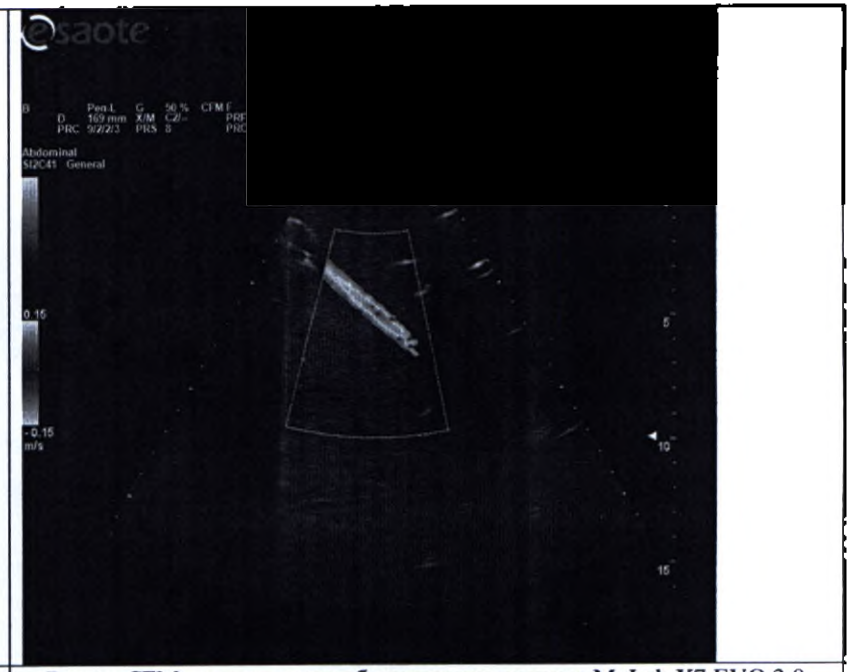
Режим B-FUND - Контр. система MyLab Seven 6.6

Режим B-FUND – испытуемое оборудование система MyLab X7 EVO 2.0

Le informazioni contenute nel presente documento sono proprietà di ESAOTE e sono riservate; Ne è vietata la riproduzione e la diffusione in qualunque modo eseguita. Tutti i diritti riservati.
Информация в этом документе является конфиденциальной и является собственностью ESAOTE. Запрещено воспроизведение, копирование, распространение или использование каким-либо образом
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



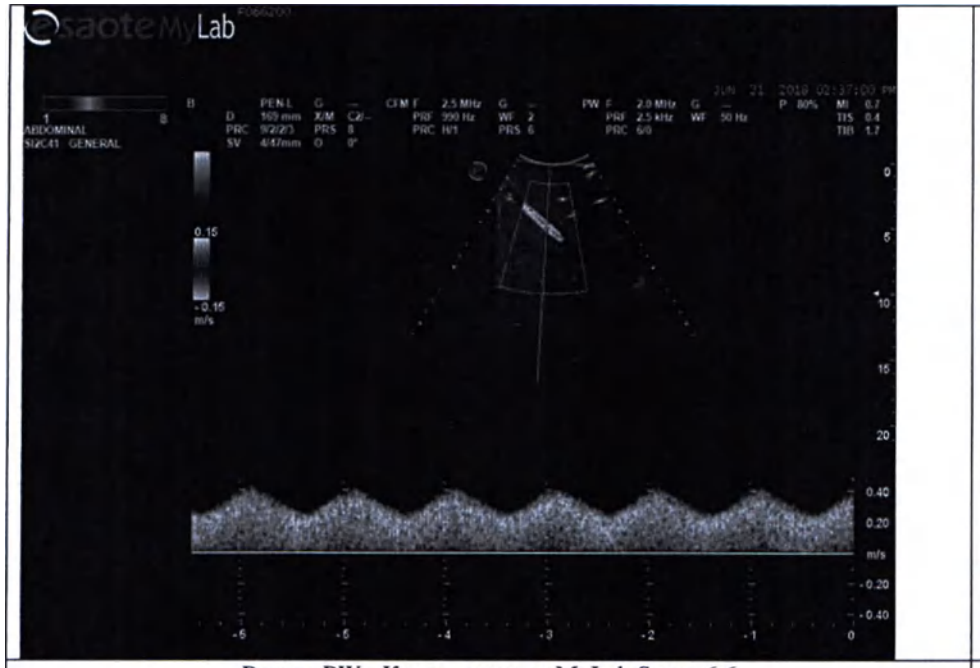
Режим CFM - Контр. система MyLab Seven 6.6



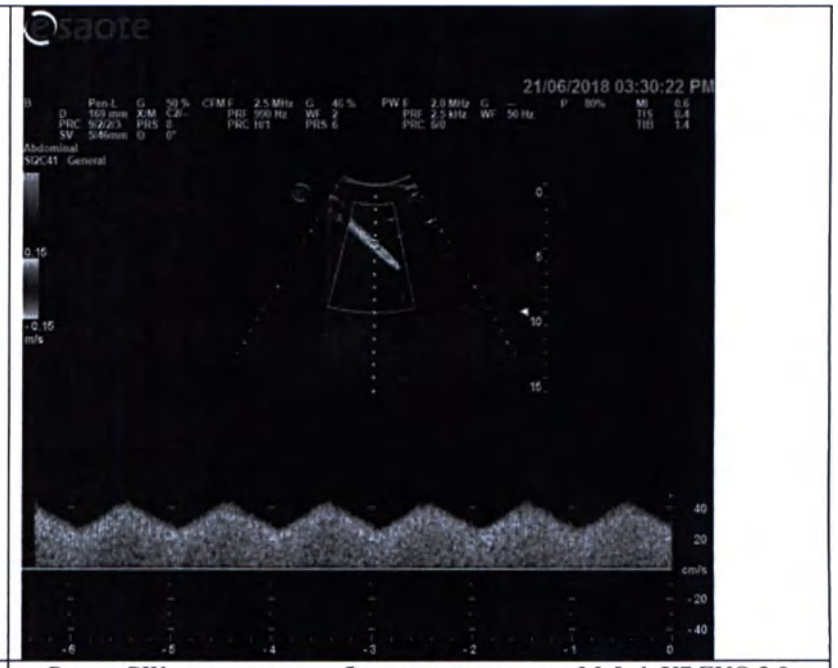
Режим CFM – испытуемое оборудование система MyLab X7 EVO 2.0

Le informazioni contenute nel presente documento sono proprietà di ESAOTE e sono riservate; Ne è vietata la riproduzione e la diffusione in qualunque modo eseguita. Tutti i diritti riservati.
Информация в этом документе является конфиденциальной и является собственностью ESAOTE. Запрещено воспроизведение, копирование, распространение или использование каким-либо образом любой части данной информации. Все права защищены.

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



Режим PW - Контр. система MyLab Seven 6.6



Режим PW – испытуемое оборудование система MyLab X7 EVO 2.0

Le informazioni contenute nel presente documento sono proprietà di ESAOTE e sono riservate; Ne è vietata la riproduzione e la diffusione in qualunque modo eseguita. Tutti i diritti riservati.
Информация в этом документе является конфиденциальной и является собственностью ESAOTE. Запрещено воспроизведение, копирование, распространение или использование каким-либо образом

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

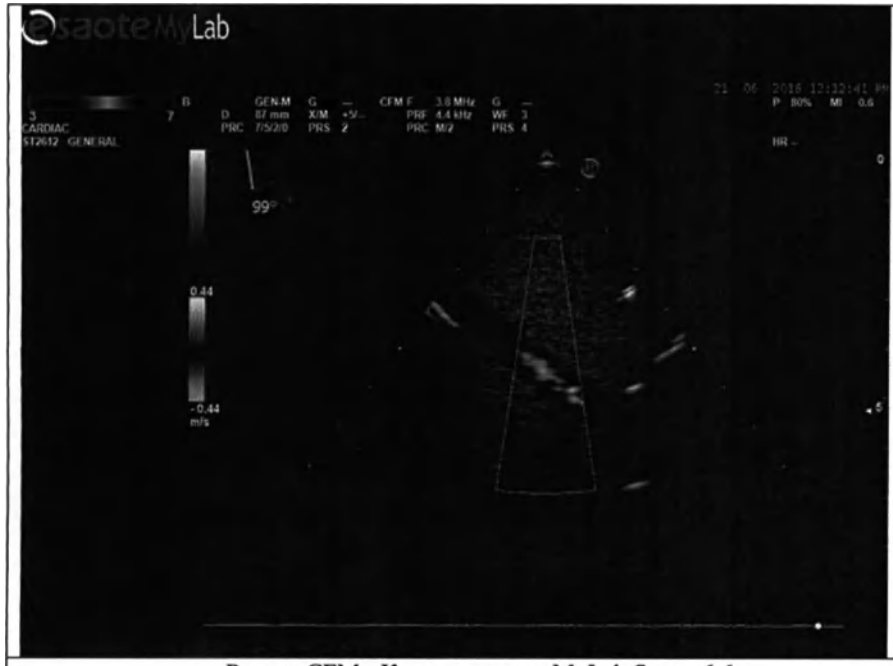
Приложение 16 – Испытуемые изображения – MyLab X5/X6/X7 с датчиком ST2612

MyLab X6/X7 **ST2612**

B-FUND	3,57	4,17	4,55	5,56
M-FUND	3,57	4,17	4,55	5,56
B-TEI	3,33	3,57		
M-TEI	3,33	3,57		
B-CFM	3,33	3,57	3,85	4,55
M_CFM	3,33	3,57	3,85	4,55
PW	3,33	3,57	3,85	4,55
CW (ПВ)	3,57	5		

Название датчика	Выбранный режим	Выбранный режим	Выбранный режим	Выбранный режим	Комментарии
MyLab X6/X7	B-FUND	B-TEI	B-CFM	PW	
ST2612			x	x	

ormazioni contenute nel presente documento sono proprietà di ESAOTE e sono riservate. Ne è vietata la riproduzione e la diffusione in qualunque modo eseguita. Tutti i diritti riservati.
ормация в этом документе является конфиденциальной и является собственностью ESAOTE. Запрещено воспроизведение, копирование, распространение или использование каким-либо образом
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

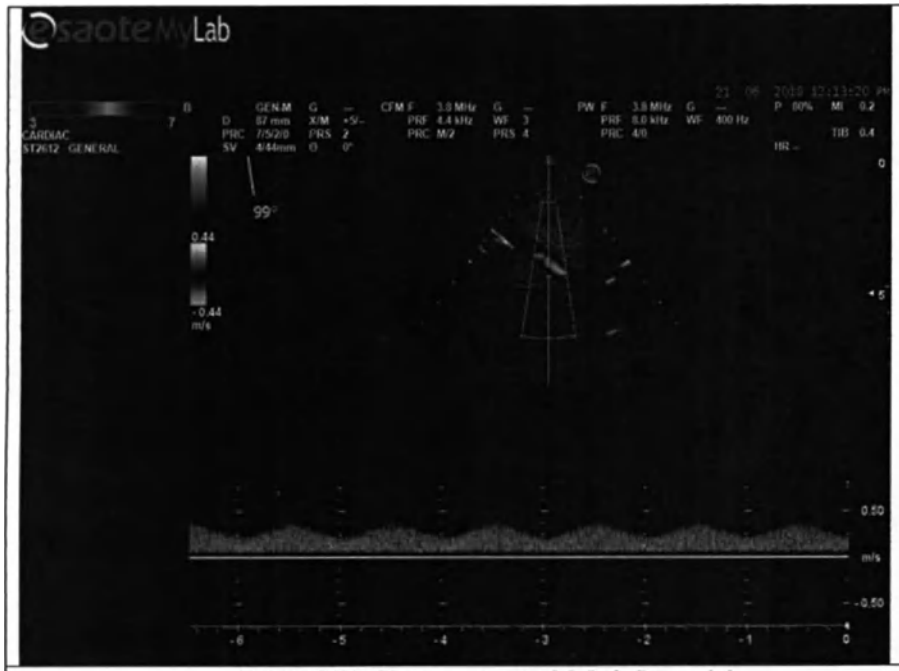


Режим CFM - Контр. система MyLab Seven 6.6

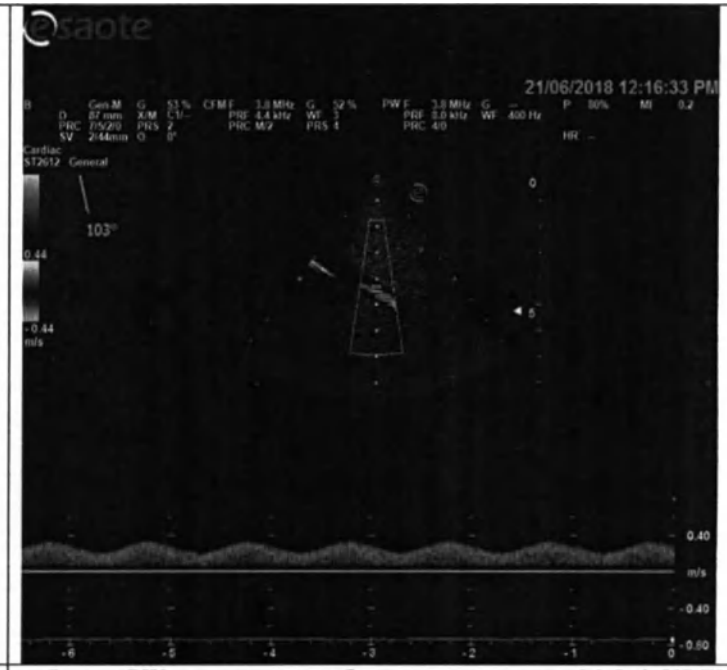
Режим CFM – испытуемое оборудование система MyLab X7 EVO 2.0

Le informazioni contenute nel presente documento sono proprietà di ESAOTE e sono riservate; Nè è vietata la riproduzione e la diffusione in qualunque modo eseguita. Tutti i diritti riservati.
Информация в этом документе является конфиденциальной и является собственностью ESAOTE. Запрещено воспроизведение, копирование, распространение или использование каким-либо образом любой части настоящего документа. Все права защищены.

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



Режим PW - Контр. система MyLab Seven 6.6



Режим PW – испытуемое оборудование система MyLab X7 EVO 2.0

Le informazioni contenute nel presente documento sono proprietà di ESAOTE e sono riservate; Ne è vietata la riproduzione e la diffusione in qualunque modo eseguita. Tutti i diritti riservati.
Информация в этом документе является конфиденциальной и является собственностью ESAOTE. Запрещено воспроизведение, копирование, распространение или использование каким-либо образом
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

MyLab X5 **ST2612**

B-FUND	3,57	4,17	4,55	5,56
M-FUND	3,57	4,17	4,55	5,56
B-TEI	3,33	3,57		
M-TEI	3,33	3,57		
B-CFM	3,33	3,57	3,85	4,55
M_CFM	3,33	3,57	3,85	4,55
PW	3,33	3,57	3,85	4,55
CW (ПВ)	3,57	5		

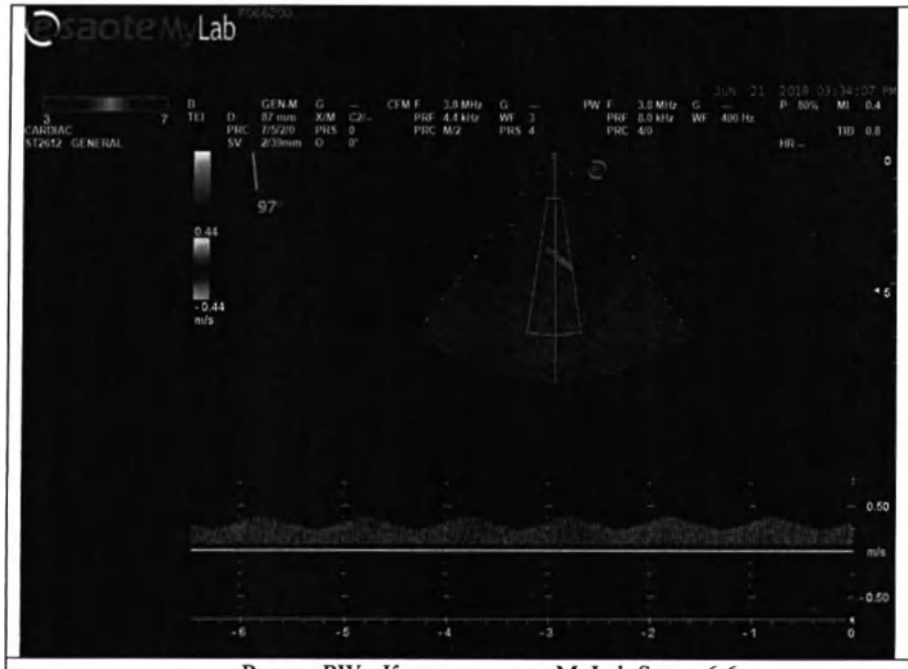
Название датчика	Выбранный режим	Выбранный режим	Выбранный режим	Выбранный режим	Комментарии
MyLab X5	B-FUND	B-TEI	B-CFM	PW	
ST2612			x	x	

Le informazioni contenute nel presente documento sono proprietà di ESAOTE e sono riservate; Ne è vietata la riproduzione e la diffusione in qualunque modo eseguita. Tutti i diritti riservati.
Информация в этом документе является конфиденциальной и является собственностью ESAOTE. Запрещено воспроизведение, копирование, распространение или использование каким-либо образом
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Режим CFM - Контр. система MyLab Seven 6.6

Режим CFM – испытуемое оборудование система MyLab X7 EVO 2.0

nformazioni contenute nel presente documento sono proprietà di ESAOTE, e sono riservate. Ne è vietata la riproduzione e la diffusione in qualunque modo eseguita. Tutti i diritti riservati.
Информация в этом документе является конфиденциальной и является собственностью ESAOTE. Запрещено распространение, копирование, распространение или использование каким-либо образом
Ed come informazioni riservate. Bna nnnno contenuto.
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Режим PW - Контр. система MyLab Seven 6.6

Режим PW – испытуемое оборудование система MyLab X7 EVO 2.0

Informazioni contenute nel presente documento sono proprietà di ESAOTE e sono riservate; Ne è vietata la riproduzione e la diffusione in qualunque modo eseguita. Tutti i diritti riservati.
Информация в этом документе является конфиденциальной и является собственностью ESAOTE. Запрещено воспроизведение, копирование, распространение или использование каким-либо образом
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

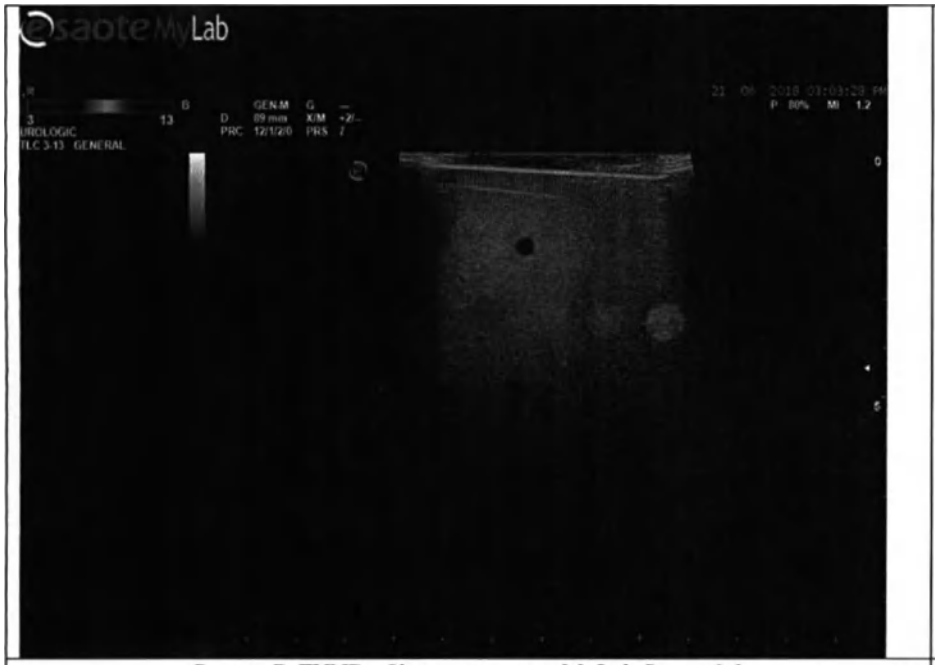
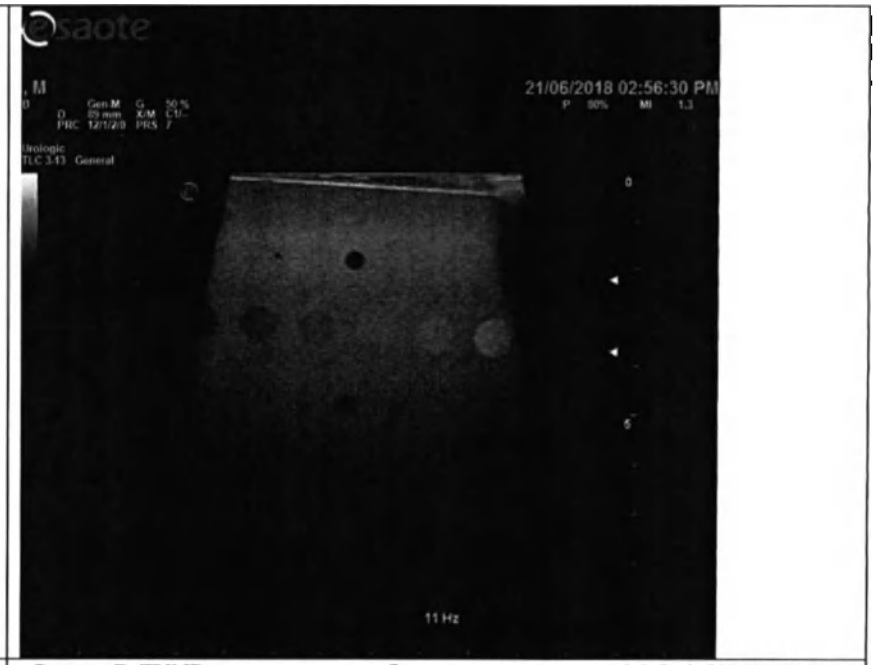
Приложение 17 – Испытуемые изображения – MyLab X5/X6/X7 с TLC 3-13

MyLab X6/X7 **TLC 3-13L**

B-FUND	5	7,14	8,33	10
M-FUND	5	7,14	8,33	10
B-TEI	3,85	4,55		
M-TEI	3,85	4,55		
B-CFM	4,17	5,56	6,25	7,14
M_CFM	4,17	5,56	6,25	7,14
PW	4,17	5,56	6,25	7,14
CW (ПВ)				

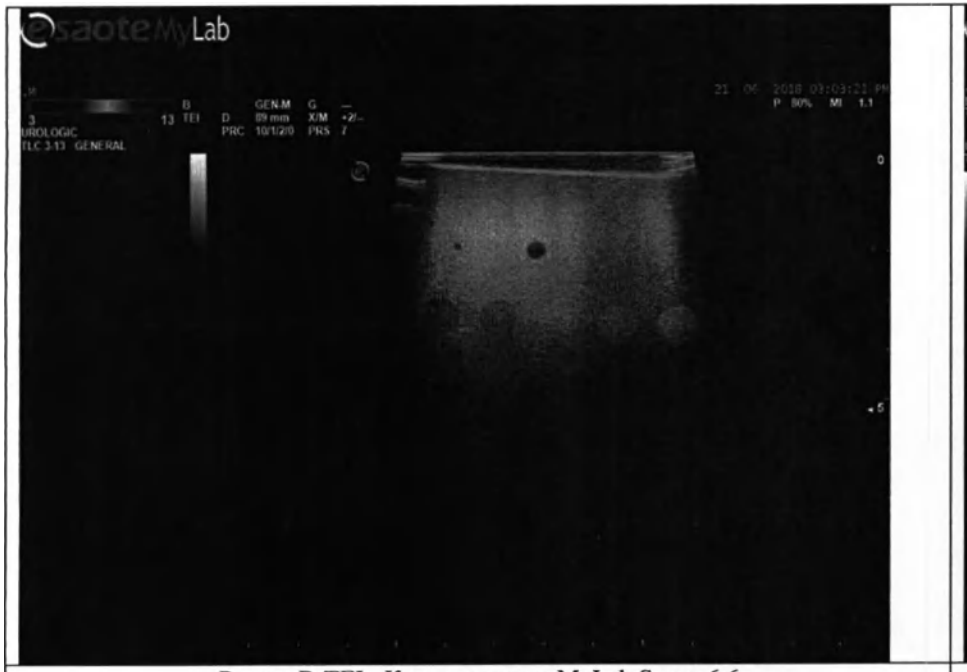
Название датчика	Выбранный режим	Выбранный режим	Выбранный режим	Выбранный режим	Комментарии
MyLab X6/X7	B-FUND	B-TEI	B-CFM	PW	
TLC 3-13L	x	x	x	x	

ormazioni contenute nel presente documento sono proprietà di ESAOTE e sono riservate; Ne è vietata la riproduzione e la diffusione in qualunque modo eseguita. Tutti i diritti riservati.
ормация в этом документе является конфиденциальной и является собственностью ESAOTE. Запрещено воспроизведение, копирование, распространение или использование каким-либо образом
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

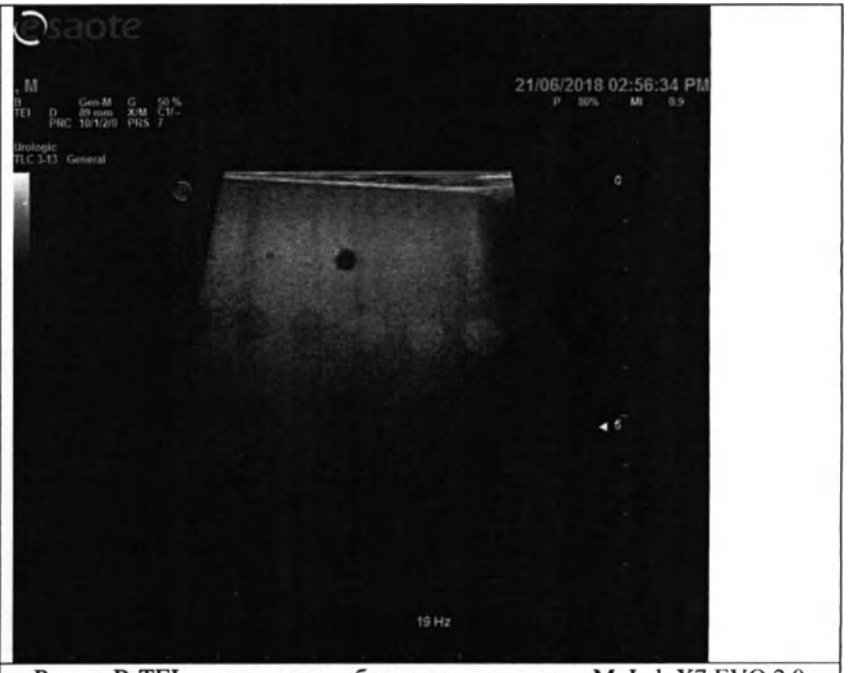
	
Режим B-FUND - Контр. система MyLab Seven 6.6	Режим B-FUND – испытуемое оборудование система MyLab X7 EVO 2.0

Le informazioni contenute nel presente documento sono proprietà di ESAOTE e sono riservate. Ne è vietata la riproduzione e la diffusione in qualunque modo eseguita. Tutti i diritti riservati.
Il possesso o la visione di questo documento non conferisce alcun diritto di proprietà intellettuale o industriale su di esso o su parti di esso. Qualsiasi uso improprio, riproduzione, adattamento, modificazione, distribuzione, trasmissione, esecuzione, pubblicazione, diffusione, cessione a terzi, noleggio, prestito, locazione, rivendita, sub-licenza, trasferimento o altro utilizzo di questo documento o di parti di esso senza il consenso scritto di ESAOTE è proibito.

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

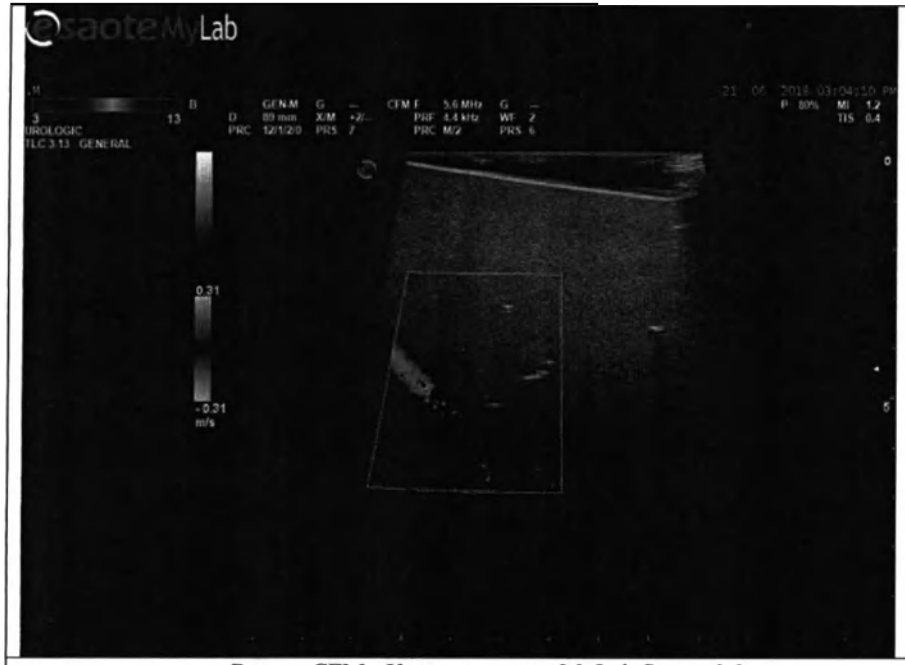


Режим B-TEI - Контр. система MyLab Seven 6.6

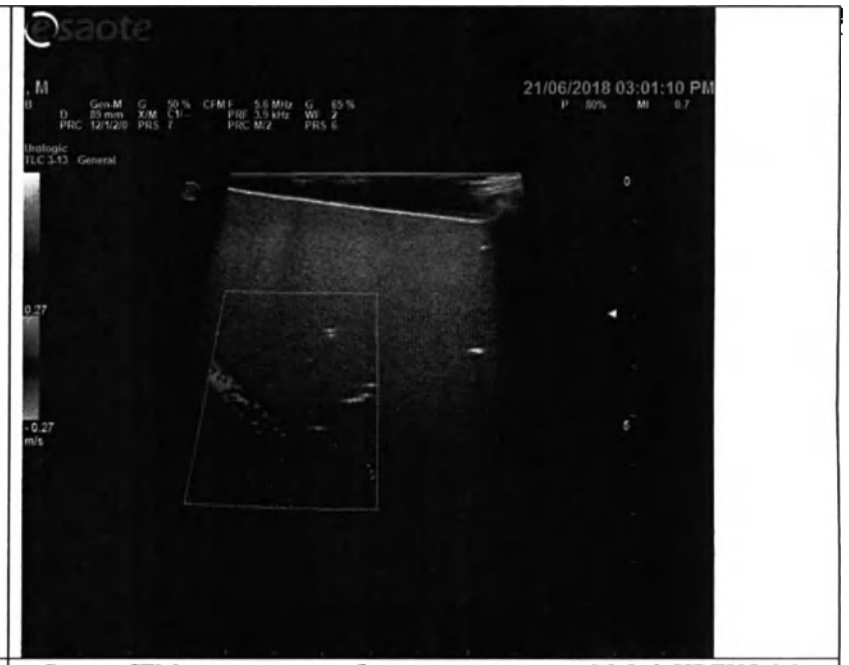


Режим B-TEI – испытуемое оборудование система MyLab X7 EVO 2.0

formazioni contenute nel presente documento sono proprietà di ESAOTE e sono riservate. Ne è vietata la riproduzione e la diffusione in qualunque modo eseguita. Tutti i diritti riservati.
ержащаяся в этом документе является конфиденциальной и является собственностью ESAOTE. Запрещено воспроизведение, копирование, распространение или использование каким-либо образом
В случае обнаружения нарушения Вы несете ответственность.
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

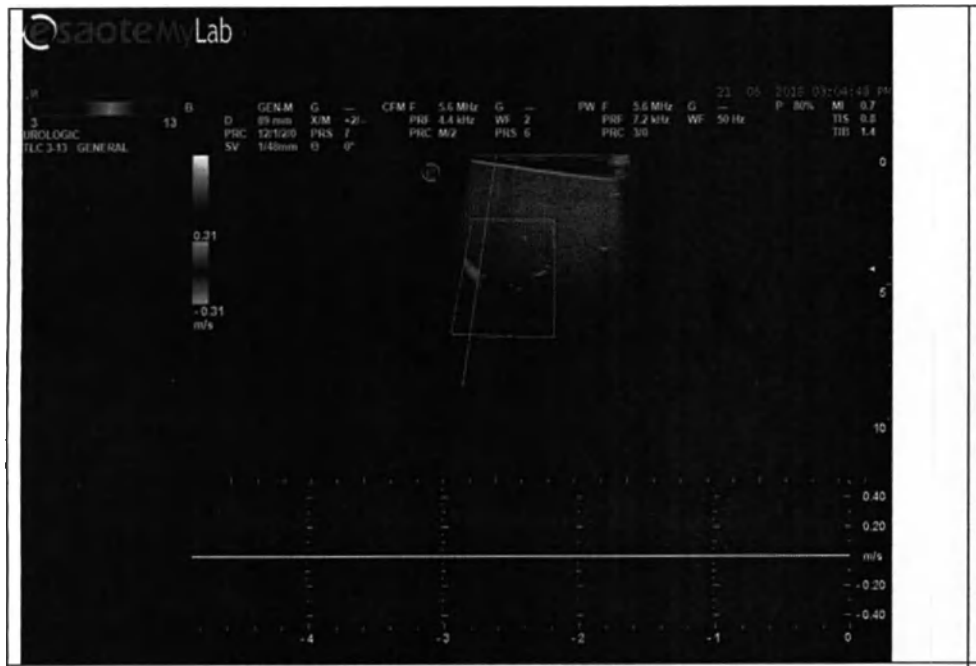
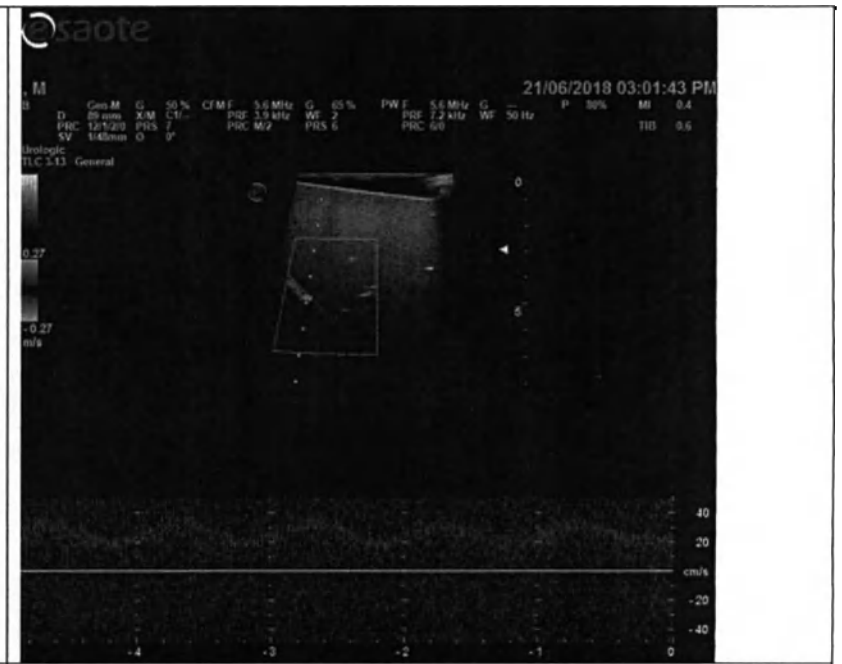


Режим CFM - Контр. система MyLab Seven 6.6



Режим CFM – испытуемое оборудование система MyLab X7 EVO 2.0

Le informazioni contenute nel presente documento sono proprietà di ESAOTE e sono riservate; Ne è vietata la riproduzione e la diffusione in qualunque modo eseguita. Tutti i diritti riservati.
Информация в этом документе является конфиденциальной и является собственностью ESAOTE. Запрещено воспроизведение, копирование, распространение или использование каким-либо образом
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	
Режим PW - Контр. система MyLab Seven 6.6	Режим PW – испытуемое оборудование система MyLab X7 EVO 2.0

Le informazioni contenute nel presente documento sono proprietà di ESAOTE e sono riservate; Ne è vietata la riproduzione e la diffusione in qualunque modo eseguita. Tutti i diritti riservati.
Информация в этом документе является конфиденциальной и является собственностью ESAOTE. Запрещено воспроизведение, копирование, распространение или использование каким-либо образом любой части данного документа. Все права защищены.

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

MyLab X6/X7 **TLC 3-13C**

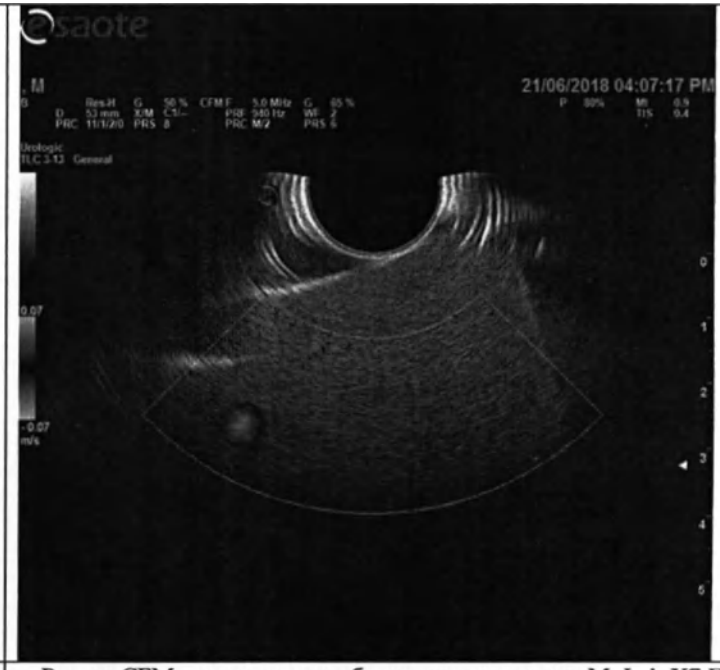
B-FUND	4,55	6,25	8,33	
M-FUND	4,55	6,25	8,33	
B-TEI	3,85	4,17	4,55	
M-TEI	3,85	4,17	4,55	
B-CFM	3,85	5	6,25	7,14
M_CFM	3,85	5	6,25	7,14
PW	3,85	5	6,25	7,14
CW (ПВ)				

Название датчика	Выбранный режим	Выбранный режим	Выбранный режим	Выбранный режим	Комментарии
MyLab X6/X7	B-FUND	B-TEI	B-CFM	PW	
TLC 3-13C			x		

Le informazioni contenute nel presente documento sono proprietà di ESAOTE e sono riservate; Ne è vietata la riproduzione e la diffusione in qualunque modo eseguita. Tutti i diritti riservati.
Информация в этом документе является конфиденциальной и является собственностью ESAOTE. Запрещено воспроизведение, копирование, распространение или использование каким-либо образом
любыми электронными или иными способами. Все права защищены.

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

Режим CFM - Контр. система MyLab Seven 6.6



Режим CFM – испытуемое оборудование система MyLab X7 EVO 2.0

Le informazioni contenute nel presente documento sono proprietà di ESAOTE e sono riservate. Ne è vietata la riproduzione e la diffusione in qualunque modo eseguita. Tutti i diritti riservati.
Информация в этом документе является конфиденциальной и является собственностью ESAOTE. Запрещено воспроизведение, копирование, распространение или использование каким-либо образом
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

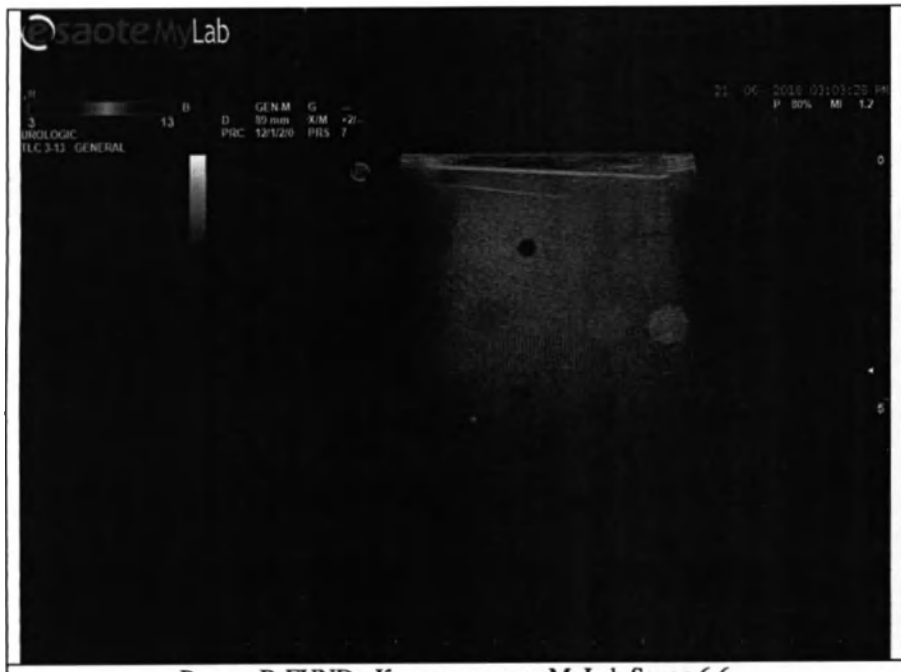
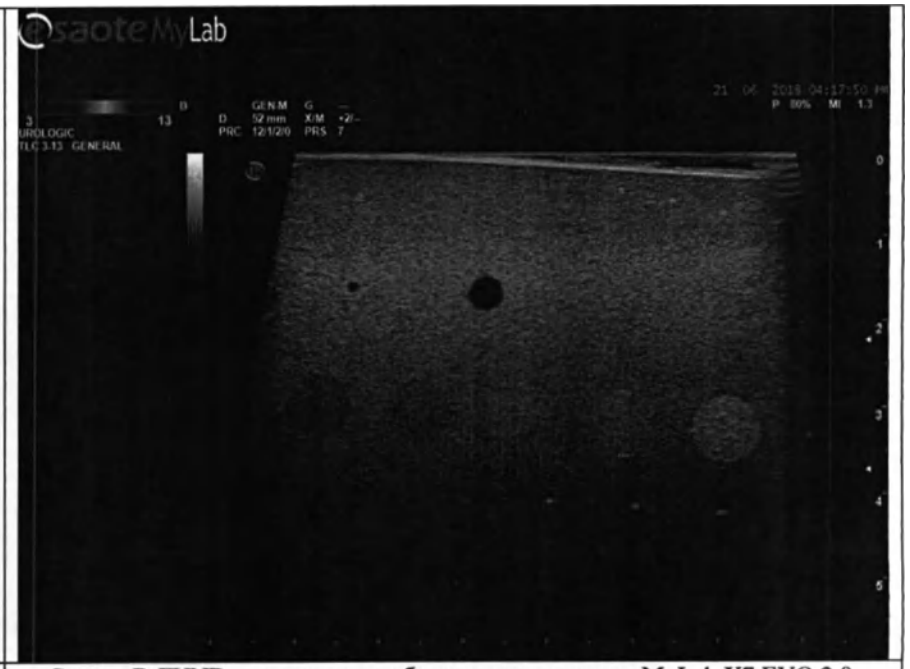
MyLab X5 **TLC 3-13L**

B-FUND	5	7,14	8,33	10
M-FUND	5	7,14	8,33	10
B-TEI	3,85	4,55		
M-TEI	3,85	4,55		
B-CFM	4,17	5,56	6,25	7,14
M_CFM	4,17	5,56	6,25	7,14
PW	4,17	5,56	6,25	7,14
CW (ПВ)				

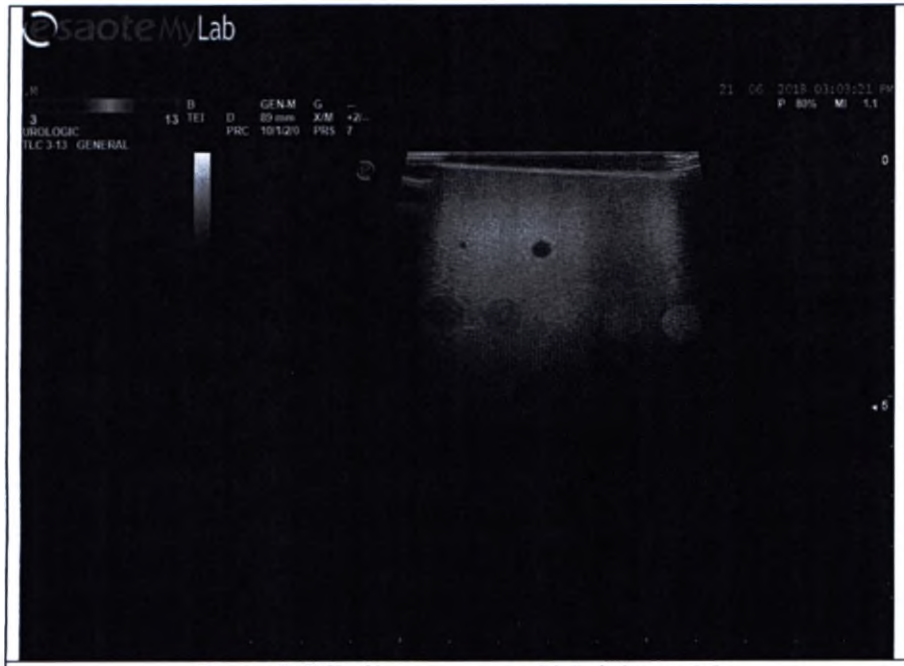
Название датчика	Выбранный режим	Выбранный режим	Выбранный режим	Выбранный режим	Комментарии
MyLab X5	B-FUND	B-TEI	B-CFM	PW	
TLC 3-13L	x	x	x	x	

Le informazioni contenute nel presente documento sono proprietà di ESAOTE e sono riservate. Ne è vietata la riproduzione e la diffusione in qualunque modo eseguita. Tutti i diritti riservati.
Информация в этом документе является конфиденциальной и является собственностью ESAOTE. Запрещено воспроизведение, копирование, распространение или использование каким-либо образом
любой частью настоящего документа. Для лиц, не имеющих

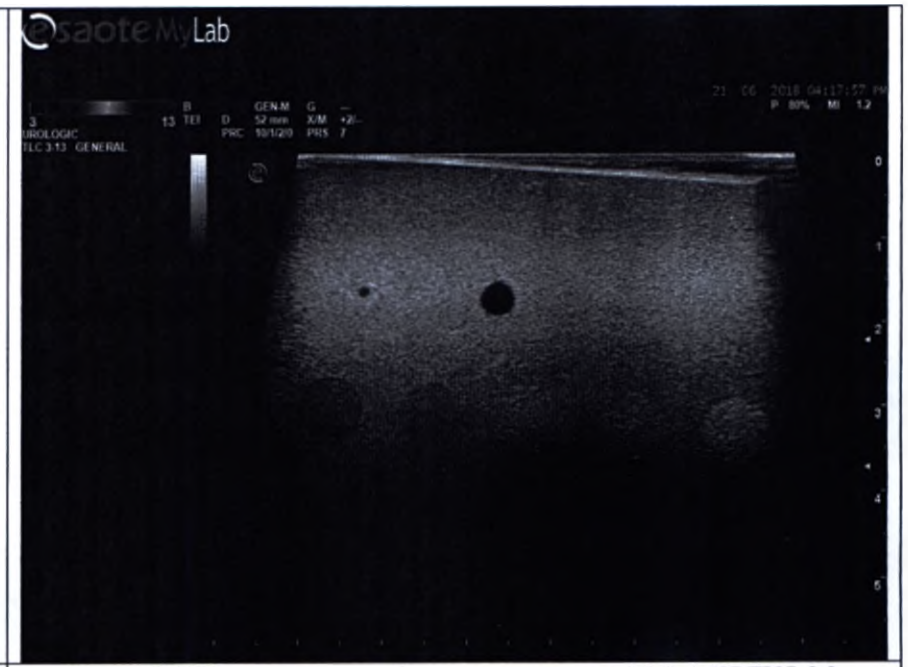
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	
Режим B-FUND - Контр. система MyLab Seven 6.6	Режим B-FUND – испытуемое оборудование система MyLab X7 EVO 2.0

Informazioni contenute nel presente documento sono proprietà di ESAOTE e sono riservate. Ne è vietata la riproduzione e la diffusione in qualunque modo eseguita. Tutti i diritti riservati.
Trattandosi di atto documento assenza confidenzialità e rimanere proprietà ESAOTE. Запрещено воспроизведение, копирование, распространение или использование каким-либо образом
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

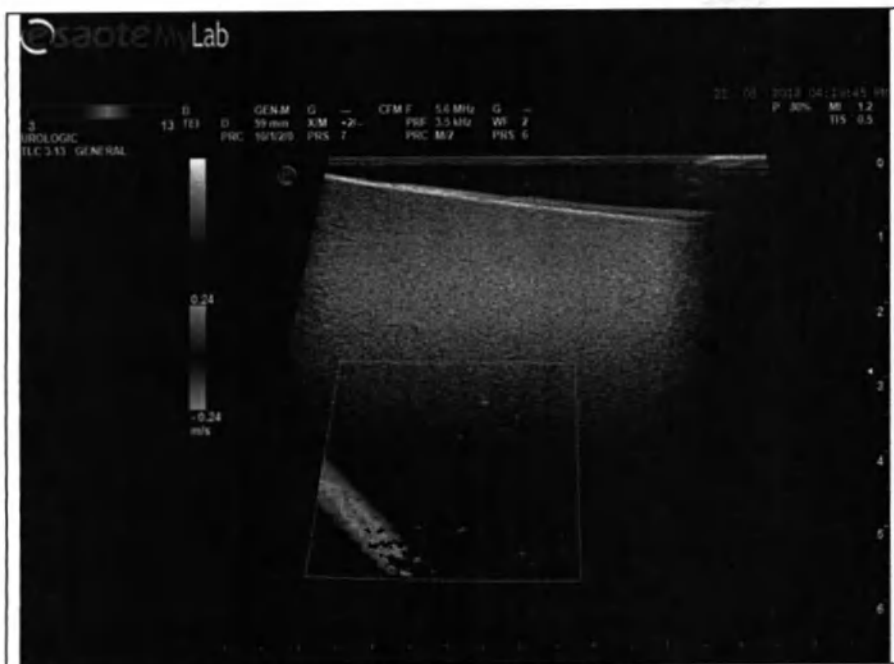


Режим B-TEI - Контр. система MyLab Seven 6.6

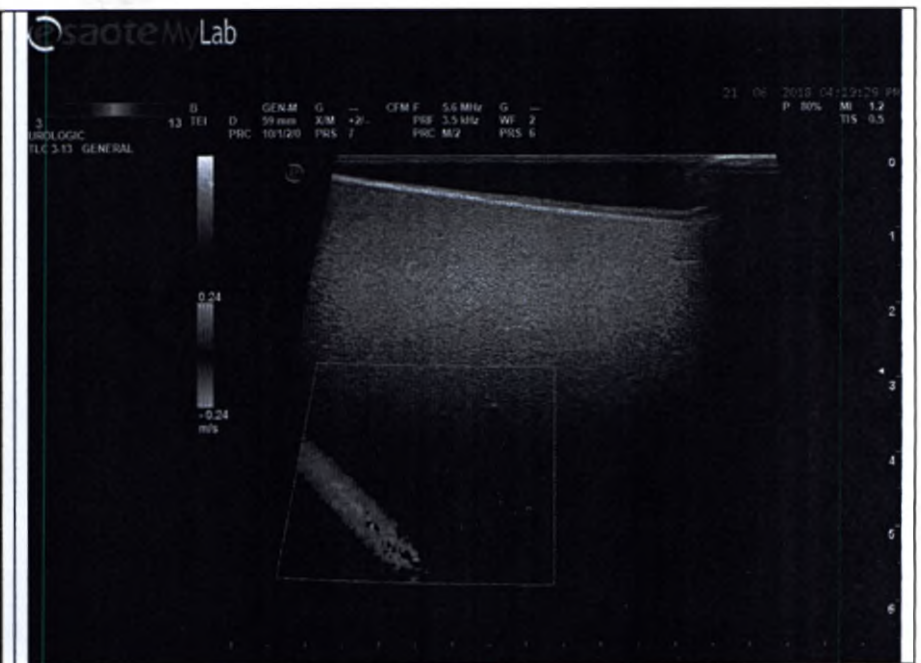


Режим B-TEI – испытуемое оборудование система MyLab X7 EVO 2.0

Le informazioni contenute nel presente documento sono proprietà di ESAOTE e sono riservate; Ne è vietata la riproduzione e la diffusione in qualunque modo eseguita. Tutti i diritti riservati.
Информация в этом документе является конфиденциальной и является собственностью ESAOTE. Запрещено воспроизведение, копирование, распространение или использование каким-либо образом
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Режим CFM - Контр. система MyLab Seven 6.6



Режим CFM – испытуемое оборудование система MyLab X7 EVO 2.0

nformazioni contenute nel presente documento sono proprietà di ESAOTE e sono riservate; Ne è vietata la riproduzione e la diffusione in qualunque modo eseguita. Tutti i diritti riservati.
ормация в этом документе является конфиденциальной и является собственностью ESAOTE. Запрещено воспроизведение, копирование, распространение или использование каким-либо образом
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[redacted]	[redacted]
Режим PW - Контр. система MyLab Seven 6.6	Режим PW – испытуемое оборудование система MyLab X7 EVO 2.0

informazioni contenute nel presente documento sono proprietà di ESAOTE e sono riservate. Ne è vietata la riproduzione e la diffusione in qualunque modo eseguita. Tutti i diritti riservati.
Информация в этом документе является конфиденциальной и является собственностью ESAOTE. Запрещено воспроизведение, копирование, распространение или использование каким-либо образом без ясного согласия ESAOTE. Все права защищены.

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

MyLab X5 **TLC 3-13C**

B-FUND	4,55	6,25	8,33	
M-FUND	4,55	6,25	8,33	
B-TEI	3,85	4,17	4,55	
M-TEI	3,85	4,17	4,55	
B-CFM	3,85	5	6,25	7,14
M_CFM	3,85	5	6,25	7,14
PW	3,85	5	6,25	7,14
CW (ПВ)				

Название датчика	Выбранный режим	Выбранный режим	Выбранный режим	Выбранный режим	Комментарии
MyLab X5	B-FUND	B-TEI	B-CFM	PW	
TLC 3-13C					

nformazioni contenute nel presente documento sono proprietà di ESAOTE e sono riservate; Ne è vietata la riproduzione e la diffusione in qualunque modo eseguita. Tutti i diritti riservati.
ормация в этом документе является конфиденциальной и является собственностью ESAOTE. Запрещено воспроизведение, копирование, распространение или использование каким-либо образом
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение Г. Файл менеджмента риска

6420 Резюме управления рисками

Подготовил: Роберта Боззи

Проверил (LSD): Марио Моглиа

Проверил(QAL): Доматилла Ратиенти

Проверено (CMPL): Альдо Джиаванни

Утверждено (SYSM): Паоло Реливергетти

Устройство:

MyLabSix	102642000
MyLabSix	102642001
MyLabSixVET	102642003
KangDa: Арбагем	102642050
MyLabX5	102642004
MyLabX5VET	102642005
MyLabX5	102642020
MyLabX5 eHD	102642021
MyLabX5 eXP	102642022

Ссылки

EN ISO 14971 :2012	Стандарт для применения управления рисками к медицинскому устройству
№73010005	Руководство по процессу управления рисками

Предмет

Этот документ является частью процесса управления рисками. Целью настоящего документа является обобщение деятельности по оценке риска возможных опасностей, связанных с разрабатываемым устройством, идентификацией защитных мер и оценкой остаточного риска.

Оценка риска проводится в соответствии с №73010005

Общая оценка остаточного риска

Компания Esaote приложила все возможные усилия для выявления и снижения каждого риска, насколько это возможно, без учета экономических соображений.

Для каждого идентифицированного риска было найдено наиболее подходящее решение путем применения кумуляции присущей безопасности посредством конструкции, защитных мер и информации для обеспечения безопасности. Общий остаточный риск для сканера считается приемлемым в соответствии со следующими соображениями:

- Все рассмотренные опасности были сведены в отношении приемлемости или иным образом в области AFAP

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

- Меры контроля рисков не конфликтуют
- Считается, что предупреждения в руководствах достаточны для правильной работы системы и достаточно ясны, чтобы не вводить в заблуждение
- Нет катастрофических опасностей для пациента, для оператора или для обслуживающего персонала. Также учитываются риски для окружающей среды и для устройства. Все они менее серьезны, чем катастрофические.

Общая вероятность возникновения критического события (оцениваемого как сумма вероятностей критических опасностей) для пациента гарантирует, что риск, связанный с критическими опасностями, приходится в худшем случае в области AFAP (насколько возможно). Риски, уменьшенные до риска области AFAP, считаются приемлемыми на основе соображений, представленных в таблице результатов.

Таблица результатов

В таблице приведены оценки начальных уровней риска, реализованных защитных мер и уровней остаточного риска.

Тип объекта	Номер опасности	XLS Номер опасности	Элемент	Функция или часть	Опасность	Причина(ы)	Источник	Воздействие на	Оценка риска: серьезность	Оценка риска: вероятность	Оценка риска : уровень	Тип мер противодействия	Профилактические меры	Другие генерируемые опасности	Остаточный риск: серьезность	Остаточный риск: вероятность возникновения	Остаточный риск: уровень	Информация об остаточном риске
Опасность	5	7.01.b	Зонды	Внутренние зонды	Опасность: Повреждение латексных крышек зондов: Аллергическая реакция	Латекс-чувствительный пациент	Зонд	Дискомфорт для пациента	Серьезный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Серьезный	Незначительный	AFAP2	Опасности 7.01.a и 7.01.b связаны с методологией, общей для всех имеющихся на рынке ультразвуковых систем, и их дальнейшее сокращение невозможно.
Мера противодействия		7.01.b										Предупреждения о маркировке	Продукты для дезинфекции, рекомендованные в Предупреждении в Руководстве пользователя по выявлению пациентов, чувствительных к латексу, перед обследованием.	НЕТ				
Опасность	15	7.01.d 7.01.g	Устройство	PCB	Опасность: Генерация и распространение пламени Вред: ожоги, повреждение имущества	Повышение температуры из-за внутреннего повреждения устройства	Другое	Среда оператора пациента Устройство	Критический	Случайный	ВЫСОКИЙ				Критический	Невероятный	AFAP1	
Меры противодействия		7.01.g										Неотъемлемая безопасность (ре)конструкции	Использование источника питания соответствующего стандарту IEC60601-1	НЕТ				
Мера противодействия		7.01.g										Защитные меры	Материал печатной платы (FR4 или полиимид) с уровнем воспламеняемости UL V0, который соответствует IPC-4101	НЕТ				
Опасность	18	7.01.e 7.01.h	Устройство	Крышка источника питания	Опасность: Генерация и распространение пламени Вред: ожоги,	Повышение внутренней температуры из-за отказа устройства	Другое	Среда оператора пациента Устройство	Критический	Случайный	ВЫСОКИЙ				Критический	Невероятный	AFAP1	

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

Приложение Г. Файл менеджмента риска

Тип объекта	Номер опасности	XLS Номер опасности	Элемент	Функция или часть	Опасность	Причина(ы)	Источник	Воздействие на	Оценка риска: серьезность	Оценка риска: вероятность	Оценка риска : уровень	Тип мер противодействия	Профилактические меры	Другие генерируемые опасности	Остаточный риск: серьезность	Остаточный риск: вероятность возникновения	Остаточный риск: уровень	Информация об остаточном риске
					повреждение имущества													
Меры противодействия		7.01.h										Неотъемлемая безопасность (ре)конструкции	Использование источника питания соответствующего стандарту IEC60601-1	НЕТ				
Меры противодействия		7.01.h										Защитные меры	использование стального металлического или пластикового материала UL94 V-0 для размещения электронных частей	НЕТ				
Опасность	21	7.01.f	Устройство	Пластиковые и металлические детали (корпус, компоненты)	Опасность: Генерация и распространение пламени Вред: ожоги, повреждение имущества	Повышение температуры из-за внутреннего повреждения устройства	Зонд Другое	Среда оператора пациента Устройство	Критический	Случайный	ВЫСОКИЙ				Критический	Невероятный	AFAP1	
Меры противодействия		7.01.f										Неотъемлемая безопасность (ре)конструкции	Использование источника питания соответствующего стандарту IEC60601-1	НЕТ				
Меры противодействия		7.01.f										Защитные меры	Использование пластмасс класса воспламеняемости UL94 V-0 для корпуса электронной детали	НЕТ				
Опасность	45	7.03.a 7.03.e	Зонды	Очистка и дезинфекция	Опасность: Электрический удар Вред: Любой нежелательный физиологический эффект из-за тока, проходящего через тело	Ухудшение изоляции пластиковой рукоятки и силиконовых линз из-за многократных циклов очистки в течение всего срока службы (около 10000 циклов)	Зонд	Оператор пациента	Критический	Случайный	ВЫСОКИЙ				Критический	Невероятный	AFAP1	
Меры противодействия		7.03.a 7.03.e										Собственная безопасная конструкция	Выбор чистящих средств, совместимых с материалами зонда	НЕТ				
Меры противодействия		7.03.a 7.03.e										Защитные меры	Диагностическое сопротивление многократному циклу очистки на кремниевых линзах и пластиковой рукоятке, учитывая 10000 циклов в течение всего срока службы	НЕТ				
Меры противодействия		7.03.a 7.03.e										Предупреждения о маркировке	Предупреждение в руководстве пользователя: не рекомендуется использовать другие вещества, кроме указанных. Они могут повредить корпус зонда или акустическую линзу.	НЕТ				
Опасность	68	7.05.a	Принадлежности	Батареи	Опасность: контакт с кожей при вытекании жидкости из батарей Вред: Раздражение	Утечка	Другое	Оператор	Незначительный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Незначительный	Невероятный	AFAP1	
Меры противодействия		7.05.a										Неотъемлемая безопасность (ре)конструкции	Выбор аккумуляторных герметичных батарей	НЕТ				
Меры противодействия		7.05.a										Предупреждения о маркировке	Предупреждение в сопроводительной технической документации: "Избегайте контакта с протекающей батареей, так как ее содержимое вредно.	НЕТ				

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

Тип объекта	Номер опасности	XLS Номер опасности	Элемент	Функция или часть	Опасность	Причина(ы)	Источник	Воздействие на	Оценка риска: серьезность	Оценка риска: вероятность	Оценка риска : уровень	Тип мер противодействия	Профилактические меры	Другие генерируемые опасности	Остаточный риск: серьезность	Остаточный риск: вероятность возникновения	Остаточный риск: уровень	Информация об остаточном риске
													Раздражение, включая едкие ожоги и травмы, могут возникнуть после воздействия утечки батареи".					
Опасность	85	7.05.b	Зонды	Механические зонды Пополнение масла	Опасность: контакт масла с жидкостью, вытекающей из трещин в зонде Вред: Интоксикация	Зонд был неправильно установлен против другого объекта: купол сломан.	Зонд	Оператор пациента	Серьезный	Незначительный	ВЫСОКИЙ				Серьезный	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		7.05.b										Собственная безопасная конструкция	Вещества для пищевых, фармацевтических и косметических целей.	НЕТ				
Опасность	89	7.05.c	Устройство	NC, Батарея	Опасность: Конец жизненного цикла Вред: Загрязнение	Утилизация в качестве общих отходов	Другое	Среда	Незначительный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Незначительный	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		7.05.c										Предупреждения о маркировке	Надпись на системе означает «специальные отходы, утилизировать соответствующим образом». Указание по утилизации в Руководстве пользователя	НЕТ				
Опасность	98	7.05.d	Устройство	Аккумуляторная батарея	Опасность: Конец жизненного цикла Вред: Загрязнение	Утилизация в качестве общих отходов	Другое	Среда	Незначительный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Незначительный	Незначительный	AFAP1	
Мера противодействия		7.05.d										Предупреждения о маркировке	Надпись на задней части батарейного блока означает «специальные отходы, утилизируйте их соответствующим образом». Указание по утилизации в Руководстве пользователя.	НЕТ				
Опасность	104	7.06.a	Устройство	Устройство/Система	Опасность: контейнер для жидкости, опирающийся на устройство / систему, удар током. Вред: Воспламенение, повреждение устройства, любой нежелательный физиологический эффект из-за прохождения тока через тело	Проникновение жидкости (ультразвукового геля, воды) в устройство из-за разлива контейнера	Зонд Другое	Среда оператора пациента Устройство	Серьезный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Серьезный	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		7.06.a										Защитные меры	Протестировано в соответствии со статьей IEC 60601-1: 2005 11.6.3,учитывая возможность разлива небольшого стакана жидкости (200 мл, риск разумно предвидится)	НЕТ				
Мера противодействия		7.06.a										Предупреждения о маркировке	Предупреждение в руководстве пользователя означает: «Не подвергайте систему воздействию дождя или влаги. Избегайте размещения контейнеров для жидкости на системе".	НЕТ				
Опасность	121	9.02.1.a	Устройство	Для одноразового использования (одноразовый) Литиевые батареи	Опасность: разрушение или взрыв	Высокая температура	Другое	Обслуживание Среда	Незначительный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Незначительный	Незначительный	AFAP1	

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

Приложение Г. Файл менеджмента риска

Тип объекта	Номер опасности	XLS Номер опасности	Элемент	Функция или часть	Опасность	Причина(ы)	Источник	Воздействие на	Оценка риска: серьезность	Оценка риска: вероятность	Оценка риска : уровень	Тип мер противодействия	Профилактические меры	Другие генерируемые опасности	Остаточный риск: серьезность	Остаточный риск: вероятность возникновения	Остаточный риск: уровень	Информация об остаточном риске
					Вред: раздражение кожи	взрыв, слишком быстрая разрядка утечка												
Мера противодействия		9.02.1.a										Предупреждения о маркировке	Предупреждение в Руководстве по обслуживанию означает: "Не подвергайте аккумулятор воздействию высокой температуры. Утилизируйте элементы питания в соответствии с местным законодательством "	НЕТ				
Опасность	132	9.02.a.2	Устройство	Вторичные (перезаряжаемые) батареи	Опасность: разрыв или взрыв Вред: Раздражение кожи, ожоги	Слишком высокая температура, слишком быстрая утечка нагнетания	Программное обеспечение	Сервисная среда	Незначительный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Незначительный	Незначительный	AFAP1	
Мера противодействия		9.02.a.2										Собственная безопасная конструкция	были выбраны батареи с внутренним зарядом и защитой от разряда	НЕТ				
Мера противодействия		9.02.a.2			9.02.a.2							Защитные меры	если температура батарей поднимается выше заданного уровня (на несколько градусов ниже внутренней защиты батарей), сканер автоматически выключается	НЕТ				
Мера противодействия		9.02.a.2										Предупреждения о маркировке	Предупреждение в руководстве пользователя означает: "Заряжайте аккумулятор только при температуре окружающей среды от 15 ° C до 30 ° C." "Если MyLab оснащен внутренней батареей, не оставляйте систему под прямыми солнечными лучами."	НЕТ				
Опасность	142	9.02.a.3	Устройство	Вторичные (перезаряжаемые) Батареи	Опасность: разрыв или взрыв Вред: ожоги	перезаряд	Другое	Среда Устройство	Незначительный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Незначительный	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		9.02.a.3										Собственная безопасная конструкция	были выбраны батареи с внутренней защитой от перезаряда	НЕТ				
Опасность	147	9.02.aa	Устройство	Использование в хирургической кабине HF Surgical Devices	Опасность: Наличие высокочастотных хирургических устройств Вред: Ожоги	Ошибка использования: Нейтральное РЧ хирургическое устройство неправильно подключено, повреждение линзы датчика вызывает прохождение тока через пациента.	Ошибка пользователя	Среда пациента	Критический	Незначительный	ВЫСОКИЙ				Критический	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		9.02.aa										Предупреждения о маркировке	Предупреждение в руководстве пользователя означает: "При использовании системы в сочетании с РЧ хирургическими устройствами, следует учитывать,	НЕТ				

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

Тип объекта	Номер опасности	XLS Номер опасности	Элемент	Функция или часть	Опасность	Причина(ы)	Источник	Воздействие на	Оценка риска: серьезность	Оценка риска: вероятность	Оценка риска : уровень	Тип мер противодействия	Профилактические меры	Другие генерируемые опасности	Остаточный риск: серьезность	Остаточный риск: вероятность возникновения	Остаточный риск: уровень	Информация об остаточном риске
													что отказ хирургического устройства или повреждение линзы преобразователя могут привести к ожогам пациента электрохирургическими токам. Тщательно проверяйте систему перед тем, как применять РЧ хирургические токи к пациенту. Отсоедините зонд, когда вы не осуществляете визуализацию."					
Опасность	152	9.02.b	Устройство	Использование в хирургической кабине HF Surgical Devices	Опасность: Неверный диагноз Вред: Ненужные назначения, неверное лечение	Вмешательство	Другое	Дискомфорт для	Незначительный	Незначительный	НИЗКИЙ				Незначительный	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		9.02.b										Предупреждения о маркировке	Предупреждение в руководстве пользователя означает: "Электрохирургические установки намеренно излучают электромагнитные РЧ поля. Сильный шум может ухудшить изображение и доплеровский след »	НЕТ				
Опасность	157	9.02.c	Маркировка	Дефибриллятор	Опасность: Ток, протекающий от подушек дефибриллятора до зонда или электродов ЭКГ Вред: Ожоги	Ошибка использования: Использование дефибриллятора	Ошибка пользователя	Дискомфорт для	Серьезный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Серьезный	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		9.02.c										Предупреждения о маркировке	Предупреждение Руководства пользователя о необходимости отсоединения зонда и электродов от пациента перед дефибрилляцией.	НЕТ				
Опасность	178	9.03.a	Устройство	Батарея BIOS	Опасность: Батарея взрывается, жидкость вытекает из трещин Вред: Раздражение кожи, ожоги	Ошибка использования: Неправильная установка батареи или короткое замыкание, воздействие высокой температуры, взрыв	Ошибка пользователя	Обслуживание оператора пациента	Серьезный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Серьезный	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		9.03.a										Предупреждения о маркировке	Предупреждение в руководстве по обслуживанию означает: "Если батарея установлена неправильно, она может взорваться. Заменяйте только на такую же батарею или эквивалентный тип"	НЕТ				
Меры противодействия		9.03.a										Маркировка Предупреждения	Предупреждающая табличка рядом с батареей	НЕТ				
Опасность	194	9.03.b	Устройство	Плавкие предохранители	Опасность: Воспламенение Вред: Ожог	Плавкий предохранитель заменен неправильно	Ошибка пользователя	Среда обслуживания пациента-оператора Устройство	Серьезный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Серьезный	Невероятный	AFAP1	
Меры противодействия		9.03.b										Маркировка Предупреждения	Предупреждение в Руководстве по обслуживанию означает: "Не	НЕТ				

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

Приложение Г. Файл менеджмента риска

Тип объекта	Номер опасности	XLS Номер опасности	Элемент	Функция или часть	Опасность	Причина(ы)	Источник	Воздействие на	Оценка риска: серьезность	Оценка риска: вероятность	Оценка риска: уровень	Тип мер противодействия	Профилактические меры	Другие генерируемые опасности	Остаточный риск: серьезность	Остаточный риск: вероятность возникновения	Остаточный риск: уровень	Информация об остаточном риске
													заменяйте системные предохранители на типы, отличные от указанных"					
Опасность	201	9.03.c	Принадлежности	Аккумуляторная батарея	Опасность: Батарея взрывается, жидкость вытекает из трещин Вред: Раздражение кожи, ожоги	Ошибка использования: Неправильная установка батареи или короткое замыкание, воздействие высокой температуры, взрыв	Ошибка пользователя	Обслуживание оператора пациента	Серьезный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Серьезный	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		9.03.c										Собственная безопасная конструкция	Выбор батареи с внутренней защитой от короткого замыкания.	НЕТ				
Мера противодействия		9.03.c										Защитные меры	Батарейный отсек предотвращает случайное короткое замыкание	НЕТ				
Мера противодействия		9.03.c										Предупреждения о маркировке	Предупреждение в руководстве по обслуживанию означает: "Если батарея установлена неправильно, она может взорваться. Заменяйте только на такую же батарею или эквивалентный тип" Предупреждающая табличка на аккумуляторной батарее (при наличии)"	НЕТ				
Опасность	211	8.01.a	Зонды	Эффективность дезинфекции	Опасность: Загрязнение зонда Вред: Инфекция	Неправильная дезинфекция	Зонд	Оператор пациента	Критический	Вероятный	ВЫСОКИЙ				Критический	Невероятный	AFAP1	
Меры противодействия		8.01.a										Неотъемлемая безопасность (ре)конструкции	Конструкция зондов, пригодная для дезинфекции	НЕТ				
Мера противодействия		8.01.a										Предупреждения о маркировке	Рекомендации по очистке и дезинфекции (руководство пользователя), одноразовая оболочка, рекомендуемая для внутренних зондов. В частности, для внутриполостных и интраоперационных процедур.	НЕТ				
Опасность	220	8.01.b	Принадлежности	Электроды ЭКГ	Опасность: Размещение электродов Вред: Раздражение кожи	Зараженные электроды на поврежденной коже	Другое	Дискомфорт для	Незначительный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Незначительный	Незначительный	AFAP1	
Мера противодействия		8.01.b										Предупреждения о маркировке	Рекомендации по очистке и дезинфекции (руководство пользователя)	НЕТ				
Опасность	225	8.01.c	Зонды	Адаптер комплекта принадлежностей зонда EOM (биопсия, термоаблация, лазер, ...): эффективность дезинфекции	Опасность: Загрязнение адаптера комплекта Вред: Инфекция	Неправильная стерилизация	Зонд	Оператор пациента	Критический	Незначительный	ВЫСОКИЙ				Критический	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		8.01.c										Предупреждения о маркировке	Руководство пользователя: Рекомендуемые процедуры чистки / стерилизации	НЕТ				
Опасность	231	8.01.d	Зонды	Интраоперационные / лапароскопические зонды	Опасность: контакт пациента с зондом	Загрязнение зонда	Зонд	Оператор пациента	Критический	Незначительный	ВЫСОКИЙ				Критический	Невероятный	AFAP1	

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

Приложение Г. Файл менеджмента риска

Тип объекта	Номер опасности	XLS Номер опасности	Элемент	Функция или часть	Опасность	Причина(ы)	Источник	Воздействие на	Оценка риска: серьезность	Оценка риска: вероятность	Оценка риска : уровень	Тип мер противодействия	Профилактические меры	Другие генерируемые опасности	Остаточный риск: серьезность	Остаточный риск: вероятность возникновения	Остаточный риск: уровень	Информация об остаточном риске
					Вред: Инфекция													
Мера противодействия		8.01.d										Предупреждения о маркировке	Руководство пользователя: Рекомендуемые процедуры чистки / стерилизации .	НЕТ				
Опасность	236	8.01.e	Зонды	Ветеринарные применения	Опасность: Контакт пациента с зондом Вред: Инфекция	Перекрестное загрязнение	Зонд	Оператор пациента	Критический	Незначительный	ВЫСОКИЙ				Критический	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		8.01.e										Собственная безопасная конструкция	Системы и зонды не смешиваются в ветеринарном с человеческом применении Процедуры очистки зондов, поступающих из ветеринарной области.	НЕТ				
Опасность	239	8.06.a	Зонды	Упаковка зондов	Опасность: Ухудшение уровня очистки упакованного устройства Вред: Инфекция	Контакт пациента с зондом	Зонд	Оператор пациента	Критический	Невероятный	НИЗКИЙ				Критический	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		8.06.a										Собственная безопасная конструкция	Дизайн для упаковки зонда, гарантирующей уровень очистки, который не подвергается опасности.	НЕТ				
Опасность	243	8.06.b	Зонды	Комплект адаптера для аксессуаров зонда	Опасность: Ухудшение уровня очистки упакованного устройства Вред: Инфекция	Контакт пациента с набором адаптером	Зонд	Оператор пациента	Критический	Незначительный	ВЫСОКИЙ				Критический	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		8.06.b										Собственная безопасная конструкция	Дизайн для упаковки биопсийного набора, гарантирующий уровень очистки, не подвергающийся опасности.	НЕТ				
Опасность	246	10.01.a.1	Программное обеспечение	Биометрия	Опасность: Неверный диагноз Вред: Ненужные назначения, неверное лечение	Ошибка использования: Измерение в некалиброванном формате	Ошибка пользователя программного обеспечения	Дискомфорт для	Незначительный	Незначительный	НИЗКАЯ				Незначительный	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		10.01.a.1			10.01.a.1							Собственная безопасная конструкция	Измерения не допускаются на изображениях с неоднозначными калибровками. В случае изменения ссылки измерений в режимах трассировки обратные изображения сбрасываются: эта ссылка всегда соответствует отображаемому следу.	НЕТ				
Опасность	250	10.01.a.2	Программное обеспечение	Биометрия	Опасность: Неверный диагноз Вред: Ненужные назначения, неправильное лечение	Ошибка использования: Изменение размеров диагностических изображений влияет на удобочитаемость, поскольку изображения подвергаются повторной дискретизации, чтобы соответствовать разным	Ошибка пользователя программного обеспечения	Дискомфорт для	Незначительный	Незначительный	НИЗКАЯ				Незначительный	Невероятный	AFAP1	

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

Тип объекта	Номер опасности	XLS Номер опасности	Элемент	Функция или часть	Опасность	Причина(ы)	Источник	Воздействие на	Оценка риска: серьезность	Оценка риска: вероятность	Оценка риска: уровень	Тип мер противодействия	Профилактические меры	Другие генерируемые опасности	Остаточный риск: серьезность	Остаточный риск: вероятность возникновения	Остаточный риск: уровень	Информация об остаточном риске
						разрешения и / или размерам монитора												
Мера противодействия		10.01.a.2			10.01.a.2							Собственная безопасная конструкция	Горизонтальная и вертикальная пропорции эхо-изображения остаются неизменными, никаких изменений в форм-факторе.	НЕТ				
Опасность	254	10.01.a.3	Программное обеспечение	XSTRAIN TORSION	Опасность: Неверный диагноз Вред: Ненужные назначения, неправильное лечение	Неправильное положение маркера времени, поскольку событие работы клапана измеряется на зажиме с различной частотой сердечных сокращений от той, которая была обработана в XStrain	Ошибка пользователя программного обеспечения	Дискомфорт для	Серьезный	Незначительный	ВЫСОКИЙ				Серьезный	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		10.01.a.3										Предупреждения о маркировке	Руководство пользователя содержит предупреждение об этом пункте. Предупреждение в Руководстве пользователя, чтобы сообщить пользователю о том, что автоматические результаты измерений предназначены в качестве предположения и не должны рассматриваться как достаточные для постановки диагноза	НЕТ				
Мера противодействия		10.01.a.3			10.01.a.3							Защитные меры	В диалоговом окне отображается предупреждение о том, какие маркеры времени должны отображаться на графиках.	НЕТ				
Опасность	259	10.01.b	Программное обеспечение	Измерение 3D / 4D	Опасность: Неверный диагноз Вред: Ненужные назначения, неверное лечение	Ошибка использования: Недостаточная точность измерения с помощью зонда BiScan	Ошибка пользователя программного обеспечения	Удобство в использовании для пациента	Серьезный	Незначительный	ВЫСОКИЙ				Серьезный	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		10.01.b										Предупреждения о маркировке	Предупреждением в Руководстве пользователя означает: "Слева от экрана отображается восклицательный знак, если точность измерения не гарантируется."	НЕТ				
Мера противодействия		10.01.b			10.01.b							Защитные меры	Отображается объем, который должен быть измерен, определяемый пользователем, выбирающим его границу на разных срезах; пользователь может проверить, соответствует ли выбранный объем его ожиданиям. Отображается символ # 0434 IEC60878 (восклицательный знак в треугольнике)	НЕТ				
Опасность	267	10.01.c	Программное обеспечение	Биометрия	Опасность:	Ошибка использования:	Ошибка пользователя	Дискомфорт для	Незначительный	Незначительный	НИЗКИЙ				Незначительный	Невероятный	AFAP1	

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

Тип объекта	Номер опасности	XLS Номер опасности	Элемент	Функция или часть	Опасность	Причина(ы)	Источник	Воздействие на	Оценка риска: серьезность	Оценка риска: вероятность	Оценка риска : уровень	Тип мер противодействия	Профилактические меры	Другие генерируемые опасности	Остаточный риск: серьезность	Остаточный риск: вероятность возникновения	Остаточный риск: уровень	Информация об остаточном риске
				Распространение ошибок	Неверный диагноз Вред: Ненужные назначения, неверное лечение	Измерение неверной интерпретации из-за недостаточной осведомленности о точности												
Мера противодействия		10.01.c										Предупреждения о маркировке	Точность измерения, заявленная в руководство пользователя	НЕТ				
Опасность	278	10.01.e	Программное обеспечение	XSTRAIN	Опасность: Неверный диагноз Вред: Ненужные назначения, неверное лечение	Ошибка использования: Неправильный анализ и индикация SR из-за плохого изображения	Ошибка пользователя программного обеспечения	Удобство в использовании для пациента	Незначительный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Незначительный	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		10.01.e										Предупреждения о маркировке	чтобы проинструктировать пользователя, что анализ коэффициента деформации сильно зависит от качества 2D-изображений. Предупреждение в Руководстве пользователя, чтобы сообщить пользователю о том, что автоматические результаты измерений предназначены в качестве предположения и не должны рассматриваться как достаточные для постановки диагноза	НЕТ				
Мера противодействия		10.01.e			10.01.e							Защитные меры	SR-анализ не выполняется, если получение изображения не удовлетворяет некоторым основным требованиям (частота кадров, векторная ЭКГ).	НЕТ				
Опасность	289	10.01.g	Программное обеспечение	ABTO EF	Опасность: Неверный диагноз Вред: Ненужные назначения, неверное лечение	Ошибка использования: плохое изображение для оценки AutoEF	Ошибка пользователя программного обеспечения	Удобство в использовании для пациента	Незначительный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Незначительный	Незначительный	AFAP1	
Мера противодействия		10.01.g			10.01.g							Защитные меры	Анализ AutoEF не выполняется, если получение изображения не удовлетворяет некоторым основным требованиям (частота кадров, векторная ЭКГ).	НЕТ				
Мера противодействия		10.01.g										Предупреждения о маркировке	Предупреждение в Руководстве пользователя, чтобы сообщить пользователю о том, что автоматические результаты измерений предназначены в качестве предположения и не должны рассматриваться как достаточные для постановки диагноза	НЕТ				
Опасность	293	10.01.h	Программное обеспечение	STIC 3D/4D	Опасность: Неверный диагноз Вред: Ненужные назначения, неверное лечение	Неправильная реконструкция тома из-за плохого изображения и / или движения пациента	Программное обеспечение	Удобство в использовании для пациента	Серьезный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Серьезный	Невероятный	AFAP1	

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

Тип объекта	Номер опасности	XLS Номер опасности	Элемент	Функция или часть	Опасность	Причина(ы)	Источник	Воздействие на	Оценка риска: серьезность	Оценка риска: вероятность	Оценка риска : уровень	Тип мер противодействия	Профилактические меры	Другие генерируемые опасности	Остаточный риск: серьезность	Остаточный риск: вероятность возникновения	Остаточный риск: уровень	Информация об остаточном риске
						, предоставление изображений, не соответствующих реальной анатомии сердца плода и сердцебиению плода												
Мера противодействия		10.01.h										Предупреждения о маркировке	Предупреждение в руководстве пользователя означает: " Диагностика, проведенная только путем оценки изображений STIC 3D / 4D, не допускается, все диагностические данные также должны оцениваться в 2D"	НЕТ				
Опасность	299	10.01.i	Программное обеспечение	Настройки измерений	Опасность: Пользователь может быть введен в заблуждение во время измерения при использовании неправильных настроек измерений, приводящих к ошибочному диагнозу. Вред: Повреждение или ухудшение, требующее профессионального медицинского вмешательства	Ошибка в маркировке мер и / или в выражении формулы (от другого пользователя)	Ошибка пользователя	Дискомфорт для	Незначительный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Незначительный	Незначительный	AFAP1	
Мера противодействия		10.01.i										Предупреждения о маркировке	Руководство пользователя предупреждает пользователя о том, что он несет исключительную ответственность при использовании настроек измерений и формул.	НЕТ				
Мера противодействия		10.01.i			10.01.i							Защитные меры	Результаты настроек измерений распознаются через систему, используя специальный шрифт	НЕТ				
Опасность	304	10.01.j	Программное обеспечение	Измерение на допплеровском и M-MODE архивированном зажиме	Опасность: Пользователь может выполнять измерения с неправильной оценкой времени, что приводит к ошибочному диагнозу. Вред: Повреждение или ухудшение, требующее профессионального медицинского вмешательства	В презентации представлены события, которые не являются временными в смежных позициях	Ошибка пользователя	Дискомфорт для	Незначительный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Незначительный	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		10.01.j										Предупреждения о маркировке	Предупреждение в руководстве пользователя относительно измерения, выполняемого по вертикальной черной полосе	НЕТ				
Меры противодействия		10.01.j			10.01.j							Защитные Меры	Наличие вертикальной черной полосы для четкого	НЕТ				

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

Приложение Г. Файл менеджмента риска

Тип объекта	Номер опасности	XLS Номер опасности	Элемент	Функция или часть	Опасность	Причина(ы)	Источник	Воздействие на	Оценка риска: серьезность	Оценка риска: вероятность	Оценка риска : уровень	Тип мер противодействия	Профилактические меры	Другие генерируемые опасности	Остаточный риск: серьезность	Остаточный риск: вероятность возникновения	Остаточный риск: уровень	Информация об остаточном риске
													определения границы между непостоянной временной областью					
Опасность	309	10.01.k	Программное обеспечение	Печать отчета	Опасность: Неверный диагноз Вред: Ненужные назначения, неверное лечение	Листы отчета падают вместе с листами другого пациента	Ошибка пользователя	Удобство в использовании для пациента	Серьезный	Невероятный	НИЗКИЙ				Серьезный	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		10.01.k			10.01.k							Защитные меры	Добавление заголовка и нижнего колонтитула на отчете на каждой странице, с указанием имени пациента и страницы и общего количества страниц.	НЕТ				
Опасность	335	10.01.n.1	Программное обеспечение	Приостановка обследования	Вред: утрата обследования Вред: Дискомфорт для пациента	Истощенные батареи, пользовательское питание отключено	Ошибка пользователя	Удобство в использовании для пациента	Незначительный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Незначительный	Незначительный	AFAP1	
Мера противодействия		10.01.n.1			10.01.n.1							Защитные меры	Во время процедуры выключения пользователя предупреждают о наличии приостановленных обследований. Обследования по-прежнему доступны в очереди приостановленных обследований, доступных через НАЧАЛЬНУЮ СТРАНИЦУ ОБСЛЕДОВАНИЯ	НЕТ				
Опасность	339	10.01.n.2	Программное обеспечение	Приостановка обследования	Вред: утрата обследования Вред: Дискомфорт для пациента	устройство выключено без безопасного отключения Системная ошибка.	Ошибка пользователя программного обеспечения	Удобство в использовании для пациента	Незначительный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Незначительный	Незначительный	AFAP1	
Мера противодействия		10.01.n.2			10.01.n.2							Защитные меры	Обследования по-прежнему доступны в очереди приостановленных обследований, доступных через НАЧАЛЬНУЮ СТРАНИЦУ ОБСЛЕДОВАНИЯ	НЕТ				
Опасность	343	10.01.o	Программное обеспечение	Последующий контроль	Опасность: Неверный диагноз Вред: Ненужные назначения, неправильное лечение	Ошибка использования: Изображения могут быть связаны с неправильным именем пациента, потому что изображения от разных пациентов можно просматривать рядом.	Ошибка пользователя программного обеспечения	Удобство в использовании для пациента	Незначительный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Незначительный	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		10.01.o			10.01.o							Собственная безопасная конструкция	Восстановленные данные визуализации могут отображаться с помощью команды пользователя на полученном изображении, данные измерений отображаются на извлеченном изображении по умолчанию. Текущие данные обследований и измерения отображаются как обычно	НЕТ				
Мера противодействия		10.01.o			10.01.o							Защитные меры	Восстановленные обследования содержат данные о пациентах, отображаемые на изображениях, даже если они сохранены как неподвижные или распечатанные	НЕТ				
Опасность	348	10.01.p	Программное обеспечение	Кривая дыхания полученная из ЭКГ	Опасность: Ошибочный диагноз	Ошибка использования: измерения	Ошибка пользователя	Дискомфорт для Эксплуатационная пригодность	Незначительный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Незначительный	Незначительный	AFAP1	

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

Приложение Г. Файл менеджмента риска

Тип объекта	Номер опасности	XLS Номер опасности	Элемент	Функция или часть	Опасность	Причина(ы)	Источник	Воздействие на	Оценка риска: серьезность	Оценка риска: вероятность	Оценка риска : уровень	Тип мер противодействия	Профилактические меры	Другие генерируемые опасности	Остаточный риск: серьезность	Остаточный риск: вероятность возникновения	Остаточный риск: уровень	Информация об остаточном риске
				(респирометр)	Вред: Ненужные назначения, неверное лечение	может быть выполнено при позиции в неверное время												
Мера противодействия		10.01.р										Предупреждения о маркировке	Предупреждение руководства пользователя: - Помните, что кривая дыхания отображается с задержкой около 1,5 секунд после включения системы. - Перед использованием кривой дыхания в качестве эталона времени для измерений убедитесь, что она имеет регулярную тенденцию.	НЕТ				
Опасность	361	10.01.г	Программное обеспечение	m-режим развертки и допплер в см/с	Опасность: Неверный диагноз Вред: Ненужные назначения, неправильное лечение	Ошибка использования: На внешнем экране может отображаться неправильное значение (даже если оно напрямую не влияет на диагностику)	Ошибка пользователя	Дискомфорт для	Незначительный	Случайный	высокий				Незначительный	Незначительный	AFAP1	
Мера противодействия		10.01.г										Предупреждения о маркировке	В руководстве пользователя сообщается о правильном предупреждении о наличии всей конфигурации, которая может привести к отображению неправильного значения	НЕТ				
Опасность	364	10.03.а	Программное обеспечение	Измерительное устройство	Опасность: Неверный диагноз Вред: Ненужные назначения, неверное лечение	Ошибка использования: Неверное толкование измерения	Ошибка пользователя программного обеспечения	Дискомфорт для	Незначительный	Случайный	высокий				Незначительный	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		10.03.а			10.03.а							Собственная безопасная конструкция	Использование единиц измерения Международной системы единиц, не относящихся к СИ, принятых для использования с СИ (таких как «день»), и единиц, широко используемых в медицинской литературе (например, «мм рт. ст.»)	НЕТ				
Опасность	368	11,01.01.а.1	Устройство	Выход акустической мощности	Опасность: Нагревание ультразвука выше нормальных физиологических уровней Вред: Повреждение клеток	Высокий уровень интенсивности ультразвукового луча в теле пациента в течение длительного времени	Программное обеспечение	Дискомфорт для	Серьезный	Вероятный	высокий				Серьезный	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		11,01.01.а.1										Предупреждения о маркировке	Инструкции по применению должны описывать природу термической опасности, которую представляет воздействие ультразвука в клинических применениях сканера. и проинструктировать пользователя	НЕТ				

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

Тип объекта	Номер опасности	XLS Номер опасности	Элемент	Функция или часть	Опасность	Причина(ы)	Источник	Воздействие на	Оценка риска: серьезность	Оценка риска: вероятность	Оценка риска : уровень	Тип мер противодействия	Профилактические меры	Другие генерируемые опасности	Остаточный риск: серьезность	Остаточный риск: вероятность возникновения	Остаточный риск: уровень	Информация об остаточном риске
													для минимизации риска, используя минимальную мощность, необходимую для постановки диагноза и и более короткое время применения					
Мера противодействия		11,01.01.a.1			11.01.01.a.1							Собственная безопасная конструкция	Убедитесь, что уровень мощности загруженной заводской предустановки меньше уровня мощности ПО УМОЛЧАНИЮ.	НЕТ				
Мера противодействия		11,01.01.a.1			11.01.01.a1							Защитные меры	Заводские настройки выходной мощности для каждого приложения (интенсивность): ОВ / фетальный и педиатрический 430 мВт / см2 Сердечный и сосудистый 430 мВт/см2, все остальные 94 мВт / см2 Максимальный предел интенсивности для приложения: Все приложения 720 мВт / см2 (Офтальмологические 50 мВт / см2) Органы здравоохранения рекомендуют <720р мВт / см2. Реализация отображения TI. Ограничение TI < 6.0 (Офтальмологические TI < 1.0)	НЕТ				
Опасность	387	11,01.01.a.2	Устройство	Выход акустической мощности	Опасность: Изменения давления и механические нарушения в тканях Вред: Кавитация клеток, потоки в жидкостях и стресс на тканевых поверхностях	Высокий уровень давления ультразвукового луча в теле пациента в течение длительного времени	Ошибка пользователя	Дискомфорт для	Серьезный	Вероятный	ВЫСОКИЙ				Серьезный	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		11,01.01.a.2										Предупреждения о маркировке	В инструкциях по применению должен быть описан характер нетермичной опасности, связанной с воздействием ультразвука в клиническом применении, и инструкция по минимизации связанного с этим риска, при котором MI как можно ниже.	НЕТ				
Мера противодействия		11,01.01.a.2			11.01.01.a.2							Защитные меры	Реализация дисплея MI. Максимальный MI <1,9 Органы здравоохранения Рекомендованный MI < 1.9	НЕТ				
Меры противодействия		11,01.01.a.2			11.01.01.a.2							Неотъемлемая безопасность (ре)конструкции	Проверьте уровень мощности предустановленных заводских настроек	НЕТ				

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

Приложение Г. Файл менеджмента риска

Тип объекта	Номер опасности	XLS Номер опасности	Элемент	Функция или часть	Опасность	Причина(ы)	Источник	Воздействие на	Оценка риска: серьезность	Оценка риска: вероятность	Оценка риска: уровень	Тип мер противодействия	Профилактические меры	Другие генерируемые опасности	Остаточный риск: серьезность	Остаточный риск: вероятность возникновения	Остаточный риск: уровень	Информация об остаточном риске
													меньше, чем уровень мощности НАСТРОЕК ПО УМОЛЧАНИЮ.					
Опасность	406	11,01.01.b	Устройство	Выход акустической мощности	Опасность: зонд, используемый для офтальмологических применений или применений с использованием глазных яблок для передачи ультразвукового луча Вред: Внутренняя травма глаз (NC)	Ошибка использования: Чрезмерное ультразвуковое акустическое поле	Ошибка пользователя	Дискомфорт для	Критический	Незначительный	ВЫСОКИЙ				Критический	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		11,01.01.b										Предупреждения о маркировке	Руководство пользователя: Предупреждение о том, что зонды не предназначены для офтальмологических применений и для любого применения с использованием глазных яблок для передачи ультразвуковой пучок.	НЕТ				
Опасность	411	11.01.01.c	Устройство	WI-FI link	Опасность: Чрезмерное радиочастотное воздействие на человека Вред: Радиочастотные биоэффекты (тепло)	Высокий уровень электромагнитного поля	Ошибка пользователя	Обслуживание оператора пациента	Незначительный	Невероятный	НИЗКИЙ				Незначительный	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		11.01.01.c										Собственная безопасная конструкция	V1&V2: Использование сертифицированного модуля WI-FI (т. е. соответствие директиве R&TTE) и антенн с низким коэффициентом усиления --- V3: Использование сертифицированного модуля WI-FI (т. е. соответствие директиве RED) и антенн с низким коэффициентом усиления	НЕТ				
Мера противодействия		11.01.01.c										Предупреждения о маркировке	Руководство пользователя: рекомендация указывает на наличие системы WI-FI внутри оборудования и предлагает отключать WI-FI, когда он не используется	НЕТ				
Опасность	434	12.01.a.1	Программное обеспечение	Измерение	Опасность: Неверный диагноз Вред: Ненужные назначения, неверное лечение	Ошибка использования: Неправильное измерение изображений с потерями при сжатии	Ошибка пользователя	Дискомфорт для	Незначительный	Незначительный	НИЗКИЙ				Незначительный	Невероятный	AFAP1	
Меры противодействия		12.01.a.1										Неотъемлемая безопасность (ре)конструкции	Уровень сжатия обеспечивает что информация не будет потеряна.	НЕТ				
Меры противодействия		12.01.a.1										Маркировка	Чтобы вставить предупреждение в	НЕТ				

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

Тип объекта	Номер опасности	XLS Номер опасности	Элемент	Функция или часть	Опасность	Причина(ы)	Источник	Воздействие на	Оценка риска: серьезность	Оценка риска: вероятность	Оценка риска : уровень	Тип мер противодействия	Профилактические меры	Другие генерируемые опасности	Остаточный риск: серьезность	Остаточный риск: вероятность возникновения	Остаточный риск: уровень	Информация об остаточном риске
												Предупреждения	руководство пользователя, необходимо помнить, что небольшое количество информации может быть утеряно, и необходимо соблюдать осторожность при диагностике сжатых изображений с потерями.					
Опасность	442	12.01.a.2	Программное обеспечение	Измерение DICOM	Опасность: Неверный диагноз Вред: Ненужные назначения, неправильное лечение	Экспорт Dicom изображений с неоднозначными областями калибровки (захват с изменяющимися значениями глубины)	Ошибка пользователя программного обеспечения	Дискомфорт для	Незначительный	Незначительный	НИЗКИЙ				Незначительный	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		12.01.a.2			12.01.a.2							Защитные меры	Не разрешайте измерения на телескопе dicom (например, Biopacs, Biolab Desk)	НЕТ				
Опасность	446	12.01.a.3	Программное обеспечение	Измерение 3D / 4D	Опасность: Неверный диагноз Вред: Ненужные назначения, неверное лечение	Ошибка использования: Ошибка при оценке выбранного объема	Ошибка пользователя	Удобство в использовании для пациента	Серьезный	Незначительный	ВЫСОКИЙ				Серьезный	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		12.01.a.3										Предупреждения о маркировке	Общие правила для контуров трассировки приведены в руководстве пользователя. Предупреждением в Руководстве пользователя означает: "Слева от экрана отображается восклицательный знак, если точность измерения не гарантируется." Предупреждение (руководство пользователя): Убедитесь, что контур раздела автоматически обнаруженного объема (зеленая линия) соответствует реальному контуру.	НЕТ				
Мера противодействия		12.01.a.3			12.01.a.3							Защитные меры	Измеренный объем четко визуализируется При использовании алгоритма автоматических измерений можно применять ручную коррекцию Проекции объема на всех видах визуализируются. Символ № 0434 IEC60878 (восклицательный знак в треугольнике)	НЕТ				
Опасность	454	12.01.a.4	Программное обеспечение	3D/4D Печатать	Опасность: Неверный диагноз Вред: Ненужные назначения, неверное лечение	РАСЧЕТ измерения: Потеря связи между измеренным значением	Ошибка пользователя	Дискомфорт для	Незначительный	Незначительный	НИЗКИЙ				Незначительный	Невероятный	AFAP1	

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

Тип объекта	Номер опасности	XLS Номер опасности	Элемент	Функция или часть	Опасность	Причина(ы)	Источник	Воздействие на	Оценка риска: серьезность	Оценка риска: вероятность	Оценка риска : уровень	Тип мер противодействия.	Профилактические меры	Другие генерируемые опасности	Остаточный риск: серьезность	Остаточный риск: вероятность возникновения	Остаточный риск: уровень	Информация об остаточном риске
						объема и отображаемого объема при печати в черном и белом												
Меры противодействия		12.01.a.4										Собственная безопасная конструкция	Предупреждение в руководстве пользователя: "Чтобы поддерживать соответствие отображаемого объема и измеренного значения, используйте цветной принтер"	НЕТ				
Опасность	459	12.01.b.1	Устройство	Выход акустической мощности	Опасность: Воздействие ультразвука Вред: Ультразвуковые биоэффекты	Чрезмерный акустический выход (системный сбой: частота, циклы, AT, PRF, диафрагма, задержка)	Программное обеспечение	Дискомфорт для	Серьезный	Незначительный	ВЫСОКИЙ				Серьезный	Невероятный	AFAP1	
Меры противодействия		12.01.b.1			12.01.b.1							Защитные меры	Аппаратная схема должна поддерживать электрическую мощность при фиксированном уровне, уменьшая амплитуду передаваемого импульса. Аппаратное ограничение (нормальное и однократное условие) мощности передачи на безопасные значения (максимальная электрическая мощность передачи при ограничении напряжения пульсатора для передачи в пределах FDA). Предел - это функция зонда и приложения. В случае сбоя системы при запуске уровень сброса мощности минимален.	НЕТ				
Меры противодействия		12.01.b.1			12.01.b.1							Собственная безопасная конструкция	Если амплитуда передаваемого импульса выходит за пределы ожидаемого диапазона, то передача системы отключается.	НЕТ				
Опасность	468	7.01.a	Зонды	Очистка и дезинфекция	Опасность: Остатки продуктов дезинфекции на зондах Вред: отравление	Токсичность продукта дезинфекции	Зонд	Оператор	Серьезный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Серьезный	Незначительный	AFAP2	Опасности 7.01.a и 7.01.b связаны с методологией, общей для всех имеющихся на рынке ультразвуковых систем, и их дальнейшее сокращение невозможно.
Меры противодействия		7.01.a										Маркировка	Продукты для дезинфекции	НЕТ				

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

Тип объекта	Номер опасности	XLS Номер опасности	Элемент	Функция или часть	Опасность	Причина(ы)	Источник	Воздействие на	Оценка риска: серьезность	Оценка риска: вероятность	Оценка риска: уровень	Тип мер противодействия	Профилактические меры	Другие генерируемые опасности	Остаточный риск: серьезность	Остаточный риск: вероятность возникновения	Остаточный риск: уровень	Информация об остаточном риске
												Предупреждения	рекомендованные в Руководстве пользователя, не наносят вред при использовании в соответствии с инструкциями. Предупреждение в Руководстве пользователя следовать инструкциям изготовителя, чтобы правильно использовать дезинфицирующий продукт.					
Опасность	481	12.01.b.2	Устройство	Акустическая выходная мощность Инициализация системы	Опасность: Воздействие ультразвука Вред: Ультразвук Биоэффекты	Выходная мощность при инициализации системы	Программное обеспечение	Дискомфорт для	Серьезный	Вероятный	ВЫСОКИЙ				Серьезный	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		12.01.b.2										Собственная безопасная конструкция	При включении питания VAT выключен, измеритель пульса выключен. Зависание во время всех процедур инициализации системы: передача является самой последней включенной функцией. Зависание = Отключить TX, выключить измеритель пульса. TX отключен, когда нет обновления линии TX	НЕТ				
Опасность	513	12.01.b.3	Устройство	Акустическая выходная мощность Ожидание системы	Опасность: Воздействие ультразвука Вред: Ультразвуковые биоэффекты	Выходная мощность во время ожидания системы: ожидание взаимодействия оператора, предупреждающие сообщения	Программное обеспечение	Дискомфорт для	Серьезный	Незначительный	ВЫСОКИЙ				Серьезный	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		12.01.b.3			12.01.b.3							Собственная безопасная конструкция	Режим эквивалентный зависанию (Зависание = Отключить TX , выключить измеритель пульса). TX отключается, если обновление линии TX отсутствует; для несканирующих режимов строка TX обновляется до того же значения.	НЕТ				
Опасность	518	12.01.b.4	Устройство	Передача акустической мощности Импульсная передача: настройки	Опасность: Воздействие ультразвука Вред: Ультразвук Биоэффекты	Положение линии TX заблокировано (SFC)	Другое	Дискомфорт для	Серьезный	Незначительный	ВЫСОКИЙ				Серьезный	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		12.01.b.4										Собственная безопасная конструкция	TX отключается, если обновление линии TX отсутствует; для несканирующих режимов строка TX обновляется до того же значения.	НЕТ				
Опасность	521	12.01.b.5	Устройство	Передача акустической мощности Импульсная передача: настройки	Опасность: Воздействие ультразвука Вред: Ультразвук Биоэффекты	Неверная настройка плотности линий (SFC)	Другое	Дискомфорт для	Серьезный	Незначительный	ВЫСОКИЙ				Серьезный	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		12.01.b.5										Собственная безопасная конструкция	Аппаратное ограничение (нормальное и одиночное состояние отказа) максимальной передаваемой электроэнергии.	НЕТ				

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

Приложение Г. Файл менеджмента риска

Тип объекта	Номер опасности	XLS Номер опасности	Элемент	Функция или часть	Опасность	Причина(ы)	Источник	Воздействие на	Оценка риска: серьезность	Оценка риска: вероятность	Оценка риска : уровень	Тип мер противодействия	Профилактические меры	Другие генерируемые опасности	Остаточный риск: серьезность	Остаточный риск: вероятность возникновения	Остаточный риск: уровень	Информация об остаточном риске
													Аппаратная схема должна поддерживать электрическую мощность при фиксированном уровне, уменьшая амплитуду передаваемого импульса.					
Опасность	525	12.01.b.6	Устройство	Передача акустической мощности Импульсная передача: файлы настройки	Опасность: Воздействие ультразвука Вред: Ультразвук Биоэффекты	Повреждение данных настроек передачи в массовом хранилище (SFC)	Программное обеспечение	Дискомфорт для	Серьезный	Незначительный	ВЫСОКИЙ				Серьезный	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		12.01.b.6			12.01.b.6							Защитные меры	Проверка шины передачи данных при запуске системы Файлы настроек передачи на HD проверяются во время установки (с помощью кода контрольной суммы	НЕТ				
Опасность	530	12.01.b.7	Принадлежности	Файлы настроек RX	Опасность: Неверный диагноз Вред: Ненужные назначения, неправильное лечение	Артефакты из-за неправильного затухания или компенсации данных из-за искажения данных настроек приема в массовом хранилище (SFC)	Программное обеспечение	Дискомфорт для	Незначительный	Незначительный	НИЗКИЙ							
Мера противодействия		12.01.b.7			12.01.b.7							Защитные меры	Проверка шины передачи данных при запуске системы. Файлы настроек приема на HD проверяются во время установки (посредством кода контрольной суммы).	НЕТ				
Опасность	535	12.01.b.8	Устройство	Зонды Выход акустической мощности	Опасность: Воздействие ультразвука Вред: Ультразвук Биоэффекты	Неверный идентификационный код зонда	Программное обеспечение	Дискомфорт для	Серьезный	Незначительный	ВЫСОКИЙ				Серьезный	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		12.01.b.8										Предупреждения о маркировке	Руководство пользователя: Предупреждение о том, что перед началом обследования необходимо проверить, что имя зонда на дисплее совпадает с зондом, с которым вы собираетесь работать.	НЕТ				
Мера противодействия		12.01.b.8			12.01.b.8							Защитные меры	Внутренняя таблица со всем разрешенным идентификационным кодом зонда. Если идентификационный код зонда не распознан, зонд не выбран Выведите на монитор название зонда.	НЕТ				
Мера противодействия		12.01.b.8			12.01.b.8							Собственная безопасная конструкция	Код зонда, хранящийся с контрольной суммой на зонде, позволяет CPU проверять правильность выбора зонда	НЕТ				
Опасность	545	12.01.c.1	Программное обеспечение	Данные пациентов	Опасность:	Ошибка использования:	Программное обеспечение	Дискомфорт для	Незначительный	Незначительный	НИЗКИЙ				Незначительный	Невероятный	AFAP1	

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

Приложение Г. Файл менеджмента риска

Тип объекта	Номер опасности	XLS Номер опасности	Элемент	Функция или часть	Опасность	Причина(ы)	Источник	Воздействие на	Оценка риска: серьезность	Оценка риска: вероятность	Оценка риска : уровень	Тип мер противодействия	Профилактические меры	Другие генерируемые опасности	Остаточный риск: серьезность	Остаточный риск: вероятность возникновения	Остаточный риск: уровень	Информация об остаточном риске
				Проверка управления	Неверный диагноз Вред: Ненужные назначения, неверное лечение	Данные пациента и несоответствие обследования	Ошибка пользователя	Эксплуатационная пригодность								.		
Мера противодействия		12.01.c.1										Предупреждения о маркировке	Предупреждение в руководстве пользователя означает: "Всегда начинайте новое обследование, нажав кнопку <start end>. Не редактируйте ID пациента , чтобы начать новый осмотр"	НЕТ				
Мера противодействия		12.01.c.1			12.01.c.1							Собственная безопасная конструкция	Очистите содержимое памяти осмотра устройства при запуске нового осмотра.	НЕТ				
Опасность	553	12.01.c.2	Программное обеспечение	Отчет об управлении данными пациента	Опасность: Неверный диагноз Вред: Ненужные назначения, неверное лечение	Данные пациента и несоответствие отчетов	Ошибка пользователя программного обеспечения	Дискомфорт для	Незначительный	Незначительный	НИЗКИЙ				Незначительный	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		12.01.c.2			12.01.c.2							Собственная безопасная конструкция	Очищение содержимого последнего просмотренного измерения перед архивацией нового отчета	НЕТ				
Опасность	557	12.01.c.3	Программное обеспечение	Управление данными пациента: редактирование	Опасность: Неверный диагноз Вред: Ненужные назначения, неверное лечение	Ошибка использования: Данные пациента и несоответствие обследования: принудительное редактирование данных пациента	Ошибка пользователя программного обеспечения	Удобство в использовании для пациента	Незначительный	Незначительный	НИЗКИЙ				Незначительный	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		12.01.c.3			12.01.c.3							Собственная безопасная конструкция	Чтобы побудить оператора принять изменения к данным пациента: эта операция должна быть добровольной.	НЕТ				
Опасность	561	12.01.c.4	Кибер-безопасность	Управление данными пациента	Опасность (угроза): Осмотр не может быть пересмотрен и поэтому диагноз отсутствует Вред: Не верное лечение	Уязвимость: Передача данных может быть неудачной и не может сохранить целостность данных. Причины: Ошибочная передача данных в архивирующую среду	Кибербезопасность программного обеспечения	Дискомфорт для	Незначительный	Незначительный	НИЗКИЙ				Незначительный	Невероятный	AFAP1	Эта опасность присуща компьютерным системам и является общей для всех ультразвуковых систем, представленных на рынке.
Мера противодействия		12.01.c.4			12.01.c.4							Защитные меры	TXIG.02 Целостность передачи В случае некорректной передачи данных пользователю будет выдано предупреждение о том, что операция не удалась. Копия данных хранится локально на сканере, и пользователь может повторить операцию или выбрать другой носитель для сохранения данных.	НЕТ				
Мера противодействия		12.01.c.4										Неотъемлемая безопасность	TXIG.01:Передача	НЕТ				

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

Приложение Г. Файл менеджмента риска

Тип объекта	Номер опасности	XLS Номер опасности	Элемент	Функция или часть	Опасность	Причина(ы)	Источник	Воздействие на	Оценка риска: серьезность	Оценка риска: вероятность	Оценка риска : уровень	Тип мер противодействия	Профилактические меры	Другие генерируемые опасности	Остаточный риск: серьезность	Остаточный риск: вероятность возникновения	Остаточный риск: уровень	Информация об остаточном риске
												(ре)конструкции	Целостность Обеспечьте целостность осмотров, передаваемых по сетевым средам: использование TCP и DICOM протокола.					
Мера противодействия		12.01.c.4										Предупреждения о маркировке	Руководство пользователя предупреждает, что резервная копия осмотра является правильной процедурой для сохранения данных.	НЕТ				
Опасность	565	12.01.c.5	Программное обеспечение	Управление данными пациента	Опасность: Неверный диагноз Вред: Ненужные назначения, неверное лечение	Неправильное приписывание обследования пациенту для частичного удостоверения личности	Ошибка пользователя программного обеспечения	Удобство в использовании для пациента	Незначительный	Незначительный	НИЗКИЙ				Незначительный	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		12.01.c.5			12.01.c.5							Собственная безопасная конструкция	Пациенты должны быть сгруппированы в архив, если Фамилия, Имя, Отчество, Дата рождения, Пол, Id пациента одинаковы, и выполнено одно из следующих условий: 1. Фамилия и имя не оставлены пустыми, 2. Поле Id пациента не пустое.	НЕТ				
Опасность	569	12.01.c.6	Программное обеспечение	Управление данными пациента Хранение и экспорт изображений	Опасность: Неверный диагноз Вред: Ненужные назначения, неверное лечение	Неправильное приписывание обследования пациенту с отсутствующим идентификатором в отчете DICOM	Ошибка пользователя программного обеспечения	Удобство в использовании для пациента	Незначительный	Незначительный	НИЗКИЙ				Незначительный	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		12.01.c.6			12.01.c.6							Собственная безопасная конструкция	Создание идентификатора, объединяющего данные пациента (части имени, фамилия, и т.д.).	НЕТ				
Опасность	573	12.01.c.7	Программное обеспечение	Управление данными пациента Хранение и экспорт изображений	Опасность: Неверный диагноз Вред: Ненужные назначения, неверное лечение	Некорректное присвоение изображения при обследовании	Ошибка пользователя программного обеспечения	Дискомфорт для	Незначительный	Незначительный	НИЗКИЙ				Незначительный	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		12.01.c.7			12.01.c.7							Собственная безопасная конструкция	Добавление к каждому изображению UID экземпляра исследования (функция SN сканера, метка времени ...) к каждому изображению	НЕТ				
Опасность	577	12.01.c.8	Программное обеспечение	архивирование в общем сетевом каталоге Управление данными пациента	Опасность: Неверный диагноз Вред: Ненужные назначения, неверное лечение	Данные пациента и несоответствие обследования	Ошибка пользователя программного обеспечения	Дискомфорт для	Незначительный	Незначительный	НИЗКИЙ				Незначительный	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		12.01.c.8			12.01.c.8							Собственная безопасная конструкция	имя каталога, в котором архивируется обследование, происходит от UID экземпляра исследования.	НЕТ				
Опасность	581	12.01.c.9	Программное обеспечение	архивирование в общем сетевом каталоге Данные пациентов	Опасность: Ошибочный диагноз Вред:	Ошибка IT-сети: неправильное подключение к	Ошибка пользователя программного обеспечения	Дискомфорт для	Незначительный	Незначительный	НИЗКИЙ				Незначительный	Невероятный	AFAP1	

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

Тип объекта	Номер опасности	XLS Номер опасности	Элемент	Функция или часть	Опасность	Причина(ы)	Источник	Воздействие на	Оценка риска: серьезность	Оценка риска: вероятность	Оценка риска : уровень	Тип мер противодействия	Профилактические меры	Другие генерируемые опасности	Остаточный риск: серьезность	Остаточный риск: вероятность возникновения	Остаточный риск: уровень	Информация об остаточном риске
				Проверка управления	Ненужные назначения, неверное лечение	системе												
Мера противодействия		12.01.c.9										Предупреждения о маркировке	Руководство пользователя: информация о возможной опасной ситуации, возникшей в результате сбоя сети передачи данных	НЕТ				
Опасность	586	12.01.c.10	Программное обеспечение	Управление данными пациента Хранение и экспорт изображений DICOM	Опасность: Неверный диагноз Вред: Ненужные назначения, неправильное лечение	Ошибка использования: несоответствие данных обследования для данных пациента из-за произвольного редактирования во время DICOM отправки с текущим обследованием	Ошибка пользователя программного обеспечения	Удобство в использовании для пациента	Серьезный	Вероятный	ВЫСОКИЙ				Серьезный	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		12.01.c.10										Предупреждения о маркировке	Предупреждение в руководстве пользователя означает: " Если эта опция включена, вы не можете изменять данные пациента во время обследования. Из обзора обследования не будет возможно вставить аннотацию или метку на уже полученных изображениях и клипах "	НЕТ				
Мера противодействия		12.01.c.10			12.01.c.10							Защитные меры	Если установлен флажок для отправки обследования DICOM без заключительного осмотра: отключите изменение идентификатора данных пациента и отметки тела, аннотации из обзора обследования.	НЕТ				
Опасность	594	12.01.c.11	Программное обеспечение	Управление данными пациента Хранение и экспорт изображений	Опасность: Неверный диагноз Вред: Ненужные назначения, неправильное лечение	Ошибка использования: неполная передача данных на носитель информации из-за возможности не передавать клип в DICOM	Ошибка пользователя программного обеспечения	Удобство в использовании для пациента	Незначительный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Незначительный	Незначительный	AFAP1	
Мера противодействия		12.01.c.11										Предупреждения о маркировке	Предупреждение в руководстве пользователя означает: " Если этот параметр включен, полученные клипы не будут отправляться на сервер DICOM или любой носитель, выполняющий экспорт DICOM"	НЕТ				
Мера противодействия		12.01.c.11			12.01.c.11							Защитные меры	Если установлен флажок для отправки клипа в DICOM: сообщение в пользовательском интерфейсе предупреждает пользователя о том, что клипы не отправляются в PACS или DICOM MEDIA	НЕТ				
Опасность	602	12.01.c.12	Программное обеспечение	Управление данными пациента Хранение и экспорт изображений изображений	Опасность: Неверный диагноз Вред: Ненужные	Ошибка пользования: изменение данных пациента из-за набора символов	Ошибка пользователя программного обеспечения	Удобство в использовании для пациента	Незначительный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Незначительный	Незначительный	AFAP1	

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

Тип объекта	Номер опасности	XLS Номер опасности	Элемент	Функция или часть	Опасность	Причина(ы)	Источник	Воздействие на	Оценка риска: серьезность	Оценка риска: вероятность	Оценка риска : уровень	Тип мер противодействия	Профилактические меры	Другие генерируемые опасности	Остаточный риск: серьезность	Остаточный риск: вероятность возникновения	Остаточный риск: уровень	Информация об остаточном риске
					назначения, неправильное лечение	рассогласование с серверами DICOM с использованием рабочего списка												
Мера противодействия		12.01.c.12			12.01.c.12							Защитные меры	Предупреждение отображается, если поля данных пациента предоставляют рабочий список DICOM, содержат символ, не совместимый с настройкой признаков, настроенных на сканере	НЕТ				
Опасность	606	12.01.c.13	Программное обеспечение	Управление данными пациента Хранение и экспорт изображений	Опасность: Неверный диагноз Вред: Ненужные назначения, неправильное лечение	Ошибка использования: изменения в данных пациента из-за символов, не соответствующих настроенному набору символов.	Ошибка пользователя программного обеспечения	Дискомфорт для	Незначительный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Незначительный	Незначительный	AFAP1	
Мера противодействия		12.01.c.13			12.01.c.13							Защитные меры	Доступна только виртуальная стандартная клавиатура, совместимая с текущим набором символов. Если пользователь вставляет символы, которые не совместимы с настроенным набором символов, они заменяются символом «?», четко идентифицируемым как некорректный.	НЕТ				
Опасность	609	12.01.c.14	Программное обеспечение	Управление данными пациентов вторичного захвата	Опасность: Неправильное использование Вред: Ненужные назначения, неправильное лечение	Запутывание информации о пациенте из-за возможного несоответствия между сохраненным скриншотом и информацией об обследовании из-за добровольных изменений данных пациента	Ошибка пользователя программного обеспечения	Дискомфорт для	Незначительный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Незначительный	Незначительный	AFAP1	
Мера противодействия		12.01.c.14										Предупреждения о маркировке	В руководстве пользователя указано правильное предупреждение о том, что эта функция создает изображение данных пациента при нажатии кнопки IMAGE, и поэтому пользователь отвечает за проверку данных пациента	НЕТ				
Мера противодействия		12.01.c.14			12.01.c.14							Защитные меры	При просмотре снимка данных пациента отображается предупреждающий треугольник. Треугольник добавляется при сохранении изображения, так что экспорт, печать из архива и экспорт dicom подвержены воздействию дизайна	НЕТ				
Опасность	617	12.01.c.15	Программное обеспечение	Данные пациентов Управление	Опасность: Неподходящий	Дата клонированных	Программное обеспечение Ошибка пользователя	Дискомфорт для	Незначительный	Незначительный	НИЗКИЙ				Незначительный	Невероятный	AFAP1	

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

Приложение Г. Файл менеджмента риска

Тип объекта	Номер опасности	XLS Номер опасности	Элемент	Функция или часть	Опасность	Причина(ы)	Источник	Воздействие на	Оценка риска: серьезность	Оценка риска: вероятность	Оценка риска : уровень	Тип мер противодействия	Профилактические меры	Другие генерируемые опасности	Остаточный риск: серьезность	Остаточный риск: вероятность возникновения	Остаточный риск: уровень	Информация об остаточном риске
				Управление клонированными изображениями / клипами	Вред: Ненужные назначения, неправильное лечение	изображений / клипов не является датой оригинального исследования на BMP, AVI экспортированные с большими потерями												
Мера противодействия		12.01.c.15										Предупреждения о маркировке	Информация в Руководстве пользователя для объяснения графического обозначения	НЕТ				
Мера противодействия		12.01.c.15			12.01.c.15							Защитные меры	Поскольку изображение было сохранено из клипа или другого изображения в архиве или экзаменационного просмотра, дата отчета должна датой оригинального клипа / изображения, из которого это изображение было извлечено. В таком же состоянии такие изображения должны сообщать графический индикатор, который показывает, что они были созданы из существующего клипа / изображения из архива.	НЕТ				
Опасность	625	10.01.l	Устройство	HPRF	Опасность: Неверный диагноз Вред: Ненужные назначения, неправильное лечение	Когда HPRF включен, вклад доплеровской трассировки PW связан с одним или несколькими нежелательными вентилями, вместе с желаемым	Ошибка пользователя	Удобство в использовании для пациента	Серьезный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Серьезный	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		10.01.l			10.01.l							Защитные меры	Отображение на экране положения HPRF, чтобы дать указание пользователю, что они могут внести некоторые вклады в допплеровский след и, если возможно, что могут их избежать, найти другую позицию с зондом.	НЕТ				
Опасность	629	12.01.d.1	Принадлежности	Управление биопсией	Опасность: Неправильное введение иглы. Вред: Внутренняя травма	Ошибка использования: Игла не визуализируется во время введения	Ошибка пользователя	Удобство в использовании для пациента	Серьезный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Серьезный	Незначительный	AFAP2	Опасности 12.01.d.1, 12.01.d.5 и 12.01.d.7 связаны с процедурой чрескожной биопсии, обычно проводимой

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

Тип объекта	Номер опасности	XLS Номер опасности	Элемент	Функция или часть	Опасность	Причина(ы)	Источник	Воздействие на	Оценка риска: серьезность	Оценка риска: вероятность	Оценка риска : уровень	Тип мер противодействия	Профилактические меры	Другие генерируемые опасности	Остаточный риск: серьезность	Остаточный риск: вероятность возникновения	Остаточный риск: уровень	Информация об остаточном риске
																		опытным врачом. Более того, преимущества этой неинвазивной процедуры - это более чем возможный ущерб пациенту.
Мера противодействия		12.01.d.1										Предупреждения о маркировке	Руководство пользователя: Предупреждение о том, что указатели, отображаемые на мониторе, являются / указывают только на направление иглы. Врач должен обратить внимание на изображение ультразвука по сравнению с настоящим расположением иглы во время операции введения. Предупреждение о тонких иглах, которые могут изгибаться при введении в ткани. Предупреждение о том, что реверберация или другие артефакты ткани могут создавать ложные изображения.	НЕТ				
Мера противодействия		12.01.d.1										Защитные меры	Врач / сонографист обучается распознавать анатомические структуры и артефакты	НЕТ				
Мера противодействия		12.01.d.1										Защитные меры	Кронштейн иглы проверяется на 100% в производстве для проверки правильного положения иглы в пределах отображаемых руководств	НЕТ				
Мера противодействия		12.01.d.1			12.01.d.1							Защитные меры	Угол ввода иглы четко отображается на мониторе во время операции биопсии.	НЕТ				
Опасность	641	12.01.d.2	Принадлежности	Управление биопсией	Опасность: Неправильное введение иглы. Вред: Внутренний травмы	Ошибка использования: В CFM игла не видна четко	Ошибка пользователя	Дискомфорт для	Серьезный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Серьезный	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		12.01.d.2										Защитные меры	Врач / сонографист обучается распознавать анатомические структуры и артефакты	НЕТ				
Мера противодействия		12.01.d.2										Предупреждения о маркировке	Предупреждения оператору: 1) использование руководств по биопсии в васкуляризированной области рекомендуется во избежание перекрытия кровяных	НЕТ				

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

Тип объекта	Номер опасности	XLS Номер опасности	Элемент	Функция или часть	Опасность	Причина(ы)	Источник	Воздействие на	Оценка риска: серьезность	Оценка риска: вероятность	Оценка риска : уровень	Тип мер противодействия	Профилактические меры	Другие генерируемые опасности	Остаточный риск: серьезность	Остаточный риск: вероятность возникновения	Остаточный риск: уровень	Информация об остаточном риске
													сосудов иглой. Рекомендуется использовать рекомендации по биопсии в области васкуляризации, чтобы избежать перехвата кровеносных сосудов иглой.					
Опасность	648	12.01.d.3	Принадлежности	Управление биопсией	Опасность: Неправильное введение иглы. Вред: Введение иглы должно повторяться, вызывая дискомфорт у пациента	Ошибка использования: Оператор выбирает неправильный угол для набора. При выборе угла оператор путается из-за плохого пользовательского интерфейса (ограниченного угла выбора)	Ошибка пользователя	Удобство в использовании для пациента	Незначительный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Незначительный	Незначительный	AFAP1	
Мера противодействия		12.01.d.3			12.01.d.3							Защитные меры	Выбор биопсийного набора состоит из двух этапов: a. первый шаг, выбор названия комплекта биопсии, b. второй шаг, выбор угла; угол и название набора для биопсии должны совпадать с названием и углом, указанными на наборе.	НЕТ				
Опасность	656	12.01.d.5	Принадлежности	Управление биопсией DUAL	Опасность: Неправильное введение иглы. Вред: Внутренняя травма	область сканирования уменьшается по отношению к 2D-режиму. Область, где игла не видна в начале введения, больше, чем в 2D	Ошибка пользователя	Дискомфорт для	Серьезный	Незначительный	ВЫСОКИЙ				Серьезный	Незначительный	AFAP2	Опасности 12.01.d.1, 12.01.d.5 и 12.01.d.7 связаны с процедурой чрескожной биопсии, обычно проводимой опытным врачом. Более того, преимущества этой неинвазивной процедуры - это более чем возможный ущерб пациенту.
Мера противодействия		12.01.d.5										Защитные меры	Врач / сонографист обучается распознавать анатомические структуры и артефакты	НЕТ				

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

Приложение Г. Файл менеджмента риска

Тип объекта	Номер опасности	XLS Номер опасности	Элемент	Функция или часть	Опасность	Причина(ы)	Источник	Воздействие на	Оценка риска: серьезность	Оценка риска: вероятность	Оценка риска : уровень	Тип мер противодействия	Профилактические меры	Другие генерируемые опасности	Остаточный риск: серьезность	Остаточный риск: вероятность возникновения	Остаточный риск: уровень	Информация об остаточном риске
Мера противодействия		12.01.d.5										Предупреждения о маркировке	Примечание к руководству пользователя: "В двойном формате или на определенных глубинах сканирования или в ZOOM точка введения иглы не отображается"	НЕТ				
Опасность	680	12.01.d.9	Устройство	Видимость иглы	Опасность: Отсутствует цель (такие травмы из-за риска отображения органа/ анатомии то есть артерии вместо вены ...) Вред: Внутренний травмы	Ухудшение изображения из-за режима микширования B с улучшением изображения иглы	Программное обеспечение	Дискомфорт для	Серьезный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Серьезный	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		12.01.d.9										Собственная безопасная конструкция	Только область изображения иглы наложена так, что артефакт или отражение уже устранены	НЕТ				
Мера противодействия		12.01.d.9										Защитные меры	Врач / сонографист обучается распознавать анатомические структуры и артефакты	НЕТ				
Мера противодействия		12.01.d.9										Предупреждения о маркировке	Предупреждение: Пожалуйста, убедитесь, что, когда активна функция улучшения иглы, анатомическая структура и цель биопсии остаются хорошо видимыми.	НЕТ				
Мера противодействия		12.01.d.9			12.01.d.9							Защитные меры	Функция может быть отключена (средства управления перекрытием) - Предупреждающий символ при включении инструмента	НЕТ				
Опасность	689	12.01.d.10	Устройство	Видимость иглы	Опасность: Отсутствует цель (такие травмы из-за риска отображения органа/ анатомии то есть артерии вместо вены ...) Вред: Внутренняя травма	Ухудшение изображения из-за частичного введения иглы из-за пересечения между иглой и управляемым изображением	Программное обеспечение	Дискомфорт для	Критический	Случайный	ВЫСОКИЙ				Критический	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		12.01.d.10										Защитные меры	Врач / сонографист обучается распознавать анатомические структуры и артефакты	НЕТ				
Мера противодействия		12.01.d.10										Предупреждения о маркировке	Предупреждение: Алгоритм, введенный в действие иглой, работает на части всего изображения в B-режиме. Укрепление иглы предназначено для получения свидетельства траектории движения иглы в ткани. Это не включает в себя кончик иглы, так как по другой причине он может находиться за пределами	НЕТ				

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

Тип объекта	Номер опасности	XLS Номер опасности	Элемент	Функция или часть	Опасность	Причина(ы)	Источник	Воздействие на	Оценка риска: серьезность	Оценка риска: вероятность	Оценка риска : уровень	Тип мер противодействия	Профилактические меры	Другие генерируемые опасности	Остаточный риск: серьезность	Остаточный риск: вероятность возникновения	Остаточный риск: уровень	Информация об остаточном риске
													принятого изображения.					
Мера противодействия		12.01.d.10			12.01.d.10							Защитные меры	Функция может быть отключена (регулирование перекрытия). - Предупреждающий символ появляется, когда плата включена. - Покажите расширенный профиль изображения, чтобы получить подтверждение расширенной части изображения в режиме B.	НЕТ				
Опасность	696	12.01.d.11	Устройство	Видимость иглы	Опасность: Отсутствует цель (также травмы из-за риска отображения органа/ анатомии то есть артерии вместо вены ...) Вред: Внутренний травмы	Ухудшение изображения из-за введения различной структуры вместо иглы	Программное обеспечение	Дискомфорт для	Критический	Случайный	высокий				Критический	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		12.01.d.11										Защитные меры	Врач / сонографист обучается распознавать анатомические структуры и артефакты	НЕТ				
Мера противодействия		12.01.d.11										Предупреждения о маркировке	Предупреждение: Гипехеогенная структура, ориентированная в направлении иглы, может быть неправильно усилена. Включите и отключите функцию (контроль перекрытия), чтобы проверить правильное улучшение структуры.	НЕТ				
Мера противодействия		12.01.d.11			12.01.d.11							Защитные меры	Функция может быть отключена (регулирование перекрытия). - Предупреждающий символ появляется, когда плата включена. - Покажите расширенный профиль изображения, чтобы получить подтверждение расширенной части изображения в режиме B.	НЕТ				
Опасность	720	12.01.e	Программное обеспечение	Автоматические измерения допплеровских измерений	Опасность: Неверный диагноз Вред: Ненужные назначения, неверное лечение	измеряют ошибки из-за шума, накладываемого на спектр и ошибки распознавания биений	Программное обеспечение	Дискомфорт для	Серьезный	Случайный	высокий				Серьезный	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		12.01.e										Предупреждения о маркировке	Примечания в руководстве пользователя: - Предупреждение: Определение огибающей кривой требует четкой и малошумящей регистрации допплеровского спектра. В противном случае достоверность отображаемых результатов измерений может быть не гарантирована! - Для правильной диагностики	НЕТ				

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

Приложение Г. Файл менеджмента риска

Тип объекта	Номер опасности	XLS Номер опасности	Элемент	Функция или часть	Опасность	Причина(ы)	Источник	Воздействие на	Оценка риска: серьезность	Оценка риска: вероятность	Оценка риска : уровень	Тип мер противодействия	Профилактические меры	Другие генерируемые опасности	Остаточный риск: серьезность	Остаточный риск: вероятность возникновения	Остаточный риск: уровень	Информация об остаточном риске
													, рекомендуется использовать коэффициент угловой коррекции, чтобы получить правильное выравнивание потока. Убедитесь, что профиль автоматически обнаруженного потока Доплера (желтая линия) соответствует реальному профилю.					
Меры противодействия		12.01.e			12.01.e							Защитные Меры	доступно только в некардиальных приложениях.	НЕТ				
Опасность	728	12.01.f.1	Программное обеспечение	V-PAN	Опасность: Неверный диагноз Вред: Ненужные назначения, неправильное лечение	Ошибка использования: ошибки измерений из-за искажения изображения или искажений	Ошибка пользователя	Дискомфорт для	Серьезный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Серьезный	Незначительный	AFAP2	Опасность 12.01.f.1 связан с V-панелью, который представляет собой метод полного обзора исследуемых органов , вместо частичного просмотра, как в режиме реального времени. Измерение процедуры в УЗИ проводится только на одном кадре.
Мера противодействия		12.01.f.1										Предупреждения о маркировке	Предупреждение в руководстве пользователя означает: Настоятельно рекомендуется выполнять измерения только на одиночных кадрах. Изображение VPan не может соответствовать сканированной анатомии из-за несогласованности или искажений. Во всяком случае, имейте в виду, что на изображения, полученные во время движения зонда, влияет систематическая ошибка (менее 10%).	НЕТ				
Мера противодействия		12.01.f.1			12.01.f.1							Защитные меры	Отображается символ № 0434 IEC60878 (восклицательный знак в треугольнике)	НЕТ				
Опасность	736	12.01.f.2	Программное обеспечение	MyLabDesk*3	Опасность: Неправильное использование Вред:	Ошибка использования: Изображение частично скрыто	Ошибка пользователя	Дискомфорт для	Серьезный	Вероятный	ВЫСОКИЙ				Серьезный	Невероятный	AFAP1	

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

Приложение Г. Файл менеджмента риска

Тип объекта	Номер опасности	XLS Номер опасности	Элемент	Функция или часть	Опасность	Причина(ы)	Источник	Воздействие на	Оценка риска: серьезность	Оценка риска: вероятность	Оценка риска : уровень	Тип мер противодействия	Профилактические меры	Другие генерируемые опасности	Остаточный риск: серьезность	Остаточный риск: вероятность возникновения	Остаточный риск: уровень	Информация об остаточном риске
					Ненужные назначения, неверное лечение	из-за низкого разрешения или размера окна												
Мера противодействия		12.01.f.2			12.01.f.2							Собственная безопасная конструкция	Опция MyLabDesk^3 - это средство просмотра, как указано в его предполагаемом использовании, а устройство для проведения диагностики - это ультразвуковое оборудование.	НЕТ				
Мера противодействия		12.01.f.2			12.01.f.2							Защитные меры	Дополнительное предупреждение отображается в оверлее на окне, когда разрешение или размер окна меньше 1280x768 пикселей	НЕТ				
Мера противодействия		12.01.f.2										Предупреждения о маркировке	Предупреждение в руководстве пользователя: если разрешение видео с ПК ниже минимальных требований, изображение не может соответствовать исходному в системе.	НЕТ				
Опасность	743	12.01.f.3	Программное обеспечение	MyLabDesk^3	Опасность: Неправильное использование Вред: Ненужные назначения, неправильное лечение	Конфигурация пользовательского ПК, на котором работает MyLabDesk ^ 3 (который не может управляться нашей конфигурацией sw), как монитор, может повлиять на читаемость изображений.	Другое	Дискомфорт для	Серьезный	Вероятный	ВЫСОКИЙ				Серьезный	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		12.01.f.3			12.01.f.3							Собственная безопасная конструкция	Опция MyLabDesk^3 - это средство просмотра, как указано в его предполагаемом использовании, а устройство для проведения диагностики - это ультразвуковое оборудование.	НЕТ				
Мера противодействия		12.01.f.3			12.01.f.3							Защитные меры	Оговорка о том, что MyLabDesk ^ 3 не предназначена для клинической оценки, содержится в названии окна MyLabDesk ^ 3	НЕТ				
Мера противодействия		12.01.f.3										Предупреждения о маркировке	В руководстве пользователя указано, что MyLabDesk ^ 3 не предназначен для официальной клинической интерпретации	НЕТ				
Опасность	750	12.01.f.4	Программное обеспечение	ELAXTO	Опасность: Неверный диагноз Вред: Ненужные назначения, неверное лечение	Ошибка использования: Меры, касающиеся деформируемости тканей, могут быть неправильными	Ошибка пользователя	Удобство в использовании для пациента	Серьезный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Серьезный	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		12.01.f.4										Предупреждения о маркировке	Предупреждение в Руководстве пользователя: коэффициенты Elaxto являются справочными и не могут использоваться	НЕТ				

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

Приложение Г. Файл менеджмента риска

Тип объекта	Номер опасности	XLS Номер опасности	Элемент	Функция или часть	Опасность	Причина(ы)	Источник	Воздействие на	Оценка риска: серьезность	Оценка риска: вероятность	Оценка риска : уровень	Тип мер противодействия	Профилактические меры	Другие генерируемые опасности	Остаточный риск: серьезность	Остаточный риск: вероятность возникновения	Остаточный риск: уровень	Информация об остаточном риске
													в диагностических целях					
Мера противодействия		12.01.f.4			12.01.f.4							Защитные меры	Отображается символ № 0434 IEC60878 (восклицательный знак в треугольнике).	НЕТ				
Опасность	773	12.01.h	Программное обеспечение	Терминатор измерения	Опасность: Неверный диагноз Вред: Ненужные назначения, неправильное лечение	Ошибка использования: При выполнении измерений операция завершается также нажатием другой клавиши от входа (например, PRINT или Annotation) Ошибочное измерение печатается или архивируется, потому что пользователь не понимает, что он / она завершил измерение, нажав на кнопку	Ошибка пользователя программного обеспечения	Удобство в использовании для пациента	Незначительный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Незначительный	Незначительный	AFAP1	
Меры противодействия		12.01.h			12.01.h							Неотъемлемая безопасность (ре)конструкции	значение измерения отображается на экране	НЕТ				
Опасность	777	12.01.i	Программное обеспечение	Измерение в DUAL	Опасность: Неверный диагноз Вред: Ненужные назначения, неверное лечение	Если два изображения не будут полностью выровнены, произойдет ошибка	Другое	Дискомфорт для	Незначительный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Незначительный	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		12.01.i										Предупреждения о маркировке	Предупреждение в Руководстве пользователя для предоставления указания пользователю проверить выравнивание двух изображений перед проведением измерения; иначе изображения должны быть захвачены снова.	НЕТ				
Мера противодействия		12.01.i			12.01.i							Собственная безопасная конструкция	измерения допускаются только в соответствующих условиях (линейные датчики, двумерный формат, глубина, ориентация, отсутствие рулевого управления, отсутствие масштабирования, отсутствие просмотра TP, просмотр без двойного CnTI).	НЕТ				
Мера противодействия		12.01.i			12.01.i							Защитные меры	Измерительный суппорт меняет цвет при переходе от изображения к другому.	НЕТ				
Опасность	788	12.01.j.1	Программное обеспечение	Рулевое управление M-вид	Опасность: Ошибочный диагноз	Артефакты, связанные управлением	Другое	Дискомфорт для	Незначительный	Незначительный	НИЗКИЙ				Незначительный	Невероятный	AFAP1	

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

Тип объекта	Номер опасности	XLS Номер опасности	Элемент	Функция или часть	Опасность	Причина(ы)	Источник	Воздействие на	Оценка риска: серьезность	Оценка риска: вероятность	Оценка риска : уровень	Тип мер противодействия	Профилактические меры	Другие генерируемые опасности	Остаточный риск: серьезность	Остаточный риск: вероятность возникновения	Остаточный риск: уровень	Информация об остаточном риске
					Вред: Ненужные назначения, неверное лечение	угол												
Мера противодействия		12.01.j.1										Предупреждения о маркировке	Предупреждение в руководстве пользователя означает: "Когда рулевое управление установлено на максимальный шаг, цветные точки могут отображаться из-за артефактов. Если это произойдет, уменьшите рулевое управление на один шаг.". Предупреждение в Руководстве пользователя информирует пользователя о том, что рулевое управление может вызвать артефакты	НЕТ				
Опасность	793	12.01.j.2	Программное обеспечение	Трапецеидальный вид TP- VIEW	Опасность: Неверный диагноз Вред: Ненужные назначения, неверное лечение	Артефакты, связанные с углом поворота рулевого колеса	Другое	Дискомфорт для	Незначительный	Незначительный	НИЗКИЙ				Незначительный	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		12.01.j.2										Предупреждения о маркировке	Предупреждение в Руководстве пользователя информирует пользователя о том, что рулевое управление может вызвать артефакты	НЕТ				
Опасность	806	12.01.k.2	Программное обеспечение	QIMT	Опасность: Неверный диагноз Вред: Ненужные назначения, неправильное лечение	Ошибка использования: на это автоматическое измерение сильно влияет качество изображения, позиционирование датчика и выбор места, где он находится	Ошибка пользователя	Удобство в использовании для пациента	Незначительный	Незначительный	НИЗКИЙ				Незначительный	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		12.01.k.2										Предупреждения о маркировке	в Руководстве пользователя, чтобы сообщить пользователю о том, что автоматические результаты измерений предназначены в качестве предположения и не должны рассматриваться как достаточные для постановки диагноза Приведены показания к позиционированию пациента, правильному расположению ROI и протоколу наблюдения. Предупреждение (руководство пользователя): Автоматические результаты измерений предназначены в качестве предположения и не должны рассматриваться как достаточные для постановки диагноза	НЕТ				

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

Тип объекта	Номер опасности	XLS Номер опасности	Элемент	Функция или часть	Опасность	Причина(ы)	Источник	Воздействие на	Оценка риска: серьезность	Оценка риска: вероятность	Оценка риска : уровень	Тип мер противодействия	Профилактические меры	Другие генерируемые опасности	Остаточный риск: серьезность	Остаточный риск: вероятность возникновения	Остаточный риск: уровень	Информация об остаточном риске
													Предупреждение (руководство пользователя): Алгоритм QIMT отлично работает с обычными пациентами всех возрастов. Автоматическое обнаружение и обратная связь в реальном времени помогают получить наилучшее измерение. Однако возможны случаи, когда алгоритм не способен отслеживать интиму или носитель. Это зависит от типичных конструкций стенок сосудов и определенных патологий. Примером может быть начало гемолитической бляшки; Иногда трудно увидеть разницу между увеличенным IMT или началом гемолитической бляшки. Во всех ситуациях пользователь должен проверять результаты автоматического отслеживания. Если результат не удовлетворительный, измерения следует отменить.					
Мера противодействия		12.01.k.2			12.01.k.2							Собственная безопасная конструкция	QIMT измерение применяется для оценки толщины слоев Intima и Media CCA. Диапазон IMT обычно составляет 300 мм - 800 млн., находясь на пределе осевого разрешения США, на него обычно влияет большая внутриобзорная/ межсессионная изменчивость. Подход к измерению QIMT предназначен для уменьшения такой изменчивости за счет использования следующих возможностей: - Вычисление IMT на нескольких US линиях, определенных в ROI. Это усреднение физиологических неровностей сегмента CCA. - Ссылка на позицию ROI на CCA на заранее определенном расстоянии от лампы (используя графику опорной линии) - QIMT измеряется в режиме реального времени, позволяя конечному пользователю получить наилучшую плоскость сканирования, продольную к CCA.	НЕТ				

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

Тип объекта	Номер опасности	XLS Номер опасности	Элемент	Функция или часть	Опасность	Причина(ы)	Источник	Воздействие на	Оценка риска: серьезность	Оценка риска: вероятность	Оценка риска : уровень	Тип мер противодействия	Профилактические меры	Другие генерируемые опасности	Остаточный риск: серьезность	Остаточный риск: вероятность возникновения	Остаточный риск: уровень	Информация об остаточном риске
													- Графическое оранжевое наложение указывает на долю CCA, где работает алгоритм, зеленое наложение указывает линии US , где IMT был успешно оценен. Конечному пользователю предлагается получить наилучшее покрытие CCA в отношении таких накладок для улучшения стабильности измерения - Обнаружение сердечного цикла без ЭКГ для усреднения значения QIMT максимум 6 циклов для обеспечения стабильности измерения Пользователь должен ссылаться на значение стандартного отклонения, рассчитанное на последних шести значениях QIMT, обнаруженных в эквивалентном количестве циклов, чтобы принять окончательное значение QIMT, которое будет использоваться для диагностики. Конечное значение QIMT получается как среднее среди значений QIMT, вычисленных для каждого сердечного цикла. Основные параметры получения изображения в US не могут быть изменены пользователем, чтобы избежать расхождений с предыдущим обследованием во время наблюдения, в частности: - Мультифокус не может быть использован - Плотность не может быть изменена - Отсутствие CFM - Отсутствие TEI (Ftype = FUND) - Отсутствие рулевого управления - Отсутствие TP-вида - Отсутствие M-вида					
Мера противодействия		12.01.k.2			12.01.k.2							Защитные меры	Значение стандартного отклонения отображается рядом с позицией окна ROI, чтобы позволить конечному пользователю сфокусироваться на изображении US при настройке плоскости сканирования в поисках самой низкой SD. SD отображается зеленым при <21нм. Эти значения исходят от	НЕТ				

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

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

Тип объекта	Номер опасности	XLS Номер опасности	Элемент	Функция или часть	Опасность	Причина(ы)	Источник	Воздействие на	Оценка риска: серьезность	Оценка риска: вероятность	Оценка риска : уровень	Тип мер противодействия	Профилактические меры	Другие генерируемые опасности	Остаточный риск: серьезность	Остаточный риск: вероятность возникновения	Остаточный риск: уровень	Информация об остаточном риске
													клинической валидации, и были оценены как среднее среднее значение SD, достигаемое обученным специалистом по ультразвуковой эхографии. Вокруг значения SD, синхронизированного с обнаружением сердечного цикла, отображается желтый мигающий блок. Если мигание происходит со стабильной периодичностью, это обеспечивает стабильность измерения.					
Опасность	817	12.01.k.3	Программное обеспечение	QIMT Тенденция ОВ	Опасность: Неверный диагноз Вред: Ненужные назначения, неверное лечение	Тенденция основана на данных от разных пациентов из-за ошибки в правиле группировки	Ошибка пользователя	Дискомфорт для	Незначительный	Незначительный	НИЗКИЙ				Незначительный	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		12.01.k.3			12.01.k.3							Собственная безопасная конструкция	Пользователю предлагается подтвердить группировку обследований, предложенных алгоритмом.	НЕТ				
Опасность	825	12.01.k.5	Программное обеспечение	QAS	Опасность: Неверный диагноз Вред: Ненужные назначения, неправильное лечение	Ошибка использования: на это автоматическое измерение сильно влияет качество изображения, позиционирование датчика и выбор места, где он находится	Ошибка пользователя	Удобство в использовании для пациента	Незначительный	Незначительный	НИЗКИЙ				Незначительный	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		12.01.k.5										Предупреждения о маркировке	в Руководстве пользователя, чтобы сообщить пользователю о том, что автоматические результаты измерений предназначены в качестве предположения и не должны рассматриваться как достаточные для постановки диагноза Приведены показания к позиционированию пациента, правильному расположению ROI и протоколу наблюдения. Предупреждение (руководство пользователя): Автоматические результаты измерений предназначены в качестве предположения и не должны рассматриваться как достаточные для постановки диагноза Предупреждение (руководство пользователя): Алгоритм QAS работает отлично на нормальных пациентах для	НЕТ				

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

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

Тип объекта	Номер опасности	XLS Номер опасности	Элемент	Функция или часть	Опасность	Причина(ы)	Источник	Воздействие на	Оценка риска: серьезность	Оценка риска: вероятность	Оценка риска : уровень	Тип мер противодействия	Профилактические меры	Другие генерируемые опасности	Остаточный риск: серьезность	Остаточный риск: вероятность возникновения	Остаточный риск: уровень	Информация об остаточном риске
													всех возрастов. Автоматическое обнаружение и обратная связь в реальном времени помогают получить наилучшее измерение. Однако возможны случаи, когда алгоритм не способен отслеживать интиму или носитель. Это зависит от типичных конструкций стенок сосудов и определенных патологий. Примером может быть начало гемолитической бляшки; Иногда трудно увидеть разницу между увеличенным IMT или началом гемолитической бляшки. Во всех ситуациях пользователь должен проверять результаты автоматического отслеживания. Если результат не удовлетворительный, измерения следует отменить.					
Мера противодействия		12.01.k.5			12.01.k.5							Собственная безопасная конструкция	Измерение QAS применяется для оценки максимального изменения диаметра (или растяжения) сосуда ССА, вызванного изменением артериального давления во время сердечного цикла. Диапазон Растяжения сосудов обычно составляет 300 мм - 800 млн , находясь на пределе осевого разрешения США, на него обычно влияет большая внутрнобзорная/ межсессионная изменчивость. Подход к измерению QAS предназначен для уменьшения такой изменчивости за счет использования следующих возможностей: - Вычисление распространение на нескольких US линиях, определенных в ROI. Это усредняет физиологические нарушения в структуре ССА, которые могут по-разному влиять на артериальное давление - Ссылка на позицию ROI на ССА на заранее определенном расстоянии от лампы (используя графику опорной линии) - Измерение растяжения	НЕТ				

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

Тип объекта	Номер опасности	XLS Номер опасности	Элемент	Функция или часть	Опасность	Причина(ы)	Источник	Воздействие на	Оценка риска: серьезность	Оценка риска: вероятность	Оценка риска / уровень	Тип мер противодействия	Профилактические меры	Другие генерируемые опасности	Остаточный риск: серьезность	Остаточный риск: вероятность возникновения	Остаточный риск: уровень	Информация об остаточном риске
													в режиме реального времени, позволяя конечному пользователю получить наилучшую плоскость сканирования, продольную к ОАС. - Графическое Оранжевое изображение показывает Часть ССА, в которой работает алгоритм, Зеленое изображение представляет собой движение стенки сосуда вдоль линий US, включенных в ROI, где IMT был успешно оценен. - Конечного пользователя просят получить наилучший охват ССА и получить изображение зеленого цвета как можно ближе к прямой линии. - Обнаружение сердечного цикла без ЭКГ для усреднения значения QAS максимум 6 циклов для обеспечения стабильности измерения Пользователь должен ссылаться на значение стандартного отклонения, рассчитанное на последних шести значениях распространения, обнаруженных в эквивалентном количестве циклов, чтобы принять окончательное значение распространения, которое будет использоваться для диагностики. Конечное значение распространения получается как среднее среди значений распространения, вычисленных для каждого сердечного цикла. Основные параметры получения изображения в US не могут быть изменены пользователем, чтобы избежать расхождений с предыдущим обследованием во время наблюдения, в частности: - Мультифокус не может быть использован - Плотность не может быть изменена - Отсутствие CFM - Отсутствие TEI (Ftype = FUND) - Отсутствие рулевого управления - Отсутствие TP-вида - Отсутствие M-вида					
Меры противодействия		12.01 k.5			12.01 k.5							Защитные Меры	Значение стандартного отклонения отображается рядом с ROI	НЕТ				

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

Приложение Г. Файл менеджмента риска

Тип объекта	Номер опасности	XLS Номер опасности	Элемент	Функция или часть	Опасность	Причина(ы)	Источник	Воздействие на	Оценка риска: серьезность	Оценка риска: вероятность	Оценка риска : уровень	Тип мер противодействия	Профилактические меры	Другие генерируемые опасности	Остаточный риск: серьезность	Остаточный риск: вероятность возникновения	Остаточный риск: уровень	Информация об остаточном риске
													чтобы позволить конечному пользователю сфокусироваться на изображении US при настройке плоскости сканирования в поисках самой низкой SD. SD отображается зеленым при <21нм. Эти значения исходят из клинической валидации, и были оценены как среднее среднее значение SD, достигаемое обученным специалистом по ультразвуковой эхографии. Вокруг значения SD, синхронизированного с обнаружением сердечного цикла, отображается желтый мигающий блок. Если мигание происходит со стабильной периодичностью, это обеспечивает стабильность измерения. Отображается кривая растяжения вдоль времени, наложенная на изображение в режиме B в режиме «живого» изображения. Правильная форма этой кривой без разрывов или прерываний обеспечивает стабильность измерения растяжения.					
Опасность	836	12.01.k.6	Программное обеспечение	Авто NT	Опасность: Неверный диагноз Вред: Ненужные назначения, неправильное лечение	Ошибка использования: это автоматическое измерение сильно зависит от качества изображения и выбора места, где оно находится .	Ошибка пользователя	Удобство в использовании для пациента	Незначительный	Незначительный	НИЗКИЙ				Незначительный	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		12.01.k.6										Предупреждения о маркировке	в Руководстве пользователя, чтобы сообщить пользователю о том, что автоматические результаты измерений предназначены в качестве предположения и не должны рассматриваться как достаточные для постановки диагноза Предупреждение (руководство пользователя): Автоматические результаты измерений предназначены в качестве предположения и не должны рассматриваться как достаточные диагноза	НЕТ				
Меры противодействия		12.01.k.6			12.01.k.6							Неотъемлемая безопасность	Автоматическое измерение	НЕТ				

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

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

Приложение Г. Файл менеджмента риска

Тип объекта	Номер опасности	XLS Номер опасности	Элемент	Функция или часть	Опасность	Причина(ы)	Источник	Воздействие на	Оценка риска: серьезность	Оценка риска: вероятность	Оценка риска : уровень	Тип мер противодействия	Профилактические меры	Другие генерируемые опасности	Остаточный риск: серьезность	Остаточный риск: вероятность возникновения	Остаточный риск: уровень	Информация об остаточном риске
												(ре)конструкции	выполняется только тогда, когда качество изображения достаточно хорошее					
Мера противодействия		12.01.k.6			12.01.k.6							Защитные меры	Когда измерение выполняется, на экране отображается график обнаруженной границы, пользователь может изменить позицию и должен одобрить измерение. Сообщение ОДОБРЕНО отображается в отчете.	НЕТ				
Опасность	844	12.01.l.1	Программное обеспечение	Измерение биопсии глубины иглы (шкала на основе биопсии)	Опасность: Неправильный диагноз: биопсия на образце ткани, взятом за пределами интересующей области Вред: Ненужные назначения, неправильное лечение	Ошибка использования: Узист (врач / хирург) выполняет биопсию, не видя кончика иглы и беря пробы тканей на неправильной глубине, потому что забывает добавить длину биопсийного набора к отображаемому положению суппорта.	Ошибка пользователя	Удобство в использовании для пациента	Серьезный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Серьезный	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		12.01.l.1										Предупреждения о маркировке	Предупреждение в Руководстве пользователя, информирующее пользователя о том, что отображаемое значение представляет расстояние от выхода набора до суппорта; длина набора должна быть добавлена, чтобы получить соответствующую длину иглы	НЕТ				
Мера противодействия		12.01.l.1			12.01.l.1							Защитные меры	треугольник отображается рядом со значением суппорта	НЕТ				
Опасность	852	12.01.l.2	Программное обеспечение	Измерение биопсии глубины иглы (шкала на основе биопсии)	Опасность: Необходимо ввести новую иглу, так как введенная игла слишком короткая. Вред: Дискомфорт пациента	Ошибка использования: Специалист по ультразвуковой эхографии (врач / хирург) выбрал иглу длиной, отображаемой рядом с суппортом, без добавления длины набора для биопсии; игла слишком короткая	Ошибка пользователя	Удобство в использовании для пациента	Серьезный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Серьезный	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		12.01.l.2										Предупреждения о маркировке	Предупреждение в Руководстве пользователя, информирующее пользователя о том, что отображаемое значение представляет собой расстояние от выхода комплекта до суппорта; длина	НЕТ				

Тип объекта	Номер опасности	XLS Номер опасности	Элемент	Функция или часть	Опасность	Причина(ы)	Источник	Воздействие на	Оценка риска: серьезность	Оценка риска: вероятность	Оценка риска : уровень	Тип мер противодействия	Профилактические меры	Другие генерируемые опасности	Остаточный риск: серьезность	Остаточный риск: вероятность возникновения	Остаточный риск: уровень	Информация об остаточном риске
													комплекта должна быть добавлена, чтобы получить соответствующий соответствующую длину иглы					
Мера противодействия		12.01.l.2			12.01.l.2							Защитные меры	треугольник отображается рядом со значением суппорта	НЕТ				
Опасность	860	12.01.m	Программное обеспечение	допплер, измерение скорости потока, длина FFT	Опасность: Неверный диагноз Вред: Ненужные назначения, неправильное лечение	Значительные ошибки могут быть зафиксированы, если выбранная длина (разрешение) FFT слишком низкая	Ошибка пользователя	Дискомфорт для	Незначительный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Незначительный	Незначительный	AFAP1	
Мера противодействия		12.01.m										Защитные меры	Предупреждение в Руководстве пользователя, в котором пользователю предлагается выбрать высокое разрешение, чтобы получить более точную оценку скорости	НЕТ				
Опасность	865	12.01.n	Программное обеспечение	Последующий контроль Визуальное сравнение	Опасность: Неверный диагноз Вред: Ненужные назначения, неправильное лечение	Ошибка использования: Изображения могут быть связаны с неправильным именем пациента, потому что изображения от разных пациентов можно просматривать рядом.	Ошибка пользователя	Удобство в использовании для пациента	Незначительный	Незначительный	НИЗКИЙ				Незначительный	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		12.01.n			12.01.n							Защитные меры	Имя пациента отображается в каждом изображении; Изображения разных пациентов имеют разные цвета границ.	НЕТ				
Опасность	869	12.01.o.1	Программное обеспечение	XSTRAIN AUTO EF	Опасность: Неверный диагноз Вред: Ненужные назначения, неверное лечение	Приобретенный клип при изменении области калибровки (глубина, масштаб, ...)	Ошибка пользователя	Дискомфорт для	Незначительный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Незначительный	Незначительный	AFAP1	
Мера противодействия		12.01.o.1			12.01.o.1							Защитные меры	X Штамм / библиотечные средства EF отключены для клипов, сделанных из изображений с различным диапазоном калибровки.	НЕТ				
Опасность	877	12.01.p.1	Устройство	Вторичные аккумуляторные (перезаряжаемые) батареи	Опасность: Непреднамеренное отключение питания, потери обследования Вред: Дискомфорт для пациента	Разряженные батареи	Программное обеспечение	Устройство пациента	Незначительный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Незначительный	Незначительный	AFAP1	
Мера противодействия		12.01.p.1			12.01.p.1							Защитные меры	Когда заряд батареи становится ниже фиксированного уровня (20%), значок батареи начинает мигать, и начинает звучать сигнал тревоги; если по какой-либо причине процессор не может определить уровень заряда батарей, пользователь предупреждается с помощью сообщения на экране,	НЕТ				

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

Приложение Г. Файл менеджмента риска

Тип объекта	Номер опасности	XLS Номер опасности	Элемент	Функция или часть	Опасность	Причина(ы)	Источник	Воздействие на	Оценка риска: серьезность	Оценка риска: вероятность	Оценка риска / уровень	Тип мер противодействия	Профилактические меры	Другие генерируемые опасности	Остаточный риск: серьезность	Остаточный риск: вероятность возникновения	Остаточный риск: уровень	Информация об остаточном риске
													о необходимости подключиться к сети или незамедлительно завершить обследование					
Опасность	880	12.01.p.2	Устройство	Мощность системы	Опасность: утрата обследования Вред: Обследование необходимо повторить	Отключение питания или сбой питания (включая подачу питания)	Программное обеспечение	Удобство в использовании для пациента	Незначительный	Случайный	НИЗКИЙ				Незначительный	Незначительный	AFAP1	
Мера противодействия		12.01.p.2			12.01.p.2							Защитные меры	В случае выключения без закрытия текущего обследования пользователю предлагается сохранить прежнее текущее обследование в качестве первого варианта при запуске. Эта функция доступна также для обследований стресс-эхо.	НЕТ				
Опасность	884	12.01.p.3	Программное обеспечение	Управление данными пациентов	Опасность: потеря данных Вред: обследование недоступно для диагностики	Низкое дисковое пространство или система, работающая в режиме низкой производительности Статус	Программное обеспечение	Удобство в использовании для пациента	Незначительный	Случайный	НИЗКИЙ				Незначительный	Незначительный	AFAP1	
Мера противодействия		12.01.p.3			12.01.p.3							Защитные меры	Предупреждение отображается, если дисковое пространство становится низким, информируя о невозможности сохранения последующих обследований	НЕТ				
Опасность	888	12.01.p.4	Программное обеспечение	e-touch	Опасность: потеря данных Вред: обследование недоступно для диагностики.	Ошибка использования: неправильные пользовательские последовательности	Ошибка пользователя	Дискомфорт для	Незначительный	Случайный	НИЗКИЙ				Незначительный	Незначительный	AFAP1	
Мера противодействия		12.01.p.4			12.01.p.4							Защитные меры	последовательности e-touch прекращают работу, когда они сталкиваются с окном подтверждения окна MyLabDesk ^ 3	НЕТ				
Опасность	891	12.01.p.5	Устройство	повышение / понижение	Опасность: потеря данных Вред: обследование недоступно для диагностики	Выполняется перерасчет (из-за исправления ошибок или другой организации измерений)	Программное обеспечение	Дискомфорт для	Незначительный	Случайный	НИЗКИЙ				Незначительный	Незначительный	AFAP1	
Мера противодействия		12.01.p.5			12.01.p.5							Защитные меры	Копия исходного отчета сохраняется и доступна пользователю	НЕТ				
Опасность	913	12.01.r.1	Кибер-безопасность	Вторжение и вредоносное ПО	Опасность (угроза): вредоносное ПО (червь или вирус) атакует операционную систему (ОС) из-за нежелательной уязвимости. Вред: Выполнение SW на сканере замедляется. Системная ненадежность. Возможные потери данных (архив может	Уязвимость: ОС уязвима (отсутствие надлежащей защиты) Причина: - Подключите систему к проводной / Wi-Fi сети для отправки / получения PHI (Защищенная медицинская информация): выставьте систему для PHI раскрытия.	Кибербезопасность программного обеспечения	Устройство пациента	Серьезный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Серьезный	Незначительный	AFAP2	Эта опасность присущей компьютерным системам и является общей для всех ультразвуковых систем, представленных на рынке.

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

Тип объекта	Номер опасности	XLS Номер опасности	Элемент	Функция или часть	Опасность	Причина(ы)	Источник	Воздействие на	Оценка риска: серьезность	Оценка риска: вероятность	Оценка риска : уровень	Тип мер противодействия	Профилактические меры	Другие генерируемые опасности	Остаточный риск: серьезность	Остаточный риск: вероятность возникновения	Остаточный риск: уровень	Информация об остаточном риске
					быть поврежден). Предупреждение может распространяться на другие системы, подключаемые по сети (влияние на другие системы)".	- Подключите систему к проводной / Wi-Fi сети, подвергните систему эксплойтам ОС.												
Мера противодействия		12.01.r.1										Предупреждения о маркировке	Предупреждение в руководстве пользователя о системе, которая будет использоваться только в безопасной сети.	НЕТ				
Мера противодействия		12.01.r.1										Предупреждения о маркировке	Предупреждение о сервисном руководстве о новых выпусках, распространяемых в формате ISO, для использования на безопасном ПК	НЕТ				
Мера противодействия		12.01.r.1			12.01.r.1							Защитные меры	CSUP.01: Обновления продуктов кибер безопасности Применяйте патчи ОС для каждого нового выпуска.	НЕТ				
Мера противодействия		12.01.r.1			12.01.r.1							Защитные меры	MLDP.01: Обнаружение / защита от вредоносных программ Брандмауэр может быть включен	НЕТ				
Мера противодействия		12.01.r.1			12.01.r.1							Защитные меры	SAHD.01: Системное и прикладное усиление закрытия портов; удаление услуги: Все ненужные сетевые сервисы отключены или удалены.	НЕТ				
Опасность	923	12.01.r.2	Кибер-безопасность	Вторжение и вредоносное ПО	Опасность (угроза): вредоносная (вирусная) атака на систему Вред: Выполнение SW на сканере замедляется. Неустойчивость системы. Возможна кража данных (данные обследований могут быть украдены). Возможна потеря данных (архив может быть поврежден).	Уязвимость: Внешний код может использоваться BIOS с CD-R или DVD-R или USB загрузочными устройствами или ОС с автозапуска CD-R, DVD-R или USB-устройств с поддержкой автозапуска Причины: Подключите систему к USB для печати, хранения на съемном носителе (MO)	Кибербезопасность программного обеспечения	Устройство пациента	Серьезный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Серьезный	Незначительный	AFAP2	Эта опасность присуща компьютерным системам и является общей для всех ультразвуковых систем, представленных на рынке.
Мера противодействия		12.01.r.2										Предупреждения о маркировке	Используйте только DVD-диски и USB-устройства, содержимое которых безопасно (с известным происхождением)	НЕТ				
Мера противодействия		12.01.r.2			12.01.r.2							Защитные меры	MLDP.3 : Параметр BIOS для обнаружения вредоносных программ / защиты паролем для отключения загрузки от CD/DVD/USB.	НЕТ				
Мера противодействия		12.01.r.2			12.01.r.2							Защитные меры	MLDP.4 : Обнаружение / защита от вредоносных программ ОС настроена на отключение	НЕТ				

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

Тип объекта	Номер опасности	XLS Номер опасности	Элемент	Функция или часть	Опасность	Причина(ы)	Источник	Воздействие на	Оценка риска: серьезность	Оценка риска: вероятность	Оценка риска: уровень	Тип мер противодействия	Профилактические меры	Другие генерируемые опасности	Остаточный риск: серьезность	Остаточный риск: вероятность возникновения	Остаточный риск: уровень	Информация об остаточном риске
													автозапуска с устройств CD/DVD/USB					
Меры противодействия		12.01.r.2										Защитные меры	Новые версии SW должны быть записаны на перезаписываемый DVD с использованием защищенного и обновленного ПК.	НЕТ				
Опасность	929	12.01.r.3	Устройство	Вторжение и вредоносное ПО	Опасность: Потери синхронизации между процессами системы. Вред: Выполнение SW на сканере замедляется. Системная ненадежность. Блок обработки данных SW.	Антивирус мешает процессам программного обеспечения со строгими временными ограничениями, предотвращающими правильное функционирование Антивирус может рассматривать некоторый код ESAOTE как вирус, и предотвращать его использование."	Программное обеспечение	Устройство	Серьезный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Серьезный	Незначительный	AFAP2	Опасности 12.01.r.1, 12.01.r.2 12.01.r.3 и 12.01.s.1 являются неотъемлемой частью компьютерных систем и являются общими для всех ультразвуковых систем на на рынке.
Меры противодействия		12.01.r.3			12.01.r.3							Защитные Меры	антивирус обычно не запущен	НЕТ				
Опасность	933	12.01.s.1	Программное обеспечение	Архивная база данных или повреждение файла	Опасность: Потеря обследования Вред: обследование недоступно для диагностики, обследование необходимо повторить	устройство выключено без безопасного отключения	Программное обеспечение	Дискомфорт для	Серьезный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Серьезный	Незначительный	AFAP2	Опасности 12.01.r.1, 12.01.r.2 12.01.r.3 и 12.01.s.1 являются неотъемлемой частью компьютерных систем и являются общими для всех ультразвуковых систем на на рынке.
Меры противодействия		12.01.s.1										Маркировка Предупреждения	Предупреждение в руководстве пользователя для использования безопасного прекращения работы	НЕТ				
Меры противодействия		12.01.s.1			12.01.s.1							Защитные меры	Автоматическая перестройка индекса архива при загрузке с предупреждающим сообщением пользователю Если файл поврежден отображается предупреждающее сообщение	НЕТ				
Опасность	941	12.01.s.2	Программное обеспечение	Экспорт обследования в фирменный формат	Опасность: обследование нельзя отнести к пациенту Вред: обследование не доступно для диагностики.	изменения даты, если обследование открыто на устройстве с разницей в 12 часов	Программное обеспечение	Дискомфорт для	Незначительный	Незначительный	НИЗКИЙ				Незначительный	Невероятный	AFAP1	
Меры противодействия		12.01.s.2			12.01.s.2							Неотъемлемая безопасность (ре)конструкции	Используются форматы даты, не зависящие от времени	НЕТ				
Опасность	944	12.01.t	Программное обеспечение	редактор стиля	Опасность: строки символов на дисплее	низкая читаемость предупреждения	Ошибка пользователя	Дискомфорт для	Незначительный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Незначительный	Незначительный	AFAP1	

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

Приложение Г. Файл менеджмента риска

Тип объекта	Номер опасности	XLS Номер опасности	Элемент	Функция или часть	Опасность	Причина(ы)	Источник	Воздействие на	Оценка риска: серьезность	Оценка риска: вероятность	Оценка риска : уровень	Тип мер противодействия	Профилактические меры	Другие генерируемые опасности	Остаточный риск: серьезность	Остаточный риск: вероятность возникновения	Остаточный риск: уровень	Информация об остаточном риске
					перекрытие Вред: Ошибка пользователя	сообщения и / или элементов управления												
Мера противодействия		12.01.t			12.01.t							Защитные меры	Редактор стиля доступен только с помощью ключа R & D, и пользователь и / или сервис не могут импортировать не проверенные стили. Правильная читаемость и удобство использования системы проверяются для каждого стиля.	НЕТ				
Опасность	947	12.01.u	Программное обеспечение	Визуализация DICOM Запрос / извлечение	Опасность: Неверный диагноз Вред: Ненужные назначения, неправильное лечение	полоса с высотой 60 пикселей скрыта для MyLabSat, для других изображений часть изображений может быть скрыта	Ошибка пользователя	Удобство в использовании для пациента	Незначительный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Незначительный	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		12.01.u										Предупреждения о маркировке	в руководстве указано следующее примечание: «Исходный размер изображения немного больше, чем область отображения, поэтому часть исходного изображения не отображается. Используйте программную клавишу PAN для отображения отсутствующей части."	НЕТ				
Меры противодействия		12.01.u			12.01.u							Защитные Меры	знак треугольника отображается над изображением	НЕТ				
Опасность	984	12.01.w	Программное обеспечение	Менеджер протокола сбора данных	Опасность: Неправильно управляемые сигналы Вред: Нестабильность системы: возможность потери данных или незначительных травмы	Протоколы сбора данных удаляют предупреждение с дисплея	Ошибка пользователя	Дискомфорт для	Незначительный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Незначительный	Незначительный	AFAP1	
Мера противодействия		12.01.w			12.01.w							Защитные меры	Протокол сбора данных должен быть прерван при возникновении тревоги.	НЕТ				
Опасность	987	12.01.x	Программное обеспечение	Измерение в доплеровском режиме	Опасность: Вред для удобства в использовании: Пользователь не смог понять, почему показатель, выполненный ниже базовой линии допплеровского следа (где масштаб имеет отрицательный знак), является положительным	Пользователь может игнорировать конфигурацию системы при измерении доплеровской скорости.	Ошибка пользователя	Дискомфорт для	Незначительный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Незначительный	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		12.01.x			12.01.x							Собственная безопасная конструкция	Флажок для абсолютного допплера очень похож на тот, который был настроен для усреднения, и никакой обратной связи не было о низком уровне ясности	НЕТ				
Меры противодействия		12.01.x										Маркировка Предупреждения	Руководство пользователя объясняет пользователю о поведении	НЕТ				

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

Тип объекта	Номер опасности	XLS Номер опасности	Элемент	Функция или часть	Опасность	Причина(ы)	Источник	Воздействие на	Оценка риска: серьезность	Оценка риска: вероятность	Оценка риска : уровень	Тип мер противодействия	Профилактические меры	Другие генерируемые опасности	Остаточный риск: серьезность	Остаточный риск: вероятность возникновения	Остаточный риск: уровень	Информация об остаточном риске
													абсолютного допплера особенности и конфигурацию.					
Опасность	995	12.01.y.1	Кибер-безопасность	Дистанционное обслуживание	Опасность: несанкционированный доступ к личной медицинской информации. Вред: Конфиденциальность	Недоверенные люди могут получить доступ к личной информации о здоровье, содержащейся в устройстве устройство	Ошибка кибербезопасности пользователя	Дискомфорт для	Незначительный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Незначительный	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		12.01.y.1			12.01.y.1							Защитные меры	Местный пользователь должен активировать сеанс удаленного доступа после контакта с персоналом Esaote; сервер LogMein регистрирует каждый удаленный доступ.	НЕТ				
Опасность	998	12.01.y.2	Кибер-безопасность	Дистанционное обслуживание	Опасность: Потеря обследования Вред: Нестабильность системы: возможность потери данных или незначительных травм	Люди, не относящиеся к обученному персоналу Esaote, могут получить доступ к устройству, изменяющему его sw и конфигурацию, поэтому устройство может перестать работать	Ошибка кибербезопасности пользователя	Дискомфорт для	Незначительный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Незначительный	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		12.01.y.2			12.01.y.2							Защитные меры	Первая часть ПИН-кода может быть создана только персоналом Esaote, позволяющим удаленно обращаться к устройствам; короткий срок действия гарантии обеспечивает, что никто не сможет удаленно его использовать.	НЕТ				
Опасность	1003	12.01.y.3	Кибер-безопасность	Дистанционное обслуживание	Опасность: Потери синхронизации между процессами системы. Вред: Нестабильность системы: возможность потери данных или незначительных травмы	Выполнение обследований на устройстве, находящемся под дистанционным управлением, может нанести вред местному пользователю или пациенту.	Ошибка кибербезопасности пользователя	Дискомфорт для	Незначительный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Незначительный	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		12.01.y.3										Предупреждения о маркировке	В Руководстве пользователя есть предупреждение, в котором говорится: "до окончания сеанса удаленного обслуживания устройство НЕ ДОЛЖНО ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ для постановки диагноза или сканирования в реальном времени, за исключением целей тестирования, когда этого требует сервисный персонал."	НЕТ				
Мера противодействия		12.01.y.3			12.01.y.3							Защитные Меры	Перед началом сеанса удаленного обслуживания появляется	НЕТ				

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

Приложение Г. Файл менеджмента риска

Тип объекта	Номер опасности	XLS Номер опасности	Элемент	Функция или часть	Опасность	Причина(ы)	Источник	Воздействие на	Оценка риска: серьезность	Оценка риска: вероятность	Оценка риска : уровень	Тип мер противодействия	Профилактические меры	Другие генерируемые опасности	Остаточный риск: серьезность	Остаточный риск: вероятность возникновения	Остаточный риск: уровень	Информация об остаточном риске
													предупреждение: «перед завершением сеанса удаленного обслуживания устройство НЕ ДОЛЖНО ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ для постановки диагнозов или для сканирования в реальном времени, за исключением целей тестирования по запросу обслуживающего персонала.“					
Опасность	1006	12.01.y.4	Кибер-безопасность	Дистанционное обслуживание	Опасность: Потеря обследования Обследование не доступно для диагноза	Когда устройство доступно удаленно, пользователю может потребоваться экстренное обследование.	Ошибка кибербезопасности пользователя	Дискомфорт для	Незначительный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Незначительный	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		12.01.y.4			12.01.y.4							Защитные меры	Локальный пользователь всегда может общаться удаленно со службой поддержки, используя чат, и может принудительно завершить удаленный сеанс в любой момент, используя красный X в окне чата или кнопку DISCONNECT в меню «Удаленная служба поддержки».	НЕТ				
Опасность	1056	12.06.a.0	Устройство	Общая электробезопасность / определение SFC	Опасность: Пожар, электрический шок, высокая температура Вред: Какой-либо вред	Отказ компонентов	Другое	Среда обслуживания пациента-оператора Устройство	Критический	Случайный	ВЫСОКИЙ				Критический	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		12.06.a.0										Собственная безопасная конструкция	При проектировании учитывайте SFC, чтобы ошибка не приводила к неприемлемому риску.	НЕТ				
Мера противодействия		12.06.a.0										Защитные меры	Моделируемые неисправности для испытания и отсутствие опасных ситуаций (см. Таблицу 13.2.2 отчета об испытаниях СВ)	НЕТ				
Опасность	1088	12.06.b	Устройство	TRT33/TLC 3-13 Активные зонды	Опасность: Удар током оператора Вред: любой нежелательный физиологический эффект из-за потока тока через тело	Опасное напряжение на штырьках разъема зонда, когда зонд отсоединен	Программное обеспечение	Дискомфорт для	Серьезный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Серьезный	Незначительный	AFAP2	Опасности 12.06.b подключен к возможности прикоснуться к контакту разъема датчика, если датчик отключен, напряжение на контакте отключено.
Меры противодействия		12.06.b										Неотъемлемая безопасность	Контакты разъема датчика	НЕТ				

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

Приложение Г. Файл менеджмента риска

Тип объекта	Номер опасности	XLS Номер опасности	Элемент	Функция или часть	Опасность	Причина(ы)	Источник	Воздействие на	Оценка риска: серьезность	Оценка риска: вероятность	Оценка риска : уровень	Тип мер противодействия	Профилактические меры	Другие гонирируемые опасности	Остаточный риск: серьезность	Остаточный риск: вероятность возникновения	Остаточный риск: уровень	Информация об остаточном риске
												(ре)конструкции	являются недоступной частью: Штыри не могут соприкасаться с помощью стандартного тестового пальца					
Мера противодействия		12.06.b										Предупреждения о маркировке	Предупреждение (руководство пользователя): Никогда не отключайте зонд, когда он активен. Нажмите кнопку Freeze перед отсоединением активного зонда. Не прикасайтесь к контактам разъема зонда или к приемнику преобразователя системы	НЕТ				
Мера противодействия		12.06.b										Защитные меры	если зонд отключен, его напряжение питания и импульсы передачи отключаются	НЕТ				
Опасность	1098	12.06.c.1	Устройство	Кабели прикладной части	Опасность: Электрический удар Вред: любой нежелательный физиологический эффект из-за потока	Ненужный контакт между пациентом и частями и недостаточная изоляция	Другое	Дискомфорт для	Серьезный	Вероятная	ВЫСОКИЙ				Серьезный	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		12.06.c.1										Защитные меры	Проводятся испытания кабелей US зондов и ЭКГ кабелей (для изоляции и токов утечки) с теми же требованиями, что и соответствующие прикладные части.	НЕТ				
Опасность	1108	12.06.c.2	Устройство	Кабели прикладной части	Опасность: Электрический удар Вред: любой нежелательный физиологический эффект из-за потока	Ненужный контакт между пациентом и частями и недостаточная изоляция	Другое	Обслуживание оператора пациента	Серьезный	Невероятный	НИЗКИЙ				Серьезный	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		12.06.c.2										Собственная безопасная конструкция	Изоляционные материалы (например, печатные платы) выбираются на основе предыдущего опыта (нет отчета о неблагоприятных событиях в журнале регистрации устройств) и с учетом ожидаемого срока службы сканера.	НЕТ				
Опасность	1121	12.06.c.3	Устройство	Фиксация компонентов	Опасность: Электрический удар Вред: любой нежелательный физиологический эффект из-за потока	Нежелательное перемещение компонентов	MFG Процесс Другие	Устройство обслуживания оператора пациента	Серьезный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Серьезный	Невероятный	AFAP1	
Меры противодействия		12.06.c.3										Неотъемлемая безопасность	Все компоненты	НЕТ				

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

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

Приложение Г. Файл менеджмента риска

Тип объекта	Номер опасности	XLS Номер опасности	Элемент	Функция или часть	Опасность	Причина(ы)	Источник	Воздействие на	Оценка риска: серьезность	Оценка риска: вероятность	Оценка риска : уровень	Тип мер противодействия	Профилактические меры	Другие генерируемые опасности	Остаточный риск: серьезность	Остаточный риск: вероятность возникновения	Остаточный риск: уровень	Информация об остаточном риске
												(ре)конструкции	надежно закреплены; перемещение компонентов очень маловероятно (компоненты припаяны к печатной плате)					
Опасность	1135	12.06.c.4	Устройство	Фиксация проводки	Опасность: Электрический удар Вред: любой нежелательный физиологический эффект из-за потока	В случае отсоединения соединения с опасным напряжением или защитным заземлением.	MFG Процесс Другие	Устройство обслуживания оператора пациента	Серьезный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Серьезный	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		12.06.c.4										Защитные меры	разъемы с замком Mating Connector Lock; двойное обжатие на силовых проводниках; двойное обжатие на защитном заземлении, выход которого из строя может представлять опасность	НЕТ				
Опасность	1148	12.06.c.5	Устройство	Механическая защита электропроводки	Опасность: Электрический удар Вред: любой нежелательный физиологический эффект из-за потока	Безопасность проводки ухудшается острыми краями или шероховатыми поверхностями	Другое	Обслуживание оператора пациента	Серьезный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Серьезный	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		12.06.c.5										Собственная безопасная конструкция	Отсутствуют внутренние острые края или шероховатые поверхности, кабели проложены далеко от движущихся частей	НЕТ				
Опасность	1161	12.06.c.6	Устройство	Соединитель ЭКГ	Опасность: Электрический удар Вред: любой нежелательный физиологический эффект из-за потока тока через тело	Штыри разъема вступают в контакт с объектами, подключенными к земле (кроме розетки или плоской поверхности) например углы или края, и, следовательно, пациент подключен к земле	Другое	Дискомфорт для	Серьезный	Незначительный	ВЫСОКИЙ				Серьезный	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		12.06.c.6										Собственная безопасная конструкция	Соединитель ЭКГ имеет форму, которая уменьшает вероятность контакта	НЕТ				
Опасность	1165	12.06.d.1	Устройство	Движение системы	Опасность: Электрический удар Вред: любой нежелательный физиологический эффект из-за потока	Токоведущие части становятся доступными из-за механического повреждения: система ударяется о дверную раму,	Другое	Обслуживание оператора пациента	Серьезный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Серьезный	Невероятный	AFAP1	

Тип объекта	Номер опасности	XLS Номер опасности	Элемент	Функция или часть	Опасность	Причина(ы)	Источник	Воздействие на	Оценка риска: серьезность	Оценка риска: вероятность	Оценка риска : уровень	Тип мер противодействия	Профилактические меры	Другие генерируемые опасности	Остаточный риск: серьезность	Остаточный риск: вероятность возникновения	Остаточный риск: уровень	Информация об остаточном риске
						а пластиковый корпус ломается .												
Мера противодействия		12.06.d.1										Собственная безопасная конструкция	Пластиковая крышка используется только для эстетических целей (металлический корпус снизу).	НЕТ				
Мера противодействия		12.06.d.1										Предупреждения о маркировке	Руководство пользователя указывает на необходимость избежать любых ненужных механических ударов в системе при перемещении.	НЕТ				
Опасность	1251	12,07.01.a.1	Зонды	ТЕЕ зонд	Опасность: Поражение электрическим током и / или механическая опасность Вред: нежелательное физиологическое воздействие/ повреждения	Пациент кусает внешнюю оболочку (NC)	Зонд	Дискомфорт для	Серьезный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Серьезный	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		12,07.01.a.1										Предупреждения о маркировке	Предупреждение в руководстве пользователя означает: «Повреждение стержня зонда может стать причиной электрических или механических опасностей для пациента. Чтобы защитить стержень зонда от зубов пациента, используйте защиту от укуса для всех чреспищеводных процедур."	НЕТ				
Опасность	1256	12,07.01.a.2	Зонды	ТЕЕ зонд	Опасность: Механическая опасность Вред: Травма в горле или пищеводе.	Ошибка использования: Принудительная установка, манипулирование или снятие	Ошибка пользователя	Дискомфорт для	Серьезный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Серьезный	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		12,07.01.a.2										Предупреждения о маркировке	Предупреждение в Руководстве пользователя означает: «Неверное усилие при манипулировании зондом; если сопротивление встречается при вводе или продвижении зонда, остановите процедуру. Перед установкой или удалением зонда из пищевода пациента убедитесь, что наконечник зонда прямой и разблокирован." и " Чтобы предотвратить повреждение стенки пищевода из-за длительного давления, не придавливайте наконечник зонда к стенке пищевода".	НЕТ				
Опасность	1261	12,07.01.a.3	Зонды	ТЕЕ зонд	Опасность: Электрические или механические опасности.	Физическое повреждение зонда	Ошибка пользователя	Дискомфорт для	Серьезный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Серьезный	Невероятный	AFAP1	

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

Приложение Г. Файл менеджмента риска

Тип объекта	Номер опасности	XLS Номер опасности	Элемент	Функция или часть	Опасность	Причина(ы)	Источник	Воздействие на	Оценка риска: серьезность	Оценка риска: вероятность	Оценка риска : уровень	Тип мер противодействия	Профилактические меры	Другие генерируемые опасности	Остаточный риск: серьезность	Остаточный риск: вероятность возникновения	Остаточный риск: уровень	Информация об остаточном риске
					Вред: нежелательное физиологическое воздействие/ повреждения													
Мера противодействия		12,07.01.a.3										Предупреждения о маркировке	Предупреждение в руководстве пользователя означает: "Вручную и визуально проверьте ось зонда на наличие отверстий, выступов или вмятин ". Проверяйте вручную и визуально весь вал, осторожно отклоняя наконечник во всех возможных положениях, чтобы убедиться, что механизм отклонения работает правильно и чтобы провод не выступал через внешний материал вала".	НЕТ				
Опасность	1269	12,07.01.b	Устройство	Колесный замок	Опасность: Механическая опасность Вред: травмы, повреждения	Ошибка использования: Остановка на наклонной поверхности	Ошибка пользователя	Устройство обслуживания оператора пациента	Серьезный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Серьезный	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		12,07.01.b										Предупреждения о маркировке	Предупреждение в Руководстве пользователя означает: «Не останавливайте систему на склоне. Не используйте тормоза для парковки машины на склоне"	НЕТ				
Опасность	1276	12.07.01.c	Устройство	Ручки на клавиатуре	Опасность: Механическая опасность Вред: травмы, повреждения	Ошибка использования: Использование ручек на клавиатуре для подъема системной	Ошибка пользователя	Устройство оператора	Незначительный	Вероятный	ВЫСОКИЙ				Незначительный	Незначительный	AFAP1	
Мера противодействия		12.07.01.c										Предупреждения о маркировке	Руководство пользователя: Предупреждение о том, что ручки на клавиатуре не могут использоваться для подъема системы.	НЕТ				
Опасность	1281	12,07.01.d.1	Устройство	Перемещение системы	Опасность: Механическая опасность Вред: травмы, повреждения	Сбивание жестких предметов во время движения	Другое	Устройство обслуживания оператора	Незначительный	Вероятный	ВЫСОКИЙ				Незначительный	Незначительный	AFAP1	
Мера противодействия		12,07.01.d.1										Предупреждения о маркировке	Руководство пользователя: Предупреждение о том, что для перемещения системы и поворота клавиатуры необходимо использовать только ручки на клавиатуре. Руководство пользователя: Предупреждение: будьте осторожны, не повредите устройства на задней панели при перемещении клавиатуры..	НЕТ				
Опасность	1289	12,07.01.d.2	Устройство	Движение частей (подвижный ЖК-кронштейн)	Опасность: Механический	Когда систему перемещают	Другое	Оператор Обслуживание	Серьезный	Незначительный	ВЫСОКИЙ				Серьезный	Невероятный	AFAP1	

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

Тип объекта	Номер опасности	XLS Номер опасности	Элемент	Функция или часть	Опасность	Причина(ы)	Источник	Воздействие на	Оценка риска: серьезность	Оценка риска: вероятность	Оценка риска: уровень	Тип мер противодействия	Профилактические меры	Другие генерируемые опасности	Остаточный риск: серьезность	Остаточный риск: вероятность возникновения	Остаточный риск: уровень	Информация об остаточном риске
					Опасность Вред: ЖК-монитор падает, ударяя оператора по лицу, причиняя травмы и / или убытки	по ступенькам или из-за на нее воздействуют жесткие объекты во время движения, крепление ЖК-монитора ломается		Устройство										
Мера противодействия		12,07.01. d.2										Предупреждения о маркировке	Идентификация транспортной позиции, чтобы передвижение ЖК-монитора было сокращено; предоставление устройства для удерживания монитора в нужном положении. Предупреждение в руководстве пользователя означает: ЖК-экран должен быть в в транспортном положении	НЕТ				
Опасность	1294	12,07.01. e	Устройство	Колесный замок	Опасность: Столкновение с пациентом или препятствием Вред: травмы, повреждения	Нежелательное перемещение устройства	Ошибка пользователя	Устройство обслуживания оператора	Незначительный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Незначительный	Незначительный	AFAP1	
Мера противодействия		12,07.01. e										Предупреждения о маркировке	Руководство пользователя указывает на блокировку колес в рабочем положении	НЕТ				
Опасность	1299	12.07.01.f	Устройство	Перемещение системы	Опасность: Механическая опасность Вред: травмы, повреждения	Ошибка использования: Оператор не блокирует периферийные устройства на задней панели (или сканера на тележке) при перемещении системе	Ошибка пользователя	Обслуживание оператора пациента	Незначительный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Незначительный	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		12.07.01.f										Собственная безопасная конструкция	Разработайте подходящий способ блокировки периферийных устройств при движении системы	НЕТ				
Мера противодействия		12.07.01.f										Предупреждения о маркировке	Руководство пользователя: Соответствующее описание метода блокировки и предупреждения «Убедитесь, что крепежный узел полностью завинчен. Если система не защищена правильно, MyLab может выпасть из корпуса."	НЕТ				
Опасность	1322	12.07.01.g	Устройство	Перемещение системы	Опасность: Повреждение зонда или кабеля зонда. Возможная опасность для последующего обследования Вред: травмы, повреждения	Ошибка использования: Оператор не размещает кабели зонда и зонд в соответствующих держателях при перемещении системной	Ошибка пользователя	Устройство обслуживания оператора пациента	Серьезный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Серьезный	Невероятный	AFAP1	

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

Приложение Г. Файл менеджмента риска

Тип объекта	Номер опасности	XLS Номер опасности	Элемент	Функция или часть	Опасность	Причина(ы)	Источник	Воздействие на	Оценка риска: серьезность	Оценка риска: вероятность	Оценка риска : уровень	Тип мер противодействия	Профилактические меры	Другие генерируемые опасности	Остаточный риск: серьезность	Остаточный риск: вероятность возникновения	Остаточный риск: уровень	Информация об остаточном риске
Мера противодействия		12.07.01.g										Предупреждения о маркировке	Руководство пользователя указывает, что во время движения системы оператор должен быть уверен, что датчики и кабели зонда заблокированы в соответствующих держателях.	НЕТ				
Опасность	1327	12,07.01.h.1	Принадлежности	Биопсия Комплект адаптера для аксессуаров зонда	Опасность: Неправильная установка иглы Вред: Незначительный травма; с неправильным углом введения правильное место для биопсии не может быть определено. Введение иглы должно повторяться, вызывая дискомфорт у пациента	Ошибка использования: Оператора смущает сходство опорных зондов для разных типов зондов. Неправильная опора установлена, вызывая неправильный угол для линии введения	Ошибка пользователя	Удобство в использовании для пациента	Серьезный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Серьезный	Незначительный	AFAP2	Опасность 12.07.01.h.1 связана с неправильной установкой иглы, предупреждение в руководстве и визуализация на мониторе угла введения уменьшают риск повторной биопсии операции биопсии.
Мера противодействия		12,07.01.h.1										Предупреждения о маркировке	Предупреждение руководства пользователя: Перед проведением биопсийного теста проверьте правильность сборки и позиционирования биопсийного набора. Также убедитесь, что угол введения равен углу, выбранному с помощью программного обеспечения пользовательского интерфейса. Ввод иглы в направляющую с углом введения, отличным от угла выбранного угла, влечет за собой риски для безопасности пациента.	НЕТ				
Меры противодействия		12,07.01.h.1										Неотъемлемая безопасность (ре)конструкции	Разработка четко идентифицируемых адаптеров зондов.	НЕТ				
Мера противодействия		12,07.01.h.1			12.07.01.h.1							Защитные меры	Угол ввода иглы четко отображается на мониторе во время операции биопсии.	НЕТ				
Опасность	1341	12,07.01.h.2	Принадлежности	Биопсия Комплект адаптера для аксессуаров зонда	Опасность: Незначительный травма; с неправильным углом введения правильное место для биопсии не может быть определено. .	Ошибка использования: различные углы введения, доступные для одного набора для биопсии; выбран неправильный угол введения	Ошибка пользователя	Удобство в использовании для пациента	Серьезный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Серьезный	Невероятный	AFAP1	

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

Тип объекта	Номер опасности	XLS Номер опасности	Элемент	Функция или часть	Опасность	Причина(ы)	Источник	Воздействие на	Оценка риска: серьезность	Оценка риска: вероятность	Оценка риска : уровень	Тип мер противодействия	Профилактические меры	Другие генерируемые опасности	Остаточный риск: серьезность	Остаточный риск: вероятность возникновения	Остаточный риск: уровень	Информация об остаточном риске
					Введение иглы должно повторяться, вызывая дискомфорт у пациента пациента													
Мера противодействия		12,07.01. h.2										Предупреждения о маркировке	Предупреждение руководства пользователя: Перед проведением биопсийного теста проверьте правильность сборки и позиционирования биопсийного набора. Также убедитесь, что угол введения равен углу, выбранному с помощью программного обеспечения пользовательского интерфейса. Ввод иглы в направляющую с углом введения, отличным от угла выбранного угла, влечет за собой риски для безопасности пациента.	НЕТ				
Меры противодействия		12,07.01. h.2										Неотъемлемая безопасность (ре)конструкции	Разработка четко идентифицируемых адаптеров зондов.	НЕТ				
Мера противодействия		12,07.01. h.2			12.07.01.h.2							Защитные меры	Угол ввода иглы четко отображается на мониторе во время операции биопсии.	НЕТ				
Опасность	1356	12,07.01. h.3	Принадлежности	Биопсия Комплект адаптера для аксессуаров зонда	Опасность: Неправильная установка иглы Вред: Незначительный травма; с неправильным углом введения правильное место для биопсии не может быть определено. Введение иглы должно повторяться, вызывая дискомфорт у пациента пациента	Ошибка использования: Набор для биопсии, неправильно установленный на датчике из-за отсутствия инструкций в оригинальных сопроводительных документах производства.	Ошибка пользователя	Удобство в использовании для пациента	Критический	Случайный	ВЫСОКИЙ				Критический	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		12,07.01. h.3										Собственная безопасная конструкция	Зонд предназначен для четкой идентификации места установки адаптера	НЕТ				
Мера противодействия		12,07.01. h.3										Предупреждения о маркировке	В руководстве пользователя приведены инструкции по правильной установке комплекта для биопсии (EOM). Производитель предоставляет инструкции вместе с набором для биопсии (EOB) или правильное место установки на зондах ESAOTE. зондах.	НЕТ				
Опасность	1367	12,07.01. h.4	Принадлежности	Биопсия Комплект адаптера для аксессуаров зонда	Опасность: Незначительный травма; с неправильным углом введения правильное место для биопсии не может быть определено.	Ошибка использования: Отсутствие идентификации в наборе. Комплект ошибочно принят за набор с различными характеристиками	Ошибка пользователя	Удобство в использовании для пациента	Незначительный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Незначительный	Невероятный	AFAP1	

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

Тип объекта	Номер опасности	XLS Номер опасности	Элемент	Функция или часть	Опасность	Причина(ы)	Источник	Воздействие на	Оценка риска: вероятность	Оценка риска: серьезность d	Оценка риска : уровень	Тип мер противодействия	Профилактические меры	Другие генерируемые опасности	Остаточный риск: серьезность	Остаточный риск: вероятность возникновения	Остаточный риск: уровень	Информация об остаточном риске
					. Введение иглы должно повторяться, вызывая дискомфорт у пациента пациента													
Мера противодействия		12,07.01.h.4			12.07.01.h.4							Защитные меры	Идентификатор набора в пользовательском интерфейсе программного обеспечения ESAOTE совпадает с идентификатором, напечатанным на упаковке комплекта	НЕТ				
Опасность	1374	12,07.01.h.6	Принадлежности	Биопсия Комплект адаптера для принадлежностей для зондов SI2C41	Опасность: Комплект может потерять сцепление с пластиковой деталью Вред: Какой-либо вред отсутствует, может возникнуть незначительное кровотечение, игла может быть извлечена в момент разблокировки, более того, ее положение остается в направляющей, приводимой в движение зондом в любом случае.	Риск обусловлен чрезмерной поперечной прочностью на растяжение во время процедуры с толстой и жесткой иглой, он может произойти при корректировке курса, крюк зуба комплекта может расшататься к пластике	Ошибка пользователя	Оператор пациента	Незначительный	Незначительный	НИЗКИЙ				Незначительный	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		12,07.01.h.6										Собственная безопасная конструкция	Зонд предназначен для четкой идентификации места установки адаптера	НЕТ				
Мера противодействия		12,07.01.h.6										Предупреждения о маркировке	Руководство пользователя должно содержать предупреждение и правильные указания об использовании. «Поскольку конструкция зонда позволяет удалить адаптер для биопсии, рекомендуется не применять силу к зонду / адаптеру / игле, чтобы избежать нежелательного отсоединения комплекта и / или вытеснения и, следовательно, возможной травмы пациента».	НЕТ				
Опасность	1385	12.07.01.i	Устройство	Вентиляторы	Опасность: пальцы касаются движущихся лопастей вентилятора Вред: повреждение пальцев	Лопасти вентилятора не защищены	Другое	Обслуживание оператора пациента	Серьезный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Серьезный	Невероятный	AFAP1	
Меры противодействия		12.07.01.i										Неотъемлемая безопасность (ре)конструкции	Вентилятор недоступен из-за наличия защиты	НЕТ				
Опасность	1393	12.07.01.j	Принадлежности	Зонд BiScan	Опасность: Электрический удар Вред: любые нежелательные физиологические воздействия в следствие	Зонд был неправильно установлен против другого объекта: купол сломан. Утечка	Ошибка пользователя	Обслуживание оператора пациента	Катастрофический	Случайный	ВЫСОКИЙ				Катастрофический	Невероятный	AFAP2	Опасность 12.07.01.j относится к неправильному использованию зонда , но

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

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

Приложение Г. Файл менеджмента риска

Тип объекта	Номер опасности	XLS Номер опасности	Элемент	Функция или часть	Опасность	Причина(ы)	Источник	Воздействие на	Оценка риска: серьезность	Оценка риска: вероятность	Оценка риска : уровень	Тип мер противодействия	Профилактические меры	Другие генерируемые опасности	Остаточный риск: серьезность	Остаточный риск: вероятность возникновения	Остаточный риск: уровень	Информация об остаточном риске
					нет прохождения тока через тело	жидкости ставит пациента или оператора в электрический контакт с внутренними цепями												сам зонд проверен на соответствие стандарту IEC 60601-1 . Не существует технических решений, которые можно было бы принять без ущерба для клинических преимуществ
Мера противодействия		12.07.01.j										Предупреждения о маркировке	Предупреждение в руководстве: не используйте датчик, если датчик роняли или он ударялся об другой объект до тех пор, пока это не будет установлено, если любое электрическое повреждение зонда произошло путем измерения тока	НЕТ				
Опасность	1406	12.07.01.k	Устройство	Держатель зонда	Опасность: падение предметов и / или зонда Вред: травмы, повреждение зонда	Держатель зонда сломан	Другое	Обслуживание оператора пациента	Серьезный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Серьезный	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		12.07.01.k										Защитные меры	Соответствие стандарту IEC 60601-1, раздел 9.8.1, и испытаниям с коэффициентом безопасности при растяжении 4	НЕТ				
Опасность	1418	12.07.01.l	Устройство	Держатель монитора	Опасность: монитор падает Вред: травма пациента или оператора	Поломка держателя монитора	Другое	Обслуживание оператора пациента	Серьезный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Серьезный	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		12.07.01.l										Защитные меры	Соответствие стандарту IEC 60601-1, раздел 9.8.1, и испытаниям с коэффициентом безопасности при растяжении 6	НЕТ				
Опасность	1424	12,07.01. .	Устройство	Поддержка панели управления	Опасность: панель управления падает. Вред: травма пациента или оператора	Неисправная опора панели управления	Другое	Обслуживание оператора пациента	Серьезный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Серьезный	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		12,07.01. .										Защитные меры	Соответствие стандарту IEC 60601-1, раздел 9.8.1, и испытаниям с коэффициентом безопасности при растяжении 6	НЕТ				
Опасность	1432	12,07.01. n	Устройство	Поворот крепления монитора	Опасность: монитор ударяет рядом стоящего Вред: травма пациента или оператора	Монитор насильственно извлекается	Другое	Обслуживание оператора пациента	Незначительный	Незначительный	НИЗКИЙ				Незначительный	Невероятный	AFAP1	

Тип объекта	Номер опасности	XLS Номер опасности	Элемент	Функция или часть	Опасность	Причина(ы)	Источник	Воздействие на	Оценка риска: серьезность	Оценка риска: вероятность	Оценка риска : уровень	Тип мер противодействия	Профилактические меры	Другие генерируемые опасности	Остаточный риск: серьезность	Остаточный риск: вероятность возникновения	Остаточный риск: уровень	Информация об остаточном риске
Мера противодействия		12,07.01.n										Защитные меры	движение только путем непрерывной активации управления оператором	НЕТ				
Опасность	1438	12,07.01.	Устройство	Подъем опоры панели управления	Опасность: нижняя часть опоры панели управления повреждает пальцы наблюдателя. Вред: травма пациента или оператора	Опора панели управления разламывается, когда пальцы находятся под опорой	Другое	Обслуживание оператора пациента	Серьезный	Незначительный	ВЫСОКИЙ				Серьезный	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		12,07.01.										Защитные меры	передвижение в поле зрения оператора и передвижение только путем непрерывной активации управления оператором, масса и скорость позволяют адекватно контролировать позиционирование	НЕТ				
Опасность	1446	12,07.01.p	Устройство	Пневматическая пружина	Опасность: Панель управления перемещается вниз или высвобождается струя газа Вред: травма пациента или оператора	Потеря давления или утечка	Другое	Обслуживание оператора пациента	Серьезный	Незначительный	ВЫСОКИЙ				Серьезный	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		12,07.01.p										Собственная безопасная конструкция	Пневматическая пружина соответствует требованиям PED 97/23	НЕТ				
Меры противодействия		12,07.01.p										Защитные Меры	Газовая пружина защищена стальной колонной	НЕТ				
Опасность	1461	12,07.01.q	Упаковка	Корпус	Опасность: Незащищенные части под напряжением Вред: Электрической удар	Удары и трещины на корпусе	Другое	Обслуживание оператора пациента	Незначительный	Случайный	НИЗКИЙ				Незначительный	Незначительный	AFAP1	
Мера противодействия		12,07.01.q										Собственная безопасная конструкция	Низковольтная цепь защищена 2 MOPP от сети под крышкой клавиатуры. Никакая часть при опасном напряжении не подвергается воздействию трещин на верхней и боковой частях корпуса.	НЕТ				
Опасность	1470	12.07.01.r.1	Устройство	Перемещение системы	Опасность: Механическая опасность Вред: травмы, повреждения	Нестабильность от горизонтальных и вертикальных сил (IEC 60601-1 III, том. 9.4.2.3, 9.4.3.2)	Другое	Среда обслуживания пациента-оператора Устройство	Серьезный	Незначительный	ВЫСОКИЙ				Серьезный	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		12.07.01.r.1										Собственная безопасная конструкция	Устройство соответствует поправке 1 к IEC60601-1, 3-й редакции, которая является современной для этого стандарта.	НЕТ				
Опасность	1473	12.07.01.r.2	Устройство	Перемещение системы	Опасность: Механическая Опасность	Движение вне порогового значения (IEC 60601-1 III,	Другое	Оператор пациента Обслуживание	Серьезный	Незначительный	ВЫСОКИЙ				Серьезный	Невероятный	AFAP1	

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

Приложение Г. Файл менеджмента риска

Тип объекта	Номер опасности	XLS Номер опасности	Элемент	Функция или часть	Опасность	Причина(ы)	Источник	Воздействие на	Оценка риска: серьезность	Оценка риска: вероятность	Оценка риска : уровень	Тип мер противодействия	Профилактические меры	Другие генерируемые опасности	Остаточный риск: серьезность	Остаточный риск: вероятность возникновения	Остаточный риск: уровень	Информация об остаточном риске
					Вред: травмы, повреждения	9.4.2.4.3)		Среда Устройство										
Мера противодействия		12.07.01.r.2										Собственная безопасная конструкция	Устройство соответствует поправке 1 к IEC60601-1, 3-й редакции, которая является современной для этого стандарта.	НЕТ				
Опасность	1476	12.07.05	Устройство	Части, которые могут быть затронуты и применены	Опасность: Горячие детали, контактирующие с оператором, обслуживающим персоналом или пациентом Вред: Ожог	Чрезмерная температура поверхности	Другое	Обслуживание оператора пациента	Серьезный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Серьезный	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		12.07.05										Защитные меры	Тип испытания согласно IEC 60601-1 и IEC 60601-2-37	НЕТ				
Опасность	1489	12,07.05.a	Зонды	TEE зонд	Опасность: зонд контактирует с кожей пациента, зонд нагревается при работе. Вред: Травма горла или пищевода.	Избыточная температура поверхности применяемой детали (SFC)	Программный зонд	Дискомфорт для	Серьезный	Незначительный	ВЫСОКИЙ				Серьезный	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		12,07.05.a										Предупреждения о маркировке	описаны клинические эффекты повышения температуры поверхности, политика контроля температуры и значение отображаемых показаний температуры в руководстве пользователя	НЕТ				
Мера противодействия		12,07.05.a										Собственная безопасная конструкция	Была введена схема измерения температуры в прикладной части. Отобразится значение температуры. Устройство автоматически блокируется, если это значение превышает предельное значение применимых стандартов.	НЕТ				
Мера противодействия		12,07.05.a			12.07.05.a							Защитные меры	Два предупреждения отображаются, когда температура проходит через два прогрессивных порога безопасности.	НЕТ				
Опасность	1500	12,07.05.b	Зонды	Поверхность зонда	Опасность: зонд контактирует с кожей пациента, зонд нагревается при работе. Вред: Травма для кожи пациента	Слишком высокая температура поверхности прикладной части (SFC: опорное напряжение для преобразователя AD DA неверно для нарушения работы компонента, MSNC	Программный зонд	Дискомфорт для	Незначительный	Незначительный	НИЗКИЙ				Незначительный	Невероятный	AFAP1	

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

Приложение Г. Файл менеджмента риска

Тип объекта	Номер опасности	XLS Номер опасности	Элемент	Функция или часть	Опасность	Причина(ы)	Источник	Воздействие на	Оценка риска: серьезность	Оценка риска: вероятность	Оценка риска : уровень	Тип мер противодействия	Профилактические меры	Другие генерируемые опасности	Остаточный риск: серьезность	Остаточный риск: вероятность возникновения	Остаточный риск: уровень	Информация об остаточном риске
						11011801RF)												
Мера противодействия		12.07.05 b			12.07.05.b							Защитные меры	Для считывания высокого напряжения с помощью программного обеспечения и для управления значениями в определенном диапазоне, для блокировки устройства, когда опорное напряжение неверно	НЕТ				
Опасность	1511	13.01.a	Устройство	Руководство пользователя	Опасность: Информация о безопасности не предоставляется в печатном виде Вред: Какой-либо вред	Информация о безопасности, когда это необходимо, недоступна (и ситуация не позволяет осуществить консультацию с CD	Другое	Дискомфорт для	Критический	Случайный	ВЫСОКИЙ				Критический	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		13.01.a										Предупреждения о маркировке	Ссылка в Руководстве пользователя на информацию, предоставленную только в электронном формате	НЕТ				
Мера противодействия		13.01.a										Защитные меры	Документы с самой важной информацией о безопасности («Начало работы», «Безопасность и стандарты», «Преобразователи и расходные материалы»») предоставляются в печатном виде. Раздел «Системные данные», содержащий таблицы акустического выхода и максимальную температуру поверхности преобразователя, предоставляется только в электронном формате. Все предупреждения о безопасности предоставляются в печатном виде.	НЕТ				
Опасность	1528	13.01.b.1	Программное обеспечение	Визуализация и использование MyLibrary	Опасность: Неправильная ориентация и расположение тела. Вред: Ненужные назначения, неправильное лечение, или необходимость повторить обследование.	Неверная интерпретация изображений MyLibrary	Ошибка пользователя	Дискомфорт для	Серьезный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Серьезный	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		13.01.b.1										Предупреждения о маркировке	Необходимы базовые навыки использования ультразвука Предупреждение в руководстве: ОСНОВНОЙ УРОВЕНЬ МЕДИЦИНСКОГО УЛЬТРАЗВУКОВОГО СКАНИРОВАНИЯ, ИНТЕРПРЕТАЦИЯ УЛЬТРАЗВУКОВОГО ИЗОБРАЖЕНИЯ И ОСНОВНЫЙ УРОВЕНЬ УПРАВЛЕНИЯ УЛЬТРАЗВУКОВЫМ ЗОНДОМ ДОЛЖНЫ БЫТЬ УЛУЧШЕНЫ ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ УЛЬТРАЗВУКОВОГО СКАНИРОВАНИЯ Предупреждение в руководстве: пользователя:	НЕТ				

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

Тип объекта	Номер опасности	XLS Номер опасности	Элемент	Функция или часть	Опасность	Причина(ы)	Источник	Воздействие на	Оценка риска: серьезность	Оценка риска: вероятность	Оценка риска : уровень	Тип мер противодействия	Профилактические меры	Другие генерируемые опасности	Остаточный риск: серьезность	Остаточный риск: вероятность возникновения	Остаточный риск: уровень	Информация об остаточном риске
													НЕВЕРНОЕ ТОЛКОВАНИЕ ИЗОБРАЖЕНИЙ MyLibrary МОЖЕТ ПРЕДСТАВЛЯТЬ РИСК ДЛЯ НЕПРЕРЫВНОГО РАСПОЛОЖЕНИЯ ЗОНДА АНАТОМИЧЕСКОЕ РАСПОЛОЖЕНИЕ					
Мера противодействия		13.01.b.1			13.01.b.1							Защитные меры	Вставьте экран приемки с предупреждениями каждый раз, когда запускается MyLibrary: MYLIBRARY - ПОЛИТИКА ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ЧИСЛАМИ ПРИМЕРОВ ИЗОБРАЖЕНИЯ, КОТОРЫЕ МОГУТ ПОМОЧЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ ВЫПОЛНИТЬ ОБСЛЕДОВАНИЕ, ПОТОМУ ЧТО ПРИ ПРАВИЛЬНОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ, ЭТО МОЖЕТ ПОМОЧЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ ВОССТАНОВИТЬ ПРАВИЛЬНУЮ ИНТЕРПРЕТАЦИЮ ИЗОБРАЖЕНИЙ И ПРИЗНАВАТЬ ОСНОВНЫЕ АНАТОМИЧЕСКИЕ КОНСТРУКЦИИ. MYLIBRARY ДОЛЖНО БЫТЬ ИСПОЛЬЗОВАНО В СООТВЕТСТВИИ С СЛЕДУЮЩИМИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯМИ, ЧТОБЫ ИЗБЕЖАТЬ ВОЗМОЖНОГО ВРЕДА ДЛЯ ПАЦИЕНТА В РЕЗУЛЬТАТЕ НЕПРАВИЛЬНОЙ ИНТЕРПРЕТАЦИИ ИЗОБРАЖЕНИЙ ИЛИ НЕПРАВИТЕЛЬСТВЕННОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УЛЬТРАЗВУКОВОГО ОБОРУДОВАНИЯ ИЛИ НЕВЕРНОГО ВЫПОЛНЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ. a.ТОЛЬКО ОГРАНИЧЕННОЕ КОЛИЧЕСТВО СЛУЧАЕВ / ИЗОБРАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВЛЯЮТСЯ КАК ПРИМЕРЫ БЕЗ РАССМОТРЕНИЙ ВСЕХ ВОЗМОЖНЫХ АНАТОМИЧЕСКИХ ВАРИАНЦИЙ ИЛИ ПАТОЛОГИЧЕСКИХ РЕЗУЛЬТАТОВ МЕЖДУ РАЗЛИЧНЫМИ ЛИЦАМИ. - b.ESAOTE ПОДДЕРЖИВАЕТ ВАЖНОСТЬ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ, ЧТОБЫ ПОЛУЧИТЬ ЧЕРЕЗ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ УЧЕБНЫЕ КУРСЫ НАДЕЖНЫЕ НАВЫКИ В ИСПОЛЬЗОВАНИИ УЛЬТРАЗВУКОВОГО ОБОРУДОВАНИЯ, ИНТЕРПРЕТАЦИИ И ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ УЛЬТРАЗВУКОВОЙ ВИЗУАЛИЗАЦИИ. -	НЕТ				

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

Тип объекта	Номер опасности	XLS Номер опасности	Элемент	Функция или часть	Опасность	Причина(ы)	Источник	Воздействие на	Оценка риска: серьезность	Оценка риска: вероятность	Оценка риска : уровень	Тип мер противодействия	Профилактические меры	Другие генерируемые опасности	Остаточный риск: серьезность	Остаточный риск: вероятность возникновения	Остаточный риск: уровень	Информация об остаточном риске
													с. MYLIBRARY НЕ МОЖЕТ ЗАМЕНЯТЬ ПРАВИЛЬНОЕ ОБУЧЕНИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ В УПРАВЛЕНИИ УЛЬТРАЗВУКОВЫМ ОБОРУДОВАНИЕМ, ИНТЕРПРЕТАЦИИ УЛЬТРАЗВУКОВЫХ ИЗОБРАЖЕНИЙ И В ОСУЩЕСТВЛЕНИИ ПРОЦЕДУР. В ДОПОЛНЕНИИ К ЭТИМ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯМ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ ДОЛЖЕН ПРОЧИТАТЬ И СЛЕДОВАТЬ ИНСТРУКЦИЯМ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯМ В РУКОВОДСТВЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ, ЧТОБЫ БЕЗОПАСНО ИСПОЛЬЗОВАТЬ MYLIBRARY, И ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ПРАВИЛЬНУЮ ИНТЕРПРЕТАЦИЮ УЛЬТРАЗВУКОВЫХ ИЗОБРАЖЕНИЙ И ВЫПОЛНЕНИЕ ОБСЛЕДОВАНИЯ И ПРОЦЕДУР, УЧИТЫВАЯ КОНКРЕТНЫЕ СОСТОЯНИЯ ПАЦИЕНТА ПРИ ОБСЛЕДОВАНИИ.					
Опасность	1533	13.01.b.2	Программное обеспечение	Визуализация и использование MyLibrary	Опасность: Ненужные назначения, Вред: неправильное лечение, или необходимость повторить обследование.	Неверная интерпретация изображений MyLibrary	Ошибка пользователя	Дискомфорт для	Серьезный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Серьезный	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		13.01.b.2										Предупреждения о маркировке	Адекватные инструкции по смыслу и предполагаемому использованию MyLibrary в руководстве пользователя. Предупреждения в руководстве пользователя: НЕВЕРНОЕ ТОЛКОВАНИЕ ИЗОБРАЖЕНИЙ MyLibrary МОЖЕТ ПРЕДСТАВЛЯТЬ РИСК НЕВЕРНОГО АНАТОМИЧЕСКОГО РАСПОЛОЖЕНИЯ ЗОНДА И ОСНОВНОГО УРОВНЯ МЕДИЦИНСКОГО УЛЬТРАЗВУКОВОГО СКАНИРОВАНИЯ, ИНТЕРПРЕТАЦИИ УЛЬТРАЗВУКОВОГО ИЗОБРАЖЕНИЯ И ОСНОВНОГО УРОВНЯ УПРАВЛЕНИЯ УЛЬТРАЗВУКОВЫМ ЗОНДОМ НЕОБХОДИМЫМ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УЛЬТРАЗВУКОВЫХ ПРОЦЕДУР ВИЗУАЛИЗАЦИИ.	НЕТ				
Меры противодействия		13.01.b.2			13.01.b.2							Защитные Меры	Вставьте экран подтверждения с предупреждениями каждый раз	НЕТ				

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

Приложение Г. Файл менеджмента риска

Тип объекта	Номер опасности	XLS Номер опасности	Элемент	Функция или часть	Опасность	Причина(ы)	Источник	Воздействие на	Оценка риска: серьезность	Оценка риска: вероятность	Оценка риска : уровень	Тип мер противодействия	Профилактические меры	Другие генерируемые опасности	Остаточный риск: серьезность	Остаточный риск: вероятность возникновения	Остаточный риск: уровень	Информация об остаточном риске
													Запуск MyLibrary: MYLIBRARY - ПОЛИТИКА ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ЧИСЛАМИ ПРИМЕРОВ ИЗОБРАЖЕНИЯ, КОТОРЫЕ МОГУТ ПОМОЧЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ ВЫПОЛНИТЬ ОБСЛЕДОВАНИЕ, ПОТОМУ ЧТО ПРИ ПРАВИЛЬНОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ, ЭТО МОЖЕТ ПОМОЧЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ ВОССТАНОВИТЬ ПРАВИЛЬНУЮ ИНТЕРПРЕТАЦИЮ ИЗОБРАЖЕНИЙ И ПРИЗНАВАТЬ ОСНОВНЫЕ АНАТОМИЧЕСКИЕ КОНСТРУКЦИИ. MYLIBRARY ДОЛЖНО БЫТЬ ИСПОЛЬЗОВАНО В СООТВЕТСТВИИ С СЛЕДУЮЩИМИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯМИ, ЧТОБЫ ИЗБЕЖАТЬ ВОЗМОЖНОГО ВРЕДА ДЛЯ ПАЦИЕНТА В РЕЗУЛЬТАТЕ НЕПРАВИЛЬНОЙ ИНТЕРПРЕТАЦИИ ИЗОБРАЖЕНИЙ ИЛИ НЕПРАВИТЕЛЬСТВЕННОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УЛЬТРАЗВУКОВОГО ОБОРУДОВАНИЯ ИЛИ НЕВЕРНОГО ВЫПОЛНЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ. а.ТОЛЬКО ОГРАНИЧЕННОЕ КОЛИЧЕСТВО СЛУЧАЕВ / ИЗОБРАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВЛЯЮТСЯ КАК ПРИМЕРЫ БЕЗ РАССМОТРЕНИЙ ВСЕХ ВОЗМОЖНЫХ АНАТОМИЧЕСКИХ ВАРИАНЦИЙ ИЛИ ПАТОЛОГИЧЕСКИХ РЕЗУЛЬТАТОВ МЕЖДУ РАЗЛИЧНЫМИ ЛИЦАМИ. - b.ESAOTE ПОДДЕРЖИВАЕТ ВАЖНОСТЬ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ, ЧТОБЫ ПОЛУЧИТЬ ЧЕРЕЗ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ УЧЕБНЫЕ КУРСЫ НАДЕЖНЫЕ НАВЫКИ В ИСПОЛЬЗОВАНИИ УЛЬТРАЗВУКОВОГО ОБОРУДОВАНИЯ, ИНТЕРПРЕТАЦИИ И ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ УЛЬТРАЗВУКОВОЙ ВИЗУАЛИЗАЦИИ. - c. MYLIBRARY НЕ МОЖЕТ ЗАМЕНЯТЬ ПРАВИЛЬНОЕ ОБУЧЕНИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ В УПРАВЛЕНИИ УЛЬТРАЗВУКОВЫМ ОБОРУДОВАНИЕМ, ИНТЕРПРЕТАЦИИ					

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

Тип объекта	Номер опасности	XLS Номер опасности	Элемент	Функция или часть	Опасность	Причина(ы)	Источник	Воздействие на	Оценка риска: серьезность	Оценка риска: вероятность	Оценка риска : уровень	Тип мер противодействия	Профилактические меры	Другие генерируемые опасности	Остаточный риск: серьезность	Остаточный риск: вероятность возникновения	Остаточный риск: уровень	Информация об остаточном риске
													УЛЬТРАЗВУКОВЫХ ИЗОБРАЖЕНИЙ И В ОСУЩЕСТВЛЕНИИ ПРОЦЕДУР. В ДОПОЛНЕНИИ К ЭТИМ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯМ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ ДОЛЖЕН ПРОЧИТАТЬ И СЛЕДОВАТЬ ИНСТРУКЦИЯМ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯМ В РУКОВОДСТВЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ, ЧТОБЫ БЕЗОПАСНО ИСПОЛЬЗОВАТЬ MYLIBRARY, И ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ПРАВИЛЬНУЮ ИНТЕРПРЕТАЦИЮ УЛЬТРАЗВУКОВЫХ ИЗОБРАЖЕНИЙ И ВЫПОЛНЕНИЕ ОБСЛЕДОВАНИЯ И ПРОЦЕДУР, УЧИТЫВАЯ КОНКРЕТНЫЕ СОСТОЯНИЯ ПАЦИЕНТА ПРИ ОБСЛЕДОВАНИИ.					
Опасность	1538	13.01.b.3	Программное обеспечение	Визуализация и использование MyLibrary	Опасность: Неверный диагноз Вред: Оператор Ошибка	Пациент с различными анатомическими структурами	Ошибка пользователя	Дискомфорт для	Серьезный	Случайный	высокий				Серьезный	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		13.01.b.3										Предупреждения о маркировке	Пользователь должен уделить внимание различным анатомическим структурам. Предупреждение в руководстве: ТОЛЬКО ОГРАНИЧЕННОЕ КОЛИЧЕСТВО СЛУЧАЕВ / ИЗОБРАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВЛЯЮТСЯ КАК ПРИМЕРЫ БЕЗ РАССМОТРЕНИЙ ВСЕХ ВОЗМОЖНЫХ АНАТОМИЧЕСКИХ ВАРИАНЦИЙ ИЛИ ПАТОЛОГИЧЕСКИХ РЕЗУЛЬТАТОВ МЕЖДУ РАЗЛИЧНЫМИ ЛИЦАМИ.	НЕТ				
Мера противодействия		13.01.b.3			13.01.b.3							Защитные меры	Вставьте экран приемки с предупреждениями каждый раз, когда запускается MyLibrary: MYLIBRARY - ПОЛИТИКА ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ЧИСЛАМИ ПРИМЕРОВ ИЗОБРАЖЕНИЯ, КОТОРЫЕ МОГУТ ПОМОЧЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ ВЫПОЛНИТЬ ОБСЛЕДОВАНИЕ, ПОТОМУ ЧТО ПРИ ПРАВИЛЬНОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ, ЭТО МОЖЕТ ПОМОЧЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ ВОССТАНОВИТЬ ПРАВИЛЬНУЮ ИНТЕРПРЕТАЦИЮ ИЗОБРАЖЕНИЙ И ПРИЗНАВАТЬ ОСНОВНЫЕ АНАТОМИЧЕСКИЕ КОНСТРУКЦИИ. MYLIBRARY ДОЛЖНО БЫТЬ ИСПОЛЬЗОВАНО	НЕТ				

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

Тип объекта	Номер опасности	XLS Номер опасности	Элемент	Функция или часть	Опасность	Причина(ы)	Источник	Воздействие на	Оценка риска: серьезность	Оценка риска: вероятность	Оценка риска : уровень	Тип мер противодействия	Профилактические меры	Другие генерируемые опасности	Остаточный риск: серьезность	Остаточный риск: вероятность возникновения	Остаточный риск: уровень	Информация об остаточном риске
													В СООТВЕТСТВИИ С СЛЕДУЮЩИМИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯМИ, ЧТОБЫ ИЗБЕЖАТЬ ВОЗМОЖНОГО ВРЕДА ДЛЯ ПАЦИЕНТА В РЕЗУЛЬТАТЕ НЕПРАВИЛЬНОЙ ИНТЕРПРЕТАЦИИ ИЗОБРАЖЕНИЙ ИЛИ НЕПРАВИТЕЛЬСТВЕННОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УЛЬТРАЗВУКОВОГО ОБОРУДОВАНИЯ ИЛИ НЕВЕРНОГО ВЫПОЛНЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ. a.ТОЛЬКО ОГРАНИЧЕННОЕ КОЛИЧЕСТВО СЛУЧАЕВ / ИЗОБРАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВЛЯЮТСЯ КАК ПРИМЕРЫ БЕЗ РАССМОТРЕНИЙ ВСЕХ ВОЗМОЖНЫХ АНАТОМИЧЕСКИХ ВАРИАНЦИЙ ИЛИ ПАТОЛОГИЧЕСКИХ РЕЗУЛЬТАТОВ МЕЖДУ РАЗЛИЧНЫМИ ЛИЦАМИ. - b.ESAOTE ПОДДЕРЖИВАЕТ ВАЖНОСТЬ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ, ЧТОБЫ ПОЛУЧИТЬ ЧЕРЕЗ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ УЧЕБНЫЕ КУРСЫ НАДЕЖНЫЕ НАВЫКИ В ИСПОЛЬЗОВАНИИ УЛЬТРАЗВУКОВОГО ОБОРУДОВАНИЯ, ИНТЕРПРЕТАЦИИ И ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ УЛЬТРАЗВУКОВОЙ ВИЗУАЛИЗАЦИИ. - c. MYLIBRARY НЕ МОЖЕТ ЗАМЕНЯТЬ ПРАВИЛЬНОЕ ОБУЧЕНИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ В УПРАВЛЕНИИ УЛЬТРАЗВУКОВЫМ ОБОРУДОВАНИЕМ, ИНТЕРПРЕТАЦИИ УЛЬТРАЗВУКОВЫХ ИЗОБРАЖЕНИЙ И В ОСУЩЕСТВЛЕНИИ ПРОЦЕДУР. В ДОПОЛНЕНИИ К ЭТИМ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯМ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ ДОЛЖЕН ПРОЧИТАТЬ И СЛЕДОВАТЬ ИНСТРУКЦИЯМ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯМ В РУКОВОДСТВЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ, ЧТОБЫ БЕЗОПАСНО ИСПОЛЬЗОВАТЬ MYLIBRARY, И ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ПРАВИЛЬНУЮ ИНТЕРПРЕТАЦИЮ УЛЬТРАЗВУКОВЫХ ИЗОБРАЖЕНИЙ И ВЫПОЛНЕНИЕ					

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

Приложение Г. Файл менеджмента риска

Тип объекта	Номер опасности	XLS Номер опасности	Элемент	Функция или часть	Опасность	Причина(ы)	Источник	Воздействие на	Оценка риска: серьезность	Оценка риска: вероятность	Оценка риска : уровень	Тип мер противодействия	Профилактические меры	Другие генерируемые опасности	Остаточный риск: серьезность	Остаточный риск: вероятность возникновения	Остаточный риск: уровень	Информация об остаточном риске
													ОБСЛЕДОВАНИЯ И ПРОЦЕДУР, УЧИТЫВАЯ КОНКРЕТНЫЕ СОСТОЯНИЯ ПАЦИЕНТА ПРИ ОБСЛЕДОВАНИИ.					
Опасность	1543	13.01.b.4	Программное обеспечение	Визуализация и использование MyLibrary	Опасность: Различные процедуры Вред: Ошибка оператор	Различные процедуры в MyLibrary по сравнению с местной стандартной процедурой	Ошибка пользователя	Дискомфорт для	Серьезный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Серьезный	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		13.01.b.4			13.01.b.4							Защитные меры	Вставьте экран приемки с предупреждениями каждый раз, когда запускается MyLibrary: : MYLIBRARY - СПРАВОЧНЫЙ ИНСТРУМЕНТ, ПРЕДОСТАВЛЯЮЩИЙ ИНФОРМАЦИЮ И ПРЕДЛОЖЕНИЯ, НЕ НАПРАВЛЕННЫЕ НА ОТМЕНУ ИЛИ ИЗМЕНЕНИЕ В ЛЮБОМ СЛУЧАЕ ЛОКАЛЬНОЙ СТАНДАРТНОЙ ПРОЦЕДУРЫ. ОПИСАННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ, ОСНОВЫВАЮТСЯ НА УЛЬТРАЗВУКОВЫХ ПРОЦЕДУРАХ, ОПРЕДЕЛЯЕМЫХ СПЕЦИАЛИСТОМ MYLIBRARY, И МЕСТНЫЕ ПРОЦЕДУРЫ МОГУТ БЫТЬ ОТЛИЧАТЬСЯ ОТ ДАННЫХ. ESAOTE НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА РЕЗУЛЬТАТЫ И / ИЛИ ПОСЛЕДСТВИЯ ЛЮБОЙ ВЫПОЛНЕННОЙ ПРОЦЕДУРЫ. ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ ДОЛЖЕН ПРОЧИТАТЬ И СЛЕДОВАТЬ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯМ В РУКОВОДСТВЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ, ЧТОБЫ ПРАВИЛЬНО ИСПОЛЬЗОВАТЬ MYLIBRARY TOOL.	НЕТ				
Мера противодействия		13.01.b.4										Предупреждения о маркировке	Пользователь должен уделить внимание различным местным процедурам. Предупреждение в руководстве: ОПИСАННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ ОСНОВЫВАЮТСЯ НА УЛЬТРАЗВУКОВЫХ ПРОЦЕДУРАХ, КАК ОПРЕДЕЛЯЕТСЯ СПЕЦИАЛИСТОМ MyLibrary, И МЕСТНЫЕ ПРОЦЕДУРЫ МОГУТ ОТЛИЧАТЬСЯ ОТ ДАННЫХ . СПЕЦИАЛИСТЫ MyLibrary УКАЗАНЫ В ОКНЕ АВТОРСТВА MyLibrary	НЕТ				

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

Приложение Г. Файл менеджмента риска

Тип объекта	Номер опасности	XLS Номер опасности	Элемент	Функция или часть	Опасность	Причина(ы)	Источник	Воздействие на	Оценка риска: серьезность	Оценка риска: вероятность	Оценка риска : уровень	Тип мер противодействия	Профилактические меры	Другие генерируемые опасности	Остаточный риск: серьезность	Остаточный риск: вероятность возникновения	Остаточный риск: уровень	Информация об остаточном риске
Опасность	1548	13.01.b.5	Программное обеспечение	Визуализация и использование MyLibrary	Опасность: Различные процедуры Вред: Оператор Ошибка	Общая процедура отличается от описанной в MyLibrary	Ошибка пользователя	Дискомфорт для	Серьезный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Серьезный	Невероятный	AFAP1	
Меры противодействия		13.01.b.5			13.01.b.5							Защитные Меры	Возможность отключения MyLibrary	НЕТ				
Опасность	1551	13.01.b.6	Программное обеспечение	Визуализация и использование MyLibrary	Опасность: Выбор неправильной процедуры в MyLibrary Вред: Ненужные назначения, неправильное лечение, или необходимость повторить обследование.	Неверный выбор	Ошибка пользователя	Дискомфорт для	Серьезный	Незначительный	ВЫСОКИЙ				Серьезный	Невероятный	AFAP1	
Меры противодействия		13.01.b.6			13.01.b.6							Неотъемлемая безопасность (ре)конструкции	Используйте латинские медицинские наименования для процедур.	НЕТ				
Меры противодействия		13.01.b.6			13.01.b.6							Защитные меры	Держите процедуры четко видимыми на экране нажав соответствующую иконку.	НЕТ				
Опасность	1556	13.01.b.7	Программное обеспечение	Визуализация и использование MyLibrary	Опасность: Не заполненная MyLibrary Вред: Оператор Ошибка	Отсутствующие процедуры	Ошибка пользователя	Дискомфорт для	Незначительный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Незначительный	Невероятный	AFAP1	
Меры противодействия		13.01.b.7										Предупреждения о маркировке	Предупредите пользователя, что представлено только ограниченное число случаев / изображений Предупреждение в руководстве: ТОЛЬКО ОГРАНИЧЕННОЕ КОЛИЧЕСТВО СЛУЧАЕВ / ИЗОБРАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВЛЯЮТСЯ КАК ПРИМЕРЫ БЕЗ РАССМОТРЕНИЙ ВСЕХ ВОЗМОЖНЫХ АНАТОМИЧЕСКИХ ВАРИАНЦИЙ ИЛИ ПАТОЛОГИЧЕСКИХ РЕЗУЛЬТАТОВ МЕЖДУ РАЗЛИЧНЫМИ ЛИЦАМИ.	НЕТ				
Меры противодействия		13.01.b.7			13.01.b.7							Защитные меры	Вставьте экран приемки с предупреждениями каждый раз, когда запускается MyLibrary: MYLIBRARY - ПОЛИТИКА ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ЧИСЛАМИ ПРИМЕРОВ ИЗОБРАЖЕНИЯ, КОТОРЫЕ МОГУТ ПОМОЧЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ ВЫПОЛНИТЬ ОБСЛЕДОВАНИЕ, ПОТОМУ ЧТО ПРИ ПРАВИЛЬНОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ, ЭТО МОЖЕТ ПОМОЧЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ ВОССТАНОВИТЬ ПРАВИЛЬНУЮ ИНТЕРПРЕТАЦИЮ ИЗОБРАЖЕНИЙ И ПРИЗНАВАТЬ ОСНОВНЫЕ АНАТОМИЧЕСКИЕ СТРУКТУРЫ. MYLIBRARY	НЕТ				

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

Приложение Г. Файл менеджмента риска

Тип объекта	Номер опасности	XLS Номер опасности	Элемент	Функция или часть	Опасность	Причина(ы)	Источник	Воздействие на	Оценка риска: серьезность	Оценка риска: вероятность	Оценка риска : уровень	Тип мер противодействия	Профилактические меры	Другие генерируемые опасности	Остаточный риск: серьезность	Остаточный риск: вероятность возникновения	Остаточный риск: уровень	Информация об остаточном риске
													ДОЛЖНО БЫТЬ ИСПОЛЬЗОВАНО В СООТВЕТСТВИИ С СЛЕДУЮЩИМИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯМИ, ЧТОБЫ ИЗБЕЖАТЬ ВОЗМОЖНОГО ВРЕДА ДЛЯ ПАЦИЕНТА В РЕЗУЛЬТАТЕ НЕПРАВИЛЬНОЙ ИНТЕРПРЕТАЦИИ ИЗОБРАЖЕНИЙ ИЛИ НЕПРАВИТЕЛЬСТВЕННОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УЛЬТРАЗВУКОВОГО ОБОРУДОВАНИЯ ИЛИ НЕВЕРНОГО ВЫПОЛНЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ. a.ТОЛЬКО ОГРАНИЧЕННОЕ КОЛИЧЕСТВО СЛУЧАЕВ / ИЗОБРАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВЛЯЮТСЯ КАК ПРИМЕРЫ БЕЗ РАССМОТРЕНИЙ ВСЕХ ВОЗМОЖНЫХ АНАТОМИЧЕСКИХ ВАРИАНЦИЙ ИЛИ ПАТОЛОГИЧЕСКИХ РЕЗУЛЬТАТОВ МЕЖДУ РАЗЛИЧНЫМИ ЛИЦАМИ. - b.ESAOTE ПОДДЕРЖИВАЕТ ВАЖНОСТЬ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ, ЧТОБЫ ПОЛУЧИТЬ ЧЕРЕЗ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ УЧЕБНЫЕ КУРСЫ НАДЕЖНЫЕ НАВЫКИ В ИСПОЛЬЗОВАНИИ УЛЬТРАЗВУКОВОГО ОБОРУДОВАНИЯ, ИНТЕРПРЕТАЦИИ И ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ УЛЬТРАЗВУКОВОЙ ВИЗУАЛИЗАЦИИ. - c. MYLIBRARY НЕ МОЖЕТ ЗАМЕНЯТЬ ПРАВИЛЬНОЕ ОБУЧЕНИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ В УПРАВЛЕНИИ УЛЬТРАЗВУКОВЫМ ОБОРУДОВАНИЕМ, ИНТЕРПРЕТАЦИИ УЛЬТРАЗВУКОВЫХ ИЗОБРАЖЕНИЙ И В ОСУЩЕСТВЛЕНИИ ПРОЦЕДУР. В ДОПОЛНЕНИИ К ЭТИМ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯМ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ ДОЛЖЕН ПРОЧИТАТЬ И СЛЕДОВАТЬ ИНСТРУКЦИЯМ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯМ В РУКОВОДСТВЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ, ЧТОБЫ БЕЗОПАСНО ИСПОЛЬЗОВАТЬ MYLIBRARY, И ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ПРАВИЛЬНУЮ ИНТЕРПРЕТАЦИЮ УЛЬТРАЗВУКОВЫХ ИЗОБРАЖЕНИЙ					

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

Тип объекта	Номер опасности	XLS Номер опасности	Элемент	Функция или часть	Опасность	Причина(ы)	Источник	Воздействие на	Оценка риска: серьезность	Оценка риска: вероятность	Оценка риска : уровень	Тип мер противодействия	Профилактические меры	Другие генерируемые опасности	Остаточный риск: серьезность	Остаточный риск: вероятность возникновения	Остаточный риск: уровень	Информация об остаточном риске
													И ВЫПОЛНЯТЬ ОБСЛЕДОВАНИЯ И ПРОЦЕДУР, УЧИТЫВАЯ КОНКРЕТНЫЕ СОСТОЯНИЯ ПАЦИЕНТА ПРИ ОБСЛЕДОВАНИИ.					
Опасность	1561	13.01.b.8	Программное обеспечение	Визуализация и использование MyLibrary	Опасность: Неправильная ориентация и расположение тела. Вред: Ненужные назначения, неправильное лечение, или необходимость повторить обследование.	Неверная интерпретация изображений MyLibrary	Ошибка пользователя	Дискомфорт для	Серьезный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Серьезный	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		13.01.b.8			13.01.b.8							Защитные меры	Вставьте экран приемки с предупреждениями каждый раз, когда запускается MyLibrary: MYLIBRARY - ПОЛИТИКА ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ЧИСЛАМИ ПРИМЕРОВ ИЗОБРАЖЕНИЯ, КОТОРЫЕ МОГУТ ПОМОЧЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ ВЫПОЛНИТЬ ОБСЛЕДОВАНИЕ, ПОТОМУ ЧТО ПРИ ПРАВИЛЬНОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ, ЭТО МОЖЕТ ПОМОЧЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ ВОССТАНОВИТЬ ПРАВИЛЬНУЮ ИНТЕРПРЕТАЦИЮ ИЗОБРАЖЕНИЙ И ПРИЗНАВАТЬ ОСНОВНЫЕ АНАТОМИЧЕСКИЕ КОНСТРУКЦИИ. MYLIBRARY ДОЛЖНО БЫТЬ ИСПОЛЬЗОВАНО В СООТВЕТСТВИИ С СЛЕДУЮЩИМИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯМИ, ЧТОБЫ ИЗБЕЖАТЬ ВОЗМОЖНОГО ВРЕДА ДЛЯ ПАЦИЕНТА В РЕЗУЛЬТАТЕ НЕПРАВИЛЬНОЙ ИНТЕРПРЕТАЦИИ ИЗОБРАЖЕНИЙ ИЛИ НЕПРАВИТЕЛЬСТВЕННОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УЛЬТРАЗВУКОВОГО ОБОРУДОВАНИЯ ИЛИ НЕВЕРНОГО ВЫПОЛНЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ. a.ТОЛЬКО ОГРАНИЧЕННОЕ КОЛИЧЕСТВО СЛУЧАЕВ / ИЗОБРАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВЛЯЮТСЯ КАК ПРИМЕРЫ БЕЗ РАССМОТРЕНИЙ ВСЕХ ВОЗМОЖНЫХ АНАТОМИЧЕСКИХ ВАРИАНЦИЙ ИЛИ ПАТОЛОГИЧЕСКИХ РЕЗУЛЬТАТОВ МЕЖДУ РАЗЛИЧНЫМИ ЛИЦАМИ. . - b.ESAOTE	НЕТ				

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

Тип объекта	Номер опасности	XLS Номер опасности	Элемент	Функция или часть	Опасность	Причина(ы)	Источник	Воздействие на	Оценка риска: серьезность	Оценка риска: вероятность	Оценка риска : уровень	Тип мер противодействия	Профилактические меры	Другие генерируемые опасности	Остаточный риск: серьезность	Остаточный риск: вероятность возникновения	Остаточный риск: уровень	Информация об остаточном риске
													ПОДДЕРЖИВАЕТ ВАЖНОСТЬ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ, ЧТОБЫ ПОЛУЧИТЬ ЧЕРЕЗ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ УЧЕБНЫЕ КУРСЫ НАДЕЖНЫЕ НАВЫКИ В ИСПОЛЬЗОВАНИИ УЛЬТРАЗВУКОВОГО ОБОРУДОВАНИЯ, ИНТЕРПРЕТАЦИИ И ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ УЛЬТРАЗВУКОВОЙ ВИЗУАЛИЗАЦИИ. - С. MYLIBRARY НЕ МОЖЕТ ЗАМЕНЯТЬ ПРАВИЛЬНОЕ ОБУЧЕНИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ В УПРАВЛЕНИИ УЛЬТРАЗВУКОВЫМ ОБОРУДОВАНИЕМ, ИНТЕРПРЕТАЦИИ УЛЬТРАЗВУКОВЫХ ИЗОБРАЖЕНИЙ И В ОСУЩЕСТВЛЕНИИ ПРОЦЕДУР. В ДОПОЛНЕНИИ К ЭТИМ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯМ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ ДОЛЖЕН ПРОЧИТАТЬ И СЛЕДОВАТЬ ИНСТРУКЦИЯМ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯМ В РУКОВОДСТВЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ, ЧТОБЫ БЕЗОПАСНО ИСПОЛЬЗОВАТЬ MYLIBRARY, И ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ПРАВИЛЬНУЮ ИНТЕРПРЕТАЦИЮ УЛЬТРАЗВУКОВЫХ ИЗОБРАЖЕНИЙ И ВЫПОЛНЕНИЕ ОБСЛЕДОВАНИЯ И ПРОЦЕДУР, УЧИТЫВАЯ КОНКРЕТНЫЕ СОСТОЯНИЯ ПАЦИЕНТА ПРИ ОБСЛЕДОВАНИИ.					
Опасность	1568	13.01.b.9	Программное обеспечение	Визуализация и использование MyLibrary	Опасность: Неверный диагноз Вред: Ненужные назначения, неправильное лечение, или необходимость повторить обследование.	Возможный сбой программного обеспечения	Программное обеспечение	Дискомфорт для	Серьезный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Серьезный	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		13.01.b.9										Защитные меры	Проверьте каждую измененную и выпущенную версию, чтобы убедиться, что отображаются правильные изображения.	НЕТ				
Опасность	1571	13.01.b.10	Программное обеспечение	Визуализация и использование MyLibrary	Опасность: Неверный диагноз Вред: Жалоба на травму пациента	Неточная информация в MyLibrary	Ошибка пользователя	Дискомфорт для	Серьезный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Серьезный	Невероятный	AFAP1	
Меры противодействия		13.01.b.10			13.01.b.10							Защитные Меры	Вставьте экран подтверждения с предупреждениями каждый раз	НЕТ				

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

Тип объекта	Номер опасности	XLS Номер опасности	Элемент	Функция или часть	Опасность	Причина(ы)	Источник	Воздействие на	Оценка риска: серьезность	Оценка риска: вероятность	Оценка риска : уровень	Тип мер противодействия	Профилактические меры	Другие генерируемые опасности	Остаточный риск: серьезность	Остаточный риск: вероятность возникновения	Остаточный риск: уровень	Информация об остаточном риске
													Запуск MyLibrary : MYLIBRARY - СПРАВОЧНЫЙ ИНСТРУМЕНТ, ПРЕДОСТАВЛЯЮЩИЙ ИНФОРМАЦИЮ И ПРЕДЛОЖЕНИЯ, НЕ НАПРАВЛЕННЫЕ НА ОТМЕНУ ИЛИ ИЗМЕНЕНИЕ В ЛЮБОМ СЛУЧАЕ ЛОКАЛЬНОЙ СТАНДАРТНОЙ ПРОЦЕДУРЫ. ОПИСАННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ, ОСНОВЫВАЮТСЯ НА УЛЬТРАЗВУКОВЫХ ПРОЦЕДУРАХ, ОПРЕДЕЛЯЕМЫХ СПЕЦИАЛИСТОМ MYLIBRARY, И МЕСТНЫЕ ПРОЦЕДУРЫ МОГУТ БЫТЬ ОТЛИЧАТЬСЯ ОТ ДАННЫХ. ESAOTE НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА РЕЗУЛЬТАТЫ И / ИЛИ ПОСЛЕДСТВИЯ ЛЮБОЙ ВЫПОЛНЕННОЙ ПРОЦЕДУРЫ. ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ ДОЛЖЕН ПРОЧИТАТЬ И СЛЕДОВАТЬ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯМ В РУКОВОДСТВЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ, ЧТОБЫ ПРАВИЛЬНО ИСПОЛЬЗОВАТЬ MYLIBRARY TOOL					
Опасность	1576	13.01.b.11	Программное обеспечение	Визуализация и использование MyLibrary	Опасность: Неверный диагноз Вред: Ненужные назначения, неправильное лечение, или необходимость повторить обследование.	Использование функции предварительного просмотра в реальном времени с биометрией	Ошибка пользователя	Дискомфорт для	Серьезный	Незначительный	ВЫСОКИЙ				Серьезный	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		13.01.b.11										Предупреждения о маркировке	Предупредите пользователя о том, что он не подходит для диагностических целей. Предупреждение в руководстве: Функция просмотра в реальном времени позволяет визуализировать изображение в реальном времени внутри библиотеки, чтобы сравнить его с доступными примерами изображений. ТАКОЙ ПРОСМОТР АБСОЛЮТНО НЕ ПОДХОДИТ ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ ЛЮБОЙ ИНТЕРПРЕТАЦИИ УЛЬТРАЗВУКОВОГО ОБСЛЕДОВАНИЯ	НЕТ				
Мера противодействия		13.01.b.11			13.01.b.11							Защитные меры	Если в режиме Live Preview появляется предупреждение: РЕЖИМ LIVE PREVIEW НЕ ПРЕДУСМОТРЕН ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ ЛЮБЫХ ИНТЕРПРЕТАЦИЙ УЛЬТРАЗВУКОВЫХ ИЗОБРАЖЕНИЙ на активной странице MyLibrary	НЕТ				

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

Приложение Г. Файл менеджмента риска

Тип объекта	Номер опасности	XLS Номер опасности	Элемент	Функция или часть	Опасность	Причина(ы)	Источник	Воздействие на	Оценка риска: серьезность	Оценка риска: вероятность	Оценка риска : уровень	Тип мер противодействия	Профилактические меры	Другие генерируемые опасности	Остаточный риск: серьезность	Остаточный риск: вероятность возникновения	Остаточный риск: уровень	Информация об остаточном риске
													ниже изображения предварительного просмотра. Измерения отключаются					
Опасность	1994	12.01.v.6	Принадлежности	Управление биопсией	Опасность: Здоровые ткани повреждаются иглами во время введения Вред: Внутренний травмы	Фактический путь введения не является ожидаемым из-за ошибки: направляющий комплект плохо установлен	Ошибка пользователя	Удобство в использовании для пациента	Серьезный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Серьезный	Невероятный	AFAP1	
Меры противодействия		12.01.v.6										Неотъемлемая безопасность (ре)конструкции	Ориентировочное ребро на рукоятке преобразователя	НЕТ				
Мера противодействия		12.01.v.6										Предупреждения о маркировке	Предупреждение в руководстве пользователя: Поместите адаптер, следуя инструкциям производителя для набора для биопсии: Перед введением иглы для биопсии убедитесь, что ориентационная канавка на кронштейне выровнена с направляющим ребрами на ручке проводника.	НЕТ				
Опасность	2091	7.01.k	Устройство	Пластиковые и металлические детали (корпус, компоненты)	Опасность: Электрический удар Вред: Любой нежелательный физиологический эффект из-за тока, проходящего через тело .	Повреждение или ухудшение мер безопасности, вызванные многократной очисткой .	Другое	Обслуживание оператора пациента	Серьезный	Незначительный	ВЫСОКИЙ				Серьезный	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		7.01.k										Предупреждения о маркировке	Руководство пользователя содержит методы очистки, которые можно использовать, список рекомендуемых чистящих средств, совместимых с системой и соответствующие параметры.	НЕТ				
Мера противодействия		7.01.k										Собственная безопасная конструкция	Использование материала с доказанной совместимостью с моющими средствами, перечисленными в в руководстве пользователя	НЕТ				
Опасность	2118	7.01.m	Устройство	Пластиковые и металлические детали (корпус, компоненты)	Опасность: Электрический удар Вред: Любой нежелательный физиологический эффект из-за тока, проходящего через тело .	Повреждение или ухудшение мер безопасности, вызванные использованием несовместимого геля	Другое	Обслуживание оператора пациента	Серьезный	Незначительный	ВЫСОКИЙ				Серьезный	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		7.01.m										Предупреждения о маркировке	Руководство пользователя содержит рекомендации по использованию геля для обследования	НЕТ				
Мера противодействия		7.01.m										Собственная безопасная конструкция	Использование материала с доказанной совместимостью с гелем, указанным пользователем руководство пользователя	НЕТ				
Опасность	2131	12.01.g	Устройство	Пластиковые и металлические детали	Опасность: Электрической	Пользователь производит очистку	Другое	Дискомфорт для	Критический	Незначительный	ВЫСОКИЙ				Критический	Невероятный	AFAP1	

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

Приложение Г. Файл менеджмента риска

Тип объекта	Номер опасности	XLS Номер опасности	Элемент	Функция или часть	Опасность	Причина(ы)	Источник	Воздействие на	Оценка риска: серьезность	Оценка риска: вероятность	Оценка риска : уровень	Тип мер противодействия	Профилактические меры	Другие генерируемые опасности	Остаточный риск: серьезность	Остаточный риск: вероятность возникновения	Остаточный риск: уровень	Информация об остаточном риске
				(Корпус, Компоненты)	Шок Вред: Любой нежелательный Любой нежелательный физиологический эффект из-за тока, проходящего через тело	устройство подключено к источнику питания		Операторские услуги										
Мера противодействия		12.01.g										Предупреждения о маркировке	Предупреждение в руководстве пользователя о необходимости выполнить очистку устройства, отключенного от питания мощность	НЕТ				
Мера противодействия		12.01.g										Предупреждения о маркировке	Предупреждение в руководстве пользователя по очистке сенсорного экрана, если устройство работает с помощью сухой мягкой ткани	НЕТ				
Опасность	2139	10.01.s	Программное обеспечение	Функции удаленного ПК	Опасность: Неправильная диагностика Вред: ненужные рецепты, неправильное лечение	Монитор потоковой передачи не откалиброван, низкая частота кадров из-за сетевого подключения	Ошибка пользователя	Дискомфорт для	Серьезный	Незначительный	ВЫСОКИЙ				Серьезный	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		10.01.s										Предупреждения о маркировке	предупреждение в руководстве пользователя: единственный монитор, разрешенный для диагностики, является основным монитором устройства, все другие дисплеи, внутренние или внешние, не допускаются для диагностики.	НЕТ				
Опасность	2142	10.01.t	Кибер-безопасность	Функции удаленного ПК	Опасность: Несанкционированный доступ к личной медицинской информации. Вред: Конфиденциальность Вопрос	Недоверенные люди могут получить доступ к личной информации о здоровье, содержащейся в устройстве устройство	Ошибка кибербезопасности пользователя	Дискомфорт для	Незначительный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Незначительный	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		10.01.t										Предупреждения о маркировке	В руководстве есть часть, связанная с безопасным подключением	НЕТ				
Мера противодействия		10.01.t			10.01.t							Защитные меры	1) служба Windows по умолчанию отключена 3) Соединение включается через пароль. 4) Флажок Enforce Privacy (Включить конфиденциальность) может быть установлен для отключения удаленного отображения списка архива. В заявлении об отказе говорится: «Включив эту проверку, список пациентов в архиве будет автоматически скрыт на стороне клиента». 5) Отказ от ответственности в меню конфигурации скажет: «Включив потоковую передачу, видеосигнал будет реплицирован на	НЕТ				

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

Тип объекта	Номер опасности	XLS Номер опасности	Элемент	Функция или часть	Опасность	Причина(ы)	Источник	Воздействие на	Оценка риска: серьезность	Оценка риска: вероятность	Оценка риска : уровень	Тип мер противодействия	Профилактические меры	Другие генерируемые опасности	Остаточный риск: серьезность	Остаточный риск: вероятность возникновения	Остаточный риск: уровень	Информация об остаточном риске
													внешние устройства, подключенные к устройству. Позаботьтесь о том, чтобы на этих внешних устройствах обследование могло быть записано в цифровой форме». 6) Отказ от ответственности на стороне клиента говорит: "Единственный монитор, разрешенный для диагностики, является основным монитором устройства, любая репликация видеосигнала не должна использоваться для диагностики."					
Опасность	2147	10.01.n.3	Программное обеспечение	Приостановка обследования	Опасность: Добавление данных (измерений, изображений, клипов) другому пациенту. Вред: Эта проблема может привести к неправильной диагностике	Повторно открывая закрытое исследование и предоставляя оператору возможность добавлять к нему дополнительные клинические данные, оператор может использовать неправильный выбор данных пациента. Эта проблема может привести к неправильной информации о пациенте, отображаемой на экране во время обследования, и, если оператор не обнаружит ее, изображения / клипы и измерения от фактического (предполагаемого) пациента будут добавлены и сохранены под неверным пациентом после обследования.	Ошибка пользователя	Дискомфорт для	Незначительный	Незначительный	НИЗКАЯ				Незначительный	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		10.01.n.3			10.01.n.3							Защитные меры	1) Рабочий процесс запрашивает явное подтверждение от оператора (нажав <startexam>). 2) Доступность функции приостановки / повторного открытия обследования должна быть ограничена обследованиями того же дня. 3) ID не подлежит изменению	НЕТ				
Опасность	2229	12.01.r.4	Кибербезопасность	Неавторизованные пользователи	Опасность (угроза):	Уязвимость:	Кибербезопасность	Дискомфорт для	Серьезный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Серьезный	Невероятный	AFAP1	Данная опасность

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

Приложение Г. Файл менеджмента риска

Тип объекта	Номер опасности	XLS Номер опасности	Элемент	Функция или часть	Опасность	Причина(ы)	Источник	Воздействие на	Оценка риска: серьезность	Оценка риска: вероятность	Оценка риска : уровень	Тип мер противодействия	Профилактические меры	Другие генерируемые опасности	Остаточный риск: серьезность	Остаточный риск: вероятность возникновения	Остаточный риск: уровень	Информация об остаточном риске
					Неавторизованные пользователи могут получить доступ к ДАННЫМ О ЗДОРОВЬЕ. Вред: Нарушение конфиденциальности , целостности или доступности систем или данных (включая нарушение конфиденциальности)	ДАННЫЕ О ЗДОРОВЬЕ могут быть удалены, изменены и просмотрены в системе. Причины: Неавторизованные пользователи могут получить доступ к ДАННЫМ О ЗДОРОВЬЕ без присмотра		Устройство										Эта опасность присуща компьютерным системам и является общей для всех ультразвуковых систем, представленных на рынке.
Мера противодействия		12.01.r.4										Предупреждения о маркировке	Руководство пользователя рекомендует гарантировать конфиденциальность данных пациентов.	НЕТ				
Мера противодействия		12.01.r.4			12.01.r.4							Защитные меры	AUTH.01: Авторизация Различные роли доступа, определенные логином / паролем или Esaote ключом.	НЕТ				
Мера противодействия		12.01.r.4			12.01.r.4							Защитные меры	ALOF.01: Автоматический выход из системы Отключите доступ к данным после настраиваемого периода времени.	НЕТ				
Мера противодействия		12.01.r.4			12.01.r.4							Защитные меры	AUDT.01: Аудит Контроль Создайте файл контроля внутреннего аудита	НЕТ				
Мера противодействия		12.01.r.4			12.01.r.4							Собственная безопасная конструкция	CNFS.01: Конфигурация функций безопасности Администраторы безопасности могут определять разных пользователей и возможности безопасности.	НЕТ				
Мера противодействия		12.01.r.4			12.01.r.4							Защитные меры	PAUT.01: Персональная аутентификация Локальная база данных логина / пароля (может быть скопирована на другую систему).	НЕТ				
Опасность	2239	12.01.r.5	Кибер-безопасность	Хранение и экспорт изображений	Опасность (угроза): Нежелательный экспорт сохраненной PHI на съемный носитель. Вред: Нарушение конфиденциальности , целостности или доступности систем или данных (включая нарушение конфиденциальности)	Уязвимость: ДАННЫЕ О ЗДОРОВЬЕ могут быть удалены, изменены и просмотрены на съемном носителе Причина: Резервное копирование изображений на съемный носитель (МО)	Кибер-безопасность	Дискомфорт для	Серьезный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Серьезный	Невероятный	AFAP1	Эта опасность присуща компьютерным системам и является общей для всех ультразвуковых систем, представленных на рынке.
Мера противодействия		12.01.r.5										Предупреждения о маркировке	В руководстве пользователя сообщается, что изображения, экспортируемые на съемные носители, должны быть защищены от проникновения.	НЕТ				
Мера противодействия		12.01.r.5			12.01.r.5							Защитные меры	CNFS.01: Конфигурация функций безопасности Администраторы безопасности	НЕТ				

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

Приложение Г. Файл менеджмента риска

Тип объекта	Номер опасности	XLS Номер опасности	Элемент	Функция или часть	Опасность	Причина(ы)	Источник	Воздействие на	Оценка риска: серьезность	Оценка риска: вероятность	Оценка риска : уровень	Тип мер противодействия	Профилактические меры	Другие генерируемые опасности	Остаточный риск: серьезность	Остаточный риск: вероятность возникновения	Остаточный риск: уровень	Информация об остаточном риске
													могут определять разных пользователей и возможности безопасности.					
Мера противодействия		12.01.r.5			12.01.r.5							Защитные меры	DIDT.01: ДАННЫЕ О ЗДОРОВЬЕ де-идентификация анонимизация экспортируемых данных.	НЕТ				
Опасность	2246	12.01.r.6	Кибер-безопасность	Управление данными пациента	Опасность (угроза): Искажение или потеря данных на изображениях. Вред: Ошибочный диагноз.	Уязвимость: Архив данных обследований может быть поврежден. Причина: Сбой работы носителя или его уничтожение.	Кибер-безопасность	Дискомфорт для	Серьезный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Серьезный	Невероятный	AFAP1	Эта опасность присуща компьютерным системам и является общей для всех ультразвуковых систем, представленных на рынке.
Мера противодействия		12.01.r.6			12.01.r.6							Защитные меры	DTBK.01: Резервное копирование данных и аварийное восстановление Резервное копирование может производиться вручную .	НЕТ				
Мера противодействия		12.01.r.6										Предупреждения о маркировке	Руководство пользователя предупреждает, что резервная копия осмотра является правильной процедурой для сохранения данных.	НЕТ				
Мера противодействия		12.01.r.6										Предупреждения о маркировке	Руководство пользователя предупреждает пользователя о том, что сохранение изображений на съемных носителях не является долговременным архивированием. Руководство пользователя информирует пользователя о необходимости надлежащим образом проверять, сохранять и обрабатывать носители.	НЕТ				
Опасность	2253	12.01.r.7	Кибер-безопасность	Чрезвычайная ситуация	Опасность (угроза): Обследование не может быть пересмотрено и поэтому диагноз отсутствует Вред: Не верное лечение	Уязвимость: Система заблокирована из-за политики безопасности. Причина: Оператор не может получить доступ к устройству, потому что не является зарегистрированным пользователем.	Кибер-безопасность	Дискомфорт для	Серьезный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Серьезный	Невероятный	AFAP1	Эта опасность присуща компьютерным системам и является общей для всех ультразвуковых систем, представленных на рынке.
Мера противодействия		12.01.r.7			12.01.r.7							Защитные меры	EMRG.01: Экстренный доступ Разрешение использования системы без доступа к сохраняемым обследованиям	НЕТ				
Опасность	2255	12.01.r.8	Кибер-безопасность	Обслуживание	Опасность (угроза): Неавторизованные пользователи могут получить доступ к ДАННЫМ О ЗДОРОВЬЕ. Вред: Нарушение конфиденциальности, целостности или доступности систем или данных	Уязвимость: ДАННЫЕ О ЗДОРОВЬЕ могут быть удалены, изменены и просмотрены в системе. Причины: Сервисные функции	Кибер-безопасность	Дискомфорт для	Серьезный	Незначительный	ВЫСОКИЙ				Серьезный	Невероятный	AFAP1	Эта опасность присуща компьютерным системам и является общей для всех ультразвуковых систем, представленных на рынке.

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

Приложение Г. Файл менеджмента риска

Тип объекта	Номер опасности	X1.5 Номер опасности	Элемент	Функция или часть	Опасность	Причина(ы)	Источник	Воздействие на	Оценка риска: серьезность	Оценка риска: вероятность	Оценка риска : уровень	Тип мер противодействия	Профилактические меры	Другие генерируемые опасности	Остаточный риск: серьезность	Остаточный риск: вероятность возникновения	Остаточный риск: уровень	Информация об остаточном риске
					(включает нарушение конфиденциальности)													
Меры противодействия		12.01.r.8			12.01.r.8							Защитные меры	Только авторизованный сервисный персонал может получить доступ к изображениям	НЕТ				
Опасность	2285	7.03.g	EMC	ITEs (Оборудование информационных технологий)	Опасность: Неверный диагноз Вред: Ненужные назначения, неправильное лечение	Повреждение и / или потеря данных, изображений, программ из-за: ITE, которые являются частями системы, имеют более низкий уровень иммунитета, чем уровни, необходимые для медицинской ультразвуковое оборудование.	Другое	Дискомфорт для	Серьезный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Серьезный	Невероятный	AFAP1	
Меры противодействия		7.03.g										Собственная безопасная конструкция	Файловая система ОС (NTFS) постоянно проверяет статус HD, чтобы была доступна действительная копия файлов. В худшем случае система запускается из последней сохраненной допустимой конфигурации.	НЕТ				
Меры противодействия		7.03.g										Защитные меры	ITE являются частью медицинского оборудования Esaote US и проходят испытания в соответствии с медицинскими стандартами	НЕТ				
Опасность	2295	7.03.h	EMC	ITEs (Оборудование информационных технологий)	Опасность: Ошибочный диагноз Вред: Дискомфорт для Дискомфорт пациента, поскольку обследование необходимо повторить	Повреждение и / или потеря данных, изображений, программ из-за: ITE, которые являются частями системы, имеют более низкий уровень иммунитета, чем уровни, необходимые для медицинской ультразвуковое оборудование.	Другое	Дискомфорт для	Незначительный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Незначительный	Невероятный	AFAP1	
Меры противодействия		7.03.h										Собственная безопасная конструкция	Файловая система ОС (NTFS) постоянно проверяет статус HD, чтобы была доступна действительная копия файлов. В худшем случае система запускается из последней сохраненной допустимой конфигурации.	НЕТ				
Меры противодействия		7.03.h										Защитные меры	ITE являются частью медицинского оборудования Esaote US и проходят испытания в соответствии с медицинскими стандартами	НЕТ				
Опасность	2305	7.03.i	EMC	Устройство/Система	Опасность: Ошибочный диагноз	Артефакт или искажение в	Ошибка пользователя	Дискомфорт для	Серьезный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Серьезный	Невероятный	AFAP1	

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

Тип объекта	Номер опасности	XLS Номер опасности	Элемент	Функция или часть	Опасность	Причина(ы)	Источник	Воздействие на	Оценка риска: серьезность	Оценка риска: вероятность	Оценка риска: уровень	Тип мер противодействия	Профилактические меры	Другие генерируемые опасности	Остаточный риск: серьезность	Остаточный риск: вероятность возникновения	Остаточный риск: уровень	Информация об остаточном риске
					Вред: Ненужные назначения, неправильное лечение	изображение, на котором артефакт или искажение неотличимы от внутренней структуры исследуемой анатомической области из-за электростатического разряда, электромагнитных полей, быстрых электрических переходных процессов и всплесков. Скачки, кондуктивные помехи, провалы напряжения, короткие перерывы и изменения напряжения на источнике питания												
Мера противодействия		7.03.i										Собственная безопасная конструкция	Электронные модули для получения изображений внутри металлических контейнеров	НЕТ				
Мера противодействия		7.03.i										Защитные меры	Врач / сонографист обучается распознавать анатомические структуры и артефакты	НЕТ				
Мера противодействия		7.03.i										Предупреждения о маркировке	В Руководстве пользователя указаны методы исправления или минимизации таких артефактов.	НЕТ				
Опасность	2324	7.03.k	ЕМС	Устройство/Система	Опасность: Ошибочный диагноз Вред: Дискомфорт для Дискомфорт пациента, поскольку обследование необходимо повторить	Помехи или искажение изображений, на котором артефакт или искажение неотличимы от внутренней структуры исследуемой анатомической области из-за электростатического разряда, электромагнитных полей, быстрых электрических переходных процессов и всплесков. Всплески,	Ошибка пользователя	Дискомфорт для	Незначительный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Незначительный	Невероятный	AFAP1	

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

Приложение Г. Файл менеджмента риска

Тип объекта	Номер опасности	XLS Номер опасности	Элемент	Функция или часть	Опасность	Причина(ы)	Источник	Воздействие на	Оценка риска: серьезность	Оценка риска: вероятность	Оценка риска : уровень	Тип мер противодействия	Профилактические меры	Другие генерируемые опасности	Остаточный риск: серьезность	Остаточный риск: вероятность возникновения	Остаточный риск: уровень	Информация об остаточном риске
						кондуктивные помехи, провалы напряжения, короткие перерывы и изменения напряжения на источнике питания												
Мера противодействия		7.03.k										Собственная безопасная конструкция	Электронные модули для получения изображений внутри металлических контейнеров	НЕТ				
Мера противодействия		7.03.k										Защитные меры	Врач / сонографист обучается распознавать анатомические структуры и артефакты	НЕТ				
Мера противодействия		7.03.k										Предупреждения о маркировке	В Руководстве пользователя указаны методы исправления или минимизации таких артефактов.	НЕТ				
Опасность	2343	12.01.r.9	Кибер-безопасность	MyLabTablet	Опасность: Несанкционированный доступ к личной медицинской информации. Вред: Проблема конфиденциальности	Недоверенные люди могут получить доступ к личной информации о здоровье, содержащейся в устройстве с помощью MyLabTablet подключением	Кибер-безопасность	Дискомфорт для	Незначительный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Незначительный	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		12.01.r.9										Предупреждения о маркировке	В руководстве есть часть, связанная с безопасным подключением	НЕТ				
Меры противодействия		12.01.r.9			12.01.r.9							Защитные Меры	Соединение включено с помощью пароля.	НЕТ				

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

Приложение Г. Файл менеджмента риска

6400 Резюме управления рисками

Подготовил: Роберта Боззи

Проверил (LSD): Марко Моглиа

Проверил(QAL): Донателла Раггианти

Проверено (CMPL): Альдо Джинанши

Утверждено (SYSM): Паоло Реллегретти

Устройство:

MyLabSeven	101640000
MyLabSeven	101640001
MyLabSeven	101640002
MyLabSevenVET	101640005
MyLab 7 eXP	101640003
MyLab 7 eHD	101640004
MyLabX6	101640006
MyLabX7	101640007
MyLabX7VET	101640008
MyLabX6	101640020
MyLabX6 eHD	101640021
MyLabX6 eXP	101640022
MyLabX7	101640030
MyLabX7 eHD	101640031
MyLabX7 eXP	101640032

Ссылки

EN ISO 14971 :2012	Стандарт для применения управления рисками к медицинскому устройству
NP73010005	Руководство по процессу управления рисками

Предмет

Этот документ является частью процесса управления рисками. Целью настоящего документа является обобщение деятельности по оценке риска возможных опасностей, связанных с разрабатываемым устройством, идентификацией защитных мер и оценкой остаточного риска.

Оценка риска проводится в соответствии с NP73010005

Общая оценка остаточного риска

Компания Esaote приложила все возможные усилия для выявления и снижения каждого риска, насколько это возможно, без учета экономических соображений.

Для каждого идентифицированного риска было найдено наиболее подходящее решение путем применения кумулятивно присущей безопасности посредством конструкции, защитных мер и информации для обеспечения безопасности.

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

Приложение Г. Файл менеджмента риска

Общий остаточный риск для сканера считается приемлемым в соответствие со следующими соображениями:

- Все рассмотренные опасности были снижены в отношении приемлемости или иным образом в области AFAP
- Меры контроля рисков не конфликтуют
- Считается, что предупреждения в руководствах достаточны для правильной работы системы и достаточно ясны, чтобы не вводить в заблуждение
- Нет катастрофических опасностей для пациента, для оператора или для обслуживающего персонала. Также учитываются риски для окружающей среды и для устройства. Все они менее серьезны, чем катастрофические.

Общая вероятность возникновения критического события (оцениваемого как сумма вероятностей критических опасностей) для пациента гарантирует, что риск, связанный с критическими опасностями, приходится в худшем случае в области AFAP (насколько возможно). Риски, уменьшенные до риска области AFAP, считаются приемлемыми на основе соображений, представленных в таблице результатов.

Таблица результатов

В таблице приведены оценки начальных уровней риска, реализованных защитных мер и уровней остаточного риска.

Тип объекта	Номер опасности	XLS Номер опасности	Элемент	Функция или часть	Опасность	Причина(ы)	Источник	Воздействие на	Оценка риска: серьезность	Оценка риска: вероятность	Оценка риска : уровень	Тип мер противодействия	Профилактические меры	Другие генерируемые опасности	Остаточный риск: серьезность	Остаточный риск: вероятность возникновения	Остаточный риск: уровень	Информация об остаточном риске
Опасность	5	7.01.b	Зонды	Внутренние зонды	Опасность: Повреждение латексных крышек зондов: Аллергическая реакция	Латекс-чувствительный пациент	Зонд	Дискомфорт для	Серьезный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Серьезный	Незначительный	AFAP2	Опасности 7.01.a и 7.01.b связаны с методологией, общей для всех имеющихся на рынке ультразвуковых систем, и их дальнейшее сокращение невозможно.
Мера противодействия		7.01.b										Предупреждения о маркировке	Продукты для дезинфекции, рекомендованные в Предупреждении в Руководстве пользователя по выявлению пациентов, чувствительных к латексу, перед обследованием.	НЕТ				
Опасность	15	7.01.d 7.01.g	Устройство	PCB	Опасность: Генерация и распространение пламени Вред: ожоги, повреждение имущества	Повышение температуры из-за внутреннего повреждения устройства	Другое	Устройство среды оператора пациента	Критический	Случайный	ВЫСОКИЙ				Критический	Невероятный	AFAP1	
Меры противодействия		7.01.g										Неотъемлемая безопасность (ре)конструкции	Использование источника питания соответствующего стандарту IEC60601-1	НЕТ				
Меры противодействия		7.01.g										Защитные меры	Материал печатной платы (FR4 или полиимид) с уровнем воспламеняемости UL V0, который соответствует IPC-4101	НЕТ				
Опасность	18	7.01.e 7.01.h	Устройство	Крышка источника питания	Опасность: Генерация и распространение	Повышение внутренней температуры в результате	Другое	Оператор пациента Среда	Критический	Случайный	ВЫСОКИЙ				Критический	Невероятный	AFAP1	

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

Тип объекта	Номер опасности	XLS Номер опасности	Элемент	Функция или часть	Опасность	Причина(ы)	Источник	Воздействие на	Оценка риска: серьезность	Оценка риска: вероятность	Оценка риска : уровень	Тип мер противодействия	Профилактические меры	Другие генерируемые опасности	Остаточный риск: серьезность	Остаточный риск: вероятность возникновения	Остаточный риск: уровень	Информация об остаточном риске
					возгорание Вред: ожоги, повреждение имущества	Отказ устройства		Устройство										
Меры противодействия		7.01.h										Неотъемлемая безопасность (ре)конструкции	Использование источника питания соответствующего стандарту IEC60601-1	НЕТ				
Мера противодействия		7.01.h										Защитные меры	использование стального металлического или пластикового материала UL94 V-0 для размещения электронных частей	НЕТ				
Опасность	21	7.01.f	Устройство	Пластиковые и металлические детали (корпус, компоненты)	Опасность: Генерация и распространение пламени Вред: ожоги, повреждение имущества	Повышение температуры из-за внутреннего повреждения устройства	Зонд Другое	Устройство среды оператора пациента	Критический	Случайный	ВЫСОКИЙ				Критический	Невероятный	AFAP1	
Меры противодействия		7.01.f										Неотъемлемая безопасность (ре)конструкции	Использование источника питания соответствующего стандарту IEC60601-1	НЕТ				
Мера противодействия		7.01.f										Защитные меры	Использование пластмасс с UL94 V-0 степенью воспламеняемости для корпуса электронной детали	НЕТ				
Опасность	45	7.03.a 7.03.e	Зонды	Очистка и дезинфекция	Опасность: Электрический удар Вред: Любой нежелательный физиологический эффект из-за тока, проходящего через тело	Ухудшение изоляции пластиковой рукоятки и силиконовых линз из-за многократных циклов очистки в течение всего срока службы (около 10000 циклов)	Зонд	Оператор пациента	Критический	Случайный	ВЫСОКИЙ				Критический	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		7.03.a 7.03.e										Собственная безопасная конструкция	Выбор чистящих средств, совместимых с зонд-материалами	НЕТ				
Мера противодействия		7.03.a 7.03.e										Защитные меры	Диагностическое сопротивление многократному циклу очистки на кремниевых линзах и пластиковой рукоятке, учитывая 10000 циклов в течение всего срока службы	НЕТ				
Мера противодействия		7.03.a 7.03.e										Предупреждения о маркировке	Предупреждение в руководстве пользователя: не рекомендуется использовать другие вещества, кроме указанных. Они могут повредить корпус зонда или акустическую линзу.	НЕТ				
Опасность	68	7.05.a	Аксессуары	Батареи	Опасность: контакт с кожей при вытекании жидкости из батарей Вред: Раздражение	Утечка	Другое	Оператор	Незначительный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Незначительный	Невероятный	AFAP1	
Меры противодействия		7.05.a										Неотъемлемая безопасность (ре)конструкции	Выбор аккумуляторных герметичных батарей	НЕТ				
Мера противодействия		7.05.a										Предупреждения о маркировке	Предупреждение в сопроводительной технической документации: "Избегайте контакта с	НЕТ				

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

Тип объекта	Номер опасности	XLS Номер опасности	Элемент	Функция или часть	Опасность	Причина(ы)	Источник	Воздействие на	Оценка риска: серьезность	Оценка риска: вероятность	Оценка риска : уровень	Тип мер противодействия	Профилактические меры	Другие генерируемые опасности	Остаточный риск: серьезность	Остаточный риск: вероятность возникновения	Остаточный риск: уровень	Информация об остаточном риске
													течью батареи, так как ее содержимое вредно. Раздражение, включая едкие ожоги и травмы, могут возникнуть после воздействия утечки батареи".					
Опасность	85	7.05.b	Зонды	Механические зонды Пополнение масла	Опасность: контакт масла с жидкостью, вытекающей из трещин в зонде Вред: Интоксикация	Зонд был неправильно установлен против другого объекта: купол сломан.	Зонд	Оператор пациента	Серьезный	Незначительный	ВЫСОКИЙ				Серьезный	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		7.05.b										Собственная безопасная конструкция	Вещества для пищевых, фармацевтических и косметических целей.	НЕТ				
Опасность	89	7.05.c	Устройство	NC, Батареи	Опасность: Конец жизненного цикла Вред: Загрязнение	Утилизация в качестве общих отходов	Другое	Окружающая среда	Незначительный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Незначительный	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		7.05.c										Предупреждения о маркировке	Надпись на системе означает «специальные отходы, утилизировать соответствующим образом». Указание по утилизации в Руководстве пользователя	НЕТ				
Опасность	98	7.05.d	Устройство	Аккумуляторная батарея	Опасность: Конец жизненного цикла Вред: Загрязнение	Утилизация в качестве общих отходов	Другое	Окружающая среда	Незначительный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Незначительный	Незначительный	AFAP1	
Мера противодействия		7.05.d										Предупреждения о маркировке	Надпись на задней части батарейного блока означает «специальные отходы, утилизируйте их соответствующим образом». Указание по утилизации в Руководстве пользователя.	НЕТ				
Опасность	104	7.06.a	Устройство	Устройство/Система	Опасность: контейнер для жидкости, опирающийся на устройство / систему, удар током. Вред: Воспламенение, повреждение устройства, любой нежелательный физиологический эффект из-за прохождения тока через тело	Проникновение жидкости (ультразвукового геля, воды) в устройство из-за разлива контейнера	Зонд Другое	Устройство среды оператора пациента	Серьезный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Серьезный	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		7.06.a										Защитные меры	Протестировано в соответствии со статьей IEC 60601-1: 2005 11.6.3,учитывая возможность разлива небольшого стакана жидкости (200 мл, риск разумно предвидится)	НЕТ				
Мера противодействия		7.06.a										Предупреждения о маркировке	Предупреждение в руководстве пользователя означает: «Не подвергайте систему воздействию дождя или влаги. Избегайте размещения контейнеров для жидкости на системе".	НЕТ				

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

Приложение Г. Файл менеджмента риска

Тип объекта	Номер опасности	XLS Номер опасности	Элемент	Функция или часть	Опасность	Причина(ы)	Источник	Воздействие на	Оценка риска: серьезность	Оценка риска: вероятность	Оценка риска : уровень	Тип мер противодействия	Профилактические меры	Другие генерируемые опасности	Остаточный риск: серьезность	Остаточный риск: вероятность возникновения	Остаточный риск: уровень	Информация об остаточном риска
Опасность	121	9.02.1.a	Устройство	Первичные (одноразовые) литиевые батареи	Опасность: разрыв или взрыв Вред: раздражение кожи	Слишком высокая температура, слишком быстрая утечка нагнетания .	Другое	Сервисная среда	Незначительный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Незначительный	Незначительный	AFAP1	
Мера противодействия		9.02.1.a										Предупреждения о маркировке	Предупреждение в Руководстве по обслуживанию означает: "Не подвергайте аккумулятор воздействию высокой температуры. Утилизируйте элементы питания в соответствии с местным законодательством "	НЕТ				
Опасность	132	9.02.a.2	Устройство	Вторичные (перезаряжаемые) батареи	Опасность: разрыв или взрыв Вред: Раздражение кожи, ожоги	Слишком высокая температура, слишком быстрая утечка нагнетания .	Программное обеспечение	Сервисная среда	Незначительный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Незначительный	Незначительный	AFAP1	
Мера противодействия		9.02.a.2										Собственная безопасная конструкция	были выбраны батареи с внутренним зарядом и защитой от разряда ,	НЕТ				
Мера противодействия		9.02.a.2			9.02.a.2							Защитные меры	если температура батарей поднимается выше заданного уровня (на несколько градусов ниже внутренней защиты батарей), сканер автоматически выключается	НЕТ				
Мера противодействия		9.02.a.2										Предупреждения о маркировке	Предупреждение в руководстве пользователя означает: "Заряжайте аккумулятор только при температуре окружающей среды от 15 ° C до 30 ° C." "Если MyLab оснащен внутренней батареей, не оставляйте систему под прямыми солнечными лучами."	НЕТ				
Опасность	142	9.02.a.3	Устройство	Вторичные (перезаряжаемые) Батареи	Опасность: разрыв или взрыв Вред: ожоги	перезарид	Другое	Окружающая среда Устройство	Незначительный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Незначительный	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		9.02.a.3										Собственная безопасная конструкция	были выбраны батареи с внутренней защитой от перезаряда ,	НЕТ				
Опасность	147	9.02.aa	Устройство	Использование в хирургической кабине HF Surgical Devices	Опасность: Наличие высокочастотных хирургических устройств Вред: Ожоги	Ошибка использования: Нейтральное РЧ хирургическое устройство неправильно подключено, повреждение линзы датчика вызывает прохождение тока через пациента. .	Ошибка пользователя	Среда пациента	Критический	Незначительный	ВЫСОКИЙ				Критический	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		9.02.aa										Предупреждения о маркировке	Предупреждение в руководстве пользователя означает: "При использовании системы в	НЕТ				

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

Тип объекта	Номер опасности	XLS Номер опасности	Элемент	Функция или часть	Опасность	Причина(ы)	Источник	Воздействие на	Оценка риска: серьезность	Оценка риска: вероятность	Оценка риска : уровень	Тип мер противодействия	Профилактические меры	Другие генерируемые опасности	Остаточный риск: серьезность	Остаточный риск: вероятность возникновения	Остаточный риск: уровень	Информация об остаточном риске
													сочетании с РЧ хирургическими устройствами следует учитывать, что отказ хирургического устройства или повреждение линзы преобразователя могут привести к ожогам пациента электрохирургическими токам. Тщательно проверяйте систему перед тем, как применять РЧ хирургические токи к пациенту. Отсоедините зонд, когда вы не осуществляете визуализацию."					
Опасность	152	9.02.b	Устройство	Использование в хирургической кабине HF Surgical Devices	Опасность: Неверный диагноз Вред: Ненужные назначения, неверное лечение	Вмешательство	Другое	Дискомфорт для	Незначительный	Незначительный	НИЗКИЙ				Незначительный	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		9.02.b										Предупреждения о маркировке	Предупреждение в руководстве пользователя означает: "Электрохирургические установки намеренно излучают электромагнитные РЧ поля. Сильный шум может ухудшить изображение и доплеровский след »	НЕТ				
Опасность	157	9.02.c	Маркировка	Дефибриллятор	Опасность: Ток, протекающий от подушек дефибриллятора до зонда или электродов ЭКГ Вред: Ожоги	Ошибка использования: Использование дефибриллятора	Ошибка пользователя	Дискомфорт для	Серьезный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Серьезный	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		9.02.c										Предупреждения о маркировке	Предупреждение Руководства пользователя о необходимости отсоединения зонда и электродов от пациента перед дефибрилляцией.	НЕТ				
Опасность	178	9.03.a	Устройство	Батарея BIOS	Опасность: Батарея взрывается, жидкость вытекает из трещин Вред: Раздражение кожи, ожоги	Ошибка использования: Неправильная установка батареи или короткое замыкание, воздействие высокой температуры, взрыв	Ошибка пользователя	Обслуживание оператора пациента	Серьезный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Серьезный	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		9.03.a										Предупреждения о маркировке	Предупреждение в руководстве по обслуживанию означает: "Если батарея установлена неправильно, она может взорваться. Заменяйте только на такую же батарею или эквивалентный тип"	НЕТ				
Мера противодействия		9.03.a										Маркировка Предупреждения	Предупреждающая табличка рядом с батареей	НЕТ				
Опасность	194	9.03.b	Устройство	Плавкие предохранители	Опасность: Воспламенение Вред: Ожог	Плавкий предохранитель заменен неправильно	Ошибка пользователя	Среда обслуживания пациента-оператора Устройство	Серьезный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Серьезный	Невероятный	AFAP1	

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

Приложение Г. Файл менеджмента риска

Тип объекта	Номер опасности	XLS Номер опасности	Элемент	Функция или часть	Опасность	Причина(ы)	Источник	Воздействие на	Оценка риска: серьезность	Оценка риска: вероятность	Оценка риска : уровень	Тип мер противодействия	Профилактические меры	Другие генерируемые опасности	Остаточный риск: серьезность	Остаточный риск: вероятность возникновения	Остаточный риск: уровень	Информация об остаточном риске
Мера противодействия		9.03.b										Предупреждения о маркировке	Предупреждение в Руководстве по обслуживанию означает: "Не заменяйте системные предохранители на типы, отличные от указанных"	НЕТ				
Опасность	201	9.03.c	Аксессуары	Аккумуляторная батарея	Опасность: Батарея взрывается, жидкость вытекает из трещин Вред: Раздражение кожи, ожоги	Ошибка использования: Неправильная установка батареи или короткое замыкание, воздействие высокой температуры, взрыв	Ошибка пользователя	Обслуживание оператора пациента	Серьезный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Серьезный	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		9.03.c										Собственная безопасная конструкция	Выбор батареи с внутренней защитой от короткого замыкания.	НЕТ				
Мера противодействия		9.03.c										Защитные меры	Батарейный отсек предотвращает случайное короткое замыкание	НЕТ				
Мера противодействия		9.03.c										Предупреждения о маркировке	Предупреждение в руководстве по обслуживанию означает: "Если батарея установлена неправильно, она может взорваться. Заменяйте только на такую же батарею или эквивалентный тип" Предупреждающая табличка на аккумуляторной батарее (при наличии)"	НЕТ				
Опасность	211	8.01.a	Зонды	Эффективность дезинфекции	Опасность: Загрязнение зонда Вред: Инфекция	Неправильная дезинфекция	Зонд	Оператор пациента	Критический	Вероятный	ВЫСОКИЙ				Критический	Невероятный	AFAP1	
Меры противодействия		8.01.a										Неотъемлемая безопасность (ре)конструкции	Конструкция зондов, пригодная для дезинфекции	НЕТ				
Мера противодействия		8.01.a										Предупреждения о маркировке	Рекомендации по очистке и дезинфекции (руководство пользователя), одноразовая оболочка, рекомендуемая для внутренних зондов. В частности, для внутриполостных и интраоперационных процедур.	НЕТ				
Опасность	220	8.01.b	Аксессуары	Электроды ЭКГ	Опасность: Размещение электродов Вред: Раздражение кожи	Зараженные электроды на поврежденной коже	Другое	Дискомфорт для	Незначительный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Незначительный	Незначительный	AFAP1	
Мера противодействия		8.01.b										Предупреждения о маркировке	Рекомендации по очистке и дезинфекции (руководство пользователя)	НЕТ				
Опасность	225	8.01.c	Зонды	Адаптер комплекта принадлежностей зонда ЕОМ (биопсия, термоабляция, лазер, ...): эффективность дизинфекции	Опасность: Загрязнение адаптера комплекта Вред: Инфекция	Неправильная стерилизация	Зонд	Оператор пациента	Критический	Незначительный	ВЫСОКИЙ				Критический	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		8.01.c										Предупреждения о маркировке	Руководство пользователя: Рекомендуемые процедуры чистки / стерилизации	НЕТ				
Опасность	231	8.01.d	Зонды	Интраоперационные / Лапароскопические	Опасность:	Зонд	Зонд	Дискомфорт для	Критический	Незначительный	ВЫСОКИЙ				Критический	Невероятный	AFAP1	

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

Приложение Г. Файл менеджмента риска

Тип объекта	Номер опасности	XLS Номер опасности	Элемент	Функция или часть	Опасность	Причина(ы)	Источник	Воздействие на	Оценка риска: серьезность	Оценка риска: вероятность	Оценка риска / уровень	Тип мер противодействия	Профилактические меры	Другие генерируемые опасности	Остаточный риск: серьезность	Остаточный риск: вероятность возникновения	Остаточный риск: уровень	Информация об остаточном риске
				зонды	Контакт пациента с зондом Вред: Инфекция	загрязнением		Оператор										
Мера противодействия		8.01.d										Предупреждения о маркировке	Руководство пользователя: Рекомендуемые процедуры чистки / стерилизации	НЕТ				
Опасность	236	8.01.e	Зонды	Ветеринарные применения	Опасность: Контакт пациента с зондом Вред: Инфекция	Перекрестное загрязнение	Зонд	Оператор пациента	Критический	Незначительный	ВЫСОКИЙ				Критический	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		8.01.e										Собственная безопасная конструкция	Системы и зонды не смешиваются в ветеринарном с человеческом применении. Процедуры очистки зондов, поступающих из ветеринарной области.	НЕТ				
Опасность	239	8.06.a	Зонды	Упаковка зондов	Опасность: Ухудшение уровня очистки упакованного устройства Вред: Инфекция	Контакт пациента с зондом	Зонд	Оператор пациента	Критический	Невероятный	НИЗКИЙ				Критический	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		8.06.a										Собственная безопасная конструкция	Дизайн для упаковки зонда, г арантирующей уровень очистки, который не подвергается опасности.	НЕТ				
Опасность	243	8.06.b	Зонды	Комплект адаптера для аксессуаров зонда	Опасность: Ухудшение уровня очистки упакованного устройства Вред: Инфекция	Контакт пациента с набором адаптером	Зонд	Оператор пациента	Критический	Незначительный	ВЫСОКИЙ				Критический	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		8.06.b										Собственная безопасная конструкция	Дизайн для упаковки биопсийного набора, гарантирующий уровень очистки, не подвергающийся опасности.	НЕТ				
Опасность	246	10.01.a.1	Программное обеспечение	Биометрия	Опасность: Неверный диагноз Вред: Ненужные назначения, неверное лечение	Ошибка использования: Измерение в некалиброванном формате	Ошибка пользователя программного обеспечения	Дискомфорт для	Незначительный	Незначительный	НИЗКИЙ				Незначительный	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		10.01.a.1			10.01.a.1							Собственная безопасная конструкция	Измерения не допускаются на изображениях с неоднозначными калибровками. В случае изменения ссылки измерений в режимах трассировки обратные изображения сбрасываются: эта ссылка всегда соответствует отображаемому следу.	НЕТ				
Опасность	250	10.01.a.2	Программное обеспечение	Биометрия	Опасность: Неверный диагноз Вред: Ненужные назначения, неверное лечение	Ошибка использования: Изменение размера диагностических изображений влияет на читабельность так как изображения	Ошибка пользователя программного обеспечения	Дискомфорт для	Незначительный	Незначительный	НИЗКИЙ				Незначительный	Невероятный	AFAP1	

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

Приложение Г. Файл менеджмента риска

Тип объекта	Номер опасности	XLS Номер опасности	Элемент	Функция или часть	Опасность	Причина(ы)	Источник	Воздействие на	Оценка риска: серьезность	Оценка риска: вероятность	Оценка риска : уровень	Тип мер противодействия	Профилактические меры	Другие генерируемые опасности	Остаточный риск: серьезность	Остаточный риск: вероятность возникновения	Остаточный риск: уровень	Информация об остаточном риске
						передискретизированы для соответствия разным разрешениям монитора размерам монитора												
Мера противодействия		10.01.a.2			10.01.a.2							Собственная безопасная конструкция	Горизонтальная и вертикальная пропорции эхо-изображения остаются неизменными, никаких изменений в форм-факторе.	НЕТ				
Опасность	254	10.01.a.3	Программное обеспечение	XSTRAIN TORSION	Опасность: Неверный диагноз Вред: Ненужные назначения, неправильное лечение	Неправильное положение маркера времени, поскольку событие работы клапана измеряется на зажиме с различной частотой сердечных сокращений от той, которая была обработана в XStrain	Ошибка пользователя программного обеспечения	Дискомфорт для	Серьезный	Незначительный	ВЫСОКИЙ				Серьезный	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		10.01.a.3										Предупреждения о маркировке	Руководство пользователя содержит предупреждение об этом пункте. Предупреждение в Руководстве пользователя, чтобы сообщить пользователю о том, что автоматические результаты измерений предназначены в качестве предположения и не должны рассматриваться как достаточные для постановки диагноза	НЕТ				
Мера противодействия		10.01.a.3			10.01.a.3							Защитные меры	В диалоговом окне отображается предупреждение о том, какие маркеры времени должны отображаться на графиках.	НЕТ				
Опасность	259	10.01.b	Программное обеспечение	Измерение 3D / 4D	Опасность: Неверный диагноз Вред: Ненужные назначения, неверное лечение	Ошибка использования: Недостаточная точность измерения с помощью зонда BiScan	Ошибка пользователя программного обеспечения	Удобство в использовании для пациента	Серьезный	Незначительный	ВЫСОКИЙ				Серьезный	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		10.01.b										Предупреждения о маркировке	Предупреждением в Руководстве пользователя означает: "Слева от экрана отображается восклицательный знак, если точность измерения не гарантируется."	НЕТ				
Мера противодействия		10.01.b			10.01.b							Защитные меры	Отображается объем, который должен быть измерен, определяемый пользователем, выбирающим его границу на разных срезах; пользователь может проверить, соответствует ли выбранный объем его ожиданиям. Символ #0434 IEC60878 (Восклицательный знак в треугольнике) является	НЕТ				

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

Приложение Г. Файл менеджмента риска

Тип объекта	Номер опасности	XLS Номер опасности	Элемент	Функция или часть	Опасность	Причина(ы)	Источник	Воздействие на	Оценка риска: серьезность	Оценка риска: вероятность	Оценка риска : уровень	Тип мер противодействия	Профилактические меры	Другие генерируемые опасности	Остаточный риск: серьезность	Остаточный риск: вероятность возникновения	Остаточный риск: уровень	Информация об остаточном риске
Опасность	267	10.01 c	Программное обеспечение	Биометрия Распространение ошибок	Опасность: Неверный диагноз Вред: Ненужные назначения, неверное лечение	Ошибка использования: Измерение неверной интерпретации из-за недостаточной осведомленности о точности	Ошибка пользователя	Дискомфорт для	Незначительный	Незначительный	НИЗКИЙ				Незначительный	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		10.01 c										Предупреждения о маркировке	Точность измерения, заявленная в руководство пользователя	НЕТ				
Опасность	278	10.01.e	Программное обеспечение	XSTRAIN	Опасность: Неверный диагноз Вред: Ненужные назначения, неверное лечение	Ошибка использования: Неправильный анализ и индикация SR из-за плохого изображения	Ошибка пользователя программного обеспечения	Удобство в использовании для пациента	Незначительный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Незначительный	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		10.01.e										Предупреждения о маркировке	чтобы проинструктировать пользователя, что анализ коэффициента деформации сильно зависит от качества 2D-изображений. Предупреждение в Руководстве пользователя, чтобы сообщить пользователю о том, что автоматические результаты измерений предназначены в качестве предположения и не должны рассматриваться как достаточные для постановки диагноза	НЕТ				
Мера противодействия		10.01.e			10.01.e							Защитные меры	SR-анализ не выполняется, если получение изображения не удовлетворяет некоторым основным требованиям (частота кадров, векторная ЭКГ).	НЕТ				
Опасность	289	10.01.g	Программное обеспечение	AВТО EF	Опасность: Неверный диагноз Вред: Ненужные назначения, неверное лечение	Ошибка использования: плохое изображение для оценки AutoEF	Ошибка пользователя программного обеспечения	Удобство в использовании для пациента	Незначительный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Незначительный	Незначительный	AFAP1	
Мера противодействия		10.01.g			10.01.g							Защитные меры	Анализ AutoEF не выполняется, если получение изображения не удовлетворяет некоторым основным требованиям (частота кадров, векторная ЭКГ).	НЕТ				
Мера противодействия		10.01.g										Предупреждения о маркировке	Предупреждение в Руководстве пользователя, чтобы сообщить пользователю о том, что автоматические результаты измерений предназначены в качестве предположения и не должны рассматриваться как достаточные для постановки диагноза	НЕТ				
Опасность	293	10.01.h	Программное обеспечение	STIC 3D/4D	Опасность: Неверный диагноз Вред: Ненужные	Некорректная реконструкция тома из-за плохих	Программное обеспечение	Удобство в использовании для пациента	Серьезный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Серьезный	Невероятный	AFAP1	

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

Тип объекта	Номер опасности	XLS Номер опасности	Элемент	Функция или часть	Опасность	Причина(ы)	Источник	Воздействие на	Оценка риска: серьезность	Оценка риска: вероятность	Оценка риска : уровень	Тип мер противодействия	Профилактические меры	Другие генерируемые опасности	Остаточный риск: серьезность	Остаточный риск: вероятность возникновения	Остаточный риск: уровень	Информация об остаточном риске
					назначения, неправильное лечение	изображений и/или движения пациента, предоставление изображений, не соответствующих реальной анатомии сердца плода и сердцебиению плода												
Мера противодействия		10.01.h										Предупреждения о маркировке	Предупреждение в руководстве пользователя означает: " Диагностика, проведенная только путем оценки изображений STIC 3D / 4D, не допускается, все диагностические данные в 2D "	НЕТ				
Опасность	299	10.01.i	Программное обеспечение	Настройки измерений	Опасность: Пользователь может быть введен в заблуждение во время измерения при использовании неправильных настроек измерений, приводящих к ошибочному диагнозу. Вред: Повреждение или ухудшение, требующее профессионального медицинского вмешательства	Ошибка в маркировке мер и / или в выражении формулы (от другого пользователя)	Ошибка пользователя	Дискомфорт для	Незначительный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Незначительный	Незначительный	AFAP1	
Мера противодействия		10.01.i										Предупреждения о маркировке	Руководство пользователя предупреждает пользователя о том, что он несет исключительную ответственность при использовании настроек измерений и формул.	НЕТ				
Мера противодействия		10.01.i			10.01.i							Защитные меры	Результаты настроек измерений распознаются через систему, используя специальный шрифт	НЕТ				
Опасность	304	10.01.j	Программное обеспечение	Измерение на допплеровском и M-MODE архивированном зажиме	Опасность: Пользователь может выполнять измерения с неправильной оценкой времени, что приводит к ошибочному диагнозу. Вред: Повреждение или ухудшение, требующее профессионального медицинского вмешательства	В презентации представлены события, которые не являются временными в смежных позициях	Ошибка пользователя	Дискомфорт для	Незначительный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Незначительный	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		10.01.j										Предупреждения о маркировке	Предупреждение в руководстве пользователя относительно измерения, выполняемого по вертикальной	НЕТ				

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

Приложение Г. Файл менеджмента риска

Тип объекта	Номер опасности	XLS Номер опасности	Элемент	Функция или часть	Опасность	Причина(ы)	Источник	Воздействие на	Оценка риска: серьезность	Оценка риска: серьезность d	Оценка риска: уровень	Тип мер противодействия	Профилактические меры	Другие генерируемые опасности	Остаточный риск: серьезность	Остаточный риск: вероятность возникновения	Остаточный риск: уровень	Информация об остаточном риске
													черной полосе					
Мера противодействия		10.01.j			10.01.j							Защитные меры	Наличие вертикальной черной полосы продвижения для четкой идентификации границы между не непрерывной временной областью временной областью	НЕТ				
Опасность	309	10.01.k	Программное обеспечение	Печать отчета	Опасность: Неверный диагноз Вред: Ненужные назначения, неверное лечение	Листы отчета падают вместе с листами другого пациента	Ошибка пользователя	Удобство в использовании для пациента	Серьезный	Невероятный	НИЗКИЙ				Серьезный	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		10.01.k			10.01.k							Защитные меры	Добавление заголовка и нижнего колонтитула на отчете на каждой странице, с указанием имени пациента и страницы и общего количества страниц.	НЕТ				
Опасность	335	10.01.n.1	Программное обеспечение	Приостановка обследования	Вред: утрата обследования Вред: Дискомфорт для пациента	Истощенные батареи, пользовательское питание отключено	Ошибка пользователя	Удобство в использовании для пациента	Незначительный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Незначительный	Незначительный	AFAP1	
Мера противодействия		10.01.n.1			10.01.n.1							Защитные меры	Во время процедуры выключения пользователя предупреждают о наличии приостановленных обследований. Обследования по-прежнему доступны в очереди приостановленных обследований, доступных через НАЧАЛЬНУЮ СТРАНИЦУ ОБСЛЕДОВАНИЯ	НЕТ				
Опасность	339	10.01.n.2	Программное обеспечение	Приостановка обследования	Вред: утрата обследования Вред: Дискомфорт для пациента	устройство выключено без безопасного отключения Системная ошибка.	Ошибка пользователя программного обеспечения	Удобство в использовании для пациента	Незначительный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Незначительный	Незначительный	AFAP1	
Мера противодействия		10.01.n.2			10.01.n.2							Защитные меры	Обследования по-прежнему доступны в очереди приостановленных обследований, доступных через НАЧАЛЬНУЮ СТРАНИЦУ ОБСЛЕДОВАНИЯ	НЕТ				
Опасность	343	10.01.o	Программное обеспечение	Последующий контроль	Опасность: Неверный диагноз Вред: Ненужные назначения, неправильное лечение	Ошибка использования: Изображения могут быть связаны с неправильным именем пациента, потому что изображения от разных пациентов можно просматривать рядом.	Ошибка пользователя программного обеспечения	Удобство в использовании для пациента	Незначительный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Незначительный	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		10.01.o			10.01.o							Собственная безопасная конструкция	Восстановленные данные визуализации могут отображаться с помощью команды пользователя на полученном изображении, данные измерений отображаются на извлеченном изображении по умолчанию. Текущие данные обследований и измерения отображаются как обычно.	НЕТ				
Мера противодействия		10.01.o			10.01.o							Защитные меры	Полученные обследования отображают данные пациента на изображениях, даже при сохранении	НЕТ				

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

Приложение Г. Файл менеджмента риска

Тип объекта	Номер опасности	XLS Номер опасности	Элемент	Функция или часть	Опасность	Причина(ы)	Источник	Воздействие на	Оценка риска: серьезность	Оценка риска: вероятность	Оценка риска: уровень	Тип мер противодействия	Профилактические меры	Другие генерируемые опасности	Остаточный риск: серьезность	Остаточный риск: вероятность возникновения	Остаточный риск: уровень	Информация об остаточном риске
													в виде кадры или печати					
Опасность	348	10.01.p	Программное обеспечение	Кривая дыхания, полученная из ЭКГ (Респирометр)	Опасность: Неверный диагноз Вред: Ненужные назначения, неверное лечение	Ошибка использования: измерения могут быть выполнены в неправильное время неверное время	Ошибка пользователя	Удобство в использовании для пациента	Незначительный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Незначительный	Незначительный	AFAP1	
Мера противодействия		10.01.p										Предупреждения о маркировке	Предупреждение руководства пользователя: - Помните, что кривая дыхания отображается с задержкой около 1,5 секунд после включения системы. - Перед использованием кривой дыхания в качестве эталона времени для измерений убедитесь, что она имеет регулярную тенденцию.	НЕТ				
Опасность	361	10.01.r	Программное обеспечение	m-режим развертки и допплер в см/с	Опасность: Неверный диагноз Вред: Ненужные назначения, неправильное лечение	Ошибка использования: На внешнем экране может отображаться неправильное значение (даже если оно напрямую не влияет на диагностику)	Ошибка пользователя	Дискомфорт для	Незначительный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Незначительный	Незначительный	AFAP1	
Мера противодействия		10.01.r										Предупреждения о маркировке	В руководстве пользователя сообщается о правильном предупреждении о наличии всей конфигурации, которая может привести к отображению неправильного значения изображения.	НЕТ				
Опасность	364	10.03.a	Программное обеспечение	Измерительное устройство	Опасность: Неверный диагноз Вред: Ненужные назначения, неверное лечение	Ошибка использования: Неверное толкование измерения	Ошибка пользователя программного обеспечения	Дискомфорт для	Незначительный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Незначительный	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		10.03.a			10.03.a							Собственная безопасная конструкция	Использование единиц измерения Международной системы единиц, не относящихся к СИ, принятых для использования с СИ (таких как «день»), и единиц, широко используемых в медицинской литературе (например, «мм рт. ст.»)	НЕТ				
Опасность	368	11.01.01.a.1	Устройство	Выход акустической мощности	Опасность: Нагревание ультразвука выше нормальных физиологических уровней Вред: Повреждение клеток	Высокий уровень интенсивности ультразвукового луча в теле пациента в течение длительного времени	Программное обеспечение	Дискомфорт для	Серьезный	Вероятный	ВЫСОКИЙ				Серьезный	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		11.01.01.a.1										Предупреждения о маркировке	В инструкциях по применению должен быть описан характер термической опасности, тепловой опасности	НЕТ				

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

Тип объекта	Номер опасности	XLS Номер опасности	Элемент	Функция или часть	Опасность	Причина(ы)	Источник	Воздействие на	Оценка риска: серьезность	Оценка риска: вероятность	Оценка риска : уровень	Тип мер противодействия	Профилактические меры	Другие генерируемые опасности	Остаточный риск: серьезность	Остаточный риск: вероятность возникновения	Остаточный риск: уровень	Информация об остаточном риске
													связанной с воздействием ультразвука в клинических применениях сканера, и дается указание пользователю свести к минимуму риск, используя минимальную мощность, необходимую для достижения диагноза, и более короткое время воздействия					
Мера противодействия		11.01.01.a.1			11.01.01.a.1							Собственная безопасная конструкция	Убедитесь, что уровень мощности загруженной заводской предустановки меньше уровня мощности ПО УМОЛЧАНИЮ.	НЕТ				
Мера противодействия		11.01.01.a.1			11.01.01.a1							Защитные меры	Заводские настройки выходной мощности для каждого приложения (интенсивность): ОВ / фетальный и педиатрический 430 мВт / см2 Сердечный и сосудистый 430 мВт/см2, все остальные 94 мВт / см2 Максимальный предел интенсивности для приложения: Все приложения 720 мВт / см2 (Офтальмологические 50 мВт / см2) Органы здравоохранения рекомендуют <720р мВт / см2. Реализация отображения TI. Ограничение TI < 6.0 (Офтальмологические TI < 1.0)	НЕТ				
Опасность	387	11.01.01.a.2	Устройство	Выход акустической мощности	Опасность: Изменения давления и механические нарушения в тканях Вред: Кавитация клеток, потоки в жидкостях и стресс на тканевых поверхностях	Высокий уровень давления ультразвукового луча в теле пациента в течение длительного времени	Ошибка пользователя	Дискомфорт для	Серьезный	Вероятный	ВЫСОКИЙ				Серьезный	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		11.01.01.a.2										Предупреждения о маркировке	В инструкциях по применению должен быть описан характер нетермичной опасности, связанной с воздействием ультразвука в клиническом применении, и инструкция по минимизации связанного с этим риска, при котором MI как можно ниже.	НЕТ				
Меры противодействия		11.01.01.a.2			11.01.01.a.2							Защитные Меры	Реализация MI дисплея.	НЕТ				

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

Приложение Г. Файл менеджмента риска

Тип объекта	Номер опасности	XLS Номер опасности	Элемент	Функция или часть	Опасность	Причина(ы)	Источник	Воздействие на	Оценка риска: серьезность	Оценка риска: вероятность	Оценка риска : уровень	Тип мер противодействия	Профилактические меры	Другие генерируемые опасности	Остаточный риск: серьезность	Остаточный риск: вероятность возникновения	Остаточный риск: уровень	Информация об остаточном риске
													Максимальный MI <1,9 Органы здравоохранения Рекомендованный MI < 1.9					
Мера противодействия		11,01.01. a.2			11.01.01.a.2							Собственная безопасная конструкция	Убедитесь, что уровень мощности загруженной заводской предустановки меньше уровня мощности ПО УМОЛЧАНИЮ.	НЕТ				
Опасность	406	11,01.01. b	Устройство	Выход акустической мощности	Опасность: зонд, используемый для офтальмологических применений или применений с использованием глазных яблок для передачи ультразвукового луча Вред: Внутренняя травма глаз (NC)	Ошибка использования: Чрезмерное ультразвуковое акустическое поле	Ошибка пользователя	Дискомфорт для	Критический	Незначительный	ВЫСОКИЙ				Критический	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		11,01.01. b										Предупреждения о маркировке	Руководство пользователя: Предупреждение о том, что зонды не предназначены для офтальмологических применений и для любого применения с использованием глазных яблок для передачи ультразвуковой пучок.	НЕТ				
Опасность	411	11.01.01.c	Устройство	WI-FI link	Опасность: Чрезмерное радиочастотное воздействие на человека Вред: Радиочастотные биоэффекты (тепло)	Высокий уровень электромагнитного поля	Ошибка пользователя	Обслуживание оператора пациента	Незначительный	Невероятный	НИЗКИЙ				Незначительный	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		11.01.01.c										Собственная безопасная конструкция	V1&V2: Использование сертифицированного модуля WI-FI (т. е. соответствие директиве R&TTE) и антенн с низким коэффициентом усиления ---------- V3: Использование сертифицированного модуля WI-FI (т. е. соответствие директиве RED) и антенн с низким коэффициентом усиления	НЕТ				
Мера противодействия		11.01.01.c										Предупреждения о маркировке	Руководство пользователя: рекомендация указывает на наличие системы WI-FI внутри оборудования и предлагает отключать WI-FI, когда он не используется	НЕТ				
Опасность	434	12.01.a.1	Программное обеспечение	Измерение	Опасность: Неверный диагноз Вред: Ненужные	Ошибка использования: Неверное измерение на изображениях	Ошибка пользователя	Дискомфорт для	Незначительный	Незначительный	НИЗКИЙ				Незначительный	Невероятный	AFAP1	

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

Приложение Г. Файл менеджмента риска

Тип объекта	Номер опасности	XLS Номер опасности	Элемент	Функция или часть	Опасность	Причина(ы)	Источник	Воздействие на	Оценка риска: серьезность	Оценка риска: вероятность	Оценка риска : уровень	Тип мер. противодействия	Профилактические меры	Другие генерируемые опасности	Остаточный риск: серьезность	Остаточный риск: вероятность возникновения	Остаточный риск: уровень	Информация об остаточном риске
					назначения, неверное лечение	сжатые с большими потерями												
Меры противодействия		12.01.a.1										Неотъемлемая безопасность (ре)конструкции	Уровень сжатия обеспечивает что информация не будет потеряна.	НЕТ				
Мера противодействия		12.01.a.1										Предупреждения о маркировке	Чтобы вставить предупреждение в Руководство пользователя, чтобы быть в курсе небольшого количества информации, которое, возможно, было потеряно, и быть осторожными при диагностировании по сжатых изображений с потерями.	НЕТ				
Опасность	442	12.01.a.2	Программное обеспечение	Измерение DICOM	Опасность: Неверный диагноз Вред: Ненужные назначения, неправильное лечение	Экспорт Dicom изображений с неоднозначными областями калибровки (захват с изменяющимися значениями глубины)	Ошибка пользователя программного обеспечения	Дискомфорт для	Незначительный	Незначительный	НИЗКИЙ				Незначительный	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		12.01.a.2			12.01.a.2							Защитные меры	Не разрешайте измерения на телескопе dicom (например, Biopacs, Biolab Desk)	НЕТ				
Опасность	446	12.01.a.3	Программное обеспечение	Измерение 3D / 4D	Опасность: Неверный диагноз Вред: Ненужные назначения, неверное лечение	Ошибка использования: Ошибка при оценке выбранного объема	Ошибка пользователя	Удобство в использовании для пациента	Серьезный	Незначительный	ВЫСОКИЙ				Серьезный	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		12.01.a.3										Предупреждения о маркировке	Общие правила для контуров трассировки приведены в руководстве пользователя. Предупреждением в Руководстве пользователя означает: "Слева от экрана отображается восклицательный знак, если точность измерения не гарантируется." Предупреждение (руководство пользователя): Убедитесь, что контур раздела автоматически обнаруженного объема (зеленая линия) соответствует реальному контуру.	НЕТ				
Мера противодействия		12.01.a.3			12.01.a.3							Защитные меры	Измеренный объем четко визуализируется При использовании алгоритма автоматических измерений можно применять ручную коррекцию Проекции объема на всех видах визуализируются. Символ № 0434 IEC60878 (восклицательный знак в треугольнике)	НЕТ				
Опасность	454	12.01.a.4	Программное обеспечение	3D/4D	Опасность:	РАСЧЕТ	Ошибка пользователя	Дискомфорт для	Незначительный	Незначительный	НИЗКИЙ				Незначительный	Невероятный	AFAP1	

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

Тип объекта	Номер опасности	XLS Номер опасности	Элемент	Функция или часть	Опасность	Причина(ы)	Источник	Воздействие на	Оценка риска: серьезность	Оценка риска: вероятность	Оценка риска : уровень	Тип мер противодействия	Профилактические меры	Другие генерируемые опасности	Остаточный риск: серьезность	Остаточный риск: вероятность возникновения	Остаточный риск: уровень	Информация об остаточном риске
				Печатать	Неверный диагноз Вред: Ненужные назначения, неправильное лечение	измерения: Потеря связи между измеренным значением объема и отображаемым объемом при печати в и белом												
Мера противодействия		12.01.a.4										Собственная безопасная конструкция	Предупреждение в руководстве пользователя: "Чтобы поддерживать соответствие отображаемого объема и измеренного значения, используйте значение , используйте цветной принтер"	НЕТ				
Опасность	459	12.01.b.1	Устройство	Выход акустической мощности	Опасность: Воздействие ультразвука Вред: Ультразвуковые биоэффекты	Чрезмерный акустический выход (системный сбой: частота, циклы, AT, PRF, диафрагма, задержка)	Программное обеспечение	Дискомфорт для	Серьезный	Незначительный	ВЫСОКИЙ				Серьезный	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		12.01.b.1			12.01.b.1							Защитные меры	Аппаратная схема должна поддерживать электрическую мощность при фиксированном уровне, уменьшая амплитуду передаваемого импульса. Аппаратное ограничение (нормальное и однократное условие) мощности передачи на безопасные значения (максимальная электрическая мощность передачи при ограничении напряжения пульсатора для передачи в пределах FDA). Предел - это функция зонда и приложения. В случае сбоя системы при запуске уровень сброса мощности минимален.	НЕТ				
Мера противодействия		12.01.b.1			12.01.b.1							Собственная безопасная конструкция	Если амплитуда передаваемого импульса выходит за пределы ожидаемого диапазона, то передача системы отключается.	НЕТ				
Опасность	468	7.01.a	Зонды	Очистка и дезинфекция	Опасность: Остатки продуктов дезинфекции на зондах Вред: отравление	Токсичность продукта дезинфекции	Зонд	Оператор	Серьезный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Серьезный	Незначительный	AFAP2	Опасности 7.01.a и 7.01.b связаны с методологией, общей для всех систем

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

Приложение Г. Файл менеджмента риска

Тип объекта	Номер опасности	XLS Номер опасности	Элемент	Функция или часть	Опасность	Причина(ы)	Источник	Воздействие на	Оценка риска: серьезность	Оценка риска: вероятность	Оценка риска : уровень	Тип мер противодействия	Профилактические меры	Другие генерируемые опасности	Остаточный риск: серьезность	Остаточный риск: вероятность возникновения	Остаточный риск: уровень	Информация об остаточном риске
																		на рынке и не могут быть в дальнейшем
Мера противодействия		7.01.a										Предупреждения о маркировке	Продукты для дезинфекции, рекомендованные в Руководстве пользователя, не наносят вред при использовании в соответствии с инструкциями. Предупреждение в Руководстве пользователя следовать инструкциям изготовителя, чтобы правильно использовать дезинфицирующий продукт	НЕТ				
Опасность	481	12.01.b.2	Устройство	Акустическая выходная мощность Инициализация системы	Опасность: Воздействие ультразвука Вред: Ультразвук Биоэффекты	Выходная мощность при инициализации системы	Программное обеспечение	Дискомфорт для	Серьезный	Вероятный	ВЫСОКИЙ				Серьезный	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		12.01.b.2										Собственная безопасная конструкция	При включении питания VAT выключен, измеритель пульса выключен. Зависание во время всех процедур инициализации системы: передача является самой последней включенной функцией. Зависание = Отключить TX, выключить измеритель пульса. TX отключен, когда нет обновления линии TX	НЕТ				
Опасность	513	12.01.b.3	Устройство	Акустическая выходная мощность Ожидание системы	Опасность: Воздействие ультразвука Вред: Ультразвуковые биоэффекты	Выходная мощность во время ожидания системы: ожидание взаимодействия оператора, предупреждающие сообщения	Программное обеспечение	Дискомфорт для	Серьезный	Незначительный	ВЫСОКИЙ				Серьезный	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		12.01.b.3			12.01.b.3							Собственная безопасная конструкция	Режим эквивалентный зависанию (Зависание = Отключить TX , выключить измеритель пульса). TX отключается, если обновление линии TX отсутствует; для несканирующих режимов строка TX обновляется до того же значения.	НЕТ				
Опасность	518	12.01.b.4	Устройство	Передача акустической мощности Импульсная передача: настройки	Опасность: Воздействие ультразвука Вред: Ультразвук Биоэффекты	Положение линии TX заблокировано (SFC)	Другое	Дискомфорт для	Серьезный	Незначительный	ВЫСОКИЙ				Серьезный	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		12.01.b.4										Собственная безопасная конструкция	TX отключается, если обновление линии TX отсутствует; для несканирующих режимов строка TX обновляется до того же значения.	НЕТ				
Опасность	521	12.01.b.5	Устройство	Передача акустической мощности Импульсная передача: настройки	Опасность: Воздействие ультразвука Вред: Ультразвук Биоэффекты	Неверная настройка плотности линий (SFC)	Другое	Дискомфорт для	Серьезный	Незначительный	ВЫСОКИЙ				Серьезный	Невероятный	AFAP1	

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

Тип объекта	Номер опасности	XLS Номер опасности	Элемент	Функция или часть	Опасность	Причина(ы)	Источник	Воздействие на	Оценка риска: серьезность	Оценка риска: вероятность	Оценка риска: уровень	Тип мер противодействия	Профилактические меры	Другие генерируемые опасности	Остаточный риск: серьезность	Остаточный риск: вероятность возникновения	Остаточный риск: уровень	Информация об остаточном риске
Мера противодействия		12.01.b.5										Собственная безопасная конструкция	Аппаратное ограничение (нормальное и одиночное состояние отказа) максимальной передаваемой электроэнергии. Аппаратная схема должна поддерживать электрическую мощность при фиксированном уровне, уменьшая амплитуду передаваемого импульса.	НЕТ				
Опасность	525	12.01.b.6	Устройство	Передача акустической мощности Импульсная передача: файлы настройки	Опасность: Воздействие ультразвука Вред: Ультразвук Биоэффекты	Повреждение данных настроек передачи в массовом хранилище (SFC)	Программное обеспечение	Дискомфорт для	Серьезный	Незначительный	ВЫСОКИЙ				Серьезный	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		12.01.b.6			12.01.b.6							Защитные меры	Проверка шины передачи данных при запуске системы Файлы настроек передачи на HD проверяются во время установки (с помощью кода контрольной суммы	НЕТ				
Опасность	530	12.01.b.7	Аксессуары	Файлы настроек RX	Опасность: Неверный диагноз Вред: Ненужные назначения, неправильное лечение	Артефакты из-за неправильного затухания или компенсации данных из-за искажения данных настроек приема в массовом хранилище (SFC)	Программное обеспечение	Дискомфорт для	Незначительный	Незначительный	НИЗКИЙ							
Мера противодействия		12.01.b.7			12.01.b.7							Защитные меры	Проверка шины передачи данных при запуске системы. Файлы настроек приема на HD проверяются во время установки (посредством кода контрольной суммы).	НЕТ				
Опасность	535	12.01.b.8	Устройство	Зонды Выход акустической мощности	Опасность: Воздействие ультразвука Вред: Ультразвук Биоэффекты	Неверный идентификационный код зонда	Программное обеспечение	Дискомфорт для	Серьезный	Незначительный	ВЫСОКИЙ				Серьезный	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		12.01.b.8										Предупреждения о маркировке	Руководство пользователя: Предупреждение о том, что перед началом обследования необходимо проверить, что имя зонда на дисплее совпадает с зондом, с которым вы собираетесь работать	НЕТ				
Мера противодействия		12.01.b.8			12.01.b.8							Защитные меры	Внутренняя таблица со всем разрешенным идентификационным кодом зонда. Если идентификационный код зонда не распознан, зонд не выбран Выведите на монитор название зонда.	НЕТ				

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

Приложение Г. Файл менеджмента риска

Тип объекта	Номер опасности	XLS Номер опасности	Элемент	Функция или часть	Опасность	Причина(ы)	Источник	Воздействие на	Оценка риска: серьезность	Оценка риска: вероятность	Оценка риска : уровень	Тип мер противодействия	Профилактические меры	Другие генерируемые опасности	Остаточный риск: серьезность	Остаточный риск: вероятность возникновения	Остаточный риск: уровень	Информация об остаточном риске
Мера противодействия		12.01.b.8			12.01.b.8							Собственная безопасная конструкция	Код зонда, хранящийся с контрольной суммой на зонде, позволяет CPU проверять правильность выбора зонда	НЕТ				
Опасность	545	12.01.c.1	Программное обеспечение	Управление данными пациентов	Опасность: Неверный диагноз Вред: Ненужные назначения, неверное лечение	Ошибка использования: Данные пациента и несоответствие обследования	Ошибка пользователя программного обеспечения	Удобство в использовании для пациента	Незначительный	Незначительный	НИЗКИЙ				Незначительный	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		12.01.c.1										Предупреждения о маркировке	Предупреждение в руководстве пользователя означает: "Всегда начинайте новое обследование, нажав кнопку <start end>. Не изменяйте идентификатор пациента, чтобы начать новое обследование"	НЕТ				
Мера противодействия		12.01.c.1			12.01.c.1							Собственная безопасная конструкция	Очистите содержимое памяти осмотра устройства при запуске нового осмотра.	НЕТ				
Опасность	553	12.01.c.2	Программное обеспечение	Отчет об управлении данными пациента	Опасность: Неверный диагноз Вред: Ненужные назначения, неверное лечение	Данные пациента и несоответствие отчетов	Ошибка пользователя программного обеспечения	Дискомфорт для	Незначительный	Незначительный	НИЗКИЙ				Незначительный	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		12.01.c.2			12.01.c.2							Собственная безопасная конструкция	Очищение содержимого последнего просмотренного измерения перед архивацией нового отчета	НЕТ				
Опасность	557	12.01.c.3	Программное обеспечение	Управление данными пациента: редактирование	Опасность: Неверный диагноз Вред: Ненужные назначения, неправильное лечение	Ошибка использования: Данные пациента и несоответствие обследования: принудительное редактирование данных пациента данных	Ошибка пользователя программного обеспечения	Удобство в использовании для пациента	Незначительный	Незначительный	НИЗКИЙ				Незначительный	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		12.01.c.3			12.01.c.3							Собственная безопасная конструкция	Чтобы побудить оператора принять изменения к данным пациента: эта операция должна быть добровольной.	НЕТ				
Опасность	561	12.01.c.4	Кибербезопасность	Управление данными пациента	Опасность (угроза): Осмотр не может быть пересмотрен и поэтому диагноз отсутствует Вред: Не верное лечение	Уязвимость: Передача данных может быть неудачной и не может сохранить целостность данных. Причины: Некорректная передача данных на носитель для архивирования	Кибербезопасность программного обеспечения	Дискомфорт для	Незначительный	Незначительный	НИЗКИЙ				Незначительный	Невероятный	AFAP1	Данная опасность является неотъемлемой частью компьютерных систем и являются общими для всех ультразвуковых систем на на рынке
Мера противодействия		12.01.c.4			12.01.c.4							Защитные меры	TXIG.02 Целостность передачи В случае неправильной передачи данных выдается предупреждение пользователю о	НЕТ				

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

Тип объекта	Номер опасности	XLS Номер опасности	Элемент	Функция или часть	Опасность	Причина(ы)	Источник	Воздействие на	Оценка риска: серьезность	Оценка риска: вероятность	Оценка риска : уровень	Тип мер противодействия	Профилактические меры	Другие генерируемые опасности	Остаточный риск: серьезность	Остаточный риск: вероятность возникновения	Остаточный риск: уровень	Информация об остаточном риска
													том, что операция не удалась. Копия данных хранится локально на сканере, и пользователь может повторить операцию или выбрать другой носитель для сохранения данных.					
Мера противодействия		12.01.c.4										Собственная безопасная конструкция	TXG.01 Целостность передачи Обеспечьте целостность осмотров, передаваемых по сетевым средам: использование TCP и DICOM протокола.	НЕТ				
Мера противодействия		12.01.c.4										Предупреждения о маркировке	Руководство пользователя предупреждает, что резервная копия осмотра является правильной процедурой для сохранения данных.	НЕТ				
Опасность	565	12.01.c.5	Программное обеспечение	Управление данными пациента	Опасность: Неверный диагноз Вред: Ненужные назначения, неверное лечение	Неправильное приписывание обследования пациенту для частичного удостоверения личности	Ошибка пользователя программного обеспечения	Удобство в использовании для пациента	Незначительный	Незначительный	НИЗКИЙ				Незначительный	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		12.01.c.5			12.01.c.5							Собственная безопасная конструкция	Пациенты должны быть сгруппированы в архив, если Фамилия, Имя, Отчество, Дата рождения, Пол, Id пациента одинаковы, и выполнено одно из следующих условий: 1. Фамилия и имя не оставлены пустыми, 2. Поле Id пациента не пустое.	НЕТ				
Опасность	569	12.01.c.6	Программное обеспечение	Управление данными пациента Хранение и экспорт изображений	Опасность: Неверный диагноз Вред: Ненужные назначения, неверное лечение	Неправильное приписывание обследования пациенту с отсутствующим идентификатором в отчете DICOM	Ошибка пользователя программного обеспечения	Удобство в использовании для пациента	Незначительный	Незначительный	НИЗКИЙ				Незначительный	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		12.01.c.6			12.01.c.6							Собственная безопасная конструкция	Создание идентификатора, объединяющего данные пациента (части имени, фамилия, и т.д.).	НЕТ				
Опасность	573	12.01.c.7	Программное обеспечение	Управление данными пациента Хранение и экспорт изображений	Опасность: Неверный диагноз Вред: Ненужные назначения, неверное лечение	Некорректное присвоение изображения при обследовании	Ошибка пользователя программного обеспечения	Дискомфорт для	Незначительный	Незначительный	НИЗКИЙ				Незначительный	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		12.01.c.7			12.01.c.7							Собственная безопасная конструкция	Добавление к каждому изображению UID экземпляра исследования (функция SN сканера, метка времени ...) к каждому изображению	НЕТ				
Опасность	577	12.01.c.8	Программное обеспечение	архивирование в общем сетевом каталоге Управление данными пациента	Опасность: Неверный диагноз Вред: Ненужные назначения,	Данные пациента и несоответствие обследования	Ошибка пользователя программного обеспечения	Дискомфорт для	Незначительный	Незначительный	НИЗКИЙ				Незначительный	Невероятный	AFAP1	

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

Приложение Г. Файл менеджмента риска

Тип объекта	Номер опасности	XLS Номер опасности	Элемент	Функция или часть	Опасность	Причина(ы)	Источник	Воздействие на	Оценка риска: серьезность	Оценка риска: вероятность	Оценка риска : уровень	Тип мер противодействия	Профилактические меры	Другие генерируемые опасности	Остаточный риск: серьезность	Остаточный риск: вероятность возникновения	Остаточный риск: уровень	Информация об остаточном риске
					неверное лечение													
Мера противодействия		12.01.c.8			12.01.c.8							Собственная безопасная конструкция	имя каталога, в котором архивируется обследование, происходит от UID экземпляра исследования.	НЕТ				
Опасность	581	12.01.c.9	Программное обеспечение	архивирование в общем сетевом каталоге Управление данными пациента обследование	Опасность: Неверный диагноз Вред: Ненужные назначения, неверное лечение	Ошибка IT-сети: неправильное подключение к системе	Ошибка пользователя программного обеспечения	Дискомфорт для	Незначительный	Незначительный	НИЗКИЙ				Незначительный	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		12.01.c.9										Предупреждения о маркировке	Руководство пользователя: информация о возможной опасной ситуации, возникшей в результате сбоя сети передачи данных	НЕТ				
Опасность	586	12.01.c.10	Программное обеспечение	Управление данными пациента Хранение и экспорт изображений DICOM	Опасность: Неверный диагноз Вред: Ненужные назначения, неправильное лечение	Ошибка использования: несоответствие данных обследования для данных пациента из-за произвольного редактирования во время DICOM отправки с текущим обследованием	Ошибка пользователя программного обеспечения	Удобство в использовании для пациента	Серьезный	Вероятная	ВЫСОКИЙ				Серьезный	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		12.01.c.10										Предупреждения о маркировке	Предупреждение в руководстве пользователя означает: " Если эта опция включена, вы не можете изменять данные пациента во время обследования. Из обзора обследования не будет возможно вставить аннотацию или метку на уже полученных изображениях и клипах "	НЕТ				
Мера противодействия		12.01.c.10			12.01.c.10							Защитные меры	Если установлен флажок для отправки обследования DICOM без заключительного осмотра: отключите изменение идентификатора данных пациента и отметки тела, аннотации из обзора обследования	НЕТ				
Опасность	594	12.01.c.11	Программное обеспечение	Управление данными пациента Хранение и экспорт изображений	Опасность: Неверный диагноз Вред: Ненужные назначения, неправильное лечение	Ошибка использования: неполная передача данных на носитель информации из-за возможности не передавать клип в DICOM	Ошибка пользователя программного обеспечения	Удобство в использовании для пациента	Незначительный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Незначительный	Незначительный	AFAP1	
Мера противодействия		12.01.c.11										Предупреждения о маркировке	Предупреждение в руководстве пользователя означает: " Если этот параметр включен, полученные клипы не будут отправляться на сервер DICOM или любой носитель, выполняющий DICOM экспорт"	НЕТ				
Меры противодействия		12.01.c.11			12.01.c.11							Защитные	Если установлен флажок для отсутствия отправки записи	НЕТ				

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

Приложение Г. Файл менеджмента риска

Тип объекта	Номер опасности	XLS Номер опасности	Элемент	Функция или часть	Опасность	Причина(ы)	Источник	Воздействие на	Оценка риска: серьезность	Оценка риска: вероятность	Оценка риска : уровень	Тип мер противодействия	Профилактические меры	Другие генерируемые опасности	Остаточный риск: серьезность	Остаточный риск: вероятность возникновения	Остаточный риск: уровень	Информация об остаточном риске
												Меры	в DICOM: сообщение в пользовательском интерфейсе предупреждает пользователя о том, что клипы не отправляются в PACS или DICOM MEDIA					
Опасность	602	12.01.c.12	Программное обеспечение	Управление данными пациента Хранение и экспорт изображений	Опасность: Неверный диагноз Вред: Ненужные назначения, неправильное лечение	Ошибка пользователя: изменения данных пациента из-за неправильной настройки признаков на серверах DICOM с использованием рабочего списка рабочего списка	Ошибка пользователя программного обеспечения	Удобство в использовании для пациента	Незначительный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Незначительный	Незначительный	AFAP1	
Мера противодействия		12.01.c.12			12.01.c.12							Защитные меры	Предупреждение отображается, если поля данных пациента предоставляют рабочий список DICOM, содержат символ, не совместимый с настройкой признаков, настроенных на сканере	НЕТ				
Опасность	606	12.01.c.13	Программное обеспечение	Управление данными пациента Хранение и экспорт изображений	Опасность: Неверный диагноз Вред: Ненужные назначения, неправильное лечение	Ошибка использования: изменения в данных пациента из-за символов, не соответствующих настроенному набору символов.	Ошибка пользователя программного обеспечения	Дискомфорт для	Незначительный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Незначительный	Незначительный	AFAP1	
Мера противодействия		12.01.c.13			12.01.c.13							Защитные меры	Доступна только виртуальная стандартная клавиатура, совместимая с текущим набором символов. Если пользователь вставляет символы, которые не совместимы с настроенным набором символов, они заменяются символом «?», четко идентифицируемым как некорректный.	НЕТ				
Опасность	609	12.01.c.14	Программное обеспечение	Управление данными пациентов вторичного захвата	Опасность: Неправильное использование Вред: Ненужные назначения, неправильное лечение	Запутывание информации о пациенте из-за возможного несоответствия между сохраненным скриншотом и информацией об обследовании из-за добровольных изменений данных пациента	Ошибка пользователя программного обеспечения	Дискомфорт для	Незначительный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Незначительный	Незначительный	AFAP1	
Мера противодействия		12.01.c.14										Предупреждения о маркировке	В руководстве пользователя указано правильное предупреждение о том, что эта функция создает изображение данных пациента при нажатии кнопки IMAGE, и поэтому пользователь отвечает за проверку данных пациента данных	НЕТ				

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

Приложение Г. Файл менеджмента риска

Тип объекта	Номер опасности	XLS Номер опасности	Элемент	Функция или часть	Опасность	Причина(ы)	Источник	Воздействие на	Оценка риска: серьезность	Оценка риска: вероятность	Оценка риска : уровень	Тип мер противодействия	Профилактические меры	Другие генерируемые опасности	Остаточный риск: серьезность	Остаточный риск: вероятность возникновения	Остаточный риск: уровень	Информация об остаточном риске
Меры противодействия		12.01.c.14			12.01.c.14							Защитные меры	При просмотре снимка данных пациента отображается предупреждающий треугольник. Треугольник добавляется при сохранении изображения, так что экспорт, печать из архива и экспорт dicom подвержены воздействию конструкции	НЕТ				
Опасность	617	12.01.c.15	Программное обеспечение	Управление данными пациентов клонированных изображений / клипов	Опасность: Неправильное использование Вред: Ненужные назначения, неправильное лечение	Дата клонированных изображений / клипов не является датой оригинального исследования на BMP, AVI экспортированные с большими потерями	Ошибка пользователя программного обеспечения	Дискомфорт для	Незначительный	Незначительный	НИЗКИЙ				Незначительный	Невероятный	AFAP1	
Меры противодействия		12.01.c.15										Предупреждения о маркировке	Информация в Руководстве пользователя для объяснения графического обозначения	НЕТ				
Меры противодействия		12.01.c.15			12.01.c.15							Защитные меры	Поскольку изображение было сохранено из клипа или другого изображения в архиве или экзаменационного просмотра, дата отчета должна датой оригинального клипа / изображения, из которого это изображение было извлечено. В таком же состоянии такие изображения должны сообщать графический индикатор, который показывает, что они были созданы из существующего клипа / изображения из архива.	НЕТ				
Опасность	625	10.01.l	Устройство	HPRF	Опасность: Неверный диагноз Вред: Ненужные назначения, неправильное лечение	Когда HPRF включен, вклад доплеровской трассировки PW связан с одним или несколькими нежелательными вентилями, вместе с желаемым	Ошибка пользователя	Удобство в использовании для пациента	Серьезный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Серьезный	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		10.01.l			10.01.l							Защитные меры	Отображение на экране положения HPRF, чтобы дать указание пользователю, что они могут внести некоторые вклады в доплеровский след и, если возможно, что могут их избежать, найти другую позицию с зондом.	НЕТ				
Опасность	629	12.01.d.1	Аксессуары	Управление биопсией	Опасность: Неправильная установка иглы Вред: Внутренний	Ошибка использования: Игла не визуализируется	Ошибка пользователя	Удобство в использовании для пациента	Серьезный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Серьезный	Незначительный	AFAP2	Опасности 12.01.d.1, 12.01.d.5

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

Тип объекта	Номер опасности	XLS Номер опасности	Элемент	Функция или часть	Опасность	Причина(ы)	Источник	Воздействие на	Оценка риска: серьезность	Оценка риска: вероятность	Оценка риска : уровень	Тип мер противодействия	Профилактические меры	Другие генерируемые опасности	Остаточный риск: серьезность	Остаточный риск: вероятность возникновения	Остаточный риск: уровень	Информация об остаточном риске
					травмы	во время введения												и 12.01.d.7 связаны с процедурой чрескожной биопсии, обычно проводимой опытным врачом. Более того, преимущества этой неинвазивной процедуры - это более чем возможный ущерб пациенту
Мера противодействия		12.01.d.1										Предупреждения о маркировке	Руководство пользователя: Предупреждение о том, что указатели, отображаемые на мониторе, являются / указывают только на направление иглы. Врач должен обратить внимание на изображение ультразвука по сравнению с настоящим расположением иглы во время операции введения. Предупреждение о тонких иглах, которые могут изгибаться при введении в ткани. Предупреждение о том, что реверберация или другие артефакты ткани могут создавать ложные изображения.	НЕТ				
Мера противодействия		12.01.d.1										Защитные меры	Врач / сонографист обучается распознавать анатомические структуры и артефакты	НЕТ				
Мера противодействия		12.01.d.1										Защитные меры	Кронштейн иглы проверяется на 100% в производстве для проверки правильного положения иглы в пределах отображаемых руководств	НЕТ				
Мера противодействия		12.01.d.1			12.01.d.1							Защитные меры	Угол ввода иглы четко отображается на мониторе во время операции биопсии.	НЕТ				

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

Приложение Г. Файл менеджмента риска

Тип объекта	Номер опасности	XLS Номер опасности	Элемент	Функция или часть	Опасность	Причина(ы)	Источник	Воздействие на	Оценка риска: серьезность	Оценка риска: вероятность	Оценка риска : уровень	Тип мер противодействия	Профилактические меры	Другие генерируемые опасности	Остаточный риск: серьезность	Остаточный риск: вероятность возникновения	Остаточный риск: уровень	Информация об остаточном риске
Опасность	641	12.01.d.2	Аксессуары	Управление биопсией	Опасность: Неправильное введение иглы. Вред: Внутренний травмы	Ошибка использования: В CFM игла не видна четко	Ошибка пользователя	Дискомфорт для	Серьезный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Серьезный	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		12.01.d.2										Защитные меры	Врач / сонографист обучается распознавать анатомические структуры и артефакты	НЕТ				
Мера противодействия		12.01.d.2										Предупреждения о маркировке	Предупреждения оператору: 1) Рекомендуется использовать рекомендации по биопсии в области васкуляризации, чтобы избежать перехвата кровеносных сосудов иглой. Рекомендуется использовать рекомендации по биопсии в области васкуляризации, чтобы избежать перехвата кровеносных сосудов иглой.	НЕТ				
Опасность	648	12.01.d.3	Аксессуары	Управление биопсией	Опасность: Неправильное введение иглы. Вред: Введение иглы должно повторяться, вызывая дискомфорт у пациента	Ошибка использования: Оператор выбирает неправильный угол для набора. При выборе угла оператор путается из-за плохого пользовательского интерфейса (ограниченного угла выбора)	Ошибка пользователя	Удобство в использовании для пациента	Незначительный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Незначительный	Незначительный	AFAP1	
Мера противодействия		12.01.d.3			12.01.d.3							Защитные меры	Выбор биопсийного набора состоит из двух этапов: a. первый шаг, выбор названия комплекта биопсии, b. второй шаг, выбор угла; угол и название набора для биопсии должны совпадать с названием и углом, указанными на наборе.	НЕТ				
Опасность	652	12.01.d.4	Аксессуары	3D/4D Управление биопсией	Опасность: Неправильное введение иглы. Вред: Внутренняя травма	Игла не визуализируется во время введения, потому что электродвигатель зонда застревает на плоскости, которая не является плоскостью иглы	Зонд	Дискомфорт для	Незначительный	Незначительный	НИЗКИЙ				Незначительный	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		12.01.d.4			12.01.d.4							Защитные меры	При вводе биопсии выполняется процедура калибровки центрирования, если процедура не выполняется, на экране отображается предупреждение («процедура калибровки не выполнена. . Пожалуйста, свяжитесь с	НЕТ				

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

Тип объекта	Номер опасности	XLS Номер опасности	Элемент	Функция или часть	Опасность	Причина(ы)	Источник	Воздействие на	Оценка риска: серьезность	Оценка риска: вероятность	Оценка риска : уровень	Тип мер противодействия	Профилактические меры	Другие генерируемые опасности	Остаточный риск: серьезность	Остаточный риск: вероятность возникновения	Остаточный риск: уровень	Информация об остаточном риске
													отделом обслуживания "), и биопсия не разрешена. Во время биопсии процедура повторяется периодически; Если она не удается, на экране отображается предупреждение («Зонд не может быть центрирован. Не допускается, чтобы путь иглы лежал на визуализированном изображении. Обратитесь в отдел обслуживания. »), И рекомендации по биопсии меняют цвет, чтобы показать состояние ошибки.					
Опасность	656	12.01.d.5	Аксессуары	Управление биопсией DUAL	Опасность: Неправильное введение иглы. Вред: Внутренняя травма	область сканирования уменьшается по отношению к 2D-режиму. Область, где игла не видна в начале введения, больше, чем в 2D	Ошибка пользователя	Дискомфорт для	Серьезный	Незначительный	ВЫСОКИЙ				Серьезный	Незначительный	AFAP2	Опасности 12.01.d.1, 12.01.d.5 и 12.01.d.7 связаны с процедурой чрескожной биопсии, обычно проводимой опытным врачом. Более того, преимущества этой неинвазивной процедуры - это более чем возможный ущерб пациенту.
Мера противодействия		12.01.d.5										Защитные меры	Врач / сонографист обучается распознавать анатомические структуры и артефакты	НЕТ				
Мера противодействия		12.01.d.5										Предупреждения о маркировке	Примечание к руководству пользователя: "В двойном формате или на определенных глубинах сканирования или в ZOOM точка введения иглы не отображается"	НЕТ				
Опасность	680	12.01.d.9	Устройство	Видимость иглы	Опасность: Отсутствует цель (также травмы из-за риска отображения органа/ анатомии	Ухудшение изображения из-за режима микширования B с улучшением изображения иглы	Программное обеспечение	Дискомфорт для	Серьезный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Серьезный	Невероятный	AFAP1	

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

Приложение Г. Файл менеджмента риска

Тип объекта	Номер опасности	XLS Номер опасности	Элемент	Функция или часть	Опасность	Причина(ы)	Источник	Воздействие на	Оценка риска: серьезность	Оценка риска: вероятность	Оценка риска : уровень	Тип мер противодействия	Профилактические меры	Другие генерируемые опасности	Остаточный риск: серьезность	Остаточный риск: вероятность возникновения	Остаточный риск: уровень	Информация об остаточном риске
					то есть артерии вместо вены ...) Вред: Внутренний травмы	управляемым изображением												
Мера противодействия		12.01.d.9										Собственная безопасная конструкция	Только область изображения иглы наложена так, что артефакт или отражение уже устранены	НЕТ				
Мера противодействия		12.01.d.9										Защитные меры	Врач / сонографист обучается распознавать анатомические структуры и артефакты	НЕТ				
Мера противодействия		12.01.d.9										Предупреждения о маркировке	Предупреждение: Пожалуйста, убедитесь, что, когда активна функция улучшения иглы, анатомическая структура и цель биопсии остаются хорошо видимыми.	НЕТ				
Мера противодействия		12.01.d.9			12.01.d.9							Защитные меры	Функция может быть отключена (регулирование перекрытия) - символ предупреждения, когда инструмент включен	НЕТ				
Опасность	689	12.01.d.10	Устройство	Видимость иглы	Опасность: Отсутствует цель (также травмы из-за риска отображения органа/ анатомии то есть артерии вместо вены ...) Вред: Внутренняя травма	Ухудшение изображения из-за частичного введения иглы из-за пересечения между иглой и управляемым изображением	Программное обеспечение	Дискомфорт для	Критический	Случайный	ВЫСОКИЙ				Критический	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		12.01.d.10										Защитные меры	Врач / сонографист обучается распознавать анатомические структуры и артефакты	НЕТ				
Мера противодействия		12.01.d.10										Предупреждения о маркировке	Предупреждение: Алгоритм, введенный в действие иглой, работает на части всего изображения в B-режиме. Укрепление иглы предназначено для получения свидетельства траектории движения иглы в ткани. Это не включает в себя кончик иглы, так как по другой причине он может быть вне принятого изображения.	НЕТ				
Мера противодействия		12.01.d.10			12.01.d.10							Защитные меры	Функция может быть отключена (регулирование перекрытия). - Предупреждающий символ появляется, когда плата включена. - Покажите расширенный профиль изображения, чтобы получить подтверждение расширенной части изображения в режиме B.	НЕТ				

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

Приложение Г. Файл менеджмента риска

Тип объекта	Номер опасности	XLS Номер опасности	Элемент	Функция или часть	Опасность	Причина(ы)	Источник	Воздействие на	Оценка риска: серьезность	Оценка риска: вероятность	Оценка риска : уровень	Тип мер противодействия	Профилактические меры	Другие генерируемые опасности	Остаточный риск: серьезность	Остаточный риск: вероятность возникновения	Остаточный риск: уровень	Информация об остаточном риске
Опасность	696	12.01.d.11	Устройство	Видимость иглы	Опасность: Отсутствует цель (также травмы из-за риска отображения органа/ анатомии то есть артерии вместо вены ...) Вред: Внутренний травмы	Ухудшение изображения из-за введения различной структуры вместо иглы	Программное обеспечение	Дискомфорт для	Критический	Случайный	ВЫСОКИЙ				Критический	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		12.01.d.11										Защитные меры	Врач / сонографист обучается распознавать анатомические структуры и артефакты	НЕТ				
Мера противодействия		12.01.d.11										Предупреждения о маркировке	Предупреждение: Гипехогенная структура, ориентированная в направлении иглы, может быть неправильно усилена. Включите и отключите функцию (контроль перекрытия), чтобы проверить правильное улучшение структуры.	НЕТ				
Мера противодействия		12.01.d.11			12.01.d.11							Защитные меры	Функция может быть отключена (регулирование перекрытия). - Предупреждающий символ появляется, когда плата включена. - Покажите расширенный профиль изображения, чтобы получить подтверждение расширенной части изображения в режиме B.	НЕТ				
Опасность	720	12.01.e	Программное обеспечение	Автоматические измерения допплеровских измерений	Опасность: Неверный диагноз Вред: Ненужные назначения, неверное лечение	измеряют ошибки из-за шума, накладываемого на спектр и ошибки распознавания биений	Программное обеспечение	Дискомфорт для	Серьезный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Серьезный	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		12.01.e										Предупреждения о маркировке	Примечания в руководстве пользователя: - Предупреждение: Определение огибающей кривой требует четкой и малошумящей регистрации допплеровского спектра. В противном случае достоверность отображаемых результатов измерений может быть не гарантирована! - Для правильной диагностической оценки, рекомендуется использовать коэффициент угловой коррекции, чтобы получить правильное выравнивание потока. Убедитесь, что профиль автоматически обнаруженного потока Доплера (желтая линия) соответствует реальному профилю.	НЕТ				

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

Приложение Г. Файл менеджмента риска

Тип объекта	Номер опасности	XLS Номер опасности	Элемент	Функция или часть	Опасность	Причина(ы)	Источник	Воздействие на	Оценка риска: серьезность	Оценка риска: вероятность	Оценка риска : уровень	Тип мер противодействия	Профилактические меры	Другие генерируемые опасности	Остаточный риск: серьезность	Остаточный риск: вероятность возникновения	Остаточный риск: уровень	Информация об остаточном риске
Меры противодействия		12.01.e			12.01.e							Защитные Меры	доступно только в некардиальных приложениях.	НЕТ				
Опасность	728	12.01.f.1	Программное обеспечение	V-PAN	Опасность: Неверный диагноз Вред: Ненужные назначения, неправильное лечение	Ошибка использования: ошибки измерений из-за искажения изображения или искажений	Ошибка пользователя	Дискомфорт для	Серьезный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Серьезный	Незначительный	AFAP2	Опасность 12.01.f.1 связан с V-панелью, который представляет собой метод полного обзора исследуемых органов , вместо частичного просмотра, как в режиме реального времени. Измерение процедуры в УЗИ проводится только на одном кадре.
Мера противодействия		12.01.f.1										Предупреждения о маркировке	Предупреждение в руководстве пользователя означает: Настоятельно рекомендуется выполнять измерения только на одиночных кадрах. Изображение VPan не может соответствовать сканированной анатомии из-за несогласованности или искажений. Во всяком случае, имейте в виду, что на изображения, полученные во время движения зонда, влияет систематическая ошибка (менее 10%).	НЕТ				
Мера противодействия		12.01.f.1			12.01.f.1							Защитные меры	Отображается символ № 0434 IEC60878 (восклицательный знак в треугольнике). .	НЕТ				
Опасность	736	12.01.f.2	Программное обеспечение	MyLabDesk^3	Опасность: Неправильное использование Вред: Ненужные назначения, неверное лечение	Ошибка использования: Изображение частично скрыто из-за низкого разрешения или размера окна размера окна	Ошибка пользователя	Дискомфорт для	Серьезный	Вероятный	ВЫСОКИЙ				Серьезный	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		12.01.f.2			12.01.f.2							Собственная безопасная конструкция	Опция MyLabDesk^3 - это средство просмотра, как указано в его предполагаемом использовании, а устройство для проведения диагностики - это ультразвуковое оборудование.	НЕТ				
Меры противодействия		12.01.f.2			12.01.f.2							Защитные	Дополнительное предупреждение	НЕТ				

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

Тип объекта	Номер опасности	XLS Номер опасности	Элемент	Функция или часть	Опасность	Причина(ы)	Источник	Воздействие на	Оценка риска: серьезность	Оценка риска: вероятность	Оценка риска: уровень	Тип мер противодействия	Профилактические меры	Другие генерируемые опасности	Остаточный риск: серьезность	Остаточный риск: вероятность возникновения	Остаточный риск: уровень	Информация об остаточном риске
												Меры	отображается в оверлее на окне, когда разрешение или размер окна меньше 1280x768 пикселей					
Мера противодействия		12.01.f.2										Предупреждения о маркировке	Предупреждение в руководстве пользователя: если разрешение видео с ПК ниже минимальных требований, изображение не может соответствовать исходному в системе.	НЕТ				
Опасность	743	12.01.f.3	Программное обеспечение	MyLabDesk^3	Опасность: Неправильное использование Вред: Ненужные назначения, неправильное лечение	Конфигурация пользовательского ПК, на котором работает MyLabDesk ^ 3 (который не может управляться нашей конфигурацией sw), как монитор, может повлиять на читаемость изображений.	Другое	Дискомфорт для	Серьезный	Вероятный	ВЫСОКИЙ				Серьезный	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		12.01.f.3			12.01.f.3							Собственная безопасная конструкция	Опция MyLabDesk^3 - это средство просмотра, как указано в его предполагаемом использовании, а устройство для проведения диагностики - это ультразвуковое оборудование.	НЕТ				
Мера противодействия		12.01.f.3			12.01.f.3							Защитные меры	Оговорка о том, что MyLabDesk ^ 3 не предназначена для клинической оценки, содержится в названии окна MyLabDesk ^ 3	НЕТ				
Мера противодействия		12.01.f.3										Предупреждения о маркировке	В руководстве пользователя указано, что MyLabDesk ^ 3 не предназначен для официальной клинической интерпретации	НЕТ				
Опасность	750	12.01.f.4	Программное обеспечение	ELAXTO	Опасность: Неверный диагноз Вред: Ненужные назначения, неверное лечение	Ошибка использования: Меры, касающиеся деформируемости тканей, могут быть неправильными	Ошибка пользователя	Удобство в использовании для пациента	Серьезный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Серьезный	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		12.01.f.4										Предупреждения о маркировке	Предупреждение в Руководстве пользователя: коэффициенты Elaxto являются справочными и не могут использоваться в диагностических целях в диагностических целях	НЕТ				
Мера противодействия		12.01.f.4			12.01.f.4							Защитные меры	Отображается символ № 0434 IEC6087B (восклицательный знак в треугольнике).	НЕТ				
Опасность	773	12.01.h	Программное обеспечение	Терминатор измерения	Опасность: Неверный диагноз Вред: Ненужные назначения,	Ошибка использования: При проведении измерений операция завершается	Ошибка пользователя программного обеспечения	Удобство в использовании для пациента	Незначительный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Незначительный	Незначительный	AFAP1	

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

Тип объекта	Номер опасности	XLS Номер опасности	Элемент	Функция или часть	Опасность	Причина(ы)	Источник	Воздействие на	Оценка риска: серьезность	Оценка риска: вероятность	Оценка риска : уровень	Тип мер противодействия	Профилактические меры	Другие генерируемые опасности	Остаточный риск: серьезность	Остаточный риск: вероятность возникновения	Остаточный риск: уровень	Информация об остаточном риске
					неверное лечение	путем нажатия на различные кнопки (например, ПЕЧАТЬ или Annotation) Ошибочное измерение печатается или архивируется, потому что пользователь не понимает, что он / она завершил измерение, нажав на кнопку												
Меры противодействия		12.01.h			12.01.h							Неотъемлемая безопасность (ре)конструкции	значение измерения отображается на экране	НЕТ				
Опасность	777	12.01.i	Программное обеспечение	Измерение в DUAL	Опасность: Неверный диагноз Вред: Ненужные назначения, неверное лечение	Если два изображения не будут полностью выровнены, произойдет ошибка	Другое	Дискомфорт для	Незначительный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Незначительный	Невероятный	AFAP1	
Меры противодействия		12.01.i										Предупреждения о маркировке	Предупреждение в Руководстве пользователя для предоставления указания пользователю проверить выравнивание двух изображений перед проведением измерения; иначе изображения должны быть захвачены снова.	НЕТ				
Меры противодействия		12.01.i			12.01.i							Собственная безопасная конструкция	измерения допускаются только в соответствующих условиях (линейные датчики, двумерный формат, глубина, ориентация, отсутствие рулевого управления, отсутствие масштабирования, отсутствие просмотра TP, просмотр без двойного ClTI).	НЕТ				
Меры противодействия		12.01.i			12.01.i							Защитные меры	Измерительный суппорт меняет цвет при переходе от изображения к другому.	НЕТ				
Опасность	788	12.01.j.1	Программное обеспечение	Рулевое управление M-вид	Опасность: Неверный диагноз Вред: Ненужные назначения, неверное лечение	Артефакты, связанные с углом поворота рулевого колеса	Другое	Дискомфорт для	Незначительный	Незначительный	НИЗКИЙ				Незначительный	Невероятный	AFAP1	
Меры противодействия		12.01.j.1										Предупреждения о маркировке	Предупреждение в руководстве пользователя означает: "Когда рулевое управление установлено на максимальный шаг, цветные точки могут отображаться из-за артефактов.	НЕТ				

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

Тип объекта	Номер опасности	XLS Номер опасности	Элемент	Функция или часть	Опасность	Причина(ы)	Источник	Воздействие на	Оценка риска: серьезность	Оценка риска: вероятность	Оценка риска : уровень	Тип мер противодействия	Профилактические меры	Другие генерируемые опасности	Остаточный риск: серьезность	Остаточный риск: вероятность возникновения	Остаточный риск: уровень	Информация об остаточном риске
													Если это произойдет, уменьшите рулевое управление на один шаг.". Предупреждение в Руководстве пользователя информирует пользователя о том, что рулевое управление может вызвать артефакты					
Опасность	793	12.01.j.2	Программное обеспечение	Трапецеидальный вид TP- VIEW	Опасность: Неверный диагноз Вред: Ненужные назначения, неверное лечение	Артефакты, связанные с углом поворота рулевого колеса	Другое	Дискомфорт для	Незначительный	Незначительный	НИЗКИЙ				Незначительный	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		12.01.j.2										Предупреждения о маркировке	Предупреждение в Руководстве пользователя информирует пользователя о том, что рулевое управление может вызвать артефакты	НЕТ				
Опасность	806	12.01.k.2	Программное обеспечение	QIMT	Опасность: Неверный диагноз Вред: Ненужные назначения, неправильное лечение	Ошибка использования: на это автоматическое измерение сильно влияет качество изображения, позиционирование датчика и выбор места, где он находится .	Ошибка пользователя	Удобство использования для пациента	Незначительный	Незначительный	НИЗКИЙ				Незначительный	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		12.01.k.2										Предупреждения о маркировке	в Руководстве пользователя, чтобы сообщить пользователю о том, что автоматические результаты измерений предназначены в качестве предположения и не должны рассматриваться как достаточные для постановки диагноза Приведены показания к позиционированию пациента, правильному расположению ROI и протоколу наблюдения. Предупреждение (руководство пользователя): Автоматические результаты измерений предназначены в качестве предположения и не должны рассматриваться как достаточные для постановки диагноза Предупреждение (руководство пользователя): Алгоритм QIMT отлично работает с обычными пациентами всех возрастов. Автоматическое обнаружение и обратная связь в реальном времени помогают получить наилучшее измерение. Однако возможны случаи когда алгоритм не	НЕТ				

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

Тип объекта	Номер опасности	XLS Номер опасности	Элемент	Функция или часть	Опасность	Причина(ы)	Источник	Воздействие на	Оценка риска: серьезность	Оценка риска: вероятность	Оценка риска : уровень	Тип мер противодействия	Профилактические меры	Другие генерируемые опасности	Остаточный риск: серьезность	Остаточный риск: вероятность возникновения	Остаточный риск: уровень	Информация об остаточном риске
													может отслеживать ткани или среды. Это зависит от типичных конструкций стенок сосудов и определенных патологий. Примером может быть начало гемолитической бляшки; Иногда трудно увидеть разницу между увеличенным IMT или началом гемолитической бляшки. Во всех ситуациях пользователь должен проверять результаты автоматического отслеживания. Если результат не удовлетворительный, измерения следует отменить.					
Мера противодействия		12.01.k.2			12.01.k.2							Собственная безопасная конструкция	QIMT измерение применяется для оценки толщины слоев Intima и Media CCA. Диапазон IMT обычно составляет 300 мм - 800 млн., находясь на пределе осевого разрешения США, на него обычно влияет большая внутриобзорная/ межсессионная изменчивость. Подход к измерению QIMT предназначен для уменьшения такой изменчивости за счет использования следующих возможностей: - Вычисление IMT на нескольких US линиях, определенных в ROI. Это усреднение физиологических неровностей сегмента CCA. - Ссылка на позицию ROI на CCA на заранее определенном расстоянии от лампы (используя графику опорной линии) - QIMT измеряется в режиме реального времени, позволяя конечному пользователю получить наилучшую плоскость сканирования, продольную к OAC. - Графическое оранжевое наложение указывает на долю CCA, где работает алгоритм, зеленое наложение указывает линии US , где IMT был успешно оценен. EndUSer просят получить лучшее покрытие CCA с точки зрения таких наложений, чтобы	НЕТ				

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

Тип объекта	Номер опасности	XLS Номер опасности	Элемент	Функция или часть	Опасность	Причина(ы)	Источник	Воздействие на	Оценка риска: серьезность	Оценка риска: вероятность	Оценка риска : уровень	Тип мер противодействия	Профилактические меры	Другие генерируемые опасности	Остаточный риск: серьезность	Остаточный риск: вероятность возникновения	Остаточный риск: уровень	Информация об остаточном риске
													обеспечить стабильность измерения. - Обнаружение сердечного цикла без ЭКГ для усреднения значения QIMT максимум 6 циклов для обеспечения стабильности измерения Пользователь должен ссылаться на значение стандартного отклонения, рассчитанное на последних шести значениях QIMT, обнаруженных в эквивалентном количестве циклов, чтобы принять окончательное значение QIMT, которое будет использоваться для диагностики. Конечное значение QIMT получается как среднее среди значений QIMT, вычисленных для каждого сердечного цикла. Основные параметры получения изображения в US не могут быть изменены пользователем, чтобы избежать расхождений с предыдущим обследованием во время наблюдения, в частности: - Мультифокус не может быть использован - Плотность не может быть изменена - Отсутствие CFM - Отсутствие TEI (Ftype = FUND) - Отсутствие рулевого управления - Отсутствие TP-вида - Отсутствие M-вида					
Мера противодействия		12.01.k.2			12.01.k.2							Защитные меры	Значение стандартного отклонения отображается рядом с позицией окна ROI, чтобы позволить конечному пользователю сфокусироваться на изображении US при настройке плоскости сканирования в поисках самой низкой SD. SD отображается зеленым при <21мм. Эти значения исходят из клинической валидации, и были оценены как среднее среднее значение SD, достигаемое обученным специалистом по ультразвуковой эхографии. Вокруг значения SD, синхронизированного с обнаружением сердечного цикла, отображается желтый мигающий блок с Обнаружением сердечного цикла.	НЕТ				

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

Тип объекта	Номер опасности	XLS Номер опасности	Элемент	Функция или часть	Опасность	Причина(ы)	Источник	Воздействие на	Оценка риска: серьезность	Оценка риска: вероятность	Оценка риска : уровень	Тип мер противодействия	Профилактические меры	Другие генерируемые опасности	Остаточный риск: серьезность	Остаточный риск: вероятность возникновения	Остаточный риск: уровень	Информация об остаточном риске
													Если мигание происходит со стабильной периодичностью, это обеспечивает стабильность измерения.					
Опасность	817	12.01.k.3	Программное обеспечение	QIMT Тенденция ОВ	Опасность: Неверный диагноз Вред: Ненужные назначения, неверное лечение	Тенденция основана на данных от разных пациентов из-за ошибки в правиле группировки	Ошибка пользователя	Дискомфорт для	Незначительный	Незначительный	НИЗКИЙ				Незначительный	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		12.01.k.3			12.01.k.3							Собственная безопасная конструкция	Пользователю предлагается подтвердить группировку обследований, предложенных алгоритмом.	НЕТ				
Опасность	825	12.01.k.5	Программное обеспечение	QAS	Опасность: Неверный диагноз Вред: Ненужные назначения, неправильное лечение	Ошибка использования: на это автоматическое измерение сильно влияет качество изображения, позиционирование датчика и выбор места, где он находится	Ошибка пользователя	Удобство в использовании для пациента	Незначительный	Незначительный	НИЗКИЙ				Незначительный	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		12.01.k.5										Предупреждения о маркировке	в Руководстве пользователя, чтобы сообщить пользователю о том, что автоматические результаты измерений предназначены в качестве предположения и не должны рассматриваться как достаточные для постановки диагноза Приведены показания к позиционированию пациента, правильному расположению ROI и протоколу наблюдения. Предупреждение (руководство пользователя): Автоматические результаты измерений предназначены в качестве предположения и не должны рассматриваться как достаточные для постановки диагноза Предупреждение (руководство пользователя): Алгоритм QAS отлично работает с обычными пациентами всех возрастов. Автоматическое обнаружение и обратная связь в реальном времени помогают получить наилучшее измерение. Однако возможны случаи, когда алгоритм не способен отслеживать интиму или среду. Это	НЕТ				

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

Тип объекта	Номер опасности	XLS Номер опасности	Элемент	Функция или часть	Опасность	Причина(ы)	Источник	Воздействие на	Оценка риска: серьезность	Оценка риска: вероятность	Оценка риска : уровень	Тип мер противодействия	Профилактические меры	Другие генерируемые опасности	Остаточный риск: серьезность	Остаточный риск: вероятность возникновения	Остаточный риск: уровень	Информация об остаточном риске
													зависит от типичных конструкций стенок сосудов и определенных патологий. Примером может быть начало гемолитической бляшки; Иногда трудно увидеть разницу между увеличенным IMT или началом гемолитической бляшки. Во всех ситуациях пользователь должен проверять результаты автоматического отслеживания. Если результат не удовлетворительный, измерения следует отменить.					
Мера противодействия		12.01.k.5			12.01.k.5							Собственная безопасная конструкция	Измерение QAS применяется для оценки максимального изменения диаметра (или растяжения) сосуда ССА, вызванного изменением артериального давления во время сердечного цикла. Диапазон Растяжения сосудов обычно составляет 300 мм - 800 млн., находясь на пределе осевого разрешения США, на него обычно влияет большая внутриобзорная/ межсессионная изменчивость. Подход к измерению QAS предназначен для уменьшения такой изменчивости за счет использования следующих возможностей: - Вычисление распространение на нескольких US линиях, определенных в ROI. Это усредняет физиологические нарушения в структуре ССА, которые могут по-разному влиять на артериальное давление - Ссылка на позицию ROI на ССА на заранее определенном расстоянии от лампы (используя графику опорной линии) - Распространение измеряется в режиме реального времени, позволяя конечному пользователю получить наилучшую плоскость сканирования, продольную к ОАС. - Оранжевое графическое наложение указывает на часть ССА, где работает алгоритм, зеленое наложение представляет движение	НЕТ				

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

Тип объекта	Номер опасности	XLS Номер опасности	Элемент	Функция или часть	Опасность	Причина(ы)	Источник	Воздействие на	Оценка риска: серьезность	Оценка риска: вероятность	Оценка риска : уровень	Тип мер противодействия	Профилактические меры	Другие генерируемые опасности	Остаточный риск: серьезность	Остаточный риск: вероятность возникновения	Остаточный риск: уровень	Информация об остаточном риске
													стенки сосуда вдоль линий US, включенных в поле ROI, где IMT был успешно оценен. - Конечного пользователя просят получить наилучший охват CCA и получить изображение зеленого цвета как можно ближе к прямой линии. - Обнаружение сердечного цикла без ЭКГ для усреднения значения QIMT максимум 6 циклов для обеспечения стабильности измерения Пользователь должен ссылаться на значение стандартного отклонения, рассчитанное на последних шести значениях распространения, обнаруженных в эквивалентном количестве циклов, чтобы принять окончательное значение распространения, которое будет использоваться для диагностики. Конечное значение распространения получается как среднее среди значений распространения, вычисленных для каждого сердечного цикла. Основные параметры получения изображения в US не могут быть изменены пользователем, чтобы избежать расхождений с предыдущим обследованием во время наблюдения, в частности: - Мультифокус не может быть использован - Плотность не может быть изменена - Отсутствие CFM - Отсутствие TEI (Ftype = FUND) - Отсутствие рулевого управления - Отсутствие TP-вида - Отсутствие M-вида					
Меры противодействия		12.01 k.5			12.01.k.5							Защитные меры	Значение стандартного отклонения отображается рядом с позицией окна ROI, чтобы позволить конечному пользователю сфокусироваться на изображении US при настройке плоскости сканирования в поисках самой низкой SD. SD отображается зеленым при <21нм. Эти значения исходят от	НЕТ				

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

Тип объекта	Номер опасности	XLS Номер опасности	Элемент	Функция или часть	Опасность	Причина(ы)	Источник	Воздействие на	Оценка риска: серьезность	Оценка риска: вероятность	Оценка риска : уровень	Тип мер противодействия	Профилактические меры	Другие генерируемые опасности	Остаточный риск: серьезность	Остаточный риск: вероятность возникновения	Остаточный риск: уровень	Информация об остаточном риске
													клинической валидации, и были оценены как среднее среднее значение SD, достигаемое обученным специалистом по ультразвуковой эхографии. Вокруг значения SD, синхронизированного с обнаружением сердечного цикла, отображается желтый мигающий блок. Если мигание происходит со стабильной периодичностью, это обеспечивает стабильность измерения. Отображается кривая растяжения вдоль времени, наложенная на изображение в режиме B в режиме «живого» изображения. Правильная форма этой кривой без разрывов или прерываний обеспечивает стабильность измерения растяжения.					
Опасность	836	12.01.k.6	Программное обеспечение	Авто NT	Опасность: Неверный диагноз Вред: Ненужные назначения, неправильное лечение	Ошибка использования: это автоматическое измерение сильно зависит от качества изображения и выбора места, где оно находится .	Ошибка пользователя	Удобство в использовании для пациента	Незначительный	Незначительный	НИЗКИЙ				Незначительный	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		12.01.k.6										Предупреждения о маркировке	в Руководстве пользователя, чтобы сообщить пользователю о том, что автоматические результаты измерений предназначены в качестве предположения и не должны рассматриваться как достаточные для постановки диагноза Предупреждение (руководство пользователя): Автоматические результаты измерений предназначены в качестве предположения и не должны рассматриваться как достаточные диагноза	НЕТ				
Мера противодействия		12.01.k.6			12.01.k.6							Собственная безопасная конструкция	Автоматическая мера выполняется только тогда, когда качество изображения достаточно хорошее достаточно хорошее	НЕТ				
Мера противодействия		12.01.k.6			12.01.k.6							Защитные меры	Когда измерение выполняется, на экране отображается график обнаруженной границы, пользователь может изменить позицию и должен одобрить измерение.	НЕТ				

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

Приложение Г. Файл менеджмента риска

Тип объекта	Номер опасности	XLS Номер опасности	Элемент	Функция или часть	Опасность	Причина(ы)	Источник	Воздействие на	Оценка риска: серьезность	Оценка риска: вероятность	Оценка риска : уровень	Тип мер противодействия	Профилактические меры	Другие генерируемые опасности	Остаточный риск: серьезность	Остаточный риск: вероятность возникновения	Остаточный риск: уровень	Информация об остаточном риске
													. Сообщение ОДОБРЕНО отображается в отчете.					
Опасность	844	12.01.I.1	Программное обеспечение	Измерение биопсии глубины иглы (шкала на основе биопсии)	Опасность: Неправильный диагноз: биопсия на образце ткани, взятом за пределами интересующей области Вред: Ненужные назначения, неправильное лечение	Ошибка использования: Узист (врач / хирург) выполняет биопсию, не видя конечка иглы и беря пробы тканей на неправильной глубине, потому что забывает добавить длину биопсийного набора к отображаемому положению суппорта.	Ошибка пользователя	Удобство в использовании для пациента	Серьезный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Серьезный	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		12.01.I.1										Предупреждения о маркировке	Предупреждение в Руководстве пользователя, информирующее пользователя о том, что отображаемое значение представляет расстояние от выхода набора до суппорта; длина набора должна быть добавлена, чтобы получить соответствующую длину иглы	НЕТ				
Мера противодействия		12.01.I.1			12.01.I.1							Защитные меры	треугольник отображается рядом со значением суппорта	НЕТ				
Опасность	852	12.01.I.2	Программное обеспечение	Измерение биопсии глубины иглы (шкала на основе биопсии)	Опасность: Необходимо ввести новую иглу, так как введенная игла слишком короткая. Вред: Дискомфорт пациента	Ошибка использования: Специалист по ультразвуковой эхографии (врач / хирург) выбрал иглу длиной, отображаемой рядом с суппортом, без добавления длины набора для биопсии; игла слишком короткая	Ошибка пользователя	Удобство в использовании для пациента	Серьезный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Серьезный	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		12.01.I.2										Предупреждения о маркировке	Предупреждение в Руководстве пользователя, информирующее пользователя о том, что отображаемое значение представляет расстояние от выхода набора до суппорта; длина набора должна быть добавлена, чтобы получить соответствующую длину иглы	НЕТ				
Мера противодействия		12.01.I.2			12.01.I.2							Защитные меры	треугольник отображается рядом со значением суппорта	НЕТ				
Опасность	860	12.01.m	Программное обеспечение	допплер, измерение скорости потока, длина FFT	Опасность: Ошибочный диагноз Вред:	Значительные ошибки могут быть совершены в случае	Ошибка пользователя	Дискомфорт для	Незначительный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Незначительный	Незначительный	AFAP1	

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

Тип объекта	Номер опасности	XLS Номер опасности	Элемент	Функция или часть	Опасность	Причина(ы)	Источник	Воздействие на	Оценка риска: серьезность	Оценка риска: вероятность	Оценка риска : уровень	Тип мер противодействия	Профилактические меры	Другие генерируемые опасности	Остаточный риск: серьезность	Остаточный риск: вероятность возникновения	Остаточный риск: уровень	Информация об остаточном риске
					Ненужные назначения, неправильное лечение	выбора длины FFT (разрешение) НИЗКИЙ												
Мера противодействия		12.01.m										Защитные меры	Предупреждение в Руководстве пользователя, в котором пользователю предлагается выбрать высокое разрешение, чтобы получить более точную оценку скорости	НЕТ				
Опасность	865	12.01.n	Программное обеспечение	Последующий контроль Визуальное сравнение	Опасность: Неверный диагноз Вред: Ненужные назначения, неправильное лечение	Ошибка использования: Изображения могут быть связаны с неправильным именем пациента, потому что изображения от разных пациентов можно просматривать рядом.	Ошибка пользователя	Удобство использования для пациента	Незначительный	Незначительный	НИЗКИЙ				Незначительный	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		12.01.n			12.01.n							Защитные меры	Имя пациента отображается в каждом изображении; Изображения разных пациентов имеют разные цвета границ.	НЕТ				
Опасность	869	12.01.o.1	Программное обеспечение	XSTRAIN AUTO EF	Опасность: Неверный диагноз Вред: Ненужные назначения, неверное лечение	Приобретенный клип при изменении области калибровки (глубина, масштаб, ...)	Ошибка пользователя	Дискомфорт для	Незначительный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Незначительный	Незначительный	AFAP1	
Мера противодействия		12.01.o.1			12.01.o.1							Защитные меры	X Штамм / библиотечные средства EF отключены для клипов, сделанных из изображений с различным диапазоном калибровки.	НЕТ				
Опасность	877	12.01.p.1	Устройство	Вторичные аккумуляторные (перезаряжаемые) батареи	Опасность: Непреднамеренное отключение питания, потеря обследования Вред: Дискомфорт для пациента	Разряженные батареи	Программное обеспечение	Устройство пациента	Незначительный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Незначительный	Незначительный	AFAP1	
Мера противодействия		12.01.p.1			12.01.p.1							Защитные меры	Когда заряд батареи становится ниже фиксированного уровня (20%), значок батареи начинает мигать, и начинает звучать сигнал тревоги; если по какой-либо причине процессор не может определить уровень заряда батарей, пользователь предупреждается сообщением на экране, для соединения сети или быстрого завершения обследования	НЕТ				
Опасность	880	12.01.p.2	Устройство	Мощность системы	Опасность: потеря данных об обследованиях Вред: обследование необходимо повторить повторить обследование.	Отключение питания или сбой питания (включая подачу питания)	Программное обеспечение	Удобство в использовании для пациента	Незначительный	Случайный	НИЗКИЙ				Незначительный	Незначительный	AFAP1	
Меры противодействия		12.01.p.2			12.01.p.2							Защитные Меры	В случае прекращения работы без	НЕТ				

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

Приложение Г. Файл менеджмента риска

Тип объекта	Номер опасности	XLS Номер опасности	Элемент	Функция или часть	Опасность	Причина(ы)	Источник	Воздействие на	Оценка риска: серьезность	Оценка риска: вероятность	Оценка риска : уровень	Тип мер противодействия	Профилактические меры	Другие генерируемые опасности	Остаточный риск: серьезность	Остаточный риск: вероятность возникновения	Остаточный риск: уровень	Информация об остаточном риске
													закрытия текущего обследования пользователю предлагается сохранить прежнее текущее обследование в качестве первого варианта при запуске. Эта функция доступна также для стрессовых эхо обследований.					
Опасность	884	12.01.р.3	Программное обеспечение	Управление данными пациентов	Опасность: потеря данных Вред: обследование недоступно для диагностики	Низкое дисковое пространство или система, работающая в режиме низкой производительности Статус	Программное обеспечение	Удобство в использовании для пациента	Незначительный	Случайный	НИЗКИЙ				Незначительный	Незначительный	AFAP1	
Мера противодействия		12.01.р.3			12.01.р.3							Защитные меры	Предупреждение отображается, если дисковое пространство становится низким, информируя о невозможности сохранения последующих обследований	НЕТ				
Опасность	888	12.01.р.4	Программное обеспечение	e-touch	Опасность: потеря данных Вред: обследование недоступно для диагностики.	Ошибка использования: неправильные пользовательские последовательности	Ошибка пользователя	Дискомфорт для	Незначительный	Случайный	НИЗКИЙ				Незначительный	Незначительный	AFAP1	
Мера противодействия		12.01.р.4			12.01.р.4							Защитные меры	последовательности e-touch прекращают работу, когда они сталкиваются с окном подтверждения окна MyLabDesk ^ 3	НЕТ				
Опасность	891	12.01.р.5	Устройство	повышение / понижение	Опасность: потеря данных Вред: обследование недоступно для диагностики	Выполняется перерасчет (из-за исправления ошибок или другой организации измерений)	Программное обеспечение	Дискомфорт для	Незначительный	Случайный	НИЗКИЙ				Незначительный	Незначительный	AFAP1	
Мера противодействия		12.01.р.5			12.01.р.5							Защитные меры	Копия исходного отчета сохраняется и доступна пользователю	НЕТ				
Опасность	913	12.01.г.1	Кибербезопасность	Вторжение и вредоносное ПО	Опасность (угроза): вредоносное ПО (червь или вирус) атакует операционную систему (ОС) из-за нежелательной уязвимости. Вред: Выполнение SW на сканере замедляется. Системная ненадежность. Возможная потеря данных (архив может быть поврежден). Предупреждение может распространяться на другие системы, подключаемые по сети (влияние на другие системы)".	Уязвимость: ОС уязвима (отсутствие надлежащей защиты) Причина: - Подключите систему к проводной / Wi-Fi сети для отправки / получения PHI (Защищенная медицинская информация): выставьте систему для PHI - Подключите систему к проводной / Wi-Fi сети, подвергните систему эксплойтам ОС.	Кибербезопасность программного обеспечения	Устройство пациента	Серьезный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Серьезный	Незначительный	AFAP2	являются неотъемлемой частью компьютерных систем и являются общими для всех ультразвуковых систем на рынке

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

Тип объекта	Номер опасности	XLS Номер опасности	Элемент	Функция или часть	Опасность	Причина(ы)	Источник	Воздействие на	Оценка риска: серьезность	Оценка риска: вероятность	Оценка риска : уровень	Тип мер противодействия	Профилактические меры	Другие генерируемые опасности	Остаточный риск: серьезность	Остаточный риск: вероятность возникновения	Остаточный риск: уровень	Информация об остаточном риске
Мера противодействия		12.01.r.1										Предупреждения о маркировке	Предупреждение в руководстве пользователя о системе, которая будет использоваться только в безопасной сети.	НЕТ				
Мера противодействия		12.01.r.1										Предупреждения о маркировке	Предупреждение о сервисном руководстве о новых выпусках, распространяемых в формате ISO, для использования на безопасном ПК	НЕТ				
Мера противодействия		12.01.r.1			12.01.r.1							Защитные меры	CSUP.01: Обновления продуктов кибер безопасности Применяйте патчи ОС для каждого нового выпуска.	НЕТ				
Мера противодействия		12.01.r.1			12.01.r.1							Защитные меры	MLDP.01: Обнаружение / защита от вредоносных программ Брандмауэр может быть включен	НЕТ				
Мера противодействия		12.01.r.1			12.01.r.1							Защитные меры	SAHD.01: Системное и прикладное усиление закрытия портов; удаление услуги: Все ненужные сетевые сервисы отключены или удалены.	НЕТ				
Опасность	923	12.01.r.2	Кибербезопасность	Вторжение и вредоносное ПО	Опасность (угроза): вредоносная (вирусная) атака на систему Вред: Выполнение SW на сканере замедляется. Неустойчивость системы. Возможна кража данных (данные обследований могут быть украдены). Возможна потеря данных (архив может быть поврежден).	Уязвимость: Внешний код может использоваться BIOS с CD-R или DVD-R или USB загрузочными устройствами или ОС с автозапуска CD-R, DVD-R или USB-устройств с поддержкой автозапуска. Причины: Подключите систему к USB для печати, хранения на съемном носителе (MO)	Кибербезопасность программного обеспечения	Устройство пациента	Серьезный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Серьезный	Незначительный	AFAP2	являются неотъемлемой частью компьютерных систем и являются общими для всех ультразвуковых систем на рынке
Мера противодействия		12.01.r.2										Предупреждения о маркировке	Используйте только DVD-диски и USB-устройства, содержимое которых безопасно (с известным происхождением)	НЕТ				
Мера противодействия		12.01.r.2			12.01.r.2							Защитные меры	MLDP.3 : Параметр BIOS для обнаружения вредоносных программ / защиты паролем для отключения загрузки от CD/DVD/USB.	НЕТ				
Мера противодействия		12.01.r.2			12.01.r.2							Защитные меры	MLDP.4 : Обнаружение / защита от вредоносных программ ОС настроена на отключение автозапуска из устройств CD/DVD/USB	НЕТ				
Мера противодействия		12.01.r.2										Защитные меры	Новые версии SW должны быть записаны на перезаписываемый DVD с использованием защищенного и обновленного ПК.	НЕТ				

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

Приложение Г. Файл менеджмента риска

Тип объекта	Номер опасности	XLS Номер опасности	Элемент	Функция или часть	Опасность	Причина(ы)	Источник	Воздействие на	Оценка риска: серьезность	Оценка риска: вероятность	Оценка риска : уровень	Тип мер противодействия	Профилактические меры	Другие генерируемые опасности	Остаточный риск: серьезность	Остаточный риск: вероятность возникновения	Остаточный риск: уровень	Информация об остаточном риске
Опасность	929	12.01.r.3	Устройство	Вторжение и вредоносное ПО	Опасность: Потери синхронизации между процессами системы. Вред: Выполнение SW на сканере замедляется. Системная ненадежность. Блок обработки данных SW.	Антивирус мешает процессам программного обеспечения со строгими временными ограничениями, предотвращающими правильное функционирование. Антивирус может рассматривать некоторый код ESAOTE как вирус, и предотвращать его"	Программное обеспечение	Устройство	Серьезный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Серьезный	Незначительный	AFAP2	Опасности 12.01.r.1, 12.01.r.2 12.01.r.3 и 12.01.s.1 являются неотъемлемой частью компьютерных систем и являются общими для всех ультразвуковых систем на на рынке.
Меры противодействия		12.01.r.3			12.01.r.3							Защитные Меры	антивирус обычно не запущен	НЕТ				
Опасность	933	12.01.s.1	Программное обеспечение	Архивная база данных или повреждение файла	Опасность: Потеря обследования Вред: обследование недоступно для диагностики, обследование необходимо повторить	устройство выключено без безопасного отключения	Программное обеспечение	Дискомфорт для	Серьезный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Серьезный	Незначительный	AFAP2	Опасности 12.01.r.1, 12.01.r.2 12.01.r.3 и 12.01.s.1 являются неотъемлемой частью компьютерных систем и являются общими для всех ультразвуковых систем на на рынке.
Меры противодействия		12.01.s.1										Маркировка Предупреждения	Предупреждение в руководстве пользователя для использования безопасного прекращения работы	НЕТ				
Меры противодействия		12.01.s.1			12.01.s.1							Защитные меры	Автоматическая перестройка индекса архива при загрузке с предупреждающим сообщением пользователю Если файл поврежден, отображается предупреждающее сообщение изображения.	НЕТ				
Опасность	941	12.01.s.2	Программное обеспечение	Экспорт обследования в фирменный формат	Опасность: обследование нельзя отнести к пациенту Вред: обследование не доступно для диагностики.	изменения даты, если обследование открыто на устройстве с разницей в 12 часов	Программное обеспечение	Дискомфорт для	Незначительный	Незначительный	НИЗКИЙ				Незначительный	Невероятный	AFAP1	
Меры противодействия		12.01.s.2			12.01.s.2							Неотъемлемая безопасность (ре)конструкции	Используются форматы даты, не зависящие от времени	НЕТ				
Опасность	944	12.01.t	Программное обеспечение	редактор стиля	Опасность: символьные строки при перекрытии отображения Вред: Ошибка пользователя	НИЗКИЙ читаемость предупреждающих сообщений и / или элементов управления	Ошибка пользователя	Дискомфорт для	Незначительный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Незначительный	Незначительный	AFAP1	
Меры противодействия		12.01.t			12.01.t							Защитные	Редактор стилей	НЕТ				

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

Приложение Г. Файл менеджмента риска

Тип объекта	Номер опасности	XLS Номер опасности	Элемент	Функция или часть	Опасность	Причина(ы)	Источник	Воздействие на	Оценка риска: серьезность	Оценка риска: вероятность	Оценка риска : уровень	Тип мер противодействия	Профилактические меры	Другие генерируемые опасности	Остаточный риск: серьезность	Остаточный риск: вероятность возникновения	Остаточный риск: уровень	Информация об остаточном риске
												Меры	доступен только с помощью ключа R & D, и пользователь и / или сервис не могут импортировать не проверенные стили. Правильная читаемость и удобство использования системы проверяются для каждого стиля.					
Опасность	947	12.01.u	Программное обеспечение	Визуализация DICOM Запрос / извлечение	Опасность: Неверный диагноз Вред: Ненужные назначения, неправильное лечение	полоса с высотой 60 пикселей скрыта для MyLabSat, для других изображений часть изображений может быть скрыта	Ошибка пользователя	Удобство в использовании для пациента	Незначительный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Незначительный	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		12.01.u										Предупреждения о маркировке	в руководстве указано следующее примечание: «Исходный размер изображения немного больше, чем область отображения, поэтому часть исходного изображения не отображается. Используйте программную клавишу PAN для отображения отсутствующей части."	НЕТ				
Меры противодействия		12.01.u			12.01.u							Защитные Меры	знак треугольника отображается над изображением	НЕТ				
Опасность	984	12.01.w	Программное обеспечение	Менеджер протокола сбора данных	Опасность: Неправильно управляемые сигналы Вред: Нестабильность системы: возможность потери данных или незначительных травмы	Протоколы сбора данных удаляют предупреждение с дисплея	Ошибка пользователя	Дискомфорт для	Незначительный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Незначительный	Незначительный	AFAP1	
Мера противодействия		12.01.w			12.01.w							Защитные меры	Протокол сбора данных должен быть прерван при возникновении тревоги.	НЕТ				
Опасность	987	12.01.x	Программное обеспечение	Измерение в доплеровском режиме	Опасность: Вред для удобства в использовании: Пользователь не смог понять, почему показатель, выполненный ниже базовой линии допплеровского следа (где масштаб имеет отрицательный знак), является положительным	Пользователь может игнорировать конфигурацию системы при измерении доплеровской скорости.	Ошибка пользователя	Дискомфорт для	Незначительный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Незначительный	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		12.01.x			12.01.x							Собственная безопасная конструкция	Флажок для абсолютного допплера очень похож на тот, который был настроен для усреднения, и никакой обратной связи не было о низком уровне ясности	НЕТ				
Мера противодействия		12.01.x										Предупреждения о маркировке	В руководстве пользователя описывается поведение абсолютной функции и конфигурации Допплера особенности и конфигурацию.	НЕТ				

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

Приложение Г. Файл менеджмента риска

Тип объекта	Номер опасности	XLS Номер опасности	Элемент	Функция или часть	Опасность	Причина(ы)	Источник	Воздействие на	Оценка риска: серьезность	Оценка риска: вероятность	Оценка риска : уровень	Тип мер противодействия	Профилактические меры	Другие генерируемые опасности	Остаточный риск: серьезность	Остаточный риск: вероятность возникновения	Остаточный риск: уровень	Информация об остаточном риске
Опасность	995	12.01.y.1	Кибербезопасность	Дистанционное обслуживание	Опасность: несанкционированный доступ к личной медицинской информации. Вред: Конфиденциальность.	Недоверенные люди могут получить доступ к личной информации о здоровье, содержащейся в устройстве устройство	Ошибка кибербезопасности пользователя	Дискомфорт для	Незначительный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Незначительный	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		12.01.y.1			12.01.y.1							Защитные меры	Местный пользователь должен активировать сеанс удаленного доступа после контакта с персоналом Esaote; сервер LogMein регистрирует каждый удаленный доступ.	НЕТ				
Опасность	998	12.01.y.2	Кибербезопасность	Дистанционное обслуживание	Опасность: Потеря обследования Вред: Нестабильность системы: возможность потери данных или незначительных травм	Люди, не относящиеся к обученному персоналу Esaote, могут получить доступ к устройству, изменяющему его sw и конфигурацию, поэтому устройство может перестать работать	Ошибка кибербезопасности пользователя	Дискомфорт для	Незначительный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Незначительный	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		12.01.y.2			12.01.y.2							Защитные меры	Первая часть ПИН-кода может быть создана только персоналом Esaote, позволяющим удаленно обращаться к устройствам; короткий срок действия гарантии обеспечивает, что никто не сможет удаленно его использовать.	НЕТ				
Опасность	1003	12.01.y.3	Кибербезопасность	Дистанционное обслуживание	Опасность: Потери синхронизации между процессами системы. Вред: Нестабильность системы: возможность потери данных или незначительных травмы	Выполнение обследований на устройстве, находящемся под дистанционным управлением, может нанести вред местному пользователю или пациенту.	Ошибка кибербезопасности пользователя	Дискомфорт для	Незначительный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Незначительный	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		12.01.y.3										Предупреждения о маркировке	В Руководстве пользователя есть предупреждение, в котором говорится: "до окончания сеанса удаленного обслуживания устройство НЕ ДОЛЖНО ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ для постановки диагноза или сканирования в реальном времени, за исключением целей тестирования, когда этого требует сервисный персонал."	НЕТ				
Мера противодействия		12.01.y.3			12.01.y.3							Защитные меры	Перед началом сеанса удаленного обслуживания появляется предупреждение, в котором говорится: "до завершения удаленного	НЕТ				

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

Тип объекта	Номер опасности	XLS Номер опасности	Элемент	Функция или часть	Опасность	Причина(ы)	Источник	Воздействие на	Оценка риска: серьезность	Оценка риска: вероятность	Оценка риска : уровень	Тип мер противодействия	Профилактические меры	Другие генерируемые опасности	Остаточный риск: серьезность	Остаточный риск: вероятность возникновения	Остаточный риск: уровень	Информация об остаточном риске
													сервисного сеанса, устройство НЕ ДОЛЖНО ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ для постановки диагнозов или для сканирования в реальном времени, за исключением целей тестирования по запросу обслуживающего персонала."					
Опасность	1006	12.01.y.4	Кибербезопасность	Дистанционное обслуживание	Опасность: Потеря обследования Обследование не доступно для диагноза.	Когда устройство доступно удаленно, пользователю может потребоваться экстренное обследования.	Ошибка кибербезопасности пользователя	Дискомфорт для	Незначительный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Незначительный	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		12.01.y.4			12.01.y.4							Защитные меры	Локальный пользователь всегда может общаться удаленно со службой поддержки, используя чат, и может принудительно завершить удаленный сеанс в любой момент, используя красный X в окне чата или кнопку DISCONNECT в меню «Удаленная служба поддержки».	НЕТ				
Опасность	1056	12.06.a.0	Устройство	Общая электробезопасность / определение SFC	Опасность: Пожар, электрический шок, высокая температура Вред: Какой-либо вред	Отказ компонентов	Другое	Среда обслуживания пациента-оператора Устройство	Критический	Случайный	ВЫСОКИЙ				Критический	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		12.06.a.0										Собственная безопасная конструкция	При проектировании учитывайте SFC, чтобы ошибка не приводила к неприемлемому риску.	НЕТ				
Мера противодействия		12.06.a.0										Защитные меры	Моделируемые неисправности для испытания и отсутствие опасных ситуаций (см. Таблицу 13.2.2 отчета об испытаниях СВ)	НЕТ				
Опасность	1088	12.06.b	Устройство	TRT33/TLC 3-13 Активные зонды	Опасность: Удар электрическим током оператора нежелательное физиологическое эффект, обусловленный потоком тока через тело	Опасное напряжение на штырьках разъема зонда, когда зонд отсоединен	Программное обеспечение	Дискомфорт для	Серьезный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Серьезный	Незначительный	AFAP2	Опасности 12.06.b подключен к возможности прикоснуться к контакту разъема датчика, если датчик отключен, напряжение на контакте отключено.
Меры противодействия		12.06.b										Неотъемлемая безопасность (ре)конструкции	Контакты разъема датчика являются недоступной частью: Штифты	НЕТ				

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

Приложение Г. Файл менеджмента риска

Тип объекта	Номер опасности	XLS Номер опасности	Элемент	Функция или часть	Опасность	Причина(ы)	Источник	Воздействие на	Оценка риска: серьезность	Оценка риска: вероятность	Оценка риска : уровень	Тип мер противодействия	Профилактические меры	Другие генерируемые опасности	Остаточный риск: серьезность	Остаточный риск: вероятность возникновения	Остаточный риск: уровень	Информация об остаточном риске
													не могут соприкасаться с помощью стандартного тестового пальца					
Мера противодействия		12.06.b										Предупреждения о маркировке	Предупреждение (руководство пользователя): Никогда не отключайте зонд, когда он активен. Нажмите кнопку Freeze перед отсоединением активного зонда. Не прикасайтесь к контактам разъема зонда или к приемнику преобразователя системы	НЕТ				
Мера противодействия		12.06.b										Защитные меры	если зонд отключен, его напряжение питания и импульсы передачи отключаются	НЕТ				
Опасность	1098	12.06.c.1	Устройство	Кабели прикладной части	Опасность: Электрический удар Вред: любой нежелательный физиологический эффект из-за потока	Ненужный контакт между пациентом и частями и недостаточная изоляция	Другое	Дискомфорт для	Серьезный	Вероятный	ВЫСОКИЙ				Серьезный	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		12.06.c.1										Защитные меры	Проводятся испытания кабелей US зондов и ЭКГ кабелей (для изоляции и токов утечки) с теми же требованиями, что и соответствующие прикладные части.	НЕТ				
Опасность	1108	12.06.c.2	Устройство	Кабели прикладной части	Опасность: Электрический удар Вред: любой нежелательный физиологический эффект из-за потока	Ненужный контакт между пациентом и частями и недостаточная изоляция	Другое	Обслуживание оператора пациента	Серьезный	Невероятный	НИЗКИЙ				Серьезный	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		12.06.c.2										Собственная безопасная конструкция	Изоляционные материалы (например, печатные платы) выбираются на основе предыдущего опыта (нет отчета о неблагоприятных событиях в журнале регистрации устройств) и с учетом ожидаемого срока службы сканера.	НЕТ				
Опасность	1121	12.06.c.3	Устройство	Фиксация компонентов	Опасность: Электрический удар Вред: любой нежелательный физиологический эффект из-за потока	Нежелательное перемещение компонентов	MFG Процесс Другие	Устройство обслуживания оператора пациента	Серьезный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Серьезный	Невероятный	AFAP1	
Меры противодействия		12.06.c.3										Неотъемлемая безопасность (ре)конструкции	Все компоненты закреплены надежно;	НЕТ				

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

Тип объекта	Номер опасности	XLS Номер опасности	Элемент	Функция или часть	Опасность	Причина(ы)	Источник	Воздействие на	Оценка риска: серьезность	Оценка риска: вероятность	Оценка риска : уровень	Тип мер противодействия	Профилактические меры	Другие генерируемые опасности	Остаточный риск: серьезность	Остаточный риск: вероятность возникновения	Остаточный риск: уровень	Информация об остаточном риске
													перемещение компонентов очень маловероятно (компоненты припаяны к печатной плате)					
Опасность	1135	12.06.c.4	Устройство	Фиксация проводки	Опасность: Электрический удар Вред: любой нежелательный физиологический эффект из-за потока .	В случае отсоединения соединения с опасным напряжением или защитным заземлением.	MFG Процесс Другие	Устройство обслуживания оператора пациента	Серьезный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Серьезный	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		12.06.c.4										Защитные меры	разъемы с замком Mating Connector Lock; двойное обжатие на силовых проводниках; двойное обжатие на защитном заземлении, выход которого из строя может представлять опасность	НЕТ				
Опасность	1148	12.06.c.5	Устройство	Механическая защита электропроводки	Опасность: Электрический удар Вред: любой нежелательный физиологический эффект из-за потока .	Безопасность проводки ухудшается острыми краями или шероховатыми поверхностями	Другое	Обслуживание оператора пациента	Серьезный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Серьезный	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		12.06.c.5										Собственная безопасная конструкция	Отсутствуют внутренние острые края или шероховатые поверхности, кабели проложены далеко от движущихся частей	НЕТ				
Опасность	1161	12.06.c.6	Устройство	Соединитель ЭКГ	Опасность: Электрический удар Вред: любой нежелательный физиологический эффект из-за потока тока через тело	Штыри разъема вступают в контакт с объектами, подключенными к земле (кроме розетки или плоской поверхности) например углы или края, и, следовательно, пациент подключен к земле	Другое	Дискомфорт для	Серьезный	Незначительный	ВЫСОКИЙ				Серьезный	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		12.06.c.6										Собственная безопасная конструкция	Соединитель ЭКГ имеет форму, которая уменьшает вероятность контакта	НЕТ				
Опасность	1165	12.06.d.1	Устройство	Движение системы	Опасность: Электрический удар Вред: любой нежелательный физиологический эффект из-за потока .	Токоведущие части становятся доступными из-за механического повреждения: система ударяется о дверную раму и	Другое	Обслуживание оператора пациента	Серьезный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Серьезный	Невероятный	AFAP1	

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

Приложение Г. Файл менеджмента риска

Тип объекта	Номер опасности	XLS Номер опасности	Элемент	Функция или часть	Опасность	Причина(ы)	Источник	Воздействие на	Оценка риска: серьезность	Оценка риска: вероятность	Оценка риска : уровень	Тип мер противодействия	Профилактические меры	Другие генерируемые опасности	Остаточный риск: серьезность	Остаточный риск: вероятность возникновения	Остаточный риск: уровень	Информация об остаточном риске
						пластиковый корпус .												
Мера противодействия		12.06 d.1										Собственная безопасная конструкция	Пластиковая крышка используется только для эстетических целей (металлический корпус снизу).	НЕТ				
Мера противодействия		12.06 d.1										Предупреждения о маркировке	Руководство пользователя указывает на необходимость избежать любых ненужных механических ударов в системе при перемещении.	НЕТ				
Опасность	1251	12,07.01. a.1	Зонды	TEE зонд	Опасность: Поражение электрическим током и / или механическая опасность Вред: нежелательное физиологическое воздействие/ повреждения	Пациент кусает внешнюю оболочку (NC)	Зонд	Дискомфорт для	Серьезный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Серьезный	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		12,07.01. a.1										Предупреждения о маркировке	Предупреждение в руководстве пользователя означает: «Повреждение стержня зонда может стать причиной электрических или механических опасностей для пациента. Чтобы защитить стержень зонда от зубов пациента, используйте защиту от укуса для всех чреспищеводных процедур."	НЕТ				
Опасность	1256	12,07.01. a.2	Зонды	TEE зонд	Опасность: Механическая опасность Вред: Травма в горле или пищеводе.	Ошибка использования: Принудительная установка, манипулирование или снятие	Ошибка пользователя	Дискомфорт для	Серьезный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Серьезный	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		12,07.01. a.2										Предупреждения о маркировке	Предупреждение в Руководстве пользователя означает: «Неверное усилие при манипулировании зондом; если сопротивление встречается при вводе или продвижении зонда, остановите процедуру. Перед установкой или удалением зонда из пищевода пациента убедитесь, что наконечник зонда прямой и разблокирован." и " Чтобы предотвратить повреждение стенки пищевода из-за длительного давления, не придавливайте наконечник зонда к стенке пищевода".	НЕТ				
Опасность	1261	12,07.01. a.3	Зонды	TEE зонд	Опасность: Электрические или механические Вред:	Физическое повреждение зонда	Ошибка пользователя	Дискомфорт для	Серьезный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Серьезный	Невероятный	AFAP1	

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

Тип объекта	Номер опасности	XLS Номер опасности	Элемент	Функция или часть	Опасность	Причина(ы)	Источник	Воздействие на	Оценка риска: серьезность	Оценка риска: вероятность	Оценка риска : уровень	Тип мер противодействия	Профилактические меры	Другие генерируемые опасности	Остаточный риск: серьезность	Остаточный риск: вероятность возникновения	Остаточный риск: уровень	Информация об остаточном риске
					нежелательные физиологические воздействие/ повреждения													
Мера противодействия		12,07.01. a.3										Предупреждения о маркировке	Предупреждение в руководстве пользователя означает: "Вручную и визуально проверьте ось зонда на наличие отверстий, выступов или вмятин ". Проверяйте вручную и визуально весь вал, осторожно отклоняя наконечник во всех возможных положениях, чтобы убедиться, что механизм отклонения работает правильно и чтобы провод не выступал через внешний материал вала".	НЕТ				
Опасность	1269	12,07.01. b	Устройство	Колесный замок	Опасность: Механическая опасность Вред: травмы, повреждения	Ошибка использования: Остановка на наклонной поверхности	Ошибка пользователя	Устройство обслуживания оператора пациента	Серьезный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Серьезный	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		12,07.01. b										Предупреждения о маркировке	Предупреждение в Руководстве пользователя означает: «Не останавливайте систему на склоне. Не используйте тормоза для парковки машины на склоне"	НЕТ				
Опасность	1276	12.07.01.c	Устройство	Ручки на клавиатуре	Опасность: Механическая опасность Вред: травмы, повреждения	Ошибка использования: Использование ручек на клавиатуре для подъема системной	Ошибка пользователя	Устройство оператора	Незначительный	Вероятный	ВЫСОКИЙ				Незначительный	Незначительный	AFAP1	
Мера противодействия		12.07.01.c										Предупреждения о маркировке	Руководство пользователя: Предупреждение о том, что ручки на клавиатуре не могут использоваться для подъема системы. система	НЕТ				
Опасность	1281	12,07.01. d.1	Устройство	Перемещение системы	Опасность: Механическая опасность Вред: травмы, повреждения	Сбивание жестких предметов во время движения	Другое	Устройство обслуживания оператора	Незначительный	Вероятный	ВЫСОКИЙ				Незначительный	Незначительный	AFAP1	
Мера противодействия		12,07.01 d.1										Предупреждения о маркировке	Руководство пользователя: Предупреждение о том, что для перемещения системы и поворота клавиатуры необходимо использовать только ручки на клавиатуре. Руководство пользователя: Предупреждение: будьте осторожны, не повредите устройства на задней панели при перемещении клавиатуры..	НЕТ				
Опасность	1289	12,07.01.	Устройство	Движение частей	Опасность:	Когда	Другое	Оператор	Серьезный	Незначительный	ВЫСОКИЙ				Серьезный	Невероятный	AFAP1	

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

Приложение Г. Файл менеджмента риска

Тип объекта	Номер опасности	XLS Номер опасности	Элемент	Функция или часть	Опасность	Причина(ы)	Источник	Воздействие на	Оценка риска: серьезность	Оценка риска: вероятность	Оценка риска : уровень	Тип мер противодействия	Профилактические меры	Другие генерируемые опасности	Остаточный риск: серьезность	Остаточный риск: вероятность возникновения	Остаточный риск: уровень	Информация об остаточном риске
		d.2		(подвижный ЖК-кронштейн)	Механическая опасность Вред: ЖК-монитор падает, ударяя оператора по лицу, причиняя травмы и / или убытки	Когда систему перемещают по ступенькам или из-за на нее воздействуют жесткие объекты во время движения, крепление ЖК-монитора ломается		Устройство обслуживания оператора										
Мера противодействия		12,07.01. d.2										Предупреждения о маркировке	Идентификация транспортной позиции, чтобы передвижение ЖК-монитора было сокращено; предоставление устройства для удерживания монитора в нужном положении. Предупреждение в руководстве пользователя означает: ЖК-экран должен быть в в транспортном положении	НЕТ				
Опасность	1294	12,07.01. e	Устройство	Колесный замок	Опасность: Столкновение с пациентом или препятствием Вред: травмы, повреждения	Нежелательное перемещение устройства	Ошибка пользователя	Устройство обслуживания оператора	Незначительный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Незначительный	Незначительный	AFAP1	
Мера противодействия		12,07.01. e										Предупреждения о маркировке	Руководство пользователя указывает на блокировку колес в рабочем положении	НЕТ				
Опасность	1299	12.07.01.f	Устройство	Перемещение системы	Опасность: Механическая опасность Вред: травмы, повреждения	Ошибка использования: Оператор не блокирует периферийные устройства на задней панели (или сканера на тележке) при перемещении системе	Ошибка пользователя	Обслуживание оператора пациента	Незначительный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Незначительный	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		12.07.01.f										Собственная безопасная конструкция	Разработайте подходящий способ блокировки периферийных устройств при движении системы	НЕТ				
Мера противодействия		12.07.01.f										Предупреждения о маркировке	Руководство пользователя: Соответствующее описание метода блокировки и предупреждения «Убедитесь, что крепежный узел полностью завинчен. Если система не защищена правильно, MyLab может выпасть из корпуса."	НЕТ				
Опасность	1322	12,07.01. r	Устройство	Перемещение системы	Опасность: Повреждение зонда или кабеля зонда. Возможная опасность для последующего обследования Вред: травмы, повреждения повреждения	Ошибка использования: Оператор не размещает кабели зонда и зонд в соответствующих держателях при перемещении	Ошибка пользователя	Устройство обслуживания оператора пациента	Серьезный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Серьезный	Невероятный	AFAP1	

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

Приложение Г. Файл менеджмента риска

Тип объекта	Номер опасности	XLS Номер опасности	Элемент	Функция или часть	Опасность	Причина(и)	Источник	Воздействие на	Оценка риска: серьезность	Оценка риска: вероятность	Оценка риска : уровень	Тип мер противодействия	Профилактические меры	Другие генерируемые опасности	Остаточный риск: серьезность	Остаточный риск: вероятность возникновения	Остаточный риск: уровень	Информация об остаточном риске
						системной												
Мера противодействия		12.07.01 г										Предупреждения о маркировке	Руководство пользователя указывает, что во время движения системы оператор должен быть уверен, что датчики и кабели зонда заблокированы в соответствующих держателях.	НЕТ				
Опасность	1327	12.07.01. h.1	Аксессуары	Биопсия Комплект адаптера для аксессуаров зонда	Опасность: Неправильная установка иглы Вред: Незначительный травма; с неправильным углом введения правильное место для биопсии не может быть определено. Введение иглы должно повторяться, вызывая дискомфорт у пациента	Ошибка использования: Оператора смущает сходство опорных зондов для разных типов зондов. Неправильная опора установлена, вызывая неправильный угол для линии введения	Ошибка пользователя	Удобство в использовании для пациента	Серьезный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Серьезный	Незначительный	AFAP2	Опасность 12.07.01.h.1 связана с неправильной установкой иглы, предупреждение в руководстве и визуализация на мониторе угла введения уменьшают риск повторной биопсии операции биопсии.
Мера противодействия		12.07.01. h.1										Предупреждения о маркировке	Предупреждение руководства пользователя: Перед проведением биопсийного теста проверьте правильность сборки и позиционирования биопсийного набора. Также убедитесь, что угол введения равен углу, выбранному с помощью программного обеспечения пользовательского интерфейса. Ввод иглы в направляющую с углом введения, отличным от угла выбранного угла, влечет за собой риски для безопасности пациента.	НЕТ				
Меры противодействия		12.07.01. h.1										Неотъемлемая безопасность (ре)конструкции	Разработка четко идентифицируемых адаптеров зондов.	НЕТ				
Мера противодействия		12.07.01. h.1			12.07.01.h.1							Защитные меры	Угол ввода иглы четко отображается на мониторе во время операции биопсии.	НЕТ				
Опасность	1341	12.07.01. h.2	Аксессуары	Биопсия Комплект адаптера для аксессуаров зонда	Опасность: Незначительный травма; с неправильным углом введения правильное место для биопсии не может быть определено.	Ошибка использования: различные углы введения, доступные для одного набора для биопсии; выбран неправильный угол введения ,	Ошибка пользователя	Удобство в использовании для пациента	Серьезный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Серьезный	Невероятный	AFAP1	

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

Приложение Г. Файл менеджмента риска

Тип объекта	Номер опасности	XLS Номер опасности	Элемент	Функция или часть	Опасность	Причина(ы)	Источник	Воздействие на	Оценка риска: серьезность	Оценка риска: вероятность	Оценка риска: уровень	Тип мер противодействия	Профилактические меры	Другие генерируемые опасности	Остаточный риск: серьезность	Остаточный риск: вероятность возникновения	Остаточный риск: уровень	Информация об остаточном риске
					. Введение иглы должно повториться, вызывая дискомфорт у пациента пациента													
Мера противодействия		12.07.01. h.2										Предупреждения о маркировке	Предупреждение руководства пользователя: Перед проведением биопсийного теста проверьте правильность сборки и позиционирования биопсийного набора. Также убедитесь, что угол введения равен углу, выбранному с помощью программного обеспечения пользовательского интерфейса. Ввод иглы в направляющую с углом введения, отличным от угла выбранного угла, влечет за собой риски для безопасности пациента.	НЕТ				
Мера противодействия		12.07.01. h.2										Неотъемлемая безопасность (ре)конструкции	Разработка четко идентифицируемых адаптеров зондов.	НЕТ				
Мера противодействия		12.07.01. h.2			12.07.01.h.2							Защитные меры	Угол ввода иглы четко отображается на мониторе во время операции биопсии.	НЕТ				
Опасность	1356	12.07.01. h.3	Аксессуары	Биопсия Комплект адаптера для аксессуаров зонда	Опасность: Неправильная установка иглы Вред: Незначительный травма; с неправильным углом введения правильное место для биопсии не может быть определено. Введение иглы должно повториться, вызывая дискомфорт у пациента пациента	Ошибка использования: Набор для биопсии, неправильно установленный на датчике из-за отсутствия инструкций в оригинальных сопроводительных документах производства.	Ошибка пользователя	Удобство в использовании для пациента	Критический	Случайный	ВЫСОКИЙ				Критический	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		12.07.01. h.3										Собственная безопасная конструкция	Зонд предназначен для четкой идентификации места установки адаптера	НЕТ				
Мера противодействия		12.07.01. h.3										Предупреждения о маркировке	В руководстве пользователя приведены инструкции по правильной установке комплекта для биопсии (EOM). Производитель предоставляет инструкции вместе с набором для биопсии (EOB) или правильное место установки на зондах ESAOTE. зондах.	НЕТ				
Опасность	1367	12.07.01. h.4	Аксессуары	Биопсия Комплект адаптера для аксессуаров зонда	Опасность: Неправильное введение иглы. Вред: бесполезная легкая травма; с неправильным	Ошибка использования: Отсутствие идентификации в наборе. Комплект ошибочно для комплекта с	Ошибка пользователя	Удобство в использовании для пациента	Незначительный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Незначительный	Невероятный	AFAP1	

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

Тип объекта	Номер опасности	XLS Номер опасности	Элемент	Функция или часть	Опасность	Причина(ы)	Источник	Воздействие на	Оценка риска: серьезность	Оценка риска: вероятность	Оценка риска: уровень	Тип мер противодействия	Профилактические меры	Другие генерируемые опасности	Остаточный риск: серьезность	Остаточный риск: вероятность возникновения	Остаточный риск: уровень	Информация об остаточном риске
					угол вставки правильное место для биопсии не может быть достигнуто. Введение иглы должно повторяться, вызывая дискомфорт у пациента пациента	различные характеристики												
Мера противодействия		12.07.01.h.4			12.07.01.h.4							Защитные меры	Идентификатор набора в пользовательском интерфейсе программного обеспечения ESAOTE совпадает с идентификатором, напечатанным на упаковке комплекта	НЕТ				
Опасность	1374	12.07.01.h.6	Аксессуары	Биопсия Комплект адаптера для принадлежностей для зондов SI2C41	Опасность: Комплект может потерять сцепление с пластиковой деталью Вред: Какой-либо вред отсутствует, может возникнуть незначительное кровотечение, игла может быть извлечена в момент разблокировки, более того, ее положение остается в направляющей, приводимой в движение зондом в любом случае.	Риск обусловлен чрезмерной поперечной прочностью на растяжение во время процедуры с толстой и жесткой иглой, он может произойти при корректировке курса, крюк зуба комплекта может расшататься к пластике	Ошибка пользователя	Оператор пациента	Незначительный	Незначительный	НИЗКИЙ				Незначительный	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		12.07.01.h.6										Собственная безопасная конструкция	Зонд предназначен для четкой идентификации места установки адаптера	НЕТ				
Мера противодействия		12.07.01.h.6										Предупреждения о маркировке	Руководство пользователя должно содержать предупреждение и правильные указания об использовании. «Поскольку конструкция зонда позволяет удалить адаптер для биопсии, рекомендуется не применять силу к зонду / адаптеру / игле, чтобы избежать нежелательного отсоединения комплекта и / или вытеснения и, следовательно, возможной травмы пациента».	НЕТ				
Опасность	1385	12.07.01.i	Устройство	Вентиляторы	Опасность: пальцы касаются движущихся лопастей вентилятора Вред: повреждение пальцев	Лопасти вентилятора не защищены	Другое	Обслуживание оператора пациента	Серьезный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Серьезный	Невероятный	AFAP1	
Меры противодействия		12.07.01.i										Неотъемлемая безопасность (ре)конструкции	Вентилятор недоступен из-за наличия защиты	НЕТ				
Опасность	1393	12.07.01.j	Аксессуары	Зонд BiScan	Опасность: Электрической	Зонд	Ошибка пользователя	Дискомфорт для	Катастрофическая	Случайный	ВЫСОКИЙ				Катастрофическая	Невероятный	AFAP2	Опасность

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

Приложение Г. Файл менеджмента риска

Тип объекта	Номер опасности	XLS Номер опасности	Элемент	Функция или часть	Опасность	Причина(ы)	Источник	Воздействие на	Оценка риска: серьезность	Оценка риска: вероятность	Оценка риска : уровень	Тип мер противодействия	Профилактические меры	Другие генерируемые опасности	Остаточный риск: серьезность	Остаточный риск: вероятность возникновения	Остаточный риск: уровень	Информация об остаточном риске
					Шок Вред: любой нежелательный эффект, обусловленный потоком тока через тело	был неправильно установлен против другого объекта: купол сломан. Утечка жидкости ставит пациента или оператора в электрический контакт с внутренними цепями		Операторские услуги										12.07.01.j обращается к проблеме неправильного использования датчика, но сам датчик проверяется на соответствие стандарту IEC 60601-1 . Не существует технических решений, которые можно было бы принять без ущерба для клинических преимуществ
Мера противодействия		12.07.01.j										Предупреждения о маркировке	Предупреждение в руководстве: не используйте датчик, если датчик роняли или он ударялся об другой объект до тех пор, пока это не будет установлено, если любое электрическое повреждение зонда произошло путем измерения тока	НЕТ				
Опасность	1406	12.07.01.	Устройство	Держатель зонда	Опасность: падение предметов и / или зонда Вред: травмы, повреждение зонда	Держатель зонда сломан	Другое	Обслуживание оператора пациента	Серьезный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Серьезный	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		12.07.01.										Защитные меры	Соответствует IEC 60601-1 , раздел 9.8.1, и испытаниям с коэффициентом безопасности при растяжении 4	НЕТ				
Опасность	1418	12.07.01.l	Устройство	Держатель монитора	Опасность: монитор падает Вред: травма пациента или оператора	Поломка держателя монитора	Другое	Обслуживание оператора пациента	Серьезный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Серьезный	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		12.07.01.l										Защитные меры	Соответствие стандарту IEC 60601-1, раздел 9.8.1, и испытаниям с коэффициентом безопасности при растяжении 6	НЕТ				
Опасность	1424	12.07.01.	Устройство	Поддержка панели управления	Опасность: панель управления падает. Вред: травма пациента или оператора	Неисправная опора панели управления	Другое	Обслуживание оператора пациента	Серьезный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Серьезный	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		12.07.01.										Защитные меры	Соответствие стандарту IEC 60601-1, раздел 9.8.1, и испытаниям с коэффициентом безопасности при растяжении 6	НЕТ				
Опасность	1432	12.07.01.	Устройство	Поворот крепления монитора	Опасность:	Монитор	Другое	Дискомфорт для	Незначительный	Незначительный	НИЗКИЙ				Незначительный	Невероятный	AFAP1	

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

Тип объекта	Номер опасности	XLS Номер опасности	Элемент	Функция или часть	Опасность	Причина(ы)	Источник	Воздействие на	Оценка риска: серьезность	Оценка риска: вероятность	Оценка риска : уровень	Тип мер противодействия	Профилактические меры	Другие генерируемые опасности	Остаточный риск: серьезность	Остаточный риск: вероятность возникновения	Остаточный риск: уровень	Информация об остаточном риске
		n			монитор ударяет рядом стоящего Вред: травма пациента или оператора	падает		Операторские услуги										
Мера противодействия		12,07.01.n										Защитные меры	движение только путем непрерывной активации управления оператором	НЕТ				
Опасность	1438	12,07.01.	Устройство	Подъем опоры панели управления	Опасность: нижняя часть опоры панели управления повреждает пальцы наблюдателя. Вред: травма пациента или оператора	Опора панели управления разламывается, когда пальцы находятся под опорой	Другое	Обслуживание оператора пациента	Серьезный	Незначительный	ВЫСОКИЙ				Серьезный	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		12,07.01.										Защитные меры	передвижение в поле зрения оператора и передвижение только путем непрерывной активации управления оператором, масса и скорость позволяют адекватно контролировать позиционирование	НЕТ				
Опасность	1446	12,07.01.p	Устройство	Пневматическая пружина	Опасность: Панель управления перемещается вниз или высвобождается струя газа Вред: травма пациента или оператора	Потеря давления или утечка	Другое	Обслуживание оператора пациента	Серьезный	Незначительный	ВЫСОКИЙ				Серьезный	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		12,07.01.p										Собственная безопасная конструкция	Пневматическая пружина соответствует требованиям PED 97/23	НЕТ				
Меры противодействия		12,07.01.p										Защитные Меры	Газовая пружина защищена стальной колонной	НЕТ				
Опасность	1461	12,07.01.q	Упаковка	Корпус	Опасность: Незащищенные части под напряжением Вред: Электрической удар	Удары и трещины на корпусе	Другое	Обслуживание оператора пациента	Незначительный	Случайный	НИЗКИЙ				Незначительный	Незначительный	AFAP1	
Мера противодействия		12,07.01.q										Собственная безопасная конструкция	Низковольтная цепь защищена 2 MOPP от сети под крышкой клавиатуры. Никакая часть при опасном напряжении не подвергается воздействию трещин на верхней и боковой частях корпуса.	НЕТ				
Опасность	1470	12.07.01.r.1	Устройство	Перемещение системы	Опасность: Механическая опасность Вред: травмы, повреждения	Нестабильность от горизонтальных и вертикальных сил (IEC 60601-1 III, том. 9.4.2.3, 9.4.3.2)	Другое	Среда обслуживания пациента-оператора Устройство	Серьезный	Незначительный	ВЫСОКИЙ				Серьезный	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		12.07.01.r.1										Собственная безопасная конструкция	Устройство соответствует поправке 1 IEC60601-1 3-я ред., которая	НЕТ				

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

Приложение Г. Файл менеджмента риска

Тип объекта	Номер опасности	XLS Номер опасности	Элемент	Функция или часть	Опасность	Причина(ы)	Источник	Воздействие на	Оценка риска: серьезность	Оценка риска: вероятность	Оценка риска : уровень	Тип мер противодействия	Профилактические меры	Другие генерируемые опасности	Остаточный риск: серьезность	Остаточный риск: вероятность возникновения	Остаточный риск: уровень	Информация об остаточном риске
													является последней стандарта					
Опасность	1473	12.07.01.г.2	Устройство	Перемещение системы	Опасность: Механическая опасность Вред: травмы, повреждения	Движение вне порогового значения (IEC 60601-1 III, 9.4.2.4.3)	Другое	Среда обслуживания пациента-оператора Устройство	Серьезный	Незначительный	ВЫСОКИЙ				Серьезный	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		12.07.01.г.2										Собственная безопасная конструкция	Устройство соответствует поправке 1 к IEC60601-1, 3-й редакции, которая является современной для этого стандарта.	НЕТ				
Опасность	1476	12.07.05	Устройство	Части, которые могут быть затронуты и применены	Опасность: Горячие детали, контактирующие с оператором, обслуживающим персоналом или пациентом Вред: Ожог	Чрезмерная температура поверхности	Другое	Обслуживание оператора пациента	Серьезный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Серьезный	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		12.07.05										Защитные меры	Тип испытания согласно IEC 60601-1 и IEC 60601-2-37	НЕТ				
Опасность	1489	12.07.05.a	Зонды	TEE зонд	Опасность: зонд контактирует с кожей пациента, зонд нагревается при работе. Вред: Травма в горле или пищеводе.	Избыточная температура поверхности применяемой детали (SFC)	Программный зонд	Дискомфорт для	Серьезный	Незначительный	ВЫСОКИЙ				Серьезный	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		12.07.05.a										Предупреждения о маркировке	описаны клинические эффекты повышения температуры поверхности, политика контроля температуры и значение отображаемых показаний температуры в руководстве пользователя	НЕТ				
Мера противодействия		12.07.05.a										Собственная безопасная конструкция	Была введена схема измерения температуры в прикладной части. Отобразится значение температуры. Устройство автоматически блокируется, если это значение превышает предельное значение применимых стандартов.	НЕТ				
Мера противодействия		12.07.05.a			12.07.05.a							Защитные меры	Два предупреждения отображаются, когда температура проходит через два прогрессивных порога безопасности.	НЕТ				
Опасность	1500	12.07.05.b	Зонды	Поверхность зонда	Опасность: зонд контактирует с кожей пациента, зонд нагревается при работе. Вред: Травма	Избыточная температура поверхности применяемой детали (SFC: справочный	Программный зонд	Дискомфорт для	Незначительный	Незначительный	НИЗКИЙ				Незначительный	Невероятный	AFAP1	

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

Тип объекта	Номер опасности	XLS Номер опасности	Элемент	Функция или часть	Опасность	Причина(ы)	Источник	Воздействие на	Оценка риска: серьезность	Оценка риска: вероятность	Оценка риска : уровень	Тип мер противодействия	Профилактические меры	Другие генерируемые опасности	Остаточный риск: серьезность	Остаточный риск: вероятность возникновения	Остаточный риск: уровень	Информация об остаточном риске
					кожа пациента	напряжение для преобразования AD DA является неправильным для сбоя в компоненте, MSNBC 11011801RF)												
Мера противодействия		12,07.05.b			12.07.05.b							Защитные меры	Для считывания высокого напряжения с помощью программного обеспечения и для управления значениями в определенном диапазоне, для блокировки устройства, когда опорное напряжение неверно	НЕТ				
Опасность	1511	13.01.a	Устройство	Руководство пользователя	Опасность: Информация о безопасности не предоставляется в печатном виде Вред: Какой-либо вред	Информация о безопасности, когда это необходимо, недоступна (и ситуация не позволяет осуществить консультации с CD консультация)	Другое	Дискомфорт для	Критический	Случайный	ВЫСОКИЙ				Критический	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		13.01.a										Предупреждения о маркировке	Ссылка в Руководстве пользователя на информацию, предоставленную только в электронном формате .	НЕТ				
Мера противодействия		13.01.a										Защитные меры	Документы с самой важной информацией о безопасности («Начало работы», «Безопасность и стандарты», «Преобразователи и расходные материалы»») предоставляются в печатном виде. Раздел «Системные данные», содержащий таблицы акустического выхода и максимальную температуру поверхности преобразователя, предоставляется только в электронном формате. Все предупреждения о безопасности предоставляются в печатном виде.	НЕТ				
Опасность	1528	13.01.b.1	Программное обеспечение	Визуализация и использование MyLibrary	Опасность: Неправильная ориентация и расположение тела. Вред: Ненужные назначения, неправильное лечение, или необходимость повторить обследование.	Неверная интерпретация изображений MyLibrary	Ошибка пользователя	Дискомфорт для	Серьезный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Серьезный	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		13.01.b.1										Предупреждения о маркировке	Необходимы базовые навыки использования ультразвука Предупреждение в руководстве: ОСНОВНОЙ УРОВЕНЬ МЕДИЦИНСКОГО УЛЬТРАЗВУКОВОГО СКАНИРОВАНИЯ, УЛЬТРАЗВУКОВОЙ ВИЗУАЛИЗАЦИИ	НЕТ				

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

Тип объекта	Номер опасности	XLS Номер опасности	Элемент	Функция или часть	Опасность	Причина(ы)	Источник	Воздействие на	Оценка риска: серьезность	Оценка риска: вероятность	Оценка риска : уровень	Тип мер противодействия	Профилактические меры	Другие генерируемые опасности	Остаточный риск: серьезность	Остаточный риск: вероятность возникновения	Остаточный риск: уровень	Информация об остаточном риске
													ИНТЕРПРЕТАЦИЯ И ОСНОВНОЙ УРОВЕНЬ МАНИПУЛЯЦИИ УЛЬТРАЗВУКОВОГО ЗОНДА НЕОБХОДИМЫ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УЛЬТРАЗВУКА УЛЬТРАЗВУКОВОГО СКАНИРОВАНИЯ Предупреждение в руководстве: НЕВЕРНОЕ ТОЛКОВАНИЕ ИЗОБРАЖЕНИЙ MyLibrary МОЖЕТ ПРЕДСТАВЛЯТЬ РИСК ДЛЯ НЕПРЕРЫВНОГО РАСПОЛОЖЕНИЯ ЗОНДА АНАТОМИЧЕСКОЕ РАСПОЛОЖЕНИЕ					
Меры противодействия		13.01.b.1			13.01.b.1							Защитные меры	Вставьте экран приемки с предупреждениями каждый раз, когда запускается MyLibrary: MYLIBRARY - ПОЛИТИКА ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ЧИСЛАМИ ПРИМЕРОВ ИЗОБРАЖЕНИЯ, КОТОРЫЕ МОГУТ ПОМОЧЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ ВЫПОЛНИТЬ ОБСЛЕДОВАНИЕ, ПОТОМУ ЧТО ПРИ ПРАВИЛЬНОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ, ЭТО МОЖЕТ ПОМОЧЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ ВОССТАНОВИТЬ ПРАВИЛЬНУЮ ИНТЕРПРЕТАЦИЮ ИЗОБРАЖЕНИЙ И ПРИЗНАВАТЬ ОСНОВНЫЕ АНАТОМИЧЕСКИЕ КОНСТРУКЦИИ. MYLIBRARY ДОЛЖНО БЫТЬ ИСПОЛЬЗОВАНО В СООТВЕТСТВИИ С СЛЕДУЮЩИМИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯМИ, ЧТОБЫ ИЗБЕЖАТЬ ВОЗМОЖНОГО ВРЕДА ДЛЯ ПАЦИЕНТА В РЕЗУЛЬТАТЕ НЕПРАВИЛЬНОЙ ИНТЕРПРЕТАЦИИ ИЗОБРАЖЕНИЙ ИЛИ НЕПРАВИТЕЛЬСТВЕННОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УЛЬТРАЗВУКОВОГО ОБОРУДОВАНИЯ ИЛИ НЕВЕРНОГО ВЫПОЛНЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ. a.ТОЛЬКО ОГРАНИЧЕННОЕ КОЛИЧЕСТВО СЛУЧАЕВ / ИЗОБРАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВЛЯЮТСЯ КАК ПРИМЕРЫ БЕЗ РАССМОТРЕНИЙ ВСЕХ ВОЗМОЖНЫХ АНАТОМИЧЕСКИХ ВАРИАНЦИЙ ИЛИ ПАТОЛОГИЧЕСКИХ РЕЗУЛЬТАТОВ МЕЖДУ РАЗЛИЧНЫМИ ЛИЦАМИ. - b.ESAOTE ПОДЧЕРКИВАЕТ ВАЖНОСТЬ ДЛЯ	НЕТ				

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

Тип объекта	Номер опасности	XLS Номер опасности	Элемент	Функция или часть	Опасность	Причина(ы)	Источник	Воздействие на	Оценка риска: серьезность	Оценка риска: вероятность	Оценка риска : уровень	Тип мер противодействия	Профилактические меры	Другие генерируемые опасности	Остаточный риск: серьезность	Остаточный риск: вероятность возникновения	Остаточный риск: уровень	Информация об остаточном риске
													ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ, ЧТОБЫ ПОЛУЧИТЬ ЧЕРЕЗ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ УЧЕБНЫЕ КУРСЫ НАДЕЖНЫЕ НАВЫКИ В ИСПОЛЬЗОВАНИИ УЛЬТРАЗВУКОВОГО ОБОРУДОВАНИЯ, ИНТЕРПРЕТАЦИИ И ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ УЛЬТРАЗВУКОВОЙ ВИЗУАЛИЗАЦИИ. - с. MYLIBRARY НЕ МОЖЕТ ЗАМЕНЯТЬ ПРАВИЛЬНОЕ ОБУЧЕНИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ В УПРАВЛЕНИИ УЛЬТРАЗВУКОВЫМ ОБОРУДОВАНИЕМ, ИНТЕРПРЕТАЦИИ УЛЬТРАЗВУКОВЫХ ИЗОБРАЖЕНИЙ И В ОСУЩЕСТВЛЕНИИ ПРОЦЕДУР. В ДОПОЛНЕНИИ К ЭТИМ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯМ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ ДОЛЖЕН ПРОЧИТАТЬ И СЛЕДОВАТЬ ИНСТРУКЦИЯМ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯМ В РУКОВОДСТВЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ, ЧТОБЫ БЕЗОПАСНО ИСПОЛЬЗОВАТЬ MYLIBRARY, И ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ПРАВИЛЬНУЮ ИНТЕРПРЕТАЦИЮ УЛЬТРАЗВУКОВЫХ ИЗОБРАЖЕНИЙ И ВЫПОЛНЕНИЕ ОБСЛЕДОВАНИЯ И ПРОЦЕДУР, УЧИТЫВАЯ КОНКРЕТНЫЕ СОСТОЯНИЯ ПАЦИЕНТА ПРИ ОБСЛЕДОВАНИИ.					
Опасность	1533	13.01.b.2	Программное обеспечение	Визуализация и использование MyLibrary	Опасность: Ненужные назначения, Вред: неправильное лечение, или необходимость повторить обследование.	Неверная интерпретация изображений MyLibrary	Ошибка пользователя	Дискомфорт для	Серьезный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Серьезный	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		13.01.b.2										Предупреждения о маркировке	Адекватные инструкции по смыслу и предполагаемому использованию MyLibrary в руководстве пользователя. Предупреждения в руководстве пользователя: НЕВЕРНОЕ ТОЛКОВАНИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ MyLibrary МОГУТ СОСТАВЛЯТЬ РИСК ДЛЯ НЕПРАВИЛЬНОГО АНАТОМИЧЕСКОГО МЕСТОПОЛОЖЕНИЯ ЗОНДА и ОСНОВНОГО УРОВНЯ МЕДИЦИНСКОГО УЛЬТРАЗВУКОВОГО СКАНИРОВАНИЯ,	НЕТ				

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

Тип объекта	Номер опасности	XLS Номер опасности	Элемент	Функция или часть	Опасность	Причина(ы)	Источник	Воздействие на	Оценка риска: серьезность	Оценка риска: вероятность	Оценка риска : уровень	Тип мер противодействия	Профилактические меры	Другие генерируемые опасности	Остаточный риск: серьезность	Остаточный риск: вероятность возникновения	Остаточный риск: уровень	Информация об остаточном риске
													ОСНОВНОЙ УРОВЕНЬ МЕДИЦИНСКОГО УЛЬТРАЗВУКОВОГО СКАНИРОВАНИЯ, ИНТЕРПРЕТАЦИЯ УЛЬТРАЗВУКОВОГО ИЗОБРАЖЕНИЯ И ОСНОВНЫЙ УРОВЕНЬ УПРАВЛЕНИЯ УЛЬТРАЗВУКОВЫМ ЗОНДОМ ДОЛЖНЫ БЫТЬ УЛУЧШЕНЫ ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ ВИЗУАЛИЗАЦИИ.					
Меры противодействия		13.01.b.2			13.01.b.2							Защитные меры	Вставьте экран приемки с предупреждениями каждый раз, когда запускается MyLibrary: MYLIBRARY - ПОЛИТИКА ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ЧИСЛАМИ ПРИМЕРОВ ИЗОБРАЖЕНИЯ, КОТОРЫЕ МОГУТ ПОМОЧЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ ВЫПОЛНИТЬ ОБСЛЕДОВАНИЕ, ПОТОМУ ЧТО ПРИ ПРАВИЛЬНОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ, ЭТО МОЖЕТ ПОМОЧЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ ВОССТАНОВИТЬ ПРАВИЛЬНУЮ ИНТЕРПРЕТАЦИЮ ИЗОБРАЖЕНИЙ И ПРИЗНАВАТЬ ОСНОВНЫЕ АНАТОМИЧЕСКИЕ КОНСТРУКЦИИ. MYLIBRARY ДОЛЖНО БЫТЬ ИСПОЛЬЗОВАНО В СООТВЕТСТВИИ С СЛЕДУЮЩИМИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯМИ, ЧТОБЫ ИЗБЕЖАТЬ ВОЗМОЖНОГО ВРЕДА ДЛЯ ПАЦИЕНТА В РЕЗУЛЬТАТЕ НЕПРАВИЛЬНОЙ ИНТЕРПРЕТАЦИИ ИЗОБРАЖЕНИЙ ИЛИ НЕПРАВИТЕЛЬСТВЕННОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УЛЬТРАЗВУКОВОГО ОБОРУДОВАНИЯ ИЛИ НЕВЕРНОГО ВЫПОЛНЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ. a.ТОЛЬКО ОГРАНИЧЕННОЕ КОЛИЧЕСТВО СЛУЧАЕВ / ИЗОБРАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВЛЯЮТСЯ КАК ПРИМЕРЫ БЕЗ РАССМОТРЕНИЙ ВСЕХ ВОЗМОЖНЫХ АНАТОМИЧЕСКИХ ВАРИАНЦИЙ ИЛИ ПАТОЛОГИЧЕСКИХ РЕЗУЛЬТАТОВ МЕЖДУ РАЗЛИЧНЫМИ ЛИЦАМИ. - b.ESAOTE ПОДДЕРЖИВАЕТ ВАЖНОСТЬ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ, ЧТОБЫ ПОЛУЧИТЬ ЧЕРЕЗ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ УЧЕБНЫЕ КУРСЫ НАДЕЖНЫЕ НАВЫКИ В ИСПОЛЬЗОВАНИИ УЛЬТРАЗВУКОВОГО ОБОРУДОВАНИЯ, ИНТЕРПРЕТАЦИИ И ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ УЛЬТРАЗВУКОВОЙ .	НЕТ				

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

Тип объекта	Номер опасности	XLS Номер опасности	Элемент	Функция или часть	Опасность	Причина(ы)	Источник	Воздействие на	Оценка риска: серьезность	Оценка риска: вероятность	Оценка риска: уровень	Тип мер противодействия	Профилактические меры	Другие генерируемые опасности	Остаточный риск: серьезность	Остаточный риск: вероятность возникновения	Остаточный риск: уровень	Информация об остаточном риске
													ИНТЕРПРЕТАЦИИ. - С. MYLIBRARY НЕ МОЖЕТ ЗАМЕНЯТЬ ПРАВИЛЬНОЕ ОБУЧЕНИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ В УПРАВЛЕНИИ УЛЬТРАЗВУКОВЫМ ОБОРУДОВАНИЕМ, ИНТЕРПРЕТАЦИИ УЛЬТРАЗВУКОВЫХ ИЗОБРАЖЕНИЙ И В ОСУЩЕСТВЛЕНИИ ПРОЦЕДУР. В ДОПОЛНЕНИИ К ЭТИМ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯМ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ ДОЛЖЕН ПРОЧИТАТЬ И СЛЕДОВАТЬ ИНСТРУКЦИЯМ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯМ В РУКОВОДСТВЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ, ЧТОБЫ БЕЗОПАСНО ИСПОЛЬЗОВАТЬ MYLIBRARY, И ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ПРАВИЛЬНУЮ ИНТЕРПРЕТАЦИЮ УЛЬТРАЗВУКОВЫХ ИЗОБРАЖЕНИЙ И ВЫПОЛНЕНИЕ ОБСЛЕДОВАНИЯ И ПРОЦЕДУР, УЧИТЫВАЯ КОНКРЕТНЫЕ СОСТОЯНИЯ ПАЦИЕНТА ПРИ ОБСЛЕДОВАНИИ.					
Опасность	1538	13.01.b.3	Программное обеспечение	Визуализация и использование MyLibrary	Опасность: Неверный диагноз Вред: Оператор Ошибка	Пациент с различными анатомическими структурами	Ошибка пользователя	Дискомфорт для	Серьезный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Серьезный	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		13.01.b.3										Предупреждения о маркировке	Пользователь должен уделить внимание различным анатомическим структурам. Предупреждение в руководстве: ТОЛЬКО ОГРАНИЧЕННОЕ КОЛИЧЕСТВО СЛУЧАЕВ / ИЗОБРАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВЛЯЮТСЯ КАК ПРИМЕРЫ БЕЗ РАССМОТРЕНИЙ ВСЕХ ВОЗМОЖНЫХ АНАТОМИЧЕСКИХ ВАРИАНЦИЙ ИЛИ ПАТОЛОГИЧЕСКИХ РЕЗУЛЬТАТОВ МЕЖДУ РАЗЛИЧНЫМИ ЛИЦАМИ.	НЕТ				
Мера противодействия		13.01.b.3			13.01.b.3							Защитные меры	Вставьте экран приемки с предупреждениями каждый раз, когда запускается MyLibrary: MYLIBRARY - ПРОГРАММНАЯ СРЕДА С ОГРАНИЧЕННЫМ КОЛИЧЕСТВОМ ОБРАЗЦОВ ИЗОБРАЖЕНИЙ КОТОРЫЕ МОГУТ	НЕТ				

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

Тип объекта	Номер опасности	XLS Номер опасности	Элемент	Функция или часть	Опасность	Причина(ы)	Источник	Воздействие на	Оценка риска: серьезность	Оценка риска: вероятность	Оценка риска : уровень	Тип мер противодействия	Профилактические меры	Другие генерируемые опасности	Остаточный риск: серьезность	Остаточный риск: вероятность возникновения	Остаточный риск: уровень	Информация об остаточном риске
													ПОМОЧЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ ВЫПОЛНИТЬ ОБСЛЕДОВАНИЕ, ПОТОМУ ЧТО ПРИ ПРАВИЛЬНОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ, ЭТО МОЖЕТ ПОМОЧЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ ВОССТАНОВИТЬ ПРАВИЛЬНУЮ ИНТЕРПРЕТАЦИЮ ИЗОБРАЖЕНИЙ И ПРИЗНАВАТЬ ОСНОВНЫЕ АНАТОМИЧЕСКИЕ КОНСТРУКЦИИ. MYLIBRARY ДОЛЖНО БЫТЬ ИСПОЛЬЗОВАНО В СООТВЕТСТВИИ С СЛЕДУЮЩИМИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯМИ, ЧТОБЫ ИЗБЕЖАТЬ ВОЗМОЖНОГО ВРЕДА ДЛЯ ПАЦИЕНТА В РЕЗУЛЬТАТЕ НЕПРАВИЛЬНОЙ ИНТЕРПРЕТАЦИИ ИЗОБРАЖЕНИЙ ИЛИ НЕПРАВИТЕЛЬСТВЕННОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УЛЬТРАЗВУКОВОГО ОБОРУДОВАНИЯ ИЛИ НЕВЕРНОГО ВЫПОЛНЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ. a.ТОЛЬКО ОГРАНИЧЕННОЕ КОЛИЧЕСТВО СЛУЧАЕВ / ИЗОБРАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВЛЯЮТСЯ КАК ПРИМЕРЫ БЕЗ РАССМОТРЕНИЙ ВСЕХ ВОЗМОЖНЫХ АНАТОМИЧЕСКИХ ВАРИАНЦИЙ ИЛИ ПАТОЛОГИЧЕСКИХ РЕЗУЛЬТАТОВ МЕЖДУ РАЗЛИЧНЫМИ ЛИЦАМИ. - b.ESAOTE ПОДДЕРЖИВАЕТ ВАЖНОСТЬ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ, ЧТОБЫ ПОЛУЧИТЬ ЧЕРЕЗ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ УЧЕБНЫЕ КУРСЫ НАДЕЖНЫЕ НАВЫКИ В ИСПОЛЬЗОВАНИИ УЛЬТРАЗВУКОВОГО ОБОРУДОВАНИЯ, ИНТЕРПРЕТАЦИИ И ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ УЛЬТРАЗВУКОВОЙ ВИЗУАЛИЗАЦИИ. - c. MYLIBRARY НЕ МОЖЕТ ЗАМЕНЯТЬ ПРАВИЛЬНОЕ ОБУЧЕНИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ В УПРАВЛЕНИИ УЛЬТРАЗВУКОВЫМ ОБОРУДОВАНИЕМ, ИНТЕРПРЕТАЦИИ УЛЬТРАЗВУКОВЫХ ИЗОБРАЖЕНИЙ И В ОСУЩЕСТВЛЕНИИ ПРОЦЕДУР. в ДОПОЛНЕНИИ К ЭТИМ					

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

Приложение Г. Файл менеджмента риска

Тип объекта	Номер опасности	XLS Номер опасности	Элемент	Функция или часть	Опасность	Причина(ы)	Источник	Воздействие на	Оценка риска: серьезность	Оценка риска: вероятность	Оценка риска : уровень	Тип мер противодействия	Профилактические меры	Другие генерируемые опасности	Остаточный риск: серьезность	Остаточный риск: вероятность возникновения	Остаточный риск: уровень	Информация об остаточном риске
													ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯМ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ ДОЛЖЕН ПРОЧИТАТЬ И СЛЕДОВАТЬ ИНСТРУКЦИЯМ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯМ В РУКОВОДСТВЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ, ЧТОБЫ БЕЗОПАСНО ИСПОЛЬЗОВАТЬ MYLIBRARY, И ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ПРАВИЛЬНУЮ ИНТЕРПРЕТАЦИЮ УЛЬТРАЗВУКОВЫХ ИЗОБРАЖЕНИЙ И ВЫПОЛНЕНИЕ ОБСЛЕДОВАНИЯ И ПРОЦЕДУР, УЧИТЫВАЯ КОНКРЕТНЫЕ СОСТОЯНИЯ ПАЦИЕНТА ПРИ ОБСЛЕДОВАНИИ.					
Опасность	1543	13.01.b.4	Программное обеспечение	Визуализация и использование MyLibrary	Опасность: Различные процедуры Вред: Ошибка оператор	Различные процедуры в MyLibrary по сравнению с местной стандартной процедурой	Ошибка пользователя	Дискомфорт для	Серьезный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Серьезный	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		13.01.b.4			13.01.b.4							Защитные меры	Вставьте экран приемки с предупреждениями каждый раз, когда запускается MyLibrary: : MYLIBRARY - СПРАВОЧНЫЙ ИНСТРУМЕНТ, ПРЕДОСТАВЛЯЮЩИЙ ИНФОРМАЦИЮ И ПРЕДЛОЖЕНИЯ, НЕ НАПРАВЛЕННЫЕ НА ОТМЕНУ ИЛИ ИЗМЕНЕНИЕ В ЛЮБОМ СЛУЧАЕ ЛОКАЛЬНОЙ СТАНДАРТНОЙ ПРОЦЕДУРЫ. ОПИСАННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ, ОСНОВЫВАЮТСЯ НА УЛЬТРАЗВУКОВЫХ ПРОЦЕДУРАХ, ОПРЕДЕЛЯЕМЫХ СПЕЦИАЛИСТОМ MYLIBRARY, И МЕСТНЫЕ ПРОЦЕДУРЫ МОГУТ БЫТЬ ОТЛИЧАТЬСЯ ОТ ДАННЫХ. ESAOTE НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА РЕЗУЛЬТАТЫ И / ИЛИ ПОСЛЕДСТВИЯ ЛЮБОЙ ВЫПОЛНЕННОЙ ПРОЦЕДУРЫ. ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ ДОЛЖЕН ПРОЧИТАТЬ И СЛЕДОВАТЬ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯМ В РУКОВОДСТВЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ, ЧТОБЫ ПРАВИЛЬНО ИСПОЛЬЗОВАТЬ MYLIBRARY TOOL.	НЕТ				
Мера противодействия		13.01.b.4										Предупреждения о маркировке	Пользователь должен уделить внимание различным местным процедурам. Предупреждение в руководстве: УКАЗАННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ ОСНОВЫВАЮТСЯ НА	НЕТ				

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

Приложение Г. Файл менеджмента риска

Тип объекта	Номер опасности	XLS Номер опасности	Элемент	Функция или часть	Опасность	Причина(ы)	Источник	Воздействие на	Оценка риска: серьезность	Оценка риска: вероятность	Оценка риска : уровень	Тип мер противодействия	Профилактические меры	Другие генерируемые опасности	Остаточный риск: серьезность	Остаточный риск: вероятность возникновения	Остаточный риск: уровень	Информация об остаточном риске
													ПРОЦЕДУРАХ УЛЬТРАЗВУКОВОГО СКАНИРОВАНИЯ КАК ОПРЕДЕЛЕНО MyLibrary, И МЕСТНЫЕ ПРОЦЕДУРЫ МОГУТ ОТЛИЧАТЬСЯ ОТ ДАННЫХ . СПЕЦИАЛИСТЫ MyLibrary УКАЗАНЫ В ОКНЕ АВТОРСТВА MyLibrary					
Опасность	1548	13.01.b.5	Программное обеспечение	Визуализация и использование MyLibrary	Опасность: Различные процедуры Вред: Оператор Ошибка	Общая процедура отличается от описанной в MyLibrary	Ошибка пользователя	Дискомфорт для	Серьезный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Серьезный	Невероятный	AFAP1	
Меры противодействия		13.01.b.5			13.01.b.5							Защитные Меры	Возможность отключения MyLibrary	НЕТ				
Опасность	1551	13.01.b.6	Программное обеспечение	Визуализация и использование MyLibrary	Опасность: Выбор неправильной процедуры в MyLibrary Вред: Ненужные назначения, неправильное лечение, или необходимость повторить обследование.	Неверный выбор	Ошибка пользователя	Дискомфорт для	Серьезный	Незначительный	ВЫСОКИЙ				Серьезный	Невероятный	AFAP1	
Меры противодействия		13.01.b.6			13.01.b.6							Неотъемлемая безопасность (ре)конструкции	Используйте латинские медицинские наименования для процедур	НЕТ				
Мера противодействия		13.01.b.6			13.01.b.6							Защитные меры	Держите процедуры четко видимыми на экране нажав соответствующую иконку.	НЕТ				
Опасность	1556	13.01.b.7	Программное обеспечение	Визуализация и использование MyLibrary	Опасность: Не заполненная MyLibrary Вред: Оператор Ошибка	Отсутствующие процедуры	Ошибка пользователя	Дискомфорт для	Незначительный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Незначительный	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		13.01.b.7										Предупреждения о маркировке	Предупредите пользователя, что представлено только ограниченное число случаев / изображений Предупреждение в руководстве: ТОЛЬКО ОГРАНИЧЕННОЕ КОЛИЧЕСТВО СЛУЧАЕВ / ИЗОБРАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВЛЯЮТСЯ КАК ПРИМЕРЫ БЕЗ РАССМОТРЕНИЙ ВСЕХ ВОЗМОЖНЫХ АНАТОМИЧЕСКИХ ВАРИАНЦИЙ ИЛИ ПАТОЛОГИЧЕСКИХ РЕЗУЛЬТАТОВ МЕЖДУ РАЗЛИЧНЫМИ ЛИЦАМИ.	НЕТ				
Меры противодействия		13.01.b.7			13.01.b.7							Защитные меры	Вставьте экран приемки с предупреждениями каждый раз, когда запускается MyLibrary: MYLIBRARY ЭТО ПРОГРАММНАЯ СРЕДА	НЕТ				

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

Тип объекта	Номер опасности	XLS Номер опасности	Элемент	Функция или часть	Опасность	Причина(ы)	Источник	Воздействие на	Оценка риска: серьезность	Оценка риска: вероятность	Оценка риска : уровень	Тип мер противодействия	Профилактические меры	Другие генерируемые опасности	Остаточный риск: серьезность	Остаточный риск: вероятность возникновения	Остаточный риск: уровень	Информация об остаточном риске
													С ОГРАНИЧЕННЫМИ ЧИСЛАМИ ПРИМЕРОВ ИЗОБРАЖЕНИЯ, КОТОРЫЕ МОГУТ ПОМОЧЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ ВЫПОЛНИТЬ ОБСЛЕДОВАНИЕ, ПОТОМУ ЧТО ПРИ ПРАВИЛЬНОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ, ЭТО МОЖЕТ ПОМОЧЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ ВОССТАНОВИТЬ ПРАВИЛЬНУЮ ИНТЕРПРЕТАЦИЮ ИЗОБРАЖЕНИЙ И ПРИЗНАВАТЬ ОСНОВНЫЕ АНАТОМИЧЕСКИЕ КОНСТРУКЦИИ. MYLIBRARY ДОЛЖНО БЫТЬ ИСПОЛЬЗОВАНО В СООТВЕТСТВИИ С СЛЕДУЮЩИМИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯМИ, ЧТОБЫ ИЗБЕЖАТЬ ВОЗМОЖНОГО ВРЕДА ДЛЯ ПАЦИЕНТА В РЕЗУЛЬТАТЕ НЕПРАВИЛЬНОЙ ИНТЕРПРЕТАЦИИ ИЗОБРАЖЕНИЙ ИЛИ НЕПРАВИТЕЛЬСТВЕННОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УЛЬТРАЗВУКОВОГО ОБОРУДОВАНИЯ ИЛИ НЕВЕРНОГО ВЫПОЛНЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ. a.ТОЛЬКО ОГРАНИЧЕННОЕ КОЛИЧЕСТВО СЛУЧАЕВ / ИЗОБРАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВЛЯЮТСЯ КАК ПРИМЕРЫ БЕЗ РАССМОТРЕНИЙ ВСЕХ ВОЗМОЖНЫХ АНАТОМИЧЕСКИХ ВАРИАНЦИЙ ИЛИ ПАТОЛОГИЧЕСКИХ РЕЗУЛЬТАТОВ МЕЖДУ РАЗЛИЧНЫМИ ЛИЦАМИ. - b.ESAOTE ПОДДЕРЖИВАЕТ ВАЖНОСТЬ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ, ЧТОБЫ ПОЛУЧИТЬ ЧЕРЕЗ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ УЧЕБНЫЕ КУРСЫ НАДЕЖНЫЕ НАВЫКИ В ИСПОЛЬЗОВАНИИ УЛЬТРАЗВУКОВОГО ОБОРУДОВАНИЯ, ИНТЕРПРЕТАЦИИ И ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ УЛЬТРАЗВУКОВОЙ ВИЗУАЛИЗАЦИИ. - c. MYLIBRARY НЕ МОЖЕТ ЗАМЕНЯТЬ ПРАВИЛЬНОЕ ОБУЧЕНИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ В УПРАВЛЕНИИ УЛЬТРАЗВУКОВЫМ ОБОРУДОВАНИЕМ, ИНТЕРПРЕТАЦИИ УЛЬТРАЗВУКОВЫХ ИЗОБРАЖЕНИЙ И					

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

Тип объекта	Номер опасности	XLS Номер опасности	Элемент	Функция или часть	Опасность	Причина(ы)	Источник	Воздействие на	Оценка риска: серьезность	Оценка риска: вероятность	Оценка риска : уровень	Тип мер противодействия	Профилактические меры	Другие генерируемые опасности	Остаточный риск: серьезность	Остаточный риск: вероятность возникновения	Остаточный риск: уровень	Информация об остаточном риске
													В ОСУЩЕСТВЛЕНИИ ПРОЦЕДУР. В ДОПОЛНЕНИИ К ЭТИМ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯМ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ ДОЛЖЕН ПРОЧИТАТЬ И СЛЕДОВАТЬ ИНСТРУКЦИЯМ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯМ В РУКОВОДСТВЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ, ЧТОБЫ БЕЗОПАСНО ИСПОЛЬЗОВАТЬ MYLIBRARY, И ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ПРАВИЛЬНУЮ ИНТЕРПРЕТАЦИЮ УЛЬТРАЗВУКОВЫХ ИЗОБРАЖЕНИЙ И ВЫПОЛНЕНИЕ ОБСЛЕДОВАНИЯ И ПРОЦЕДУР, УЧИТЫВАЯ КОНКРЕТНЫЕ СОСТОЯНИЯ ПАЦИЕНТА ПРИ ОБСЛЕДОВАНИИ.					
Опасность	1561	13.01.b.8	Программное обеспечение	Визуализация и использование MyLibrary	Опасность: Неправильная ориентация и расположение тела. Вред: Ненужные назначения, неправильное лечение, или необходимость повторить обследование.	Неверная интерпретация изображений MyLibrary	Ошибка пользователя	Дискомфорт для	Серьезный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Серьезный	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		13.01.b.8			13.01.b.8							Защитные меры	Вставьте экран приемки с предупреждениями каждый раз, когда запускается MyLibrary: MYLIBRARY - ПОЛИТИКА ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ЧИСЛАМИ ПРИМЕРОВ ИЗОБРАЖЕНИЯ, КОТОРЫЕ МОГУТ ПОМОЧЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ ВЫПОЛНИТЬ ОБСЛЕДОВАНИЕ, ПОТОМУ ЧТО ПРИ ПРАВИЛЬНОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ, ЭТО МОЖЕТ ПОМОЧЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ ВОССТАНОВИТЬ ПРАВИЛЬНУЮ ИНТЕРПРЕТАЦИЮ ИЗОБРАЖЕНИЙ И ПРИЗНАВАТЬ ОСНОВНЫЕ АНАТОМИЧЕСКИЕ КОНСТРУКЦИИ. MYLIBRARY ДОЛЖНО БЫТЬ ИСПОЛЬЗОВАНО В СООТВЕТСТВИИ С СЛЕДУЮЩИМИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯМИ, ЧТОБЫ ИЗБЕЖАТЬ ВОЗМОЖНОГО ВРЕДА ДЛЯ ПАЦИЕНТА В РЕЗУЛЬТАТЕ НЕПРАВИЛЬНОЙ ИНТЕРПРЕТАЦИИ ИЗОБРАЖЕНИЙ ИЛИ НЕПРАВИТЕЛЬСТВЕННОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УЛЬТРАЗВУКОВОГО ОБОРУДОВАНИЯ	НЕТ				

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

Тип объекта	Номер опасности	XLS Номер опасности	Элемент	Функция или часть	Опасность	Причина(ы)	Источник	Воздействие на	Оценка риска: серьезность	Оценка риска: вероятность	Оценка риска : уровень	Тип мер противодействия	Профилактические меры	Другие генерируемые опасности	Остаточный риск: серьезность	Остаточный риск: вероятность возникновения	Остаточный риск: уровень	Информация об остаточном риске
													ИЛИ НЕВЕРНОГО ВЫПОЛНЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ. a.ТОЛЬКО ОГРАНИЧЕННОЕ КОЛИЧЕСТВО СЛУЧАЕВ / ИЗОБРАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВЛЯЮТСЯ КАК ПРИМЕРЫ БЕЗ РАССМОТРЕНИЙ ВСЕХ ВОЗМОЖНЫХ АНАТОМИЧЕСКИХ ВАРИАНЦИЙ ИЛИ ПАТОЛОГИЧЕСКИХ РЕЗУЛЬТАТОВ МЕЖДУ РАЗЛИЧНЫМИ ЛИЦАМИ. - b.ESAOTE ПОДДЕРЖИВАЕТ ВАЖНОСТЬ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ, ЧТОБЫ ПОЛУЧИТЬ ЧЕРЕЗ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ УЧЕБНЫЕ КУРСЫ НАДЕЖНЫЕ НАВЫКИ В ИСПОЛЬЗОВАНИИ УЛЬТРАЗВУКОВОГО ОБОРУДОВАНИЯ, ИНТЕРПРЕТАЦИИ И ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ УЛЬТРАЗВУКОВОЙ ВИЗУАЛИЗАЦИИ. - c. MYLIBRARY НЕ МОЖЕТ ЗАМЕНЯТЬ ПРАВИЛЬНОЕ ОБУЧЕНИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ В УПРАВЛЕНИИ УЛЬТРАЗВУКОВЫМ ОБОРУДОВАНИЕМ, ИНТЕРПРЕТАЦИИ УЛЬТРАЗВУКОВЫХ ИЗОБРАЖЕНИЙ И В ОСУЩЕСТВЛЕНИИ ПРОЦЕДУР. В ДОПОЛНЕНИИ К ЭТИМ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯМ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ ДОЛЖЕН ПРОЧИТАТЬ И СЛЕДОВАТЬ ИНСТРУКЦИЯМ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯМ В РУКОВОДСТВЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ, ЧТОБЫ БЕЗОПАСНО ИСПОЛЬЗОВАТЬ MYLIBRARY, И ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ПРАВИЛЬНУЮ ИНТЕРПРЕТАЦИЮ УЛЬТРАЗВУКОВЫХ ИЗОБРАЖЕНИЙ И ВЫПОЛНЕНИЕ ОБСЛЕДОВАНИЯ И ПРОЦЕДУР, УЧИТЫВАЯ КОНКРЕТНЫЕ СОСТОЯНИЯ ПАЦИЕНТА ПРИ ОБСЛЕДОВАНИИ.					
Опасность	1568	13.01.b.9	Программное обеспечение	Визуализация и использование MyLibrary	Опасность: Ошибочный диагноз Вред:	Возможный сбой программного обеспечения	Программное обеспечение	Дискомфорт для	Серьезный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Серьезный	Невероятный	AFAP1	

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

Тип объекта	Номер опасности	XLS Номер опасности	Элемент	Функция или часть	Опасность	Причина(ы)	Источник	Воздействие на	Оценка риска: серьезность	Оценка риска: вероятность	Оценка риска : уровень	Тип мер противодействия	Профилактические меры	Другие генерируемые опасности	Остаточный риск: серьезность	Остаточный риск: вероятность возникновения	Остаточный риск: уровень	Информация об остаточном риске
					Ненужные назначения, неправильное лечение, или необходимость повторить обследование.													
Мера противодействия		13.01.b.9										Защитные меры	Проверьте каждую измененную и выпущенную версию, чтобы убедиться, что отображаются правильные изображения	НЕТ				
Опасность	1571	13.01.b.10	Программное обеспечение	Визуализация и использование MyLibrary	Опасность: Неверный диагноз Вред: Жалоба на травму пациента	Неточная информация в MyLibrary	Ошибка пользователя	Дискомфорт для	Серьезный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Серьезный	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		13.01.b.10			13.01.b.10							Защитные меры	Вставьте экран приемки с предупреждениями каждый раз, когда запускается MyLibrary: : MYLIBRARY - СПРАВОЧНЫЙ ИНСТРУМЕНТ, ПРЕДОСТАВЛЯЮЩИЙ ИНФОРМАЦИЮ И ПРЕДЛОЖЕНИЯ, НЕ НАПРАВЛЕННЫЕ НА ОТМЕНУ ИЛИ ИЗМЕНЕНИЕ В ЛЮБОМ СЛУЧАЕ ЛОКАЛЬНОЙ СТАНДАРТНОЙ ПРОЦЕДУРЫ. ОПИСАННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ, ОСНОВЫВАЮТСЯ НА УЛЬТРАЗВУКОВЫХ ПРОЦЕДУРАХ, ОПРЕДЕЛЯЕМЫХ СПЕЦИАЛИСТОМ MYLIBRARY, И МЕСТНЫЕ ПРОЦЕДУРЫ МОГУТ БЫТЬ ОТЛИЧАТЬСЯ ОТ ДАННЫХ. ESAOTE НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА РЕЗУЛЬТАТЫ И / ИЛИ ПОСЛЕДСТВИЯ ЛЮБОЙ ВЫПОЛНЕННОЙ ПРОЦЕДУРЫ. ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ ДОЛЖЕН ПРОЧИТАТЬ И СЛЕДОВАТЬ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯМ В РУКОВОДСТВЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ, ЧТОБЫ ПРАВИЛЬНО ИСПОЛЬЗОВАТЬ MYLIBRARY TOOL.	НЕТ				
Опасность	1576	13.01.b.11	Программное обеспечение	Визуализация и использование MyLibrary	Опасность: Неверный диагноз Вред: Ненужные назначения, неправильное лечение, или необходимость повторить обследование.	Использование функции предварительного просмотра в реальном времени с биометрией	Ошибка пользователя	Дискомфорт для	Серьезный	Незначительный	ВЫСОКИЙ				Серьезный	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		13.01.b.11										Предупреждения о маркировке	Предупредите пользователя о том, что он не подходит для диагностических целей. Предупреждение в руководстве: . ФУНКЦИЯ ЖИВОГО ПРОСМОТРА	НЕТ				

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

Приложение Г. Файл менеджмента риска

Тип объекта	Номер опасности	XLS Номер опасности	Элемент	Функция или часть	Опасность	Причина(ы)	Источник	Воздействие на	Оценка риска: серьезность	Оценка риска: вероятность	Оценка риска : уровень	Тип мер противодействия	Профилактические меры	Другие генерируемые опасности	Остаточный риск: серьезность	Остаточный риск: вероятность возникновения	Остаточный риск: уровень	Информация об остаточном риске
													Функция просмотра в реальном времени позволяет визуализировать изображение в реальном времени внутри библиотеки, чтобы сравнить его с доступными примерами изображений. ТАКОЙ ПРОСМОТР АБСОЛЮТНО НЕ ПОДХОДИТ ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ ЛЮБОЙ ИНТЕРПРЕТАЦИИ УЛЬТРАЗВУКОВОГО ОБСЛЕДОВАНИЯ					
Мера противодействия		13.01.b.11			13.01.b.11							Защитные меры	Если в режиме Live Preview появляется предупреждение: РЕЖИМ LIVE PREVIEW НЕ ПРЕДУСМОТРЕН ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ ЛЮБЫХ ИНТЕРПРЕТАЦИЙ УЛЬТРАЗВУКОВЫХ ИЗОБРАЖЕНИЙ на на активной странице MyLibrary под изображением Live Preview. Измерения выключены	НЕТ				
Опасность	1663	VN 12.3	VirtualNavigator	Отображение отслеживаемой иглы	Опасность: Биопсия в неправильной области Вред: Тяжелые травмы или Ошибочный диагноз	Согнутые или слишком гибкие иглы.	Другое	Дискомфорт для	Серьезный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Серьезный	Невероятный	AFAP1	
Опасность	1994	12.01.v.6	Аксессуары	Управление биопсией	Опасность: Здоровые ткани повреждаются иглами во время введения Вред: Внутренний травмы	Фактический путь введения не является ожидаемым из-за ошибки: направляющий комплект плохо установлен	Ошибка пользователя	Удобство в использовании для пациента	Серьезный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Серьезный	Невероятный	AFAP1	
Меры противодействия		12.01.v.6										Неотъемлемая безопасность (ре)конструкции	Ориентировочное ребро на рукоятке преобразователя	НЕТ				
Мера противодействия		12.01.v.6										Предупреждения о маркировке	Предупреждение в руководстве пользователя: Поместите адаптер, следуя инструкциям производителя для набора для биопсии: Перед введением иглы для биопсии убедитесь, что ориентационная канавка на кронштейне выровнена с направляющим ребрами на ручке проводника.	НЕТ				
Опасность	2091	7.01.k	Устройство	Пластиковые и металлические детали (корпус, компоненты)	Опасность: Электрический удар Вред: Любой нежелательный физиологический эффект из-за тока, проходящего через тело	Повреждение или ухудшение мер безопасности, вызванные многократной очисткой	Другое	Обслуживание оператора пациента	Серьезный	Незначительный	ВЫСОКИЙ				Серьезный	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		7.01.k										Предупреждения о маркировке	Руководство пользователя содержит методы очистки, которые можно использовать, список рекомендуемых чистящих средств, совместимых с	НЕТ				

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

Приложение Г. Файл менеджмента риска

Тип объекта	Номер опасности	XLS Номер опасности	Элемент	Функция или часть	Опасность	Причина(ы)	Источник	Воздействие на	Оценка риска: серьезность	Оценка риска: вероятность	Оценка риска : уровень	Тип мер противодействия	Профилактические меры	Другие генерируемые опасности	Остаточный риск: серьезность	Остаточный риск: вероятность возникновения	Остаточный риск: уровень	Информация об остаточном риске
													системой, и и соответствующие параметры					
Мера противодействия		7.01.k										Собственная безопасная конструкция	Использование материала с доказанной совместимостью с моющими средствами, перечисленными в в руководстве пользователя	НЕТ				
Опасность	2118	7.01.m	Устройство	Пластиковые и металлические детали (корпус, компоненты)	Опасность: Электрический удар Вред: Любой нежелательный физиологический эффект из-за тока, проходящего через тело	Повреждение или ухудшение мер безопасности, вызванные использованием несовместимого геля	Другое	Обслуживание оператора пациента	Серьезный	Незначительный	ВЫСОКИЙ				Серьезный	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		7.01.m										Предупреждения о маркировке	Руководство пользователя содержит рекомендации по использованию геля для обследования	НЕТ				
Мера противодействия		7.01.m										Собственная безопасная конструкция	Использование материала с доказанной совместимостью с гелем, указанным пользователем руководство пользователя	НЕТ				
Опасность	2131	12.01.g	Устройство	Пластиковые и металлические детали (корпус, компоненты)	Опасность: Электрический удар Вред: Любой нежелательный физиологический эффект из-за тока, проходящего через тело	Пользователь очищает устройство, подключенное к источнику питания	Другое	Обслуживание оператора пациента	Критический	Незначительный	ВЫСОКИЙ				Критический	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		12.01.g										Предупреждения о маркировке	Предупреждение в руководстве пользователя о необходимости выполнить очистку устройства, отключенного от питания мощность	НЕТ				
Мера противодействия		12.01.g										Предупреждения о маркировке	Предупреждение в руководстве пользователя по очистке сенсорного экрана, если устройство работает с помощью сухой мягкой ткани	НЕТ				
Опасность	2139	10.01.s	Программное обеспечение	Функции удаленного ПК	Опасность: Неправильная диагностика Вред: ненужные рецепты, неправильное лечение	Монитор потоковой передачи не откалиброван, НИЗКИЙ частота кадров из-за сетевого подключения	Ошибка пользователя	Дискомфорт для	Серьезный	Незначительный	ВЫСОКИЙ				Серьезный	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		10.01.s										Предупреждения о маркировке	предупреждение в руководстве пользователя: единственный монитор, разрешенный для диагностики, является основным монитором устройства, все другие дисплеи, внутренние или внешние, не допускаются для диагностики.	НЕТ				
Опасность	2142	10.01.t	Кибербезопасность	Функции удаленного ПК	Опасность: Несанкционированный доступ к личной медицинской информации	Недоверенные люди могут получить доступ к личной информации о здоровье, Информация	Ошибка кибербезопасности пользователя	Дискомфорт для	Незначительный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Незначительный	Невероятный	AFAP1	

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

Тип объекта	Номер опасности	XLS Номер опасности	Элемент	Функция или часть	Опасность	Причина(ы)	Источник	Воздействие на	Оценка риска: серьезность	Оценка риска: вероятность	Оценка риска : уровень	Тип мер противодействия	Профилактические меры	Другие генерируемые опасности	Остаточный риск: серьезность	Остаточный риск: вероятность возникновения	Остаточный риск: уровень	Информация об остаточном риске
					Вред: Конфиденциальность Вопрос	содержащейся в устройстве устройство												
Мера противодействия		10.01.t										Предупреждения о маркировке	В руководстве есть часть, связанная с безопасным подключению.	НЕТ				
Мера противодействия		10.01.t			10.01.t							Защитные меры	1) служба Windows по умолчанию отключена 3) Соединение включается через пароль. 4) Флажок Enforce Privacy (Включить конфиденциальность) может быть установлен для отключения удаленного отображения списка архива. В заявлении об отказе говорится: «Включив эту проверку, список пациентов в архиве будет автоматически скрыт на стороне клиента». 5) Отказ от ответственности в меню конфигурации скажет: «Включив потоковую передачу, видеосигнал будет реплицироваться на внешние устройства, подключенные к устройству. Позаботьтесь о том, чтобы на этих внешних устройствах обследование могло быть записано в цифровой форме». 6) Отказ от ответственности на стороне клиента говорит: "Единственный монитор, разрешенный для диагностики, является основным монитором устройства, любая репликация видеосигнала не должна использоваться для диагностики."	НЕТ				
Опасность	2147	10.01.n.3	Программное обеспечение	Приостановка обследования	Опасность: Добавление данных (измерений, изображений, клипов) другому пациенту. Вред: Эта проблема может привести к неправильной диагностике	Повторно открывая закрытое исследование и предоставляя оператору возможность добавлять к нему дополнительные клинические данные, оператор может использовать неправильный выбор данных пациента. Эта проблема может привести к неправильной информации о пациенте, отображаемой на экране во время обследования и,	Ошибка пользователя	Дискомфорт для	Незначительный	Незначительный	НИЗКИЙ				Незначительный	Невероятный	AFAP1	

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

Тип объекта	Номер опасности	XLS Номер опасности	Элемент	Функция или часть	Опасность	Причина(ы)	Источник	Воздействие на	Оценка риска: серьезность	Оценка риска: вероятность	Оценка риска: уровень	Тип мер противодействия	Профилактические меры	Другие генерируемые опасности	Остаточный риск: серьезность	Остаточный риск: вероятность возникновения	Остаточный риск: уровень	Информация об остаточном риске
						если оператор не обнаружит, изображения / клипы и измерения от фактического (предполагаемого) пациента будут добавлены и сохранены под неправильным пациентом после обследования.												
Мера противодействия		10.01.n.3			10.01.n.3							Защитные меры	1) Рабочий процесс запрашивает явное подтверждение от оператора (нажав <startexam>). 2) Доступность функции приостановки / повторного открытия обследования должна быть ограничена обследованиями того же дня. 3) ID не подлежит изменению	НЕТ				
Опасность	2229	12.01.r.4	Кибербезопасность	Неавторизованные пользователи	Опасность (угроза): Неавторизованные пользователи могут получить доступ к ДАННЫМ О ЗДОРОВЬЕ. Вред: Нарушение конфиденциальности, целостности или доступности систем или данных (включая нарушение конфиденциальности	Уязвимость: ДАННЫЕ О ЗДОРОВЬЕ могут быть удалены, изменены и просмотрены в системе. Причины: Неавторизованные пользователи могут получить доступ к ДАННЫМ О ЗДОРОВЬЕ. в	Кибер-безопасность	Устройство пациента	Серьезный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Серьезный	Невероятный	AFAP1	являются неотъемлемой частью компьютерных систем и являются общими для всех ультразвуковых систем на рынке
Мера противодействия		12.01.r.4										Предупреждения о маркировке	Руководство пользователя рекомендует гарантировать конфиденциальность данных.	НЕТ				
Мера противодействия		12.01.r.4			12.01.r.4							Защитные меры	AUTH.01: Авторизация Различные роли доступа, определенные логином / паролем или Esaote ключом.	НЕТ				
Мера противодействия		12.01.r.4			12.01.r.4							Защитные меры	ALOF.01: Автоматический выход из системы Отключите доступ к данным после настраиваемого периода времени.	НЕТ				
Мера противодействия		12.01.r.4			12.01.r.4							Защитные меры	AUDT.01: Аудит Контроль Произведите внутренний аудит в контрольный файл	НЕТ				
Мера противодействия		12.01.r.4			12.01.r.4							Собственная безопасная конструкция	CNFS.01: Конфигурация функций безопасности Администраторы безопасности могут определять разных пользователей и возможности безопасности.	НЕТ				
Меры противодействия		12.01.r.4			12.01.r.4							Защитные Меры	PAUT.01: Авторизация	НЕТ				

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

Приложение Г. Файл менеджмента риска

Тип объекта	Номер опасности	XLS Номер опасности	Элемент	Функция или часть	Опасность	Причина(ы)	Источник	Воздействие на	Оценка риска: серьезность	Оценка риска: вероятность	Оценка риска: уровень	Тип мер противодействия	Профилактические меры	Другие генерируемые опасности	Остаточный риск: серьезность	Остаточный риск: вероятность возникновения	Остаточный риск: уровень	Информация об остаточном риске
													Локальная база данных логина / пароля (может быть скопирована на другую систему).					
Опасность	2239	12.01.r.5	Кибербезопасность	Хранение и экспорт изображений	Опасность (угроза): Нежелательный экспорт сохраненной PHI на съемный носитель. Вред: Нарушение конфиденциальности, целостности или доступности систем или данных (включая нарушение конфиденциальности)	Уязвимость: ДАННЫЕ О ЗДОРОВЬЕ могут быть удалены, изменены и просмотрены на съемном носителе Причина: Резервное копирование изображений на съемный носитель (МО)	Кибер-безопасность	Дискомфорт для	Серьезный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Серьезный	Невероятный	AFAP1	являются неотъемлемой частью компьютерных систем и являются общими для всех ультразвуковых систем на рынке
Мера противодействия		12.01.r.5										Предупреждения о маркировке	В руководстве пользователя сообщается, что изображения, экспортируемые на съемные носители, должны быть защищены от проникновения.	НЕТ				
Мера противодействия		12.01.r.5			12.01.r.5							Защитные меры	CNFS.01: Конфигурация функций безопасности Администраторы безопасности могут определять разных пользователей и возможности безопасности.	НЕТ				
Мера противодействия		12.01.r.5			12.01.r.5							Защитные меры	DIDT.01: ДАННЫЕ О ЗДОРОВЬЕ де-идентификация анонимизация экспортируемых данных.	НЕТ				
Опасность	2246	12.01.r.6	Кибербезопасность	Управление данными пациента	Опасность (угроза): Искажение или потеря данных на изображениях. Вред: Ошибочный диагноз.	Уязвимость: Архив данных обследований может быть поврежден. Причина: Сбой работы носителя или его уничтожение.	Кибер-безопасность	Дискомфорт для	Серьезный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Серьезный	Невероятный	AFAP1	Данная опасность является неотъемлемой частью компьютерных систем и являются общими для всех ультразвуковых систем на на рынке.
Мера противодействия		12.01.r.6			12.01.r.6							Защитные меры	DTBK.01: Резервное копирование данных и аварийное восстановление Резервное копирование может производиться вручную .	НЕТ				
Мера противодействия		12.01.r.6										Предупреждения о маркировке	Руководство пользователя предупреждает, что резервная копия осмотра является правильной процедурой для сохранения данных.	НЕТ				
Мера противодействия		12.01.r.6										Предупреждения о маркировке	Руководство пользователя предупреждает пользователя о том, что сохранение изображений на съемных носителях не является долговременным архивированием. Руководство пользователя информирует пользователя о необходимости надлежащим образом проверять, сохранять и управлять средой надлежащим образом	НЕТ				

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

Приложение Г. Файл менеджмента риска

Тип объекта	Номер опасности	XLS Номер опасности	Элемент	Функция или часть	Опасность	Причина(ы)	Источник	Воздействие на	Оценка риска: серьезность	Оценка риска: вероятность	Оценка риска : уровень	Тип мер противодействия	Профилактические меры	Другие генерируемые опасности	Остаточный риск: серьезность	Остаточный риск: вероятность возникновения	Остаточный риск: уровень	Информация об остаточном риске
Опасность	2253	12.01.r.7	Кибербезопасность	Чрезвычайная ситуация	Опасность (угроза): Обследование не может быть пересмотрено и поэтому диагноз отсутствует Вред: Не верное лечение	Уязвимость: Система заблокирована из-за политики безопасности. Причина: Оператор не может получить доступ к устройству, потому что не является зарегистрированным пользователем	Кибер-безопасность	Дискомфорт для	Серьезный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Серьезный	Невероятный	AFAP1	Данная опасность является неотъемлемой частью компьютерных систем и являются общими для всех ультразвуковых систем на на рынке.
Мера противодействия		12.01.r.7			12.01.r.7							Защитные меры	EMRG.01: Экстренный доступ Разрешение использования системы без доступа к сохраняемым обследованиям	НЕТ				
Опасность	2255	12.01.r.8	Кибербезопасность	Обслуживание	Опасность (угроза): Неавторизованные пользователи могут получить доступ к ДАННЫМ О ЗДОРОВЬЕ. Вред: Нарушение конфиденциальности, целостности или доступности систем или данных (включая нарушение конфиденциальности	Уязвимость: ДАННЫЕ О ЗДОРОВЬЕ могут быть удалены, изменены и просмотрены в системе. Причины: Сервисные функции	Кибер-безопасность	Дискомфорт для	Серьезный	Незначительный	ВЫСОКИЙ				Серьезный	Невероятный	AFAP1	являются неотъемлемой частью компьютерных систем и являются общими для всех ультразвуковых систем на рынке
Мера противодействия		12.01.r.8			12.01.r.8							Защитные меры	Только авторизованный сервисный персонал может получить доступ к изображениям	НЕТ				
Опасность	2285	7.03.g	ЕМС	ITEs (Оборудование информационных технологий)	Опасность: Неверный диагноз Вред: Ненужные назначения, неправильное лечение	Повреждение и / или потеря данных, изображений, программ из-за: ITE, которые являются частями системы, имеют более низкий уровень иммунитета, чем уровни, необходимые для медицинской ультразвуковое оборудование.	Другое	Дискомфорт для	Серьезный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Серьезный	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		7.03.g										Собственная безопасная конструкция	Файловая система ОС (NTFS) постоянно проверяет статус HD, чтобы была доступна действительная копия файлов. В худшем случае система запускается из последней сохраненной допустимой конфигурации.	НЕТ				
Мера противодействия		7.03.g										Защитные меры	ITE являются частью медицинского оборудования Esaote US и проходят испытания в соответствии с медицинскими стандартами	НЕТ				

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

Приложение Г. Файл менеджмента риска

Тип объекта	Номер опасности	XLS Номер опасности	Элемент	Функция или часть	Опасность	Причина(ы)	Источник	Воздействие на	Оценка риска: серьезность	Оценка риска: вероятность	Оценка риска : уровень	Тип мер противодействия	Профилактические меры	Другие генерируемые опасности	Остаточный риск: серьезность	Остаточный риск: вероятность возникновения	Остаточный риск: уровень	Информация об остаточном риске
Опасность	2295	7.03.h	EMC	ITEs (Оборудование информационных технологий)	Опасность: Ошибочный диагноз Вред: Дискомфорт для Дискомфорт пациента, поскольку обследование необходимо повторить	Повреждение и / или потеря данных, изображений, программ из-за: ITE, которые являются частями системы, имеют более низкий уровень иммунитета, чем уровни, необходимые для медицинской ультразвуковое оборудование.	Другое	Дискомфорт для	Незначительный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Незначительный	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		7.03.h										Собственная безопасная конструкция	Файловая система ОС (NTFS) постоянно проверяет статус HD, чтобы была доступна действительная копия файлов. В худшем случае система запускается из последней сохраненной допустимой конфигурации.	НЕТ				
Мера противодействия		7.03.h										Защитные меры	ITE являются частью медицинского оборудования Esaote US и проходят испытания в соответствии с медицинскими стандартами	НЕТ				
Опасность	2305	7.03.i	EMC	Устройство/Система	Опасность: Неверный диагноз Вред: Ненужные назначения, неправильное лечение	Помехи или искажение изображений, на котором артефакт или искажение неотличимы от внутренней структуры исследуемой анатомической области из-за электростатического разряда, электромагнитных полей, быстрых электрических переходных процессов и всплесков. Скачки, кондуктивные помехи, провалы напряжения, короткие перерывы и изменения напряжения на источнике питания	Ошибка пользователя	Дискомфорт для	Серьезный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Серьезный	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		7.03.i										Собственная безопасная конструкция	Электронные модули для получения изображений внутри металлических контейнеров	НЕТ				
Меры противодействия		7.03.i										Защитные	Врач /	НЕТ				

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

Тип объекта	Номер опасности	XLS Номер опасности	Элемент	Функция или часть	Опасность	Причина(ы)	Источник	Воздействие на	Оценка риска: серьезность	Оценка риска: вероятность	Оценка риска : уровень	Тип мер противодействия	Профилактические меры	Другие генерируемые опасности	Остаточный риск: серьезность	Остаточный риск: вероятность возникновения	Остаточный риск: уровень	Информация об остаточном риске
												Меры	сонографист обучается распознавать анатомические структуры и артефакты					
Мера противодействия		7.03.i										Предупреждения о маркировке	В Руководстве пользователя указаны методы исправления или минимизации таких артефактов.	НЕТ				
Опасность	2324	7.03.k	ЕМС	Устройство/Система	Опасность: Ошибочный диагноз Вред: Дискомфорт для Дискомфорт пациента, поскольку обследование необходимо повторить	Помехи или искажение изображений, на котором артефакт или искажение неотличимы от внутренней структуры исследуемой анатомической области из-за электростатического разряда, электромагнитных полей, быстрых электрических переходных процессов и всплесков. Скачки, кондуктивные помехи, провалы напряжения, короткие перерывы и изменения напряжения на источнике питания	Ошибка пользователя	Дискомфорт для	Незначительный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Незначительный	Невероятный	AFAP1	
Мера противодействия		7.03.k										Собственная безопасная конструкция	Электронные модули для получения изображения внутри металлических контейнеров	НЕТ				
Мера противодействия		7.03.k										Защитные меры	Врач / сонографист обучается распознавать анатомические структуры и артефакты	НЕТ				
Мера противодействия		7.03.k										Предупреждения о маркировке	В Руководстве пользователя указаны методы исправления или минимизации таких артефактов.	НЕТ				
Опасность	2343	12.01.r.9	Кибербезопасность	MyLabTablet	Опасность: Несанкционированный доступ к личной медицинской информации. Вред: Проблема конфиденциальности	Недоверенные люди могут получить доступ к личной информации о здоровье, содержащейся в устройстве с помощью MyLabTablet подключению.	Кибер-безопасность	Дискомфорт для	Незначительный	Случайный	ВЫСОКИЙ				Незначительный	Невероятный	AFAP1	
Меры противодействия		12.01.r.9										Маркировка	В руководстве есть	НЕТ				

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

Приложение Г. Файл менеджмента риска

Тип объекта	Номер опасности	XLS Номер опасности	Элемент	Функция или часть	Опасность	Причина(ы)	Источник	Воздействие на	Оценка риска: серьезность	Оценка риска: вероятность	Оценка риска : уровень	Тип мер противодействия	Профилактические меры	Другие генерируемые опасности	Остаточный риск: серьезность	Остаточный риск: вероятность возникновения	Остаточный риск: уровень	Информация об остаточном риске
												Предупреждения	часть, относящаяся к безопасному подключению.					
Меры противодействия		12.01.г.9			12.01.г.9							Защитные Меры	Соединение включено с помощью пароля.	НЕТ				

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

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

Перевод с английского и итальянского языков на русский язык

Перевод титульного листа, удостоверительной надписи нотариуса в описании медицинского изделия «Аппарат ультразвуковой диагностический многофункциональный MyLab Seven, MyLab X7, MyLab X6, MyLab X5 с принадлежностями»

/На бланке компании Эзаоте/

(подпись)
Глава отдела качества

ЭЗАОТЕ С.п.а.
Виа Энрико Мелен 77
16152 Генуя
Налоговый код: 05131180969

Гербовая печать:
Тедески Донателла Джованни
Нотариус г.Генуя
(подпись)

Гербовая марка Министерства экономики и Финансов и налогового управления
Об уплате гербового сбора € 16 (шестнадцать) евро

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

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

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДПИСИ
ИТАЛЬЯНСКАЯ РЕСПУБЛИКА

Я, нижеподписавшаяся, доктор ДОНАТЕЛЛА ТЕДЕСКИ (DONATELLA TEDESCHI), нотариус в городе Генуя, член Нотариальной палаты объединенных округов Генуя и Кьявари, свидетельствую о том, что господин:
- Инженер Полиньяно Массимо, родившийся во Флоренции 21 марта 1961 г., в качестве уполномоченного представитель компании «Эзаоте С.п.А» местонахождение: Генуя, Виа Энрико Мелен 77, проживающий по месту нахождения компании;
личность, должность и право подписи которого были мной, нотариусом, установлены, после ознакомления с информацией о последствиях за дачу ложных сведений, предусмотренных в ст. ст. 3 и 76 Декрета Президента Итальянской Республики № 445/2000 в области заявлений, заменяющих акты со сведениями об общеизвестных фактах, подписал в моем присутствии вышеприведенный документ, составленный на английском языке, которым я владею.

Генуя, ул. Энрико Мелен 77, седьмое мая две тысячи двадцатого года.

(подпись)

Гербовая печать (2 оттиска):
Тедески Донателла Джованни
Нотариус г. Генуя

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Чимпоеш Еленой Анатольевной

Российская Федерация
Город Москва
Десятого июля две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Чимпоеш Елены Анатольевны.
Подпись сделана в моём присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020- 41-2991

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 394 листа (ов)
Нотариус:

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

MARCA DA BOLLO
Ministero dell'Economia e delle Finanze
€16,00
SEDICI/00
Agenzia Entrate
01008366 00007819 W1017001
00582605 07/05/2020 15:57:19
4578-00088 E4E9F523F6F817EB
IDENTIFICATIVO : 01191402846020
0 1 19 140284 602 0

esaote
Creativity in Healthcare

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

Аппарат ультразвуковой диагностический многофункциональный MyLabX6/MyLabX7

Ред. 03

2020 года

MyLabX6
MyLabX7

НАЧАЛО РАБОТЫ

350031500

esaote S.p.A.
Via Enrico Melen, 7
16152 Genova
C.Fisc./P.IVA: 05131180969

CHIEF QUALITY OFFICE

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

AUTENTICA DI FIRMA

REPUBBLICA ITALIANA

Io sottoscritta Dottoressa DONATELLA TEDESCHI Notaio in Genova, iscritto presso il Collegio Notarile dei Distretti Riuniti di Genova e Chiavari certifico che il Signor:

- Ingegner Polignano Massimo, nato a Firenze (FI) il 21 marzo 1961, in qualità di Procuratore della società Esaote S.p.A., con sede legale in Genova, Via Enrico Melen 77, domiciliato per la carica presso la sede sociale;

della cui identità personale, qualifica e poteri di firma io Notaio sono certo, richiamato sulle conseguenze delle dichiarazioni mendaci, ai sensi DPR 445/2000 artt. 3 e 76 in tema di dichiarazione sostitutiva di atto notorio, ha sottoscritto, alla mia presenza, l'atto che precede scritto in lingua inglese a me nota.

Genova, Via Enrico Melen 77, sette maggio duemilaventi

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

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

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

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

Адрес производителя

Компания ESAOTE S.p.A.
Виа Энрико Мелен 77
16152 Генуя
ИТАЛИЯ

Телефон +39 010 65471
info@esaote.com
www.esaote.com

Важная информация

CE 0123

MyLabX6 и **MyLabX7** соответствуют требованиям Директивы 93/42/EEC о медицинском оборудовании с последующими поправками и имеют маркировку CE.

MyLabX6 и **MyLabX7** В соответствии с Директивой о медицинском оборудовании являются устройствами класса IIa.

MyLabX6 и **MyLabX7** соответствуют требованиям Директивы о радио- и телекоммуникационном оборудовании 93/42/EEC и имеют маркировку CE.

MyLabX6 и **MyLabX7** В соответствии с данной Директивой являются устройствами класса 2.

Для покупателей в США: В соответствии с федеральным законом США продажа, распространение и использование данного устройства осуществляется по заказу врача.

Вся информация, представленная в настоящем руководстве, относится к следующему ультразвуковому оборудованию Esaote: **MyLabX6** и **MyLabX7**.

В настоящем руководстве все вышеупомянутые системы называются **MyLab**.

Если специально не указано иное, разделы настоящего руководства относятся ко всем системам.

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

Гарантия

Информация в настоящем документе является исключительной собственностью Esaote S.p.A. и защищена. Воспроизведение или распространение в любой форме строго запрещено. Все права защищены.

Все снимки экрана, изображения и графические изображения в настоящем руководстве используются только для описательных целей и могут отличаться от того, что вы видите на экране или на устройстве.

Настоящее руководство было тщательно подготовлено, чтобы обеспечить точность всей включенной информации, однако «Esaote» не несет ответственности за ошибки или упущения.

Перевод настоящей документации без согласия «Esaote S.p.A.» запрещен.

Информация, представленная в настоящей документации, может быть изменена без предварительного уведомления.

Торговые марки

Все наименования являются собственностью соответствующих владельцев и используются исключительно для целей идентификации.

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

Декларация соответствия нормам ЕС

esaote

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE
EC DECLARATION OF CONFORMITY

Noi costruttori
We manufacturer

Esaote S.p.A.
Via Enrico Melen 77, 16152 Genova - Italy

dichiariamo, sotto la nostra responsabilità, che il sistema per diagnostica ad ultrasuoni
declare, under our sole responsibility, that the ultrasonic medical diagnostic system

Serie 6400 Modello MyLabX6
Series 6400 Model MyLabX6

è stato costruito applicando il sistema di garanzia della qualità approvato per la progettazione, fabbricazione e controllo finale del prodotto e risponde ai Requisiti Essenziali presenti in Allegato I della Direttiva 93/42/CEE emendata con la Direttiva 2007/47/CEE.
has been manufactured by applying the quality system approved for the design, manufacture and final inspection and meets the Essential Requirements listed in Annex I of the 93/42/EEC Directive as amended by the 2007/47/EEC Directive.

Classificazione: *Classification:*	Classe IIa secondo l'allegato IX della Direttiva 93/42/CEE *Class IIa according to Annex IX of 93/42/EEC Directive*
Numero identificativo dell'Organismo Notificato: *Notified Body identification number:*	**0123**
Nome e indirizzo dell'Organismo Notificato: *Notified Body name and address:*	TÜV Süd Product Service GmbH , Ridlerstr.65, D-80339 Munich – Germany
Procedura di conformità: *Conformity procedure:*	Allegato II della Direttiva 93/42/CEE, emendata con la Direttiva 2007/47/CEE, escluso punto 4. *Annex II without point 4 of the 93/42/EEC Directive as amended by the 2007/47/EEC Directive.*
Prima data di emissione/*Issued for the first time:*	2018-05-31
Valida fino al/*Valid until*	2020-11-28
Luogo e data/*Place and date*	Firenze/*Florence* – Italy 2018-05-31

Ing. Massimo Polignano
Responsabile Assicurazione Qualità
Chief Quality Officer

1/1

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

esaote

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE
EC DECLARATION OF CONFORMITY

Noi costruttori
We manufacturer

Esaote S.p.A.
Via Enrico Melen 77, 16152 Genova - Italy

dichiariamo, sotto la nostra responsabilità, che il sistema per diagnostica ad ultrasuoni
declare, under our sole responsibility, that the ultrasonic medical diagnostic system

Serie 6400 Modello MyLabX7
Series 6400 Model MyLabX7

è stato costruito applicando il sistema di garanzia della qualità approvato per la progettazione, fabbricazione e controllo finale del prodotto e risponde ai Requisiti Essenziali presenti in Allegato I della Direttiva 93/42/CEE emendata con la Direttiva 2007/47/CEE.
has been manufactured by applying the quality system approved for the design, manufacture and final inspection and meets the Essential Requirements listed in Annex I of the 93/42/EEC Directive as amended by the 2007/47/EEC Directive.

Classificazione: *Classification:*	Classe IIa secondo l'allegato IX della Direttiva 93/42/CEE *Class IIa according to Annex IX of 93/42/EEC Directive*
Numero identificativo dell'Organismo Notificato: *Notified Body identification number:*	**0123**
Nome e indirizzo dell'Organismo Notificato: *Notified Body name and address:*	TÜV Süd Product Service GmbH , Ridlerstr.65, D-80339 Munich – Germany
Procedura di conformità: *Conformity procedure:*	Allegato II della Direttiva 93/42/CEE, emendata con la Direttiva 2007/47/CEE, escluso punto 4. *Annex II without point 4 of the 93/42/EEC Directive as amended by the 2007/47/EEC Directive.*
Prima data di emissione/*Issued for the first time:*	2018-05-31
Valida fino al/*Valid until*	2020-11-28
Luogo e data/*Place and date*	Firenze/*Florence* – Italy 2018-05-31

Ing. Massimo Polignano
Responsabile Assicurazione Qualità
Chief Quality Officer

1/1

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

Декларация соответствия нормам RED

esaote

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ 2014/53/UE
***DECLARATION OF CONFORMITY* 2014/53/EU**

Noi costruttori
We manufacturer

Esaote S.p.A.
Via Enrico Melen 77, 16152 Genova - Italy

dichiariamo, sotto la nostra sola responsabilità, che il sistema per diagnostica ad ultrasuoni
declare, under our sole responsibility, that the ultrasonic medical diagnostic system

Modello MyLabX6
Model MyLabX6

risponde ai Requisiti Essenziali della direttiva 2014/53/UE - RED
meets the Essential Requirements of the 2014/53/EU *directive - RED*

e che sono state applicate tutte le relative norme armonizzate e specifiche tecniche indicate nella pagina seguente.
and that all the relevant harmonized standards and technical specifications indicated in the following page have been applied.

L'ente notificato IMQ S.p.A. (numero di identificazione 0051) ha effettuato l'esame di tipo UE in conformità ai requisiti dell'Allegato III Modulo B della direttiva 2014/53/UE e ha rilasciato il certificato N0. 0051-RED-0082.
The notified body IMQ S.p.A. (identification number 0051) performed the EU-type examination in compliance with the requirements of Annex III Module B of the 2014/53/EU Directive and issued the EU-type examination Certificate No. 0051-RED-0082.

Firenze, 17 maggio 2018
Florence, May 17th, 2018

Ing. Massimo Polignano
Responsabile Assicurazione Qualità
Chief Quality Officer

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

esaote

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ 2014/53/UE
DECLARATION OF CONFORMITY 2014/53/EU

- Norme armonizzate applicate/*Harmonized applied standards*

Nr. ed Edizione/*Nr. and Edition*	**Titolo/*Title***
EN 60601-1:2006+A1:2013	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
EN 60601-1-2:2015	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: ElectroMagnetic Compatibility - Requirements and tests
EN 60601-1-6:2010+A1:2015	Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability
EN 60601-2-37:2008	Medical electrical equipment - Part 2-37: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment
EN 62479:2010	Assessment of the compliance of low power electronic and electrical equipment with the basic restrictions related to human exposure to electromagnetic fields (10 MHz to 300 GHz)
EN 301 489-01 v2.1.0	ElectroMagnetic Compatibility (EMC) standard for radio equipment and services; Harmonised Standard covering the essential requirements of article 3.1(b) of the Directive 2014/53/EU and the essential requirements of article 6 of the Directive 2014/30/EU; Part 1: Common technical requirements
ETSI EN 301 489-1 V2.1.1	ElectroMagnetic Compatibility (EMC) standard for radio equipment and services; Part 17: Specific conditions for Broadband Data Transmission Systems; Harmonised Standard covering the essential requirements of article 3.1(b) of Directive 2014/53/EU
ETSI EN 300 328 v2.1.1	Wideband transmission systems; Data transmission equipment operating in the 2,4 GHz ISM band and using wide band modulation techniques; Harmonised Standard covering the essential requirements of article 3.2 of Directive 2014/53/EU
ETSI EN 301 893 V2.1.1	5 GHz RLAN; Harmonised Standard covering the essential requirements of article 3.2 of Directive 2014/53/EU

Firenze, 17 maggio 2018
Florence, May 17th, 2018

Ing. Massimo Polignano
Responsabile Assicurazione Qualità
Chief Quality Officer

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

esaote

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ 2014/53/UE
***DECLARATION OF CONFORMITY* 2014/53/EU**

Noi costruttori
We manufacturer

Esaote S.p.A.
Via Enrico Melen 77, 16152 Genova - Italy

dichiariamo, sotto la nostra sola responsabilità, che il sistema per diagnostica ad ultrasuoni
declare, under our sole responsibility, that the ultrasonic medical diagnostic system

Modello MyLabX7
Model MyLabX7

risponde ai Requisiti Essenziali della direttiva 2014/53/UE - RED
meets the Essential Requirements of the 2014/53/EU *directive - RED*

e che sono state applicate tutte le relative norme armonizzate e specifiche tecniche indicate nella pagina seguente.
and that all the relevant harmonized standards and technical specifications indicated in the following page have been applied.

L'ente notificato IMQ S.p.A. (numero di identificazione 0051) ha effettuato l'esame di tipo UE in conformità ai requisiti dell'Allegato III Modulo B della direttiva 2014/53/UE e ha rilasciato il certificato N0. 0051-RED-0082.
The notified body IMQ S.p.A. (identification number 0051) performed the EU-type examination in compliance with the requirements of Annex III Module B of the 2014/53/EU Directive and issued the EU-type examination Certificate No. 0051-RED-0082.

Firenze, 17 maggio 2018
Florence, May 17th, 2018

Ing. Massimo Polignano
Responsabile Assicurazione Qualità
Chief Quality Officer

Pagina/Page 1/2

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

esaote

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ 2014/53/UE
DECLARATION OF CONFORMITY 2014/53/EU

- Norme armonizzate applicate/*Harmonized applied standards*

Nr. ed Edizione/*Nr. and Edition*	Titolo/*Title*
EN 60601-1:2006+A1:2013	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
EN 60601-1-2:2015	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: ElectroMagnetic Compatibility - Requirements and tests
EN 60601-1-6:2010+A1:2015	Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability
EN 60601-2-37:2008	Medical electrical equipment - Part 2-37: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment
EN 62479:2010	Assessment of the compliance of low power electronic and electrical equipment with the basic restrictions related to human exposure to electromagnetic fields (10 MHz to 300 GHz)
EN 301 489-01 v2.1.0	ElectroMagnetic Compatibility (EMC) standard for radio equipment and services; Harmonised Standard covering the essential requirements of article 3.1(b) of the Directive 2014/53/EU and the essential requirements of article 6 of the Directive 2014/30/EU; Part 1: Common technical requirements
ETSI EN 301 489-1 V2.1.1	ElectroMagnetic Compatibility (EMC) standard for radio equipment and services; Part 17: Specific conditions for Broadband Data Transmission Systems; Harmonised Standard covering the essential requirements of article 3.1(b) of Directive 2014/53/EU
ETSI EN 300 328 v2.1.1	Wideband transmission systems; Data transmission equipment operating in the 2,4 GHz ISM band and using wide band modulation techniques; Harmonised Standard covering the essential requirements of article 3.2 of Directive 2014/53/EU
ETSI EN 301 893 V2.1.1	5 GHz RLAN; Harmonised Standard covering the essential requirements of article 3.2 of Directive 2014/53/EU

Firenze, 17 maggio 2018
Florence, May 17th, 2018

Ing. Massimo Polignano
Responsabile Assicurazione Qualità
Chief Quality Officer

MyLab - НАЧАЛО РАБОТЫ ×

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

Содержание

Адрес производителя ..... i-iii
Важная информация ..... i-iii
Гарантия ..... i-iv
Торговые марки ..... i-iv
Декларация соответствия нормам ЕС ..... i-v
Декларация соответствия нормам RED ..... i-vii

1 Введение 1-1
Техника безопасности и стандарты 1-1
Начало работы 1-1
Датчики и расходные материалы 1-1
Системные данные 1-2
Руководство по дополнительным функциям 1-2
Целевая аудитория 1-4
Отказ от ответственности 1-4
Использование MyLab 1-6
Условные обозначения в руководстве MyLab 1-6
Ответственность производителя 1-8
Срок службы изделия 1-8
Период эксплуатации 1-8
Срок ремонтопригодности 1-9
Утилизация по окончании срока эксплуатации 1-9
Лицензионное соглашение на использование программного обеспечения, установленного в устройстве 1-9
Права собственности 1-10
Лицензионные права и ограничения 1-10
Программное обеспечение сторонних производителей 1-11
Отслеживаемость изделия 1-11
Система обслуживания 1-13

2 Дополнительные сведения по технике безопасности 2-1
Экологическая безопасность 2-1
Техника безопасности при транспортировке 2-1
Электромагнитная совместимость 2-2
Электромагнитные излучения 2-2
Рабочие характеристики 2-3
Устойчивость к электромагнитным помехам 2-3
Электромагнитная устойчивость для всего медицинского оборудования 2-4
Электромагнитная устойчивость для медицинского

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

оборудования, не являющегося жизнеобеспечивающим 2-6
Рекомендованное расстояние между радиочастотными коммуникационными системами и системой MyLab..... 2-7
Требования к беспроводной сети.....2-9

3 Общие сведения о системе 3-1
О системе.....3-1
Назначение 3-1
Клиническое применение и вспомогательные датчики.....3-2
Категории пациентов 3-4
Профиль оператора 3-4
Противопоказания 3-5
Общие сведения о системе 3-5
Блок панели управления 3-6
Консоль.....3-7
Электрическое соединение.....3-8
Разъемы датчиков 3-9
Батареи 3-11
Индикатор состояния батареи 3-11
Первое использование.....3-12
Срок службы батареи.....3-12
Ориентация блока панели управления 3-13
Батареи 3-15
Состояние батареи 3-15
Первое использование.....3-16
Срок службы батареи.....3-17
Сообщения об ошибках.....3-17
Ошибки в режиме управления батареями.....3-17
Сообщения об ошибках электропитания 3-18

4 Подготовка системы.....4-1
Время акклиматизации 4-1
Подключение системы к источнику питания 4-1
Подключение системы к сети 4-2
Подключение периферийных устройств.....4-2
Концепция безопасности 4-3
Медицинские условия.....4-4
Корпус черно-белого термопечатающего цифрового принтера 4-7
Корпус USB-принтера.....4-7
Вспомогательный монитор.....4-8
Транспортировка системы 4-9
Быстрое перемещение системы MyLab 4-11
Вспомогательный монитор.....4-12

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

5 Использование системы 5-1
Подключение системы к источнику питания 5-1
Включение и выключение системы 5-1
Панель управления 5-3
Компоненты панели управления 5-3
Трекбол 5-5
Монитор «Touchscreen» 5-6
Кнопка «ВКЛ./ВЫКЛ.» 5-6
Кнопка «Меню» 5-7
Кнопка «ETOUCH» 5-7
Сенсорный экран 5-7
TGC Sliding (ползунки TGC) 5-11
Информация о расположении на экране 5-11
Область заголовка 5-12
Область сноски 5-12
Трекбол 5-12
Wi-Fi 5-12
Данные в архиве 5-13
Дополнительные функции 5-13
Батарея 5-13
Батарея 5-13
Периферийные устройства 5-14
Область изображения 5-15
Параметры установки 5-16
Область уменьшенных изображений 5-17

6 Настройка системы 6-1
Процедура общей настройки 6-4
Клинические настройки 6-5
Шаблоны реального времени 6-5
Создание нового шаблона из МЕНЮ 6-5
Создание новой предустановки из режима Реального времени 6-6
Кнопка eTouch 6-6
Настройка кнопки eTouch 6-7
Системные настройки 6-9
Менеджер профилей 6-9
Поврежденный системный профиль 6-10
Название центра 6-10
Поле названия центра 6-10
Поле информации отчета 6-10
Поле DICOM 6-10
Общие настройки 6-11
Общие настройки 6-11

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

Папка ДАТА/ВРЕМЯ 6-11
Папка «ЕДИНИЦЫ ИЗМЕРЕНИЯ» 6-12
Папка «БИОПСИЯ» 6-12
Папка «ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ» 6-13
Поле ТИП ОТКЛЮЧЕНИЯ 6-14
Поле «ДОСТУПНЫЕ РАСКЛАДКИ КЛАВИАТУРЫ» 6-14
Папка «РЕЖИМ КИНОПЕТЛИ» 6-15
Папка «НАСТРОЙКА ШАБЛОНА» 6-15
Папка «ПЕДАЛЬ» 6-16
Папка «КНОПКИ ДАТЧИКА» 6-16
Папка «СЫРЫЕ ДАННЫЕ» 6-17
Папка «КЛАВИШИ» 6-17
Безопасность 6-17
Лицензии 6-17
Активация лицензии 6-18
Меню импорт/экспорт 6-19
Папка «ЭКСПОРТ» 6-19
Папка «ИМПОРТ» 6-20
Системная информация 6-21

7 Проведение исследования 7-1
Начало исследования 7-1
Ввод данных пациента и применения 7-3
Заполнение экрана данных пациента 7-3
Извлечение данных из архива 7-3
Выбор датчика 7-4
Выбор приложения 7-5
Выбор шаблонов 7-5
Проведение исследования 7-7
Получение изображений 7-7
Стоп-кадр и просмотр памяти 7-8
Просмотр изображений 7-8
Завершение исследования 7-8
Быстрое перемещение системы MyLab 7-10

8 Техническое обслуживание системы 8-1
Процедура чистки 8-3
Чистка панели управления и системы 8-4
Чистка трекбола 8-4
Чистка держателей для датчиков и геля 8-5
Чистка монитора «Touchscreen» 8-5
Чистка ЖК- монитора 8-6
Чистка корпуса ЖК- монитора 8-6

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

9 Технические характеристики 9-1
Характеристики системы MyLab 9-1
Лицензии 9-1
Технические характеристики 9-4
Дисплей 9-4
Разъемы датчиков 9-5
Видео выход 9-5
Подключение 9-5
Файлы изображений 9-5
Программное обеспечение 9-5
Биометрия 9-6
Клавиатура 9-6
Размеры 9-6
Вес 9-6
Класс IP 9-6
Электропитание 9-6
Батареи 9-7
Кабели питания 9-7
Opti-light 9-8
Эксплуатационные требования 9-9
Требования к хранению 9-9
Требования к хранению датчиков 9-9
Стандарты 9-9

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

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

Глава

1. Введение

MyLabX6 и системы **MyLabX7** поставляются с различными руководствами. Настоящее руководство по началу работы является лишь частью руководства пользователя, необходимого для безопасного и правильного использования устройства.

Полный комплект руководств пользователя, содержащий всю необходимую и достаточную информацию для безопасной и эффективной работы системы, состоит из руководств и дополнительных разделов, перечисленных ниже.

В руководствах и дополнительных разделах могут касаться:

- **MyLabX6** и **MyLabX7**, когда содержание относится только к данной линейке, или
- системы **MyLab**, когда содержание является общим для других ультразвуковых систем на платформе системы **MyLab** компании Esaote.

Техника безопасности и стандарты

📖 ***ТБС*** В руководстве содержится информация о мерах обеспечения безопасности пациента и оператора. Также указаны стандарты соответствия системы.

Начало работы

📖 ***НР*** В данном разделе содержится информация по установке системы и базовые инструкции по ее использованию.

Датчики и расходные материалы

📖 ***ДРМ*** В руководстве по датчикам и расходным материалам изложена подробная инструкция по использованию датчиков **MyLab**.

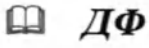
В нем также представлена информация по доступным расходным материалам и рекомендуемым веществам, а также по очистке, дезинфекции и техническому обслуживанию датчиков **MyLab** и соответствующих принадлежностей.

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

Системные данные

Данные о температуре и акустическом выходном сигнале для каждого датчика и режима операции включены в руководство «Системные данные» на диске «Документация на изделие».

Руководство по дополнительным функциям



Этот символ используется для обозначения руководства «Дополнительные функции». Стандартная схема данного руководства включает следующие разделы:

- Дополнительные функции,
- Оптимизация изображения,
- Измерения,
- Архивирование.

Прочие разделы, связанные с конкретными заказанными лицензиями, заказанными через вашу систему **MyLabX6** или **MyLabX7**.

ПРИМЕЧАНИЕ ***Все руководства предоставляются в печатном виде, за исключением системных данных, которые предоставляются только в электронном формате.***

В инструкциях по использованию описывается самая обширная конфигурация вашей системы **MyLabX6** или **MyLabX7**, с максимальным количеством опций и аксессуаров. Некоторые функции, датчики или описанные применения могут быть недоступны в конфигурации вашего продукта.

ПРИМЕЧАНИЕ ***Технологии и функции зависят от системы/конфигурации.***

Изменения в технические характеристики могут быть внесены без уведомления. Информация может касаться изделий и процедур, еще не одобренных во всех странах. Изображения изделия представлены только в качестве примера. За получением более подробной информации обратитесь к вашему торговому представителю компании Esaote.

В настоящем руководстве рассматриваются ультразвуковые системы **MyLabX6** и **MyLabX7**. В последующих главах эти системы также называются **MyLab**.

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

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

Перед использованием **MyLab** необходимо прочитать и понять все инструкции, изложенные в настоящем руководстве. Строго соблюдайте все предостережения и предупреждения. Храните настоящее руководство вместе с оборудованием для обращения к нему в будущем.

ПРИМЕЧАНИЕ ***В руководствах описываются все операции, которые необходимо выполнить для правильного и безопасного использования систем MyLab. Ответственность за любые неисправности системы, вызванные неправильной эксплуатацией, несет пользователь.***

Целевая аудитория

Руководства **MyLab** написаны для сонографистов, врачей и инженеров по биомедицинскому оборудованию, прошедших обучение по основным принципам и методам использования ультразвукового оборудования.

Перед прочтением настоящего руководства пользователя необходимо ознакомиться с методами использования ультразвукового оборудования. Подготовка по ультразвуковым исследованиям и клинические процедуры не рассматриваются в настоящем руководстве.

Отказ от ответственности

К использованию ультразвуковой системы допускаются только лица, полностью обученные безопасной и правильной эксплуатации. Они должны обладать подробными знаниями об ультразвуковой системе, они должны знать ее характеристики, уровень точности и ограничения, а также должны иметь возможность правильно управлять системой, чтобы не подвергать риску диагностику пациентов и управление. По этой причине любое лицо, работающее с системой, должно прочитать и понять руководство по эксплуатации системы.

Необходимо проводить регулярные проверки ультразвуковой системы, преобразователей, кабелей, монитора и записывающих устройств изображений, а также необходимо поддерживать приемлемые уровни производительности. В случае невозможности правильной эксплуатации системы оператор должен обратиться в ближайший отдел обслуживания Esaote.

Особое внимание следует уделять внутриполостным датчикам (например, вагинальным, ректальным или пищеводным датчикам). Их очистка должна проводиться в соответствии с установленными

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

протоколами (рекомендации AIUM по очистке датчиков). Использование датчиков запрещено, если при работе на воздухе наблюдается заметный самонагрев датчика. Следует соблюдать особую осторожность при использовании трансвагинальных датчиков для исследования беременности в течение первых 10 недель после менструации.

Изображения и расчеты, предоставляемые ультразвуковой системой, никогда не должны рассматриваться как единственная основа для клинического диагноза. Они предназначены только для более сложного диагностического процесса, который включает историю болезни, симптомы и другие инструментальные исследования.

Правильный идентификатор пациента и точное время и время осмотра должны всегда быть включены и должны отображаться во всех записанных данных и распечатках. Ошибка идентификации может привести к неправильному диагнозу. Следует учитывать, что ультразвуковая система не предназначена для долговременного хранения данных и что в случае серьезного сбоя системы и последующего ремонта сохраненные данные могут быть потеряны. Таким образом, рекомендуется регулярно проводить резервное копирование данных.

За более подробной информацией обращайтесь:

Руководство по профессиональным практикам использования ультразвука. Общество и коллегия радиографов и Британское общество использования ультразвука в медицине. Декабрь, 2015 г. https://www.sor.org/sites/default/files/document-versions/ultrasound_guidance.pdf

Руководство AIUM по чистке датчиков.

http://www.aium.org/officialStatements/57

Руководство по безопасному использованию диагностического ультразвукового оборудования. Британское общество использования ультразвука в медицине.

https://www.bmus.org/static/uploads/resources/BMUS-Safety-Guidelines-2009-revision-FINAL-Nov-2009.pdf

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

Руководство по медицинской визуализации во время беременности и кормления грудью. Американская коллегия акушеров и гинекологов. 2017.

https://www.acog.org/Clinical-Guidance-and-Publications/Committee-Opinions/Committee-on-Obstetric-Practice/Guidelines-for-Diagnostic-Imaging-During-Pregnancy-and-Lactation

Использование MyLab

Данное изделие предназначено для установки, использования и эксплуатации только в соответствии с инструкциями по технике безопасности и инструкциями по эксплуатации, прилагаемыми к изделию, и только для целей, для которых оно было разработано. Однако ничто, изложенное в информации пользователя, не снижает вашу ответственность за клиническую оценку изображения и оптимальную клиническую процедуру.

Установка, использование и эксплуатация данного изделия регулируются законом в юрисдикции, в которой используется изделие. Установка, использование и эксплуатация изделия должны осуществляться только таким образом, при котором не возникает несоответствия действующим законам или нормам, имеющим силу закона.

Использование изделия для целей, отличных от предназначенных и явно указанных компанией Esaote, а также неправильное использование или эксплуатация, может полностью или частично освободить компанию Esaote или ее представителей от ответственности за несоответствия, повреждения или травмы, возникшие в результате такого использования или эксплуатации.

Условные обозначения в руководстве MyLab

В данном руководстве системные элементы управления обозначаются следующими графическими условными обозначениями:

- Клавиши панели управления обозначены **ЗАГЛАВНЫМИ БУКВАМИ СЕРОГО ЦВЕТА**.

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

- Клавиши сенсорного экрана обозначены ЗАГЛАВНЫМИ БУКВАМИ СИНЕГО ЦВЕТА, ВЫДЕЛЕННЫМИ ПОЛУЖИРНЫМ.
- Строки программного кода на сенсорном экране обозначены ОБЫЧНЫМИ ЗАГЛАВНЫМИ БУКВАМИ СИНЕГО ЦВЕТА.
- Кнопки программного обеспечения и дополнительные возможности на экране обозначены **ЗАГЛАВНЫМИ БУКВАМИ ЧЕРНОГО ЦВЕТА, ВЫДЕЛЕННЫМИ ПОЛУЖИРНЫМ**.
- Строки программного кода на экране обозначены ОБЫЧНЫМИ ЗАГЛАВНЫМИ БУКВАМИ ЧЕРНОГО ЦВЕТА.

Выбрать/Нажать означает позиционирование следящего точечного курсора над нужным параметром и нажатие ENTER (Ввод) для подтверждения.

«Нажать правую кнопку» означает наведение курсора с трекболом над нужной функцией и нажатие клавиши UNDO для подтверждения.

Двойное нажатие означает позиционирование следящего точечного курсора над нужным параметром и нажатие ENTER (Ввод) дважды.

Прикоснуться означает касание пальцем нужной команды на сенсорном экране.

Провести пальцем означает поставить палец на нужном участке сенсорного экрана и переместить его влево или вправо.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ В данном руководстве ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ определяет риск для пациента и / или оператора.

ВНИМАНИЕ Словом ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ описываются меры предосторожности, необходимые для защиты оборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ *В данном руководстве ПРИМЕЧАНИЕ указывает информацию, представляющую особый интерес, но не связанную с рисками для пациента, оператора или устройства.*

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

Ответственность производителя

Компания ESAOTE несет ответственность за безопасность, надежность и функционирование данного оборудования только в том случае, если:

- пользователь выполняет все инструкции, содержащиеся в настоящем руководстве, по использованию и техобслуживанию данной системы;
- настоящее руководство хранится в полном виде, и все его разделы доступны для чтения;
- калибровка, модифицирование и ремонт осуществляется только квалифицированными сотрудниками компании ESAOTE;
- рабочая среда, в которой используется система, соответствует текущим правилам техники безопасности;
- электрическое оборудование рабочей среды, в которой используется система, соответствует текущим правилам техники безопасности и является полностью исправной.

Срок службы изделия

Период эксплуатации

Безопасность и эффективность ультразвуковых систем **MyLab** гарантированы в течение, как минимум, семи (7) лет со дня покупки, при условии, что:

- система используется в соответствии с инструкциями, приведенными в Руководстве пользователя (и возможными дополнениями к нему), которое должно быть всегда доступно всему персоналу в полном и читабельном виде;
- все операции по установке, техобслуживанию, калибровке, модифицированию и ремонту системы осуществляются только квалифицированными сотрудниками компании Esaote с использованием оригинальных запчастей Esaote.

Незадолго до окончания семилетнего срока со дня покупки рекомендуется связаться с Сервисной службой компании Esaote или посетить веб-сайт Esaote (www.esaote.com) для получения обновленной

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

информации об окончании срока службы изделия и (или) согласования наиболее подходящего способа его безопасной утилизации.

Срок ремонтопригодности

Компания Esaote гарантирует ремонтопригодность ультразвуковых систем **MyLab** в течение семи (7) лет со дня приобретения.

Утилизация по окончании срока эксплуатации

Ультразвуковые системы **MyLab** подпадают под действие директивы 2002/96/EC по отработавшему электрическому и электронному оборудованию (WEEE), дополненной директивой 2003/108/EC.

Вследствие этого, на основном системном шильдике содержится приведенный ниже символ, который означает (явным образом), что система должна быть утилизирована отдельно от городского мусора и что она была выпущена на рынок после 13 августа 2005 г.

При утилизации каких-либо частей системы пользователь должен учитывать следующие моменты:

- все подлежащие вторичной переработке части системы и (или) ее упаковки отмечены соответствующим символом;
- все компоненты, используемые для упаковки, подлежат вторичной переработке или повторному использованию, за исключением контактирующих защитных материалов.

ВНИМАНИЕ **Утилизация системы и ее расходных материалов должна осуществляться, по истечении срока эксплуатации, в соответствии с действующими государственными, федеральными или местными нормативами.**

Лицензионное соглашение на использование программного обеспечения, установленного в устройстве

ПРИМЕЧАНИЕ ***Пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с условиями, указанными ниже, перед использованием программного обеспечения, установленного в устройстве.***

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

Использование программного обеспечения предполагает согласие с перечисленными ниже условиями.

Права собственности

Вы приобрели устройство («УСТРОЙСТВО»), включающее в себя собственное программное обеспечение компании Esaote S.p.A. и (или) программное обеспечение, для которого компанией Esaote S.p.A. получены лицензии у одного или нескольких лицензиаров программного обеспечения («Поставщики программного обеспечения»). Данные программные продукты («ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ»), а также сопутствующие носители, печатные материалы и документация в режиме онлайн или электронная документация охраняются международными законами и договорами об интеллектуальной собственности. ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ является лицензированным, а не проданным. ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ, а также, аналогичным образом, все авторские права и все права индустриальной и интеллектуальной собственности остаются исключительной собственностью компании Esaote S.p.A. или ее Поставщиков программного оборудования.

Пользователь не приобретает каких-либо прав на ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ, помимо лицензии на использование, предоставляемой настоящим документом.

Изложенные условия применяются в полном объеме к любым обновлениям программного обеспечения и / или обновлениям, установленным на Оборудовании после установки.

Лицензионные права и ограничения

Будучи собственником лицензии компания Esaote S.p.A. наделяет конечного пользователя правом на использование ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, установленного в поставленном УСТРОЙСТВЕ.

Пользователь ни при каких обстоятельствах не имеет права осуществлять несанкционированное копирование и (или) воспроизведение ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ или каких-либо его частей, включая прилагаемую документацию.

Исходя из изложенного выше, и в том случае, если ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ не защищено от копирования, в целях обеспечения сохранности может быть сделана только одна копия ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ (резервная копия).

Пользователь не вправе сдавать в аренду ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ, но он имеет право осуществить на постоянной

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

основе переуступку прав, предоставляемых настоящим документом, при условии, что он передает все копии ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ и все письменные материалы и что правоприобретатель соглашается со всеми условиями настоящего договора. Любая передача прав должна включать в себя самую последнюю версию и все предыдущие версии.

Пользователь не вправе осуществлять преобразование, декодирование, инженерный анализ, обратное ассемблирование или какое-либо изменение ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ.

Пользователь не вправе удалять, скрывать или изменять сведения об авторских правах, торговые марки или иные уведомления о правах собственности, включенные в ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ.

Пользователь не вправе публиковать данные или информацию, представляющие собой сравнение функционирования вышеуказанного ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ с функционированием программного обеспечения, написанного другими лицами.

Программное обеспечение сторонних производителей

Программное обеспечение компании Esaote использует компоненты программы 7-Zip. Программа 7-Zip лицензирована в соответствии с лицензией GNU LGPL; исходный код можно найти на странице www.7-zip.org.

Отслеживаемость изделия

В целях обеспечения отслеживаемости изделия в соответствии со стандартом качества ISO13485 и Европейской директивой по медицинскому оборудованию 93/42/EEC компания ESAOTE обращается к первоначальному владельцу оборудования с просьбой направить сообщение на наш центральный завод, в одну из наших дочерних компаний или одному из наших официальных дистрибьюторов о какой-либо возможной передаче прав собственности на изделие. Пожалуйста, используйте надлежащим образом заполненную копию формы, представленной ниже, или отправьте нам сообщение, содержащее те же данные, которые указаны в этой форме. Все данные, касающиеся системы, можно найти на ее идентифицирующей этикетке.

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

ФОРМА ОТСЛЕЖИВАЕМОСТИ ИЗДЕЛИЯ

Кому: Компания ESAOTE S.p.A.

Отдел обеспечения качества

Via Enrico Melen, 77

16152 GENOVA Италия

[или дочерняя компания]

[или официальный дистрибьютор]

Наименование системы/устройства компании ESAOTE:.....

.....

ИСХ. №.....

Серийный номер: .....

Имя и адрес первоначального владельца:

.....

.....

Имя и адрес нового владельца:

.....

.....

Дата: ..... Подпись: .....

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

Система обслуживания

Данное оборудование подлежит действию системы обслуживания компании ESAOTE (послепродажное обслуживание) на случай потенциальной или реальной опасности для пациента или оператора, которая может возникнуть в ходе нормального функционирования системы, в целях обеспечения возможности ее эффективного и своевременного устранения.

Оборудование подлежит действию системы наблюдения (послепродажное наблюдение), которую компания ESAOTE S.p.A, все дочерние компании и уполномоченные дистрибьюторы применяют к изделиям, выпущенным на рынок, в отношении реальных или потенциальных опасностей, которые могут возникнуть в отношении пациента или оператора при нормальном использовании оборудования, для целей обеспечения оптимальных решений наиболее эффективным и оперативным образом.

Вследствие этого, в случае регистрации пользователем какой-либо неисправности или ухудшения характеристик и (или) эксплуатационных показателей устройства, а также какого-либо несоответствия в маркировке или инструкциях по использованию, которое может привести к возникновению потенциальной или реальной опасности для пациента или оператора, мы обращаемся с просьбой незамедлительно уведомить об этом центральный завод компании ESAOTE, одну из наших дочерних компаний или одного из наших официальных дистрибьюторов, используя приведенную ниже форму или направив сообщение, содержащее те же данные, которые указаны в этой форме. Все данные, касающиеся системы, можно найти на ее идентифицирующей этикетке. Таким образом, мы будем иметь возможность эффективно и своевременно принять все соответствующие меры.

Поэтому в случае неисправностей, дефектных характеристик оборудования или несоответствия инструкций, которые могут представлять опасность для пациента или оператора, пользователь должен письменно уведомить компанию ESAOTE S.p.A, дочернюю компанию или уполномоченного дистрибьютора, предоставив информацию, указанную в приведенной ниже форме. Все данные, касающиеся системы, можно найти на ее идентифицирующей этикетке.

По получении уведомления компания ESAOTE S.p.A. немедленно активирует процесс экспертизы и устраняет несоответствие, о котором сообщалось.

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

ФОРМА ПОСЛЕПРОДАЖНОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

ФОРМА ОТЧЕТА ОБ ИНЦИДЕНТАХ

Кому: Компания ESAOTE S.p.A.

Отдел обеспечения качества

Via Enrico Melen, 77

16152 GENOVA Италия

[или дочерняя компания]

[или официальный дистрибьютор]

Наименование системы/устройства компании ESAOTE:

.....

Идентификационный номер:.....

Серийный номер:.....

Описание потенциальной/существующей опасности: Описание аварийной ситуации или потенциальной аварийной ситуации:

.....

.....

Примечания и рекомендации:.....

.....

Контактное лицо/отдел:

.....

Адрес:

.....

Телефон:..... Факс:.....

Дата: ..... Подпись: .....

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

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

2. Дополнительные сведения по технике безопасности

📖 ***ТБС*** В настоящей главе содержится дополнительная информация по технике безопасности, которая является специфической для **MyLab**. Пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с руководством «Техника безопасности и стандарты» для получения полного представления обо всех аспектах техники безопасности **MyLab**.

Экологическая безопасность

Специальные отходы В системе используются литий-ионные аккумуляторы. Флуоресцентные лампы ЖК-мониторов содержат ртуть. Утилизация аккумуляторов и ЖК-экранов должна осуществляться в соответствии с действующими местными нормами и правилами.

Утилизация оборудования должна осуществляться как особый вид отходов в соответствии с местными нормами и правилами. Для получения дополнительной информации об утилизации отходов обратитесь в местные органы власти.

Техника безопасности при транспортировке

Колесики системы **MyLab** оснащены тормозами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ **Не оставляйте систему на наклонной поверхности.**

Не используйте тормоза для расположения оборудования на наклонной поверхности.

Если ваша система оборудована периферийными устройствами, убедитесь в том, что они надежно закреплены ремнями; для перевозки в транспортном средстве настоятельно рекомендуется отсоединить периферийные устройства и соблюдать инструкции изготовителя оборудования.

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

Электромагнитная совместимость

Данная система предназначена для эксплуатации в электромагнитной обстановке, характеристики которой приведены в таблице ниже и соответствуют стандарту IEC 60601-1-2:2001. Пользователь должен убедиться в том, что условия эксплуатации соответствуют этому стандарту.

ПРИМЕЧАНИЕ ***Кабели и аксессуары, отличные от поставляемых, могут оказывать негативное влияние на ЭМС системы.***

Электромагнитные излучения

Руководство и заявление производителя - электромагнитное излучение		
Система **MyLab** предназначена для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь системы **MyLab** должен обеспечить ее использование в электромагнитной среде, описанной ниже:		
Проверка излучения	**Соответствие**	**Электромагнитная среда**
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Данная система **MyLab** использует радиочастотные сигналы только для своего внутреннего функционирования. Поэтому уровень излучаемых им РЧ-сигналов очень низок, а вероятность создания помех работе расположенного рядом электронного оборудования чрезвычайно мала.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс А	Система **MyLab** пригодна для использования в любых помещениях, кроме жилых; система может использоваться в жилых помещениях, а также в помещениях, напрямую подсоединенных к общественной низковольтной сети электропитания, снабжающей жилые здания.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Соответствует Класс А	
Колебания напряжения и импульсные излучения IEC 61000-3-3	Соответствует	

ПРИМЕЧАНИЕ ***Характеристики ИЗЛУЧЕНИЙ данного оборудования делают его пригодным для использования в промышленных зонах и больницах (CISPR 11 класс А). При использовании в жилых помещениях (для которых обычно требуется CISPR 11 класс В), это оборудование может не обеспечивать адекватную защиту средств***

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

радиочастотной связи. Пользователю может потребоваться принять меры по смягчению, такие как переориентирование или перемещение оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ **Следует избегать использования этого оборудования рядом с другим оборудованием или укладывать его в другое оборудование, поскольку это может привести к неправильной работе. Если такое использование необходимо, наблюдайте за этим оборудованием и другим оборудованием, чтобы убедиться в нормальной работе.**

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ **Использование аксессуаров, преобразователей и кабелей, отличных от тех, которые указаны или предоставлены изготовителем этого оборудования, может привести к увеличению электромагнитных излучений или снижению устойчивости к электромагнитным помехам этого оборудования и привести к неправильной работе.**

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ **Переносное радиокоммуникационное оборудование (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) должно использоваться не ближе 30 см (12 дюймов) к любой части MyLab, включая кабели, указанные производителем. В противном случае может произойти ухудшение эксплуатационных характеристик этого оборудования.**

Рабочие характеристики

- Не создает шум на форме волны, артефактах, искажения изображения или ошибки отображаемого численного значения, которое нельзя отнести к физиологическому эффекту и которое может повлиять на диагноз.
- Не отображает неправильные числовые значения, связанные с проводимым диагностированием.
- Не создает непреднамеренного или чрезмерного ультразвукового выхода.
- Не создает непреднамеренную или чрезмерную температуру поверхности УЗЛА ПЕРЕДАТЧИКА.

Устойчивость к электромагнитным помехам

При проведении испытаний на устойчивость к электромагнитным помехам моделировались типовые переходные процессы в различных электромагнитных условиях. Система **MyLab** была протестирована на устойчивость к импульсным помехам с использованием их типичных уровней в жилых помещениях, лечебных или коммерческих учреждениях.

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

Электромагнитная устойчивость для всего медицинского оборудования

Система MyLab предназначена для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь системы MyLab должен обеспечить ее использование в этой среде.			
Испытание на устойчивость	**IEC60601 Контрольный уровень**	**Уровень соответствия**	**Указания по электромагнитной среде**
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±6кВ при контакте ±8кВ в воздухе	±6 кВ при контакте ±8 кВ в воздухе	В качестве напольного покрытия должны служить дерево, бетон или керамическая плитка. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять, как минимум, 30%.
Кратковременный электрический бросок/ импульс IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электроснабжения ±1 кВ для входных/ выходных линий	±2 кВ для линий электроснабжения ±1 кВ для входных/ выходных линий	Качество сети электропитания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Бросок тока IEC 61000-4-5	±1 кВ, помеха при дифференциальном включении ±2кВ, синфазный режим	±1 кВ, помеха при дифференциальном включении ±2кВ, синфазный режим	Качество сети электропитания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.

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

Система **MyLab** предназначена для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь системы **MyLab** должен обеспечить ее использование в этой среде.			
Испытание на устойчивость	**IEC60601 Контроль-ный уровень**	**Уровень соответствия**	**Указания по электромагнитной среде**
Падения напряжения, короткие перерывы и колебания напряжения на входных линиях питания IEC 61000-4-11	<5% номинальног онапряжения (U_T) (отсутствие напряжения >95%) для 0,5 цикла 40% U_T (понижение напряжения 60%) для 5 циклов 70% U_T (понижение напряжения 30%) для 25 циклов <5% U_T (понижение напряжения > 95%) для 5 сек	<5% номинального напряжения (U_T) (отсутствие напряжения >95%) для 0,5 цикла 40% U_T (понижение напряжения 60%) для 5 циклов 70% U_T (понижение напряжения 30%) для 25 циклов <5% U_T (понижение напряжения > 95%) для 5 сек	Качество сети электропитания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде. Если пользователю системы **MyLab** требуется непрерывное функционирование во время перебоев на линиях электроснабжения, рекомендуется обеспечить электропитание системы **MyLab** от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Излучение магнитного поля на частоте сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Излучения магнитного поля на частоте сети должны иметь характеристики на уровне типичной среды коммерческих или лечебных учреждений.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T представляет собой сетевое напряжение переменного тока до применения контрольного уровня			

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

Электромагнитная устойчивость для медицинского оборудования, не являющегося жизнеобеспечивающим

Система **MyLab** предназначена для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь системы **MyLab** должен обеспечить ее использование в этой среде.

Испытание на устойчивость	IEC60601 Контроль-ный уровень	Уровень соответствия	Указания по электромагнитной среде
Чувствительность к радиоизлучению IEC 61000-4-6	3 Vrms (среднеквадратическое напряжение) от 150 кГц до 80 МГц	3 Vrms (среднеквадратическое напряжение) от 150 кГц до 80 МГц	Мобильное или портативное радиочастотное коммуникационное оборудование должно использоваться на расстоянии от какой-либо части системы **MyLab**, включая кабели, не менее рекомендованного расстояния, рассчитанного с использованием формулы, исходя из частоты передатчика. **Рекомендуемое расстояние** $d = \left[\frac{3,5}{3}\right]\sqrt{P} = 1,2\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{3}\right]\sqrt{P} = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = \left[\frac{7}{3}\right]\sqrt{P} = 2,4\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz где P представляет собой максимальную выходную мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно изготовителю передатчика, а d представляет собой рекомендованное расстояние в метрах (м). Напряженность поля от стационарных радиочастотных передатчиков, как определено электромагнитным исследованием на объекте[a], должна быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне[b]. Помехи возможны вблизи устройств, отмеченных следующим символом.
Излучаемые радиочастоты IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	

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

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Настоящее руководство может не применяться во всех ситуациях. На электромагнитное распространение влияют поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

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

a. Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких, как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземные подвижные радиостанции, любительские радиостанции, радиовещание в диапазоне AM и FM и телевизионное вещание, не может быть точно рассчитана теоретически. Для оценки электромагнитной среды, связанной со стационарными радиопередатчиками, необходимо учитывать данные электромагнитного исследования, проведенного на объекте. Если измеренная напряженность поля в месте использования системы **MyLab** превышает применимый уровень радиочастотного соответствия, указанный выше, необходимо осуществить наблюдение за системой **MyLab** для проверки ее нормального функционирования. В случае обнаружения неправильного функционирования могут потребоваться дополнительные меры, такие, как переориентирование или перемещение системы **MyLab**.

b. b. Вне частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц, напряженность поля должна составлять менее 3 В/м.

Рекомендованное расстояние между радиочастотными коммуникационными системами и системой My Lab

ТБС Как указано в руководстве «Техника безопасности и стандарты», не рекомендуется использовать радиопередающие системы вблизи ультразвуковой системы. РЧ-системы могут вызывать помехи, искажающие эхограммы и доплеровские кривые.

Чтобы предотвратить создание электромагнитных помех, используйте радиочастотные устройства связи (сотовые или мобильные телефоны и т. п.) не ближе указанного ниже расстояния от системы.

Избегайте следующих ухудшений:

- искажение не должно создавать шума на форме волны, артефактах, искажений изображения или ошибки отображаемого численного значения, которое нельзя отнести к физиологическому эффекту и которое может изменить диагноз;
- искажение не должно приводить к ошибке, отображающей неточные числовые значения, связанные с проводимой диагностикой;
- искажение не должно приводить к ошибке, отображающей неточные указания по технике безопасности;
- искажение не должно приводить к непреднамеренному или чрезмерному выводу ультразвука;
- искажение не должно создавать непреднамеренную или чрезмерную температуру поверхности блока преобразователя.

MyLab, согласно определению IEC 60601-1-2 ред. 4, подходит для установки в условиях профессиональных медицинских учреждений.

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

Пользователь должен помнить, что интенсивность электромагнитных полей, создаваемых стационарными передатчиками (базовой станцией для сотовой или беспроводной телефонии, телевизионными и радиопередатчиками, а также другими устройствами), нельзя предсказать теоретически. Поэтому может возникнуть необходимость в том, чтобы провести соответствующие измерения непосредственно в реальных условиях эксплуатации системы **MyLab**. Если интенсивность электромагнитных полей превышает уровень устойчивости к помехам, указанный в приведенных выше таблицах, и эхографическое оборудование работает некорректно, могут потребоваться дополнительные меры, например изменение ориентации и положения системы.

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

Требования к беспроводной сети

Система **MyLab** оснащена встроенной функцией беспроводной связи.

Когда устройство беспроводной связи активно, оператор должен следить за тем, чтобы оно оставалась на расстоянии не менее 20 см от задней части оборудования. При необходимости работы на меньшем расстоянии, временно отключите беспроводное устройство.

ПРИМЕЧАНИЕ ***Беспроводная связь должна рассматриваться как преднамеренный радиочастотный передатчик, обозначенный символом:***

При включенной беспроводной связи, система MyLab может создавать помехи для другого оборудования.

📖 ***ТБС*** В руководстве «Техника безопасности и стандарты» представлена дополнительная информация об ограничениях использования беспроводных подключений.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ **Система оснащена стандартным радиочастотным приемником и передающим модулем беспроводной локальной сети, который использует следующие частоты:**

Диапазон приемника/ передатчика [МГц]	Модуляция	Максимальная мощность передатчика [дБм]
от 2400 до 2483,5	DSSS и OFDM	20 (стандартный предел WLAN)
от 5150 до 5350	OFDM	30 (стандартный предел WLAN)
от 5470 до 5725	OFDM	30 (стандартный предел WLAN)

Другое оборудование может создавать помехи для системы, даже если это другое оборудование соответствует требованиям к излучениям CISPR.

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

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

Глава

3. Общие сведения о системе

MyLabX6 и **MyLabX7** являются профессиональными, инновационными и универсальными ультразвуковыми системами высокого разрешения в режиме реального времени. Широкий диапазон датчиков делает их пригодными для многих клинических типов исследований.

MyLabX6 и **MyLabX7** установлены на основной раме легко перемещаемой платформы. **MyLabX6** и **MyLabX7** оснащены четырьмя поворотными колесами. Система также имеет ряд регулировок высоты для одноразовой установки. Основной экран можно легко перемещать благодаря дополнительному шарнирному рычагу. Благодаря небольшому размеру система может поместиться в любой фактической клинической среде.

Возможность настройки основного экрана, панели управления, яркости сенсорного экрана позволяет использовать **MyLab** в любой среде даже при действительно разных условиях освещения: от действительно яркой операционной комнаты до темной смотровой комнаты, прохождения через среднее освещение при осмотре на кровати.

О системе

Назначение

MyLabX6 и **MyLabX7** предназначается для осуществления общих диагностических исследований, включая:

внутриутробные, абдоминальные, интраоперационные (абдоминальные), лапароскопические, педиатрические исследования, исследования малых органов, исследования головы новорожденного, исследования головы взрослого пациента, трансректальные, трансвагинальные, скелетно-мышечные (обычные), скелетно-мышечные (поверхностные), урологические исследования, кардиологические исследования взрослых пациентов, кардиологические педиатрические исследования, трансэзофагеальные (кардиологические) исследования, исследования периферических сосудов.

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

Оборудование обеспечивает визуализацию для выполнения биопсии и визуализацию, содействующую размещению игл и катетеров в сосудистых и прочих анатомических структурах, а также блоках периферических нервов в ходе скелетно-мышечных исследований.

Ультразвуковое медицинское диагностическое оборудование предполагает подключение механических и электронных ультразвуковых датчиков (конвексная решетка, линейная решетка и фазированная решетка) и допплеровских датчиков.

Клиническое применение и вспомогательные датчики

К **MyLabX6** и **MyLabX7** можно подключить ряд ультразвуковых датчиков:

- AC2541 включая возможность биопсии
- IH 6-18
- IL 4-13 включая возможность биопсии
- IOE323 включая возможность биопсии
- IOT342
- L 3-11 включая возможность биопсии
- L 4-15 включая возможность биопсии
- LP 4-13
- P 1-5
- P 2-9
- P2 5-13
- S2MCW
- S2MPW
- S5MCW
- SB2C41
- SB3123
- SC3123 включая возможность биопсии
- mC 3-11
- SE3133 включая возможность биопсии
- SHFCW
- SI2C41 включая возможность биопсии

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

- SL1543 включая возможность биопсии
- SL2325 включая возможность биопсии
- SL3116 включая возможность биопсии
- SP2442
- ST2612
- ST2613
- TLC 3-13 включая возможность биопсии

Таблица 3-1: Доступные датчики и применения

Применение[1]	Датчики
Абдоминальные исследования	AC2541, IH 6-18, IL 4-13, IOE323, IOT342, L 3-11, L 4-15, LP 4-13, P 1-5, S2MCW, SB2C41, SC3123, mC 3-11, SI2C41, SL1543
Исследования головы взрослого пациента	P 1-5, S2MPW
Исследования молочных желез	IH 6-18, IL 4-13, IOE323, L 3-11, L 4-15, SI2C41, SL1543, SL2325, SL3116
Кардиологические исследования	P 1-5, P 2-9, P2 5-13, S2MCW, SC3123, mC 3-11, SP2442, ST2612, ST2613
Гинекологические исследования	AC2541, IH 6-18, L3-11, SB2C41, SB3123, SE3133, SI2C41, TLC 3-13
Скелетно-мышечные[2]	AC2541, IH 6-18, IL 4-13, IOE323, IOT342, L 3-11, L 4-15, SI2C41, SL1543, SL2325, SL3116
Исследования новорожденного	IH 6-18, P 2-9, P2 5-13, SC3123, SP2442
Акушерские исследования	AC2541, L 3-11, P 1-5, SB2C41, SB3123, SE3133, SI2C41
Педиатрические исследования	IH 6-18, IL 4-13, IOE323, IOT342, L 3-11, L 4-15, P 2-9, P2 5-13, SC3123, mC 3-11, SL1543, SL2325, SL3116, SP2442
Детские кардиологические исследования	P 2-9, P2 5-13, S2MCW, SP2442, ST2613
Исследования малых органов	IH 6-18, IL 4-13, IOE323, IOT342, L 3-11, L 4-15, SC3123, mC 3-11, SI2C41, SL1543, SL2325, SL3116

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

Применение[1]	Датчики
Исследования щитовидной железы	IH 6-18, IL 4-13, IOE323, L 3-11, L 4-15, SC3123, mC 3-11, SL1543, SL2325, SL3116
Урологические исследования	AC2541, SB3123, SE3133, SI2C41, TLC 3-13
Сосудистые исследования	AC2541, IH 6-18, IL 4-13, IOE323, IOT342, L 3-11, L 4-15, P 1-5, P 2-9, P2 5-13, SSMCW, SC3123, mC 3-11, SHFCW, SI2C41, SL1543, SL2325, SL3116, SP2442

1. Применения указаны в данном документе, как они отображаются в пользовательском интерфейсе. Некоторые клинические применения управляются посредством применения правильного датчика и предварительной настройки.
2. Обычные и поверхностные исследования (включая нервные блоки)

ПРИМЕЧАНИЕ ***Наличие датчика зависит от конфигурации вашей системы и области применения. Не все датчики и области применения одобрены во всех странах. Пожалуйста, обратитесь к вашему местному представителю компании Esaote для получения дополнительной информации.***

Категории пациентов

- Возраст: все возраста (включая эмбрионов и плоды)
- Место: по всему миру
- Пол: мужчины и женщины
- Вес: все весовые категории (с точки зрения индекса массы тела)
- Рост: без ограничений

Профиль оператора

MyLabX6 и **MyLabX7** предназначены для операторов, обладающих квалификацией и прошедших обучение использованию ультразвуковой системы:

- Сонографисты
- Кардиологи
- Акушер / Перинатолог
- Рентгенолог и терапевт

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

- Системный администратор и инженер по обслуживанию клиентов

Оператор должен был прочитать и понять руководства пользователя.

Противопоказания

MyLabX6 и **MyLabX7** не предназначены для:

- офтальмологического применения или любого применения, при котором акустический луч проходит через глаза.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не используйте систему MyLab для офтальмологических или трансорбитальных типов исследований.

Не направляйте ультразвуковой луч на глаза.

Общие сведения о системе

Модели **MyLab** отличаются установленными лицензиями. Для получения дополнительной информации обратитесь к соответствующему торговому представителю в регионе.

Система **MyLab** оснащена ЖК-дисплеем со свободным ориентированием. Держатель ЖК-дисплея с возможность регулирования можно легко настроить, чтобы достичь оптимального положения ЖК-дисплея во время исследования.

Система состоит из блока панели управления с ЖК-дисплеем и консоли с электроникой системы и разъемами.

Верхняя часть консоли предназначена для размещения периферийных устройств. В задней части находится сетевой выключатель для включения питания консоли, экрана и периферийных устройств. Система оснащена ручками и независимыми тормозами на четырех колесах для движения и транспортировки.

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

Рис. 3-1: Система и части блока Панели управления

Блок панели управления

В комплект панели управления входят ручка системы, все системные элементы управления, сенсорный экран, громкоговорители, датчики, гель и держатели кабелей ЭКГ. ЖК-дисплей установлен над блоком.

Переключатель **ON/OFF** / ВКЛ./ВЫКЛ. расположен рядом с сенсорным экраном, с левой стороны.

USB-порт

Два (2) USB-порта расположены с левой стороны панели управления. Эти порты могут использоваться для подключения USB-устройства для цифрового хранения, USB-переключателя или USB-принтера.

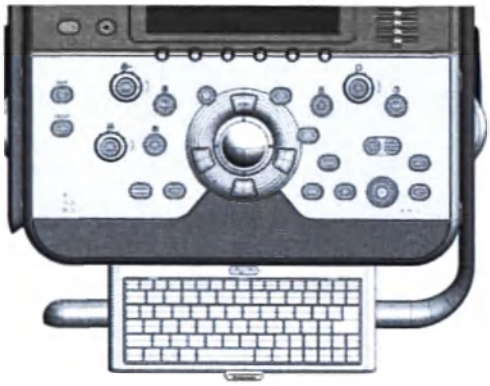
Выдвижная клавиатура типа QWERTY

Выдвижная буквенно-цифровая клавиатура размещается у основания панели управления. Клавиатура установлена на выдвижном ящике: просто вытяните его, чтобы извлечь клавиатуру.

Узел панели управления можно поворачивать для оптимальной рабочей ориентации и транспортировки.

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

Рис. 3-2: Выдвижная клавиатура типа QWERTY



Держатели датчиков, геля и кабеля

Вставьте держатели на боковые скобы и поместите их в нужное положение.

Консоль

Разъемы датчиков

Четыре разъема для датчиков (EA1÷ EA4) расположены на передней панели консоли.

Вспомогательный USB-порт и устройство для записи дисков

На левой стороне и на задней панели консоли имеются четыре (4) вспомогательных USB-порта и устройство для записи CD / DVD-дисков (слева). USB-порты могут использоваться для подключения USB-принтера, USB-переключателя или цифрового носителя USB.

Устройство для записи дисков позволяет оператору записывать и считывать CD/ DVD-диски.

Корпус для периферийных устройств

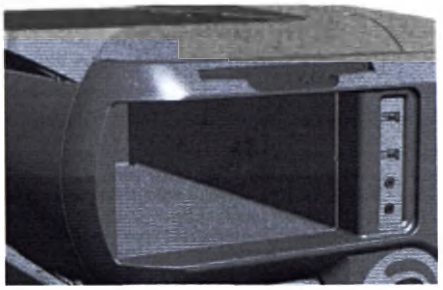
Вершина консоли оборудована для размещения периферийных устройств (например, USB-принтера). Периферийное устройство можно легко подключить и отключить и закрепить на системной консоли с помощью ремней.

Дополнительная область для хранения теплового черно-белого USB-принтера находится в левой части консоли.

Для правильного подключения принтера используйте разъем, расположенный на задней панели.

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

Рис. 3-3: Зона хранения принтера



Наушники и микрофон

В левой стороне консоли, чуть ниже USB-портов, есть два (2) разъема: один разъем для наушников и один разъем для микрофона.

В настоящее время микрофон не используется.

Разъем ЭКГ

Коннектор кабеля ЭКГ расположен с правой стороны (внизу) консоли.

Разъем электропитания

Штепсели электропитания и главный переключатель питания расположены в нижней части системы на задней панели.

Разъем LAN

Разъем LAN расположен в нижней части задней стороны.

Колеса

Все четыре колеса вращаются. Над каждым колесом установлена тормозная педаль.

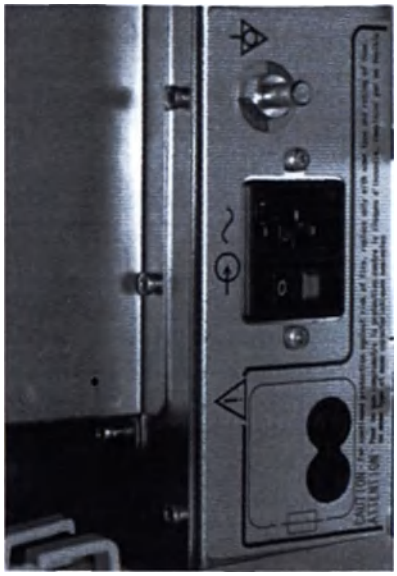
Электрическое соединение

Блок предохранителей, главный выключатель, гнездо силового кабеля и клемма заземления расположены сзади справа.

Главный выключатель размещен под гнездом кабеля электропитания.

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

Рис. 3-4: Главный выключатель на задней панели системы



Последовательность

1. Откройте заднюю дверку.
2. Подключите кабель питания.
3. Закройте заднюю дверку, протянув кабель через нижнее отверстие в дверке.
4. Подключите систему **MyLab** к линии электропитания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ **При установке системы MyLab убедитесь, что силовой кабель не сильно согнут, что он не может быть раздавлен ногой или тяжелыми объектами.**

Клемма заземления может быть подключена к внешней защитной системе заземления в качестве дополнительной защиты. Это соединение не требуется в большинстве случаев и рекомендуется только при использовании нескольких устройств в среде пациента с высоким риском для обеспечения одинакового потенциала всего оборудования и его работу допустимых пределах тока утечки.

Разъемы датчиков

Датчики визуализации и допплеровские датчики могут быть подключены к четырем (4) разъемам, обозначенным символами EA1, EA2, EA3 и EA4. К разъему EA1 можно подключить любой датчик, снабженный большим соединителем, в то время как к разъемам

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

EA2, EA4 можно подключать любой датчик, снабженный небольшим соединителем.

Адаптер датчика Система **MyLab** может быть оснащена адаптером датчика для размещения в разъеме EA1. Этот адаптер меняет размер соединителя с большого до небольшого размера, позволяя подключать к разъему EA1 датчики с небольшими соединителями.

ПРИМЕЧАНИЕ ***Все датчики с небольшими соединителями могут использоваться с адаптером датчика, за исключением трансэзофагеальных датчиков, фазированных датчиков и датчика Bi2 Scan SB2C41.***

Процедура биопсии не может быть активирована на датчиках, подключенных к системе через адаптер датчика.

Рис. 3-5: Разъемы датчиков

Датчик с большим соединителем

Убедитесь, что фиксатор соединителя находится в положении «ОТКРЫТО», выровняйте шпильки двух разъемов и осторожно прикрепите датчик. Чтобы закрепить его, переместите фиксатор в положение «LOCK» (Заблокировано).

Датчик с маленьким соединителем

Замки соединителей расположены над малыми разъемами датчиков.

Убедитесь, что замок соединителей установлен в правом положении (открытое положение) и осторожно прикрепите соединитель датчика, направив кабель вниз. Чтобы закрепить датчик, переместите фиксатор в левое положение (положение блокировки).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не прикасайтесь к контактам соединителей датчиков или к разъему для подключения датчиков.

Никогда не отсоединяйте датчик, пока он активен. Нажмите клавишу FREEZE (Стоп-кадр) перед отключением датчика.

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

ВНИМАНИЕ

Перед установкой проверьте правильность выравнивания соединителя датчика. Закройте устройство крепления соединителя, полностью вставив соединитель.

Батареи

Дополнительная информация по использованию и функционированию батарей изложена в дальнейших главах.

Система **MyLab** может быть оснащена встроенным блоком батарей, состоящим из двух батарей, что позволяет частично отключить систему, оставив ее в режиме ожидания и отсоединить ее от сети электропитания для быстрого перемещения без отключения системы **MyLab**.

ПРИМЕЧАНИЕ ***Установку блока батарей проводит персонал компании Esaote. Это лицо будет нести ответственность за его установку и за правильность работы системы.***

ВНИМАНИЕ

Когда система MyLab оснащена встроенной батареей, не оставляйте систему под воздействием прямых солнечных лучей.

Если замечен какой-то запах от системы MyLab, оборудованной внутренней батареей, немедленно прекратите использовать систему и обратитесь к персоналу Esaote.

Когда система подключена к электросети, а главный выключатель включен, аккумулятор заряжается непрерывно, даже если система **MyLab** выключена. С другой стороны, батарея разряжается всякий раз, когда система отключается от сети.

Индикатор состояния батареи

Индикатор батареи находится в правом углу панели управления.

Рис. 3-6: Светодиодный индикатор состояния батареи

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

Его цвет указывает на состояние батареи: когда загорается светодиод, заряжается хотя бы одна батарея.

Наилучшим способом зарядки аккумулятора является подключение системы к электросети при ее отключении. В этих условиях цикл зарядки длится около трех с половиной часов (3,5 часа).

Во время зарядки светодиод батареи светится оранжевым: процедура завершается, когда светодиод батареи отключается.

Система, которая не использовалась в течение месяца, должна быть заряжена, прежде чем использовать ее с батареей.

ВНИМАНИЕ

Заряжайте и разряжайте аккумулятор только при температуре окружающей среды от 15 ° C до 30 ° C.

При перегреве аккумуляторная батарея не заряжается.

Когда батарея достигает максимального температурного порога для своего рабочего состояния, над значком батареи отображается красный значок.

Когда это произойдет, отсоедините кабель питания и подождите около двух (2) часов перед повторным подключением кабеля питания, чтобы батарея остыла.

Мигание светодиода батареи

Когда аккумулятор не заряжается, светодиод начинает мигать.

Первое использование

Новый аккумулятор может быть частично разряжен: перед его первым использованием выполните одну процедуру полной зарядки.

Срок службы батареи

Срок службы батареи ограничен и варьируется в зависимости от обстоятельств. В нормальных условиях срок службы батареи составляет три года. Компания Esaote рекомендует заменять блок батарей каждые три года.

ПРИМЕЧАНИЕ

Замена блока батарей выполняется персоналом Esaote. Это лицо будет нести ответственность за обеспечение правильной работы системы.

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

Ориентация блока панели управления

Этот блок может перемещаться вверх / вниз и ориентирован в боковом направлении, чтобы обеспечить максимальный комфорт оператора. Кроме того, его можно поворачивать на 180° градусов для оптимальной обработки (закрытое положение).

Эти два направления вращения управляются двумя рычагами, расположенными под панелью управления (как показано на рисунках ниже).

Рис. 3-7: Рычаги ориентации и подъема

Рычаги могут использоваться для оптимальной настройки панели управления и экрана в рабочем положении.

Рычаг направления, расположенный слева, обеспечивает боковое вращение блока.

Подъемный рычаг, расположенный справа, позволяет поднимать или опускать панель управления.

Символ	
	Рычаг направления
	Подъемный рычаг

ЖК-дисплей можно поворачивать и ориентировать независимо от панели управления.

Нажмите рычаг направления, чтобы повернуть панель управления в новое положение. Отпустите рычажок после установки панели управления в нужное положение. Этот рычажок позволяет вращать панель на 90° по часовой стрелке и на 180° против часовой стрелки.

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

Нажмите подъемный рычаг и с помощью рукоятки отрегулируйте высоту панели управления. Этот рычаг позволяет осуществлять вертикальное перемещение на ± 20 см.

ВНИМАНИЕ

Осуществляйте поворот клавиатуры с осторожностью, чтобы не повредить периферийные устройства, расположенные на панели. Падение периферийного устройства может привести к травме.

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

Батареи

MyLab может быть оснащен встроенным пакетом батарей, состоящим из двух батарей.

Полная зарядка батареи обеспечивает более одного часа сканирования.

ПРИМЕЧАНИЕ ***Установку блока батарей проводит персонал компании Esaote. Это лицо будет нести ответственность за его установку и за правильность работы системы.***

ВНИМАНИЕ

Когда система MyLab оснащена встроенной батареей, не оставляйте систему под воздействием прямых солнечных лучей.

Если замечен какой-то запах от системы MyLab, оборудованной внутренней батареей, немедленно прекратите использовать систему и обратитесь к персоналу Esaote.

Когда система подключена к электросети, а главный выключатель включен, аккумулятор заряжается непрерывно, даже если система **MyLab** выключена. С другой стороны, батарея разряжается всякий раз, когда система отключается от сети.

Когда уровень зарядки батареи достигает минимального порога, необходимого для работы, значок будет очерчен мигающей рамкой, а рядом будет отображаться оставшееся время работы. Подключите систему к электросети или выключите ее. Система **MyLab** автоматически отключается при истечении оставшегося времени работы.

Состояние батареи

Светодиодный индикатор состояния батареи

Светодиодный индикатор батареи находится на панели управления.

Его цвет указывает на состояние батареи: когда загорается светодиод, заряжается хотя бы одна батарея.

Наилучшим способом зарядки аккумулятора является подключение системы к электросети при ее отключении. В этих условиях цикл зарядки длится около четырех с четвертью часов (4,15 часа).

Во время зарядки светодиод батареи светится оранжевым: процедура завершается, когда светодиод батареи отключается.

Система, которая не использовалась в течение месяца, должна быть заряжена, прежде чем использовать ее с батареей.

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

ВНИМАНИЕ

Заряжайте и разряжайте аккумулятор только при температуре окружающей среды от 15 ° C до 30 ° C.

При перегреве аккумуляторная батарея не заряжается.

Когда батарея достигает максимального температурного порога для своего рабочего состояния, над значком батареи отображается красный значок.

Когда это произойдет, отсоедините кабель питания и подождите около двух (2) часов перед повторным подключением кабеля питания, чтобы батарея остыла.

Мигание светодиода батареи

Когда аккумулятор не заряжается, светодиод начинает мигать.

Пиктограммы состояния батареи

Когда установлен пакет батарей, система **MyLab** отображает пиктограммы в нижней части.

Таблица 3-2: Пиктограммы батареи

Полностью заряженная батарея	Частично заряженная батарея	Разряженная батарея
	96%	

Остаточный заряд (обозначенный в процентах) отображается над значком аккумулятора и постоянно обновляется.

После достижения минимального порога рабочего состояния оставшееся время работы, указанное в минутах, заменяет основной значок мощности, окруженный мигающей желтой рамкой.

Когда аккумулятор заряжается, его значок заменяет значок кабеля электропитания. После полной зарядки аккумулятора снова отображается значок кабеля электропитания.

Первое использование

Новый аккумулятор может быть частично разряжен: перед его первым использованием выполните одну процедуру полной зарядки.

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

Срок службы батареи

Срок службы батареи ограничен и варьируется в зависимости от обстоятельств. В нормальных условиях срок службы батареи составляет три года. Компания Esaote рекомендует заменять блок батарей каждые три года.

ПРИМЕЧАНИЕ ***Замена блока батарей выполняется персоналом Esaote. Это лицо будет нести ответственность за обеспечение правильной работы системы.***

Сообщения об ошибках

Всякий раз при внутренней ошибке система автоматически останавливается, и на экране отображается сообщение об ошибке. Выключите систему и снова включите ее, чтобы узнать, сохраняется ли сообщение об ошибке.

ДФ В любом случае сохраните файл журнала (см. раздел «Архив» в Расширенном руководстве по эксплуатации для получения дополнительной информации) и обратитесь в отдел обслуживания Esaote.

Ошибки в режиме управления батареями

Каждый раз при возникновении ошибки в управлении батареей значок аккумулятора отображается перечеркнутым.

Номер в предупреждающем сообщении указывает тип ошибки.

Ошибка № 1 Эта ошибка указывает на неисправность источника питания: в этом случае информация о батареях может быть неправильной. Система отображает следующее сообщение:

Ошибка № 1: неправильная связь с источником питания. Автоматическое отключение отключено.

В такой ситуации отключите систему **MyLab**, нажав и удерживая клавишу **ON/OFF** / ВКЛ./ВЫКЛ., и обратитесь в сервисный центр компании «Esaote».

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

Ошибка № 2

Эта ошибка указывает на отсутствие доступа к батареям: в этом случае информация о батареях может быть неправильной. Система отображает следующее сообщение:

Ошибка № 2: неправильная связь с логикой батареи. Автоматическое отключение отключено.

В такой ситуации отключите систему **MyLab**, нажав и удерживая клавишу **ON/OFF** (ВКЛ./ВЫКЛ.), и обратитесь в сервисный центр компании «Esaote».

Ошибка № 3

Эта ошибка указывает на то, что одна батарея не может быть заряжена. Система отображает следующее сообщение:

Ошибка № 3: проблема с зарядом батареи.

В такой ситуации как можно скорее закройте исследование, нажав **END EXAM** (Завершить исследование) и выключите систему, нажав **ON/OFF** (ВКЛ./ВЫКЛ.), и затем главный выключатель, расположенный на задней панели. Повторно включите систему **MyLab** и проверьте, осталось ли сообщение. Если проблема не устраняется, обратитесь к персоналу компании «Esaote».

Ошибка № 4

Эта ошибка указывает на то, что по крайней мере одна из батарей достигла максимальной температуры, разрешенной для условий ее работы. Система отобразит следующее сообщение и автоматически выключится:

Ошибка № 4: проблема со статусом батареи. Автоматическое отключение начнется через несколько секунд.

В случае возникновения такой ситуации обратитесь в сервисный центр компании «Esaote».

Сообщения об ошибках электропитания

Всякий раз, когда возникает ошибка в управлении источником питания, система выводит сообщение об ошибке с номером: номер в предупреждающем сообщении указывает тип ошибки.

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

Ошибка № 5

Эта ошибка указывает на проблему перегрева источника питания. Система отображает следующее сообщение:

Ошибка № 5: перегрев! Обратитесь в отдел обслуживания.

Если это произойдет, выключите систему и оставьте ее на некоторое время. Убедитесь, что доступна достаточная вентиляция, чтобы предотвратить перегрев устройства.

Если проблема не устранена, обратитесь в отдел обслуживания Esaote.

Ошибка № 6

Эта ошибка указывает на то, что вентилятор не работает. Система отображает следующее сообщение:

Ошибка № 6: проблема с вентилятором. Обратитесь в отдел обслуживания.

Если это произойдет, нажмите **OK** , а затем выключите систему. Убедитесь, что ничто не блокирует работу вентилятора, особенно на задней панели.

Если проблема не устранена, обратитесь в отдел обслуживания Esaote.

Ошибка № 7

Эта ошибка указывает на наличие неисправности внутреннего напряжения. Система отображает следующее сообщение:

Ошибка № 7: проблема с внутренним напряжением. Обратитесь в отдел обслуживания.

Если это произойдет, нажмите **OK** , а затем выключите систему. Обратитесь в отдел обслуживания Esaote.

Ошибка № 8

Эта ошибка указывает на наличие неисправности импульсного напряжения. Система отображает следующее сообщение:

Ошибка № 8: неправильное импульсное напряжение. Обратитесь в отдел обслуживания.

Если это произойдет, нажмите **OK** , а затем выключите систему. Обратитесь в отдел обслуживания Esaote.

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

Глава

4. Подготовка системы

Установку системы проводит персонал компании Esaote. Персонал компании Esaote отвечает за открытие упаковки и обеспечение правильной работы и функционирования системы.

Информация и процедура, изложенные в данной главе, помогут подготовить систему к использованию. Подготовка включает в себя подключение датчиков и внешних устройств, блокировку сочлененных компонентов для перемещения и обеспечение выполнения работы системы.

Время акклиматизации

Если система подвергалась воздействию температур, выходящих за пределы диапазона, определенного для ее надлежащей эксплуатации (15÷35°C), перед включением системы необходимо осуществить ее акклиматизацию. В приведенной ниже таблице указаны необходимые периоды ожидания:

Таблица 4-1: Время акклиматизации

T(C°)	60	55	50	45	40	35÷15	10	5	0	-5	-10	-15	-20
Часы	8	6	4	2	1	0	1	2	4	6	8	10	12

Подключение системы к источнику питания

Последовательность

Штепсель питания и главный выключатель расположены на задней панели системы. Символ вилки питания нанесен трафаретной печатью на пластиковой консоли.

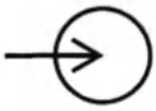
1. Подключите кабель питания.
2. Подключите систему **MyLab** к линии электропитания.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ **При установке системы MyLab убедитесь, что силовой кабель не сильно согнут, что он не может быть раздавлен ногой или тяжелыми объектами.**

Клемма заземления может быть подключена к внешней защитной системе заземления в качестве дополнительной защиты. Это соединение не требуется в большинстве случаев и рекомендуется только при использовании нескольких устройств в среде пациента с высоким риском для обеспечения одинакового потенциала всего оборудования и его работу допустимых пределах тока утечки.

Подключение системы к сети



Чтобы использовать возможности подключения, система должна быть подключена к сети.

Штепсельная вилка LAN находится в нижней части задней панели. Изделие поддерживает сети Gigabit, 10Base-T, и 100Base-T Ethernet LAN. Инженер-программист компании Esaote или администратор вашей сети должны настроить систему для подключения к сети.

1. Выключите питание системы.
2. Подключите один конец прилагаемого сетевого соединительного кабеля к сетевой розетке вашей сети.
3. Подключите другой конец кабеля к сетевому штепселю системы.
4. Включите систему.

Подключение периферийных устройств

Периферийные устройства, заказанные одновременно с системой MyLab, как правило, уже установлены и подключены. Первый монтаж и подключение обычно выполняются специалистом компании Esaote.

ПРИМЕЧАНИЕ ***Компания Esaote предлагает обратиться к представителю по обслуживанию для установки любого вспомогательного устройства.***

Перед установкой периферийных устройств убедитесь, что система выключена и отсоедините кабель питания от сетевой розетки. Установите колесо на тормоз, чтобы зафиксировать систему.

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

Силовые разъемы для периферийных устройств расположены сзади слева; периферийные соединения расположены сзади справа. Сетевой разъем расположен сзади в нижнем центральном положении.

Подключение периферийных устройств:

1. Убедитесь, что система **MyLab** выключена (полное отключение, а не режим ожидания или другие условия).
2. Подключите периферийное устройство к системе **MyLab**.
3. Включите периферийное устройство, убедившись, что устройство не находится в режиме ожидания.
4. Включите систему **MyLab**, нажав кнопку ВКЛ.

ПРИМЕЧАНИЕ ***Всегда соблюдайте инструкции, приведенные в руководстве по периферийному / вспомогательному устройству.***

ПРИМЕЧАНИЕ ***Обратитесь к персоналу компании Esaote за консультацией по поводу рекомендуемых USB-принтеров и безопасной и правильной установке.***

ПРИМЕЧАНИЕ ***Не все внешние мониторы совместимы с системой MyLab. Пожалуйста, свяжитесь с вашим представителем сервисного обслуживания, чтобы выбрать внешний монитор, который может управляться системой.***

Концепция безопасности

Система **MyLab** оснащена развязывающим трансформатором для обеспечения требуемой изоляции системы и дополнительных устройств от сети переменного тока. Два разъема для подключения дополнительных устройств расположены на задней стороне системы, доступ к ним осуществляется путем открытия задней дверцы.

Дополнительное оборудование, подключенное к системе **MyLab**, должно соответствовать стандартам IEC или ISO (например, IEC 60950 для оборудования обработки данных). Кроме того, все конфигурации должны соответствовать требованиям к медицинскому электрооборудованию (см. IEC 60601-1-1 или статью16 3-й редакции IEC 60601-1, соответственно).

Любое лицо, подключающее дополнительное оборудование к медицинскому электрооборудованию, осуществляет конфигурирование медицинской системы и, вследствие этого, отвечает за соответствие системы требованиям к медицинскому электрооборудованию. Следует обратить внимание на тот факт, что местное законодательство пользуется преимуществом перед вышеупомянутыми требованиями. В случае неясности, обратитесь к

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

вашему местному представителю или в отдел технического обслуживания.

ТБС

В руководстве «Техника безопасности и стандарты» изложены требования и стандарты, которые необходимо соблюдать при использовании периферийных устройств с системой **MyLab**.

Медицинские условия

Исходя из IEC60601, окружающая обстановка пациента подразделяется на три зоны:

Рис. 4-1: A) Зона пациента

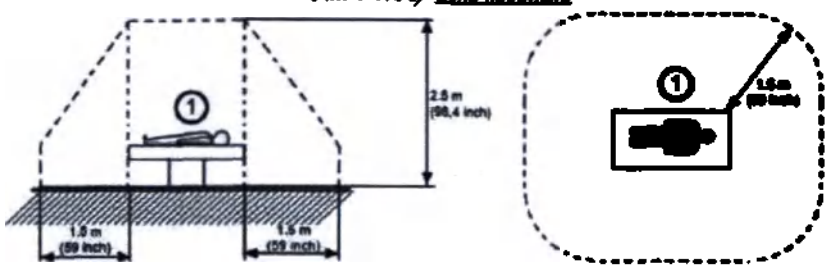
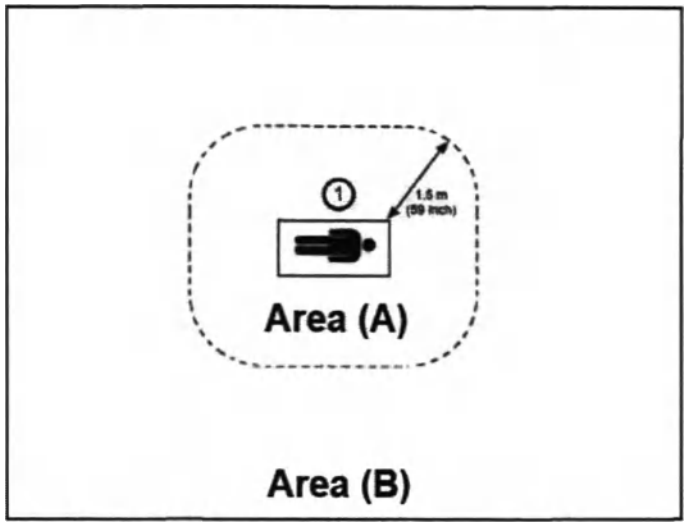


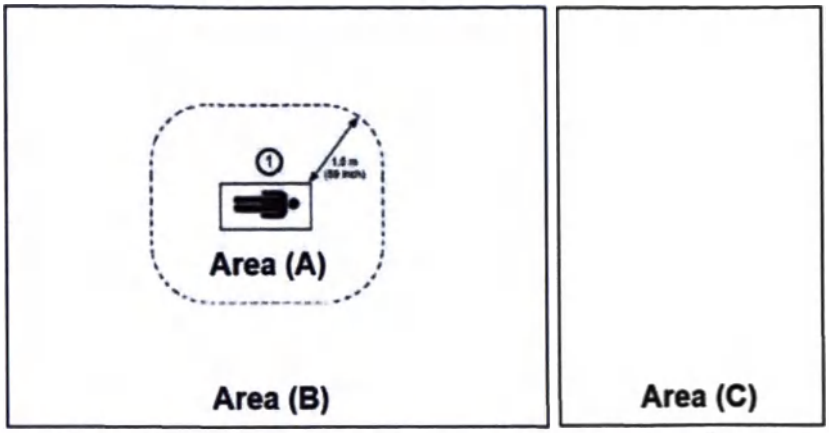
Рис. 4-2: B) Помещение медицинского назначения



Определяется в качестве зоны B, зона A исключается.

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

Рис. 4-3: C) Помещение немедицинского назначения



Помещение, не предназначенное для медицинского обслуживания, например, офис или склад.

Возможные конфигурации:

- **MyLab** + дополнительное устройство, соответствующее IEC 60601, в зоне A
  - Дополнительные требования по безопасности отсутствуют.
- **MyLab** + дополнительное устройство, несоответствующее IEC 60601 (соответствующее IEC XXX[1]) в зоне A
  - Питание дополнительного устройства должно осуществляться с использованием защитного развязывающего трансформатора в соответствии с IEC 60601.
- **MyLab** + дополнительное устройство, несоответствующее IEC 60601 (соответствующее IEC XXX[1])в зоне B или зоне C, подключенное с использованием WiFi или кабеля Ethernet
  - Дополнительные требования по безопасности отсутствуют.
- **MyLab** + дополнительное устройство, несоответствующее IEC 60601, в зоне B или зоне C, подключенное с использованием кабеля (USB, HDMI,...)
  - Питание дополнительного устройства должно

1. IEC XXX означает такие стандарты, как например: IEC 60601 для медицинского оборудования, IEC 60950 для оборудования информационных технологий и т.д.

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

осуществляться с использованием защитного развязывающего трансформатора в соответствии с IEC 60601.

ПРИМЕЧАНИЕ ***Дополнительные устройства должны быть одобрены компанией Esaote. Дополнительные устройства должны также соответствовать стандартам безопасности EN 60601-1-2 и последующим поправкам или требованиям электромагнитной совместимости.***

Дополнительные меры техники безопасности:

- Дополнительное защитное заземление между двумя устройствами или защитный развязывающий сетевой трансформатор для дополнительного устройства.
- Не подключайте к системе **MyLab** колодку с несколькими розетками или удлинительный шнур.
- Избегайте одновременного касания пациента и дополнительного устройства.

Кроме того, стандарт IEC 60601 требует осуществления контрольного измерения тока утечки.

Специалист по системной интеграции (какое-либо лицо, осуществляющее подключение медицинского оборудования к другим устройствам) отвечает за безопасность соединений.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ **Электропитание системы должно соответствовать требованиям электробезопасности, как указано в руководстве «Техника безопасности и стандарты». Компания Esaote рекомендует провести при установке тест на ток утечки (пациент и окружающая среда) для проверки того, что действующие ограничения в соответствии со стандартом EN60601-1 не превышены.**

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

Корпус черно-белого термопечатающего цифрового принтера

Данный тип принтеров можно разместить сбоку.

Последовательность

1. Откройте заднюю дверку.
2. Подключите кабель питания и USB-кабель к принтеру.
3. Установите принтер в область хранения, предварительно введя кабели.
4. Пусть кабели выходят из слота, расположенного над розетками питания периферийных устройств.
5. Подключите кабель питания принтера к любому гнезду, обозначенному символами J1, J2 и J3.
6. Подключите кабель цифрового принтера к любому USB-порту, расположенному справа.
7. Включите принтер.
8. Закройте заднюю дверку.

Корпус USB-принтера

Система может быть подключена к цифровым принтерам через порт USB. Принтер можно разместить на верхней панели консоли. Система **MyLab** оснащена ремнями для крепления периферийного устройства.

ПРИМЕЧАНИЕ ***При выборе периферийного устройства принимайте во внимание его размер, позволяющий безопасно его установить на консоль. Размер верхней части консоли 29 x 20 см.***

ВНИМАНИЕ **Вес периферийного устройства не должен превышать 10 (10) кг. Превышение массы периферийного устройства сверх указанного предела может привести к повреждению консоли.**

Последовательность

1. Вставьте ремень ниже скобы, установленной в верхней части консоли, и протяните его вдоль верхней части консоли.
2. Установите принтер на верхнюю часть консоли.
3. Вставьте ремень в отверстие, расположенное в верхней части задней панели консоли.
4. Закрепите периферийное устройство, застегнув ремень.
5. Подключите кабель питания и USB-кабель к принтеру.

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

6. Откройте заднюю дверку и подключите оба провода к консоли.
7. Закройте заднюю дверку, протянув кабель через верхнее отверстие в дверке.
8. Включите принтер.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ **Всегда подключайте питание любого USB-устройства (например, USB-принтеров или внешних устройств хранения USB) через тележку.**

Теперь система может быть подключена к сети. С помощью главного выключателя включите питание всей системы в текущей конфигурации.

ВНИМАНИЕ **Перед подключением периферийного устройства убедитесь, что предельные значения мощности, указанные для изолированных гнезд, не будут превышены. Существует риск срабатывания предохранителей системы.**

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ **Максимальный ток, подаваемый USB-портами системы MyLab составляет 500 мА (для USB 2.0) и 1А (для USB 3.0). Периферийные устройства, превышающие этот предел, могут быть подключены только при использовании внешнего источника электропитания.**

Вспомогательный монитор

Вспомогательный монитор, подключенный к порту типа HDMI, не должен использоваться для диагностических целей.

ПРИМЕЧАНИЕ ***Разрешение вспомогательного монитора не может быть ниже разрешения основного дисплея. Система автоматически отключается при обнаружении более низкого разрешения.***

Подключение монитора Подключите кабель монитора к разъему на задней панели.

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

Транспортировка системы

Система **MyLab** снабжена колесами и ручкой, что обеспечивает пользователю возможность с легкостью перемещать устройство. Следует придерживаться следующих мер предосторожности:

Перемещение системы

1. Выключите систему и отсоедините шнур питания.
2. Включите колесные тормоза, нажав педали вниз до упора.
3. Полностью уберите клавиатуру QWERTY под панель управления.
4. С помощью рычага ручки отцентрируйте панель управления и переместите ее на удобную для перемещения высоту.
5. Выключите сетевой выключатель и отсоедините шнур питания, для надежности обмотав его вокруг ручки.
6. Отключите все внешние кабели, включая сетевые и внешние устройства.
7. Закрепите все кабели, датчики и аксессуары, чтобы они не мешали колесам.
8. Периферийные устройства могут быть размещены на периферийной платформе системы **MyLab** при условии крепления блокирующей лентой.
9. Если периферийные устройства размещены также на внешней дополнительной платформе, перед перемещением ультразвукового оборудования убедитесь, что они отсоединены от системы **MyLab**.
10. Заблокируйте рычаг монитора, повернув рычаг на кронштейне монитора в положении блокировки.
11. Отпустите колесные тормоза и установите рулевые замки для удобного перемещения.
12. Переместите систему с помощью передней рукоятки.
13. Во время движения избегайте любого ненужного механического воздействия.

Перед перемещением системы соблюдайте следующие предупреждения и предостережения:

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для перемещения системы и поворота клавиатуры следует использовать только ручки на клавиатуре.

При перемещении системы убедитесь, что датчики зафиксированы в соответствующих держателях и что кабели датчиков надлежащим образом закреплены на кабельных крюках.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не используйте ручки на клавиатуре, чтобы поднять систему.

Чтобы зафиксировать систему в неподвижном положении, необходимо заблокировать ее колеса.

Не оставляйте систему на наклонной поверхности.

Не используйте тормоза для расположения оборудования на наклонной поверхности.

Во время движения избегайте любого ненужного механического воздействия.

Транспортировка

При перевозке системы на транспортном средстве, не забудьте:

- Отключить и убрать все датчики и периферийные устройства.
- Поверните панель управления в закрытое положение.

ВНИМАНИЕ

Клавиатура может быть повреждена во время перевозки в транспортном средстве, если задний замок будет заблокирован.

- Опустите панель управления в самое нижнее положение.
- Защитите ЖК-экран (например, воздушно-пузырьковой пленка) и установите его в горизонтальное положение, позаботясь о том, чтобы между панелью управления и самим ЖК-дисплеем было что-то толстое (например, пенопласт или воздушно-пузырьковая пленка), чтобы избежать какого-либо контакта между деталями и защитить экрана от раскачивания во время транспортировки.

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

Рис. 4-4: Конфигурация при транспортировке

- Защитите направляющую ручку экрана так, чтобы предотвратить боковые движения (например, с помощью пленки).
- Используйте тормоза для блокировки системы.
- Надежно закрепите систему внутри транспортного средства.

Быстрое перемещение системы MyLab

Когда система **MyLab** оснащена батареями, систему можно быстро переместить с одного рабочего места в другое без частичного отключения системы.

Дождитесь завершения отложенных операций, а затем отсоедините сетевой кабель: система автоматически переходит в режим ожидания,

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

выключив ЖК-дисплей, а панель управления и сенсорный экран остаются включенными.

ПРИМЕЧАНИЕ ***Перед отключением системы проверьте уровень заряда батареи, щелкнув значок.***

На сенсорном экране отображается сообщение, указывающее оставшееся время, по истечении которого система **MyLab** автоматически запустит процедуру отключения.

ПРИМЕЧАНИЕ ***Полностью заряженные батареи обеспечивают более полутора часов автономной работы.***

Переместите систему в рабочее положение и подключите ее к сети: ЖК-дисплей автоматически включается, и система готова к использованию.

Вспомогательный монитор

Вспомогательный монитор, подключенный к порту типа HDMI, не должен использоваться для диагностических целей.

ПРИМЕЧАНИЕ ***Разрешение вспомогательного монитора не может быть ниже разрешения основного дисплея. Система автоматически отключается при обнаружении более низкого разрешения.***

Подключение монитора

Подключите кабель монитора к разъему на задней панели.

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

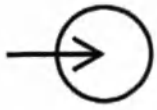
5. Использование системы

В настоящей главе содержится краткое описание элементов управления системы.

ДФ

Более подробная информация изложена в «Руководстве по дополнительным функциям».

Подключение системы к источнику питания



Последовательность

Штепсель питания и главный выключатель расположены на задней панели системы. Символ вилки питания нанесен трафаретной печатью на пластиковой консоли.

1. Подключите кабель питания.
2. Подключите систему **MyLab** к линии электропитания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ **При установке системы MyLab убедитесь, что силовой кабель не сильно согнут, что он не может быть раздавлен ногой или тяжелыми объектами.**

Клемма заземления может быть подключена к внешней защитной системе заземления в качестве дополнительной защиты. Это соединение не требуется в большинстве случаев и рекомендуется только при использовании нескольких устройств в среде пациента с высоким риском для обеспечения одинакового потенциала всего оборудования и его работу допустимых пределах тока утечки.

Включение и выключение системы

На площадке проведения исследования:

1. Установите систему в ее конечное положение.
2. Поверните блок панели управления в рабочее положение.

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

3. Установите высоту панели управления в удобное положение.
4. Включите колесные тормоза, нажав обе педали вниз до упора.
5. Расположите монитор там, где хотите.
6. Подключите сетевые и другие кабели от системы к соответствующим настенным разъемам.
7. Подключите кабель к надежной розетке заземления, чтобы обеспечить достаточное заземление.
8. Включите главный выключатель на задней панели.
9. Нажмите кнопку **ВКЛ./ВЫКЛ.**, чтобы включить систему.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ При установке системы MyLab убедитесь, что силовой кабель не сильно согнут, что он не может быть раздавлен ногой или тяжелыми объектами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Расположите систему в месте, позволяющем в случае необходимости легко отключить систему MyLab от источника питания.

ПРИМЕЧАНИЕ *Перед отсоединением силового кабеля рекомендуется выключить переключатель на задней панели, если система не будет использоваться в течение длительного времени.*

ПРИМЕЧАНИЕ *Всякий раз, когда систему необходимо изолировать от сети, отсоединяйте кабель от электрической розетки.*

ВНИМАНИЕ Не выключайте систему во время работы (например, сохранение данных) или на этапе инициализации: это действие может повредить жесткий диск.

ВНИМАНИЕ Это система работает на базе ПК. Потеря данных или повреждение драйвера могут произойти при выключении системы во время работы (например, сохранение данных) или на этапе инициализации. Подробные сведения о безопасном отключении системы изложены в соответствующих главах данного руководства.

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

Панель управления

Системные элементы управления расположены на блоке панели управления, который включает в себя панель управления, сенсорный экран и буквенно-цифровую клавиатуру.

Компоненты панели управления

Панель управления включает основные элементы управления визуализацией: кнопки и клавиши управления исследованием и трекбол. Модуль управления также позволяет выбирать режимы изображения, просматривать и аннотировать изображения, выполнять измерения и вычисления.

Таблица 5-1: Кнопки управления исследованием

Кнопка	Описание
ARCHIVE (АРХИВ)	Предоставляет доступ к данным в архиве в любое время.
END EXAM (ЗАВЕРШИТЬ ИССЛЕДОВА-НИЕ)	Закрывает текущее исследование, архивируя данные пациента и выдавая отчет об исследовании. Система очищает сохраненные данные и снова отображает меню «Начало исследования».
CFM (ЦДК)	Активирует/деактивирует цветовое допплеровское картирование (CFM). Рукоятка вокруг этой кнопки усиливает как CFM, так и цвет мощности. Для увеличения коэффициента усиления поверните ручку по часовой стрелке, для уменьшения - поверните ручку против часовой стрелки. В режиме B курсор ограничивает область интереса (ROI), где выполняется и отображается цветовой анализ.
PW (ИД)	Активирует импульсный доплеровский режим (ИД). При его нажатии активируется курсор позиционирования. Рукоятка вокруг этой кнопки усиливает как CW, так и PW. Для увеличения коэффициента усиления поверните ручку по часовой стрелке, для уменьшения - поверните ручку против часовой стрелки.
PWR D (ЭД)	Активирует цветовое допплеровское картирование или доплеровскую визуализацию тканей.
CW (ПВ)	Активирует постоянно-волновой доплер (ПВ). При его нажатии активируется курсор позиционирования.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Кнопка	Описание
MEASURE (ИЗМЕРЕНИЯ)	Активирует Расширенные измерения с указанием списка доступных измерений справа от изображения.
+...+	Активирует Общие измерениям с указанием списка доступных измерений справа от изображения.
POINTER (УКАЗАТЕЛЬ)	Изменяет стандартный режим операции трекбола на режим мыши. См. раздел «Трекбол» далее в этой главе.
ACTION (ДЕЙСТВИЕ)	Изменяет функцию, связанную с трекболом. См. раздел «Трекбол» далее в этой главе.
AUTOADJUST (АВТО-НАСТРОЙКА	Клавиша **AUTOADJUST** (Автонастройка), доступная как в В-режиме, так и в доплеровском режиме, автоматически настраивает некоторые элементы управления активного режима для упрощения получения эхо-сигнала.
M	Активирует режим М и, при необходимости, его курсор выбора (линия В).
B/M	Эта кнопка повторно активирует изображение в режиме В в режиме реального времени, когда активен любой другой режим. При нажатии в режиме М, Доплер или Стоп-кадр восстанавливается полноэкранное двумерное изображение. Рукоятка вокруг этой кнопки усиливает режим В и режим М по всей глубине изображения. Для увеличения коэффициента усиления поверните ручку по часовой стрелке, для уменьшения - поверните ручку против часовой стрелки.
3D/4D	Активирует функции трехмерного изображения. Подробная информация об их использовании представлена в руководстве «Дополнительные функции».
LINE UPDATE (ЛИНИЯ ОБНОВИТЬ)	В режиме В или режиме CFM эта кнопка позволяет интерактивно активировать курсор или отключить его, чтобы выбрать строку режима М или доплера. Во время исследования, при активной трассировке, одна и та же кнопка замораживает получение трассировки и временно активирует опорное изображение в режиме В.
ACQUIRE (ПОЛУЧИТЬ)	Активирует дополнительные функции. Подробная информация об их использовании представлена в руководстве «Дополнительные функции»..

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Кнопка	Описание
IMAGE / ИЗОБРАЖЕНИЕ	Во время исследования сохраняет одиночные изображения. Сохраненные изображения отображаются в виде эскизов в правой части экрана.
CLIP / ВИДЕОКЛИП	Во время исследования сохраняет последовательности изображений. Сохраненные видеоклипы отображаются в виде эскизов в правой части экрана.
FREEZE / СТОП-КАДР	Останавливает текущий анализ или сканирование и переводит систему в режим Замораживания. Для повторной активации реального времени нажмите кнопку еще раз или непосредственно нажмите кнопку нужного режима.
DUAL (ДВОЙНОЙ)	Активирует двойное представление как в режиме реального времени, так и в режиме замораживания. Нажмите кнопку LEFT (Влево) или RIGHT (Вправо), чтобы активировать двойное отображение: активное изображение отображается слева/справа. Нажмите кнопку CENTER (Центр), чтобы восстановить единый формат.
1, 2	Эти кнопки можно настроить для печати изображений. Дополнительная информация представлена в главе 6 «Настройка системы».

Трекбол

Трекбол работает в двух разных режимах.

Стандартный режим

В стандартном режиме трекбол позволяет быстро позиционировать курсоры на экране.

Каждый режим автоматически активирует трекбол на его курсоре.

Таблица 5-2: Курсоры трекбола

Mode (Режим)	Трекбол
РЕЖИМ М, ДОПЛЕР	КУРСОР СТРОКИ
ЦВЕТОВОЕ ДОППЛЕРОВСКОЕ КАРТИРОВАНИЕ (ЦДК)	КУРСОР ОБЛАСТИ ИНТЕРЕСА ЦДК

Функция курсора указывается под изображением. При наличии на экране нескольких курсоров ACTION (действие) обеспечивает переключение между активными курсорами. Желтый цвет обозначает

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

активную функцию курсора, а белый цвет - следующую функцию курсора.

Режим мыши

В этом режиме трекбол используется для перемещения указателя по экрану, для доступа к эскизам изображений, отображаемым в правой части экрана, или для доступа к архиватору и меню периферийных устройств. В этом случае клавиши, расположенные слева и справа от трекбола, служат в качестве кнопок мыши (как клавиша ввода и клавиша контекстного меню соответственно).

Независимо от конфигурации трекбола, клавиши ввода и контекстного меню обозначаются в настоящем руководстве, соответственно, **ENTER** (Ввод) и **UNDO** (Отмена).

Клавиша **POINTER** (Указатель) обеспечивает пользователю возможность менять стандартный режим операции трекбола на режим мыши.

Монитор «Touchscreen»

В данном разделе представлены кнопки **ON/OFF** (Вкл./Выкл.), **MENU** (Меню) и **ETOUCH**, а также сенсорный экран и ползунки TCG.

Кнопка «ВКЛ./ВЫКЛ.»

Кнопка **ВКЛ./ВЫКЛ.** расположена рядом с сенсорным экраном, с левой стороны панели управления, а главный переключатель расположен на задней панели системы.

Помимо главного выключателя также имеется клемма заземления для подключения к внешней защитной системе заземления в качестве дополнительной защиты.

Когда система **MyLab** подключена к сети и главный переключатель включен, подсветка кнопки **ВКЛ./ВЫКЛ.** изменяется, чтобы отображать статус системы. Разные индикаторы представлены в таблице ниже:

Таблица 5-3: Цвет кнопки "Вкл./Выкл."

Цвет светодиода	Значение
ЗЕЛЕНЫЙ	СИСТЕМА MyLab ВКЛЮЧЕНА
ЖЕЛТЫЙ	СИСТЕМУ MyLab МОЖНО ВКЛЮЧИТЬ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Цвет светодиода	Значение
ВЫКЛ.	СИСТЕМУ MyLab НЕЛЬЗЯ ВКЛЮЧИТЬ. В ЭТОМ СЛУЧАЕ ПРОВЕРЬТЕ ЗАДНИЙ ГЛАВНЫЙ ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ И СЕТЕВОЕ СОЕДИНЕНИЕ.

Нажатие кнопки **ВКЛ./ВЫКЛ.** включает или выключает систему, активируя или закрывая сеанс исследования.

Дополнительные батареи

Когда система **MyLab** оснащена дополнительными батареями, одна и та же кнопка переводит систему в режим ожидания, частично ее отключая: в этом случае значительно уменьшается фаза инициализации при запуске.

ПРИМЕЧАНИЕ ***Процедура полного выключения выполняется периодически и автоматически, чтобы предотвратить неправильное функционирование: когда это происходит, система MyLab отображает информационное сообщение. Последующий запуск потребует выполнения всей фазы инициализации.***

Кнопка «Меню»

Кнопка **MENU** (меню) открывает системное меню со всеми конфигурациями/настройками (как клинические настройки, так и системные).

Кнопка «ETOUCH»

ETOUCH	Переключение между заводскими и пользовательскими настройками сенсорного экрана. См. главу «Настройка системы» далее в настоящем руководстве.

Сенсорный экран

На сенсорном экране отображаются элементы управления, используемые для выбора датчиков, ввода данных пациента, выбора типа исследования и изменений настроек. Также на экране отображается управление исследованием, связанным с активной модальностью.

Элементы управления сенсорным экраном обозначены в руководствах оператора ЗАГЛАВНЫМИ БУКВАМИ СИНЕГО ЦВЕТ, ВЫДЕЛЕНЫМИ ПОЛУЖИРНЫМ для нажимаемых клавиш, а управление строками текста ПО обозначено ОБЫЧНЫМИ ЗАГЛАВНЫМИ БУКВАМИ СИНЕГО ЦВЕТА.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Коснитесь отображаемой клавиши, чтобы активировать / деактивировать соответствующий элемент управления.

Во многих режимах используется две страницы элементов управления: коснитесь ADV >> (РАСШИРЕННЫЕ) / BASIC << (БАЗОВЫЕ), чтобы переключиться с первой страницы на вторую страницу.

Расположение на сенсорном экране изменяется в зависимости от рабочего режима:

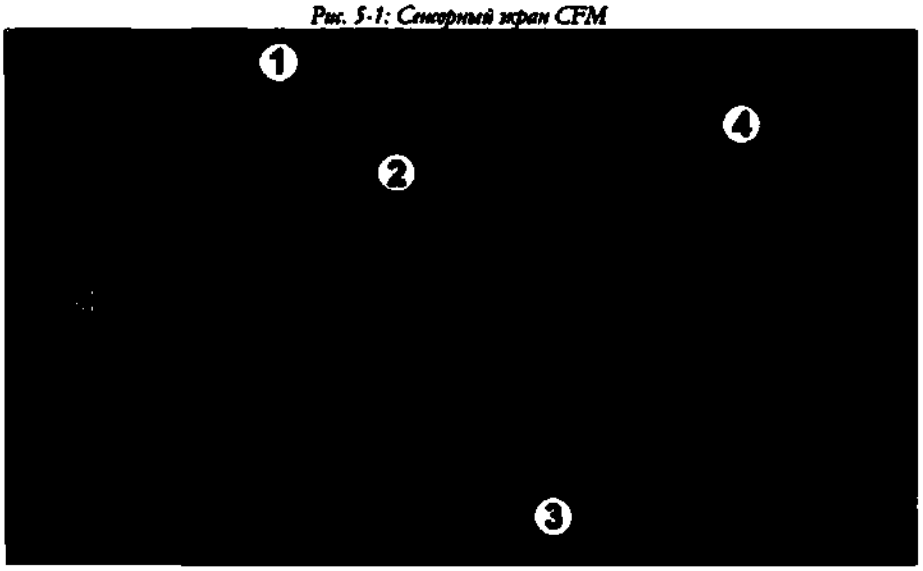
- в качестве панели исследования предоставляет клавиши управления для проведения исследования,
- в качестве многофункциональной панели, предоставляющей клавиши для расширенных функций,
- в качестве буквенно-цифровой клавиатуры для ввода данных.

Структура панели исследования

Данное расположение используется для стандартных функций исследования, необходимых для проведения исследования.

Сенсорный экран поделен на четыре основные области.

Рис. 5-1: Сенсорный экран CFM



1. Область навигации содержит навигационные вкладки, позволяющие выбрать нужные функции для соответствующих элементов управления. Например, B-режим, CFM.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Основная область содержит основные элементы управления, изменяющиеся в соответствии с активным режимом, типом исследования и настройками.
3. Зона рукояток: содержит функции, значение которых можно изменить, вращая ручку ниже.
4. Область управления исследованием содержит клавиши для управления исследованием, которые являются клавишами, позволяющими изменять датчик или предустановки, для доступа к инструментам и другим дополнительным функциям.

В правом верхнем углу назначенная клавиша активирует эмуляцию буквенно-цифровой клавиатуры Qwerty. Коснитесь значка клавиатуры, чтобы отобразить клавиатуру. Коснитесь еще раз, чтобы скрыть клавиатуру.

Коснитесь значок зубчатого колеса, чтобы получить доступ к меню для простой настройки параметров дисплея.

Если отображаемое меню имеет несколько уровней, нажмите ADV >> (РАСШИРЕННЫЕ) / BASIC << (БАЗОВЫЕ), чтобы прокрутить все уровни.

Клавиши

Клавиши инструментов имеют различные цвета, в зависимости от активного статуса.

Таблица 5-4: Статус клавиш сенсорного экрана

Неактивная клавиша	Активная клавиша	Активная клавиша с подменю	Выбранная клавиша
AUTOADJUST OFF	B	CLIP SETTINGS ≡	TGC-ABS
Серый текст на темно-сером фоне	Белый текст на светло-сером фоне	Активная клавиша с тремя строками внизу справа	Синий текст на темно-сером фоне

Чтобы активировать нужную клавишу, нажмите соответствующий значок на сенсорном экране.

Рукоятки

Шесть вращающихся рукояток расположены в нижней части сенсорного экрана.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

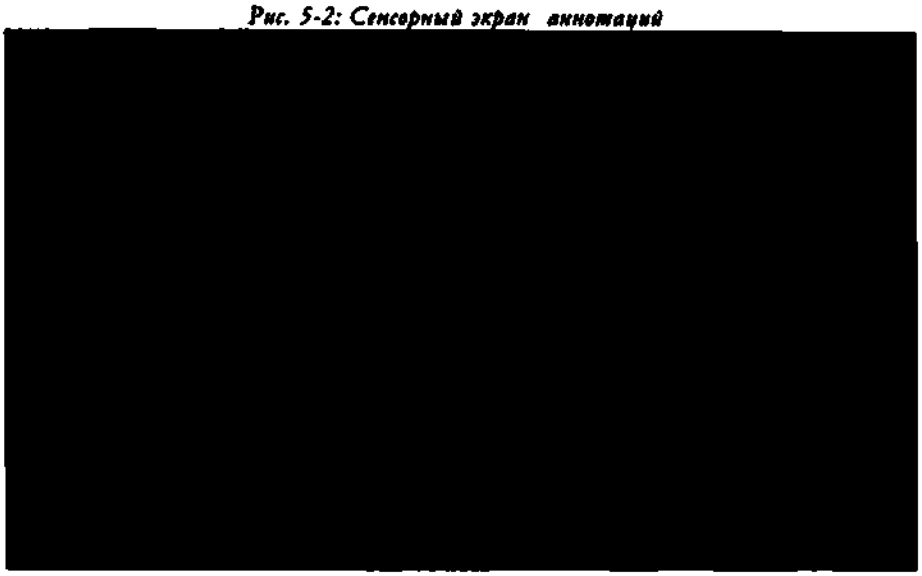
Каждая рукоятка воздействует на клавишу управления, находящуюся немного выше нее. Поверните рукоятку, чтобы изменить значение управления.

Иногда рукоятка используется для двух элементов управления. В одно и то же время может быть активен только один элемент управления. Нажатие соответствующей рукоятки или прикосновение к метке переключает активное управление.

Много-функциональная панель

Данная структура используется для расширенных функций исследования, например, меток тела или аннотаций.

Рис. 5-2: Сенсорный экран аннотаций



📖 ДФ

Более подробная информация изложена в «Руководстве по дополнительным функциям».

Структура буквенно-цифровой клавиатуры

Буквенно-цифровая клавиатура основана на стандарте QWERTY. Буквенно-цифровые клавиши используются для ввода текстовых данных в активированных полях. Клавиша **Caps Lock** переключает клавиатуру на символы верхнего регистра.

Клавиша **↑Shift** используется для ввода символов нижнего регистра или верхнего регистра (в зависимости от настроек клавиатуры); клавиша **Fn** используется для ввода числовых функций (например, +, *).

📖 ДФ

Использование клавиатуры в режиме режиме аннотаций описано в Руководство по дополнительным функциям.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

TGC Sliding (ползунки TGC)

Усиление сигнала управления ползунками **TGC** на отдельных участках изображения. Для настройки сигнала по зонам используются потенциометры.

Информация о расположении на экране

Экран поделен на четыре основные части.

Рис. 5-3: Конфигурация экрана

1. Область заголовка
2. Область сноски
3. Область изображения
4. Область уменьшенных изображений

Элементы управления на схеме экрана обозначены в руководствах оператора **ЗАГЛАВНЫМИ БУКВАМИ ЧЕРНОГО ЦВЕТА, ВЫДЕЛЕННЫМИ ПОЛУЖИРНЫМ**, а строки и поля обозначены ОБЫЧНЫМИ ЗАГЛАВНЫМИ БУКВАМИ ЧЕРНОГО ЦВЕТА.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Символы на экране

Когда этот символ отображается на экране, он указывает на необходимость тщательного ознакомления с руководством. Подробное объяснение представлено в соответствующем разделе руководства.

Область заголовка

Данная область используется для отображения следующей информации: данные центра и пациента, номер доступа и дата.

Данные пациента отображаются только в том случае, если они были введены в начале исследования.

Данные могут быть введены или изменены в любое время во время исследования после нажатия клавиши PATIENT ID (Пациент).

Область сноски

Следующая область используется для отображения следующей информации:

- функциональность трекбола,
- значок Wi-Fi (если включен),
- значки заархивированных медиа,
- значки расширенных функций,
- пиктограммы батарей,
- значки периферийных устройств.

Трекбол

Функция трекбола указывается под изображением в виде текста.

Когда на экране находится несколько курсоров, одновременно отображаются две функции. Функция, выделенная желтым цветом в верхней строке, указывает на активный курсор; функция, выделенная белым цветом на нижней строке, указывает на следующий курсор, доступный для активации. ACTION (действие) осуществляет переключение между курсорами.

Wi-Fi

Когда Wi-Fi включен, его значок отображается рядом с иконками заархивированных данных. Значок отображается перечеркнутым, если Wi-Fi не включен.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ДФ Подробнее описание подключения Wi-Fi представлено в соответствующем разделе руководства «Дополнительные функции».

Данные в архиве

Архивные данные показаны слева. Значок отображается перечеркнутым всякий раз, когда возникают проблемы управления, связанные с конкретной системой архивирования.

ДФ Подробнее описание архивирования данных представлено в соответствующем разделе руководства «Дополнительные функции».

Дополнительные функции

При активации расширенных функций, например, XView или MView, соответствующие значки отображаются в центре области сноски.

Батарея

Когда аккумулятор установлен, отображаются значки состояния батареи.

Батарея

Когда установлен пакет батарей, система **MyLab** отображает сбоку соответствующую пиктограмму. Пиктограмма отображается зеленым, когда аккумулятор полностью заряжен.

Остаточный заряд (указан в процентах) отображается при щелчке по пиктоограмме. Остаточный заряд постоянно обновляется.

Ошибка № 1

Эта ошибка указывает на неисправность источника питания: в этом случае информация о батареях может быть неправильной. Система отображает следующее сообщение:

ОШИБКА № 1: НЕПРАВИЛЬНАЯ СВЯЗЬ С ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ. АВТОМАТИЧЕСКОЕ ОТКЛЮЧЕНИЕ ОТКЛЮЧЕНО.

В такой ситуации отключите систему **MyLab**, нажав и удерживая клавишу **ON/OFF** (ВКЛ./ВЫКЛ.), и обратитесь в сервисный центр компании «Esaote».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ошибка № 2

Эта ошибка указывает на отсутствие доступа к батареям: в этом случае информация о батареях может быть неправильной. Система отображает следующее сообщение:

ОШИБКА № 2: НЕПРАВИЛЬНАЯ СВЯЗЬ С ЛОГИКОЙ БАТАРЕИ. АВТОМАТИЧЕСКОЕ ОТКЛЮЧЕНИЕ ОТКЛЮЧЕНО.

В такой ситуации отключите систему **MyLab**, нажав и удерживая клавишу **ON/OFF** (ВКЛ./ВЫКЛ.), и обратитесь в сервисный центр компании «Esaote».

Ошибка № 3

Эта ошибка указывает на то, что одна батарея не может быть заряжена. Система отображает следующее сообщение:

ОШИБКА № 3: ПРОБЛЕМА С ЗАРЯДОМ БАТАРЕИ.

В такой ситуации как можно скорее закройте исследование, нажав **END EXAM** (Завершить исследовние) и выключите систему, нажав **ON/OFF** (ВКЛ./ВЫКЛ.), и затем главный выключатель, расположенный на задней панели. Повторно включите систему **MyLab** и проверьте, осталось ли сообщение. Если проблема не устраняется, обратитесь к персоналу компании «Esaote».

Ошибка № 4

Эта ошибка указывает на то, что по крайней мере одна из батарей достигла максимальной температуры, разрешенной для условий ее работы. Система отобразит следующее сообщение и автоматически выключится:

ОШИБКА № 4: ПРОБЛЕМА СО СТАТУСОМ БАТАРЕИ. АВТОМАТИЧЕСКОЕ ОТКЛЮЧЕНИЕ НАЧНЕТСЯ ЧЕРЕЗ НЕСКОЛЬКО СЕКУНД.

В случае возникновения такой ситуации обратитесь в сервисный центр компании «Esaote».

Периферийные устройства

Система может обеспечивать одновременное управление двумя периферийными устройствами (ч/б или RGB-принтеры). Значки периферийных устройств показаны в правой части области сноски. Значок отображается перечеркнутым всякий раз, когда возникают проблемы управления, связанные с конкретным периферийным устройством.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Область изображения

Визуализация изображения зависит от различных факторов, таких как активный режим, выбранное приложение и датчик. На следующем рисунке показаны элементы в области изображения, которые не зависят от этих факторов.

Рис. 5-4: Область изображения

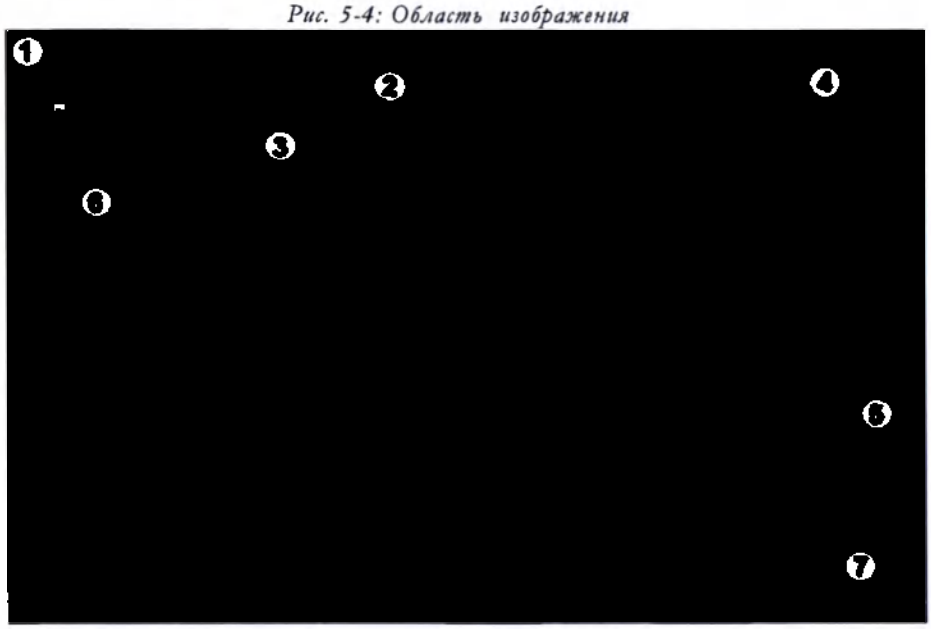


Таблица 5-5: Описание области изображения

Номер	Описание
1	Панель частоты, активное приложение, датчик и шаблон
2	Параметры изображения
3	Направления сектора
4	Исходящие акустические данные
5	Фокусная зона
6	Ч/Б и цветная шкала
7	Панель кинопетли

Статус Freeze (стоп-кадр)

Всякий раз при стоп-кадре изображения отображается панель памяти (внизу справа) относительно прокрутки памяти. Изображения, полученные непосредственно перед этим, останавливаются и

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

архивируются в данной памяти. Трекбол можно использовать для просмотра изображений в В-Режие, в М-режиме, доплеровском режиме и режиме цветовой информации.

Параметры установки

Таблица 5-6: Параметры визуализации

Параметр	Формат отображения	Описание
F/Ч	I	Режим визуализации или TEI (Tissue Enhancement Imaging - улучшенная визуализация тканей): Общее, разрешение или проникновение (H: Низкий, B: Высокий)
G/У	nn%	Усиление визуализации (мин,%, макс)
AG/АУ	nn%	Авторегулировка
D/ГЛ	nn mm	Глубина
X/M	C или +n/n	Алгоритм XView или визуализация CrystaLine /алгоритм MView
PRC/ОБР	n/n/n/n	Динам. диапазон/ Динамическая компрессия / Плотность / Серая шкала
PRS/ПРС	n	Корреляция
SV/КО	nn/nnn mm	Контрольный объем: размер и глубина
Q	nn°	Коррекция допплеровского угла

SV и Θ отображаются только при активном соответствующем курсоре.

Таблица 5-7: Цветовое допплеровское картирование (CFM)

Параметр	Формат отображения	Описание
F/Ч	nnn МГц	Частота цвета или частота TVM (тканевая доплерография), если включено
G/У	nn%	Усиление цвета (мин,%, макс)
PRF/ЧПИ	nnn кГц	Частота повторения импульса
WF/Ф	n	Фильтр стенок сосудов

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Параметр	Формат отображения	Описание
PRC/ОБР	l/n	Сглаживание (L: Низкий, M: Средний, H: Высокий) / Плотность
PRS/ПРС	n	Персистенция

Таблица 5-8: Параметры Допплера

Параметр	Формат отображения	Описание
F/Ч	nnn МГц	Частота допплера или TV (тканевая доплерография), если включено
G/У	nn%	Усиление допплера (мин,%, макс)
PRF/ЧПИ	nnn кГц	Частота повторения импульса
PRC/ОБР	n/n	Динамический диапазон / Отклонение
WF/Ф	nnn Гц	Фильтр стенок сосудов
PRC/ОБР	n/n	Динамический диапазон / Серая шкала

Область уменьшенных изображений

Видео и изображения, сохраненные во время исследования и ранее заархивированные, отображаются в правой части экрана в виде уменьшенных изображений. Уменьшенные изображения отображаются в хронологическом порядке слева направо.

Вкладки, отображаемые в верхней части столбцов уменьшенных изображений, позволяют прокручивать изображения, сохраненные во время текущего исследования, и изображения, полученные во время других исследований.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. Настройка системы

MyLab может быть настроена для повышения эффективности и оптимизации рабочего процесса. Вы можете выполнить следующее:

- Создайте предварительные шаблоны, специально предназначенные для проводимых исследований.
- Измените настройки системы в зависимости от ваших потребностей.
- Добавьте параметры для улучшения ваших возможностей визуализации.
- Создавайте пользовательские процедуры для конкретных пациентов, преобразователей и предустановок.

Кнопка **MENU** (Меню) используется для доступа к системному меню. Система отображает все доступные параметры.

Рис. 6-1: Системное меню

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Меню разделено на три области:

- Клиническая конфигурация: в верхней области показывает все параметры, относящиеся к Клиническим настройкам или предустановкам,
- Системные настройки: в центральной области показаны все параметры, относящиеся к Системным настройкам,
- Общие настройки: в нижней области отображаются все параметры, относящиеся к общим настройкам.

Клиническая конфигурация

Клиническая настройка представляет собой группу конфигураций, оптимизирующих систему **MyLab** для конкретного типа исследования (например, для кардиологического исследования или акушерского исследования). Эти клинические настройки связаны с конкретным датчиком в выбранном применении.

Вы можете сохранить несколько клинических настроек для каждого датчика в каждом применении. Это означает, что предустановка, выбранная в начале исследования или во время исследования нажатием клавиши **PROBE** (Датчик), устанавливает начальные настройки средств управления исследованием (например, серая карта, глубина ...) вместе с начальными доступными измерениями (настройка измерений), исходную доступную библиотеку как для аннотаций, так и для меток тела (настройки аннотации и меток тела) и настраиваемый сенсорный экран.

Клиническая конфигурация позволяет установить различные параметры, перечисленные ниже:

- Шаблоны реального времени для конфигурации предустановок,
- «Measure» (измерение) для конфигурации измерений,
- «Annotations» (аннотации) для конфигурации аннотаций,
- «Bodymarks» (метки тела) для конфигурации меток тела,
- «eTouch» для конфигурации eTouch,
- При наличии лицензии расширенные конфигурации инструментов (такие как 3D/4D, стресс-эхокардиография) являются частью клинических параметров.

ПРИМЕЧАНИЕ ***Дополнительную информацию об этих инструментах см. в разделе «Клиническая конфигурация».***

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настройки системы

Системные настройки определяют параметры системы **MyLab**, относящиеся к определенному системному профилю:

- Менеджер профилей,
- Конфигурация DICOM,
- Настройка сохранения конфигурации завершения исследования,
- Название центра для конфигурации больницы, чтобы ввести название больницы,
- Мультимедиа,
- Сетевая директория для настройки сети,
- Наблюдения для конфигурации наблюдений,
- Принтеры для настройки принтера,
- Отчет для конфигурации стиля отчета,
- XStrain2D,
- Протоколы.

Вы можете сохранить несколько профилей системы. Если, например, система **MyLab** используется в двух структурах с разными возможностями сети и DICOM, могут быть созданы два профиля конфигурации системы: каждый раз, когда пользователь загружает конфигурацию, требуемую структурой.

Система **MyLab** позволяет пользователю сохранять несколько системных конфигураций. Если, например, система **MyLab** используется в двух структурах с разными возможностями сети и DICOM, могут быть созданы два профиля конфигурации системы: каждый раз, когда пользователь загружает конфигурацию, требуемую структурой.

Общие настройки

Общие настройки определяют общие параметры системы **MyLab**:

- Общая настройка общей конфигурации, например, единицы измерения, настройка панели управления,
- Безопасность общей конфигурации,
- Лицензии для настройки лицензии,
- Импорт / экспорт для конфигурации экспорта исследования,
- Системная информация,
- Удаленное обслуживание.
- ePortal.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Процедура общей настройки

После доступа к экрану конфигурации параметров, которые вы хотите установить, открывается общий набор команд и можно использовать общую процедуру настройки.

В нескольких ограниченных случаях процедура может отличаться от описанной ниже, в этих случаях она будет описана в конкретном параграфе.

Последовательность

- Нажмите клавишу **MENU** (Меню) и выберите параметр для настройки. Отобразится экран конфигурации выбранного параметра.
- В левой части экрана отображается список возможных элементов.
- Выберите нужный элемент, а затем выберите один из следующих вариантов.

Таблица 6-1: Функции меню конфигурации

Функция	Описание
EDIT (РЕДАКТИРОВАТЬ)	Для изменения настроек элемента, выбранного в верхнем левом списке. В качестве альтернативы дважды щелкните элемент, который хотите изменить.
CLONE (КЛОНИРОВАТЬ)	Для создания нового настраиваемого элемента, начиная с копирования существующего выбранного.
NEW (НОВЫЙ)	Заменяет **CLONE** (клонировать) в случае отсутствия настраиваемых элементов.
REMOVE (УДАЛИТЬ)	Удаление выбранного настраиваемого элемента. Откроется диалоговое окно подтверждения. Удалить можно только настраиваемые элементы.
FACTORY (ЗАВОДСКИЕ)	Для получения заводских значений и удаления всех пользовательских элементов.

- В режиме редактирования вы можете изменить имя выбранного элемента (поле **NAME** (Имя)), ввести описание (поле **NOTES** (Примечания)), подтвердить и

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

сохранить настройки (**SAVE** (Сохранить)) или выйти из меню, не сохраняя настройки (**CANCEL** (Отмена)).

В любой момент вы можете вернуться в главное меню (**BACK TO MENU** (Назад в меню)) или выйти из меню и перейти в режим Реального времени (**CLOSE** (Закрыть)).

Клинические настройки

ДФ В данной главе объясняется, как установить множество параметров системы **MyLab**. Для конфигураций, не описанных здесь, обратитесь к соответствующим главам в руководстве «Дополнительные функции».

Шаблоны реального времени

Шаблон - это группа настроек, оптимизирующая систему для определенного типа исследования. Шаблоны устанавливают множество начальных настроек, таких как значение усиления, цветовая карта, фильтр и элементы на сенсорном экране.

Вы можете выбирать из нескольких шаблонов по умолчанию, изменять их и создавать множество других. Стандартные шаблоны не могут быть удалены, однако они являются отправной точкой, из которой вы можете создавать свои собственные шаблоны.

Доступные шаблоны зависят от выбранного преобразователя.

Создание / изменение шаблонов возможно в два этапа:

- из **MENU** (Меню), где вы можете добавить необходимые настройки конфигурации, библиотеки аннотаций и меток тела,
- из Реального времени, где вы можете установить параметры, оптимизирующие изображение в реальном времени во всех режимах, и создает настраиваемый шаблон.

Создание нового шаблона из МЕНЮ

Для создания нового набора шаблонов или изменения существующего, нажмите **MENU** (Меню), затем выберите **REAL TIME PRESET** (Шаблоны реального времени), а затем выполните общую процедуру настройки, учитывая, что в левой части экрана отображается список всех клинических настроек, сгруппированных по датчикам. В пределах каждого датчика клинические параметры группируются в зависимости от применения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Во время редактирования вы можете выбрать в выпадающем меню каждый параметр (Измерения, Аннотация, Метки тела ...), который будет связан с предустановкой в желаемой конфигурации.

Здесь вы также можете самостоятельно назначить каждому датчику применение по умолчанию. Каждый раз при выборе датчика также выбирается его применение по умолчанию.

При выборе каждого датчика вы также можете установить, какое применение будет отображаться на сенсорном экране. Отмените выбор приложения, чтобы не показывать его. Функция ALL PROBES (Все датчики) позволяет выбрать / отменить выбор приложения для всех датчиков.

Настроенные предустановки связаны с активным датчиком и его применением: эти предустановки будут доступны каждый раз при выборе того же датчика и его применения либо со страницы Начало исследования, либо с помощью нажатием клавиши PROBE (Датчик).

Создание новой предустановки из режима Реального времени

Последовательность

Для создания новых предустановок или изменения существующих:

- Отрегулируйте изображение в реальном времени по желанию во всех режимах (2D, CFM и Допплер).
- Нажмите PROBE, а затем PRESET MANAGER. (Менеджер шаблонов).
- Нажмите **OVERWRITE** (Переписать), чтобы перезаписать текущие шаблоны (также можно перезаписать заводские шаблоны) или с помощью буквенно-цифровой клавиатуры введите новое NAME (Имя) шаблона и NOTE (Примечание) и нажмите **NEW** (Новый) для подтверждения.

OVERWRITE (Перезаписать) сохраняет все настройки, выполненные в реальном времени в активном шаблоне.

NEW (Новый) создает новые предустановки, конфигурация которых определяется в каждом режиме в реальном времени.

CLOSE (Закрыть) применяется для выхода без сохранения каких-либо изменений.

Кнопка eTouch

Система **MyLab** позволяет пользователю записывать последовательности клавиш как на сенсорном экране, так и на панели управления. Каждая записанная последовательность (Макрос) может

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

быть названа и сохранена в качестве настраиваемой кнопки на настраиваемых сенсорных экранах.

ETOUCH переключается между заводскими и пользовательскими настройками сенсорного экрана. Каждый раз при нажатии настраиваемая кнопка система **MyLab** автоматически запускает последовательность клавиш.

Каждая конфигурация системы связана только с одним настраиваемым сенсорным экраном.

ПРИМЕЧАНИЕ ***Последовательности клавиш, требующие взаимодействия с пользователем (например, измерения или позиционирование указателя), не могут быть записаны как макрос.***

Настройка кнопки eTouch

Для доступа к меню настроек кнопки **ETOUCH**:

- Нажмите клавишу **MENU** (Меню). Меню конфигурации состоит из двух основных областей: список всех сохраненных пользовательских сенсорных экранов с левой стороны и меню конфигурации eTouch с правой стороны.
- Выберите один из сохраненных пользовательских сенсорных экранов, затем выполните общую процедуру настройки.

Во время редактирования на экране отображается:

- в центре макет сенсорного экрана,
- справа - меню для записи макроса и редактирования настраиваемых кнопок,
- в нижней части - поля, где пользовательским сенсорным экранам приписывается имя и дается описание.

Отсюда вы можете:

- Записать последовательность Макроса,
- Настроить сенсорный экран,
- Создать дополнительные вкладки на сенсорном экране.

Для создания пользовательского сенсорного экрана применяется одна из следующих процедур.

ПРИМЕЧАНИЕ ***Перед началом процедуры подождите завершения всех фоновых операций.***

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Процедура записи

- Наведите курсор в поле **RECORDING** (Запись) и нажмите кнопку **START** (Старт), чтобы начать запись: Система **MyLab** переключается в режим стоп-кадра.
- В верхней левой части экрана система отображает следующее мигающее сообщение:

Нажмите кнопку eTouch для начала записи.

  Подготовьте систему **MyLab** к записи, чтобы можно было нажать только необходимые клавиши, а затем нажмите кнопку **ETOUCH** для запуска.
- Последовательно нажмите необходимые клавиши и повторно нажмите кнопку **ETOUCH**, чтобы завершить запись. Во время записи последовательности сообщение становится цветным.

В меню конфигурации eTouch отображается пользовательская кнопка. Наведите курсор на кнопку и нажмите **ENTER** (Ввод), чтобы изменить ее имя. Используйте буквенно-цифровую клавиатуру для редактирования.

Повторите процедуру, чтобы добавить другие пользовательские кнопки.

Организация пользовательских кнопок

Пользовательская кнопка может быть свободно расположена в сенсорном экране.

КНОПКА «MOVE» (Переместить кнопку) изменяет положение кнопки: выберите кнопку с трекболом, установите курсор в нужное место и нажмите **ENTER** (Ввод) для подтверждения.

КНОПКА «DELETE» (Удалить) отменяет кнопку, выбранную трекболом.

Организация вкладок

Пользовательский сенсорный экран может быть организован в виде вкладок. На каждой вкладке расположен один уровень кнопок.

Кнопка **NEW TAB** (Новая вкладка) используется для добавления новой вкладки, которая будет отображаться автоматически. Наведите курсор на вкладку и нажмите **ENTER** (Ввод), чтобы изменить ее имя. Используйте буквенно-цифровую клавиатуру для редактирования.

Кнопки **MOVE LEFT** (Переместить влево) и **MOVE RIGHT** (Переместить вправо) используются для перемещения вкладки влево или вправо

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

соответственно: выберите вкладку трекболом и нажмите нужную кнопку.

Кнопка **DELETE SELECTED TAB** (Удалить выбранную вкладку) используется для отмены вкладки, выбранной трекболом.

ПРИМЕЧАНИЕ ***Пустые вкладки (вкладка без пользовательской кнопки) не отображаются на пользовательском сенсорном экране.***

Системные настройки

ДФ В данной главе объясняется, как установить множество параметров системы **MyLab**. Для конфигураций, не описанных здесь, обратитесь к соответствующим главам в руководстве «Дополнительные функции».

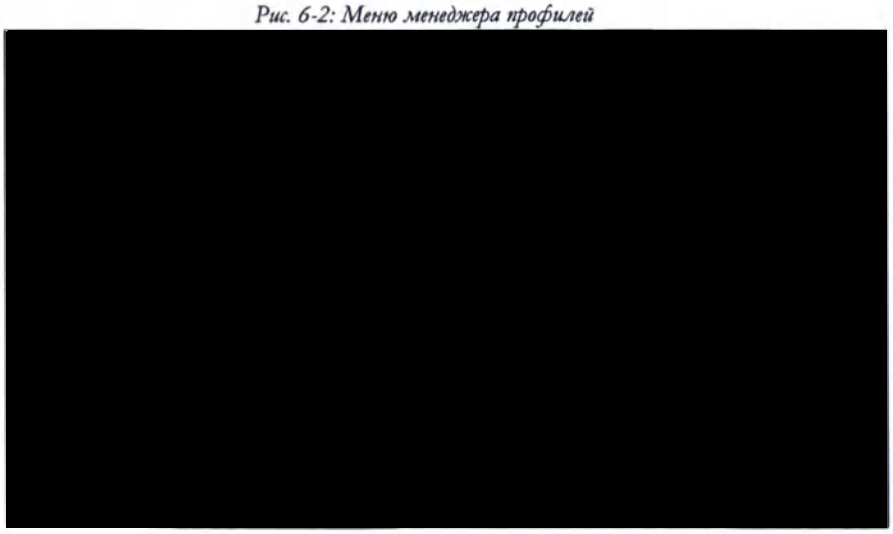
Менеджер профилей

Менеджер профилей позволяет создавать системный профиль для каждого пользователя с индивидуальной конфигурацией системы.

Для настройки Профиля нажмите кнопку **MENU** (Меню), затем выберите **PROFILE MANAGER** (Менеджер профилей) и затем выполните общую процедуру настройки.

Во время редактирования вы можете настроить каждый отображаемый компонент, выбрав желаемый вариант из доступных в соответствующем компиляторе SETTINGS (Установки).

Рис. 6-2: Меню менеджера профилей



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Поврежденный системный профиль

В случае повреждения профиля в функции «Менеджер профилей» отображается красный восклицательный знак. В этом случае войдите в меню менеджера профилей и по каждому профилю системы убедитесь, что каждый компонент имеет конкретную настройку (ни один компонент не должен быть без каких-либо настроек).

Если это не решит проблему, обратитесь к персоналу компании Esaote.

Название центра

Название центра позволяет задать имя центра, отображаемое в области Заголовка экрана, и информацию о центре, представленную в отчете.

Для настройки Идентификации центра нажмите кнопку **MENU** (Меню), затем выберите **CENTER ID** (Название центра), а затем следуйте общей процедуре настройки.

Во время редактирования вы можете настроить многие поля, описанные ниже.

Поле названия центра

Имя, введенное в это поле, будет отображаться в области заголовка экрана.

Поле информация в отчете

Данный параметр позволяет добавить в заголовок отчета следующую информацию:

- название больницы;
- название отдела;
- данные контактного лица;
- два поля для другой дополнительной информации;
- логотип больницы.

Поле DICOM

Данная функция позволяет ввести имя станции, используемое в DICOM.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Общие настройки

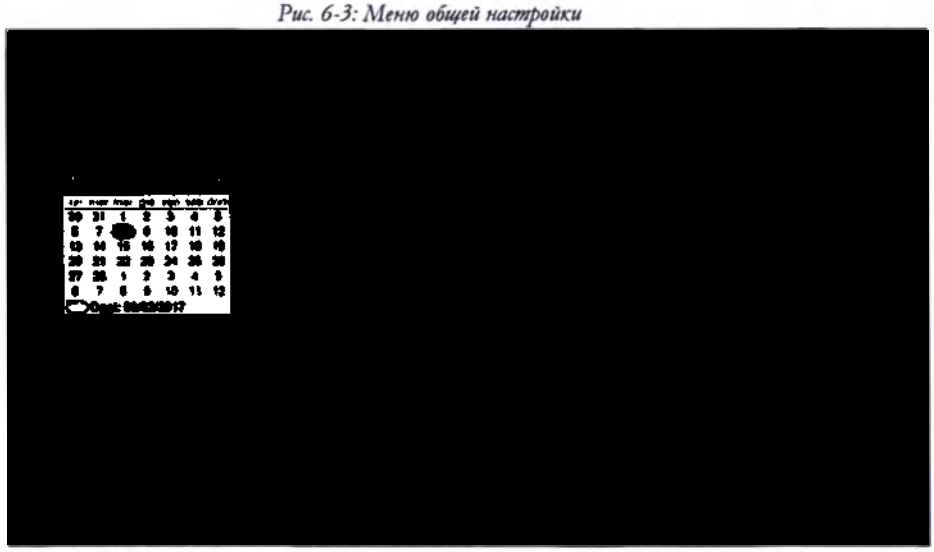
ДФ В данной главе объясняется, как установить множество параметров системы **MyLab**. Для конфигураций, не описанных здесь, обратитесь к соответствующим главам в руководстве «Дополнительные функции».

ПРИМЕЧАНИЕ ***Некоторые, описанные ниже, настройки могут быть недоступны в конфигурации вашего продукта.***

Общие настройки

Меню разделено на внутренние папки. Выбор папок осуществляется с помощью вкладок, отображаемых в верхней части меню.

Рис. 6-3: Меню общей настройки



Кнопка **SAVE** (Сохранить) используется для сохранения настроек, которые будут активированы сразу же после их сохранения.

Кнопка **CANCEL** (Отмена) используется для выхода из меню без сохранения новых настроек.

Кнопка **FACTORY** (Заводские) возвращает все заводские значения и удаляет все пользовательские элементы.

Папка ДАТА/ВРЕМЯ

Данная функция используется для установки даты и времени, отображаемых на экране.

Установить дату С помощью трекбола прокрутите месяц и выберите день в календаре.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Формат даты

Могут быть установлены различные форматы: доступные варианты перечислены в следующей таблице.

Таблица 6-2: Форматы даты

Формат	Отображаемая дата
ДД/ММ/ГГГГ	01/04/2011
ДД/МММ/ГГГГ	01/апр/2011
ММ/ДД/ГГГГ	04/01/2011
МММ/ДД/ГГГГ	Апр/01/2011

Установить время

С помощью клавиатуры установите время.

Формат времени

Время отображается в 24-часовом или 12-часовом формате. В 12-часовом формате время отображается как AM (до обеда) и PM (после обеда).

Папка «ЕДИНИЦЫ ИЗМЕРЕНИЯ»

Данная функция используется для установки желаемых единиц измерения высоты и веса. Вы можете выбирать между см/кг и фут/ фунт.

Шкала Цельсия или Фаренгейта может быть выбрана для датчиков, оборудованных датчиком температуры.

Папка «БИОПСИЯ»

Данная функция используется для установки типа направляющей линии иглы, которая должна накладываться на изображение во время процедур биопсии. Для получения дополнительной информации о биопсии и направляющих игл см. соответствующую главу в разделе «Дополнительные функции» в Руководстве подопнительным функциям.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Папка «ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ»

В приведенной ниже таблице перечислены и объясняются доступные поля и соответствующие действия.

Таблица 6-3: Папка панели управления

Поля	Действие
СКОРОСТЬ ТРЕКБОЛА	Устанавливает скорость трекбола.
НАЖАТИЕ ЛЕВОЙ КНОПКИ МЫШИ	Задает действие левой клавиши трекбола. Левая кнопка может быть установлена в качестве кнопки подверждения (**ENTER** (ВВОД)) или в качестве клавиши контекстного меню (**UNDO** (ОТМЕНА))
КОДИРОВКА	Используется для указания символов, используемых для всей системной информации (например, информация экрана, сенсорная кнопка).
ТИП ОТКЛЮЧЕНИЯ	Используется для задания предпочтительного типа отключения.
ДОСТУПНЫЕ РАСКЛАДКИ КЛАВИАТУРЫ QWERTIES	Используется для указания, какие буквенно-цифровые клавиатуры доступны на сенсорном экране, и какая клавиатура используется по умолчанию. Когда установлено больше буквенно-цифровых клавиатур, на сенсорном экране отображается буквенно-цифровая клавиатура с выделенными вкладками, позволяющими выбрать нужную клавиатуру.
ГРОМКОСТЬ ЗВУКОВОГО СИГНАЛА	Устанавливает громкость звукового сигнала.
ФОКУС УПРАВЛЯЕТСЯ ТРЕКБОЛОМ	Устанавливает действие трекбола по умолчанию при запуске исследования.
КНОПКА ETOUCH	При наличии лицензии Acquisition Protocol (протокола получения), кнопка eTouch может быть настроена для работы с протоколами.
УВЕЛИЧЕНИЕ ГЛУБИНЫ	Позволяет установить глубину, изменяя значение по часовой стрелке / против часовой стрелки.
АВТОМАТИЧЕСКОЕ НАЧАЛО ИССЛЕДОВАНИЯ	При выборе данной функции обеспечивается прямой доступ к B-режиму после загрузки без процедуры идентификации пациента.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Поля	Действие
ПОКАЗАТЬ КОМАНДЫ НА ПАНЕЛИ МОНИТОРА	При выборе данной функции функции, связанные с джойстиками и кнопками 1, 2, 3, 4 отображаются на мониторе.
СЕНСОРНЫЙ ЭКРАН	Устанавливает яркость сенсорного экрана.
CONTROL PANEL / ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ:	Устанавливает яркость панели управления.
ГЛАВНЫЙ ДИСПЛЕЙ	Устанавливает яркость панели главного дисплея.

Поле ТИП ОТКЛЮЧЕНИЯ

Могут быть установлены различные типы отключения; доступные варианты перечислены в следующей таблице.

Таблица 6-4: Типы отключения

Поля	Действие
STANDBY (ОЖИДАНИЕ)	При нажатии кнопки OFF (ВЫКЛ.) система **MyLab** переходит в режим гибернации, сохраняя все конфигурации, что позволяет выполнить следующую быструю загрузку. В этих условиях систему **MyLab** можно отключить от источника электропитания.
SHUT DOWN (ВЫКЛЮЧИТЬ)	При нажатии кнопки OFF (ВЫКЛ.) система **MyLab** выполняет полное отключение.

Для любой указанной выбранной функции, для отключения требуется 15 секунд, а время загрузки составляет:

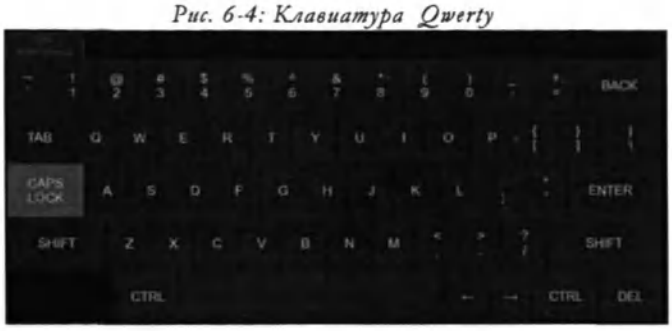
- 45 секунд после полного отключения,
- 25 секунд в режиме ожидания со шнуром питания, отсоединенным от электрической розетки,
- 15 секунд в режиме ожидания, когда шнур питания подключен к электрической розетке.

Поле «ДОСТУПНЫЕ РАСКЛАДКИ КЛАВИАТУРЫ»

Когда установлено больше буквенно-цифровых клавиатур, на сенсорном экране отображается буквенно-цифровая клавиатура с выделенными вкладками, позволяющими выбрать нужную клавиатуру.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рис. 6-4: Клавиатура Qwerty



Папка «РЕЖИМ КИНОПЕТЛИ»

При ее использовании функции AUTOMATIC PLAY (Автоматическое воспроизведение) и TRACE AUTOMATIC PLAY (Отслеживать автоматическое воспроизведение) позволяют просматривать сохраненные изображения и трассировку в режиме видеоизображения при нажатии кнопки FREEZE (Стоп-кадр).

Папка «НАСТРОЙКА ШАБЛОНА»

Данная функция используется для установки определенных параметров каждого применения.

Меню состоит из двух областей: слева отображается список доступных применений, справа - список параметров.

Выберите применение, а затем установите флажки в поля с необходимыми параметрами.

В приведенной ниже таблице перечислены и объясняются доступные поля и соответствующие действия.

Таблица 6-5: Папка предустановок применения

Поля	Действие
АБСОЛЮТНЫЙ УГОЛ	Коэффициент коррекции угла линейных датчиков может быть скоррелирован либо по линейному курсору, либо по линии, перпендикулярной поверхности преобразователя (абсолютный угол). В первом случае коррекция угла остается постоянной при перемещении линии; в последнем случае коррекция угла вычисляется при каждом перемещении линии.
ПОКАЗАТЬ СКОРОСТЬ РАЗВЕРТКИ	При выборе данная функция позволяет отображать скорость развертки (см/с) под областью прокрутки PW/CW/M.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Поля	Действие
НАПРАВЛЕНИЕ ПОВОРОТА КОНТРОЛЬНОГО ОБЪЕМА	При выборе данной функции ориентирование линии Допплера можно выполнять с помощью центра затвора образца в качестве оси вращения.
РАЗМЕР ИЗОБРАЖЕНИЯ	Устанавливает размер по умолчанию контрольного изображения для выбранного применения в разделенном виде.
ДЕЙСТВИЕ ПРИ СТОП-КАДРЕ	Задает действие после нажатия клавиши **FREEZE** (стоп-кадр).
НАСТРОЙКИ КНОПКИ АВТО	Задает действие после нажатия клавиши **AUTO** (авто): **AUTOADJUST** (автонастройка) (автоматическая настройка изображения в B-режиме), **ECFM** (автоматическая оптимизация изображения CFM) или **ОБЕ**.
EASYTRACE ВКЛЮЧЕНО	При выборе данная функция позволяет включить easyTrace
АВТОПОДБОР ИЗОБРАЖЕНИЯ	При выборе данной функции для линейных датчиков и поверхностных глубин выполняется адаптация размера к ширине экрана
ENABLE SMARTOUCH	При выборе данная функция включает smarTouch для выбранного типа исследования
ИНВЕРТИРОВАТЬ ШКАЛУ ЦДК ПОВОРОТОМ	При выборе данная функция позволяет автоматически инвертировать доплеровскую шкалу при инвертировании поворота с привязкой к вертикальной линии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ **Отображаемая скорость развертки правильная, если вы не используете дополнительный монитор и / или неправильно откалиброванный монитор.**

Папка «ПЕДАЛЬ»

Данный параметр используется, чтобы установить, какая функция связана с каждой педалью (левая, средняя и правая) педального переключателя.

Выберите из выпадающего меню функцию, затем нажмите **SAVE** (Сохранить).

Папка «КНОПКИ ДАТЧИКА»

Эта опция используется, чтобы установить, какая функция связана с каждой кнопкой датчика.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Выберите из выпадающего меню функцию, затем нажмите **SAVE** (Сохранить).

Папка «СЫРЫЕ ДАННЫЕ»

Когда соответствующая лицензия включена и выбрана функция, данные сохраняются в необработанном формате для последующей обработки.

Более подробную информацию об этой функции см. в разделе «Архив» настоящего руководства.

Папка «КЛАВИШИ»

Данная функция используется, чтобы установить, какая функция связана с кнопкой **ACQUIRE** (Получить) и каждой из четырех настраиваемых кнопок (**1**, **2**, **3** и **4**).

Выберите из выпадающего меню желаемую функцию, затем нажмите **SAVE** (Сохранить).

ПРИМЕЧАНИЕ ***Если кнопки 1, 2, 3, 4 выполняют функцию сохранения изображения или видеоклипа, далее в настоящем руководстве они будут называться IMAGE (Изображение) или CLIP (Видеоклип) соответственно.***

Безопасность

Для получения дополнительной информации о функциях безопасности **MyLab**, см. соответствующую главу в разделе «Дополнительные функции» Руководства по дополнительным функциям.

Лицензии

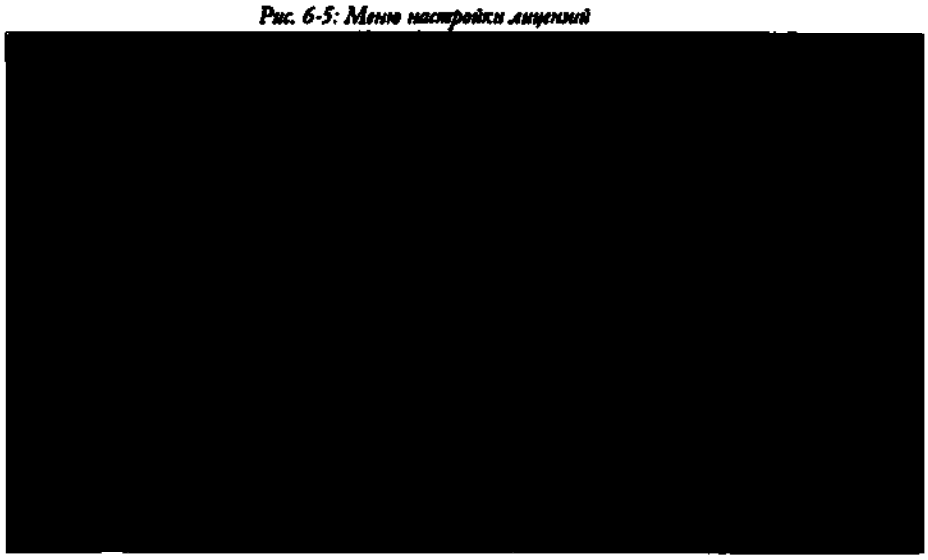
Менеджер лицензий используется для установки дополнительных лицензий и проверки статуса демонстрационной лицензии.

ПРИМЕЧАНИЕ ***Для активации новой лицензии оператору необходима соответствующая форма с указанием лицензий, связанных с системой. Коды лицензий генерируются в соответствии с системным идентификатором аппаратного обеспечения, указанным в левом верхнем углу меню конфигурации лицензии.***

Нажмите клавишу **MENU** (Меню), затем **LICENSES** (Лицензии), чтобы войти в Меню менеджера лицензий. Меню разделено на внутренние папки. Выбор папок осуществляется с помощью вкладок, отображаемых в верхней части меню.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рис. 6-5: Меню настройки лицензий



Активация лицензии

Вкладки **APPLICATIONS** (Приложения) и **OPTIONS** (Опции) позволяют используются для активации лицензии применений и дополнительных лицензий соответственно.

В поле INCLUDING (Включая), представленном в меню **APPLICATIONS** (Приложения), показано, какие приложения будут доступны после активации лицензии.

Активация лицензии Для активации новой лицензии введите номер лицензии в поле KEYS (Ключи) и нажмите **VERIFY** (Проверить) для подтверждения. Если номер правильный, статус изменяется на PERMANENT (Перманент).

ПРИМЕЧАНИЕ ***Все поля лицензии не чувствительны к регистру, за исключением лицензии CrystaLine, чувствительной к регистру.***

Демонстрационная лицензия

При активации демонстрационной лицензии (выбрано поле DEMO), в поле EXPIRATION DATE (Дата окончания) отображается дата истечения каждой демонстрационной лицензии.

Кнопка **SAVE** (Сохранить) используется для сохранения конфигурации при активации лицензий.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Меню импорт/экспорт

Меню разделено на внутренние папки. Выбор папок осуществляется с помощью вкладок, отображаемых в верхней части меню.

Рис. 6-6: Меню импорт/экспорт

Папка «ЭКСПОРТ»

Данный параметр позволяет пользователю сохранять настроенные клинические и системные настройки на USB-носителе.

Данная функция поделена на внутренние папки: одна папка для клинических настроек и одна папка для настроек конфигурации системы.

Папка «Клиническая конфигурация»

Клинические данные, доступные для экспорта, включают:

- пользовательские настройки в режиме реального времени (REALTIME PRESETS (шаблоны режима реального времени);
- пользовательские пакеты расчетов (MEASURE (Измерения));
- пользовательские библиотеки терминов (ANNOTATIONS (Аннотации));
- пользовательские библиотеки меток тела (BODYMARKS (Метки тела));
- пользовательская кнопка ETOUCH;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Папка «Настройки системы»

Настройки системной конфигурации, доступные для экспорта, включают:

- пользовательская конфигурация DICOM;
- пользовательские SAVING OPTIONS (Функции сохранения);
- пользовательская конфигурация центра (CENTER ID (Название центра));
- пользовательские настройки экспорта MULTIMEDIA (Мультимедиа);
- пользовательская конфигурация сети NETWORK (Сетевая директория);
- пользовательские настройки наблюдений OBSERVATIONS (Наблюдения);
- пользовательские профили принтеров (PRINTERS (Принтеры));
- пользовательские стили отчетов (REPORTS (отчеты));
- пользовательские настройки XSTAIN 2D;
- пользовательские протоколы сбора данных (ACQUISITION PROTOCOLS);
- пользовательские общие настройки (GENERAL SETUP);
- пользовательские профили безопасности SECURITY,
- пользовательские настройки трансляции (EPORTAL).

В обеих папках меню позволяет пользователю выбирать как индивидуальные настройки, так и всенастройки.

Выберите нужные параметры, подключите USB-носитель к системе и подтвердите нажатием кнопки **EXPORT** (Экспорт).

ПРИМЕЧАНИЕ ***Экспортируются только настраиваемые функции.***

Папка «ИМПОРТ»

Данный параметр позволяет пользователю загружать настроенные клинические и системные настройки. Система **MyLab** позволяет пользователю загружать определенные клинические и системные конфигурации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Последовательность

- Подключите USB-носитель, содержащий настроенные конфигурации, к системе **MyLab**,
- Выберите конфигурацию, которую вы хотите импортировать,
- Нажмите кнопку **IMPORT** (Импорт), чтобы начать процедуру загрузки.

В системе **MyLab** отображается список всех сохраненных конфигураций, сгруппированных по компонентам. Меню позволяет либо выбрать все профили, входящие в состав компонента (установив флажок рядом с компонентом), либо отдельно загрузить определенную конфигурацию (установив флажок, отображаемый рядом с конфигурацией).

ПРИМЕЧАНИЕ ***В случае омонимии система MyLab просит подтвердить полную перезапись существующих профилей, сохраненных в системе. При подтверждении предыдущие конфигурации будут утрачены.***

Системная информация

Нажмите кнопку **MENU** (Меню), затем кнопку **SYSTEM INFO** (Информация о системе), на экране появится следующая информация:

- название модели и серийный номер;
- идентификатор аппаратуры, необходимый для генерации лицензии;
- текущая версия установленного программного релиза и его сборка;
- версия BIOS;
- аппаратный уровень установленных плат.

Меню позволяет пользователю экспортировать файл журнала на USB-носитель.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава

7. Проведение исследования

В данной главе описываются типичные действия пользователя при проведении исследований с помощью системы **MyLab**. Данные процедуры включают ввод данных пациента и применения, получение изображений, проведение измерений и вычислений; аннотирование и просмотр изображений.

ТБС Внимательно ознакомьтесь с руководством «Техника безопасности и стандарты»: все указанные параметры безопасности, предостережения и предупреждения относятся ко всем исследованиям.

Система **MyLab** предназначена для операторов, обладающих квалификацией для использования ультразвуковых систем.

Только врачи или сонографисты, имеющие квалификацию для использования ультразвуковых систем, должны выполнять ультразвуковое сканирование на людях для медицинских диагностических целей.

ПРИМЕЧАНИЕ ***Помните, что перед использованием любого датчика необходимо ознакомиться с отображением механических и тепловых индексов и принципом минимальной необходимой мощности ALARA (As Low As Reasonably Achievable). Пациент должен подвергаться воздействию ультразвука минимальное количество времени, за которое можно получить соответствующую диагностическую информацию.***

Начало исследования

При включении питания, в конце фазы инициализации или при каждом новом исследовании система отображает экран Идентификации пациента. Сенсорный экран настроен таким образом, чтобы позволить оператору ввести данные пациента и применения, выбирать датчик, применение и предустановки.

ВНИМАНИЕ **Не выключайте систему на этапе инициализации: это действие может повредить жесткий диск.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рис. 7-1: Экран идентификации пациента

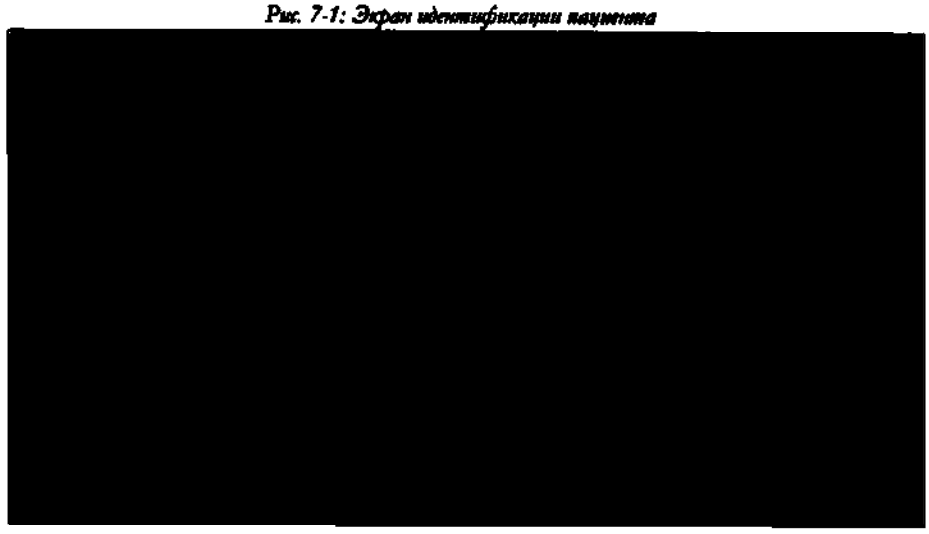
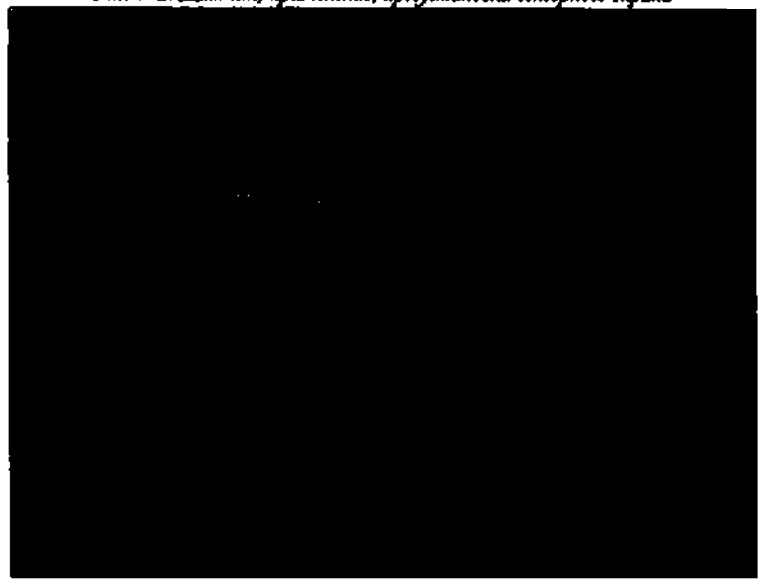


Рис. 7-2: Датчик, применение, предустановка сенсорного экрана



Начало процедуры исследования

Шаги, предпринимаемые для начала исследования:

1. Ввод данных пациента и приложения;
2. Выбор датчика;
3. Выбор приложения;
4. Выбор шаблона.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ввод данных пациента и приложения

Существует два способа ввода данных пациента:

- Заполнение экрана данных пациента,
- Извлечение существующих данных из архива.

Заполнение экрана данных пациента

Экран данных пациента используется для ввода данных пациента и данных приложения, если применимо. Возраст автоматически рассчитывается с даты рождения. Данные пациента будут сохранены вместе с изображениями, измерениями и отчетами во время процедуры архивирования.

Для навигации по экрану данных пациента используйте трекбол и клавишу **ENTER** (Ввод) или клавишу ⇆ на буквенно-цифровой клавиатуре. Для ввода данных пациента используйте буквенно-цифровую клавиатуру.

Данные приложения представляют собой информацию, необходимую для расчетов конкретного дополнительную приложения (кардиология, урология, сосуды, гинекология, акушерство и детская кардиология).

Извлечение данных из архива

Кнопка CURRENT (Текущий) используется для извлечения данных пациента с последнего исследования.

REOPEN EXAM (Возобновить) позволяет открыть уже закрытое исследование для добавления изображений и / или измерений.

ПРИМЕЧАНИЕ ***Клавиша доступна только для исследования, закрытого в тот же день, когда выполняется повторное открытие. Повторное открытие исследований за предыдущие дни не разрешено.***

Кнопки RETR PAT INFO или **RETR PAT INFO** (Список Исследований) используются для извлечения из архива пациента данных предыдущего проведенного исследования. После нажатия открывается список с архивированными исследованиями. Дважды щелкните по

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(Остановленные исследования) отобразится список остановленных исследований с выбором их продолжения, закрытия или удаления.

Если доступен архив DICOM, существует возможность загрузить данные из него с помощью клавиши **WORKLIST** (Рабочий лист), отображаемой на экране. В таком случае система **MyLab** отображает следующее сообщение при вводе данных пациента с помощью не поддерживаемых символов:

Не поддерживаемые символы!

В любой момент проведения исследования Данные пациента можно просмотреть и изменить с помощью клавиши PATIENT ID (Пациент).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ **Не используйте клавишу PATIENT ID (Пациент) для начала нового исследования, поскольку в результате этого действия имеющаяся информация о пациенте будет заменена вновь введенными данными. Для начала нового исследования закройте текущее исследование, нажав клавишу END EXAM (Завершить исследование), а затем перейдите к процедуре Начала исследования.**

При нажатии клавиши **IMAGE** (Изображение) при отображении экрана идентификации пациента будет сохранен снимок этого экрана.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ **Снимок экрана идентификации пациента содержит данные пациента в дату и время, когда был сделан снимок. Не ссылайтесь на эти данные, но всегда проверяйте текущие данные пациента.**

Выбор датчика

На левой стороне сенсорного экрана отображаются все подключенные датчики.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Коснитесь изображения датчика, чтобы его выбрать.

Рис. 7-3: Датчик, применение, предустановка сенсорного экрана

В любое время во время исследования можно выбрать другой датчик, нажав кнопку PROBE (Датчик).

Выбор приложения

После выбора датчика в центре сенсорного экрана отображаются все типы приложений, доступные для выбранного датчика. Коснитесь названия желаемого приложения, чтобы его выбрать.

Синее округленное применение указывает активное приложение.

В любое время во время исследования можно выбрать другое приложение, нажав кнопку PROBE (Датчик).

Выбор шаблонов

Шаблоны (или Клинические настройки) могут быть выбраны только после выбора датчика и приложения. Коснитесь названия желаемого шаблона, чтобы его выбрать.

Синяя округление указывает активный шаблон.

В любое время во время исследования можно выбрать другой шаблон, нажав кнопку PROBE (Датчик).

При выборе Шаблона начинается исследование; система позволяет выбранному датчику работать в рамках выбранного приложения и шаблона.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ **Перед началом исследования убедитесь, что активный датчик, отображаемый на экране, соответствует выбранному.**

С другой стороны исследование также можно начать, нажав клавишу **END EXAM** (Заврешить исследование), END EXAM (Завершить исследование) или **START EXAM** (Начать исследование).

ПРИМЕЧАНИЕ ***Пользователь может программировать и добавлять предустановки, соответствующие индивидуальным клиническим потребностям или предпочтениям, тогда как применения зависят от установленных дополнительных лицензий.***

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Проведение исследования

Система **MyLab** предлагает набор режимов обработки изображений, охватывающий различные потребности в области обработки изображений. При нажатии различных кнопок выбора режима (**B/M**, **M**, **CFM**, **PWR D**, **PW**, **CW**) в режиме реального времени активируется соответствующий режим. При повторном нажатии той же кнопки система автоматически вернется к предыдущей презентации.

Специальные режимы также доступны для трехмерной визуализации и расширенной визуализации.

Кнопки сенсорного экрана изменяются в соответствии с активированным режимом.

Когда активировано больше режимов, вкладки навигации (B-MODE/ B-РЕЖИМ, M-MODE/ M-РЕЖИМ) позволяют оператору прокручивать меню конкретного режима. Если отображаемое меню имеет несколько уровней, нажмите ADV >>(РАСШИРЕННЫЕ) / BASIC << (БАЗОВЫЕ), чтобы прокрутить все функции.

ДФ Кнопки панели управления и команды, отображаемые на сенсорном экране, позволяют оптимизировать качество презентации. Различные меню соответствуют каждому формату. В Руководстве по дополнительным функциям представлено подробное описание всех активных элементов управления в разных режимах.

Получение изображений

Система **MyLab** позволяет делать снимки и сохранять одиночные изображения или анимационную последовательность нажатием клавиш **IMAGE** (Изображение) или **CLIP** (Видео) соответственно.

Эти кнопки соответственно сохраняют неподвижные кадры и видеоклипы в реальном времени. Изображения также сохраняются в режиме «Freeze» (Стоп-кадр).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Изображения и клипы сохраняются при обследовании пациента, а

Стоп-кадр и просмотр памяти

Используйте функцию **FREEZE** (Стоп-кадр), чтобы остановить и начать получение изображения в режиме реального времени и обновление.

При нажатии клавиши **FREEZE** (Стоп-кадр) система отображает линии прокрутки памяти, назначая трекбол просмотру анимационной последовательности (кадр за кадром). Переместите трекбол горизонтально, чтобы прокручивать изображения по одному. Полоса прокрутки показывает позицию трекбола.

📖 ***ДФ*** В руководстве по дополнительным функциям представлено подробное описание всех средств управления, доступных в режиме «Freeze» (Стоп-кадр).

Просмотр изображений

Во время проведения исследования нажатие клавиши **EXAM REVIEW** (Обзор) позволяет просматривать сохраненные изображения и последовательности, а трекбол автоматически переходит в режим указателя, позволяя оператору прокручивать уменьшенные изображения и выбирать элемент для просмотра. С другой стороны нажмите клавишу **POINTER** (Указатель), выберите уменьшенное изображение: система автоматически переключится в режим просмотра исследований.

Выбранное изображение или последовательность отображаются на экране.

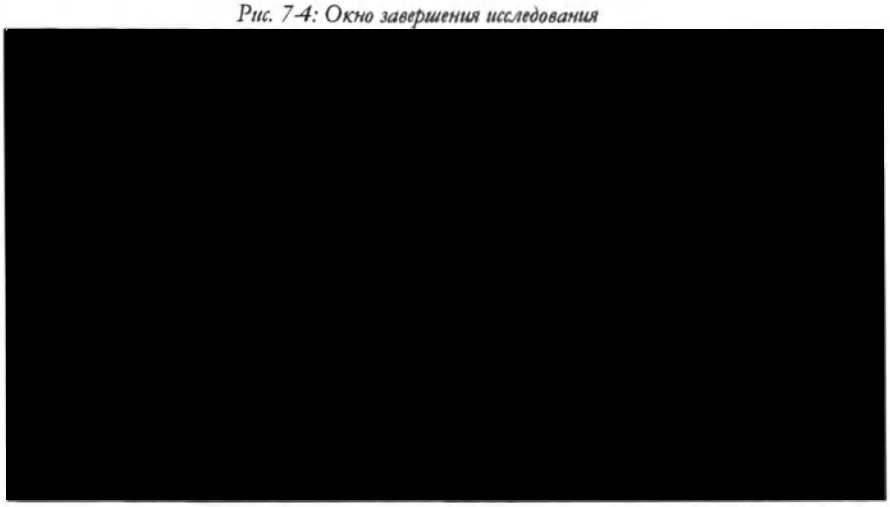
📖 ***ДФ*** Функционал, доступный в просмотре исследований, одинаков в режиме просмотра архивов. Данный аспект более подробно описан в руководстве по дополнительным функциям.

Завершение исследования

Для завершения исследования нажмите клавишу **END EXAM** (Завершить исследование). Окно, отображаемое в конце исследования, используется для архивации исследования. В этом окне отображаются имя пациента, применение, размер сохраненных изображений и расчетное время завершения каждой выбранной операции.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рис. 7-4: Окно завершения исследования



Перед архивированием Данные пациента можно сделать анонимными, выбрав поле ANONYMIZE (Анонимно).

ПРИМЕЧАНИЕ ***Собственный формат исследования не может быть анонимным.***

Исследование может быть одновременно экспортировано в локальный архив и на внешние носители (в родном формате DICOM и в мультимедийном формате). Проверьте всех желаемых адресатов, затем нажмите клавишу **OK** , чтобы подтвердить и закрыть исследование, архивируя его в выбранном пункте назначения. Система автоматически отображает окно, позволяющее начать исследование.

ПРИМЕЧАНИЕ ***При включении система предложит оператору архивировать последнее проведенное исследование, если система была отключена без предварительного закрытия исследования.***

Проведенные исследования, которые не были заархивированы в локальной базе данных, могут быть локально сохранены позднее через функцию Просмотр архива. Дополнительная информация представлена в специальном разделе руководства по дополнительным функциям.

В меню сохранения выбрана функция ENABLE PAUSE EXAM (Включить приостановку исследования), при нажатии клавиши **END EXAM** (Завершить исследование) также будет предложено **PAUSE** (Приостановить).

ПРИМЕЧАНИЕ ***При выключении система сообщит о наличии каких-либо приостановленных исследований.***

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Быстрое перемещение системы MyLab

Когда система **MyLab** оснащена батареями, систему можно быстро переместить с одного рабочего места в другое без частичного отключения системы.

Дождитесь завершения отложенных операций, а затем отсоедините сетевой кабель: система автоматически переходит в режим ожидания, выключив ЖК-дисплей, а панель управления и сенсорный экран остаются включенными.

ПРИМЕЧАНИЕ ***Перед отключением системы проверьте уровень заряда батареи, щелкнув значок.***

На сенсорном экране отображается сообщение, указывающее оставшееся время, по истечении которого система **MyLab** автоматически запустит процедуру отключения.

ПРИМЕЧАНИЕ ***Полностью заряженные батареи обеспечивают более полутора часов автономной работы.***

Переместите систему в рабочее положение и подключите ее к сети: ЖК-дисплей автоматически включается, и система готова к использованию.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава

8. Техническое обслуживание системы

Для поддержания работы системы MyLab с течением времени с максимальной эффективностью, компания Esaote рекомендует регулярно выполнять процедуры технического обслуживания.

Процедуры технического обслуживания должны выполняться как самим пользователем, так и авторизованным сервисным персоналом компании Esaote. Операции по техническому обслуживанию и график их проведения приведены в таблице ниже.

Таблица 8-1: Техобслуживание

Техобслуживание	Минимальная частота	Проведено:
чистка датчиков	После использования	пользователь
проверка датчиков	каждую неделю	пользователь
чистка панели управления и системы	каждую неделю	пользователь
чистка сенсорного экрана	каждую неделю	пользователь
чистка держателей для датчиков и геля	каждую неделю	пользователь
чистка корпуса ЖК-монитора и экрана	каждую неделю	пользователь
проверка корпусов системы на наличие повреждений	каждый месяц	пользователь
проверка панели управления и клавиатуры на наличие дефектов	каждый месяц	пользователь
проверка оборудование на наличие незакрепленного или недостающего аппаратного обеспечения	каждый месяц	пользователь
проверка хода всех частей, составляющих систему	каждый месяц	пользователь

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Техобслуживание	Минимальная частота	Проведено:
проверка статуса ЖК-монитора и сенсорного экрана	каждый месяц	пользователь
проверка движения трекбола	каждый месяц	пользователь
чистка трекбола	каждый месяц	пользователь
проверка соединителей на кабелях на наличие механических дефектов	каждый месяц	пользователь
проверка электрических кабелей и кабелей питания по всей длине на наличие порезов или повреждений	каждый месяц	пользователь
проверка целостности системы, функциональности и чистоты (включая внутренние компоненты)	каждый год	Персонал компании Esaote
Электрические испытания безопасности	Каждые два года	Персонал компании Esaote или уполномоченный персонал

ПРИМЕЧАНИЕ ***Частота чистки может меняться в зависимости от чистоты окружающей среды.***

ПРИМЕЧАНИЕ ***Операции периодического технического обслуживания, требующие доступа к системе, могут выполняться только подготовленным персоналом: обратитесь в местный сервисный отдел компании Esaote для получения дополнительной информации о необходимых периодических осмотрах.***

Вышеуказанную проверку безопасности могут проводить только специально обученные лица.

Перед проверкой отсоедините систему от электрической розетки.

При обнаружении любых проблем во время осмотра обратитесь к персоналу компании Esaote.

📖 ***ДРМ*** См. руководство «Датчики и расходные материалы» для получения информации о проведении периодических осмотров датчиков.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Процедура чистки

Очень важно периодически выполнять чистку системы и любых подключенных к ней периферийных устройств.

В случае плохого обслуживания пыль и грязь могут ухудшить надежность и производительность системы **MyLab** и подключенных устройств.

В следующей таблице указаны чистящие средства, проверенные на совместимость с системой **MyLab**.

Таблица 8-2: Чистящие средства, совместимые с системой

Изделие	Поставщик
Asepti-Wipes II	**Ecolab Co** (www.ecolab.com)
Cavicide Caviwipes Metrizyme	**Metrex Research Corporation** (www.metrex.com/company/contact/index.cfm)
CidezymeXTRA Enzol	**Advanced Sterilization Products** (www.aspjj.com)
Cleanisept-wipes	**Dr.Schumacher** (www.schumacher-online.com)
Mid Soap	-
Mikrozid AF wipes Mikrozid PAA wipes Mikrozid sensitive wipes	**Schülke&Mayr GmbH,** (www.schuelkemayr.com/int/en/contact/smi044_adresses.htm)
Sani-Cloth HB Sani-Cloth Plus Sani-Cloth Super	**Professional Disposable International** (www.pdipdi.com)
SaniZide plus	**Safetec of America** (www.safetec.com)
Trionic D	**Ebiox** (www.ebiox.co.uk)

Периферийные устройства следует чистить в соответствии с инструкциями их изготовителей.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ **Выключите систему перед проведением каких-либо операций очистки.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ *Процедура чистки должна проводиться в соответствии с требованиями к окружающей среде оборудования в отношении температуры, давления и влажности. Обратитесь к инструкции производителя в отношении чистящих средств для проверки возможных более строгих ограничений. Для очистки оборудования не следует применять горячие чистящие средства.*

ВНИМАНИЕ **Применяйте чистящие средства только на время, необходимое для удаления грязи, не превышая его.**

Визуальный осмотр деталей, подвергаемых процессу очистки, для оценки возможных повреждений или ухудшений.

Чистка панели управления и системы

Для чистки панели управления и системы выключите **MyLab**, отключите от источника питания и используйте мягкую тканевую салфетку, слегка смоченную в воде.

При необходимости используйте предлагаемые салфетки или мягкую ткань, слегка смоченную в одном из предлагаемых чистящих средств.

В противном случае нанесите небольшое количество неабразивного моющего средства, не содержащего аммиак, на чистую мягкую тканевую салфетку и протрите поверхность.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ **Перед включением оборудования убедитесь, что моющее средство полностью испарилось.**

ВНИМАНИЕ **Не применяйте какие-либо аммиако-, спирто- или бензоло-содержащие моющие средства для чистки системы.**

Чистка трекбола

Доступ к трекболу, исключительно в целях очистки, может быть осуществлен путем поворота верхнего фиксирующего диск по часовой стрелке.

После снятия диска очистите трекбол мягкой сухой тканью. Очистите корпус трекбола ватным тампоном.

ВНИМАНИЕ **При чистке корпуса трекбола ни в коем случае не распыляйте жидкость в корпус трекбола.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Очистите шарик, поворачивая его в углублении, в котором он расположен. Не извлекайте шарик из углубления.

Трекболы X-серии оснащены двумя полупроводниковыми лазерами с длиной волны 855 нм. Благодаря своей конструкции, устройство соответствует нормативам по лазерной безопасности класса 1M согласно IEC 60825-1, редакция 1.2, 2001-08'.

Лазерное излучение является невидимым для человеческого глаза.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Невидимое лазерное излучение. Не подвергайте глаза непосредственному воздействию в случае использования оптических приборов. Лазерное устройство класса 1M.

Не извлекайте шарик из углубления.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не пытайтесь разбирать трекбол во время очистки съемного уплотнительного кольца.

Чистка держателей для датчиков и геля

Эти части легко снимаются для чистки и моются в неконцентрированном мыльном растворе. Прежде чем возвращать обратно на место удостоверьтесь, что они полностью высохли.

ДРМ Описание процедуры очистки датчиков содержится в руководстве «Датчики и расходные материалы».

Чистка монитора «Touchscreen»

Для очистки сенсорного экрана, выключите **MyLab**, отключите его от сети и слегка протрите поверхность дисплея мягкой сухой тканью. Чтобы убрать пятна, слегка смочите салфетку в растворе этанола и воды (в соотношении 1:1) и мягко протрите экран. После этого высушите экран при помощи отдельной сухой тканевой салфетки.

При необходимости очистки сенсорного экрана во время исследования вы можете временно заблокировать клавиатуру и сенсорный экран, нажав кнопку **FREEZE**, удерживая клавишу **ETOUCH** нажатой. Если система включена и подключена к сети, по соображениям безопасности для чистки сенсорного экрана необходимо использовать только мягкую сухую ткань.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не распыляйте и не наносите моющие средства непосредственно на поверхность сенсорного экрана, поскольку жидкие чистящие

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

средства могут проникнуть сквозь переднюю рамку и повредить экран.

Не нажимайте на сенсорный экран острыми предметами, так как это может повредить экран.

Если система не отсоединена от сети, выполняйте чистку сенсорного экрана исключительно сухой тканью. Никогда не используйте влажную ткань.

Чистка ЖК-монитора

Аккуратно вытрите экран слегка влажной (не мокрой) мягкой тканевой салфеткой для удаления пыли и других частиц. При необходимости, нанесите небольшое количество моющего средства, не содержащего аммиак и спирт, на чистую мягкую тканевую салфетку и протрите поверхность.

Никогда не распыляйте и не лейте никакую жидкость непосредственно на экран или корпус прибора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Распыленное вещество или жидкость могут вызвать поражение электрическим током.

Чистка корпуса ЖК-монитора

Используйте мягкую сухую тканевую салфетку, чтобы протереть поверхность корпуса. При необходимости, нанесите небольшое количество неабразивного моющего средства, не содержащего аммиак и спирт, на чистую мягкую тканевую салфетку и протрите поверхность.

ВНИМАНИЕ

Не используйте какие-либо аммиако-, спирто- или бензоло-содержащие моющие средства для очистки экрана и корпуса монитора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава

9. Технические характеристики

В настоящей главе содержится описание технических характеристик[1] оборудования **MyLab**.

ПРИМЕЧАНИЕ ***Специальные пакеты программ перечислены и описаны в соответствующих разделах руководства «Дополнительные функции».***

Характеристики системы MyLab

Модели системы **MyLab** отличаются лицензиями, установленными по умолчанию, и лицензиями, которые могут быть установлены. В приведенных ниже таблицах перечислены все доступные лицензии независимо от модели, на которой они могут быть установлены. Для получения дополнительной информации обратитесь к соответствующему торговому представителю в регионе.

Лицензии

Лицензии включают определенные функции системы, они связаны с серийным номером системы и поэтому уникальны. Их следует внимательно хранить. Компания Esaote поставляет систему с уже установленными лицензиями.

Дополнительные функции могут быть добавлены при покупке соответствующей лицензии.

Применение Системы **MyLab** могут быть лицензированы для следующих применений:

1. Изменения в технические характеристики могут быть внесены без уведомления. Информация может касаться изделий и процедур, еще не одобренных во всех странах.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 9-1: Лицензии на типы исследований

Лицензия	Применение	Функциональные возможности
Cardio (Кардиология)	Кардиологические (взрослые и детские)	Предустановки, расчеты, ЭКГ и AutoEF
Radiology General Imaging (Радиология Общая визуализация)	Абдоминальные, скелетно-мышечные, неонатальные, педиатрические, груди, малых органов, урология	Предустановки, расчеты
Women's Health (Ob/Gyn) (Акушерство/ гинекология)	Акушерство, гинекология, фетальный	Предустановки, расчеты, Авто NT
Vascular (Сосудистые исследования)	Сосудистые, головы взрослого пациента	Предустановки, расчеты

Режимы

В моделях системы **MyLab** доступны следующие режимы:

Таблица 9-2: Рабочие режимы

Режимы	Описание	Функциональные возможности
Doppler (Доплеровский режим)	Доплеровский режим	Включает дюплекс
CFM	Режим Color Flow Mapping (Цветовое доплеровское картирование)	С доплером включает триплекс
TVM / Движение ткани (TVM-TV)	Тканевая доплерография	Требуется лицензия на кардиологию; зависит от датчика
CMM	Анатомический М-режим	-
M-View	M-View	Зависит от датчика

Дополнительные функции

В зависимости от модели систему **MyLab** можно настроить с одной или несколькими следующими лицензиями.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 9-3: Дополнительные функции

Лицензия	Функция	Примечание
DICOM (включая US Q/R)	Классы DICOM[a] Ультразвук DICOM Запрос/ Извлечение	-
Multi-modality Archive & Dicom (Мультимодальность и Dicom) Q/R	Управление мультимодальностью Мультимодальность DICOM Запрос/Извлечение	Требуется лицензия DICOM (включая US Q/R)
MyLab Tablet	Передача изображения на удаленное мобильное просмотровое устройство	Требуется лицензия DICOM (включая US Q/R)
Stress Echo (Стресс-эхокардиография)	Анализ стресс-эхокардиографии	Требуется лицензия на кардио исследования
X-Strain	Анализ Strain и Strain Rate	Требуется лицензия на кардио исследования Работает только в кардиологических видеоклипах
X-Strain 2D	Анализ Strain и Strain Rate	Требуется лицензия на X-Strain. Работает только в кардиологических видеоклипах
X-Strain 4D	Объемный анализ Strain и Strain Rate	Требуется лицензия на X-Strain. Работает только в кардиологических видеоклипах
Пакет X-Strain	Пакет лицензий Стресс-эхокардиография XStrain XStrain 4D	-
XView+	Улучшение качества изображения	-
QIMT	Качественное значение толщины интима-медиа	Требуется лицензия на сосудистые исследования Зависит от датчика
QAS	Качество артериальной жесткости	Требуется лицензии на сосудистые исследования Зависит от датчика
ElaXto (Strain) эластрография	Эластосонография Меры по эластографии	Зависит от датчика и применения
ElaXto Measurement	Измерения в соноэластографии	Требуется лицензия эластрографии ElaXto (Strain)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Лицензия	Функция	Примечание
Libraries (Библиотеки)	Инструмент, предоставляющий информацию и предложения по конкретным исследованиям	Выделенные библиотеки могут быть необходимы как дополнительная функция
AutoNT	Автоматическое измерение толщины воротникового пространства	-
Визуализация CEUS (CnTI+ LVO)	Контрастная визуализация (CnTI) Контрастирование левого желудочка (LVO)	Зависит от датчика и применения
QPack - Quantification tool (Инструмент квантификации)	Анализ времени/интенсивности	-
Пакет CEUS	Пакет лицензий Визуализация CEUS (CnTI+LVO) QPack - Инструмент квалификации	-
XSTIC	Съемка сердца плода в 3D	-
Respirometer (Breathing Curve)	Респирометрия (ФКГ)	-
eStreaming	Потоковая передача визуальных данных исследований в реальном времени на удаленные «клиентские» станции	-

a. Более подробную информацию вы можете найти в документе «Заявление о соответствии DICOM» на сайте www.esaote.com

ПРИМЕЧАНИЕ ***Функции, датчики и применения зависят от конфигурации вашей системы. Не все функции, датчики и применения одобрены во всех странах. Пожалуйста, обратитесь к вашему местному представителю компании Esaote для получения дополнительной информации.***

Технические характеристики

Этот раздел описывает прибор, полностью оснащенный всеми дополнительными возможностями; для получения информации об основной конфигурации см. предыдущие параграфы.

Дисплей

- Встроенный цветной ЖК-дисплей, разрешение WVGA
- Full HD ЖК-монитор 18.5" (19"; 21"; 21.5" опционально)
- 9.0" ЖК-монитор (сенсорный экран)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Разъемы датчиков

- 3 электронных датчик (малых)
- 1 электронный датчик (большой)

Видео выход

- Тип HDMI [1]

Подключение

- I/O разъемы
  - LAN RJ45
  - 2 USB 2.0 на панели управления клавиатуры
  - 2 USB 3.0 слева на консоли
  - 2USB 2.0 на задней панели
  - Wi-Fi (802.11 a, b, g,n)
- Специальные разъемы
  - ЭКГ вход
- Другое
  - Лазерные/струйные принтеры
- Соответствует профилям подключения IHE[2]

Файлы изображений

- Форматы
  - BMP (не сжатый)
  - PNG (без потерь)
  - JPEG (с потерями)
  - AVI: Кодек Microsoft MPEG-4 V2 и MS-Video 1
  - Собственные форматы

Программное обеспечение

- Операционная система: Windows 10
- Многоязычная

1. Вспомогательные мониторы, подключенные к этому входу, не должны использоваться для диагностических целей. Для получения дополнительной информации см. предыдущие главы.
2. Подробнее см. на сайте to www.esaote.com.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Биометрия

- Основные и улучшенные расчеты, в зависимости от применения
- Аннотации, метки тела

Клавиатура

- Панель управления с регулируемой высотой
- Панель управления:
  - Потенциометры для TGC
  - Декодеры для общего усиления
  - Клавиши режимов, управление и контроль периферийными устройствами
- Настраиваемый ЖК сенсорный экран
- Выдвижная буквенно-цифровая клавиатура типа QWERTY

Размеры

- В закрытом виде: 490 (Д) x 1000 (В) x 645 (Ш) мм
- В рабочем положении с держателями геля и датчиков: 580 (Д) x 1220÷1430 (В) x 700 (Ш) мм

Вес

- < 65 кг (базовая конфигурация без периферийных устройств) MyLab X6
- < 65 кг (базовая конфигурация без периферийных устройств) MyLab X7

Класс IP

- IP (X)0, это значит, что система **MyLab** не является водонепроницаемой.

Электропитание

- Рабочий диапазон напряжения:
  - 100 ÷ 120 В
  - 200 ÷ 240 В
- Рабочий диапазон частоты: 50 ÷ 60 Гц ±10%
- Потребление питания: ≤ 220 ВА (только **MyLab**)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Потребление питания: ≤ 600 ВА (**MyLab** + периферийные устройства)
- Доступное питание периферийных устройств: до 250 ВА
- Предохранители: Т 5Ач, 250 В (220В)/ Т 10Ач, 250 В (110В), 5х 20мм

Батареи

- Батареи для:
  - временной приостановки
  - быстрого перемещения без отключения
- Зарядное устройство батареи внутри
- Цикл заряда батареи: приблизительно три с половиной часа (3 часа 30 минут)
- Срок службы батареи: 3 года
- Производитель: Inspired Energy (США) www.inspiredenergy.com
- Модель: NL2044HD22 (комплект из 2-х шт.)
- Продолжительность работы в автономном режиме:
  - ✓ До 30 мин в рабочем режиме,
  - ✓ До 20 часов работы в режиме StandBy

Наименование	Вес датчика, грамм, (без коннектора и кабеля)	Вес датчика, грамм, (с учетом коннектора и кабеля)	ШхВхД датчика, мм, (без коннектора и кабеля)
P 1-5	90	390	80,3 x 34,2 x 27,7
P 2-9	90	370	79.5x29.2x24.9
SP2442	40	370	79.5 x 29 x 24.9
P2 5-13	40	390	97 x 30 x 24
AC2541	95	520	101,4x66,7x34,7
SC3123	45	390	87 x 27 x 30
mC 3-11	45	390	31x27x88
SE3133	195	800	48 x 304.8 x 31.8
L 3-11	120	470	58x89x 26
L 4-15	120	470	58x89x 26
SL1543	100	450	88.4 x 58.1 x 27
SL3116	95	435	92 x 35 x 26
SL2325	100	420	105 x 56.4 x 25.8
ST2612	900	1500	45 x 14 x 1100
ST2613	800	1500	35 x 8 x 800
IOT342	30	650	46.3 x 44.8 x 38.6

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

IOE323	30	610	7 x 40 x 80
IH 6-18	90	410	5 x 32 x118
IL 4-13	35	450	7 x 40 x 80
LP 4-13	700	900	35 x 38 x 620
SB2C41	190	640	67x50x110
SI2C41	95	520	67x50x110
SB3123	300	660	396 x 36 x 50
TLC 3-13	540	800	353,4 x 12,4 x 47,8
S2MPW	55	200	66.5 x 22
S2MCW	75	250	126 x 78 x 18
S5MCW	55	250	90 x 10
SHFCW	55	240	90 x 8
Длина кабеля датчиков	200 мм		

Насадки для датчиков Направляющие для биопсийных игл	20-40		35-70 x 20-43 x 20-35
Насадки для датчиков Для фазированных датчиков	25		30 x 15 x 25
Насадки для датчиков Для конвексных, в т.ч. внутриполостных датчиков	30 40		60 x 20 x 20 150 x 15 x 20
Насадки для датчиков Для линейных датчиков	30		55 x 20 x 20
Насадки для датчиков Для специальных датчиков	35		60 x 25 x 20
Ножная педаль для дистанционного управления	430		150 x 60 x 300
Кабель ЭКГ взрослый	50		2 м
Кабель ЭКГ педиатрический	50		2 м
Коннектор/адаптер для подключения датчиков	250		35 x 43 x180

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Кабели питания

Таблица 9-4: Кабели питания

	Соединитель	Тип разъема	Тип шнура	Length (Длина)
Италия Чили	EN60320/C13	I/3G CEI 23-50	H05VVF3G Сечение 1 мм^2 3 проводника 10A-250B	4,5 м
ЕС Германия Россия	EN60320/C13	Тип VII G CEE (7) VII	H05VVF3G Сечение 1 мм^2 3 проводника 10A-250B	4,5 м
США Северная Америка	C13M EN60320/C13	HG (для медицинского использования) NEMA 5-15	SJT3x14AWG Раздел AWG 14 3 проводника 15A-125B	4,5 м
Китай	EN60320/C13	PCR/3 GB2099 / GB1002	H05VVF3G Сечение 1 мм^2 3 проводника 10A-250B	4,5 м
Бразилия	EN60320/C13	BR/3 Согласно NBR14136	H05VVF3G Сечение 1 мм^2 3 проводника 10A-250B	4,5 м
Велико-британия Сингапур	EN60320/C13	BS13/13 BS 1363/A	H05VVF3G Сечение 1 мм^2 3 проводника 10A-250B	4,5 м
Швейцария	EN60320/C13	12G SEV 1011-2009 SEV 6534/2	H05VVF3G Сечение 1 мм^2 3 проводника 10A-250B	4,5 м

Opti-light

В верхнем части монитора размещена функция Opti-light, обеспечивающая тонкое освещение помещения для оптимальных условий сканирования.

Положение источника освещения исключает любое отражение на мониторе, что приводит к улучшению разрешения изображения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Функция Opti-light может быть активирована прикосновением пальца в нижнем правом углу рамки монитора. Уровень освещенности можно регулировать, сдвигая палец в углу для увеличения / уменьшения уровня.

Эксплуатационные требования

- Температура: 15 ÷ 35°C
- Влажность: 15 ÷ 85% (без образования конденсата)
- Давление: 700 ÷ 1060 гПа

Требования к хранению

- Температура: -20 ÷ +60°C
- Влажность: 5 ÷ 85% (без образования конденсата)
- Давление: 700 ÷ 1060 гПа

Требования к хранению датчиков

- Требования к хранению датчиков указаны в коробке датчика.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Стандарты

Таблица 9-5: Стандарты (международные)

Стандарт	Наименование
IEC 60601-1:1988 с поправками EN 60601-1:1990	Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие требования к безопасности.
IEC 60601-1:2005 с поправками EN 60601-1:2006	Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие требования к безопасности и основным рабочим характеристикам
IEC 60601-1-1:2000 EN 60601-1-1:2001	Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие требования к безопасности. Дополнительный стандарт. Требования к безопасности медицинских электрических систем
IEC 60601-1-2:2001 с поправками EN 60601-1-2:2001 с поправками	Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие требования к безопасности. Дополнительный стандарт. Электромагнитная совместимость - Требования и испытания
IEC 60601-1-2:2007 EN 60601-1-2:2007	Электроаппаратура медицинская. Часть 1-2. Общие требования к безопасности. Дополнительный стандарт. Электромагнитная совместимость - Требования и испытания
IEC 60601-1-4:1996 EN 60601-1-4:1996	Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие требования к безопасности. 4. Дополнительный стандарт. Программируемые электронные медицинские системы
МЭК 60601-1-6 EN 60601-1-6	Электроаппаратура медицинская. Часть 1-6. Общие требования к безопасности и основным рабочим характеристикам. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность.
IEC 60601-2-37 EN 60601-2-37	Электроаппаратура медицинская. Часть 2-37. Частные требования к безопасности и основным характеристикам ультразвуковой медицинской диагностической и контрольной аппаратуры.
EN 61157 EN 61157	Требования к представлению параметров акустического выхода в технической документации.
EN 62366 EN 62366	Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
EN 62304 EN 62304	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Стандарт	Наименование
ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN 980	Графические символы для маркировки медицинских изделий
ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
ISO 10993-1	Оценка биологического действия медицинских изделий. Оценка и исследования
AIUM/NEMA UD2	Стандарт измерения акустической мощности для диагностического ультразвукового оборудования
AIUM/NEMA UD3	Стандарт для отображения в режиме реального времени теплового и механического индексов на диагностическом ультразвуковом оборудовании
CAN/CSA C22.2 NO. 601.1-M90	Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие требования безопасности
CAN/CSA C22.2 NO. 60601-2-37	Электроаппаратура медицинская. Часть 2-37. Частные требования к безопасности и основным характеристикам ультразвуковой медицинской диагностической и контрольной аппаратуры.
UL 60601-1	Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие требования безопасности

Таблица 9-5: Стандарты (отечественные)

ГОСТ Р 50444-92	«Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	«Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»
ГОСТ Р МЭК 60601-2-37-2009	«Изделия медицинские электрические. Часть 2-37. Частные требования к безопасности и основным характеристикам ультразвуковой медицинской диагностической и контрольной аппаратуры»
ГОСТ Р МЭК 60601-2-18-2014	«Изделия медицинские электрические. Часть 2-18. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к эндоскопической аппаратуре
ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000	«Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование»
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	«Информационная технология. Оценка программной продук-ции. Характеристики качества и руководства по их применению»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ГОСТ 28195-89	«Оценка качества программных средств. Общие положения»
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	«Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»
ГОСТ Р МЭК 62366-2013	«Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность»
ГОСТ ISO 10993-1-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ГОСТ ISO 10993-5-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ГОСТ ISO 10993-12-2015	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

Уполномоченный представитель производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «МИП-Тест»,
123100, Москва г., Пресненская наб., дом № 12, этаж 45, комната 10, офис 1
+7 (499) 390-18-33

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Состав медицинского изделия

1. Аппарат ультразвуковой диагностический многофункциональный MyLab X6:

1.1 Аппарат ультразвуковой диагностический многофункциональный MyLab X6.

1.2 Датчики:

1.2.1 С фазированной электронной решеткой:

SP2442, P 1-5, P 2-9, P2 3-11, P2 5-13 **(при необходимости)**.

1.2.2 Конвексные:

AC2541, SC3123, mC 3-11, SI2C41 – с центральной биопсией **(при необходимости)**,

EC1123 – внутриполостной, SE3133 – внутриполостной **(при необходимости)**.

1.2.3 Линейные: L 3-11, L 4-15, SL3116, SL2325 **(при необходимости)**.

1.2.4 Специальные Датчики:

ST2612, ST2613 – трансэзофагеальные **(при необходимости)**;

IOT342, IH 6-18, IL 4-13 – интраоперационные **(при необходимости)**;

LP 4-13 – лапароскопический **(при необходимости)**;

BL433, SB2C41, SB3123 – для 4D **(при необходимости)**.;

TLC 3-13 – биплановый ректальный **(при необходимости)**;

S2MPW, S2MCW, S5MCW, SHFCW – доплеровские **(при необходимости)**.

1.3 Насадки для датчиков:

1.3.1 Для фазированных датчиков (не более 10 шт.) **(при необходимости)**.

1.3.2 Для конвексных, в т.ч. внутриполостных датчиков (не более 10 шт.) **(при необходимости)**.

1.3.3 Для линейных датчиков (не более 10 шт.) **(при необходимости)**.

1.3.4 Для специальных датчиков (не более 10 шт.) **(при необходимости)**.

1.4 Модули:

1.4.1 Входной модуль **(при необходимости)**.

1.4.2 Цифровой входной модуль **(при необходимости)**.

1.4.3 Модуль питания и вентиляции **(при необходимости)**.

1.4.4 Модуль цифрового процессинга **(при необходимости)**.

1.4.5 Модуль управления и отображения **(при необходимости)**.

1.5 Лицензии:

1.5.1 Automatic Gain and TGC **(при необходимости)**.

1.5.2 TVM, CMM, TP-View, M-View, X-Flow, Xview+ **(при необходимости)**.

1.5.3 Radiology General Imaging **(при необходимости)**.

1.5.4 Women's Health (Ob/Gyn) **(при необходимости)**.

1.5.5 Cardio **(при необходимости)**.

1.5.6 Vascular **(при необходимости)**.

1.5.7 V-PAN **(при необходимости)**.

1.5.8 CNTI, LVO, CEUS (CnTi+LVO) **(при необходимости)**.

1.5.9 DICOM, Multi-modality Archive & Dicom **(при необходимости)**.

1.5.10 QIMT, QAS **(при необходимости)**.

1.5.11 Stress Echo **(при необходимости)**.

1.5.12 AutoEF, X-Strain 2D, X-Strain 4D, Пакет X-Strain **(при необходимости)**.

1.5.13 Respirometer (Breathing Curve) **(при необходимости)**.

1.5.14 ElaXto (Strain), ElaXto Measurement **(при необходимости)**.

1.5.15 Protocols **(при необходимости)**.

1.5.16 Libraries **(при необходимости)**.

1.5.17 Needle Visibility (Enhancement).

1.5.18 3D/4D, 3D/4D Advanced **(при необходимости)**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.5.19 AutoNT, XSTIC, XLight (при необходимости).
1.5.20 eStreaming (при необходимости).
1.5.21 Wireless (при необходимости).
1.5.22 MyLab Tablet (при необходимости).
1.5.23 Reset DEMO (при необходимости).
1.5.24 Инструкция пользователя на бумажных и/или цифровых носителях
1.5.25 Ножная педаль для дистанционного управления.
1.5.26 Коннектор/адаптер для подключения датчиков (при необходимости).
1.5.27 Кабель ЭКГ взрослый (при необходимости).
1.5.28 Кабель ЭКГ педиатрический (при необходимости).

1.6 Принадлежности:
1.6.1 Аккумуляторы (не более 2-х шт.).
1.6.2 Держатель-пантограф для монитора (с комплектом кабелей).
1.6.3 Монитор 21,5 дюйм.
1.6.4 Ультразвуковой гель (не более одной упаковки – 250 г).
1.6.5 Сервисный и/или лицензионный ключ USB (не более 3-х шт.).
1.6.6 Карта памяти (USB-flash/USB-накопитель) (не более 1 шт.).
1.6.7 Кабели для подключения питания и периферийных устройств (не более 5 шт.).

2. Аппарат ультразвуковой диагностический многофункциональный MyLab X7:
1.1 Аппарат ультразвуковой диагностический многофункциональный MyLab X7.
1.2 Датчики:
1.2.1 С фазированной электронной решеткой: SP2442, P 1-5, P 2-9, P2 3-11, P2 5-13 (при необходимости).
1.2.2 Конвексные:

AC2541, SC3123, mC 3-11, SI2C41 – с центральной биопсией (при необходимости),

EC1123 – внутриполостной (при необходимости),

SE3133 – внутриполостной (при необходимости).
1.2.3 Линейные: L 3-11, L 4-15, SL3116, SL2325 (при необходимости).
1.2.4 Специальные Датчики:

ST2612, ST2613 – трансэзофагеальные (при необходимости);

IOT342, IH 6-18, IL 4-13 – интраоперационные (при необходимости);

LP 4-13 – лапароскопический (при необходимости);

BL433, SB2C41, SB3123 – для 4D (при необходимости);

TLC 3-13 – биплановый ректальный (при необходимости);

S2MPW, S2MCW, S5MCW, SHFCW – доплеровские (при необходимости).
1.3 Насадки для датчиков:
1.3.1 Для фазированных датчиков (не более 10 шт.) (при необходимости).
1.3.2 Для конвексных, в т.ч. внутриполостных датчиков (не более 10 шт.) (при необходимости).
1.3.3 Для линейных датчиков (не более 10 шт.) (при необходимости).
1.3.4 Для специальных датчиков (не более 10 шт.) (при необходимости).
1.4 Модули:
1.4.1 Входной модуль (при необходимости).
1.4.2 Цифровой входной модуль (при необходимости).
1.4.3 Модуль питания и вентиляции (при необходимости).
1.4.4 Модуль цифрового процессинга (при необходимости).
1.4.5 Модуль управления и отображения (при необходимости).

1.5 Лицензии:
1.5.1 Automatic Gain and TGC (при необходимости).
1.5.2 TVM, CMM, TP-View, M-View, X-Flow, Xview+(при необходимости).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.5.3 Radiology General Imaging **(при необходимости)**.
1.5.4 Women's Health (Ob/Gyn) **(при необходимости)**.
1.5.5 Cardio **(при необходимости)**.
1.5.6 Vascular **(при необходимости)**.
1.5.7 V-PAN **(при необходимости)**.
1.5.8 QPack - Quantification tool **(при необходимости)**.
1.5.9 CNTI, LVO, CEUS (CnTi+LVO), Пакет CEUS **(при необходимости)**.
1.5.10 DICOM, Multi-modality Archive & Dicom **(при необходимости)**.
1.5.11 QIMT, QAS **(при необходимости)**.
1.5.12 Stress Echo **(при необходимости)**.
1.5.13 AutoEF, X-Strain 2D, X-Strain 4D, Пакет X-Strain **(при необходимости)**.
1.5.14 Respirometer (Breathing Curve) **(при необходимости)**.
1.5.15 ElaXto (Strain), ElaXto Measurement **(при необходимости)**.
1.5.16 Protocols **(при необходимости)**.
1.5.17 Libraries **(при необходимости)**.
1.5.18 Needle Visibility (Enhancement) **(при необходимости)**.
1.5.19 3D/4D, 3D/4D Advanced **(при необходимости)**.
1.5.20 AutoNT, XSTIC, XLight **(при необходимости)**.
1.5.21 eStreaming **(при необходимости)**.
1.5.22 Wireless **(при необходимости)**.
1.5.23 MyLab Tablet **(при необходимости)**.
1.5.24 Reset DEMO **(при необходимости)**.
1.5.25 Инструкция пользователя на бумажных и/или цифровых носителях.
1.5.26 Ножная педаль для дистанционного управления.
1.5.27 Коннектор/адаптер для подключения датчиков **(при необходимости)**.
1.5.28 Кабель ЭКГ взрослый **(при необходимости)**
1.5.29 Кабель ЭКГ педиатрический **(при необходимости)**

1.6 Принадлежности:
1.6.1 Аккумуляторы (не более 2-х шт.).
1.6.2 Держатель-пантограф для монитора (с комплектом кабелей).
1.6.3 Монитор 21,5 дюйм.
1.6.4 Ультразвуковой гель (не более одной упаковки – 250 г).
1.6.5 Сервисный и/или лицензионный ключ USB (не более 3-х шт.).
1.6.6 Карта памяти (USB-flash/USB-накопитель) (не более 1 шт.).
1.6.7 Кабели для подключения питания и периферийных устройств (не более 5 шт.).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Creativity in Healthcare

Ред. 01

Май 2018 г.

MyLabX6
MyLabX7

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ФУНКЦИИ

350033200

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Введение

В настоящем руководстве содержится подробная информация об операциях системы **MyLab** операций и описание имеющихся опциональных пакетов.

Настоящее руководство включает в себя следующие разделы:

- Раздел 1: Дополнительные функции.
- Раздел 2: Оптимизация изображения.
- Раздел 3: Измерения.
- Раздел 4: Архивирование.

Дополнительные инструменты, такие как 3D/4D, описаны в специальных и дополнительных руководствах.

В данном руководстве системные элементы управления обозначаются следующими графическими условными обозначениями:

- Клавиши панели управления обозначены **ЗАГЛАВНЫМИ БУКВАМИ СЕРОГО ЦВЕТА**.
- Клавиши сенсорного экрана обозначены **ЗАГЛАВНЫМИ БУКВАМИ СИНЕГО ЦВЕТА, ВЫДЕЛЕННЫМИ ПОЛУЖИРНЫМ**.
- Строки программного кода на сенсорном экране обозначены ОБЫЧНЫМИ ЗАГЛАВНЫМИ БУКВАМИ СИНЕГО ЦВЕТА.
- Кнопки программного обеспечения и дополнительные возможности на экране обозначены **ЗАГЛАВНЫМИ БУКВАМИ ЧЕРНОГО ЦВЕТА, ВЫДЕЛЕННЫМИ ПОЛУЖИРНЫМ**.
- Строки программного кода на экране обозначены ОБЫЧНЫМИ ЗАГЛАВНЫМИ БУКВАМИ ЧЕРНОГО ЦВЕТА.

Клавиша подтверждения во всем руководстве всегда имеет обозначение **ENTER** (Ввод), тогда как клавиша контекстного меню имеет обозначение **UNDO** (Отменить).

Выбрать/Нажать означает позиционирование следящего точечного курсора над нужным параметром и нажатие **ENTER** (Ввод) для подтверждения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Двойное нажатие означает позиционирование следящего точечного курсора над нужным параметром и нажатие **ENTER** (Ввод) дважды.

Прикоснуться означает касание пальцем нужной команды на сенсорном экране.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В данном руководстве ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ определяет риск для пациента и / или оператора.

ВНИМАНИЕ

Словом ВНИМАНИЕ описываются меры предосторожности, необходимые для защиты оборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ

В данном руководстве ПРИМЕЧАНИЕ указывает информацию, представляющую особый интерес, но не связанную с рисками для пациента, оператора или устройства.

Внимательно ознакомьтесь с текстом, отмеченным этими обозначениями, и строго следуйте содержащимся в этом тексте инструкциям.

Системы **MyLab** имеют несколько конфигураций и наборов функций. Все они описаны в настоящем руководстве пользователя, но не все опции могут применяться ко всем системам.

Функции системы зависят от вашей системной конфигурации, датчика и типа исследования. Не все функции системы одобрены во всех странах.

Храните настоящее руководство вместе с оборудованием для обращения к нему в будущем.

Вся информация, представленная в настоящем руководстве, относится к следующему ультразвуковому оборудованию Esaote: **MyLabX6** и **MyLabX7**.

В настоящем руководстве все вышеупомянутые системы называются **MyLabX6**, **MyLabX7** или **MyLab**.

Если специально не указано иное, разделы настоящего руководства относятся ко всем системам.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ФУНКЦИИ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Содержание

1 Аннотации 1-1
Текст в свободной форме 1-2
Аннотации по словам / по предложениям 1-3
Глоссарий по словам 1-3
Глоссарий предложениями 1-4
Редактирование и перемещение аннотаций 1-5
Конфигурация аннотаций 1-6
Настройки для всех аннотаций 1-6
Настройки для конкретного типа исследования 1-7
Конфигурация глоссария 1-8
Организация глоссария на сенсорном экране 1-8

2 Метки тела 2-1
Активация меток тела 2-1
Конфигурация меток тела 2-3
Настройки для конкретного типа исследования 2-3
Конфигурация меток тела 2-4
Организация меток тела на сенсорном экране 2-4

3 Протоколы 3-1
Меню Конфигурации 3-1
Доступные действия 3-4
Установить сбор данных 3-4
Выбор кадра и хранения 3-5
Выбор кадра и вычислений 3-5
Управление аннотациями 3-6
Сохранить видеоклип 3-6
Работа с протоколами 3-7

4 Безопасность 4-1
Меню конфигурации безопасности 4-1
Вкладка Settings (Установки) 4-2
Вкладка Users (Пользователи) 4-3
Безопасный доступ к системе 4-4
Управление безопасным доступом 4-6
Защита от вирусов 4-6
Заражение вирусными программами 4-7
Обновления операционной системы (Operating System Patches) MyLab 4-7
Антивирус 4-8

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Защитная система Firewall 4-8
Правильное управление и конфиденциальность данных пациентов 4-9

5 Удаленное обслуживание 5-1
Как получить доступ к услуге Удаленного обслуживания 5-1
Предварительные условия 5-1
Сетевое соединение 5-2
Подключение к услуге Удаленного обслуживания 5-2

6 Использование направляющих биопсийных игл 6-1
Отображение направляющих биопсийных игл 6-2
Длина биопсийной иглы 6-5
После исследования 6-6
Проверка выравнивания направляющей 6-6
Усовершенствованная визуализация иглы 6-7
Конфигурация биопсии 6-8

7 QPack 7-1
Активация QPack 7-1
Анализ QPack на видеоклипах в режиме «стоп-кадр» 7-1
Анализ QPack на архивированных видеоклипах 7-2
Инструменты управления в функции QPack 7-3
Кривая интенсивности 7-4
Отключение QPack 7-4

8 Потоковая передача видео и внешний монитор 8-1
Второй монитор 8-1
Физический клон 8-2
Умный клон 8-2
Потоковая передача видео 8-2
Настройка потоковой передачи видео 8-3
Вкладка Сетевой портал 8-3
Вкладка потоковой передачи 8-4
Включить потоковую передачу 8-5

A Кабели ЭКГ A-1
Проверка кабеля для ЭКГ A-1
Чистка и дезинфицирование кабеля ЭКГ A-1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 1

1 - Аннотации

Функция аннотаций позволяет размещать комментарии и стрелки на изображении для идентификации анатомических структур и местоположений.

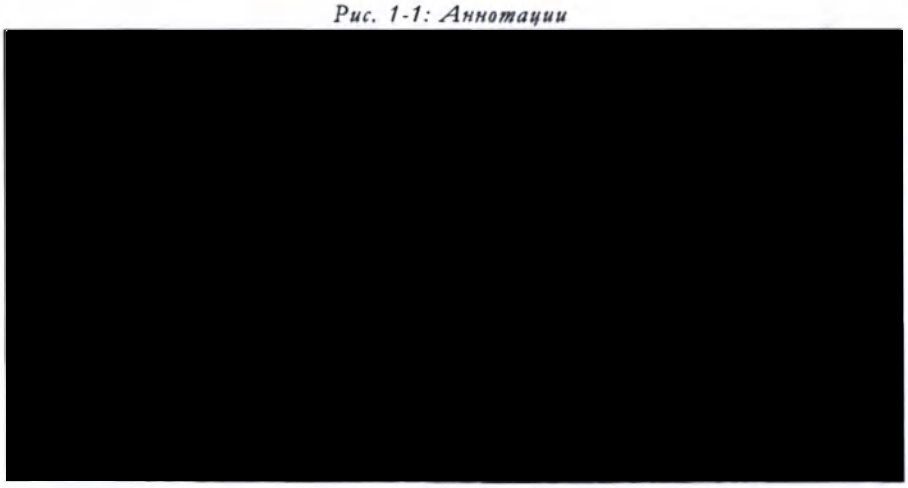
Аннотации можно активировать, введя текст в свободной форме с помощью клавиатуры QWERTY (Аннотации в виде текста в свободной форме) и / или вставляя предварительно заданные комментарии из глоссария, нажимая **ABC – ANNOTATIONS** (Аннотации Предложениями или Словами).

Аннотации можно вставлять как в режиме реального времени, так и в режиме стоп-кадра, во время измерений, во время просмотра исследования и просмотра архива.

Аннотации отображаются на всех сохраненных изображениях и видеоклипах, а также на печатных материалах.

При активации аннотаций система отображает следующий сенсорный экран:

Рис. 1-1: Аннотации



и следующие элементы управления (он может меняться в зависимости от типа выбранной аннотации):

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СЛОВА ПРЕДЛОЖЕНИЯМИ альтернативно активирует метод ввода аннотации Словами или Предложениями. Для получения дополнительной информации см. следующий параграф.

DELETE ALL (УДАЛИТЬ ВСЕ) отменяет весь отредактированный текст. Чтобы отменить отображаемый текст, необходимо нажать ту же кнопку.

DELETE LAST WORD (УДАЛИТЬ ПОСЛЕДНЕЕ СЛОВО) удаляет последний отредактированный текст без выхода.

DELETE LINE (УДАЛИТЬ СТРОКУ) без выхода отменяет всю строку, где находится курсор.

INSERT ARROW (ВСТАВИТЬ СТРЕЛКУ) при нажатии этой клавиши отображается стрелка. Поворот стрелки осуществляется при вращении рукоятки. Поместите стрелку с помощью трекбола и подтвердите окончательную позицию, нажав клавишу ENTER (Ввод).

OK закрывает сеанс аннотации без удаления вставленного текста.

SET HOME (ГЛАВНАЯ) устанавливает положение по умолчанию (HOME (Главная)) для курсора аннотаций, исходя из текущего положения

SCROLL (ПРОКРУТИТЬ) в режиме Аннотации по предложению данная кнопка используется для прокрутки списка слов.

Клавиша UNDO (Отменить) используется для закрытия сеанса аннотации.

Текст в свободной форме

При нажатии любой буквенно-цифровой клавиши клавиатуры QWERTY во время проведения исследования автоматически активируется ввод текста. Текст помещается в положении HOME (Главная). Если включено АВТОМАТИЧЕСКОЕ РАСПОЗНАВАНИЕ СЛОВ, во время набора система **MyLab** предлагает слово, представленное в глоссарии, начинающееся на те же буквы. Просмотр глоссария выполняется прокручиванием трекбола.

Чтобы подтвердить выбранное слово, нажмите клавишу **Enter** ↵ (Ввод) или продолжите набирать текст, а затем подтвердите, нажав клавишу ENTER (Ввод).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Текст может быть размещен в любом месте в пределах области изображения с помощью трекбола.

Аннотации по словам / по предложениям

Нажав клавишу **ABC**, вы можете вставить как предложение, так и одно слово, взятое из настраиваемого глоссария.

В **MyLab** отображается глоссарий, связанный с активной предустановкой. Нажмите вкладку **APPLICATIONS** (ПРИЛОЖЕНИЯ), чтобы просмотреть глоссарии, доступные в других приложениях.

Глоссарий по словам

Для выбора слова следуйте нижеописанной процедуре.

Последовательность

1. Нажмите клавишу **ABC / АННОТАЦИИ.**
2. При необходимости выберите нужный глоссарий, просмотрев вкладки навигации.
3. При необходимости проведите по экрану, чтобы просмотреть страницы сенсорного экрана.
4. Нажмите нужное слово: оно отображается на экране в положении HOME (Главная) или в правой части последнего слова, установленного или в позиции курсора.
5. В зависимости от настроек меню настройки аннотации слово может быть четко помещено, отредактировано или перемещено. Нажмите клавишу **ACTION** (Действие) для изменения функции:
   - Когда слово выделено желтым цветом и курсор мигает, слово можно редактировать.
   - Когда слово выделено желтым цветом с рамкой, его можно поместить на экран, перемещая трекбол.
   - Когда слово выделено серым цветом, оно четко помещено.
6. Отредактируйте или поместите слово, затем нажмите клавишу **Enter** ↵ (Ввод), чтобы подтвердить его окончательное положение.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глоссарий предложениями

Предложение состоит из четырех слов. На сенсорном экране система отображает список доступных слов, организованных в столбцах: в первом столбце перечислены доступные слова для первого слова предложения, во втором столбце - для второго термина и так далее.

Чтобы выбрать слова в предложении:

Последовательность

1. Нажмите клавишу **ABC / АННОТАЦИИ**.
2. При необходимости выберите нужный глоссарий, просмотрев вкладки навигации.
3. Чтобы выбрать слово в предложении, нажмите на него: предложение выделяется рамкой на экране. Если доступно больше слов, чем может отображаться, вы можете прокручивать каждый столбец с помощью клавиши **SCROLL** (Прокрутить).
4. Предложение выделено на экране рамкой (если в меню настройки аннотации функция FIX (Редактировать) не выбрана как первое действие курсора).
5. Переместите трекбол, чтобы поместить предложение, затем нажмите клавишу **Enter** ↵ (Ввод), чтобы подтвердить его конечное положение: предложение размещается в необходимом положении и рамка исчезает.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Редактирование и перемещение аннотаций

После подтверждения аннотации на экране ее можно редактировать и перемещать в другом месте.

Редактирование текста

Редактирование текста в свободной форме и аннотаций словами (Аннотации предложениями изменить нельзя):

1. Наведите курсор на текст, который нужно изменить, и нажмите клавишу **ENTER** (ввод), чтобы его выделить.
2. При необходимости нажмите клавишу **ACTION** (Действие), чтобы перейти к модулю EDIT (Редактировать) (см. пункт Конфигурация аннотаций).
3. Переместите трекбол, чтобы навести курсор.
4. Используйте клавиши со стрелками влево / вправо буквенно-цифровой клавиатуры. Наведите курсор на нужную позицию, чтобы отредактировать текст.
5. Отредактируйте текст и нажмите клавишу **ENTER** (Ввод) для подтверждения.

Перемещение текста

Чтобы переместить текст в свободной форме, аннотацию словами и предложениями выполните следующие действия:

1. Наведите курсор на текст, который нужно переместить, и нажмите клавишу **ENTER** (Ввод), чтобы его выделить: текст выделяется рамкой.
2. При необходимости нажмите клавишу **ACTION** (Действие), чтобы перейти к модулю MOVE (Переместить) (см. пункт Конфигурация аннотаций).
3. Переместите трекбол, чтобы поместить текст в новое положение, затем нажмите клавишу **ENTER** (Ввод), чтобы подтвердить его конечное положение: предложение размещается в необходимом положении и рамка исчезает.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Конфигурация аннотаций

Информация о процедуре конфигурации представлена в руководстве «Начало работы».

Нажмите клавишу **MENU** (Меню), а затем клавишу **ANNOT** (Аннотации), чтобы войти в меню конфигурации аннотаций. Меню разделено на две основные области: в левой области отображается список всех сохраненных аннотаций, организованных по применениям, а справа - меню конфигурации глоссария.

ПРИМЕЧАНИЕ

При выборе применения функция FACTORY (заводские настройки) получает все заводские аннотации и удаляет все пользовательские глоссарии, сохраненные для этого применения.

Меню конфигурации глоссария изменяется в зависимости от выбора, сделанного в левом списке, (функция ALL APPLICATIONS (Все применения) или глоссарий применения/ пользовательский глоссарий).

Настройки для всех аннотаций

При выборе функции ALL APPLICATIONS (Все приложения) пользователь может включить в меню следующие параметры:

Параметр	Действие
FONT SIZE (РАЗМЕР ШРИФТА)	Используется для установки размера шрифта.
AUTOMATIC WORD RECOGNITION (АВТОМАТИЧЕСКОЕ РАСПОЗНАВАНИЕ СЛОВ)	Включает автоматическое распознавание слов.
DELETE WHEN UNFROZEN (УДАЛЯТЬ ПРИ ВЫХОДЕ ИЗ СТОП-КАДРА)	Если данная функция включена, текст автоматически удаляется непосредственно после возобновления режима реального времени.
TEXT REPLACEMENT ENABLED (ВКЛЮЧИТЬ ЗАМЕНУ ТЕКСТА)	Если данная функция выбрана, новое слово помещается начиная с позиции HOME (Главная), и любое существующее слово в таком положении перезаписывается. Если данная функция не выбрана, новое слово помещается справа от последнего существующего слова, и между ними автоматически устанавливается пробел.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Параметр	Действие
FIRST CURSOR ACTION (ПЕРВОЕ ДЕЙСТВИЕ КУРСОРА)	Данная функция используется для установки функциональности трекбола при выделении текста, должен ли он перемещать (на экране отображается функция курсора MOVE (Переместить)) или редактировать (функция EDIT (редактировать) текст, выделенный рамкой) выделенный текст. Третья функция (функция FIX (Фиксировать)) используется для определения положения выбранного слова и выбора нового слова.

Настройки для конкретного типа исследования

При выборе приложения/ пользовательского глоссария для редактирования меню конфигурации поделено на внутренние папки. Данные папки можно выбрать с помощью вкладок, отображаемых в верхней части меню.

Рис. 1-2: Меню конфигурации глоссария

Меню конфигурации глоссария отображается:

- в центре макета сенсорного экрана. Обе модальности «By Word» (Словами) и «By Sentence» (Предложениями) имеют свой специальный сенсорный экран, который можно выбрать через соответствующую вкладку;
- справа располагается выбранное применение и списки всех слов, доступных во всех глоссариях, организованных в виде списков FACTORY (заводские) и CUSTOM (пользовательские);

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- в нижней части - поля, где пользовательским глоссариям приписывается имя и дается описание.

Конфигурация глоссария

Процедура

1. Выберите метод **BY WORD** (Словами) или **BY SENTENCE** (Предложениями);
2. С помощью трекбола выберите нужное слово из списка справа. Слово можно выбрать прокруткой списка с помощью трекбола или посредством ввода критериев поиска в поле SEARCH (Поиск);
3. Нажав и удерживая клавишу **ENTER** (Ввод), перетащите слово в нужное место сенсорного экрана;
4. В каждой модальности слова могут быть организованы на разных уровнях: сначала с помощью трекбола выберите желаемую страницу **PAGE** (Страница), а затем перетащите слово на нужную страницу. Слова, организованные на нескольких страницах (или уровнях), можно прокручивать вправо / вправо на сенсорном экране. Чтобы добавить другие слова, повторите процедуру.
5. Поле ADD WORD (Добавить слово) позволяет добавлять новые слова в глоссарий. С помощью буквенно-цифровой клавиатуры введите нужное слово и нажмите клавишу **Enter** ↵ (Ввод) для подтверждения: система автоматически добавляет новое слово в пользовательский список **CUSTOM** (Пользовательские). Для удаления пользовательского слова наведите курсор на слово, которое нужно удалить. Нажмите и удерживайте клавишу **ENTER** (Ввод), чтобы перетащить его в корзину.

Организация глоссария на сенсорном экране

Слова могут быть свободно расположены на сенсорном экране.

Перемещение слова

С помощью трекбола выберите слово и, удерживая клавишу **ENTER** (Ввод), переместите его в нужное положение. Для подтверждения отпустите клавишу **ENTER** (Ввод).

Удаление слова

Наведите курсор на слово, которое нужно удалить. Нажмите и удерживайте клавишу **ENTER** (Ввод), чтобы перетащить его в корзину.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 2

2 - Метки тела

Метки тела представляют собой схематические изображения анатомических разделов. Вектор накладывается на метку для обозначения позиции датчика. Активные метки тела с маркерами датчиков отображаются в нижней левой части экрана.

Метки тела распределены по группам: каждая категория исследования имеет свой специфический набор меток тела.

Активация меток тела

Метки тела могут быть активированы в режиме реального времени, в режиме просмотра исследования и в режиме просмотра архива путем нажатия клавиши **BODYMARK** (Метка тела). После активации система отображает на сенсорном экране и справа от изображения список меток, доступных для данного исследования; метка по умолчанию отображается в левой нижней части экрана.

Нажмите на каждую вкладку, чтобы просмотреть метки, доступные для других районов, поверните рукоятку **APPLICATIONS** (Приложения) (т.е. **VASCULAR** (Сосуды)) в нижнем правом углу сенсорного экрана, чтобы просмотреть метки, доступные в других типах исследований

Последовательность

1. Нажмите клавишу **BODYMARK** (Метка тела).
2. При необходимости измените способ применения и / или выберите нужную библиотеку меток тела.
3. Выберите метку тела на сенсорном экране: метка отображается на экране.
4. В режиме Dual Mode используйте клавиши **LEFT** (Лево) или **RIGHT** (Право) для правильного совмещения метки с соответствующим изображением.
5. Увеличьте / уменьшите размеры метки тела, поворачивая **SIZE** (Размер).
6. Стрелка на метке тела обозначает маркер датчика. Используйте трекбол для ее размещения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. Используйте кнопку **ROTATE** (Вращать), чтобы повернуть стрелку.
8. Для подтверждения клавишу **OK** или **ENTER**/ВВОД.

После подтверждения, метку тела можно перемещать на изображении в любое положение, выбирая ее и перетаскивая в новое положение. Метки тела можно перемещать по аннотациям и измерениям при этом ярлык поддерживается ниже самой метки тела.

Доступны следующие элементы управления:

SET HOME (ГЛАВНАЯ) сразу после выбора метки тела для перемещения на изображении, эта клавиша устанавливает положение по умолчанию (HOME (Главная)) для метки тела на основе текущего положения.

SIZE / РАЗМЕР увеличивает / уменьшает размер метки тела.

DELETE BODY MARK/УДАЛИТЬ используется для выхода без отображения какой-либо метки тела. Чтобы отменить отображаемую метку, необходимо нажать ту же кнопку.

Метки тела могут применяться для сохраненных и заархивированных сдвоенных изображений, но они не сохраняются на извлеченных изображениях или видеоклипах.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Конфигурация меток тела

Информация о процедуре конфигурации представлена в руководстве «Начало работы».

Нажмите клавишу **MENU** (Меню), а затем клавишу **BODYMARKS** (Метки тела), чтобы войти в меню конфигурации меток тела. Меню разделено на две основные области: в левой области отображается список всех Меток тела, организованных в зависимости от типа исследований, а справа - меню конфигурации меток тела.

ПРИМЕЧАНИЕ

При выборе тип исследования функция* FACTORY *(Заводские настройки) получает все заводские библиотеки меток тела и удаляет все пользовательские метки тела, сохраненные для этого типа исследования.

Настройки для конкретного типа исследования

При выборе библиотеки меток тела по типу исследования / пользовательских меток тела для редактирования меню конфигурации поделено на внутренние папки. Данные папки можно выбрать с помощью вкладок, отображаемых в верхней части меню.

Рис. 2-1: Меню конфигурации меток тела

Меню конфигурации меток тела отображается:

- в центре - сенсорный экран;
- справа - выбранный тип исследования и списки всех доступных меток тела, сгруппированных по типам исследования;
- в нижней части - поля, где библиотекам пользовательских меток тела приписывается имя и дается описание;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Конфигурация меток тела

Для создания пользовательской библиотеки меток тела выполните следующие действия:

Последовательность

1. используя трекбол, прокрутите список тип исследований справа, и щелкните необходимую компиляцию, чтобы получить доступ к одной метке тела;
2. выберите желаемую метку тела из списка справа.
3. нажав и удерживая клавишу **ENTER** (Ввод), перетащите метку тела в нужное место сенсорного экрана;
4. метки тела могут быть организованы на разных уровнях: сначала с помощью трекбола выберите желаемую страницу **PAGE** (Страница), а затем перетащите метку тела на нужную страницу. Метки тела, организованные на нескольких страницах (или уровнях), можно прокручивать вправо / вправо на сенсорном экране.
5. Чтобы добавить другие метки тела, повторите процедуру.

Организация меток тела на сенсорном экране

Метки тела могут быть свободно расположены на сенсорном экране.

Перемещение метки тела

С помощью трекбола выберите метку тела и, удерживая клавишу **ENTER** (Ввод), переместите ее в нужное положение. Для подтверждения отпустите клавишу **ENTER** (Ввод).

Удаление метки тела

Наведите курсор на метку тела, которую нужно удалить. Нажмите и удерживайте клавишу **ENTER** (Ввод), чтобы перетащить ее в корзину.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 3

3 - Протоколы

В данном разделе объясняется создание и настройка протоколов.

Меню Конфигурации

Протокол представляет собой последовательность действий, которые могут быть определены пользователем для поддержки процедур. Протокол применяется для:

- упрощения использования системы **MyLab**;
- соблюдения клинических рекомендаций;
- обеспечения стандартных исследований, даже при проведении разными операторами.

Протокол состоит из нескольких сессий. Каждая сессия состоит из одного или нескольких шагов. Каждый шаг можно настроить для выполнения разных действий.

Функция **ACQUISITION PROTOCOLS** (Протоколы) в **MENU** (Меню) позволяет получить доступ к меню Конфигурация протокола сбора данных.

Меню разделено на две основные области. Слева отображается список типов исследований, а справа - список протоколов.

Все сохраненные протоколы организованы по типам исследований.

Конфигурация

Для создания протокола следуйте нижеописанной процедуре:

- для создания полностью нового Протокола сбора данных выберите необходимый тип исследования в списке слева и нажмите кнопку **NEW** (Новый);
- для создания нового протокола сбора данных на основе существующего выберите нужный протокол в списке слева и нажмите кнопку **CLONE** (Клонировать). Если протокол не выбран, эта кнопка заменяется кнопкой **NEW** (Новый).

Если протокол выбран, также можно нажать следующие кнопки:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- клавиша **EDIT** (Редактировать) используется для внесения изменений в выбранный протокол. Также для выбора функции можно навести курсор на нужную функцию и дважды нажать клавишу **ENTER** (Ввод);
- Клавиша **REMOVE** (Удалить) используется для удаления выбранного протокола.

Создание протокола

После нажатия кнопок **NEW** (Новый) или **CLONE** (Клонировать) отображается следующее меню:

Рис. 3-1: Меню протоколов сбора данных

Меню протоколов сбора данных разделено на три основные области:

- слева - список всех сессий;
- справа - список настроенных действий, организованных по шагам;
- в нижней части - поля, где пользовательским протоколам приписывается имя и дается описание.

Сессия является самодостаточной частью протокола (обычно посвященной конкретному анатомическому округу).

Подготовка

Перед созданием протокола рекомендуется выполнить следующие действия:

- создать список всех необходимых шагов;
- принять решение о разделении действий на сеансы;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- порядок по приоритетным обязательным и необязательным действиям в рамках каждой сессии;
- при необходимости создать пользовательские измерения.

Конфигурация

После нажатия кнопки **NEW** (Новый) или **CLONE** (Клонировать) следуйте данной процедуре для создания протокола:

1. для создания новой сессии нажмите кнопку **NEW** (Новый). Для протокола может быть определено несколько сессий;
2. наведите курсор в поле SESSION NAME (Название сессии) и с помощью буквенно-цифровой клавиатуры введите желаемое название;
3. наведите курсор в поле STEP NAME (Название шага) и с помощью буквенно-цифровой клавиатуры введите нужное название шага;
4. выберите требуемое действие из выпадающего меню. Первым шагом каждого раздела всегда является SET ACQUISITION (Установить сбор данных, и только его детали могут быть изменены (см. следующий пункт);
5. нажмите кнопку **DETAILS** (Детали), чтобы настроить правильные параметры выбранного действия;
6. нажмите кнопку **NEW STEP** (Новый шаг), чтобы создать новый шаг. Для каждой сессии может быть определен один или несколько шагов;
7. после определения всех шагов и сессий нажмите **VERIFY PROTOCOL** (Проверить протокол), чтобы проверить согласованность протокола с синтаксической точки зрения. Результат будет представлен в виде диалога обратной связи;
8. наведите курсор на поле NAME (Имя) и с помощью буквенно-цифровой клавиатуры введите требуемое имя протокола и его описание (поле **NOTES** (Примечания));
9. нажмите клавишу **SAVE** (Сохранить), чтобы сохранить протокол. Перед сохранением автоматически проводится проверка протокола.

Клавиша **CANCEL** (Отмена) используется для выхода из меню без сохранения нового протокола.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ ***Используйте короткие строки как для имени сессии, так и для имени шага, поскольку на основном дисплее они отображаются как «Название сессии - название шага».***

Действия и порядок шагов важны для создания протокола.

После выбора каждый шаг можно перемещать вверх / вниз с помощью соответствующей кнопки справа.

После выбора каждую сессию можно перемещать вверх / вниз с помощью соответствующей кнопки внизу.

Доступные действия

Установить сбор данных

Данное действие позволяет установить желаемый режим сбора данных и его типичные настройки.

Рис. 3-2: Окно «Установить сбор данных»

В поле **SUMMARY** (Описание) вводится описание определяемого действия. Это описание используется в столбце описания главного экрана редактора.

Функция **ACQUISITION MODE** (Режим сбора данных) позволяет установить желаемый режим сбора данных. В зависимости от выбранного режима сбора данных могут быть установлены различные параметры.

В качестве дополнительной функции поле ACQUISITION TAG (ТЭГ сбора данных) позволяет добавить аннотацию или удалить все предыдущие аннотации с экрана.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

По завершении нажмите клавишу **OK**, чтобы сохранить изменения, или клавишу **CANCEL** (Отмена), чтобы их отменить.

Выбор кадра и хранения

Данное действие позволяет выбрать нужный кадр и сохранить его в архиве.

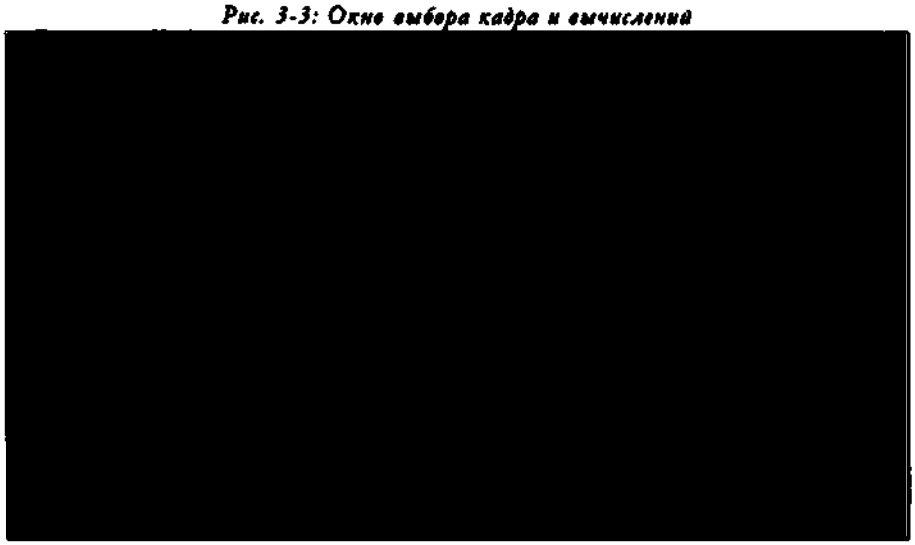
На экране отображается только поле **SUMMARY** (Описание). Другие элементы управления отсутствуют.

По завершении нажмите клавишу **OK**, чтобы сохранить изменения, или клавишу **CANCEL** (Отмена), чтобы их отменить.

Выбор кадра и вычислений

Данное действие позволяет выбрать нужный кадр и провести выбранные вычисления.

Рис. 3-3: Окно выбора кадра и вычислений



Желаемые вычисления можно выбрать из списка вычислений, доступных для текущего вида исследования. Список вычислений разделен на две основные ветки: **FACTORY** (Заводские) и **CUSTOM** (Пользовательские).

Функция **ADD NEW MEAS ON SAME IMAGE** (Добавить измерение) позволяет провести другие вычисления с тем же изображением.

Если выбраны функции **STORE IMAGE** (Сохранить изображение) и **MEASUREMENT** (Измерения), измеренное изображение автоматически сохраняется в архиве (без нажатия клавиши).

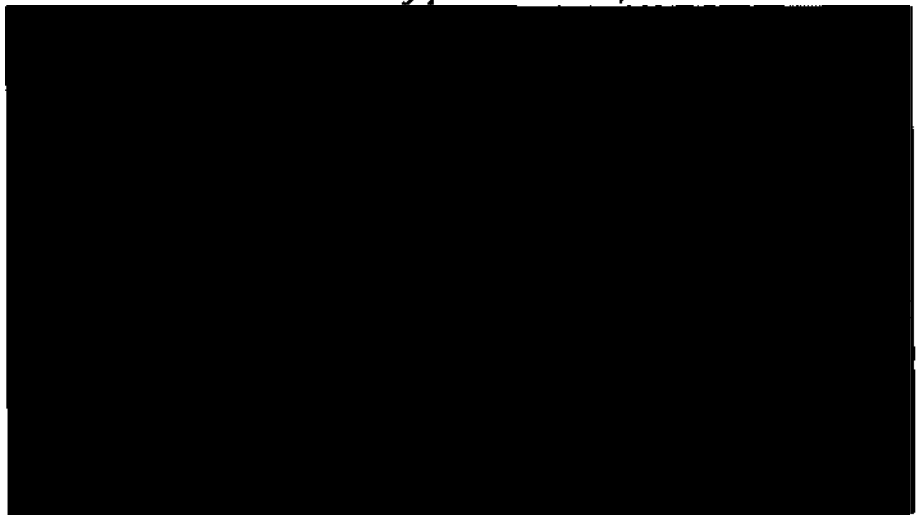
По завершении нажмите клавишу **OK**, чтобы сохранить изменения, или клавишу **CANCEL** (Отмена), чтобы их отменить.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Управление аннотациями

Данная функция позволяет записать выделенный текст на изображение.

Рис. 3-4: Окно управления аннотациями



Внесите в поле ANNOTATIONS TO BE ADDED (Аннотации для добавления) текст, который будет отображаться на экране. Функция POSITION (Позиция) позволяет указать, куда добавить ранее определенную аннотацию (по умолчанию - на главной).

При выборе функции REMOVE ALL PREVIOUS ANNOTATIONS (Удалить все предыдущие аннотации) аннотации удаляются с экрана.

По завершении нажмите клавишу **OK**, чтобы сохранить изменения, или клавишу **CANCEL** (Отмена), чтобы их отменить.

Сохранить видеоклип

Данная функция позволяет сохранить видеоклип в архиве.

На экране отображается только поле SUMMARY (Описание). Другие элементы управления отсутствуют.

По завершении нажмите клавишу **OK**, чтобы сохранить изменения, или клавишу **CANCEL** (Отмена), чтобы их отменить.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Работа с протоколами

Более подробная информация о настройке eTouch представлена в главе «Общие настройки» данного раздела.

После создания и связывания протоколов с кнопкой eTouch вы можете работать с ними по следующей процедуре:

1. Запустите новое исследование, введите данные пациента, выберите датчик, тип исследования и предустановки;
2. Нажмите кнопку **ETOUCH**;
3. Выберите нужный протокол на сенсорном экране. Протокол запускается автоматически.

В левом нижнем углу экрана отображаются фактическая сессия, шаг (в первой строке) и следующая сессия (во второй строке).

Нажав клавишу **ENTER** (Ввод), вы можете перейти к шагам текущей сессии, нажав кнопку **UNDO** (Отменить), вы можете перейти к следующей сессии.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 4

4 - Безопасность

Доступ к системе, в частности доступ к архивной информации, может быть ограничен авторизованными пользователями. В этом случае для использования системы и доступа к архиву пользователи должны будут ввести пароль. Запароленный вход обеспечивает безопасную работу с архивом, так как информация может быть просмотрена и изменена только авторизованным персоналом.

В настоящей главе содержится информация об управлении безопасностью архива, предлагаемом системой **MyLab**, и определении списка авторизованных пользователей.

В настоящей главе также содержится информация о параметрах системы **MyLab**, реализованных и предлагаемых компанией Esaote в целях недопущения проникновения вирусов.

Для разных системных конфигураций можно назначить разные профили доступа.

Меню конфигурации безопасности

Существует два типа учетной записи: администратор и пользователь.

Системный администратор принимает решение: активировать систему безопасности или нет. При активированной системе безопасности, администратор может создавать, добавлять и удалять пользователей, а также определять их профили. Администратор может установить экстренный доступ к системе (доступ без пароля). администратор может добавить права администратора другим пользователям.

Для доступа к меню Конфигурации безопасности нажмите клавишу **MENU** (Меню), затем клавишу **SECURITY** (Безопасность). Система отображает экран входа в систему, где вводится USER NAME (Имя пользователя) и PASSWORD (Пароль) администратора. Введите имя пользователя и пароль и нажмите **LOGIN** (Войти в систему), чтобы войти в меню конфигурации.

ПРИМЕЧАНИЕ

Пользовательское имя администратора и пароль по умолчанию: ADMINISTRATOR и MYLAB. Измените данную учетную запись при активации системы безопасности.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Меню конфигурации представлено на двух вкладках.

Функция **SAVE** (Сохранить) используется для сохранения и активации настроек.

Кнопка **CANCEL** (Отмена) используется для выхода из меню без сохранения новых настроек.

Вкладка Settings (Установки)

Доступ к данной функции имеет только администратор.

Таблица 4-1: Настройки доступны на вкладке Settings (Установки)

Поле	Действие
INACTIVITY TIME DISABLING LOGIN (DAYS) (НЕАКТИВНОСТЬ ДНЕЙ)	Установка периода неактивности (в днях), после которого учетная запись автоматически удаляется.
PASSWORD MINIMUM LENGTH (МИНИМАЛЬНАЯ ДЛИНА ПАРОЛЯ)	Задает минимальное количество знаков в пароле (максимальное количество - 20).
PASSWORD EXPIRATION (DAYS) (ДЕЙСТВИЕ ПАРОЛЯ ДНЕЙ)	Задает время (в днях), после которого пароль автоматически удаляется.
LOCKING TIMEOUT (MINUTES) (ВРЕМЯ ДО БЛОКИРОВКИ МИН)	Задает время ожидания, после которого система блокируется.
DISABLE EMERGENCY ACCESS (ОТКЛЮЧИТЬ ЭКСТРЕННЫЙ ДОСТУП)	При выборе данной опции отключается экстренный доступ.
DISABLE ACCESS CONTROL (ОТКЛЮЧИТЬ УПРАВЛЕНИЕ ДОСТУПОМ)	При выборе данной опции отключается безопасный доступ.

ПРИМЕЧАНИЕ *Система MyLab чувствительна к регистру заглавных и строчных букв.*

Экспорт регистрационного файла

Кнопка **EXPORT SECURITY LOG** (Экспорт LOG файла на USB) сохраняет регистрационные файлы безопасности на внешнем носителе. Все конфигурации (Настройки и Пользователи) и регистрационный файл безопасности доступа (см. ниже) в папке MYLABUSERMANAGEMENT сохраняются на USB-носителе. Данная процедура может использоваться для резервного копирования

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

конфигурации безопасности или для ее копирования в другую систему **MyLab** с совместимой версией программного обеспечения.

Вкладка Users (Пользователи)

Для доступа к меню конфигурации нажмите:

- **EDIT** (Редактировать), чтобы изменить выбранный профиль пользователя;
- **NEW USER** (Новый пользователь), чтобы добавить новый профиль;
- **REMOVE** (Удалить), чтобы удалить выбранный профиль пользователя.

Таблица 4-2: Настройки доступны на вкладке «User» (Пользователь)

Поле	Действие
USER NAME (ИМЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ)	Задает имя пользователя.
FIRST NAME (ИМЯ)	Задает имя пользователя.
MIDDLE NAME (ОТЧЕСТВО)	Задает отчество пользователя.
LAST NAME (ФАМИЛИЯ)	Задает фамилию пользователя.
ASSIGN PASSWORD (УСТАНОВИТЬ ПАРОЛЬ)	Задает пароль пользователя.
CONFIRM NEW PASSWORD (ПОДТВЕРДИТЬ НОВЫЙ ПАРОЛЬ)	Подтверждает заданный пароль пользователя.
ENABLED TO MODIFY THE CONFIGURATION (ВКЛЮЧИТЬ ВНЕСЕНИЕ ИЗМЕНЕНИЙ В КОНФИГУРАЦИЮ)	Если поставлена галочка, пользователь имеет полные права.
CHANGE PASSWORD AT NEXT LOGON (ИЗМЕНИТЬ ПАРОЛЬ ПРИ СЛЕДУЮЩЕМ ВХОДЕ)	Если установлена галочка, при первом входе в систему пользователь должен ввести новый пароль.
ADMINISTRATOR (АДМИНИСТРАТОР)	Если установлена галочка, дает пользователю права администратора.
ENABLED (ВКЛЮЧЕНО)	Если установлена галочка, представляет пользователю доступ к системе.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Учетная запись пользователя идентифицируется по USER NAME (Имени пользователя), LAST NAME (Фамилии), FIRST NAME (Имени) и MIDDLE NAME (Отчеству).

ПРИМЕЧАНИЕ *Система требует ввести фамилию при входе в систему.*

Можно определить два разных профиля пользователя:

- пользователь с полными возможностями (выбрано поле ENABLED TO MODIFY THE CONFIGURATION (ВКЛЮЧИТЬ ИЗМЕНЕНИЕ ИЗМЕНЕНИЙ В КОНФИГУРАЦИЮ));
- пользователь с ограниченными возможностями (поле ENABLED TO MODIFY THE CONFIGURATION (ВКЛЮЧИТЬ ИЗМЕНЕНИЕ ИЗМЕНЕНИЙ В КОНФИГУРАЦИЮ) не выбрано).

В первом случае пользователь может изменять все клинические и системные настройки; в последнем случае пользователь НЕ может изменять следующие предустановки:

- клинические настройки (кнопка **PRESET MANAGER (МЕНЕДЖЕР ШАБЛОНОВ)** не активна);
- настройки в реальном времени (функция REAL TIME PRESETS (ШАБЛОНЫ В РЕАЛЬНОМ ВРЕМЕНИ) клавиши MENU (Меню) не отображается);
- настройки принтера (опция PRINTER (ПРИНТЕРЫ) клавиши MENU (Меню) не отображается);
- параметры импорта / экспорта (соответствующая функция клавиши MENU (Меню) не отображается);
- настройки DICOM (соответствующая функция клавиши MENU (Меню) не отображается);
- настройки 3D (соответствующая функция клавиши MENU (Меню) не отображается).

И администратор, и пользователи могут получить доступ к архиву, как в режиме Просмотра исследований, так и в режиме Просмотра архива.

Безопасный доступ к системе

При активированной системе безопасности для входа в систему требуется пароль. При загрузке система требует ввести имя пользователя и пароль.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экстренный доступ

При активизации опции «Emergency» («Экстренный доступ») исследования могут быть проведены (кнопка **EMERGENCY** (Экстренный доступ)) без ввода какого-либо имени пользователя и пароля. Экстренный доступ позволяет выполнять исследования и просматривать сохраненные изображения в формате Exam Review (Просмотр исследований), но не позволяет осуществлять доступ к архиву (клавиша **ARCHIVE** (Архив)).

ПРИМЕЧАНИЕ

Экстренные исследования автоматически сохраняются в локальном архиве. Доступ к этим исследованиям могут осуществлять только авторизованные пользователи.

Выход из системы и блокировка

Кнопка **LOGOUT** (Выход) отображается в окне Start Exam (Начать исследование). При нажатии этой клавиши система переходит в режим ожидания, для выхода из которого снова требуется ввести имя пользователя и пароль.

Кнопка **LOCK** (Блокировать) отображается в режиме реального времени, режиме Просмотра исследования и Просмотра архива, и позволяет заблокировать систему. Для разблокировки системы требуется пароль.

Меню пользователя

Функция **CHANGE PASSWORD (ИЗМЕНИТЬ ПАРОЛЬ)** клавиши **MENU** (Меню) позволяет пользователю изменить учетную запись пользователя.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Управление безопасным доступом

Когда управление безопасным доступом включено, оно создает регистрационный файл (под названием *UserManagementLog.txt*), который отслеживает каждый доступ к прибору (access log), позволяя системному администратору выполнять инструкции по обеспечению безопасности, требующие подобной регистрации.

Регистрационный файл можно считать завершенным, неизменным и целостным.

Завершенность Регистрационный файл создается автоматически, и система **MyLab** осуществляет его внутреннее архивирование: этот файл может затем считаться завершенным и может экспортироваться на USB-носитель.

Неизменяемость Система **MyLab** может считаться закрытой системой: обычный пользователь (включая системного администратора) не может изменять содержимое регистрационного файла: это гарантирует ее неизменяемость.

Целостность Более того, регистрационный файл всегда возможно снова экспортировать, чтобы проверить его целостность.

Защита от вирусов

Как и любая другая компьютерная система, система **MyLab** может подвергаться атакам вредоносных программ. Термин «вредоносная программа» означает программное обеспечение (также иногда называемое «вирус», «троянский конь», «червь» и т.д.), созданное с целью проникновение в компьютерную систему без ведома ее владельца или повреждения компьютерной системы. Теоретически вредоносные программы могут повлиять на работу компьютерной системы различными способами: они могут удалить системные фалы и таким образом прервать ее работу; они также могут поставить под угрозу безопасность системы, незаконно извлекая данные. В медицинских системах визуализации, таких, как система **MyLab**, вредоносные программы могут угрожать конфиденциальности пациентов, проходящих обследование, или повредить базу данных с результатами исследований.

К сожалению, как и в случае любой другой компьютерной системы, внутренние меры безопасности не обеспечивают полной защиты системы **MyLab** от вредоносных программ. По этой причине, пользователь должен быть осведомлен о мерах противодействия, осуществляемых компанией Esaote, и о наилучшем подходе к работе с системой **MyLab** в наилучших возможных условиях обеспечения безопасности.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Заражение вирусными программами

Вредоносные программы могут проникнуть в компьютерную систему при выполнении программы с вирусом. Такая программа может запуститься намеренно или случайно. Обычно система **MyLab** не позволяет намеренно задействовать другое программное обеспечение, помимо предварительно загруженного: исключения возникают при установке принтера.

При установке принтера системе **MyLab** могут потребоваться специфические драйверы принтеров, если они отсутствуют.

Помимо этих операций, система **MyLab** может рассматриваться как закрытая система. Для обеспечения максимального уровня безопасности автоматический запуск программного обеспечения со съемных носителей запрещен.

ВНИМАНИЕ

Всегда используйте только съемные устройства (USB, CD-диски или DVD-диски) с безопасным содержимым (устройства, используемые только в системах, защищенных от вредоносных программ).

ПРИМЕЧАНИЕ

Любые операции, отличные от описанных в Руководстве Оператора, не авторизированы компанией Esaote. Любые неполадки в системе, вызванные неавторизованными операциями, попадают под ответственность пользователя.

Обновления операционной системы (Operating System Patches) MyLab

Вредоносные программы также могут проникнуть в компьютерную систему через сеть передачи данных, воспользовавшись ошибкой в операционной системе. По этой причине очень важно как можно раньше установить соответствующие коды безопасности (security patches), выпущенные производителем операционной системы.

Операционная система - Windows® 10. Компания Esaote включает в версии программного обеспечения **MyLab** файлы с исправлениями для операционной системы, выпускаемые производителем операционной системы: это гарантирует, что файлы с исправлениями не окажут воздействия на функционирование системы, и обеспечивает проверку, осуществляемую компанией Esaote.

Примерно каждые шесть-восемь месяцев Esaote выпускает новый релиз программного обеспечения, включающий все необходимые коды, выпущенные компанией Microsoft.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Антивирус

Компания Esaote не устанавливает антивирусную программу, поскольку она может повлиять на нормальное функционирование системы MyLab: чтобы быть действительно эффективным, антивирусное программное обеспечение должно быть сконфигурировано определенным образом, что в значительной степени ограничивает ресурсы системы, особенно в отношении получения ультразвуковых изображений в режиме реального времени. Более того, любое антивирусное программное обеспечение эффективно лишь при постоянном обновлении (почти каждый день). Как объяснялось выше, все обновления должны тщательно проверяться компанией Esaote, чтобы убедиться в том, что они не влияют на нормальное функционирование системы MyLab.

Защитная система Firewall

В любом случае, рекомендуется закрыть какой-либо возможный доступ для вредоносных программ из сети передачи данных: по этой причине, все неиспользуемые сетевые порты в системе MyLab являются закрытыми.

Для минимизирования подверженности угрозам, поступающим из сети, медицинские устройства на базе сетевых компьютерных систем, такие, как система MyLab, должны подключаться только к тщательно контролируемой сети передачи данных, т.е. сети, которая тщательным образом изолирована от внешних сетей посредством подходящих сетевых устройств защиты и которая не используется для подключения внешних устройств (таких, как ноутбуки, выносимые за пределы отделения, и т.д.)[1].

ВНИМАНИЕ

Всегда проверяйте защищенность сети от вредоносных программ.

Для обеспечения полной защиты системы MyLab от каких-либо сетевых атак компания Esaote предлагает использовать систему предотвращения проникновений, являющуюся полностью безагентной: это система, которая действует как сетевое устройство защиты, защищающее сеть от воздействия вредоносных программ извне, а также она осуществляет проверку внутреннего сетевого трафика, не требуя установки какого-либо дополнительного программного обеспечения в системе MyLab [2].

Для получения дополнительной информации обращайтесь к сотрудникам компании Esaote.

1. См. например, Руководство по архитектуре изоляции устройств для медицинских учреждений Департамента по делам ветеранов США, 30 апреля 2004 г., которое можно найти на веб-сайте HIMSS: http://www.himss.org/ASP/topics_FocusDynamic.asp?faid=101.
2. В качестве примера можно привести продукты Trend Micro Network VirusWall Enforcer, Firebox X Core Unified Threat или SonicWALL TZ, а также другие аналогичные продукты.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Правильное управление и конфиденциальность данных пациентов

Компания Esaote разрабатывает свои продукты, включая **MyLab**, с целью предоставления своим клиентам расширенных возможностей обеспечения безопасности и считает своей обязанностью сотрудничать с клиентами в их усилиях по обеспечению безопасности и соблюдению законов и положений о конфиденциальности (например, HIPAA в США, GDPR (Общие положения о защите данных) в Европе и закон о Кибербезопасности в Китае).

Изменения персональных данных пациентов являются чрезвычайно важными операциями, поскольку они могут представлять собой нарушение конфиденциальности пациента или привести к неправильному диагностированию изображений.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Изменения персональных данных пациента могут привести к неправильной диагностике изображений, вызванных:
- несогласованностью изображений и связанных с ними персональных данных (например, неправильная замена данных пациента на данные другого человека);
- несогласованностью между данными пациента, хранящимися на изображениях - и измененными - в системе, и данными, присутствующими на тех же распечатанных изображениях, отправленных по сети, сохраненных на съемных носителях и / или хранящихся в Системе передачи и архивации изображения до изменения данных.

Операция экспорта изображений, полученных с помощью системы **MyLab**, на съемные носители (см. раздел «Архив» далее в данном руководстве), также позволяет пользователю сохранять файл, содержащий данные пациента, касающиеся экспортированных исследований.

Затем к этому файлу может быть открыт общий доступ, он может отображаться другим пользователям и бить ими измененным.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Пользователь несет исключительную ответственность за сохранение файла, содержащего данные пациента, за обеспечение правильного управления этими данными и соблюдение конфиденциальности пациентов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Важно учитывать ряд правил управления съемными носителями, используемыми для хранения изображений: соблюдение этих правил позволяет правильно создавать и хранить копию базы данных пациента.

Проверьте состояние носителя, используемого для хранения: например, поцарапанный CD или DVD будет непригодным для использования.

- Используйте высококачественные съемные носители.
- Обеспечьте правильный уход и хранение, как указано производителями изделий.

ВНИМАНИЕ

Пользователь несет ответственность за защиту съемных носителей, на которых были сохранены изображения или на которые они были экспортированы, от вторжения и / или ненадлежащего использования третьими лицами из соображений защиты данных и конфиденциальности.

Сохранение изображений на съемных носителях через регулярные промежутки времени с момента первого использования системы позволяет пользователю создавать копию изображений, созданных с помощью системы и хранящихся в базе данных на жестком диске.

ПРИМЕЧАНИЕ

Сохранение изображений на съемных носителях может использоваться как резервное копирование, но не может считаться долговременной процедурой архивирования, которая требует другой процедуры и подходящих средств.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 5

5 - Удаленное обслуживание

В данном разделе описывается получение доступа к услуге Удаленного обслуживания, предлагаемой компанией Esaote.

Как получить доступ к услуге Удаленного обслуживания

Функция **REMOTE SERVICE (УДАЛЕННОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ)** клавиши **MENU** (Меню) предоставляет обслуживающему персоналу удаленный доступ к системе **MyLab**.

Рис. 5-1: Меню Удаленного обслуживания

Когда данная функция выбрана, Обслуживающий персонал может удаленно взаимодействовать с пользователем и системой, работающим с экраном и файлами.

Предварительные условия

Система **MyLab** может быть подключена к услуге Удаленного обслуживания только при условии:

- настройки сети (дополнительная информация представлена в соответствующей главе данного раздела),
- система подключена к сети.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ *Рекомендуется обратиться к сетевому администратору, так как для установления удаленного соединения потребуются характеристики сети.*

Сетевое соединение

Перед обращением к Обслуживающему персоналу рекомендуется проверить подключение согласно следующей процедуре:

Последовательность

1. Проведите настройку сети.
2. Подключите систему к сети.
3. Выберите функцию **REMOTE SERVICE (УДАЛЕННОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ)** клавиши **MENU** (Меню).
4. Нажмте кнопку **CHECK CONNECT (ПРОВЕРИТЬ СОЕДИНЕНИЕ)**. Если соединение установлено, система отобразит следующее сообщение:

Соединение доступно.

Подключение к услуге Удаленного обслуживания

Только после проверки подключения к сети обратитесь к Обслуживающему персоналу для получения удаленной помощи. Обслуживающий персонал предоставит два PIN-кода, которые необходимо ввести в меню.

ПРИМЕЧАНИЕ *PIN-коды имеют ограниченное время: свяжитесь с персоналом только после подключения системы к сети.*

PIN-коды можно использовать только один раз.

Последовательность

1. Проверьте подключение, нажав клавишу **CHECK CONNECT (ПРОВЕРИТЬ СОЕДИНЕНИЕ)**.
2. С помощью буквенно-цифровой клавиатуры введите два PIN-кода в двух полях в центре экрана.

ПРИМЕЧАНИЕ *Поля не чувствительны к реестру.*

3. Нажмите клавишу **CONNECT (ПОДКЛЮЧИТЬ)**.

Система отобразит следующее меню:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рис. 5-2: Подключение к услуге Удаленного обслуживания

Данное меню позволяет общаться с Обслуживающим персоналом: нижнее поле может использоваться для обмена информацией с Обслуживающим персоналом.

Нажмите кнопку **DISCONNECT (ОТКЛЮЧИТЬ)** или наведите курсор на пиктограмму «Cross» (Крест) и нажмите клавишу **ENTER** (Ввод), чтобы выйти из функции Удаленного обслуживания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во время сессии Удаленного обслуживания устройство НЕ ДОЛЖНО ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ для диагностики или для сканирования в реальном времени. Используйте устройство для целей тестирования только по запросу обслуживающего персонала.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 6

6 - Использование направляющих биопсийных игл

Широкий диапазон датчиков Esaote может быть оснащен дополнительными наборами для процедур ввода биопсийных игл.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Используйте только направляющие и аксессуары для биопсийных игл, одобренные компанией Esaote. Обратитесь к руководству «Датчики и расходные материалы» для получения полного списка и инструкций по монтажу. Не одобренные Направляющие биопсийных игл могут быть неправильно установлены на датчики компании Esaote, тем самым ставя под угрозу безопасность пациента и приводя к травме пациента.

MyLab, с помощью клавиши **BIOPSY** (Биопсия), может отображать руководство по ультразвуковому изображению в реальном времени, которое показывает ожидаемый путь биопсийной иглы. Вы можете использовать эти рекомендации, чтобы убедиться, что игла проходит правильному пути.

Клавиша **BIOPSY** (Биопсия) активна только в B-режиме, в CFM и если активный датчик совместим с комплектом дополнительных устройств.

Если используемый датчик поддерживает направляющую иглы, активируется клавиша **BIOPSY** (Биопсия). Процедура биопсии может быть активирована нажатием этой клавиши.

ДРМ

Внимательно прочитайте руководство «Датчик и расходные материалы» для получения подробной информации о правильном и безопасном обращении с датчиками, подробной инструкции по правильному и безопасному монтажу адаптеров направляющих биопсийных игл и подробных инструкций по переработке направляющих биопсийных игл.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Отображение направляющих биопсийных игл

Дисплей направляющей биопсийной иглы можно активировать в B-режиме и изображениях CFM, в форматах Dual, Dual-CFM и в синхронном формате.

ПРИМЕЧАНИЕ *Процедура биопсии доступна только в B-режиме и в режиме CFM.*

ПРИМЕЧАНИЕ *Чтобы использовать процедуру биопсии в CnTI и при эластографии, активируйте процедуру перед входом в один из этих способов.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ **Выполняйте процедуры биопсии только в режиме реального времени. Не выполняйте процедуру биопсии, если игла не видна. Никогда не двигайте иглу, когда изображение находится в режиме «стоп-кадр».**

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ **Согласно инструкциям производителя биопсийного набора установите адаптер. Перед установкой биопсийной иглы убедитесь, что ориентационная канавка на кронштейне выровнена с направляющими ребрами на рукоятке датчика.**

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ **Перед выполнением процедуры биопсии проверьте правильность сборки и позиционирования набора для биопсии. Также проверьте, чтобы угол ввода был равен углу, выбранному с помощью программного обеспечения пользовательского интерфейса. Установка иглы в направляющую с углом ввода, отличным от выбранного угла, сопряжена с рисками для безопасности пациента.**

Последовательность

1. При необходимости защитите датчик с помощью крышки, установив ее в соответствии с инструкцией производителя.
2. Установите направляющую биопсийной иглы на датчике, следуя приведенным инструкциям.
3. Подключите датчик к системе.
4. Начните новое исследование, задав параметры изображения для оптимального просмотра области исследования и пути биопсийной иглы.
5. Нажмите клавишу **BIOPSY** (Биопсия), затем, в зависимости от используемого датчика и направляющей, выберите, при необходимости, направляющую, нажимая соответствую-

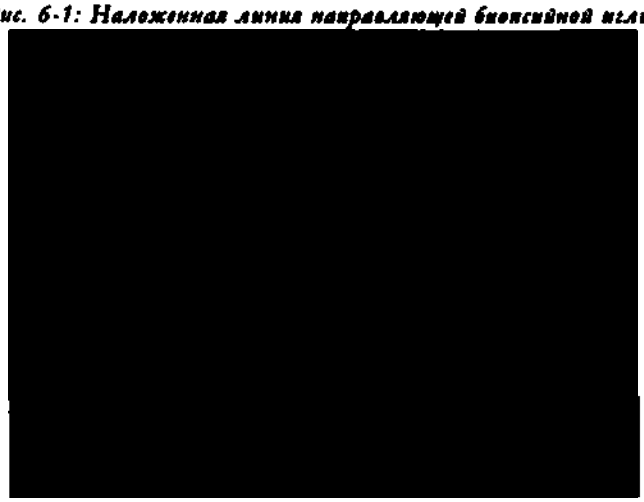
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

щую кнопку с именем набора (кнопка **GUIDE NAME** (Имени направляющей), то есть **ABS424**).

6. Если для выбранной направляющей биопсийной иглы доступно больше одного угла ввода, доступные углы ввода будут отображаться рядом с кнопкой **GUIDE NAME** (Имя направляющей) (посредством кнопки **ANGLE DEGREE** (Градус угла), указывающей значения угла в градусах, т.е. **25°**).

7. Как только выбор сделан, система **MyLab** отображает прогнозный путь иглы (через канал, линию или по обоим в зависимости от настроек - см. далее в этой главе). Точки отмечаются каждые 0,5 см. Выбранный угол отображается на экране рядом с точкой ввода иглы.

Рис. 6-1: Наложенная линия направляющей биопсийной иглы.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Указанный на изображении ориентир указывает только на ожидаемый путь прохождения иглы в соответствии с выбранной направляющей. При вводе иглы в тело пациента всегда следите за ультразвуковым изображением в режиме реального времени, чтобы можно было исправить любое отклонение кончика иглы от желаемого пути.

8. Нажмите клавишу **OK**, чтобы отобразить команды режима; система временно отключает все режимы, кроме B-режим или CFM, в форматах Dual, Dual-CFM и синхронных форматах; нажмите клавишу **CANCEL** (Отмена), чтобы вернуться в реальном времени без отображения строк.

9. Выберите новую, стерильную прямую иглу, которая соответствует калибру иглы на используемом зажиме направляющей для биопсии (если применимо).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10. Вставьте иглу в канавку направляющей иглы и проведите биопсию, продвигая иглу по канавке в направляющей, пока игла не достигнет цели.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ **Всегда проверяйте, чтобы вся рабочая область иглы, с точки ввода до цели, не включала анатомические структуры, которые можно задеть и повредить, ставя под угрозу безопасность пациента.**

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ **Если игла не следует ожидаемому пути, прекратите процедуру и обратитесь к представителю компании Esaote.**

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ **Тонкие иглы могут изгибаться при вводе в ткань.**

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ **Реверберация и тканевые артефакты могут давать ложные изображения иглы, которые можно перепутать с настоящим изображением иглы. Убедитесь, что путь иглы следует пути направляющей. Также убедитесь, что для определения положения иглы вы не используете ложное изображение иглы.**

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ **При определенных глубинах сканирования точка ввода иглы или сама игла могут не отображаться. В формате Dual площадь, где игла не видна, больше. Всегда используйте глубины сканирования и форматы отображения, которые позволяют видеть иглу.**

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ **При сканировании васкуляризированных структур отобразите рабочую зону направляющей иглы, поддерживая режим CFM активным, чтобы при вводе иглы можно было обнаружить и обойти сосуд. Определив оптимальную зону для биопсии, выключите режим CFM, чтобы получить максимальную видимость иглы.**

11. Повторно коснитесь клавиши **BIOPSY** (Биопсия), чтобы вывести направляющую и завершить процедуру.
12. После использования снимите направляющую иглы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Длина биопсийной иглы

Как только отображается биопсия иглы, трекбол привязывается к желтой точке, отображаемой в середине рабочей области иглы.

Положение точки указывает расстояние от точки выхода направляющей иглы до самой точки. Значение расстояния отображается над сектором изображения на противоположном участке точки ввода иглы.

Трекбол перемещает курсор вдоль прогнозируемого пути иглы, при этом значение расстояния обновляется автоматически.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Отображаемое значение указывает расстояние от точки выхода комплекта до самой точки. Для оценки длины иглы, необходимой для биопсии, к этому расстоянию необходимо добавить длину комплекта.

Нажмите клавишу **ACTION** (действие), чтобы изменить функцию трекбола, как обычно.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

После исследования

ДРМ

По завершении биопсийной процедуры отсоедините иглу и направляющую от датчика. Очистите их, следуя инструкциям, приведенным в руководстве «Датчики и расходные материалы», а также предоставленным производителем. Когда применимо, утилизируйте эти детали в соответствии с местными нормами.

Проверка выравнивания направляющей

Выполните проверку выравнивания перед первым использованием направляющей для биопсии. Процедура проверяет отношения системы, датчика и направляющей для биопсии.

Последовательность

1. Установите направляющую биопсийной иглы на датчике, следуя приведенным инструкциям.
2. Подключите датчик к системе.
3. Начните новое исследование, задав параметры изображения для оптимального просмотра области исследования и пути биопсийной иглы.
4. Погрузите датчик на допустимую глубину (см. руководство «Датчики и расходные материалы») в резервуар с водой.
5. Нажмите клавишу **BIOPSY**, (Биопсия), затем, в зависимости от используемого датчика и направляющей, выберите, при необходимости, направляющую, нажимая соответствующую кнопку с именем набора (кнопка **GUIDE NAME** (Имени направляющей)).
6. Если для выбранной направляющей биопсийной иглы доступно больше одного угла ввода, доступные углы ввода будут отображаться рядом с кнопкой **GUIDE NAME** (Имя направляющей) (посредством кнопки **ANGLE DEGREE** (Градус угла), указывающей значения угла в градусах).
7. Как только выбор сделан, система **MyLab** отображает прогнозный путь иглы (через канал, линию или по обоим в зависимости от настроек - см. далее в этой главе).
8. Нажмите клавишу **OK**, чтобы отобразить команды режима; система временно отключает все режимы, кроме

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В-режим или CFM, в форматах Dual, Dual-CFM и синхронных форматах; нажмите клавишу **CANCEL** (Отмена), чтобы вернуться в реальном времени без отображения строк.

9. Выберите новую, прямую иглу, которая соответствует калибру иглы на используемом зажиме направляющей для биопсии (если применимо).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Прежде чем продолжить, убедитесь, что комплект был правильно собран, и игла была установлена на направляющую, соответствующую выбранному углу.

10. Вставьте иглу в канавку направляющей иглы и переместите ее в водяную баню, пока ее ультразвуковое изображение не отобразится на экране.
11. Устанавливая иглу, убедитесь, что игла соответствует направляющей, наложенной на экран по всей глубине изображения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если игла не следует ожидаемому пути, прекратите процедуру и обратитесь к представителю компании Esaote.

Усовершенствованная визуализация иглы

Усовершенствованная визуализация иглы - это дополнительная функция, обеспечивающая лучшую визуализацию иглы в режиме реального времени. Отображаемое изображение представляет собой композицию стандартного изображения в В-режиме плюс управляемое изображение с увеличенной яркостью иглы.

Данная функция доступна в В-режиме для датчиков L 3-11, L 4-15 и L 8-24 (во всех типах исследований, за исключением сердечных).

Усовершенствованная визуализация иглы активируется / деактивируется нажатием кнопки **NEEDLE ENHANCE (УЛУЧШ ИГЛЫ)**. Когда данная функция активна, на изображении отображается желтая контрольная строка, а на сенсорном экране присутствуют дополнительные кнопки.

OVERLAP (НАЛОЖЕНИЕ)

активирует / деактивирует наложение управляемой иглы с улучшенным изображением.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10°/20°/30°/40° LEFT/RIGHT (ВЛЕВО/ВПРАВО)

коснитесь клавиши, чтобы установить сторону ввода иглы (**LEFT** (Слева) или **RIGHT** (Справа)) и, в зависимости от ее наклона поверните ручку, чтобы определить соответствующий угол поворота. Доступны четыре значения: **10°**, **20°**, **30°** и **40°**.

ПРИМЕЧАНИЕ

Для правильной работы алгоритма перед вводом иглы необходимо установить правильную сторону и угол. Неправильные настройки этих параметров могут привести к усилению анатомических структур, а не иглы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Убедитесь, что при активной функции Усовершенствованной визуализации иглы анатомическая структура и цель биопсии остаются видимыми.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Усовершенствованный алгоритм иглы работает в части всего изображения в B-режиме. Усовершенствование иглы предназначено для получения свидетельства о траектории иглы после ее ввода в ткань. Данная функция не включает часть наконечника иглы, поскольку по разным причинам она может быть вне улучшенного изображения.

Гиперэхогенная структура, ориентированная в направлении иглы, может быть усилена неправильно. Включите и отключите функцию (контроль наложения), чтобы проверить правильность улучшения структуры.

Конфигурация биопсии

Информация о процедуре конфигурации представлена в руководстве «Начало работы».

Нажмите клавишу **MENU** (Меню), затем **GENERAL SETUP** (Общие настройки), чтобы перейти в папку **BIOPSY** (Биопсия).

Выпадающее меню BIOPSY VIEW TYPE (Тип отображения) позволяет задать тип направляющей иглы, который будет наложен на изображение при проведении процедур по биопсии. Выбор осуществляется между каналом (BIOPSY CHANNEL VIEW (Показать канал биопсии)), одинарной линией (BIOPSY NEEDLE VIEW (Показать иглу биопсии)) или двумя типами просмотра (BIOPSY CHANNEL/NEEDLE VIEW (Показать канал + иглу биопсии).

Сделав выбор, вы можете подтвердить и сохранить настройки (**SAVE** (Сохранить) или выйти из меню без сохранения настроек (**CANCEL** (Отмена)).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 7

7 - QPack

Функция QPack (Кривые количественного представления) предоставляет возможности для оценки кривых времени / интенсивности допплеровских сигналов (CFM, PWD, XFlow и microV) или сигналов CnTI в исследуемом органе.

CnTI (визуализация с настроенной контрастностью) - это технология, предназначенная для ультразвуковой контрастной среды (КС). Дополнительная информация представлена в специальном разделе Руководства по дополнительным функциям.

ПРИМЕЧАНИЕ ***Функция QPack требует специальную лицензию.***

Активация QPack

Функцию QPack можно активировать на:

- видеоклипах в режиме «стоп-кадр»,
- архивированных видеоклипах, сохраненных в формате необработанных данных,
- в двойном режиме.

Анализ QPack на видеоклипах в режиме «стоп-кадр»

Последовательность

1. Проведите сканирование пациента во время контрастного или допплеровского исследования,
2. Нажмите кнопку **FREEZE** (Стоп-кадр),
3. При необходимости нажмите клавишу **STOP** (Стоп), чтобы остановить кино-петлю,
4. Нажмите клавишу **QPACK**, чтобы включить анализ,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Поверните клавишу **CHANGE LOOP** (Изменить петлю), чтобы выбрать петлю, которую вы хотите проанализировать,
6. Выберите кадр, в котором отображается контрастный эффект или доплеровский сигнал,
7. Определите Область интереса (ROI) на части изображения, подлежащего анализу. Вы можете нарисовать Область интереса по **ELLIPSE** (Эллипсу), по **TRACE** (Обводка) или по **VERTEX** (Вертек). Просто следуйте инструкциям на экране,
8. Нажмите клавишу **CALCULATE** (Рассчитать), чтобы начать обработку; система вычисляет среднюю интенсивность сигнала в пределах определенной Области интереса (ROI) для всех кадров в петле.
9. При необходимости повторите пункты 7 и 8, чтобы добавить и проанализировать новые Области интереса.

Анализ QPack на архивированных видеоклипах

Последовательность

1. Выберите из архива видеоклип, сохраненный в формате необработанных данных (эти клипы обозначены иконками с зеленым счетчиком),
2. Нажмите клавишу **EDIT** (Редактировать),
3. При необходимости нажмите клавишу **STOP** (Стоп), чтобы остановить кино-петлю,
4. Нажмите клавишу **QPACK**, чтобы включить анализ,
5. Поверните клавишу **CHANGE LOOP** (Изменить петлю), чтобы выбрать петлю, которую вы хотите проанализировать,
6. Выберите кадр, в котором отображается контрастный эффект или доплеровский сигнал,
7. Определите Область интереса (ROI) на части изображения, подлежащего анализу. Вы можете нарисовать Область интереса по **ELLIPSE** (Эллипсу), по **TRACE** (Обводка) или по **VERTEX** (Вертек). Просто следуйте инструкциям на экране,
8. Нажмите клавишу **CALCULATE** (Рассчитать), чтобы начать обработку; система вычисляет среднюю

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

интенсивность сигнала в пределах определенной Области интереса (ROI) для всех кадров в петле.

9. При необходимости повторите пункты 7 и 8, чтобы добавить и проанализировать новые Области интереса.

Инструменты управления в функции QPack

ADD TO REPORT (ДОБАВИТЬ В ОТЧЕТ)

добавляет анализ QPack к отчету.

ЛЕВЫЙ КРАЙ ПРАВЫЙ КРАЙ

изменяет левый и правый край выбранной петли.

CHANGE LOOP (ИЗМЕНИТЬ ПЕТЛЮ)

при активации QPack видеоклип автоматически сегментируется на петли, согласованные по глубине, частоте и другим параметрам изображения. Поверните рукоятку, чтобы выбрать петлю, которую вы хотите проанализировать.

SESSION (СЕССИЯ)

поверните рукоятку, чтобы изменить сессию; для каждого видеоклипа можно проанализировать до пяти сессий. Нажмите **MENU** (меню), затем **QPACK**, чтобы перейти в меню конфигурации для включения и переименования сессий. Каждая сессия имеет свой идентификатор при добавлении в отчет.

ZOOM (МАСШТАБ)

изменяет масштабный коэффициент ультразвукового изображения: только ультразвуковое изображение (**FULL** (Полное)), как ультразвуковое изображение, так и интенсивность, при котором размер ультразвукового изображения может быть установлен как **LARGE** (Большой), **MEDIUM** (Средний) или **SMALL** (Маленький).

PLAY (ВОСПРОИЗВЕДЕНИЕ) STOP (ОСТАНОВКА)

Функцию **PLAY** (Воспроизведение) и **STOP** (Остановка) выполняет одна клавиша. Функция **PLAY** (Воспроизведение) показывает последовательность сохраненных изображений с продольным расположением. Функция **STOP** (Остановка) останавливает кино-показ видеоклипа.

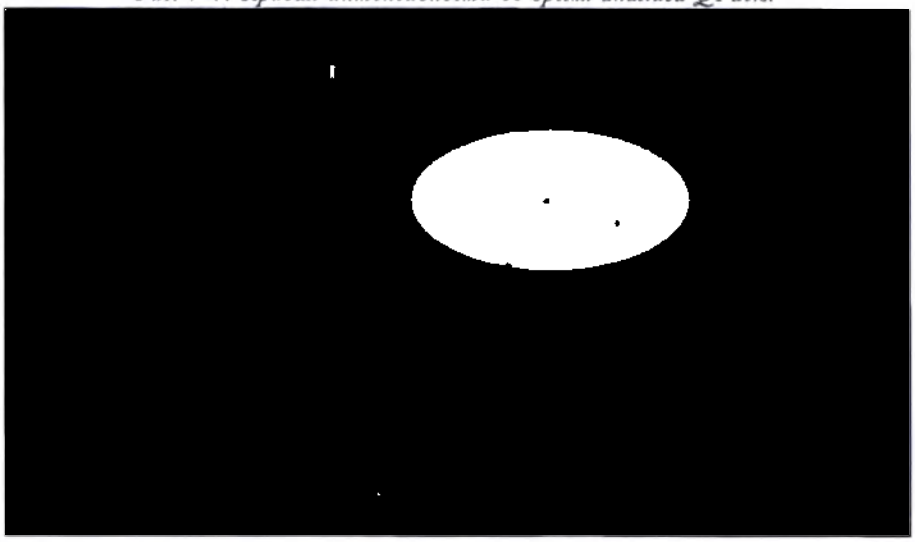
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Кривая интенсивности

После обработки анализа QPack система отображает кривую, представляющую среднюю интенсивность сигнала в пределах определенной Области интереса для всех кадров в петле. Ось X представляет собой время, прошедшее после предыдущего кадра, а ось Y - саму интенсивность.

После определения Области интереса (ROI) ее можно изменить, перемещая курсор синей стрелки с помощью трекбола и нажимая на каждую опорную точку.

Рис. 7-1: Кривая интенсивности во время анализа QPack.



В левом верхнем углу экрана отображается информация об Области интереса (ROI) и кривой интенсивности.

Вертикальный курсор перемещается по кривой вдоль оси X путем вращения трекбола, указывающего положение отображаемого кадра во времени и значение его интенсивности.

При выборе нескольких областей интереса (ROI) отображается несколько кривых. Цвет каждой кривой соответствует соответствующей области интереса. Точно так же значения, отображаемые в верхнем левом углу, группируются и идентифицируются тем же цветом.

Нажмите клавишу **IMAGE** (Изображение), чтобы сохранить снимок экрана.

Отключение QPack

Нажмите клавишу **QPACK**, чтобы выйти из функции QPack.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 8

8 - Потоковая передача видео и внешний монитор

Содержание экрана системы **MyLab** может воспроизводиться на внешних устройствах для наблюдателей.

Демонстрация может выполняться:

- посредством подключения второго внешнего монитора к системе **MyLab**,
- потоковой передачей видео на любое устройство, подключенное к той же сети.

Второй монитор

Системы **MyLab** оснащены мини-портом дисплея, позволяющим подключать дополнительный внешний монитор HDMI или цифровой монитор DVI.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ **Внешний монитор не может использоваться для диагностики.**

ПРИМЕЧАНИЕ ***Перед подключением любого внешнего монитора и любого периферийного устройства ознакомьтесь с требованиями безопасности, подробно описанными в Руководстве по началу работы.***

В зависимости от разрешения второго монитора монитор системы **MyLab** может воспроизводиться в качестве **PHYSICAL CLONE** (Физический клон) или **SMART CLONE** (Умный клон); выбор данной настройки выполняется касанием пиктограммы шестеренки в правом верхнем углу сенсорного экрана.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рис. 8-1: Настройки монитора

Физический клон

Если внешний монитор поддерживает разрешение систем **MyLab** (1920x1080), изображение на внешнем мониторе отображается точно также, как и на мониторе **MyLab**. Это означает, что то, что вы можете видеть на мониторе **MyLab**, можно увидеть на внешнем мониторе.

Умный клон

Если внешний монитор поддерживает разрешение, отличающееся (выше или ниже) от разрешения систем **MyLab**, изображение адаптируется под другое разрешение. В таком случае сообщение на экране **MyLab** проинформирует вас, и в зависимости от разрешения внешнего монитора к изображению могут быть добавлены горизонтальные и / или вертикальные черные полосы.

ПРИМЕЧАНИЕ ***В режиме умной копии всплывающие сообщения, отображаемые на экране*** **MyLab**, ***не отображаются на внешнем мониторе.***

Потоковая передача видео

Системы **MyLab** обеспечивают возможности потоковой передачи видео в реальном времени, что позволяет дистанционно контролировать ультразвуковые исследования. С этой целью происходит захват и передача ультразвукового потока по сети на удаленные компьютеры, смартфоны и планшеты.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ **Изображение, передаваемое потоковой передачей, не может использоваться для диагностики.**

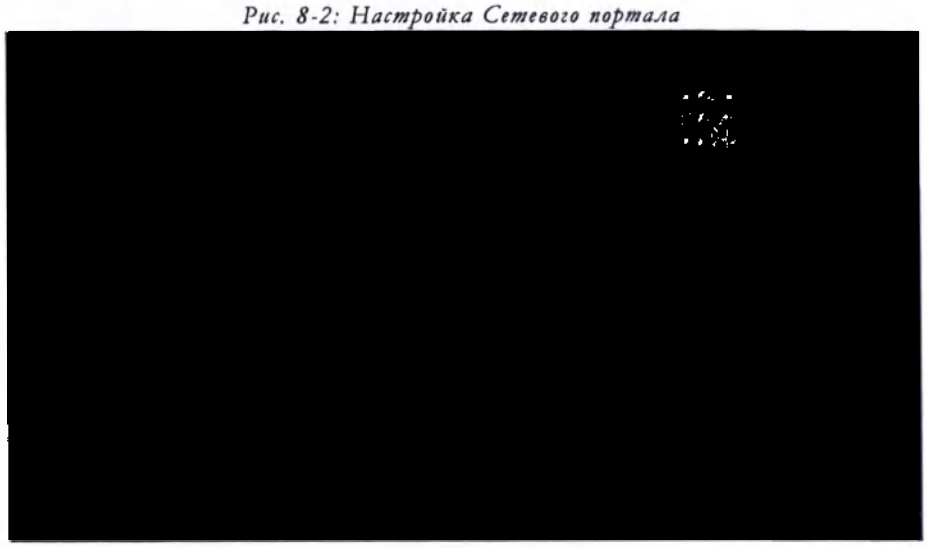
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настройка потоковой передачи видео

Доступ к потоковым настройкам видео можно получить, нажав клавишу **MENU** (Меню), затем клавишу **PORTAL** (Портал), где доступны две вкладки: **WEB PORTAL** (Сетевой портал) и **STREAMING** (Потоковая передача).

Вкладка Сетевой портал

Рис. 8-2: Настройка Сетевого портала



В первых двух строках показан АДРЕС **MyLab** двумя способами: как адрес IP (первая строка) и имя компьютера (вторая строка). С правой стороны та же информация отображается в виде QR-кода. Используйте один из них для доступа к потоковому контенту в вашем браузере.

STREAMING PASSWORD (Потоковый пароль) - это пароль, необходимый для удаленного доступа к потоковой передаче. Для активации подключения браузер потребует этот пароль. Пароль генерируется случайным образом каждой системой **MyLab**, но настоятельно рекомендуется изменить его при первом доступе. Нажмите на глаз в окне слева, чтобы показать и отредактировать пароль. Подтвердите пароль в поле справа.

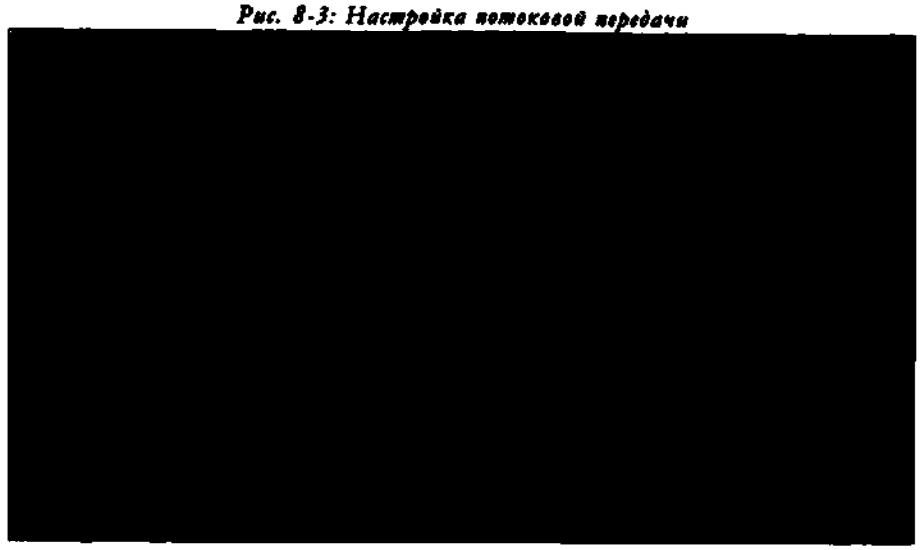
MAX CLIENT NUMBER (Максимальное количество клиентов) - это максимальное количество соединений, которое может быть установлено. Для сохранения полосы пропускания максимальное доступное число равно 5, но при желании вы можете уменьшить это количество.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ *Чтобы сохранить полосу пропускания, одновременно можно подключить до 5 устройств.*

Вкладка потоковой передачи

Рис. 8-3: Настройка потоковой передачи



Если выбрано поле ENABLE STREAMING (Включить потоковую передачу), вы можете передавать информацию, отображаемую на мониторе MyLab, по сети. Имейте в виду, что при включении потоковой передачи, видеосигнал будет воспроизводиться на внешних устройствах, подключенных к системе MyLab. Следите за тем, чтобы на этих внешних устройствах были видны данные обследования и пациента, и они могли быть записаны в цифровой форме. Чтобы сохранить конфиденциальность пациента, вы можете проверить параметр ENFORCE PRIVACY (Обеспечить конфиденциальность), чтобы избежать передачи данных пациента.

Если выбрано поле FULL SCREEN STREAMING (Потоковая передача в полноэкранном режиме), на экране отображаются как ультразвуковое изображение, так и связанная с ним информация, в то время как при выборе US REGION STREAMING (Региональное потоковое вещание в США) выполняется передача только ультразвукового изображения.

При низкой пропускной способности вашей сети, вы можете уменьшить количество FRAMES PER SECOND (Кадров в секунду) (максимально допустимое количество - 15) и JPEG QUALITY (Качество jpeg), чтобы оптимизировать поток изображения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Включить потоковую передачу

Когда потоковая передача включена посредством выбора ENABLE STREAMING (Включить потоковую передачу) на вкладке Stream (Потоковая передача), касание клавиши **STREAM** (Потоковая передача) начинает потоковую передачу.

ПРИМЕЧАНИЕ ***Возможности потоковой передачи поддерживаются следующими браузерами: Chrome, Safari, Firefox и Edge.***

При принудительной защите конфиденциальности определенная информация (т.е. список архивов исследований) не будет передаваться по соображениям конфиденциальности. При отображении в системе **MyLab** этих конкретных окон, на удаленном экране отобразится черное изображение и сообщение «потоковая передача приостановлена».

Из соображений конфиденциальности потоковая передача завершается при закрытии исследования, затем при новом исследовании необходимо коснуться клавиши **STREAM** (Потоковая передача), чтобы снова начать потоковую передачу.

ПРИМЕЧАНИЕ ***Помните, что потоковую передачу (изображения и видео) можно записать. Сохраняйте конфиденциальность пациента.***

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение A - Кабели ЭКГ

Характеристики ЭКГ представлены в системной документации.

Кабель ЭКГ, поставляемый компанией Esaote, включает в себя провода, оснащенные прищепкой.

Ссылка	Описание
141003100	ЭКГ кабель с тремя электродами - черный, желтый и красный цвет (стандарт IEC) [a]
141011200	ЭКГ кабель с тремя электродами для педиатрии - черный, желтый и красный цвет (стандарт IEC)[a]
141003101	ЭКГ кабель с тремя электродами - черный, зеленый и белый цвет (стандарт AHA) [b]

a. IEC: Международная электротехническая комиссия (International Electrotechnical Commission)
b. AHA: Американская ассоциация кардиологов (American Heart Association)

Каждый компактный электрод можно использовать с кабелем ЭКГ. Компания Esaote рекомендует использовать одноразовые электроды, изготовленные из Ag / AgCl. Внимательно прочитайте инструкции изготовителя для правильного использования электродов.

Проверка кабеля для ЭКГ

Периодически проводите проверку кабеля и проводов ЭКГ.

Проверка кабеля ЭКГ

Отсоедините кабель от системы и проверьте отсутствие разрывов или порезов.

ПРИМЕЧАНИЕ

Компания Esaote рекомендует заменить кабель ЭКГ при наличии разрывов или порезов.

Чистка и дезинфицирование кабеля ЭКГ

Периодически проводите чистку кабеля ЭКГ, чтобы поддерживать его в оптимальном рабочем состоянии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Никогда не чистите и не дезинфицируйте кабель ЭКГ, подключенный к системе.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Оборудование

Оборудование, указанное в следующей таблице, необходимо для процедур периодического технического обслуживания.

CIDEX OPA® является зарегистрированной торговой маркой Johnson&Johnson Ltd.

Вещество	Назначение
Раствор мягкого мыла и воды	Чистка ЭКГ кабеля и электродов
CIDEX OPA	Дезинфекция ЭКГ кабеля и электродов
Указано производителем	Дезинфекция электродов

Процедура очистки

1. Отсоедините кабель от системы.
2. Протрите разъем кабеля мягкой тканью.
3. Аккуратно протрите кабель и электроды мягкой тканью, смоченной в воде с мягким моющим средством.
4. Протрите кабель и электроды мягкой тканью, слегка смоченной мягким моющим раствором.
5. Высушите кабель и электроды, аккуратно протирая их чистой. мягкой, сухой тканью.

Процедура дезинфицирования

Прищепки ЭКГ (прикрепленные к электродам) можно продезинфицировать с помощью CIDEX OPA, следуя инструкциям производителя.

1. Отсоедините кабель от системы.
2. Очистите кабель и электроды.
3. Погрузите прищепки ЭКГ в Cidex OPA. При использовании дезинфицирующего вещества внимательно следуйте инструкциям производителя.

ВНИМАНИЕ

Не погружайте кабель ЭКГ в жидкость. Кабель ЭКГ не является водонепроницаемым. Для дезинфекции прищепок ЭКГ (прикрепленных к электродам) погружайте в дезинфицирующий раствор только прищепки и часть проводов (ближайшую к прищепкам). Не допускайте попадания влаги на разъем кабеля ЭКГ.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОПТИМИЗАЦИЯ ИЗОБРАЖЕНИЯ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Содержание

1 Клавиши управления и оптимизация в B-режиме 1-1
Активация B-режима 1-1
Клавиши управления в B-режиме 1-1
Базовые клавиши управления 1-2
Расширенное управление 1-5
Элементы управления в режиме «Freeze» (стоп-кадр) 1-10
Оптимизация отображения B-режима 1-11

2 Клавиши управления и оптимизация в M-режиме 2-1
Активация формата M-режима 2-1
Клавиши управления в M-режиме 2-1
Базовые клавиши управления 2-2
Расширенное управление 2-3
Оптимизация сканирования в M-режиме 2-3

3 Клавиши управления и оптимизация в Доплеровском режиме 3-1
Активация Доплеровских режимов 3-1
Клавиши управления в режиме Доплера 3-2
Базовые клавиши управления 3-2
Расширенное управление 3-4
Оптимизация сканирования в Доплеровском режиме 3-5

4 Клавиши управления и оптимизации Color Doppler (цветного доплера) 4-1
Активация формата цветного доплера 4-1
Клавиши управления в режиме CFM и Power Doppler 4-2
Базовые клавиши управления 4-2
Расширенное управление 4-3
Элементы управления в режиме «Freeze» (Стоп-кадр) 4-4
Оптимизация сканирования в режиме цветного доплера 4-4
Q-режим - M CFM режим 4-5
Активация формата Q-режима 4-5

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 1

1 - Клавиши управления и оптимизация в В-режиме

В-режим обеспечивает двумерные изображения органов тела, снятых ультразвуковым сканированием.

Активация В-режима

Система автоматически переходит в В-режим при запуске каждого нового исследования. Формат В-режима может быть повторно отображен из любого другого режима с помощью клавиши **B/M**.

ПРИМЕЧАНИЕ ***Когда активировано больше режимов, вкладка навигации* B-MODE *(В-режим) позволяет оператору прокручивать меню режима клавиш управления В-режима.***

Клавиши управления в В-режиме

В режиме реального времени сенсорный экран обеспечивает два уровня меню: Базовые клавиши управления для управления процедурой исследования и Расширенные клавиши управления для расширенного управления изображениями. Коснитесь **ADV>>/BASIC<< (РАСШИРЕННЫЕ/БАЗОВЫЕ)**, чтобы перейти с Базового уровня на Расширенный. Использование расширенных клавиш управления рекомендуется только в том случае, если вы ознакомлены с их функциями.

Нижняя строка клавиш управления связана с шестью кнопками. Эти кнопки обычно используются двумя клавишами управления: синяя является активной, значение которой можно изменить, вращая кнопку, в то время как вторая клавиша управления включается ее нажатием.

В режиме «стоп-кадр» на сенсорном экране отображаются выделенные клавиши управления.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Базовые клавиши управления

BIOPSY (БИОПСИЯ) NEEDLE / ИГЛА

Эти клавиши отображаются, если активный датчик поддерживает направляющую иглы. Подробная информация о правильном использовании направляющих игл в процедурах биопсии представлена в отдельном разделе данного руководства.

DEPTH / ГЛУБИНА ZOOM / МАСШТАБ

Для функций **DEPTH** (Глубина) и **ZOOM** (Масштаб) используется один регулятор; коснитесь его, чтобы переключиться между двумя элементами управления, поверните его, чтобы увеличить / уменьшить значение выбранного элемента управления (выделено синим цветом).

Поверните **DEPTH** (Глубина) по часовой стрелке, чтобы увеличить глубину сканирования и визуализировать более глубокие структуры. Поверните его против часовой стрелки, чтобы уменьшить глубину сканирования и не отображать бесполезную часть изображения в нижней части.

Поверните **ZOOM** (Масштаб) по часовой стрелке, чтобы увеличить область В-режима. Из-за коэффициента масштабирования изображение обрезается; теперь изображение очерчено рамкой, и вы можете использовать трекбол для панорамирования изображения внутри области отображения. Поверните против часовой стрелки, чтобы уменьшить коэффициент масштабирования.

CVX/LIN КОН/ЛИН

выбирает преобразователь (линейный или конвексный), который будет использоваться, когда активен трансректальный датчик.

DYN COMPR ДИН КОМП DYNAMIC RANGE / ДИНАМИЧЕСКИЙ ДИАПАЗОН

DYNAMIC RANGE (Динамический диапазон) и **DYN COMPR** (Динамическая Компрессия) используют одну и ту же кнопку; коснитесь ее, чтобы переключиться между двумя элементами управления, поверните ее, чтобы увеличить / уменьшить значение выбранного элемента управления (выделено синим цветом).

DYN COMPR (Динамическая Компрессия) обеспечивает управление динамическим сжатием, которое затемняет гипоэхогенные области и изменяет контрастность изображения. Чем выше выбранное значение, тем больше контраст.

DYNAMIC RANGE (Динамический диапазон) регулирует Динамический диапазон, изменяя общее значение контрастности. Уменьшение Динамического диапазона показывает больше оттенков серого на той же шкале отображения, уменьшая общий контраст. Увеличение Динамического диапазона уменьшает количество отображаемого серого, увеличивая общий контраст.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Эти команды в основном субъективны и зависят от пациента.

SIZE (РАЗМЕР)
B-STEER / B-НАКЛОН

Для функций **SIZE** (Размер) и **B-STEER** (B-наклон) используется один регулятор; коснитесь его, чтобы переключиться между двумя элементами управления, поверните его, чтобы увеличить / уменьшить значение выбранного элемента управления (выделено синим цветом).

Функция **SIZE** (Размер) расширяет или сужает поле просмотра изображения. Поверните кнопку, чтобы уменьшить / увеличить угол. Уменьшите его как можно больше, чтобы увеличить частоту кадров; чем меньше угол, тем больше количество изображений в секунду, что обеспечивает лучший обзор быстро движущихся структур, таких как клапаны.

B-STEER (B-наклон) управляет сектором. Доступно только для датчиков с линейной решеткой.

FREQ/ЧАСТОТА
FUNDAMENT/ ОСНОВНОЙ
TEI

FUNDAMENTAL (Основной) и **TEI** используют одну и ту же кнопку; коснитесь ее, чтобы переключиться между двумя элементами управления, поверните ее, чтобы увеличить / уменьшить значение частоты (**FREQ (ЧАСТОТА)**) выбранного элемента управления (выделено синим цветом).

Изменяет частоту передаваемого ультразвукового сигнала для оптимизации для пациента, проходящего исследование. Вращайте кнопку до тех пор, пока не будет выбрано требуемое значение частоты (**PEN/ПР** для оптимального проникновения, **RES/РАЗ** для оптимального разрешения, **GEN/ОБ** для оптимального баланса между разрешением и проникновением).

Улучшенная визуализация ткани (TEI) улучшает четкость изображения за счет уменьшения акустического шума. Из-за нелинейного отклика тканей на энергию ультразвука **TEI может потребовать более высоких акустических излучений по сравнению с обычными изображениями; использование этого режима рекомендуется специально для пациентов со сложными акустическими окнами.**

MVIEW

MView объединяет три или более изображений, полученных под разными углами управления, в одно изображение. MView доступен с линейными и выпуклыми датчиками. MView повышает контрастность с лучшей дифференциацией тканей и четкой визуализацией границ органов и структурных полей. Коснитесь клавиши, чтобы активировать / деактивировать MView.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

MVIEW# выбирает значение; разные значения MView соответствуют как разным линиям обзора, так и разным углам поворота.

COMBINE (объединить) выбирает вид смешивания для составления окончательного изображения.

BACK (назад) возвращается в главное меню, сохраняя изменения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

MView может генерировать артефакты на стороне сектора, особенно при сканировании полостей. Поместите исследуемую область в середине области сканирования.

ORIENTATION / ОРИЕНТАЦИЯ

переворачивает изображение влево / вправо. Также доступно в режиме «Freeze» (стоп-кадр).

POWER (МОЩНОСТЬ)

изменяет передаваемую мощность. Коснитесь кнопки, чтобы открыть следующее подменю:

FACTORY (заводские настройки) сбрасывает передаваемую мощность на заводские установки.

HALF (половина) устанавливает передаваемую мощность на 50% от максимального значения.

MAX (макс) устанавливает передаваемую мощность на максимальное значение.

POWER% (мощность%) поверните эту кнопку по часовой стрелке / против часовой стрелки, чтобы увеличить / уменьшить переданную мощность с шагом 10%.

BACK (назад) возвращается в главное меню, сохраняя изменения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Используйте минимальную мощность, совместимую с диагностическим уровнем изображений. При недостаточной чувствительности прежде чем увеличивать мощность убедитесь, что коэффициент усиления, фокусная точка и частота датчика установлены правильно.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

REVERSE /РЕВЕРС

Переворачивает изображение вверх/ вниз. Также доступно в режиме «Freeze» (Стоп-кадр).

TPVIEW

На выбранных датчиках с конвексной, линейной решеткой и фазированной решеткой нажатие этой клавиши активирует трапециевидное изображение, обеспечивая большее поле обзора в дальнем поле.

ПРИМЕЧАНИЕ

TPView доступен только в том случае, если выбранный зонд управляет трапецеидальным отображением.

Если TPView выбран с датчиком с фазированной решеткой, постоянноволновой Доплер (клавиша CW) не может быть активирован. Отмените выбор режима TPView, чтобы активировать анализ CW.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Поле обзора датчика увеличивается путем управления ультразвуковым лучом. Управление может создавать некоторые артефакты.

TVM

Если включено кардиологическое исследование, данная клавиша включает картирование скорости ткани для отображения движения сердечных стенок. Данная функция доступна при использовании специальных датчиков. См. главу «Элементы управления и оптимизация цветного доплера» далее в этом разделе.

Расширенное управление

CLIP SETTINGS (НАСТРОЙКИ КЛИПА)

При нажатии данной клавиши система отображает следующие клавиши подменю: Также доступно в режиме «Freeze» (Стоп-кадр).

CLIP SEC (ДЛИНА КЛИПА) Данная кнопка позволяет изменять продолжительность видеоклипа в режиме реального времени. Если продолжительность видеоклипа установлена на неограниченную, его захват заканчивается при нажатии клавиши **CLIP** (Видеоклип).

CLIP CYCLE (КЛИП ЦИКЛ) Когда функция ЭКГ включена, она позволяет изменить метод триггера видеоклипа в секундах вместо циклов.

BACK (назад) возвращается в главное меню, сохраняя изменения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

COLORIZE (КОЛОРИЗ)

Эта кнопка изменяет гамму цвета шкалы серого для улучшения возможностей распознавания изображений в В-режиме и М-режиме или спектре Доплера.

Для изменения значения поверните кнопку.

Также доступно в режиме «Freeze» (Стоп-кадр).

DENSITY (ПЛОТНОСТЬ)

Эта ручка оптимизирует боковое разрешение для наилучшего качества изображения.

ENHANCEMENT / УЛУЧШ PERSISTENCE / ПЕРСИСТ

Для функций **ENHANCEMENT** (Улучшение) и **PERSISTENCE** (ПЕРСИСТ) используется один регулятор; коснитесь его, чтобы переключиться между двумя элементами управления, поверните его, чтобы увеличить / уменьшить значение выбранного элемента управления (выделено синим цветом).

ENHANCEMENT (Улучшение). Эта кнопка усиливает края границ, чтобы подчеркнуть интерфейс тканей.

Кнопка **PERSISTENCE** (ПЕРСИСТ) изменяет уровень продолжительности, применяемый к просмотре в режиме реального времени: более высокие уровни продолжительности увеличивают восприятие изображения, но уменьшают распознавание движущихся структур.

FOCUSES # (ФОКУС #)

Данная кнопка изменяет количество активных фокусов при передаче, увеличивая разрешение в определенной области. Поверните кнопку по часовой стрелке / против часовой стрелки, чтобы увеличить / уменьшить количество фокусных зон. На боковой стороне изображения отображается графическая каретка, соответствующая расположению (координатам) фокусной зоны. Частота кадров уменьшается, если активно несколько фокусных точек.

ПРИМЕЧАНИЕ

Можно активировать несколько передающих фокусов; в этом случае происходит предварительная установка относительного расстояния между фокусами.

FOCUS POS ПОЛ ФОКУСА

изменяет положение передающего фокуса/ов для увеличения разрешения и чувствительности определенной области В-режима.

GRAY MAP # СЕР ШКАЛ #

Предлагает различные оттенки серого для презентации изображения в В-режиме, от минимального до максимального контраста. Поверните кнопку, чтобы изменить карту серого. Перед изменением других параметров определите карту серого.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Также доступно в режиме «Freeze» (Стоп-кадр).

При нажатии данной клавиши система отображает следующие элементы управления:

GRAY M/СЕР ШКАЛ Эта кнопка выбирает желаемую кривую пост-обработки: номер соответствует активной кривой.

CENTER/ЦЕНТР Эта кнопка перемещает центр кривой влево или вправо.

REJECT/РЕЖ Эта кнопка уменьшает шум в изображении, изменяя коэффициент отклонения, который является уровнем, ниже которого эхо не будет усиливаться.

SATURATION/НАСЫЩ Эта кнопка изменяет насыщенность.

SLOPE/НАКЛОН Эта кнопка изменяет наклон кривой.

PEAK/ПИК Эта кнопка увеличивает или уменьшает пик кривой..

BACK (назад) возвращается в главное меню, сохраняя изменения.

PHYSIO

Если ЭКГ доступна, эта клавиша позволяет отображать ЭКГ-запись и / или EDR-запись.

Запись ЭКГ не имеет диагностических целей, но используется для определения определенных точек, таких как диастола и систола, для проведения измерений. Кроме того, R-волна комплекса ЭКГ QRS используется в качестве эталона для получения триггерного клипа 2D и / или 2D + CFM целых сердечных циклов. На записи ЭКГ, отображаемой на экране, точка, в которой система идентифицирует R-волну, отмечается маркером. Система **MyLab** может быть настроена перспективно или ретроспективно. Синхронизация ЭКГ необходима для фиксации стресс-эхокардии и обработки XStrain.

EDR - это специальный алгоритм, который извлекает информацию о дыхании пациента, обнаруженном электродами ЭКГ, при незначительных движениях во время фаз вдоха / выдоха.

ПРИМЕЧАНИЕ ***Функция EDR-записи требует специальную лицензию. EDR-запись не отображается в видеоклипах из архива.***

ПРИМЕЧАНИЕ ***Система MyLab отображает на экране одно из периферийных отведений (I, II, III). Запись ЭКГ не предназначена для диагностических целей, но она предоставляется в качестве временной справочной информации для врача или как автоматическая синхронизация для получения клипов, сделанных на R-волне ЭКГ.***

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

После касания к клавише **PHYSIO** управление клавишами, связанными с ЭКГ и EDR, выполняется в двух вкладках, **PHYSIO** и **PHYSIO EDR**, где представлены следующие элементы управления:

ECG/ЭКГ ON/OFF включает / отключает визуализацию ЭКГ-записи на экране и соответствующие дополнительные элементы управления.

EDR ON/OFF включает / отключает визуализацию траектории дыхания на экране и соответствующие дополнительные элементы управления.

GAIN/УСИЛЕНИЕ Эта кнопка изменяет амплитуду сигнала. Данная функция доступна как для ЭКГ, так и для EDR.

HEIGHT/ВЫСОТА Эта кнопка изменяет высоту области отображения записи. Данная функция доступна как для ЭКГ, так и для EDR.

POSITION Эта кнопка перемещает запись на экране. Данная функция доступна как для ЭКГ, так и для EDR.

INVERT ECG/ИНВЕРС ЭКГ переворачивает следы ЭКГ вверх / вниз.

LEAD/ОТВ Эта кнопка заменяет электроды ЭКГ.

BACK (назад) возвращается в меню в режиме реального времени.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ **Не используйте физиологическую запись, отображаемую на экране, для диагностики или мониторинга.**

ПРИМЕЧАНИЕ ***Траектория дыхания недоступна в режимах ElaXto, Стресс-эхокардиографии, CMM, QIMT, и 3D/4D.***

SVIEW делает изображение более однородным.

TGC-ABSOLUTE ТГК-АБС Переключение с абсолютного на относительное управление TGC. В абсолютном режиме (нажата клавиша **TGC-ABSOLUTE/ТГК-АБС**) все потенциометры влияют на максимальную глубину сканирования датчика. В относительном режиме (клавиша **TGC-ABSOLUTE/ТГК-АБС** не нажата) все потенциометры влияют на глубину сканирования во время анализа. При каждом изменении глубины сканирования функция TGC перераспределяется.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

XVIEW

Эта кнопка активирует меню для установки алгоритма XView и, при наличии лицензии, для выбора желаемого процесса обработки CrystalaLine (XView +).

Алгоритм XView уменьшает нежелательный эффект пятнистости в ультразвуковом изображении из-за помех и артефактов движения. Поверните кнопку, чтобы активировать алгоритм XView и измените его значение со значения off (--) на значение C#, а затем на значение +# для XView+. Также доступно в режиме «Freeze» (Стоп-кадр).

При нажатии этой клавиши открывается меню для расширенных настроек XView. С правой стороны сенсорного экрана в меню отображаются следующие элементы управления:

- Кнопка **XVIEW+** позволяет выбрать, какой процесс обработки изображений CrystaLine применяется к изображению. Система **MyLab** предлагает различные процессы обработки изображений CrystaLine, которые улучшают изображение в режиме реального времени.
- Кнопка **XVIEWC** позволяет задать алгоритм XView. Алгоритм XView улучшает изображение краев ткани в режиме реального времени, тем самым повышая точность диагностики, устраняя артефакты шума и движения.
- **OFF/ВЫКЛ** отключает активный XView
- ← **BACK / НАЗАД** восстанавливает меню управления В-режима, сохраняя изменения.

В центре сенсорного экрана отображаются:

Элементы управления XView+

- Кнопка **XVIEW** изменяет применяемый фильтр XView.
- +# выбирает установленный алгоритм XView.
- Кнопка **X-BALANCE** определяет, как процесс визуализации CrystaLine влияет на изображение.
- Кнопка **DEFAULT/ЗАВОДСКИЕ** восстанавливает значения по умолчанию

Элементы управления XViewC

- Кнопка **XVIEW** изменяет применяемый фильтр XView.
- **C#** выбирает установленный алгоритм XView.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **IED** (доступно только для конкретных датчиков в конкретных типах исследований) увеличивает четкость изображения.
- Кнопка **X BAL (X БАЛ)** определяет, как алгоритм XView влияет на изображение.
- Кнопка **X SMOOTH (X СГЛАЖ)** выравнивает шум, влияющий на изображение.
- Кнопка **X DETAIL (X ДЕТАЛ)** улучшает детали контуров, кривых, ребер и структур на изображении.
- Кнопка **X ENHAN (УЛУЧШ)** усиливает эффекты других настроек.

HD ZOOM (HD МАСШТАБ)

Масштабирование в режиме высокого разрешения (HD Zoom), доступное только в режиме реального времени, обеспечивает превосходное определение увеличенного изображения. Для работы с увеличением в высоком разрешении, нажмите сначала масштабирование HD, затем активируйте масштабирование.

Последовательность

1. Коснитесь клавиши **HD ZOOM** (HD Масштаб),
2. Коснитесь клавиши **ZOOM** (Масштаб),
3. Установите Область интереса для масштабирования в режиме HD,
4. Для изменения размера Области интереса нажмите клавишу **ACTION** (Действие). Измените размер с помощью трекбола,
5. Повторно коснитесь клавиши **ZOOM** (Масштаб),
6. Поверните **ZOOM** (Масштаб) по часовой стрелке, чтобы увеличить область внутри Области интереса.

Элементы управления в режиме «Freeze» (стоп-кадр)

FRAME (КАДР) SPEED (СКОР ВОСПР)

Функции **FRAME** (Кадр) и **SPEED** (СКОР ВОСПР) используют одну и ту же кнопку и доступны только в режиме «Freeze»; коснитесь ее, чтобы переключиться между двумя элементами управления, поверните ее, чтобы увеличить / уменьшить значение выбранного элемента управления (выделено синим цветом).

FRAME (Кадр) прокручивает последовательность по кадрам.
SPEED (СКОР ВОСПР) изменяет скорость просмотра последовательности.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

FIRST FRAME (ПЕРВЫЙ КАДР)

автоматически устанавливает текущую позицию в начале последовательности. Доступно только в режиме «Freeze» (Стоп-кадр).

LAST FRAME (ПОСЛЕДНИЙ КАДР)

автоматически устанавливает текущую позицию в конце последовательности. Доступно только в режиме «Freeze» (Стоп-кадр).

PLAY / ВОСПРОИЗВЕДЕНИЕ STOP (СТОП)

Функции **PLAY** (Воспроизведение) и **STOP** (Стоп) используют одну кнопку и доступны только в режиме «Freeze» (Стоп-кадр).

Функция **PLAY** (Воспроизведение) показывает последовательность сохраненных изображений с продольным расположением. Функция **STOP** (Стоп) останавливает кино-показ видеоклипа.

Оптимизация отображения В-режима

Прежде всего, коэффициент усиления и TCG должны быть надлежащим образом скорректированы, чтобы четко отображать исследуемые структуры; тогда может быть выполнена тонкая оптимизация при взаимодействии с командами дисплея или с акустическими параметрами датчика.

B GAIN

Поверните кнопку **B/M** по часовой стрелке / против часовой стрелки, чтобы увеличить / уменьшить коэффициент усиления во всем секторе.

TCG SLIDERS (ПОЛЗУНКИ TCG)

Каждый ползунок TGC регулирует усиление в определенных областях: перемещайте курсоры вправо для увеличения и влево для уменьшения коэффициента усиления.

AUTOADJUST (АВТОУСИЛ)

Автоматически регулирует общий коэффициент усиления и распределение TGC, улучшая контрастное разрешение изображения. Активация отображается на экране соответствующим значком и обозначается как «AG».

Функция **AUTOADJUST OFF/АВТОУСИЛ ВЫКЛ** отключает автоматическую настройку, в то время как **AUTOADJUST SETTINGS/ НАЙСТРОЙКИ АВТОУСИЛ** и затем **LEVEL ADJ/УРОВЕНЬ АВТОУСИЛ** позволяет изменить оптимизацию типа анализа.

ПРИМЕЧАНИЕ ***Акустические параметры и усиление взаимодействуют друг с другом; при изменении акустического параметра может потребоваться пересмотр настроек усиления.***

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 2

2 - Клавиши управления и оптимизация в М-режиме

Формат М-режима предоставляет информацию о движении ткани вдоль одного вектора, происходящем со временем.

Активация формата М-режима

1. Из В-режима нажмите клавишу **LINE UPDATE** (Линия/Обновить) для просмотра курсора М-режима.
2. Поместите курсор с трекболом в соответствующую строку В-режима.
3. Нажмите клавишу **M** для активации анализа в М-режиме.
4. Нажмите клавишу **B** для возврата в В-режим.

Во время исследования нажатие клавиши **LINE UPDATE** (Линия/Обновить) приостанавливает получение записи, контрольное изображение 2D временно деактивированно.

ПРИМЕЧАНИЕ ***Когда активировано больше режимов, вкладка навигации*** **M-MODE** ***(М-режим) позволяет оператору прокручивать меню режима клавиш управления М-режима.***

Клавиши управления в М-режиме

После активации М-режима рядом с вкладкой **B-MODE/B-РЕЖИМ** на панели навигации сенсорного экрана отображается вкладка **M-MODE/M-РЕЖИМ**, содержащая дополнительные элементы управления, предназначенные для М-режима.

В режиме реального времени сенсорный экран обеспечивает два уровня меню: Базовые клавиши управления для управления процедурой исследования и Расширенные клавиши управления для расширенного управления изображениями. Коснитесь **ADV>>/BASIC<<(РАСШИРЕННЫЕ/БАЗОВЫЕ)**, чтобы перейти с Базового уровня

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

на Расширенный. Использование расширенных клавиш управления рекомендуется только в том случае, если вы ознакомлены с их функциями.

Нижняя строка клавиш управления связана с шестью кнопками. Эти кнопки обычно используются двумя клавишами управления: синяя является активной, значение которой можно изменить, вращая кнопку, в то время как вторая клавиша управления включается ее нажатием.

В режиме «стоп-кадр» на сенсорном экране отображаются выделенные клавиши управления.

Обратитесь к предыдущей главе, чтобы получить дополнительную информацию об элементах управления, не описанных в данной главе.

Базовые клавиши управления

B-REF/B-ОП включает / отключает контрольный B-режим.

CMM Формат компаса M-режима (CMM) создает специальный дисплей M-Mode, позволяющий свободное позиционирование линии курсора. Данная функция доступна для любого типа исследования с любым датчиком.

ПРИМЕЧАНИЕ ***Формат компаса M-режима требует специальную лицензию.***

Нажмите клавишу **CMM** для активации формата компаса M-режима. После нажатия трекбол позволяет перемещать линию сканирования внутри сектора и отображать дополнительные элементы управления:

Функция **ANGLE (УГОЛ)** позволяет свободно направлять активную строку сканирования внутри сектора. Соответствующая запись отображается в режиме реального времени.

DENSITY / ПЛОТНОСТЬ оптимизирует качество изображения.

Нажатие клавиши **FREE (СВОБОДН)** позволяет самостоятельно перемещать каждую строку на экране. Когда эта кнопка не нажата, строки фиксируются вместе в их среднем положении, обозначенном кружком. В этом случае трекбол действует на всех заблокированных строках.

Функция **LINES (ЛИНИИ)** изменяет количество активных линий сканирования: соответствующие записи отображаются на экране в режиме реального времени. Система **MyLab** позволяет отображать до трех разных строк и записей. Строки сканирования отображаются разными цветами,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

а клавиша **ACTION** выполняет переключение между строками.

PLEX активирует и обновляет контрольный В-режим, сохраняя запись в режиме реального времени.

Расширенное управление

FORMAT (ФОРМАТ) открывает подменю, позволяющее изменить формат отображения в режиме реального времени:

B-REF SMALL/B-ОП МАЛ разделяет экран по горизонтали, с небольшим контрольным изображением в формате В-режима в верхней части.

B-REF MEDIUM/B-ОП СРЕД разделяет экран по горизонтали, со средним контрольным изображением в формате В-режима в верхней части.

B-REF LARGE/B-ОП БОЛ разделяет экран по горизонтали, с большим контрольным изображением в формате В-режима в верхней части.

DUAL/ДВОЙНОЙ разделяет экран вертикально, с контрольным изображением в формате В-режима слева и записью в формате М-режима справа.

BACK (назад) возвращается в главное меню, сохраняя изменения.

SWEEP (ПРОСМ) изменяет скорость отсчета временной шкалы. Поверните кнопку для увеличения/ уменьшения значения.

Оптимизация сканирования в М-режиме

Для получения хорошей записи в М-режиме важно оптимизировать контрольное изображение в В-режиме, из которого затем будет получен образец записи. Как правило, дальнейшее взаимодействие не требуется.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 3

3 - Клавиши управления и оптимизация в Доплеровском режиме

Режимы Импульсно-волнового (PW) и Постоянноволнового (CW) Доплера предоставляют информацию о скорости движения тканей и потоков.

В режиме CW информация отбирается вдоль линии по телу, и представлены все скорости, обнаруженные в каждый момент времени, (по временной шкале).

В режиме PW информация выбирается на небольшом участке, называемом объемом образца, определенного в 2D-изображении и представленного на временной шкале.

Активация Доплеровских режимов

1. Из B-режима нажмите клавишу **LINE UPDATE** (Линия/Обновить) для отображения курсора Доплеровский режим /M-режим.
2. Расположите курсорную линию для режима CW или контрольный объем для режима PW в области интереса.
3. Нажмите клавишу **PW** для активации режима Doppler PW или клавишу **CW** для активации режима CW.
4. Нажмите клавишу **B/M** для возврата в формат полноэкранного B-режима.

При нажатии во время проведения исследования клавиши **LINE UPDATE** (Линия/Обновить) получение кривой приостанавливается, и временно восстанавливается контрольное 2D-изображение.

ПРИМЕЧАНИЕ ***Когда активировано больше режимов, вкладки навигации* PW/ ДОПЛЕР *и* CW/ПВ *позволяют оператору прокручивать меню клавиш управления Доплеровского режима.***

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Клавиши управления в режиме Доплера

После активации М-режима рядом с вкладкой **B-MODE/B-РЕЖИМ** на панели навигации сенсорного экрана отображается вкладка **DOPPLER/ДОППЛЕР**, содержащая дополнительные элементы управления, предназначенные для Доплеровского режима.

В режиме реального времени сенсорный экран обеспечивает два уровня меню: Базовые клавиши управления для управления процедурой исследования и Расширенные клавиши управления для расширенного управления изображениями. Коснитесь **ADV>>/BASIC<<(РАСШИРЕННЫЕ/БАЗОВЫЕ)**, чтобы перейти с Базового уровня на Расширенный. Использование расширенных клавиш управления рекомендуется только в том случае, если вы ознакомлены с их функциями.

Нижняя строка клавиш управления связана с шестью кнопками. Эти кнопки обычно используются двумя клавишами управления: синяя является активной, значение которой можно изменить, вращая кнопку, в то время как вторая клавиша управления включается ее нажатием.

В режиме «стоп-кадр» на сенсорном экране отображаются выделенные клавиши управления.

Обратитесь к предыдущей главе, чтобы получить дополнительную информацию об элементах управления, не описанных в данной главе.

Базовые клавиши управления

ADM/АДИ

активирует автоматические доплеровские измерения: см. раздел «Измерения» в этом руководстве для получения дополнительной информации об этой функции.

ANGLE (УГОЛ) FINE ADJ/ТОНК НАСТР

Для функций **FINE ADJ/ТОНК НАСТР** и **ANGLE/УГОЛ** используется одна кнопка; коснитесь ее, чтобы переключиться между двумя элементами управления, поверните ее, чтобы увеличить / уменьшить значение выбранного элемента управления (выделено синим цветом).

Регулятор **ANGLE / УГОЛ** совмещает угол вектора с направлением кровотока. Он измеряет угол с шагом 60°.

Регулятор **FINE ADJUST / ТОНК НАСТР** обеспечивает тонкую настройку: он изменяет угол с шагом 1°.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

BASELINE/ БАЗ Л D-STEER

Для функций **BASELINE/БАЗ Л** и **D-STEER** (D-направление) используется один регулятор; коснитесь его, чтобы переключиться между двумя элементами управления, поверните его, чтобы увеличить / уменьшить значение выбранного элемента управления (выделено синим цветом).

BASELINE/БАЗ Л. Поверните этот регулятор, чтобы переместить базовую линию вверх или вниз для устранения проблемы сглаживания.

D-STEER (D-направление) позволяет задать направление допплеровской линии. Она отображается, когда датчик позволяет задать направление курсора.

FREQUENCY (ЧАСТОТА)

изменяет Доплеровскую частоту: более низкая частота увеличивает проникновение и, на основании Доплеровской формулы увеличивает максимальную измеряемую скорость.

HPRF

активирует доплеровский режим HPRF, позволяя увеличить доступное максимальное значение PFR для измерения более высоких скоростей путем использования большего количество контрольных объемов.

При активном регуляторе HPRF увеличение PRF (элемент управления **SCALE/ШКАЛА**) позволяет пользователю отображать на экране больше контрольных объемов. Эти объемы следует располагать так, чтобы они не исказили итоговую доплеровскую кривую.

ПРИМЕЧАНИЕ

Располагайте контрольные объемы таким образом, чтобы только один из них находился в соответствии с исследуемым потоком. Располагайте другие объемы на фиксируемых структурах, чтобы не исказить точность доплеровского сигнала.

REVERSE TRACE СМЕНИТЬ НАПР

Изменяет масштаб скорости, не влияя на базовую линию, чтобы отображать отступающие потоки выше базовой линии. Данная функция вертикально инвертирует спектральную запись, не влияя на положение базовой линии. Знаки «плюс» и «минус» на шкале скорости обратны при инвертированном спектре. Положительные скорости отображаются ниже базовой линии.

SCALE / ШКАЛА

Изменяет шкалу скорости и соответственно PRF.

eDOPPLER

Функция активна только для датчиков с линейной решеткой, при нажатии она выполняет следующие действия:

- инвертирует направление Доплера в зависимости от вертикальной линии,
- инвертирует доплеровскую шкалу,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- инвертирует цветовую шкалу при включении триплексного режима,
- сохраняет постоянный наклон коэффициента коррекции угла.

SV SIZE
КО РАЗМЕР

изменяет размеры контрольного объема. Доступна в доплеровском режиме PW.

TV

Активизирует режим скорости движения тканей для отображения движения стенок сердца. Режим скорости движения тканей доступен при использовании специальных датчиков.

Расширенное управление

AUDIO/ГРОМК
AUDIO MUTE/БЕЗ ЗВУКА

Для функций **A AUDIO/ГРОМК** и **AUDIO MUTE/БЕЗ ЗВУКА** используется один регулятор. Поверните регулятор для увеличения/ уменьшения громкости. Коснитесь клавиши **AUDIO MUTE** (Выключить аудио), чтобы установить нулевую громкость.

FFT RESOLUTION
(РАЗРЕШЕНИЕ FFT)

влияет на воспроизведение записи: чем больше значение, тем более точным и четким является воспроизведение.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Доплеровский анализ некоторых патологий может потребовать низких значений FFT RES/РАЗ FFT. Установите для опции FFT RES/РАЗ FFT максимальное значение, совместимое с получением изображения диагностического уровня.

FILTER (ФИЛЬТР)

Увеличивает / уменьшает значения фильтра стенок, тем самым уменьшая / увеличивая уровень шума. Используйте низкий фильтр для отображения низкой скорости кровотока.

FREQUENCY SHIFT

изменяет единицу измерения записи в кГц.

ПРИМЕЧАНИЕ

Все заводские пакеты вычислений основаны на скорости, измеренной в см/с. Если скорость измеряется в кГц, производный параметр автоматически не рассчитывается. Пользовательские измерения и формулы должны быть добавлены для вычисления производных параметров от скорости в кГц.

SWEEP/ПРОСМ

изменяет скорость сканирования: соответственно изменяется временной масштаб записи.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Оптимизация сканирования в Доплеровском режиме

Сначала усиление должно быть оптимизировано с использованием относительного регулятора до получения прозрачной огибающей кривой спектрального анализа; фильтры стенок должны быть установлены для устранения неправильных низкоскоростных сигналов, вызванных движущимися структурами. Взаимодействие с другими командами или акустическими параметрами обеспечивает дополнительное улучшение качества спектра.

Рукоятка **DOPPLER GAIN** (Усиление доплера), находящийся возле клавиши **PW/ДОППЛЕР**, влияет на доплеровский компонент видео. **AUTOADJUST/АВТО** автоматически оптимизирует допплер, настраивая общий коэффициент усиления, базовую линию и диапазон скоростей.

В режиме стоп-кадра прокрутку памяти для изображения в B-режиме и записи в режиме **PW** или **CW** можно перемещать независимо для выбора лучшего изображения для сохранения. Переместите трекбол горизонтально, чтобы прокручивать изображения по одному. Нажмите клавишу **ACTION** (Действие), чтобы переключиться между B-режимом и памятью режимов **PW** или **CW**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 4

ОПТИМИЗАЦИЯ ИЗОБРАЖЕНИЯ

4 - Клавиши управления и оптимизации Color Doppler (цветного доплера)

Режим цветного доплеровского картирования (CFM) и режим энергетического Доплера (PWR D) являются доплеровскими режимами, предоставляющими информацию относительно относительной скорости и направления движения жидкости, представленных в виде цветного наложения поверх изображения B-режима.

Активация формата цветного доплера

1. В B-режиме нажмите клавишу **CFM** или **PWR D**.
2. Расположите курсор ROI в области интереса.
3. Для изменения области окошка цвета активируйте курсор области интереса нажатием на клавишу **ACTION** (действие). С помощью трекбола измените размер области интереса. Повторно нажмите клавишу **ACTION** для подтверждения.

ПРИМЕЧАНИЕ ***Ширина курсора CFM ROI и угол B-режима (клавиша* SIZE *размер в меню* B-MODE/B-РЕЖИМ*) должен быть как можно меньше, чтобы максимизировать частоту кадров CFM.***

4. Нажмите клавишу **CFM** или **PWR D** для активации Color Doppler и возврата в полноэкранный B-режим.

После активации режима Color Doppler курсорная линия может быть выведена на экран и пользователь может перейти в режим Доплера/M-режим

ПРИМЕЧАНИЕ ***Когда активировано больше режимов, вкладка навигации* CFM/ЦДК *позволяет оператору прокручивать специальное меню клавиш управления.***

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Клавиши управления в режиме CFM и Power Doppler

После активации М-режима рядом с вкладкой **B-MODE/B-РЕЖИМ** на панели навигации сенсорного экрана отображается вкладка **CFM/ЦДК**, содержащая дополнительные элементы управления, предназначенные для CFM.

В режиме реального времени сенсорный экран обеспечивает два уровня меню: Базовые клавиши управления для управления процедурой исследования и Расширенные клавиши управления для расширенного управления изображениями. Коснитесь **ADV>>/BASIC<< (РАСШИРЕННЫЕ/БАЗОВЫЕ)**, чтобы перейти с Базового уровня на Расширенный. Использование расширенных клавиш управления рекомендуется только в том случае, если вы ознакомлены с их функциями.

Нижняя строка клавиш управления связана с шестью кнопками. Эти кнопки обычно используются двумя клавишами управления: синяя является активной, значение которой можно изменить, вращая кнопку, в то время как вторая клавиша управления включается ее нажатием.

В режиме «стоп-кадр» на сенсорном экране отображаются выделенные клавиши управления.

Информация по клавишам управления, не описанным в данной главе, представлена в предыдущих главах.

Базовые клавиши управления

DUAL CFM ДВОЙНОЙ ЦДК — активирует несколько видов в режиме реального времени в В-режиме в левой части экрана и изображение CFM в режиме реального времени справа.

FREQUENCY (ЧАСТОТА) — изменяет частоту CFM: более высокие частоты помогают показывать низкие скорости.

REVERSE (РЕВЕРС) — изменяет направление цвета / кровотока, изменяя цветовую карту.

ПРИМЕЧАНИЕ — ***Функция «Reverse» инвертирует цветовую карту, а НЕ цветовую гамму.***

SCALE (ШКАЛА) — изменяет масштаб скорости; это влияет на «заполнение» цветом.

eDOPPLER — При нажатии данная функция:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- инвертирует направление CFM в зависимости от вертикальной линии,
- инвертирует шкалу CFM,
- инвертирует цветовую шкалу при включении триплексного режима,
- сохраняет постоянный наклон коэффициента коррекции угла.

XFLOW активирует / деактивирует набор более чувствительных и менее насыщенных цветовых карт.

Расширенное управление

CFM-STEER / НАКЛОН ЦДК Когда датчик разрешает направление курсора, он меняет управление окошком цвета.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ **Если направление настроено на максимальный шаг, могут возникнуть некоторые артефакты, показывающие цветные точки. В этом случае уменьшите направление на один шаг.**

COLOR MAP (ЦВЕТОВАЯ КАРТА) открывает подменю, позволяющее выбрать другую цветовую карту:

COLOR MAP (ЦВЕТОВАЯ КАРТА) выбирает порог, выше которого отображается скорость. Эта команда доступна только для определенных цветовых карт.

VEL VIS THRES/ПОР VEL VIS выбирает порог, выше которого отображается скорость. Эта команда доступна только для определенных цветовых карт.

WR PRIOR/ПРИОР (Write Priority) (Приоритет записи) присваивает приоритет цветовой кодировке и черно-белой шкале.

TRANSP/ТРАНСП включает или отключает прозрачность между цветом и черно-белым изображением. Эта команда доступна только для определенных цветовых карт.

BACK (Назад) возвращается в главное меню, сохраняя изменения.

DENSITY (ПЛОТНОСТЬ) Изменяет плотность линии, которая представляет собой количество линий изображения в ультразвуковом изображении. Данная функция влияет на цветное «заполнение».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

FILTER (ФИЛЬТР) Уменьшает артефакты, вызванные акустической развязкой или движущимися структурами, фильтруя сигналы с низкой скоростью потока.

HD-CFM/HD-ЦДК # SMOOTH/ СГЛАЖИВАН Для функций **HD-CFM/HD-ЦДК #** и **SSMOOTH/СГЛАЖИВАН** используется один регулятор; коснитесь его, чтобы переключиться между двумя элементами управления, поверните его, чтобы увеличить / уменьшить значение выбранного элемента управления (выделено синим цветом).

HD-CFM # регулирует цветовое пространственное разрешение.

SMOOTH / плавный делает отображение потока однородным.

PERSISTENCE / ПЕРСИСТ изменяет уровень продолжительности. Более высокий уровень повышает восприятие изображения и уменьшает дискриминацию движущихся структур.

SENSITIVITY / ЧУВСТВИТЕЛЬ-НОСТЬ регулирует цветочувствительность. Доступно для конкретных типов исследований.

Элементы управления в режиме «Freeze» (Стоп-кадр)

HIDE CFM/УБРАТЬ ЦДК включает / отключает отображение цвета, отображая только контрольное изображение в В-режиме.

Оптимизация сканирования в режиме цветного доплера

Для получения хорошего CFM-сигнала необходимо оптимизировать базовое изображение в В-режиме и правильно настроить усиление В-режима.

ПРИМЕЧАНИЕ ***Чрезмерное усиление В-режима может «маскировать» поток.***

Определите положение и размер ROI

ПРИМЕЧАНИЕ ***В CFM активна только одна передающая фокусная точка, независимо от настроек В-режима, и она автоматически позиционируется в центре области интереса ROI CFM.***

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Отрегулируйте усиление цвета, поворачивая регулятор **CFM GAIN** (регулятор возле клавиши **CFM**), чтобы получить наиболее полезный уровень сигнала.

Затем оптимизируйте другие параметры для достижения соответствующего изображения цветового потока.

Q-режим - M CFM режим

Активация формата Q-режима

1. При необходимости, в режиме CFM или в режиме Power Doppler нажмите клавишу **LINE UPDATE** (Линия обновить), чтобы просмотреть курсор M-режима.
2. Поместите курсор с трекболом в требуемое положение.
3. Нажмите клавишу **M** для активации анализа в Q-режиме.
4. Нажмите клавишу **B** для возврата в B-режим.

Во время исследования нажатие клавиши **LINE UPDATE** (Линия обновить) приостанавливает получение записи, контрольное изображение 2D временно деактивированно.

ПРИМЕЧАНИЕ ***Когда активировано больше режимов, вкладка навигации* M-MODE *(M-режим) позволяет оператору прокручивать меню режима клавиш управления M-режима.***

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ИЗМЕРЕНИЯ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Содержание

1 Измерения 1-1
Введение 1-1
Процедура проведения измерений 1-2
Дополнительные средства управления во время измерений 1-3
Процедура проведения измерений 1-4
Distance (Дистанция) 1-4
Vertex (Точки) 1-4
Trace (Кривая) 1-5
Ellipse (Эллипс) 1-5
Time (Время) 1-5
Velocity (Скорость) 1-5
Caliper (Калипер) 1-6
Profile (Профиль) 1-6
Измерения в ручном режиме 1-7
Измерение по циклу 1-8
Автоматические измерения 1-8
ADM (АДИ) - Автоматические измерения в доплеровском режиме 1-8
Активация автоматического доплеровского режима 1-8
Элементы управления в автоматических измерений в доплеровском режиме 1-10
«Freeze» (Стоп-кадр) и Архив 1-11
Измерение в двух режимах 1-11
Измерение в режиме Dual/двойной 1-11
Измерение в видеоклипе 1-12
Основные измерения 1-12
Расширенные измерения 1-16
Данные по типу исследования 1-16
Организация расширенных измерений 1-16
Диагноз на основе измерений 1-17

2 Настройка измерений 2-1
Доступ к меню настройки 2-1
Конфигурация для конкретного типа исследования 2-2
Папка Настройка приложений 2-3
Папка Основные измерения 2-4
Папка «Единицы измерения» 2-6
Папка Другие 2-6
Конфигурация Папки измерений 2-6
Создание папки измерений 2-7

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Создание новой группы 2-8
Процедура добавления измерения 2-10
Процедура добавления формулы 2-11

3 Точность 3-1
Точность измерений 3-1
Выводимые данные 3-3

4 «Рабочие листы» и отчеты системы MyLab 4-1
«Рабочий лист» MyLab 4-1
Отчет в системе MyLab 4-3
Завершение отчета 4-4
Конфигурация 4-4
Настройка отчета 4-4
Настройки наблюдений 4-7

5 Измерения брюшной полости (Абдоминальный) 5-1
Расширенные абдоминальные измерения в B-режиме 5-1
Мочевой пузырь, Простата, Bladder 5-1
Почечные/Renal 5-2
Органы/Organ 5-3
Расширенные абдоминальные измерения в допплеровском режиме 5-4

6 Измерения грудной клетки (маммология) 6-1
Расширенные измерения грудной клетки в B-режиме 6-1
Повреждение грудной клетки 6-1

7 Измерения головы взрослого человека (Транскран) 7-1
Расширенные измерения головы взрослого человека в B-режиме 7-1
Расширенные измерения головы взрослого человека в доплеровском режиме 7-2
Организация «рабочего листа» исследования головы взрослого человека 7-3
Направление кровотока 7-3

8 Кардиологические и детские кардиологические измерения 8-1
Специальное поведение расширенных кардиологических измерений 8-2
Данные по типу исследования 8-3
Площадь поверхности тела (BSA (ПТ)) 8-3
Расширенные кардиологические измерения в B-режиме 8-5

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Расширенные кардиологические измерения в М-режиме 8-8
Расширенные кардиологические измерения
в допплеровском режиме 8-9
Автоматическая фракция выброса 8-13
Проведение расчетов Auto EF
(Автоматическая Фракция Выброса) 8-14
Расчет Auto EF на видеоклипах в режиме «стоп-кадр» 8-14
Расчет Auto EF на архивированных видеоклипах 8-14
После расчетов 8-15

9 Гинекологические измерения 9-1
Данные по типу исследования 9-1
Расширенные гинекологические измерения в В-режиме 9-2
Расширенные гинекологические измерения
в допплеровском режиме 9-3
Организация гинекологического рабочего листа 9-3
Оценка структур 9-3

10 Акушерские измерения 10-1
Данные по типу исследования 10-1
«Срок беременности» по площади 10-2
Формулы расчета Ожидаемой даты родов (EDD/ПДР) 10-2
С LMP 10-2
С DOC 10-3
С DGA 10-3
Библиография таблиц Возраста плода и Роста плода 10-3
Расчетная масса и рост плода 10-5
Внешний вид сенсорного экрана
в режиме Возраста плода и Роста плода 10-5
Расширенные акушерские измерения в В-режиме 10-6
Биометрия плода / First Trim Measures 10-6
Измерения в отношении матери 10-9
Расширенные акушерские измерения в М-режиме 10-9
Биометрия плода / First Trim 10-9
Расширенные акушерские измерения
в допплеровском режиме 10-9
Биометрия плода / First Trim 10-9
Измерения матери 10-10
Организация акушерского рабочего листа 10-10
Папка «Измерения» 10-11
Папка «Графики» 10-11
Fetal Trend (Изменение) 10-12
Папка «Биофизический профиль» 10-13
Папка «ОБСЛЕДОВАНИЕ» 10-13

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настройка акушерских измерений 10-14
Папка измерений для типа исследования 10-14
Добавление и редактирование пользовательских таблиц ОВ 10-15
Папка Другие 10-18
Зона измерения 10-20

11 Измерения щитовидной железы 11-1
Расширенные измерения щитовидной железы в В-режиме 11-1
Организация рабочего листа исследования щитовидной железы 11-2

12 Урологические измерения 12-1
Данные по типу исследования 12-1
Расширенные урологические измерения в В-режиме 12-2
Расширенные урологические измерения в допплеровском режиме 12-3
Организация рабочего листа урологических исследований 12-3
Настройка урологических измерений 12-4
Расширенная папка 12-5

13 Васкулярные измерения (Сосуды) 13-1
Данные по типу исследования 13-1
Расширенные васкулярные измерения в В-режиме 13-2
Расширенные васкулярные измерения в допплеровском режиме 13-3
Организация рабочего листа васкулярных исследований 13-15
Оценка соотношения скоростей и сосудов 13-16
Настройка васкулярных измерений 13-16
Расширенная папка 13-17

A Формулы и ссылки в В-режиме A-1
Объем в абдоминальном режиме с breast A-1
Формула A-1
Объем щитовидной железы A-1
Формула для щитовидной железы A-1
Уменьшение диаметра A-1
Вершина - длина A-2
Площадь по оси эллипса A-2
Уменьшение площади A-2
Объем по эллипсу A-3
Объем по трассировке и по Площади-Длине A-3
Двухпроекционный объем A-3
Объемы матки, фибромы, яичника и массы A-4

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Объем мочевого пузыря A-4
Общий объем предстательной железы
и объем переходной зоны предстательной железы A-5
Объем почки и семенника - биплановый метод A-5
Прогнозируемый уровень PSA A-6
Прогнозируемая плотность PSA A-7
Диаметр стеноза A-7
Площадь стеноза A-8
Кардиология A-8
Объем левого желудочка Simpson - Biplane A-8
Объем левого желудочка/ левого предсердия/ правого
предсердия Simpson - Single Plane A-9
Объем - площадь длина левого желудочка/
правого желудочка A-9
Индекс диастолического/систолического объема левого
желудочка и систолического объема левого предсердия A-10
Фракция выброса (Simpson и Площадь-Длина) A-10
Ударный объем A-11
Ударный индекс A-11
Объемная скорость кровотока сердца A-11
Сердечный индекс A-12
Фракционное сокращение площади левого желудочка/
правого желудочка A-12
Фракционное сокращение диаметра A-12
Фракция выброса (левый желудочек) A-13
Масса левого желудочка A-13
Площадь выходного тракта A-14
Площадь аорты A-14
Соотношение левое предсердие/аорта A-14
Объем правого желудочка A-15
Площадь легочной артерии / RVOT A-15
Объем левого предсердия A-15
Индексированный размер IVC A-16
Индекс спадения IVC A-16

B Формулы и ссылки в M-режиме B-1
Фракция выброса левого желудочка B-1
Объем левого желудочка B-1
Ударный объем B-2
Ударный индекс B-2
Объемная скорость кровотока сердца B-2
Сердечный индекс B-3
Фракционное сокращение левого желудочка B-3
Утолщение перегородки B-3

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Утолщение задней стенки B-4
Масса левого желудочка B-4
Индекс массы левого желудочка B-5
Соотношение диаметров LA/Aorta B-5
Индекс эксцентричности B-6

C Формулы и ссылки в Доплеровском режиме C-1
Градиент C-1
Пиковый градиент C-1
Интеграл скорости кровотока C-2
Средняя скорость C-2
Средний градиент C-2
Индекс пульсации C-3
Индекс резистентности C-4
Поток по трассировке и эллипсу C-5
Поток по диаметру C-5
Время полуснижения давления C-5
Кардиология C-6
Площадь митрального клапана C-6
Волна E/ Волна A C-6
Индекс производительности миокарда C-7
Соотношение dP/dt C-7
Кровоток ригургитации (PISA) C-8
Эффективное отверстие регургитации (PISA) C-8
Объем митральной регургитации (PISA) C-9
Объем аортальной регургитации (PISA) C-9
Волна E' /Волна A' C-10
Волна E /Волна E' C-10
Механическое внутрижелудочковое замедление C-10
Эффективная площадь аортального клапана C-11
Максимальная площадь аортального клапана C-11
Систолическое давление C-12
Систолическая скорость/Диастолическая скорость C-12
Частота сердечных сокращений C-13
Ударный объем C-13
Ударный индекс C-13
Объемная скорость кровотока сердца C-14
Сердечный индекс C-14
Qp/Qs C-15
Коронарный резерв C-15
Формулы автоматических измерений в режиме Доплера C-16

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 1

ИЗМЕРЕНИЯ

1. Измерения

Введение

Измерения могут выполняться во всех режимах и типах исследований как в режиме реального времени на изображениях в режиме стоп-кадра, так и при просмотре в архиве.

В системе **MyLab** представлено два типа измерений:

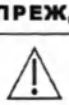
- Общие измерения: набор измерений, связанных с режимом работы. Для их активации нажмите **+...+**;
- Расширенные измерения: набор измерений, относящихся к активному типу исследования. Для их активации нажмите **MEASURE** (Измерение);

После активации доступные измерения отображаются на сенсорном экране и перечислены в левой части экрана. Сообщения, появляющиеся на экране, направляют вас на разных этапах и помогают вам выполнить процедуру измерения. Результаты измерения отображаются в поле на экране.

Измерение может включать в себя несколько частей данных измерений, например, для вычисления объема, необходимого для измерения ширины, длины и высоты.

Вы можете настроить пакет Общих измерений и пакет Улучшенных измерений, чтобы адаптировать их к вашему рабочему процессу: более подробную информацию см. в главе «Конфигурации измерений» в этом разделе.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Этот символ отображается на экране, когда характеристики изображения, по сравнению с оригиналом, не являются оптимальными для создания отчета.

Убедитесь, что вы соблюдаете текущую медицинскую практику при выборе видов и позиционирования курсоров на изображении во время измерений.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ ***Всегда расширяйте формат для максимизации размера структуры или сигнала, которые вы собираетесь измерить.***

По возможности, используйте полноэкранный формат для проведения измерений в М-режиме и режиме Доплера.

Процедура проведения измерений

Последовательность

1. Нажмите клавишу +...+ или **MEASURE** (Измерение), чтобы активировать измерения. На сенсорном экране отображается список доступных измерений, которые автоматически определяются в соответствии с активным режимом, типом исследования и предустановками.
2. Коснитесь требуемого измерения, чтобы начать его, или выберите его в списке на экране слева.
3. Следуя инструкциям, отображаемым на мониторе, разместите курсоры с помощью трекбола и подтвердите их положение, нажав клавишу **ENTER** (Ввод).

Измеряемое значение отображается в поле, которое можно перемещать в любое место в пределах изображения.

Проведенные измерения отмечены символом √.

Клавиша **UNDO** закрывает сессию, стирая все выполненные измерения.

В приведенной ниже таблице указаны метки и аббревиатура, используемые для измерений при их использовании, а также в рабочем листе и отчете. Это объяснение может быть использовано в качестве справочного материала для описания далее в настоящем руководстве.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 1-1: Описание таблицы измерений

Описание измерения	Измерение (аббревиатура)	Вводные данные измерения (метка)	Тип вводных данных	Отображаемые результаты
В этом столбце представлено описание проводимого измерения.	В данном столбце содержится название измерения, как оно отображается на сенсорном экране, и (в скобках его аббревиатура используется в поле результатов в качестве названия)	В этом столбце перечислены все измерения, которые вы должны выполнить для получения конечных результатов, и (в скобках метка, используемая для идентификации в поле результатов, если она отличается)	Для каждого отдельного измерения в столбце слева приводится тип процедуры, которую следует соблюдать, чтобы выполнить соответствующее измерение	В этом столбце перечислены все выполненные измерения и вычисления. Результаты вычислений автоматически рассчитываются системой после завершения всех Измерений вводных данных. Значения вычислений обозначаются жирным шрифтом, а формула, используемая для расчета, описана в конце соответствующей таблицы

Дополнительные средства управления во время измерений

Меню, отображаемое на сенсорном экране, зависит от активного измерения:

ADD TO REPORT (ДОБАВИТЬ В ОТЧЕТ) после завершения данная клавиша добавляет Общее измерение в «рабочий лист» исследования и отчет. После нажатия этой клавиши система запрашивает переименование измерения. Переименованное измерение будет доступно как в «рабочем листе» (в выделенной подпапке), так и в отчете.

BACK (НАЗАД) в случае измерений профиля данная функция очищает пунктирную линию точка за точкой.

CLEAR (СТЕРЕТЬ) удаляет все измерения на экране.

LEFT/RIGHT (ВЛЕВО/ВПРАВО) когда доступны двусторонние измерения, данная функция переключается между ними.

PAN перемещает отслеживаемую область внутри сектора.

ROTATE(ВРАЩАТЬ) вращает области.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SKIP (ПРОПУСТИТЬ) переходит к следующему действию.

SWAP/SWAP AXIS (ЗАМЕНА) соответственно меняют калипер и ось, связанную с трекболом. С другой стороны, клавиша **ACTION** может использоваться для замены начальных и конечных калиперов при измерении расстояний или оси при нанесении эллипса.

Процедура проведения измерений

Ниже приведено описание процедуры для измерения на основе типа ввода.

Когда вы проводите какие-либо измерения, каждому измерению присваивается порядковый номер. Система **MyLab** может отображать девять измерений на экране за один раз.

Distance (Дистанция)

Эти измерения требуют отслеживания линии на изображении в B-режиме.

Последовательность

1. Используя трекбол, поместите калипер на начальную точку и нажмите клавишу **ENTER** (Ввод) для подтверждения.
2. Наведите калипер на конечную точку и нажмите клавишу **ENTER** (Ввод) для подтверждения.

Vertex (Точки)

Для этого измерения необходимо разместить вершины в B-режиме: результат этого измерения получен посредством соединения всех вершин.

Последовательность

1. Используя трекбол, поместите калипер на первую вершину и нажмите клавишу **ENTER** (Ввод) для подтверждения.
2. Наведите курсор на вторую вершину и нажмите клавишу **ENTER** (Ввод) для подтверждения.
3. Установите все необходимые вершины. Дважды нажмите клавишу **ENTER** (Ввод) для автоматического вычисления результатов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Trace (Кривая)

Это измерение требует отслеживания линии на изображении в В-режиме:

Последовательность

1. Используя трекбол, поместите калипер на начальную точку и нажмите клавишу **ENTER** (Ввод) для подтверждения.
2. С помощью трекбола обведите контур. Возвращаясь назад, выделенный контур удаляется.
3. Нажмите клавишу **ENTER** (Ввод), чтобы установить конечную точку и подтвердить.

Ellipse (Эллипс)

Для данных измерений необходима трассировка эллипса. Для этого сначала размещается первая ось, а затем - вторая на изображении в В-режиме.

Последовательность

1. Используя трекбол, поместите калипер на первую точку и нажмите клавишу **ENTER** (Ввод) для подтверждения.
2. Переместите трекбол, чтобы нарисовать ось: система отображает эллипс, настраиваемый с помощью трекбола.
3. Установите конечную точку оси, нажав клавишу **ENTER**.
4. Переместите трекбол, чтобы изменить размер эллипса и нажмите клавишу **ENTER** (Ввод) для подтверждения.

Time (Время)

Эти измерения требуют отслеживания линии на изображении М-режиме в допплеровском режиме.

Последовательность

1. Используя трекбол, поместите калипер на начальную точку и нажмите клавишу **ENTER** (Ввод) для подтверждения.
2. Наведите калипер на конечную точку и нажмите клавишу **ENTER** (Ввод) для подтверждения.

Velocity (Скорость)

Эти измерения требуют отслеживания линии на изображении М-режиме.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Последовательность

1. Используя трекбол, поместите калипер на начальную точку и нажмите клавишу **ENTER** (Ввод) для подтверждения.
2. Наведите калипер на конечную точку и нажмите клавишу **ENTER** (Ввод) для подтверждения.

Caliper (Калипер)

Для данного измерения необходимо установить точку на допплеровской линии.

Последовательность

1. Используя трекбол, поместите курсор на измеряемую скорость и нажмите клавишу **ENTER** (Ввод) для подтверждения.

Profile (Профиль)

Профиль можно рисовать по доплеровской кривой тремя различными способами: вручную, по циклу и авто (ADM/АДИ).

Если необходимо выполнить измерение профиля, система отображает элементы управления для выбора модальности рисования профиля: **METHOD MANUAL/BY CYCLE (МЕТОД РУЧНОЙ/АВТО)**, позволяющий выбрать между двумя модальностями и **ADM/АДИ** для активации Автоматических измерений в режиме Доплера.

В конце измерения, независимо от выбранной модальности, рядом с измеренным ИСК, следующие параметры будут рассчитаны системой. Количество этих параметров изменяется в зависимости от типа измерения, типа исследования и настроек.

Таблица 1-2: Параметры, рассчитанные в режиме общих допплеровских измерениях

Отображаемые результаты	Описание
VTI	Интеграл скорости кровотока
PSV	Пиковая систолическая скорость
EDV	Конечно-диастолическая скорость
V Rev	Реверсивная скорость
TAV	Усредненная по времени скорость

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Отображаемые результаты	Описание
RI	Индекс резистентности
PI	Пульсационный индекс
S/D	Систолическая скорость/ Диастолическая скорость
D/S	Диастолическая скорость/ Систолическая скорость
HR	Частота сердечных сокращений (для измерений в акушерстве)
Acc	Ускорение
Acc T	Время ускорения
Max PG	Максимальный пиковый градиент
Mn PG	Средний пиковый градиент

Любая настройка, выполняемая по ориентации шкалы скоростей, в формате отображения и коррекции угла, автоматически пересчитывает параметры.

В не кардиологических исследованиях система автоматически вычисляет и отображает следующие параметры при анализе артериальных потоков:

При визуализации вен рассчитываются только средняя и реверсная скорости.

ПРИМЕЧАНИЕ ***Нажмите клавишу* TRACE (ОБВОДКА) *для изменения визуализации для определения допплеровского спектра (например, положительного или отрицательного потока).***

Измерения в ручном режиме

Измерение в режиме **MANUAL** (Ручной) требует трассировки огибающей профиля допплеровской кривой:

Последовательность

1. Используя трекбол, поместите калипер на начальную точку и нажмите клавишу **ENTER** (Ввод) для подтверждения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. С помощью трекбола определите огибающую профиля. Возвращаясь назад, выделенный контур удаляется.
3. Нажмите клавишу **ENTER** (Ввод), чтобы установить конечную точку и подтвердить.

Измерение по циклу

При выборе режима **BY CYCLE** (Авто) система **MyLab** автоматически обнаруживает огибающую профиля скорости во время сердечного цикла на доплеровской кривой, отображая ее желтым цветом и накладываясь на сам спектр.

Измерение позволяет лучше определить начальную и конечную точки:

Последовательность

1. Используя трекбол, переместите панель на первую точку цикла и нажмите клавишу **ENTER** (Ввод) для подтверждения.
2. Используя трекбол, переместите панель на последнюю точку цикла и нажмите клавишу **ENTER** (Ввод) для подтверждения.

Выбранный цикл допплеровского спектра отмечен и отображается белым цветом.

Автоматические измерения

Информацию по режиму **ADM (АДИ)** см. в следующем параграфе «Автоматические измерения в допплеровском режиме».

ADM (АДИ) - Автоматические измерения в доплеровском режиме

Активация автоматического доплеровского режима

Автоматическая трассировка доплеровских кривых автоматически определяет профиль доплеровского спектра, основанного либо на сигнале ЭКГ, если он доступен, либо на временных интервалах, определенных с помощью функции **CLIP DUR (ДЛИНА КЛИПА)**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Профиль обнаруженного допплеровского спектра может быть основан на:

- на **пиковых** значениях кривой, что означает профиль максимальной частоты спектра;
- на **средних** значениях кривой, что означает профиль средней частоты спектра.

В не кардиологических исследованиях автоматические измерения производятся по обнаруженному профилю и отображаются в левой части экрана; измерения обновляются каждый сердечный цикл. В кардиологических исследованиях обнаруженный доплеровский профиль может быть связан с конкретными измерениями сердечного потока: см. следующие параграфы для получения более подробной информации.

Автоматические измерения сохраняются в отчете только в том случае, если они связаны с конкретным измерением потока или когда они сохраняются с помощью кнопки **ADD TO REP (ДОБАВИТЬ В ОТЧЕТ)**.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для определения огибающей кривой требуется четкая и малошумящая запись доплеровского спектра. В противном случае невозможно обеспечить надежность отображаемых результатов измерений.

Активирующий

Автоматическая доплеровская трассировка кривой может быть активирована в реальном времени в режимах PW и CW, а также в режиме «Freeze» (Стоп-кадр).

Клавиша **ADM (АДИ)** активирует автоматическое доплеровское обнаружение. После активации доплеровский профиль потока отображается желтым и располагается на самом спектре.

См. раздел «Оптимизация изображения» для получения дополнительной информации.

При автоматическом измерении доплеровского режима доступны системные клавиши и элементы управления для оптимизации отображения профиля (вкладки **B-MODE (B-РЕЖИМ)**, **DOPPLER (ДОППЛЕР)**).

ПРИМЕЧАНИЕ

Используйте элементы управления (например,* BASELINE (БАЗ Л), SCALE (ШКАЛА)*), чтобы отобразить весь профиль и спектр в пределах трассировки доплеровской кривой, чтобы предотвратить сглаживание.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Элементы управления в автоматических измерений в допперовском режиме

Кнопка с под-меню

После активации режима отображается кнопка **ADM SETTINGS (НАСТРОЙКИ АДИ)**. После нажатия этой кнопки в подменю отображаются следующие элементы управления:

ALL (ВСЕ)
UPPER (ВЕРХНЕЕ)
LOWER (НИЖНЕЕ)

при включении **INVERT CFM SCALE WITH STEERING (ИНВЕРТИРОВАТЬ ЦДК КЛАВИШЕЙ НАКЛОН)** в меню **НАСТРОЙКИ ШАБЛОНА** (Предустановки типа исследования) (нажмите клавишу **MENU** (Меню), затем **GENERAL SETUP** (Общие настройки)) с помощью этих клавиш, соответственно, осуществляется выбор, следует ли определять весь поток, поток выше базовой линии или поток ниже базовой линии.

ALL (ВСЕ)
ADM POSITIVE (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)
ADM NEGATIVE (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ)

если **INVERT CFM SCALE WITH STEERING (ИНВЕРТИРОВАТЬ ЦДК КЛАВИШЕЙ НАКЛОН)** не активна, с помощью этих клавиш соответственно осуществляется выбор, следует ли определять весь профиль скорости, только положительные скорости или только отрицательные скорости.

PEAK MEAN (ПИК)

соответственно устанавливают, следует ли определять профиль с пиковыми или средними значениями частоты.

ARTERIAL/VENOUS (АРТЕРИАЛЬН/ ВЕНОЗНЫЙ)

выбирает тип анализируемого потока. В первом случае период анализа для каждого измерения соответствует обнаруженному сердечному циклу; в другом случае значение переключателя задает период анализа для каждого измерения.

AVERAGE (СРЕДНИЙ)

задает количество циклов для усреднения.

THRESHOLD (ПОРОГ)

устанавливает минимальный уровень сигнала, который будет использоваться для обнаружения профиля.

BACK (НАЗАД)

выходит из меню настроек.

ПРИМЕЧАНИЕ

Для правильной диагностической оценки рекомендуется использовать коэффициент коррекции угла для получения правильного выравнивания потока.

Убедитесь, что профиль автоматически обнаруженного потока Доплера (желтая линия) соответствует реальному профилю.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Библиографические формулы и ссылки представлены в приложении

«Freeze» (Стоп-кадр) и Архив

В режиме «Freeze» (Стоп-кадр) доплеровскую последовательность можно увидеть, прокрутив кадры: маркер в профиле автоматического доплеровского режима перемещается соответственно. Отображаемые значения параметров относятся к периоду / сердечному циклу, выбранному с помощью маркера.

ADM (АДИ)

при нажатии кнопки отображается обнаруженный профиль.

ANGLE FINE ADJ (УГОЛ ТОНК. НАСТР.)

переключает изменение вектора угла: измеренные значения пересчитываются автоматически.

Автоматическая трассировка и измерения доплеровской кривой автоматически сохраняются вместе с изображением (клавиша **IMAGE** (Изображение)).

ПРИМЕЧАНИЕ

Автоматические измерения доплеровской кривой недоступны в режиме просмотра исследований и просмотра архива.

Измерение в двух режимах

Некоторые измерения должны проводиться в двух разных режимах. Для этого:

1. Сделайте первое измерение в текущем режиме;
2. При необходимости нажмите клавишу **FREEZE** (Стоп-кадр) для возврата в режим реального времени и получения желаемого изображения, затем повторно нажмите клавишу **FREEZE** (Стоп-кадр);
3. Нажмите клавишу **+....+** или **MEASURE** (Измерение), чтобы провести второе измерение.

Измерение в режиме Dual/двойной

Измерения множественной визуализации (например, B-режим и доплеровский режим) могут выполняться в форматах Dual и Split. В формате Dual с использованием линейных датчиков измерения могут выполняться на обоих изображениях, например, измерение расстояния может быть активировано путем позиционирования первого курсора на

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

одном изображении и последнего курсора на другом изображении. Это измерение может быть выполнено только при получении изображений на одной и той же глубине с одинаковой ориентацией без направления и масштабирования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед выполнением измерений на двух кадрах в формате Dual убедитесь, что все изображение (например, оба соседних кадра) соответствует исследуемой структуре. При необходимости проведите повторное получение обоих изображений.

При активации среднее значение основано на трех измерениях.

Измерение в видеоклипе

При просмотре видеоклипа записи (M-режим, Q-режим, компас M-режим и Доплер) в режиме видеопоказа или по кадрам на записи отображается вертикальная черная линия. Эта линия отделяет кадры, принадлежащие одному и тому же непрерывному временному интервалу (справа от линии) от кадров, принадлежащих другому непрерывному временному интервалу (слева от линии).

Как общие, так и расширенные измерения могут быть сделаны на одном кадре, составляющем видеоклип записи.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Любые измерения, основанные на временном интервале (такие как наклон, поток и интеграл потока, временной интервал), должны приниматься только на непрерывном временном интервале. Этот вид измерения должен выполняться без пересечения вертикальной черной линии.

Основные измерения

При нажатии кнопки +...+ активируются общие измерения и, в зависимости от активного режима, отображается конкретный список измерений.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Список общих измерений, доступных в каждом режиме, представлен в таблицах ниже.

Формулы и библиографические ссылки см. в Приложениях.

Таблица 1-3: Основные измерения доступные в В-режиме

Описание измерения	Измерение (аббревиатура)	Вводные данные измерения (метка)	Тип вводных данных	Отображаемые результаты
Дистанция	Дистанция (Д) Distance (D)	Дистанция (Д)	Дистанция	Д#
Соотношение дистанций	Соотношение Дистанций (ОТН ДИСТ) Distance Ratio	Дистанция1 (Д1) Дистанция2 (Д2)	Дистанция Дистанция	Д1 Д2 **Д/Д**
Процент уменьшения диаметра	% Уменьшения Диаметра (%УМ Д) % Diam Reduction	Дистанция1 (Д1) Дистанция2 (Д2)	Дистанция Дистанция	Д1 Д2 **%Дум**
Длина (точки)	Длина (Точки) (Д) Length (Vertex)	Длина (Точки) (Д#)	Точки	Д#
Длина по кривой	Длина (Кривая) (Д) Length (Trace)	Длина (Кривая) (Д#)	Трассировка	Д#
Площадь по осям эллипса	Площадь (Эллипс) (П) Area (Ellipse axes)	Площадь	Эллипс	**Площадь#** **Периметр**
Площадь по вершинам	Площадь (Точки) (П) Area (Vertex)	Площадь	Точки	**Площадь#** **Периметр**
Площадь по кривой	Площадь (Кривая) (П) Area (Trace)	Площадь	Трассировка	**Площадь#** **Периметр**
Соотношение площадей	Соотношение Площадей (ОТН ПЛОЩ) Area Ratio	П1 П2	Трассировка Трассировка	П1 П2 **П/П**
Процент уменьшения площади	% Уменьшения Площади (% ПЛОЩ) % Area Reduction	П1 П2	Трассировка Трассировка	П1 П2 **%П**
Объем по эллипсу	Объем (Эллипс) Volume (Ellipse)	Площадь	Эллипс	Площадь# **Объем**
Объем по кривой	Объем (Кривая) (ОБ-к) Volume (Trace)	Площадь (П) Дистанция (Ди)	Трассировка Расстояние	Площадь# Диам **Объем**
Бипланoвый объем	Объем (Бипланoвый) (ОБ-би)	Дистанция (Ди1) Дистанция (Ди2) Дистанция (Ди3)	Дистанция Дистанция Дистанция	Дистанция1 Дистанция2 Дистанция3 **Объем**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Описание измерения	Измерение (аббревиатура)	Вводные данные измерения (метка)	Тип вводных данных	Отображаемые результаты
Соотношение эллипсов	Соотношение Эллипсов (ОТН ЭЛЛ) Biplane Volume	П1 П2	Эллипс Эллипс	Площадь# Площадь# **Э/Э**
Угол бедра	Угол Бедра Hip Angle	Базовая линия бедра (БЛ УГ) Альфа угол (α) Бета уголβ)	Дистанция Дистанция Дистанция	α β
Угол (2 линии)	Угол Бедра Hip Angle	-	Дистанция Дистанция	Угол
Угол (3 точки)	Угол Бедра Hip Angle	–	Дистанция	Угол

Таблица 1-4: Основные измерения доступные в М-режиме

Описание измерения	Измерение (аббревиатура)	Вводные данные измерения (метка)	Тип вводных данных	Отображаемые результаты
Дистанция	Дистанция (Д) Distance (D)	Дистанция (Д)	Дистанция	Д#
Соотношение дистанций	Соотношение Дистанций (ОТН ДИСТ) Distance Ratio	Дистанция1 (Д1) Дистанция2 (Д2)	Дистанция Дистанция	Д1 Д2 **Д/Д**
Время	Время (ВР) Time	Время	Время	Время#
Соотношение времен	Соотношение Времен (%ВР) Time Ratio	В1 В2	Время Время	Время1 Время2 **В/В**
Частота сердечных сокращений	ЧСС HR	R-R (R-R)	Время	R-R# **HR (ЧСС)**
Скорость	Скорость (С) Velocity	Скорость (С#)	Скорость	С# **В** **Д**
Соотношение скоростей	Соотношение Скоростей (% СКОР) Velocity Ratio	Скорость1 (С1) Скорость2 (С2)	Скорость Скорость	**Скорость#** **Скорость#** **С/С**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 1-5: Основные измерения, доступные в Доплеровском режиме

Описание измерения	Измерение (аббревиатура)	Вводные данные измерения (метка)	Тип вводных данных	Отображаемые результаты
Время	Время (ВР) Time	Время (В#)	Время	Время#
Соотношение времен	Соотношение Времен (%ВР) Time ratio	Время1 (Время#) Время2 (Время#)	Время Время	Время# Время# **В/В**
Скорость	Скорость (С) Velocity	Скорость (С#)	Калипер	**(С)**
Скорость в кардиологических исследованиях	Кардио Скорость (Ск) Cardiac Velocity	Кардио Скорость (Ск)	Калипер	Ск# **PG**
Соотношение скоростей	Соотношение Скоростей Velocity Ratio	Скорость1 (С#) Скорость2 (С#)	Калипер Калипер	Скорость# Скорость# **С/С**
Частота сердечных сокращений	ЧСС HR	R-R1	Время	R-R# **HR (ЧСС)**
Соотношение систолической скорости и диастолической скорости	S/D (С/Д)	PSV[a] EDV[b]	Калипер Калипер	PSV EDV **S/D**
ИСК в кардиологии[c]	Профиль Потока Кард (VTI) (VTI) Cardiac VTI	VTI	Профиль	VTI
Венозный ИСК[c]	Профиль Потока Сосуд (VTI) Vascular VTI	VTI	Профиль	VTI
Пульсационный индекс	PI (ПИ)	VTI	Профиль	VTI
Индекс резистентности	RI (ИР)	PSV EDV	Калипер Калипер	PSV EDV **RI**
Поток по кривой[d]	Поток (Кривая) (ПОТ-к) Flow (Trace)	TAV[e] Площадь	Профиль Трассировка	**TAV#** **П#** **ПОТ**
Кровоток по эллипсу[d]	Поток (Эллипс) (ПОТ-э) Flow (Ellipse)	TAV[e] Площадь	Профиль Эллипс	**TAV#** **П#** **ПОТ**
Поток по диаметру[d]	Поток (Диаметр) (ПОТ-д) Flow (Diam)	TAV[e] Диаметр	Профиль Расстояние	**TAV#** **Ди#** **П** **ПОТ**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Описание измерения	Измерение (аббревиатура)	Вводные данные измерения (метка)	Тип вводных данных	Отображаемые результаты
Наклон	Наклон Slope	Время полуснижения давления	Время	Acc PHT
Скорость (Гц)[f]	Скорость (ГЦ) Velocity	Скорость (Скор)	Калипер	Скор

a. PSV = Пиковая систолическая скорость
b. EDV = Конечно-диастолическая скорость
c. VTI = Интеграл скорости кровотока
d. Измерения должны проводиться в двух разных режимах
e. TAV = Усредненная по времени скорость
f. Доступно только при отображении кривой в кГц. Если скорость измеряется в кГц, производный параметр автоматически не рассчитывается.

Расширенные измерения

При нажатии кнопки **MEASURE** (Измерение) активируются Расширенные измерения и, в зависимости от активного типа исследования, отображается конкретный список измерений.

Расширенные измерения организованы в группы, соответствующие конкретным анатомическим структурам. На сенсорном экране в виде вкладки на панели навигации отображаются доступные измерения выбранной группы и другие доступные группы. Если вы хотите выбрать другую группу, коснитесь соответствующей вкладки.

Список Расширенных измерений, доступных для каждого типа исследования, представлен в таблицах ниже.

Данные по типу исследования

Для правильного выполнения расширенных измерений для некоторых типов исследований требуется дополнительная информация о пациенте, которая может быть введена на странице идентификации пациента.

В следующих главах представлена информация о конкретных данных, которые необходимо ввести при проведении сердечно-сосудистых, гинекологических, акушерских-гинекологических и педиатрических кардиологических исследований.

Организация расширенных измерений

Для некоторых анатомических районов Расширенные измерения являются двусторонними. Это означает, что измерения сгруппированы

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

для правой стороны (обозначены как «R/П») и для левой стороны (обозначены как «L/Л»): клавиша **LEFT/RIGHT (ЛЕВО/ПРАВО)** используется для выбора желаемой стороны.

При применении сторон метка будет соответствовать аббревиатуре измерения плюс символ «R/П» или «L/Л» в соответствии с активной стороной.

В следующих главах двусторонние измерения будут обозначены примечанием, а для указания стороны будет использоваться метка «Правый» (R/П-метка).

Диагноз на основе измерений

Пакеты измерений **MyLab** должны использоваться квалифицированными специалистами в качестве диагностического инструмента. Диагноз не должен основываться только на одних измерениях, они должны анализироваться вместе с другими клиническими данными.

Все формулы расширенных пакетов измерений **MyLab** опираются на ряд клинических библиографических ссылок, которые перечисляются для каждого исследования в соответствующих главах данного раздела. Пользователи могут консультироваться с оригинальными источниками, чтобы составить свое собственное мнение по поводу клинической точности измерений.

ПРИМЕЧАНИЕ ***Пользователь несет ответственность за настроенные им измерения и расчеты.***

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 2

ИЗМЕРЕНИЯ

2. Настройка измерений

Доступ к меню настройки

Для доступа к меню конфигурации измерений нажмите клавишу **MENU** (Меню), затем выберите **MEASURE** (Измерения), список настраиваемых элементов будет отображаться в левой части экрана.

Рис. 2-1: Список настраиваемых элементов

Меню конфигурации измерения зависит от того, какой элемент выбран в левом списке, и он может действовать на трех уровнях:

- на уровне типа исследования, если выбран конкретный тип исследования;
- на уровне Папки измерений, когда выбрана папка измерения. Чтобы отобразить папки измерений, щелкните значок **+** рядом с названием типа исследования.

Когда выбран элемент из списка, доступно подмножество следующих кнопок:

- **EDIT** (Редактировать) для доступа к меню конфигурации выбранного элемента и его изменения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **NEW** (Новый) для создания новой настраиваемой Папки измерений. См. параграф «Как создать папку измерений» далее в этой главе.
- **CLONE** (Клонировать) для создания копии уже существующей папки измерений и ее изменения в дальнейшем.
- **REMOVE** (Удалить) для удаления выбранной настраиваемой Папки измерений.
- **FACTORY** (Заводские настройки) для восстановления стандартных папок измерений выбранного элемента.

ПРИМЕЧАНИЕ ***Эта операция изменяет все заводские Папки измерений и удаляет все пользовательские Папки измерений, сохраненные для данного типа исследования.***

Когда выбрана Папка измерений, вы можете изменить ее положение с помощью клавиш «вверх» и «вниз» на клавиатуре.

Папка измерений будет отображаться в виде вкладки на сенсорном экране после активации Расширенных измерений.

HP Вы можете задать конкретные настройки измерений для предварительных установок (или клинической настройки). Дополнительная информация о клинических настройках представлена в руководстве «Начало работы».

Конфигурация для конкретного типа исследования

Выберите конкретное приложение из списка и нажмите клавишу **EDIT** (Редактировать) или дважды щелкните эту клавишу, чтобы войти в соответствующее меню конфигурации.

Меню конфигурации измерения по типу применения организовано на четыре внутренние папки:

- Настройка приложений,
- Основные измерения,
- Единицы измерений,
- Другие,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Клавиша **SAVE** (Сохранить) сохраняет новые настройки; они будут активированы во время следующего исследования.

Клавиша **CANCEL** (Отмена) выходит из меню без сохранения новых настроек.

Папка Настройка приложений

Рис. 2-2: Конфигурация измерений типа исследования

Выберите поле ENABLE APPLICATION AVERAGE (Включить усреднение значений приложения), чтобы активировать среднее значение для всех измерений для типа исследования (кроме основных измерений).

Выберите поле ENABLE ABSOLUTE VELOCITIES (Включить абсолютные скорости), чтобы активировать отображение значений абсолютных скоростей в доплеровских измерениях. Если включены абсолютные скорости:

- измерения скорости и ускорения всегда положительны, независимо от положения курсора на трассировке (выше или ниже базовой линии),
- такие параметры, как индекс резистентности и индекс пульсации, не зависят от данной настройки,
- оценка усредненные измерений выполняется с помощью положительных значений.

В поле справа перечислены все группы, доступные для выбранного приложения, сгруппированные в папки **FACTORY** (Заводские) и **CUSTOM** (Пользовательские).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Группу можно выбрать прокруткой списка справа или посредством ввода критериев поиска в поле SEARCH (поиск).

После выбора группы в центре экрана отображаются пользовательские настройки этой группы. Вы можете включить / отключить группу, выбрав ON/OFF (Вкл./Выкл.) соответственно в столбце MODE (режим) рядом с названием группы. При включении группа доступна при нажатии клавиши **MEASURE** (Измерения).

Для каждого отдельного измерения, принадлежащего к группе, вы можете определить режим активации:

- AUTO: (Автоматически) измерение включается в автоматическую последовательность измерений.
- OFF: (Выкл.) измерение отключено.
- ON: (Вкл.) измерение необходимо активировать вручную.

ПРИМЕЧАНИЕ

Автоматический режим (AUTO) для производного параметра (который не вычисляется, а выводится из формулы) означает, что этот параметр будет автоматически рассчитываться и обновляться на странице отчета, как только будут выполнены основные измерения.

Окошки «WS/P. 1» и «PL/РП»

Группа и каждое отдельное измерение включены в «рабочий лист» и могут быть распечатаны, когда отмечены соответствующие поля (WS/РЛ и PL/РП).

Клавиша **NEW GROUP** (Новая группа) открывает подменю, позволяющее создать пользовательскую группу. См. параграф «Как создать новую группу» далее в этой главе.

Кнопка **EDIT** (Редактировать) позволяет изменять выбранную пользовательскую группу.

Кнопка **DELETE** (Удалить) удаляет выбранную пользовательскую группу.

Папка Основные измерения

В этой папке вы можете настроить общие измерения (доступные при нажатии клавиши +...+) для каждого режима, принадлежащего выбранному типу исследования.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рис. 2-3: Настройка общих измерений

Окно конфигурации имеет следующий вид:

- в центре макета сенсорного экрана. Каждый режим (выбираемый соответствующей вкладкой) имеет свой специальный сенсорный экран.
- справа - список всех доступных измерений для выбранного режима.

Для настройки общего измерения выполните следующие действия:

Последовательность

1. Выберите нужный режим, щелкнув соответствующую вкладку: выполняется обновление списка доступных измерений справа;
2. Чтобы добавить измерение на сенсорный экран, перетащите его из списка справа в пустое поле на макете сенсорного экрана. Все измерения, уже перенесенные на сенсорный экран, в списке справа выделены серым цветом;
3. Чтобы изменить положение на сенсорном экране, перетащите его из текущего положения в новое;
4. Чтобы удалить измерение с сенсорного экрана, перетащите его в корзину.

С помощью функции DEFAULT MEASURE (Измерение по умолчанию) вы можете выбрать, какое измерение будет активироваться при нажатии клавиши +...+. Если выбрано NONE/НЕТ, никакое измерение не будет активироваться автоматически.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Выбор ENABLE AUTO-REPEAT (Включить автоматическое повторение) включает автоматическое повторение измерения расстояния в В-режиме и измерение скорости в доплеровском режиме.

Папка «Единицы измерения»

В данной папке вы можете установить желаемые единицы измерения для каждого типа измерения и формы курсора, которые будут использоваться в доплеровском режиме и М-режиме.

Папка Другие

В этой папке вы можете установить конфигурацию печати отчета (REPORT PRINT/ПЕЧАТЬ ОТЧЕТА), выбрав нужную опцию из выпадающего меню.

Таблица 2-1: Опции печати отчета

Печать отчета	Действие
FACTORY (ЗАВОДСКИЕ НАСТРОЙКИ)	Параметры измерений в отчете имеют заводские настройки.
BY GROUP (ПО ГРУППАМ)	Параметры измерений в отчете организованы по группам.
BY MODE (ПО РЕЖИМУ)	Параметры измерений в отчете организованы по режимам.

Для некоторых типов исследований доступны дополнительные специальные настройки. Дополнительная информация представлена в дальнейших главах.

Конфигурация Папки измерений

Выберите Папку измерений и нажмите клавишу **EDIT** (Редактировать) или дважды щелкните эту клавишу, чтобы войти в соответствующее меню конфигурации. Нажмите клавишу **NEW** (Новый) или **CLONE** (Клонировать), если вы хотите создать новую Папку измерений.

В данной папке вы можете выполнить настройку измерений (доступно при нажатии клавиши **MEASURE** (Измерения)) для каждого типа исследования.

Окно конфигурации имеет следующий вид:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- в центре макета сенсорного экрана. Каждый режим (выбираемый соответствующей вкладкой) имеет свой специальный сенсорный экран;
- справа - список всех доступных групп измерений для выбранного режима;
- в нижней части - поля NAME (Название) и NOTES (Примечания), используемые для определения пользовательской папки измерений.

Для настройки папки измерений выполните следующие действия:

Последовательность

1. Выберите нужный режим, щелкнув соответствующую вкладку: выполняется обновление списка доступных групп;
2. Чтобы добавить группу на сенсорный экран, перетащите ее из списка справа в пустое поле на макете сенсорного экрана. Все измерения, уже перенесенные на сенсорный экран, в списке справа выделены серым цветом;
3. Чтобы изменить положение на сенсорном экране, перетащите его из текущего положения в новое;
4. Чтобы удалить измерение с сенсорного экрана, перетащите его в корзину.

ПРИМЕЧАНИЕ ***Настройка Папки измерений может выполняться путем добавления или удаления групп измерений. Отдельные измерения не могут быть добавлены или удалены из пользовательских Папок измерений.***

Клавиша **SAVE** (Сохранить) сохраняет настройки и делает их активны.

Клавиша **CANCEL** (Отмена) выходит из меню без сохранения новых настроек.

Создание папки измерений

При доступе к меню конфигурации измерений для создания настраиваемой папки измерений выполните следующую процедуру:

Последовательность

1. выберите нужное приложение из списка слева и нажмите клавишу **NEW** (Новая), чтобы создать совершенно новую папку, в ином случае выберите существующую папку измерений и нажмите клавишу **CLONE** (Клонировать), чтобы создать новую папку из существующей,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. введите в поле NAME (Имя) желаемое имя новой Папки измерений и дополнительное описание в поле NOTES (Примечания),
3. с помощью трекбола выберите нужный режим, щелкнув соответствующую вкладку: выполняется обновление списка доступных групп,
4. перетащите нужные группы из списка справа в нужное положение на сенсорном экране. Группу можно выбрать прокруткой списка с помощью трекбола или посредством ввода критериев поиска в поле SEARCH (Поиск). Все группы, уже перенесенные на сенсорный экран, выделены серым цветом.
5. в каждом режиме группы могут быть организованы на разных уровнях: сначала с помощью трекбола выберите желаемую страницу **PAGE #**, а затем, используя трекбол, перетащите группу на нужную страницу.
6. **SAVE** (Сохранить) или **CANCEL** (Отмена)

ПРИМЕЧАНИЕ

Если группа двусторонняя, она отображается с правым (R/II) суффиксом: при выборе она автоматически активируется также и для левой стороны.

Если выбрана многорежимная группа (группа, требующая измерений в разных режимах, таких как группа PISA в кардиологическом исследовании), она автоматически отображается на сенсорном экране каждого требуемого режима.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Пользователь несет ответственность за использование настроенных им измерений и расчетов.

Создание новой группы

При входе в меню конфигурации измерений для создания пользовательской группы измерений дважды щелкните нужный тип исследования, затем нажмите клавишу **NEW GROUP** (Новая группа). Отобразится следующее окно.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рис. 2-4: Новая группа пользовательских измерений

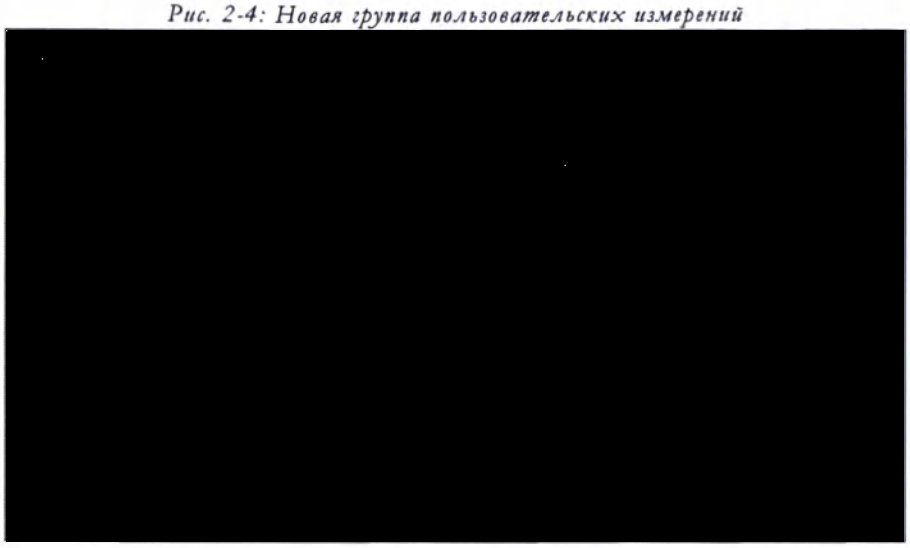


Таблица 2-2: Опция новой группы пользовательских измерений

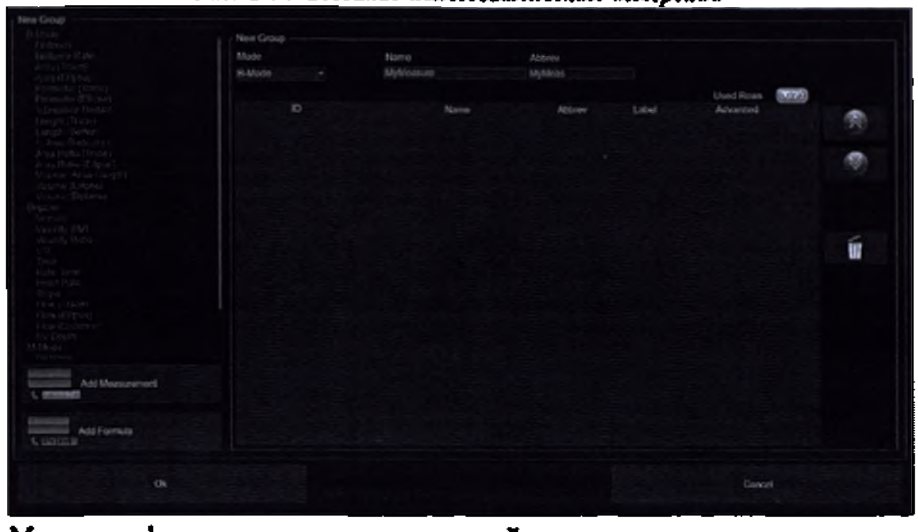
Поле	Действие
MODE (РЕЖИМ)	Устанавливает режим, в котором пользовательская группа доступна.
NAME (ИМЯ)	Задает имя пользовательской группы.
ABBREV (СОКРАЩЕНИЕ)	Задает сокращенное имя пользовательской группы.
LATERALITY (ЛАТЕРАЛЬНОСТЬ)	Устанавливает, является ли пользовательская группа двусторонней; в этом случае для левой и правой групп устанавливаются две разные метки.[a]

a. Настоятельно рекомендуется использовать понятные имена и аббревиатуры для боковой группы (например, используя суффиксы «L» и «R» для левой и правой групп соответственно).

После ввода всех полей нажмите клавишу **OK**. Система отобразит следующее меню:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рис. 2-5: Создание пользовательских измерений



Меню конфигурации имеет следующий вид:

- слева - список доступных общих измерений в каждом режиме,
- в нижней левой части - кнопки для добавления новых измерений и новой формулы,
- в центре - меню настройки пользовательской группы.

Группа может содержать до двадцати различных измерений (обозначается счетчиком, отображаемым в верхней правой части), которые могут быть выбраны в списке доступных общих измерений с помощью клавиши **ADD MEASUREMENT** (Добавить измерение) или созданы с помощью пользовательской формулы, используя **ADD FORMULA** (Добавить формулу).

Процедура добавления измерения

Для добавления измерения в пользовательскую группу выполните следующую процедуру:

Последовательность

1. Выберите необходимое общее измерение в списке слева и нажмите клавишу **ADD MEASUREMENT** (Добавить измерение) или дважды по нему щелкните.
2. Присвойте имя, аббревиатуру и метку любому элементу, составляющему пользовательское измерение.

ПРИМЕЧАНИЕ ***Если измерение двустороннее, настоятельно рекомендуется использовать понятные имена и аббревиатуры (например, используя суффиксы «L/Л» и «R/П» для левого и правого измерения соответственно).***

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Если для измерения требуется приостановка (т.е. требуется временно остановить его выполнение для выбора другого кадра или другого режима), установите желаемый режим:

Таблица 2-3: Модальность измерения

Модальность	Действие
NO (НЕТ)	Приостановка не требуется.
FRAME (КАДР)	Пользовательское измерение приостанавливается для выбора другого кадра того же цикла. Система выдает сообщение о выборе другого кадра.
MODE (РЕЖИМ)	Пользовательское измерение приостанавливается для активации другого режима. Система выдает сообщение об активации другого режима.
RESUME (ВОЗОБНОВИТЬ)	Пользовательское измерение активируется в режиме, не действительном для пользовательских измерений. Системы возобновляют режим реального времени для активации правильного режима.

4. Существующую формулу можно изменить, нажав клавишу **EDIT FORMULA** (Редактировать формулу).

Нажмите клавишу **OK** для сохранения настроек.

ПРИМЕЧАНИЕ ***Пользовательская группа будет доступна для измерений только после ее добавления в Папку измерений (информации о настройке Папки измерений представлена в предыдущей главе).***

Клавиша **CANCEL** (Отмена) выходит из меню без сохранения настроек.

Процедура добавления формулы

Для добавления пользовательской формулы в пользовательскую группу выполните следующую процедуру:

Последовательность

1. Нажмите клавишу **ADD FORMULA** (Добавить формулу),
2. В список пользовательских измерений добавляется новая строка (F#), как показано на изображении ниже,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рис. 2-6: Добавление формулы

3. Присвойте имя, аббревиатуру и метку любому элементу, составляющему пользовательское измерение.
4. Нажмите клавишу **EDIT FORMULA** (Редактировать формулу) для доступа к странице для ввода желаемой формулы.

Рис. 2-7: Редактирование формулы

5. Введите формулу, выбрав нужную цифру или математический оператор, формула отображается в поле настраиваемой формулы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 2-4: Список доступных математических операторов

Оператор	Действие
SIN and ASIN	Синус и Арксинус
COS and ACOS	Косинус и Арккосинус
TAN and ATAN	Тангенс и Арктангенс
LOG and LN	Логарифм и натуральный логарифм
EXP	e^n
X^Y	X^Y
SQRT	Квадратный корень
П	Pi
e	Число Эйлера
RND UP	Округление числа вверх
RND DOWN	Округление числа вниз
ABS	Абсолютное значение
BACK and DEL	Удаление перед и после курсора соответственно.
◀ и ▶	Они позволяют прокручивать формулу.

ПРИМЕЧАНИЕ ***Цифровой и математический оператор могут быть добавлены в формулу только с помощью цифровой и математической клавиатуры оператора.***

6. При необходимости выберите желаемое пользовательское измерение из списка и нажмите кнопку **ADD MEASUREMENT** (Добавить измерение) или дважды нажмите клавишу **ENTER** (Ввод) для отображения в поле **FORMULA** (Формула).
7. При необходимости выберите нужные данные пациента и типа исследования и дважды нажмите клавишу **ENTER** (Ввод) для их отображения в поле **FORMULA** (Формула).
8. При необходимости установите единицу измерения параметров, составляющих формулу, выбрав ее из поля со списком рядом с одиночным параметром.
9. Установите, имеет ли результат формулы размерность или нет.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10. Нажмите кнопку **VERIFICATION** (Верификация) для проверки согласованности формулы. При необходимости изменения формулы выделяется часть, подлежащая изменению.

Нажмите клавишу **OK** для сохранения настроек. Клавиша **CANCEL** (Отмена) выходит из меню без сохранения настроек.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 3

3. Точность

Эта глава предназначена для предоставления информации для оценки ошибки, которая должна учитываться при выполнении как общих, так и расширенных измерений с помощью системы **MyLab**.

Пожалуйста, имейте в виду, что измерения в УЗИ зависят от скорости распространения звука через ткань. Скорость распространения обычно изменяется в зависимости от типа ткани, но предполагается средняя скорость 1540 м/с, поэтому точность системы основана на этом предположении.

Точность измерений зависит не только от точности системы, но и от ошибок при использовании методов и протоколов. Чтобы максимально уменьшить потенциальные ошибки оператора, рекомендуется следовать инструкциям измерений и ссылаться на формулы и методы измерений, чтобы предотвратить возможные ограничения.

В любом случае измерения на ультразвуковых изображениях предназначены в качестве дополнения к информации, поступающей из других клинических процедур.

Точность измерений

В приведенной ниже таблице представлена точность каждого измерения в качестве функции масштабов (столбец «Точность») и наихудших значений (столбец «%»).

Таблица 3-1: Точность измерений

Режим	Измерение	Ед. изм.	Точность	%
B-Режим	Дистанция	мм	±[1,5%Глубина (мм)+0,1]мм	±5
	Периметр	мм	±[6%Глубина (мм)+1]мм	±5
	Площадь	мм^2	±[1,5%(D1+D2) Глубина (мм)+ 0,025%Глубина(мм) +1]мм^2	±8

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Режим	Измерение	Ед. изм.	Точность	%
Полноэкранный режим в М-режиме	Дистанция	мм	±[1%Глубина (мм)+0,1]мм	±3
	Время	с	±[1%Время(с)+0,005]с	±3
Разделенный и двойной экран в М-режиме	Дистанция	мм	±[1,6%Глубина (мм)+0,1]мм	±5
	Время	с	±[1%Время(с)+0,005]с	±3
Полноэкранный режим доплеровском режиме	Скорость	м/с	±[2%VR(м/с)+0,01]м/с	±6
	Время	с	±[1%Время(с)+0,005]с	±3
Разделенный и двойной экран в доплеровском режиме	Скорость	м/с	±[2,5%VR(м/с)+0,01]м/с	±8
	Время	с	±[1%Время(с)+0,005]с	±3

VR означает диапазон скоростей в доплеровском режиме.

ПРИМЕЧАНИЕ ***При использовании коррекции угла к точности доплеровских измерений следует добавить 0,1% от ошибки в расчетах.***

Значения наиболее неблагоприятного случая рассчитываются со следующими допущениями:

- Значения измерений равняются одной третьей анализируемой глубины (например, при глубине 18 см измерение расстояния составляет 6 см).
- Постоянная ультразвуковая скорость 1540 м/с.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Выводимые данные

Точность выводимых данных может быть рассчитана с помощью закона распространения ошибки; в следующих главах приводятся наименее точные значения, основанные на вышеупомянутых допущениях, с формулами.

Для минимизации неточности измерений:

1. выберите оптимальный датчик для текущего исследования,
2. оптимизируйте качество изображения,
3. во всех возможных случаях, используйте функцию масштабирования для получения максимального разрешения,
4. оптимизируйте положение датчика на теле пациента для получения более достоверного доплеровского спектра,
5. разместите маркеры измерений как можно точнее.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 4

ИЗМЕРЕНИЯ

4. «Рабочие листы» и отчеты системы MyLab

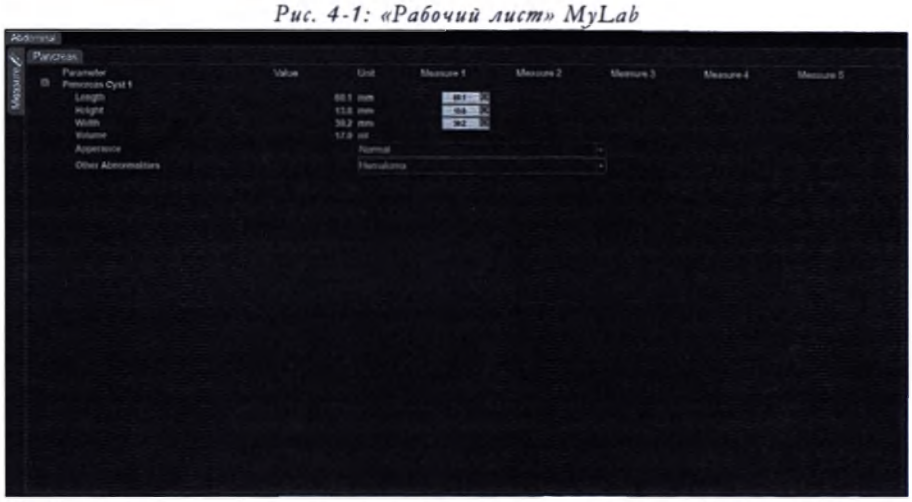
Структуры отчета в конкретных типах исследований представлены в специальных разделах.

В этой главе описывается структура «рабочих листов» и отчетов системы MyLab и объясняется их использование.

«Рабочий лист» MyLab

Кнопку **WORKSHEET** (Рабочий лист) можно нажать в любое время для отображения всех выполненных измерений, как общих, так и расширенных.

Рис. 4-1: «Рабочий лист» MyLab



«Рабочий лист» представлен на страницах, по одной странице для каждого типа исследования, обозначенного соответствующей вкладкой.

Затем каждая страница типа исследования разделена на подпапки, соответствующие измеренным режимам и группам, обозначенным соответствующими под-вкладками.

Для навигации по режимам (например, перейти из вычислений доплеровской кривой в кардиологическое исследование) или по группам измерений (например, в васкулярные исследования) выберите соответствующую вкладку. Также можно коснуться соответствующих кнопок на сенсорном экране.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Боковую полосу прокрутки можно использовать для прокрутки всех выполненных измерений в выбранном режиме или группе: наведите курсор на панель или стрелки вверх / вниз, чтобы прокрутить «рабочий лист».

Измерения можно прокручивать на боковых полосах: поместите курсор на панель или на стрелки вверх/ вниз, чтобы прокрутить рабочий лист.

Измерения могут быть выборочно удалены нажатием на красный крест, отображаемый рядом с группой или отдельным параметром.

Усредненные измерения

Когда среднее значение включено в меню конфигурации измерений (см. предыдущую главу для получения дополнительной информации), в рабочем листе отображается среднее значение в первом столбце и значения отдельных измерений в следующих столбцах. Одиночные измерения могут быть исключены из вычисления среднего значения. Нажмите на измерение, которое нужно исключить, его значение отображается на темном фоне, и проводится автоматический пересчет среднего значения; нажмите снова, чтобы повторно вставить измерение.

Средние критерии

Среднее значение получается посредством непосредственно измеренных параметров; среднее значение производных параметров основано на среднем значении прямого измерения.

Например, частота сердечных сокращений рассчитывается путем измерения интервала R-R: прямым измерением является время (то есть интервал R-R), частота сердечных сокращений является производным параметром. При включении среднего значения средняя частота сердечных сокращений будет рассчитываться путем усреднения измеренных интервалов R-R.

Удаление измерений

Для удаления отдельных измерений или группы измерений, наведите курсор на крест, отображаемый рядом с отдельным измерением или группой измерений и нажмите клавишу **ENTER** (Ввод) для подтверждения.

Двухсторонние измерения

LEFT/RIGHT (Влево/вправо) отображает боковые измерения, если они доступны.

Для выхода повторно нажмите кнопку **WORKSHEET** (Рабочий лист) или нажмите клавишу **FREEZE** (Стоп-кадр).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Отчет в системе MyLab

REPORT (ОТЧЕТ)

может быть нажата в любое время, чтобы отобразить предварительный просмотр отчета, содержащий данные пациента и все измерения, выполненные во время исследования.

Если среднее значение включено, отчет содержит среднее значение.

В сенсорном меню отображаются следующие элементы управления:

PAGE (СТРАНИЦА) прокручивает предварительный просмотр отчета.

ZOOM (МАСШТАБИРОВАНИЕ) увеличивает / уменьшает коэффициент масштабирования предварительного просмотра печати отчета, вращая его по часовой стрелке / против часовой стрелки соответственно.

END REPORT (КОНЕЦ ОТЧЕТА) при нажатии закрывает отчет.

PREVIOUS REPORTS (ПРЕДЫДУЩИЕ ОТЧЕТЫ) позволяет просматривать предыдущие отчеты: после нажатия этой клавиши система **MyLab** отображает закрытые отчеты, которые можно просматривать один за другим через верхний поле со списком.

Если к системе подключен ПК-принтер, используйте клавишу принтера для распечатывания отчета. Отчет можно распечатать с помощью **1**, **2**, **3**, **4**, если они связаны с принтером.

Наблюдения

В данный раздел отчета можно вставить дополнительный текст.

Наведите курсор на нужное поле и:

- Нажмите клавишу **ENTER** (Ввод) для редактирования текста: отобразится окно, в котором с помощью буквенно-цифровой клавиатуры вводятся комментарии.
- Нажмите клавишу **UNDO** (Отменить) для отображения списка доступных наблюдений для этого поля. С помощью трекбола выберите нужный и нажмите клавишу **ENTER** (Ввод) для подтверждения. См. раздел «Конфигурация наблюдений» далее в этой главе, чтобы узнать, как добавлять поля и предложения для наблюдений.

Для выхода из отчета повторно нажмите клавишу **REPORT** (Отчет) или **EXIT** (Выход).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Завершение отчета

После завершения исследования отчет автоматически закрывается. При просмотре исследования из архива создается новый отчет с теми же данными пациента и измерениями, выполненными в ходе просмотра архива.

Статус нового отчета остается открытым при выходе из просмотра архива. Это означает, что отчет обновляется с новыми измерениями каждый раз при просмотре исследования из архива. При измерении параметра несколько раз старое значение перезаписывается.

Конфигурация

Настройка отчета

Информация о процедуре конфигурации представлена в руководстве «Начало работы».

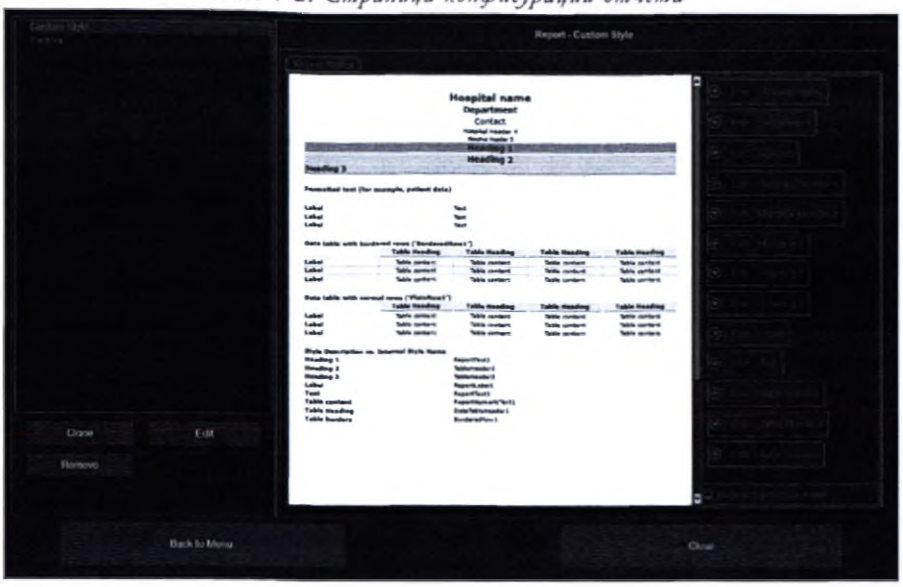
Функция настройки отчета позволяет настраивать стиль отчета, изменять его разделы, шрифты и цвета.

Нажмите клавишу **MENU** (Меню), а затем клавишу **REPORT** (Отчет) для входа на страницу Конфигурации отчета, где:

- слева перечислены все настроенные профили; отображается только профиль Заводских настроек, если новые профили не настроены;
- в центре - Стили отчета для профиля, выбранного в левом списке;
- справа - основные разделы Стилей отчета с командами для изменения каждого отдельного элемента;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рис. 4-2: Страница конфигурации отчета



Как только профиль выбран из списка слева, вы можете его изменить (нажав клавишу **EDIT** (Редактировать)), удалить его (**REMOVE** (Удалить)) или создать новый профиль, начав из него (**CLONE** (Клонировать)).

После нажатия клавиш **EDIT** (Редактировать) или **CLONE** (Копировать) система отображает страницу конфигурации, на которой вы можете редактировать каждый элемент справа и видеть эффект изменений в основных окнах.

Страница конфигурации разделена на две основные области:

- слева отображается
- в нижней части - поля, в которых пользовательским стилям назначается имя и дается описание;

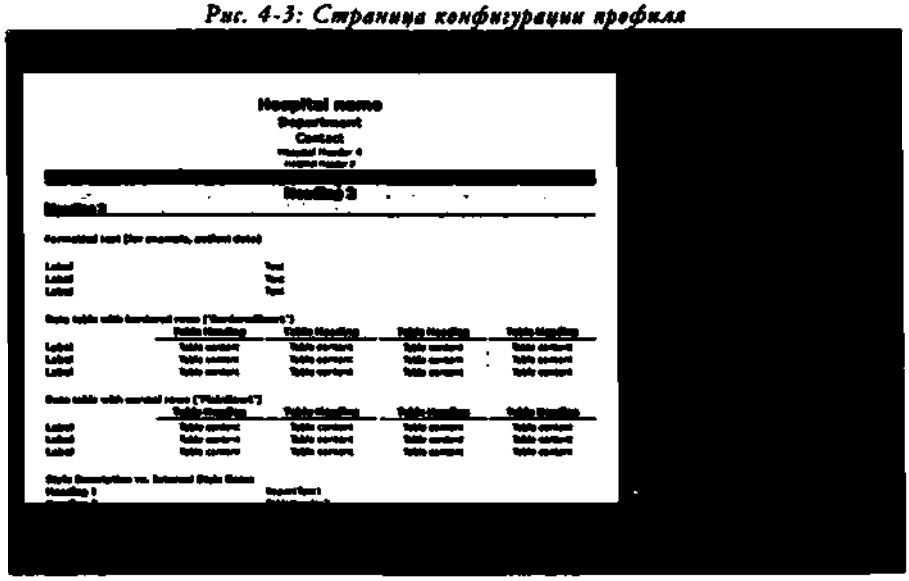
Это окно позволяет задать нужный шрифт каждому полю отчета, предпочтительный размер и цвет. Для каждого раздела можно выбрать желаемый фон и выравнивание текста.

Наведите курсор на поле NAME (Имя) и с помощью буквенно-цифровой клавиатуры введите требуемое имя и описание (поле NOTES (Примечания)) профиля.

Войдите в режим редактирования, выбрав в списке слева элемент, который нужно изменить, и нажмите клавишу **EDIT** (Редактировать) (или **NEW** (Новый) если элемент отсутствует)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рис. 4-3: Страница конфигурации профиля



Последовательность

1. нажмите клавишу **EDIT** (Редактировать) для редактирования настроек. Параметры, которые могут быть установлены, различаются в зависимости от параметров. Различные меню позволяют установить:
2. прокрутите раздел отчета справа и щелкните необходимую компиляцию для отображения текущих настроек;
   - цвет переднего плана и фона,
   - цвет и толщину границы,
   - желаемый шрифт, вес и размер символов,
   - выравнивание текста;
3. Нажмите клавишу **SAVE** (Сохранить) для сохранения и активации новых настроек или нажмите клавишу **CANCEL** (Отмена) для выхода без сохранения изменений.

Повторите процедуру для изменения стиля каждого раздела отчета.

Стрелка рядом с кнопкой редактирования отображает текущие конфигурации соответствующего элемента.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настройки наблюдений

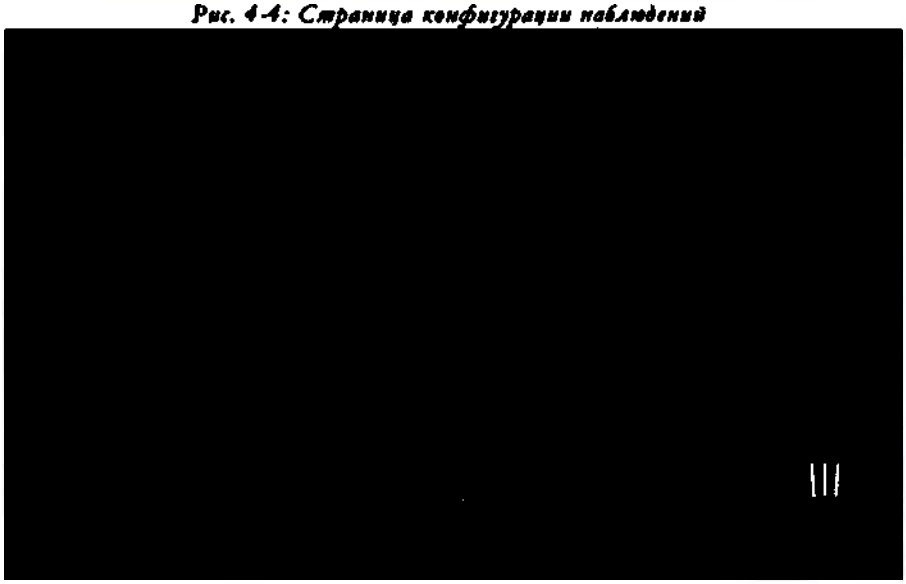
Информация о процедуре конфигурации представлена в руководстве «Начало работы».

Конфигурация наблюдений позволяет создавать группы слов и предложений, которые будут использоваться в отчете для каждого типа исследования.

Нажмите клавишу **MENU** (Меню), а затем клавишу **OBSERVATIONS** (Наблюдения) для входа на страницу Конфигурации наблюдений, где:

- слева перечислены все пользовательские группы; отображается только группа Заводских настроек, если новые профили не созданы;
- с правой стороны - наблюдения, доступные для группы и типа исследования, выбранного в списке слева.

Рис. 4-4: Страница конфигурации наблюдений



Каждый набор наблюдений организован для групп, типов исследований и полей.

Каждое поле может содержать желаемое количество слов и предложений.

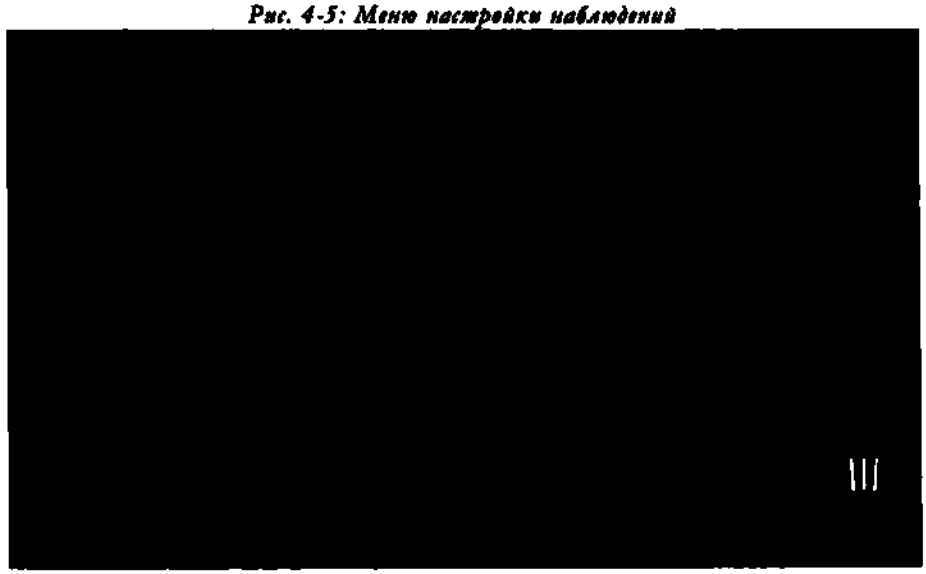
При выборе типа исследования, принадлежащего группе, из списка слева вы можете увидеть соответствующие поля и предложения справа.

Как только Группа выбрана из списка слева, вы можете ее изменить (нажав клавишу **EDIT** (Редактировать)), удалить ее (**REMOVE** (Удалить)) или создать новую Группу, начав из нее (**CLONE** (Копировать)).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

После выбора типа исследования внутри группы из списка слева вы можете изменить связанный список наблюдений (нажав клавишу **EDIT** (Редактировать)), добавив Поля и Предложения.

Рис. 4-5: Меню настройки наблюдений



После нажатия клавиши **EDIT** (Редактировать) отображается следующее:

- в первом столбце - список полей для выбранного типа исследования;
- во втором столбце - список слов и предложений для выбранного поля;
- справа - кнопки добавления нового поля в отчете исследования (**ADD FIELD** (Добавить поле)) и **ADD SENTENCE** (Добавить предложение) в каждом поле.

ПРИМЕЧАНИЕ ***В функции*** ALL APPLICATIONS ***(Все типы исследований) представлен список наблюдений, доступных по умолчанию для поля «Conclusions» (Выводы), которое присутствует в отчете по всем типам исследований. Данный параметр может быть изменен, как и другие параметры, в соответствии с приведенной ниже процедурой.***

Последовательность

1. Нажмите клавишу **ADD FIELD** (Добавить поле) или **ADD SENTENCE** (Добавить предложение):
   - новая строка, очерченная рамкой, автоматически добавляется в соответствующий список;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- рамка, очерчивающая строку, указывает, что она может быть немедленно отредактирована: измените имя поля или предложения, используя буквенно-цифровую клавиатуру.

2. При необходимости повторите процедуру для добавления нового поля и/или предложения.

ПРИМЕЧАНИЕ ***Каждое добавленное поле соответствует новой части в разделе отчета «Observation» (Наблюдения) с таким же именем.***

ПРИМЕЧАНИЕ ***Каждое добавленное предложение будет указано при нажатии клавиши*** UNDO ***(Отменить) при вводе комментариев в соответствующее поле.***

Перемещение полей и предложений Перетащите вверх или вниз любое предложение, чтобы изменить его положение в списке.

Удаление полей и предложений Для удаления перетащите поле или предложение в мусорную корзину.

Изменение имени поля и предложения Выберите поле или предложение, которое нужно изменить, и введите текст в поле с помощью клавиатуры.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 5

ИЗМЕРЕНИЯ

5. Измерения брюшной полости (Абдоминальный)

В этих параграфах перечислены все расширенные измерения, доступные для абдоминальных исследований.

Перечисленные измерения организованы по группам. Вы можете настроить пакет Расширенных измерений, чтобы адаптировать его к вашему рабочему процессу: сенсорный экран отображает только установленные измерения.

Расширенные абдоминальные измерения в В-режиме

Мочевой пузырь, Простата/Bladder

Таблица 5-1: Расширенные измерения мочевого пузыря в В-режиме

Описание измерения	Измерение (Сокращение)	Вводные данные измерения (метка)	Тип вводных данных	Отображаемый Результаты
Объем мочевого пузыря	Мочевой Пузырь Urinary Bladder	Длина (Д) Высота (В) Ширина (Ш)	Дистанция Дистанция Дистанция	Д В Ш **Объем**
Стенка мочевого пузыря	Стенка Мочевого Пузыря Urinary Bladder Wall	Толщина (ТЛЩ)	Дистанция	ТЛЩ
Остаточный объем мочевого пузыря	Ост Объем Мочевого Пузыря Post-Void Bladder Volume	Длина (Д) Высота (В) Ширина (Ш)	Дистанция Дистанция Дистанция	Д В Ш **Объем**
Камни в мочевом пузыре	Камень в Мочевом Пузыре# Urinary Bladder Calc#	Диаметр (Ди)	Дистанция	Ди
Масса мочевого пузыря	Масса Мочевого Пузыря# Urinary Bladder Mass#	Длина (Д) Высота (В) Ширина (Ш)	Дистанция Дистанция Дистанция	Д В Ш **Объем**
Объем предстательной железы	Предстательная Железа Prostate	Длина (Д) Высота (В) Ширина (Ш)	Дистанция Дистанция Дистанция	Д В Ш **Объем**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Описание измерения	Измерение (Сокращение)	Вводные данные измерения (метка)	Тип вводных данных	Отображаемый Результаты
Поперечная правая доля предстательной железы	Простата П Доля (попереч) Prostate Right Lobe Transv	Высота (В) Ширина (Ш)	Дистанция Дистанция	В Ш
Поперечная левая доля предстательной железы	Простата Л Доля (попереч) Prostate Left Lobe Transv	Высота (В) Ширина (Ш)	Дистанция Дистанция	В Ш

Почечные/Renal

Таблица 5-2: Группа расширенных ренальных измерений в В-режиме

Описание измерения	Измерение (Сокращение)	Вводные данные измерения (метка)	Тип вводных данных	Отображаемый Результаты
Объем правой почки[a]	П Почка Right Kidney	Длина (Д) Высота (В) Ширина (Ш)	Дистанция Дистанция Дистанция	Д В Ш **Объем**
Масса правой почки[a]	П Масса Почки# R Kidney Mass#	Длина (Д) Высота (В) Ширина (Ш)	Дистанция Дистанция Дистанция	Д В Ш **Объем**
Систолический объем правой почки	П Почки Сист# Right Kidn Cyst #	Длина (Д) Высота (В) Ширина (Ш)	Дистанция Дистанция Дистанция	Д В Ш **Объем**
Камни в правой почке[a]	П Камень в Почке# Right Kidn Calculi #	Диаметр (Ди)	Дистанция	Ди
Правая [a] почка Pelvis	П Синус Почки R Kidney Pelvis	Диаметр (Ди)	Дистанция	Ди
Соотношение правой коры/сердцевины[a]	П Соотношение Коры/ Сердцевины R Cortex/Medulla RT	П Кора П Сер	Дистанция Дистанция	П Кора П Сер **П К/С**
Правый[a] мочеточник	П Мочеточник R Ureter	Диаметр (Ди)	Дистанция	Ди
Стенка правого[a] мочеточника	Стенка П Мочеточника R Ureter Wall	Толщина (ТЛЦ)	Дистанция	ТЛЦ
Камни в правом[a] мочеточнике	П Камень в Мочеточнике# R Ureter Calculi#	Диаметр (Ди)	Дистанция	Ди
Правый[a] надпочечный краниальный полюс	П Надпочечный Кран. Полюс Right Adrenal Cranial Pole	Длина (Д) Высота (В) Ширина (Ш)	Дистанция Дистанция Дистанция	Д В Ш **Объем**
Масса правой[a] надпочечной железы	П Масса Надпочечной Железы# Right Ad Gland Mass#	Длина (Д) Высота (В) Ширина (Ш)	Дистанция Дистанция Дистанция	Д В Ш **Объем**

a. Билатеральное измерение

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Органы/Organ

Таблица 5-3: Группа расширенных измерений органов в В-режиме

Описание измерения	Измерение (Сокращение)	Вводные данные измерения (метка)	Тип вводных данных	Отображаемый Результаты
Корпус поджелудочной железы	Корпус Поджелудочной Железы Pancreas Body	Толщина (ТЛЩ)	Дистанция	ТЛЩ
Правая доля поджелудочной железы	П Доля Поджелудочной Железы Pancreas Right Lobe	Толщина (ТЛЩ)	Дистанция	ТЛЩ
Левая доля поджелудочной железы	Л Доля Поджелудочной Железы Pancreas Left Lobe	Толщина (ТЛЩ)	Дистанция	ТЛЩ
Правый проток поджелудочной железы	П Проток Поджелудочной Железы Right Panc Duct	Диаметр (Ди)	Дистанция	Ди
Левый проток поджелудочной железы	Л Проток Поджелудочной Железы Left Panc Duct	Диаметр (Ди)	Дистанция	Ди
Масса поджелудочной железы	Масса Поджелудочной Железы# Pancreas Mass #	Длина (Д) Высота (В) Ширина (Ш)	Дистанция Дистанция Дистанция	Д В Ш **Объем**
Сист объем поджелудочной железы	Сист Поджелудочной Железы# Pancreas Cyst #	Длина (Д) Высота (В) Ширина (Ш)	Дистанция Дистанция Дистанция	Д В Ш **Объем**
Объем селезенки	Селезенка Spleen	Длина (L) Высота (H) Ширина (W)	Дистанция Дистанция Дистанция	Д В Ш **Объем**
Масса селезенки	Масса Селезенки # Spleen Mass #	Длина (Д) Высота (В) Ширина (Ш)	Дистанция Дистанция Дистанция	Д В Ш **Объем**
Желудок	Желудок Stomach Body	Толщина (ТЛЩ)	Дистанция	ТЛЩ
Дно желудка	Дно Желудка Stomach Fundus	Толщина (ТЛЩ)	Дистанция	ТЛЩ
Выходной отдел желудка	Выходной Отдел Желудка Stomach Pylorus	Толщина (ТЛЩ)	Дистанция	ТЛЩ
Слизистая выходного отдела желудка / мышечное соотношение	Слиз Вых Отд/Мыш Pyl Mucosa/Musc	Слиз Мыш	Дистанция Дистанция	Слиз Мыш **Вых С/М**
Продольная длина печени	Прод Длина Печени Liver Longit Distance	Дистанция (Д)	Дистанция	Д
Поперечная длина печени	Попереч Длина Печени Liver Transv Distance	Дистанция (Д)	Дистанция	Д

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Описание измерения	Измерение (Сокращение)	Вводные данные измерения (метка)	Тип вводных данных	Отображаемый Результаты
Масса печени	Масса Печени # Liver Mass #	Длина (Д) Высота (В) Ширина (Ш)	Дистанция Дистанция Дистанция	Д В Ш **Объем**
Объем желчного пузыря	Желчный Пузырь Gallbladder	Длина (Д) Высота (В) Ширина (Ш)	Дистанция Дистанция Дистанция	Д В Ш **Объем**
Стенка желчного пузыря	Стенка Желчного Пузыря Gallbladder Wall	Толщина (ТЛЩ)	Дистанция	ТЛЩ
Общий желчный проток	Общий Желчный Проток Common Bile Duct	Диаметр (Ди)	Дистанция	Ди
Камень в желчном пузыре	Камень в Желчном Пузыре# Gallbladder Calculi#	Диаметр (Ди)	Дистанция	Ди
Поперечная воротная вена	Поперечная Воротная Вена Portal V Transv	Диаметр (Ди) Площадь (П)	Дистанция Трассировка	Ди П

Расширенные абдоминальные измерения в допплеровском режиме

Брюшная полость

Таблица 5-4: Расширенные абдоминальные измерения в допплеровском режиме

Описание измерения	Измерение (Сокращение)	Вводные данные измерения (метка)	Тип вводных данных	Отображаемый Результаты
Печеночная артерия	Печеночная Артерия Hepatic A	PSV[a] EDV[b]	Калипер Калипер	PSV EDV **RI[c]**
Правая[d] почечная артерия	П Почечная Артерия R Renal A Origin	PSV[a] EDV[b]	Калипер Калипер	PSV EDV **RI[c]**
Правая[d] почечная вена	П Почечная Вена R Renal Vein	PSV[a] EDV[b]	Калипер Калипер	PSV EDV
Правая[d] почечная артерия	П Почечная Артерия R Renal A	PSV[a] EDV[b]	Калипер Калипер	PSV EDV **RI[c]**
Аорта	Аорта Aorta	PSV[a] EDV[b]	Калипер Калипер	PSV EDV **RI[c]**
Подпочечная аорта	Подпочечная Аорта Infra-renal Aorta	PSV[a] EDV[b]	Калипер Калипер	PSV EDV **RI[c]**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Описание измерения	Измерение (Сокращение)	Вводные данные измерения (метка)	Тип вводных данных	Отображаемый Результаты
Надпочечная аорта	Надпочечная Аорта Supra-renal Aorta	PSV[a] EDV[b]	Калипер Калипер	PSV EDV **RI**[c]
Дистальная аорта	Дистальная Аорта Dist Aorta	PSV[a] EDV[b]	Калипер Калипер	PSV EDV **RI**[c]
Средняя аорта	Средняя Аорта Mid Aorta	PSV[a] EDV[b]	Калипер Калипер	PSV EDV **RI**[c]
Поксимальная аорта	Поксимальная Аорта Prox Aorta	PSV[a] EDV[b]	Калипер Калипер	PSV EDV **RI**[c]
Пост прандиальная брюшная	Пост Прандиальная Брюшная Post Prandial Celiac	PSV[a] EDV[b]	Калипер Калипер	PSV EDV **RI**[c]
Нижняя брыжеечная артерия	Ниж Брыжеечная А Inf Mesenteric A	PSV[a] EDV[b]	Калипер Калипер	PSV EDV **RI**[c]
Гастродуоденальная артерия	Гастродуоденальная А Gastroduodenal A	PSV[a] EDV[b]	Калипер Калипер	PSV EDV **RI**[c]
Проксимальная верхняя брыжеечная артерия	Прокс Верхняя Брыжеечная А Prox Sup Mesenteric A	PSV[a] EDV[b]	Калипер Калипер	PSV EDV **RI**[c]
Средняя верхняя брыжеечная артерия	Сред Верхняя Брыжеечная А Mid Sup Mesenteric A	PSV[a] EDV[b]	Калипер Калипер	PSV EDV **RI**[c]
Дистальная верхняя брыжеечная артерия	Дист Верхняя Брыжеечная А Dist Sup Mesenteric A	PSV[a] EDV[b]	Калипер Калипер	PSV EDV **RI**[c]
Правая[d] прикорневая артерия	П Прикорневая А R Hilar A	PSV[a] EDV[b]	Калипер Калипер	PSV EDV **RI**[c]
Селезоночная артерия	Селезеночная А Splenic A	PSV[a] EDV[b]	Калипер Калипер	PSV EDV **RI**[c]
Селезеночная вена	Селезеночная В Splenic Vein	PSV[a] EDV[b]	Калипер Калипер	PSV EDV
Верхняя мезентериальная вена	Верх Мезентериальная В Sup Mesenteric V	PSV[a] EDV[b]	Калипер Калипер	PSV EDV
Нижняя мезентериальная вена	Ниж Мезентериальная В Inf Mesenteric V	PSV[a] EDV[b]	Калипер Калипер	PSV EDV
Проксимальная нижняя полая вена	Прокс Ниж Полая В Prox Inf Vena Cava	PSV[a] EDV[b]	Калипер Калипер	PSV EDV
Дистальная нижняя полая вена	Дист Ниж Полая В Dist Inf Vena Cava	PSV[a] EDV[b]	Калипер Калипер	PSV EDV

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Описание измерения	Измерение (Сокращение)	Вводные данные измерения (метка)	Тип вводных данных	Отображаемый Результаты
Левая воротная вена	Левая Воротная В Left Portal V	PSV[a] EDV[b]	Калипер Калипер	PSV EDV
Правая воротная вена	Правая Воротная В R Portal V	PSV[a] EDV[b]	Калипер Калипер	PSV EDV
Главная воротная вена	Главная Воротная В Main Portal V	PSV[a] EDV[b]	Калипер Калипер	PSV EDV
Левая печеночная вена	Л Печеночная В L Hepatic V	PSV[a] EDV[b]	Калипер Калипер	PSV EDV
Правая печеночная вена	П Печеночная В R Hepatic V	PSV[a] EDV[b]	Калипер Калипер	PSV EDV
Главная печеночная вена	Главная Печеночная В Main Hepatic V	PSV[a] EDV[b]	Калипер Калипер	PSV EDV

a. PSV = Пиковая систолическая скорость
b. EDV = Конечно-диастолическая скорость
c. RI = индекс резистентности
d. Двусторонние измерение

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 6

ИЗМЕРЕНИЯ

6. Измерения грудной клетки (маммология)

В этих параграфах перечислены все расширенные измерения, доступные для абдоминальных исследований.

Перечисленные измерения организованы по группам. Вы можете настроить пакет Расширенных измерений, чтобы адаптировать его к вашему рабочему процессу: сенсорный экран отображает только установленные измерения.

Расширенные измерения грудной клетки в В-режиме

Повреждение грудной клетки

Таблица 6-1: Группа расширенных измерений образований в грудной клетке в В-режиме

Описание измерения	Измерение (Сокращение)	Вводные данные измерения (метка)	Тип вводных данных	Отображаемый Результаты
Объем правого[a] образования	П Образование# R Lesion #	Длина (Д) Высота (В) Ширина (Ш)	Дистанция Дистанция Дистанция	Д В Ш **Объем**

a. Двустороннее измерение. До шести повреждений могут быть рассчитаны для левой и правой стороны.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 7

ИЗМЕРЕНИЯ

7. Измерения головы взрослого человека (Транскран)

В этих параграфах перечислены все расширенные измерения, доступные для исследований головы взрослого человека.

Перечисленные измерения организованы по группам. Вы можете настроить пакет Расширенных измерений, чтобы адаптировать его к вашему рабочему процессу: сенсорный экран отображает только установленные измерения.

Расширенные измерения головы взрослого человека в В-режиме

Таблица 7-1: Расширенные измерения головы взрослого человека в В-режиме

Описание измерения	Измерение (Сокращение)	Вводные данные измерения (метка)	Тип вводных данных	Отображаемый Результаты
Правая[a] средняя мозговая артерия, глубина- сегмент 1	R MCA 1st Segm R MCA 1й Сегм	R MCA 1 Глубина (Глубина)	Дистанция	Глубина
Правая средняя мозговая артерия, глубина- сегмент 2	R MCA 2nd Segm R MCA 2й Сегм	R MCA 2 Глубина (Глубина)	Дистанция	Глубина
Правая[a] передняя мозговая артерия, глубина	R Ant Cerebral A	R ACA Глубина (Глубина)	Дистанция	Глубина
Правая задняя мозговая артерия, глубина- сегмент 1	R PCA 1st Segm R PCA 1й Сегм	R PCA 1 Глубина (Глубина)	Дистанция	Глубина
Правая задняя мозговая артерия, глубина- сегмент 2	R PCA 2nd Segm R PCA 2й Сегм	R PCA 2 Глубина (Глубина)	Дистанция	Глубина
Базилярная артерия, глубина	Basilar A	Базилярная А, Глубина (Глубина)	Дистанция	Глубина
Передняя соединительная артерия, глбуина	Ant Communic A	ACoA Глубина (Глубина)	Дистанция	Глубина
Правое раздвоение[a], глубина	R Bifurcation	R Bif Глубина (Глубина)	Дистанция	Глубина

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Описание измерения	Измерение (Сокращение)	Вводные данные измерения (метка)	Тип вводных данных	Отображаемый Результаты
Правая[a] конечная внутренняя мозговая артерия, глубина	R Terminal ICA	R Term ICA Глубина (Глубина)	Дистанция	Глубина
Правая[a] позвоночная артерия, глубина	R Vertebral A	R Vert A Глубина (Глубина)	Дистанция	Глубина
Правая[a] задняя соединительная артерия, глубина	R Post Communic A	R PCoA Глубина (Глубина)	Дистанция	Глубина
Правая[a] дистальная внутренняя сонная артерия, глубина	R Dist ICA	R Dist ICA Глубина (Глубина)	Дистанция	Глубина
Правая[a] C5, глубина	R C5	R C5 Глубина (Глубина)	Дистанция	Глубина
Правая[a] C6, глубина	R C6	R C6 Глубина (Глубина)	Дистанция	Глубина

a. Билатеральное измерение

Расширенные измерения головы взрослого человека в доплеровском режиме

Таблица 7-2: Расширенные измерения головы взрослого человека в доплеровском режиме

Описание измерения	Измерение (Сокращение)	Вводные данные измерения (метка)	Тип вводных данных	Отображаемый Результаты
Правая[a] средняя мозговая артерия, глубина- сегмент 1 VTI	R MCA 1й Сегм	VTI[b]	Профиль	VTI
Правая средняя мозговая артерия, глубина- сегмент 2 VTI	R MCA 2й Сегм	VTI[b]	Профиль	VTI
Правая[a] передняя мозговая артерия, глубина VTI	R Ant Cerebral A	VTI[b]	Профиль	VTI
Правая задняя мозговая артерия, глубина- сегмент 1 VTI	R PCA 1st Segm R PCA 1й Сегм	VTI[b]	Профиль	VTI
Правая задняя мозговая артерия, глубина- сегмент 2 VTI	R PCA 2nd Segm R PCA 2й Сегм	VTI[b]	Профиль	VTI
Базилярная артерия, глубина VTI	Basilar A	VTI[b]	Профиль	VTI

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Описание измерения	Измерение (Сокращение)	Вводные данные измерения (метка)	Тип вводных данных	Отображаемый Результаты
Передняя соединительная артерия, глубина VTI	Ant Communic A	VTI[b]	Профиль	VTI
Правое раздвоение[a], глубина VTI	R Bifurcation	VTI[b]	Профиль	VTI
Правая[a] конечная внутренняя мозговая артерия, глубина VTI	R Terminal ICA	VTI[b]	Профиль	VTI
Правая[a] позвоночная артерия, глубина VTI	R Vertebral A	VTI[b]	Профиль	VTI
Правая[a] задняя соединительная артерия, глубина VTI	R Post Communic A	VTI[b]	Профиль	VTI
Правая[a] дистальная внутренняя сонная артерия, глубина VTI	R Dist ICA	VTI[b]	Профиль	VTI
Правое C5[a], глубина VTI	R C5	VTI[b]	Профиль	VTI
Правое C6[a], глубина VTI	R C6	VTI[b]	Профиль	VTI

a. Билатеральное измерение
b. VTI = Интеграл скорости кровотока

Организация «рабочего листа» исследования головы взрослого человека

Здесь описаны дополнительные поля, предназначенные для «рабочего листа» исследования головы взрослого пациента.

Направление кровотока

Рабочий лист, помимо отображения отдельных измерений, также позволяет вводить оценку и примечания любого выполненного измерения кровотока.

Поле	Оценка
НАПРАВЛЕНИЕ ПОТОКА	*Произвольный текст*, +, -

Произвольный текст можно редактировать в пустом поле с помощью буквенно-цифровой клавиатуры: поместите курсор в поле и нажмите клавишу **ENTER** (Ввод), чтобы активировать режим редактирования.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 8

8. Кардиологические и детские кардиологические измерения

В этих параграфах перечислены все расширенные измерения, доступные для кардиологических и детских кардиологических исследований.

Перечисленные измерения организованы по группам. Вы можете настроить пакет Расширенных измерений, чтобы адаптировать его к вашему рабочему процессу: сенсорный экран отображает только установленные измерения.

Таблица 8-1: Доступные заводские группы для кардиологических и детских кардиологических исследований

Кардиологические группы
Размеры (Dimensions)
Площадь (Area)
Объем (LVEF) (Volume (LVEF))
Масса (Mass)
Размеры LV (LV Dimensions)
Левое Предсердие и Аорта LA/Ao
Митральный Клапан MV
Аортальный клапан (Aortic Valve)
Трикуспидальный клапан (Tricuspid Valve)
Клапан Легочной Артерии (Pulmonic Valve)
Легочная вена (Pulmonary Vein)
PISA
Qp/Qs

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Кардиологические группы
Время события (Event Timing)

Специальное поведение расширенных кардиологических измерений

Для кардиологических и педиатрических кардиологических исследований простые измерения, относящиеся к макроизмерению, могут быть разгруппированы и выполняться индивидуально. Когда система обнаруживает, что все измерения, относящиеся к одному и тому же макроизмерению, были выполнены, **MyLab** отображает результаты расчетов для этого макроизмерения.

Некоторые кардиологические измерения требуют проведения двух кардиологических просмотров или два разных режима.

В любой момент можно вернуться в режим реального времени с помощью **B** для завершения получения данных. **FREEZE** (Стоп-кадр) изображение и повторно нажмите клавишу **MEASURE** (измерить), чтобы завершить измерение.

Таблица 8-2: Условные обозначения

Аббревиатура	Значение
EF	Фракция выброса
CI	Сердечный индекс
CO	Объемная скорость кровотока сердца
HR	Частота сердечных сокращений
SI	Ударный индекс
SV	Ударный объем
A4C	Апикальный 4-камерный
A2C	Апикальный 2-камерный
d	Диастола
s	Систола
LV	Левый желудочек

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Данные по типу исследования

Рис. 8-1: Страница идентификации пациента для кардиологического исследования

Таблица 8-3: Дополнительные данные на странице идентификации пациента для кардиологического исследования

Поле	
BSA (ПТ)	Площадь поверхности тела
СИСТОЛИЧЕСКОЕ ДАВЛЕНИЕ (SYSTOLIC PRESSURE)	в мм рт. ст.
ДИАСТОЛИЧЕСКОЕ ДАВЛЕНИЕ (DIASTOLIC PRESSURE)	в мм рт. ст.

Площадь поверхности тела (BSA (ПТ))

Площадь поверхности тела (BSA) можно рассчитать автоматически или ввести вручную.

В первом случае, когда введены данные о росте и весе, BSA вычисляется по следующим формулам[1]:

Стандартная BSA

1. DuBois D, DuBois EF., "A formula to estimate the approximate surface area if height and weight be known" в: *Arch Intern Medicine*, 1916; 17:863-71; Reading et al.,"Simple Formula for the Surface Area of the Body and a Simple Model for Anthropometry" In: *Clinical Anatomy*, n.18 pp 126-130, 2005; Sluysmans, "Theoretical and Empirical Derivation of Cardiovascular Allometric Relationship in Children" в: *J Appl Physiol*, November n.19, 2004

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

:кое исследование взрослого человека) $= \frac{H^{0,725} \cdot W^{0,425} \cdot 71,84}{10000}$

Педиатрическая BSA

(Детские кардиологические исследования) $= \frac{H^{0,3964} \cdot W^{0,5378} \cdot 24}{10000}$

где рост в см, а вес в кг.

Пользовательская BSA

Чтобы настроить BSA, поместите курсор в поле, нажмите клавишу **ENTER** (Ввод) и используйте буквенно-цифровую клавиатуру для ввода желаемого значения. Использование настраиваемого BSA четко указано как на рабочем листе, так и в отчете.

ПРИМЕЧАНИЕ

Какие-либо изменения параметров роста и веса не влияют на настраиваемый BSA.

При удалении пользовательского BSA система MyLab работает так, как если бы BSA не рассчитывался.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Расширенные кардиологические измерения в B-режиме

Таблица 8-4: Кардиологические и детские кардиологические измерения в B-Режиме

Описание измерения	Измерение (Сокращение)	Вводные данные измерения (метка)	Тип вводных данных	Отображаемый Результаты
Фракция выброса (Simpson-Biplane)	EF Biplane	4C диастолическая площадь (LVAd A4C) 4C систолическая площадь (LVAs A4C) 2C диастолическая площадь (LVAd A2C) 4C систолическая площадь (LVAs A2C)	Профиль + Дистанция Профиль + Дистанция Профиль + Дистанция Профиль + Дистанция	LVAd4C LVAs4C LVAd2C LVAs2C **LVVd** **LVVs** **LVdi** **LVVs i** **EF BP** **SV BP** **SV i BP** **HR(BP)** **CO BP** **CI BP**
Фракция выброса (Simpson-Single Plane)	EF SP (Simpson)	4C диастолическая площадь (LVAd A4C) 4C систолическая площадь (LVAs A4C)	Профиль + Дистанция Профиль + Дистанция	LVAd4C LVAs4C **LVVd4C** **LVVs4C** **LVV di 4** **LVV si 4** **EF4C** **SV 4C** **SV i 4C** **HR (SP)** **CO A4C** **CI A4C**
Фракция выброса (Simpson)[a]	EF MOD (Simpson)	4C диастолическая площадь (LVAd A4C) 4C систолическая площадь (LVAs A4C) 2C диастолическая площадь (LVAd A2C) 4C систолическая площадь (LVAs A2C)	Профиль + Дистанция Профиль + Дистанция Профиль + Дистанция Профиль + Дистанция	LVAd4C **Ad i 4C** **LVAs4C** **LVAd2C** **Ad i 2C** **LVAs2C** **LVVd4C** **LVVs4C** **LVVd2C** **LVVs2C** **LVVd bi** **LVVs bi** **LVVdi 4** **LVVdi b** **EF4C** **EF2C** **EF BP** **SV 4C** **SV 2C** **SV Bipl** **SV i 4C** **SV i 2C** **SI Bipl** **LVLd4c** **LVLs4c** **LVLd2c** **LVLs2c**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Описание измерения	Измерение (Сокращение)	Вводные данные измерения (метка)	Тип вводных данных	Отображаемый Результаты
Фракция выброса (площадь-длина)	EF (A-L)	4C диастолическая площадь (LVAd A4C) 4C систолическая площадь (LVAs A4C)	Профиль + Дистанция Профиль + Дистанция	LVAd4C LVAs4C **LVLd4c** **LVVd** **LVLs4c** **LVVs** **LVVdi** **LVVs i** **EF A-L** **SV A-L** **SVi A-L** **HR A-L** **CO A-L** **CI A-L**
Фракционные изменения площади левого желудочка	% LVFAC	Диастолическая площадь левого желудочка (LVAd) Систолическая площадь левого желудочка (LVAs)	Трассировка Трассировка	LVAd LVAs **%LVfaC**
Масса левого желудочка	Левый желудочек (LV)	Межжелудочковая перегородка - Диастола (IVSd) Диаметр левого желудочка - Диастола (LVIDd) Задняя стенка - Диастола (LVPWd) Диаметр левого желудочка - Систола (LVIDs) Площадь тента митрального клапана (MV Tent Area) Глубина смыкания митрального клапана (MV Coapt Depth)	Дистанция Дистанция Дистанция Дистанция Трассировка Дистанция	IVSd LVIDd LVPWd LVIDs MVTA MVCDp **EF LV** **%LV FS** **LVMass**
Масса левого желудочка (A-L)	LV Mass (A-L)	LVAd sax Endo LVAd sax Epi LVLd Apical	Трассировка Трассировка Дистанция	LVAend LVAepi LVLd Al **LVm a-l**
Путь оттока левого желудочка	LVOT	Диаметр пути оттока левого желудочка (LVOT Diam)	Дистанция	LVOT D **LVOT A**
Аорта и левое предсердие	Aorta/LA	Диаметр аорты(AO Diam) Аортальная планиметрия (AV Planimetry) Открытие аортального клапан (AV Open) Диаметр синуса Valsava (Sin Val Diam) Диаметр синотубулярного соединения (Sinotub Junct Diam) Диаметр восходящего отдела аорты (Asc Ao Diam) Диаметр аортальной дуги (Ao Arch Diam) Внутренний край восходящего отдела аорты (Asc Ao Inner Edge) Диаметр левого предсердия (LA Diam)	Дистанция Дистанция Дистанция Дистанция Дистанция Дистанция Дистанция Дистанция Дистанция	AO D AVplan AV Op SValDi StJunD AsAoD AoArD AsAoIE LAdiam **AVA (D)** **AVA i** **LA/Ao**
Правый желудочек	Правый желудочек (RV)	Базальный диаметр ПЖ(RV)[b] - Диастола (RV Diam basal d) Медиальный диаметр ПЖ(RV) - Диастола (RV Diam mid d) Максимальная ось ПЖ(RV) в 4 АС - Диастола (RV L Axis d) Площадь правого желудочка - Диастола (RV Area d) Площадь правого желудочка - Систола (RV Area s) Диаметр правого желудочка - Диастола (RVIDd) Площадь правого желудочка (RV Area) Продольная ось правого желудочка (RV Length)	Дистанция Дистанция Дистанция Трассировка Трассировка Дистанция Трассировка Дистанция	RVDbd RVDmd RVlaxd RVAd RVAs RVIDd RVarea RV lgth **% RVfac** **RV/LVd** **RV Vol**
RVOT и диаметр легочной артерии	RVOT/PA	Диаметр легочной артерии (PA Diam) Кольцеовй диаметр легочной артерии (PV Ann Diam) Диаметр RVOT (RVOT Diam)	Дистанция Дистанция Дистанция	PAdiam PVanD RVOTD **PAarea** **PVA(D)** **RVOTA**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Описание измерения	Измерение (Сокращение)	Вводные данные измерения (метка)	Тип вводных данных	Отображаемый Результаты
Митральный клапан	MV	Кольцевой диаметр митрального клапана (MV An Diam) Кольцевая площадь митрального клапана (MV An Area) Планиметрия митрального клапана (MV Planimetry)	Дистанция Трассировка Трассировка	MVanD MVanA MVplan
Площадь митрального клапана	MVA (VTI)	См. расширенные кардиологические измерения в допплеровском режиме	-	-
Объем левого предсердия (Simpson - Biplane)	LA Volume (BP) (LA Vol (BP))	Площадь левого предсердия- 4AC (LA Area A4C) Площадь левого предсердия- A2C (LA Area A2C) Длина левого предсердия (LA Length)	Трассировка Трассировка Расстояние	LAA4C LAA2C LA Lng **LA Vol** **LAsVi** **LA Maj** **LA Min**
Объем левого предсердия (Simpson - Single Biplane)	LA Volume (SP) (LA Vol (SP))	Площадь левого предсердия- 4AC (LA Area A4C) Длина левого предсердия (LA Length)	Трассировка Дистанция	LAA4C LA Lng **LA Vol** **LAsV i** **LA Maj** **LA Min**
PISA (митраль)	PISA MR	См. расширенные кардиологические измерения в допплеровском режиме	-	-
PISA (аорта)	PISA AR	См. расширенные кардиологические измерения в допплеровском режиме	-	-
Объемная скорость кровотока сердца - Аорта	CO (Ao)	См. расширенные кардиологические измерения в допплеровском режиме	-	-
Эффективная площадь клапана AO	AVA (VTI)	См. расширенные кардиологические измерения в допплеровском режиме	-	-
Объемная скорость кровотока сердца - LVOT	CO (LVOT)	См. расширенные кардиологические измерения в допплеровском режиме	-	-
Объемная скорость кровотока сердца - Pulm	CO (Pulm Flow)	См. расширенные кардиологические измерения в допплеровском режиме	-	-
	Qp/Qs	См. расширенные кардиологические измерения в допплеровском режиме	-	-
Нижняя полая вена	IVC	Нижняя полая вена - Максимальный диаметр (IVC max Diam) Нижняя полая вена - Минимальный диаметр (IVC min Diam)	Дистанция Дистанция	IVCmax IVCmin **IVC S i** **IVC C i**
Правое предсердие(Simpson-Single Plane)	RA Volume (SP) (RA Vol (SP))	Площадь правого предсердия (RAA (SP)) Длина правого предсердия (RAL (SP))	Трассировка Дистанция	RAA sp RAL sp **RAV sp**
Правое предсердие (площадь -длина)	RA Volume (A-L) (RA Vol (A-L))	Площадь правого предсердия (RA Area AL) Длина правого предсердия (RA Leng AL)	Трассировка Дистанция	RAA AL RAL AL **RAV AL**
	PISA TR (PISA TR)	См. расширенные кардиологические измерения в допплеровском режиме	-	-

a. В отличии от методов Simpson Biplane и Simpson Single Plane, результаты вычисляются постепенно, когда измерения проводятся для каждого кардиологического изображения без необходимости завершения всех измерений.

b. RV Правый желудочек

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Расширенные кардиологические измерения в М-режиме

Таблица 8-5: Кардиологические и детские кардиологические расширенные измерения в М-Режиме

Описание измерения	Измерение (Сокращение)	Вводные данные измерения (метка)	Тип вводных данных	Отображаемый Результаты
Левый желудочек	Левый желудочек (LV)	Диаметр правого желудочка [a]- Диастола (RVIDd) Межжелудочковая перегородка[b] - Диастола (IVSd) Диаметр левого желудочка[c] - Диастола (LVIDd) Задн. стенка - Диастола (LVPWd) Межжелудочковая перегородка - Систола (IVSs) Диаметр левого желудочка - Систола (LVIDs) Задн. стенка - Систола (LVPWs) Перегородка-задняя стенка (Sept-PW Delay) Скорость распространения кровотока (Flow Prop Vel)	Дистанция Дистанция Дистанция Дистанция Дистанция Дистанция Дистанция Дистанция Скорость Время	RVIDd IVSd LVIDd LVPWd IVSs LVIDs LVPWs S-PWD FloPrV **EF** **%LV FS** **LVEDV** **LVESV** **SV** **SI** **HR** **HR ecg** **CO** **CI** **%IVS** **%PW** **LVMass** **LVM i** **E/Vp**
Аорта и левое предсердие	Aorta/LA	Диаметр аорты(Ao Diam) Диаметр левого предсердия (LA) Открытие аортального клапан (AV Open) Время выброса (LVET) Ao PEP PEP/ET R-R interval (R-R) AO Coaptation line (AV Coapt Line)	Дистанция Дистанция Дистанция Время Время Дистанция	Ao D LA AV Op LVET Ao PEP PEP/ET R-R AVcoap **LA/Ao** **AV E i**
Митральный клапан	MV	E Septum (EPSS) EF Slope (E-F Slope) Смещение кольца митрального клапана (MAPSE)	Дистанция Скорость Дистанция	EPSS E-F Slp MAPSE
Ткруспиддальный клапан	TV	Смещение кольца трикуспидального клапана (TAPSE)	Дистанция	TAPSE
Нижняя полая вена	IVC	IVC max Diam (IVC max Diam) IVC min Diam (IVC min Diam)	Дистанция Дистанция	IVCmax IVCmin **IVC S i** **IVC C i**
Маркеры событий клапана	Время события	Митральный клапан - открытие (MV Open) Митральный клапан - Закрытие (MV Close) Аортальный клапан - Открытие (AV Open) Аортальный клапан - Закрытие (AV Close)	Дистанция Дистанция Дистанция Дистанция	MV Op MV Cls AV Op AV Cls

a. RV Правый желудочек
b. IV: Межжелудочковая перегородка
c. LV: Левый желудочек

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Расширенные кардиологические измерения в допплеровском режиме

Таблица 8-6: Кардиологические и детские кардиологические расширенные измерения в допплеровском режиме

Описание измерения	Измерение (Сокращение)	Вводные данные измерения (метка)	Тип вводных данных	Отображаемый Результаты
Митральный клапан	MV	Профиль кровотока через митральный клапан (MV VTI) Пиковая скорость в митральном клапане - E волна (MV E Vel) Пиковая скорость в митральном клапане - A волна (MV A Vel) Митральный PHT (MV PHT) Время ускорения E волны в митральном клапане (MV Acc Time) Время замедления E волны в митральном клапане (MV Dec Time) Время изоволюметрического расслабления митрального клапана (IVRT) Время изоволюметрического сокращения митрального клапана (IVCT) Продолжительность A волны (A Duration) Время выброса (LVET)	Профиль Калипер Калипер Калипер Время Время Время Время Время Время	MV VTI MVEVp MVAVp MV Pht MV AT MV DT IVRT IVCT A Dur LVET **MVEGp** **MVAGp** **MVVmx** **MVGmx** **MVVmn** **MGmn** **MVApht** **MV E/A** **LIMP**
Митральная регургитация	MR	Скорость митральной регургитации (MR Vmax) dP/dt (MR dP/dt)	Калипер Время	MR Vp dP/dt **MR Gp**
Митральная регургитация (PISA)	PISA MR	Предельная митральная скорость (MR Alias Vel) Радиус митральной регургитации (MR Radius) Профиль регургитации (MR VTI)	Дистанция Дистанция Профиль	MRalsV MR rad MR VTI **MR Vp** **MRflow** **MR ero** **MR Vol**
Mitral TV	Mitral TDI (MA TDI)	Пиковая митральная скорость - E' волна (e') Пиковая митральная скорость - A' волна (a') Септальная E' волна (e' Sept) Септальная A' волна (a' Sept) Боковая E' волна (e' Lat) Боковая A' Волна (a' Lat) Время изоволюметрического расслабления митрального клапана (IVRT_tdi) Время изоволюметрического сокращения митрального клапана (IVCT_tdi) Время до начала развития явления – перегородка 4AC (T to Onset A4C-S) Время до начала развития явления – задняя стенка 4AC (T to Onset A4C-LW) Время до пика – перегородка 4AC (T to Peak A4C-S) Время до пика – боковая стенка 4AC (T to Peak A4C-LW) Время до начала развития явления – передняя стенка 2AC (T to Onset A2C AW) Время до начала развития явления – нижняя стенка 2AC (T to Onset A2C-IW) Время до пика – передняя стенка 2AC (T to Peak A2C-AW) Время до пика – нидняя стенка 2AC (T to Peak A2C-IW) Время выброса (LVET_tdi)	Калипер Калипер Калипер Калипер Калипер Калипер Время Время Время Время Время Время Время Время Время Время Время	e' a' e' Sept a' Sept e' Lat a' Lat IVRTtdi IVCTtdi TO4C-S TO4clw TP4-S TP4-lw TO2AW TO2IW TP2AW TP2IW LVETtdi **e'/a'** **E/e'** **e'/a' Se** **e'/a' lat** **E/e' spt** **E/e' Lat** **LIMPtdi**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Описание измерения	Измерение (Сокращение)	Вводные данные измерения (метка)	Тип вводных данных	Отображаемый Результаты
Допплер фиброзного кольца митрального клапана	Митральное кольцо TDI	Боковая S' волна (s' Lat) Боковая E' волна (e' Lat) Боковая A' Волна (a' Lat) Септальная S' волна (s' Sept) Септальная E' волна (e' Sept) Септальная A' волна (a' Sept) Время изоволюметрического расслабления митрального клапана (IVRT_tdi) Время изоволюметрического сокращения митрального клапана (IVCT_tdi) Профиль кровотока LVET (LVET_tdi) Время до пика – перегородка 4AC (T to Peak A4C-S) Время до пика – боковая стенка 4AC (T to Peak A4C-LW) Время до пика – передняя стенка 2AC (T to Peak A2C-AW) Время до пика – нидняя стенка 2AC (T to Peak A2C-IW)	Калипер Калипер Калипер Калипер Калипер Калипер Время Время Время Время Время Время Время	s' Lat e' Lat a' Lat s' Sept e' Sept a' Sept IVRTtdi IVCTtdi LVETtdi TP4-lw TP4C-S TP2AW TP2IW **LIMPtdi** **e'/a' lat** **E/e' Lat** **E/e' spt** **e'/a' Se** **e' Avg** **a' Avg** **e'/a' Av** **E/e' Av**
Площадь митрального клапана	MVA (VTI)	Профиль кровотока через митральный клапан (MV VTI) Профиль кровотока LVOT (LVOT VTI) Диаметр LVOT (LVOT Diam)	Профиль Профиль Расстояние	LVOT D MV VTI LVotVTI MVmxV LVotVp **LVOT A** **MV Pe i** **MVA vti** **MVAivti** **MVAmx** **MVA i m**
Аорта	Аорта	Аортальный клапан AV VTI	Профиль	AV VTI AVVmx **AVVmn** **AVGmx** **AVGmn** **AR Vp** **Ao AT** **LVET** **Ao PEP** **LVotVp** **PA PEP** **DV i** **IVMD**
Эффективная площадь аортального клапана	AVA (VTI)	Профиль аортального кровотока (AV VTI) Пиковая аортальная скорость (AV Vmax) Профиль кровотока LVOT (LVOT VTI) Пиковая скорость LVOT (LVOT Vmax) Диаметр LVOT (LVOT Diam)	Профиль Калипер Профиль Калипер Дистанция	AV VTI AV Vp LVotVTI LVotVp LVOT D **LVOT A** **Ao Pe i** **AVA vti** **AVAi vt** **AVAmx** **AVAi m**
Аортальная регургитация	AR	Аортальная регургитация PHT (AR PHT)	Калипер	AR PHT
Нисходящая часть аорты	Ao desc	Пиковая систолическая скорость нисходящей части аорты (Ao desc Vmax) Patent ductus artery (Pat Duct A)	Калипер Калипер	AoDVp PDA **AoDGp**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Описание измерения	Измерение (Сокращение)	Вводные данные измерения (метка)	Тип вводных данных	Отображаемый Результаты
PISA (аорта)	PISA AR	Предельная аортальная скорость (MR Alias Vel) Радиус аортальной регургитации (AR Flow) Профиль аотальнаортальной регургитации (AR VTI)	- Дистанция Профиль	ARalsV ARflow AR VTI **AR Rad** **AR Vp** **AR ero** **AR Vol**
LVOT VTI	LVOT VTI	Пиковая скорость LVOT (LVOT Vmax) Профиль кровотока LVOT (LVOT VTI)	Профиль Калипер	LVotVp LVotVTI **LVVmn** **LvotGp** **LVGmn**
Трикуспидальный клапан	TV	Профиль трикуспидального кровотока (AV VTI) Трикуспидальная скорость E волна (TV E Vel) Трикуспидальная скорость A волна (TV A Vel)	Профиль Калипер Калипер	TV VTI TVEVp TVAVp **TVEDT** **TV IRT** **TVEGp** **TVAGp** **TVVmx** **TVGmx** **TVVmn** **TVGmn** **TV E/A**
Трикуспидальная регургитация	TR	Скорость трикуспидальной регургитации (TR Vmax)	Калипер	TR Vp **TR Gp** **RAP** **RVSP**
Легочная вена	Легочная вена (P Vein)	Систолическая скорость легочной вены (PVein S Vel) Дастолическая скорость легочной вены (PVein D Vel) Предсердная скорость легочной вены (PVe Atrial V) Продолжительность A волны (A Duration)	Калипер Калипер Калипер Время	PVe Vs PVe Vd PVe Vat A Dur **PVe s/d** **AP-AM**
Pulmonary A*	Pulmonary A	Профиль легочного кровотока (PA VTI) Пиковая легочная скорость (PA Vmax) Время до аортального выброса (Ao PEP) Время до легочного выброса (PA PEP)	Профиль Калипер Время Время	PA VTI PA Vp Ao PEP PA PEP **PAVmn** **PA Gm** **PAGp** **PAsP** **PA AT** **IVMD**
Легочная регургитация	PR	Легочная регургитация PHT (PR PHT) Легочная протодиастолическая скорость (PR Vmax) Легочная конечно-диастолическая скорость (PR end diast Vmax)	Калипер Калипер Калипер	PR PHT PR Vp PR edV **PR Gp** **PR Ged**
Объемная скорость кровотока сердца - LVOT	CO (LVOT)	Профиль кровотока LVOT (LVOT VTI) R-R interval (R-R) Диаметр LVOT (LVOT Diam)	Профиль Время Дистанция	LVotVTI R-R LVOT D **HR** **LVOT A** **SV** **SI** **CO** **CI**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Описание измерения	Измерение (Сокращение)	Вводные данные измерения (метка)	Тип вводных данных	Отображаемый Результаты
Объемная скорость кровотока сердца - Аорта	CO (Ao)	Профиль аортального кровотока (AV VTI) R-R interval (R-R) Диаметр аорты (Ao Diam)	Профиль Время Дистанция	AV VTI R-R Ao D **HR** **AVA (D)** **SV** **SI** **CO** **CI**
Объемная скорость кровотока сердца - Легочная	CO (Pulm flow)	Профиль легочного кровотока (PA VTI) R-R interval (R-R) Легочный диаметр (PA Diam)	Профиль Время Дистанция	PA VTI R-R PAdiam **HR** **PAarea** **SI** **CO** **CI**
Qp/Qs	Qp/Qs	Профиль легочного кровотока (PA VTI) R-R interval (R-R) Легочный диаметр (PA Diam) Профиль кровотока LVOT (LVOT VTI) R-R interval (R-R) Диаметр LVOT (LVOT Diam)	Профиль Время Дистанция Профиль Время Дистанция	PA VTI R-R PAdiam LVotVTI R-R LVOT D **HR** **PAarea** **SV** **SI** **CO** **CI** **Qp/Qs** **LVOT A**
Маркеры событий клапана	Время события	Открытие митрального клапана (MV Open) Закрытие митрального клапана (MV Close) Открытие аортального клапан (AV Open) Закрытие аортального клапана (AV Close)	Время Время Время Время	MV Op MV Cls AV Op AV Cls
Коронарный сердечный	Коронарный сердечный (Cor Card)	Проксимальная левая передняя нисходящая коронарная артерия - отдых (Rest LAD Prox) Медиальная левая передняя нисходящая коронарная артерия - отдых (Rest LAD Mid) Дистальная левая передняя нисходящая коронарная артерия - отдых (Rest LAD Dist) Проксимальная левая передняя нисходящая коронарная артерия - пост. (Post LAD Prox) Медиальная левая передняя нисходящая коронарная артерия - пост. (Post LAD Mid) Дистальная левая передняя нисходящая коронарная артерия - пост. (Post LAD Dist)	Дистанция Дистанция Дистанция Дистанция Дистанция Дистанция	RLADP RLADM RLADD PLADP PLADM PLADD **CFR Pr** **CFR Mi** **CFR Di**
Допплеровская кривая трикуспидального кольца	Трикуспидальное кольцо TDI (Tric-TDI)	TV s' TV e' TV a'	Калипер Калипер Калипер	TV s' TV e' TV a' **TV e'/a'** **TV E/e'**
PISA трикуспидальная регургитация	PISA TR	Предельная скорость трикуспидальной регургитации (TR Alias Vel) Радиус трикуспидальной регургитации (TR Radius) Профиль трикуспидальной регургитации (TR VTI)	Калипер Дистанция Профиль	TRalsV TR Rad TR VTI **TR Vp** **TRflow** **TR ERO** **TR Vol**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

a. Для группы требуется ввести градиент давления (5, 10 или 15): см. далее в этом разделе формулу давления.
* означает, что измерение непосредственно не измеряется, но оно получено из измерения RVPs, выполненного в группе Трикуспидальной регургитации.

Автоматическая фракция выброса

Автоматическая фракция выброса (Auto EF) - это автоматический инструмент для расчета фракции выброса в:

- клипах в режиме «стоп-кадр» по записи ЭКГ,
- архивных клипах, полученных с помощью записи ЭКГ и сохраненных в формате необработанных данных.

ПРИМЕЧАНИЕ *Расчет автоматической фракции выброса доступен в приложении Кардиологическое исследование взрослого человека, и для этого требуется специальная лицензия (лицензия Auto EF).*

ПРИМЕЧАНИЕ *Расчет автоматической фракции выброса существенно зависит от качества 2D-изображений и их временного разрешения (частоты кадров).*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ **Значения фракции выброса, полученные автоматическим измерением, предназначены в качестве предложения и не должны считаться достаточными для постановки диагноза.**

ПРИМЕЧАНИЕ *Неправильное или субоптимальное получение данных апикальных четырех камер (A4C) и апикальных двух камер (A2C) может привести к значительной недооценке конечного диастолического и конечного систолического объемов левого желудочка.*

ПРИМЕЧАНИЕ *При получении изображений обязательно избегайте ошибок позиционирования, которые могут привести к сжимаемости камеры.*

ПРИМЕЧАНИЕ *Пожалуйста, обратитесь к Таблице 1. Рекомендации по эхокардиографической оценке размера и функции ЛЖ «Рекомендации по количественной оценке кардиологической камеры с помощью эхокардиографии у взрослых: Обновление Американского общества эхокардиографии и Европейской ассоциации сердечно-сосудистой визуализации» Роберто М. Ланг и др., J Am Soc Echocardiogr 2015; 28: 1-39.*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Проведение расчетов Auto EF (Автоматическая Фракция Выброса)

Расчет автоматической фракции выброса может выполняться как на клипах в режиме «стоп-кадр», так и на архивных клипах.

Расчет автоматической фракции выброса может выполняться только в виде апикальных четырех камер (A4C) и двух камер (A2C).

Расчет Auto EF на видеоклипах в режиме «стоп-кадр»

Последовательность

1. Получите кардиологическое изображение с записью ЭКГ,
2. Нажмите кнопку **FREEZE** (Стоп-кадр),
3. Выберите желаемые сердечный цикл,
4. Нажмите клавишу **MEASURE** (Измерить),
5. Выберите вкладку **VOLUME (LVEF)** (Объем (LVEF)) слева на сенсорном экране,
6. Выберите **AUTO EF (АВТОМАТИЧЕСКАЯ ФВ) – BIPLANE** в качестве измерения,
7. Коснитесь клавиш **A4C** или **A2C**, чтобы правильную проекцию,
8. После короткого времени обработки выполняется расчет автоматической фракции выброса. Обратитесь к параграфу «После расчета» для получения информации о том, как правильно управлять результатами.

Расчет Auto EF на архивированных видеоклипах

Последовательность

1. Выберите из архива видеоклип, полученный с записью ЭКГ и сохраненный в формате необработанных данных (эти клипы обозначены иконками с зеленым счетчиком и наложенным сердцем),
2. Выберите желаемые сердечный цикл,
3. Нажмите клавишу **EDIT** (Редактировать),
4. Нажмите клавишу **MEASURE** (Измерить),
5. Выберите вкладку **VOLUME (LVEF)** (Объем (LVEF)) слева на сенсорном экране,

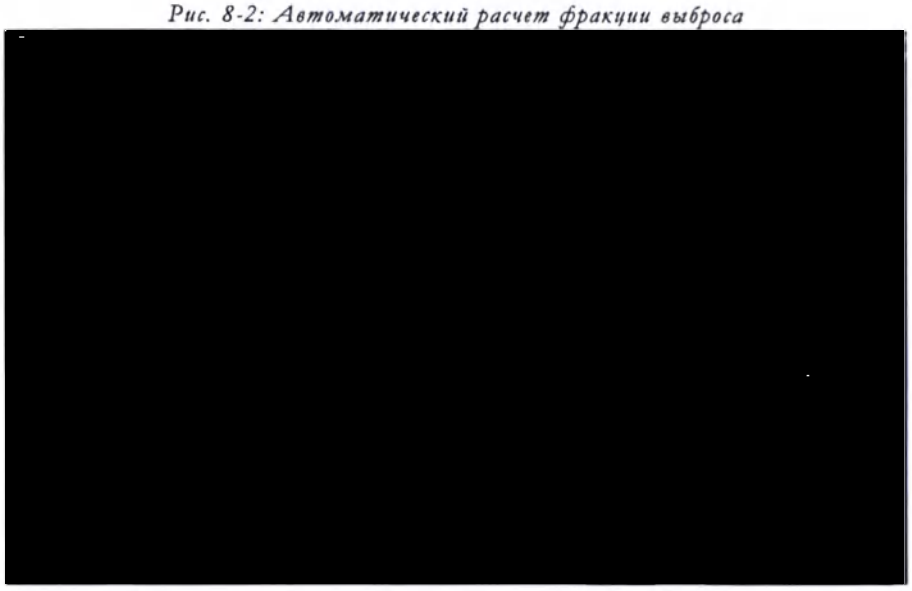
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. Выберите **AUTO EF (АВТОМАТИЧЕСКАЯ ФВ) – BIPLANE** в качестве измерения,
7. Коснитесь клавиш **A4C** или **A2C**, чтобы правильную проекцию,
8. После короткого времени обработки выполняется расчет автоматической фракции выброса. Обратитесь к параграфу «После расчета» для получения информации о том, как правильно управлять результатами.

После расчетов

После автоматического расчета фракции выброса результаты отображаются в левой части экрана, также отображается автоматически выделенный кадр конечного диастолического объема, а сенсорный экран обеспечивает следующие элементы управления.

Рис. 8-2: Автоматический расчет фракции выброса



ПРИМЕЧАНИЕ ***Перед выбором Auto EF необходимо тщательно выбрать кадр конечного диастолического объема. Неправильный выбор конечного диастолического кадра может привести к недооценке конечного диастолического объема и EF.***

ПРИМЕЧАНИЕ ***Тщательно проверьте отслеживание эндокардиальной границы и убедитесь, что папиллярные мышцы исключены из полости в трассировке. В случае неправильного или субоптимального***

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

отслеживания границы эндокарда, настройте точку отслеживания и повторите обработку данных.

A4C
A2C

Нажмите клавишу, чтобы обновить расчет для апикальных четырех камер (**A4C**) или двух камер (**A2C**).

ED

Перемещает клип в кадр Конечного диастолического объема.

ES

Перемещает клип в кадр Конечного систолического объема.

MANUAL CONTOUR (РУЧНОЙ КОНТУР)

Позволяет вручную обрисовать контур.

MODIFY CONTOUR-ED
MODIFY CONTOUR-ES

Если контур, автоматически прослеживаемый системой для Конечного диастолического и Конечного систолического объема, не удовлетворяет, вы можете изменить его. Коснитесь клавиши **ED**, чтобы переместить кадр Конечного диастолического объема, затем коснитесь клавиши **MODIFY CONTOUR-ED**, чтобы изменить контур Конечного диастолического объема. Коснитесь клавиши **ES**, чтобы переместить кадр Конечного систолического объема, затем коснитесь клавиши **MODIFY CONTOUR-ES**, чтобы изменить контур Конечного систолического объема. С помощью трекбола в качестве указателя выберите опорную точку на краю стенки (маленькие квадраты) и перетащите ее в новое положение. Вычисление будет немедленно обновлено.

MODIFY FRAME-ED
MODIFY FRAME-ES

Если контур, автоматически выбранный системой для Конечного диастолического и Конечного систолического объема, не удовлетворяет, вы можете их изменить. Коснитесь клавиши **ED**, затем перейдите к кадру Конечного диастолического объема, который вы хотите выбрать, и коснитесь клавиши **MODIFY FRAME-ED**, чтобы установить его в качестве Конечного диастолического объема. Коснитесь клавиши **ES**, затем перейдите к кадру Конечного систолического объема, который вы хотите выбрать, и коснитесь клавиши **MODIFY FRAME-ES**, чтобы установить его в качестве Конечного систолического объема. Расчет обновляется в реальном времени в кадрах разгрузки, не включенных в новый заданный клип. Коснитесь клавиш **A4C** или **A2C**, чтобы повторить вычисления, включив эти кадры.

ДВОЙНОЙ

Отображает рядом кадры Конечного диастолического и Конечного систолического объема.

ВОСПРОИЗВЕДЕНИЕ STOP (ОСТАНОВКА)

функции **PLAY** (Воспроизведение) и **STOP** (Остановка) выполняет одна кнопка. Функция **PLAY** (воспроизведение) показывает последовательность сохраненных изображений с продольным

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

расположением. Функция **STOP** (Остановка) останавливает кино-показ видеоклипа.

FRAME (КАДР) Поверните ручку, чтобы перемещать клипы кадр за кадром. Вы можете прокручивать кадры с помощью трекбола.

APPROVE (ОДОБРИТЬ) Выполняет выход из вычислений, добавляя вычисленные параметры в отчет.

DISCARD (СБРОСИТЬ) Сбрасывает вычисления.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 9

9. Гинекологические измерения

В этом параграфе перечислены все расширенные измерения, доступные для гинекологических исследований.

Перечисленные измерения организованы по группам. Вы можете настроить пакет Расширенных измерений, чтобы адаптировать его к вашему рабочему процессу: сенсорный экран отображает только установленные измерения.

Данные по типу исследования

Рис. 9-1: Страница идентификации пациента для гинекологического исследования

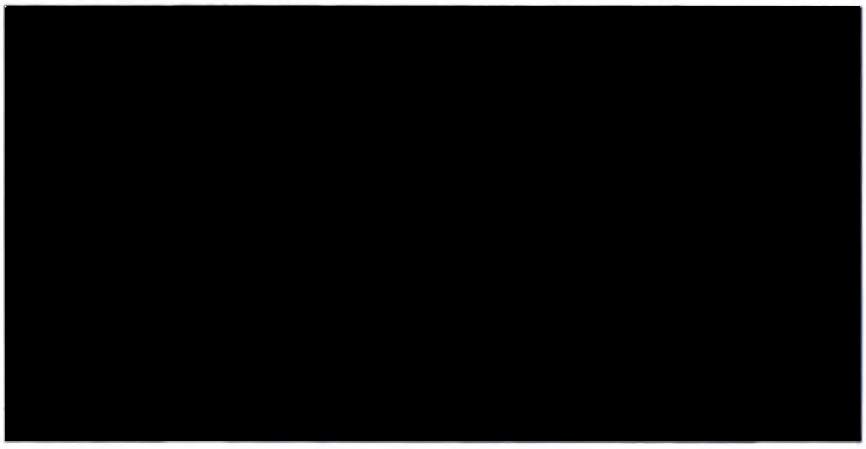


Таблица 9-1: Дополнительные данные на странице идентификации пациента для гинекологического исследования

Поле	Описание
LMP (ДПМ)	Последний менструальный период (дата последней менструации). После ввода система автоматически вычисляет день цикла.
ПОСЛЕ МЕНОПАУЗЫ (POST MENO-PAUSE)	Если после менопаузы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Расширенные гинекологические измерения в В-режиме

Таблица 9-2: Расширенные гинекологические измерения в В-режиме

Описание измерения	Измерение (Сокращение)	Вводные данные измерения (метка)	Тип вводных данных	Отображаемый Результаты
Объем матки	Объем Матки Uterus Volume	Длина (Д) Высота (В) Ширина (Ш)	Точки Дистанция Дистанция	Д В Ш **О**
Длина слизистой оболочки матки	Эндометрий Endometrium	Эндом	Дистанция	ЭНД
Длина шейки матки	Длина Шейки Матки Cervix Length	ДШ	Точки	ДШ
Объем образования	Образование # Fibroma #	Длина (Д) Высота (В) Ширина (Ш)	Дистанция Дистанция Дистанция	Д В Ш **О**
Объем правого[a] яичника	П Объем Яичника R Ovary Volume	Длина (Д) Высота (В) Ширина (Ш)	Дистанция Дистанция Дистанция	Д В Ш **О**
Диаметр правой[a] фолликул	П Диаметр Образования R Follicles Diam	RA[b] (RA)	Дистанция	RA
Масса правой[a]	П Масса # R Mass #	Длина (Д) Высота (В) Ширина (Ш)	Дистанция Дистанция Дистанция	Д В Ш **О**
Объем мочевого пузыря	Объем Мочевого Пузыря Bladder Volume	Диаметр 1(Ди1) Диаметр 2(Ди2) Диаметр 3(Ди3)	Дистанция Дистанция Дистанция	Ди1 Ди2 Ди3 **О**

a. Билатеральное измерение

b. В одно время можно измерить несколько диаметров, каждый из которых обозначается другой буквой

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Расширенные гинекологические измерения в допплеровском режиме

Таблица 9-3: Расширенные гинекологические измерения для нижних конечностей в допплеровском режиме

Описание измерения	Измерение (Сокращение)	Вводные данные измерения (метка)	Тип вводных данных	Отображаемый Результаты
Правая[a] маточная артерия VTI	П Маточная Артерия R Uterine A VTI	VTI[b]	Профиль	VTI
Артерия правого[a] яичника VTI	Артерия П Яичника R Ovary A VTI	VTI[b]	Профиль	VTI
Пиковая скорость правой[a] маточной артерии	Пик Скорость П Маточной А R Uterine A	PSV[c] EDV[d]	Скорость Скорость	PSV EDV
Пиковая скорость артерии правого[a] яичника	Пик Скорость А П Яичника R Uterine A	PSV[c] EDV[d]	Скорость Скорость	PSV EDV

a. Билатеральное измерение
b. VTI = Интеграл скорости кровотока
c. PSV = Пиковая систолическая скорость
d. EDV = Конечно-диастолическая скорость

Организация гинекологического рабочего листа

Здесь описаны дополнительные поля, предназначенные для «рабочего листа» гинекологического исследования.

Оценка структур

Рабочий лист, помимо отображения отдельных измерений, также позволяет вводить оценку и примечания по рассматриваемым структурам. Следующие оценки доступны вместе с отчетом измерений:

Группа	Параметр	Оценка
ОЦЕНКА МАТКИ UTERUS VOLUME	Положение матки	Срединное, Отклонение влево, Отклонение вправо
	Наклон матки	Нормально изогнутая, отклонение назад, подвижная
ОБРАЗОВАНИЕ FIBROMA	Тип образования	Фиброма, аденомиоз, эндометриальный полип, саркома

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Группа	Параметр	Оценка
	Характеристики	Интрамуральное, субсерозное, субмукозное, перицеллюлярное, внутрипилостное, интрамурально-подсерозное, интрамурально- субмукозное, субсерозно- субмукозное
	Положение	Переднее, заднее, боковое слева, боковое справа, дно матки, перешеек
ОПИСАНИЕ ЯИЧНИКА OVARY VOLUME	Желтое тело	Да, Нет
ОЦЕНКА ЯИЧНИКА OVARY MASS	Характеристики	Однослойный, однослойный-твердый, множественный, множественный-твердотельный, твердотельный

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 10

10. Акушерские измерения

В этом параграфе перечислены все расширенные измерения, доступные для акушерских исследований.

Перечисленные измерения организованы по группам. Вы можете настроить пакет Расширенных измерений, чтобы адаптировать его к вашему рабочему процессу: сенсорный экран отображает только установленные измерения.

Таблицы и формулы, используемые для расширенных акушерских измерений представлены в разделе «Акушерство и гинекология».

Данные по типу исследования

Рис. 10-1: Страница идентификации пациента для акушерского исследования

Таблица 10-1: Дополнительные данные на странице идентификации пациента для акушерского исследования

Поле	
LMP (ДПМ)	Последний менструальный период (дата последней менструации)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Поле	
DOC (ДЗ)	Дата оплодотворения. Может быть установлена в качестве альтернативы LMP, выбрав соответствующий переключатель
DATE OF FIRST DGA (ПЕРВИЧНАЯ ПДР)	Дата первой оценки ДРБ
FIRST DGA (ДПР)	Диагностический срок беременности, рассчитанный при первом осмотре
EDD (ПДР)	Ожидаемая дата родов на основе значений LMP или DGA
GA (ПВП)	Срок беременности на основе значений LMP или DGA
GRAVIDA (БЕРЕМЕННОСТЬ)	Количество беременностей
PARA (РОДЫ)	Количество родов
ABORTA (АБОРТЫ)	Количество абортов
ECTOPIC (ЭКОТОПИК)	Внематочные беременности

«Срок беременности» по площади

Ожидаемая дата родов и срок беременности могут быть автоматически рассчитаны с даты LMP / DOC или с первого ДРБ: два переключателя, отображаемые с левой стороны этой области, включают один из двух критериев.

После выбора критериев и ввода данных система автоматически рассчитывает как ожидаемую дату родов, так и диагностированный срок беременности.

При выборе критериев LMP / DOC можно вводить параметры EDD и DGA: Система **MyLab** соответственно обновляет дату LMP/DOC.

Когда выбран критерий Первого DGA, дата LMP / DOC может быть непосредственно введена оператором: эта дата отображается в отчете, но не используется для оценки параметров EDD и GA.

Формулы расчета Ожидаемой даты родов (EDD/ПДР)

С LMP

EDD = LMP (дата) + 280 дней (или 290 дней в зависимости от настроек)

GA = Дата исследования - LMP (дата)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

С DOC

EDD = DOC (дата) + 280 дней (или 290 дней в зависимости от настроек) - 14 дней

GA = Дата исследования - DOC (дата) + 14 дней

С DGA

GA = Дата исследования - Первый день DGA + Первый DGA

EDD = Дата исследования + 280 дней (или 290 дней в зависимости от настроек) - Первый DGA

Библиография таблиц Возраста плода и Роста плода

Как возраст плода (FA), так и рост плода (FG) можно рассчитать на основе различных библиографических ссылок, которые могут быть выбраны в меню конфигурации акушерских измерений. Система **MyLab** предоставляет следующие ссылки для перечисленных параметров:

Таблица 10-2: Библиография таблиц FG и FA

Измерение	Таблица FG Библиография	Таблица FA Библиография
BPD Бипариетальный диаметр Biparietal Diam	Hadlock84 CFEF Jeanty Chitty O-O Nicolaides JSUM 2001 Osaka U Merz Paladini CFEF 06	Hadlock 84 Hadlock Jeanty Hansmann Chitty O-O Rempen Osaka U JSUM 2001 Merz
HC Окружность головы Head Circumference	Chitty Hadlock84 CFEF Jeanty Nicolaides Merz Paladini CFEF 06	Hadlock 84 Hansmann Chitty Merz
AC Окружность живота Abdominal Circumf	Hadlock84 CFEF Jeanty Chitty Nicolaides JSUM 2001 Merz Paladini CFEF 06	Hadlock 84 Hansmann JSUM 2001 Merz

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Измерение	Таблица FG Библиография	Таблица FA Библиография
FL Длина бедра Femur Length	Hadlock84 CFEF Jeanty Nicolaides Chitty JSUM 2001 Osaka U Merz Paladini CFEF 06	Hadlock 84 Jeanty Hansmann Chitty JSUM 2001 Osaka U Merz
OFD Лобно-затылочный диаметр Occipit Frontal Diam	Jeanty Nicolaides Chitty Merz	Hansmann
CRL Копчиково-теменной размер Crown-Rump Length	Hadlock Osaka U Hansmann JSUM 2001 Robinson	Hadlock Osaka U Hansmann JSUM 2001 Rempen Robinson
GS Gest Sac Diam Диаметр плодного яйца	Rempen	Hansmann Rempen
HL Длина плеча Humerus Length	Jeanty Osaka U Merz Paladini	Jeanty Osaka U
UL Длина локтевой кости Ulna Length	Jeanty Merz Paladini	Jeanty
TL Длина большебедровой кости Tibia Length	Jeanty Merz Paladini	Jeanty
TCD Trnsv cereb Diam Поперечный диаметр мозга	Goldstein Nicolaides	Goldstein Hill
AFI Индекс околоплодных вод Amniotic Fluid Index	Moore Cayle	-
FTA Площадь поперечного сечения туловища плода Fetal Trunk Sect A	Osaka U	Osaka U

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Расчетная масса и рост плода

Вес плода может быть автоматически рассчитан системой при измерении не менее двух параметров.

В приведенной ниже таблице перечислены параметры, которые могут быть использованы для оценки веса плода и соответствующие библиографические ссылки.

Параметр	Библиография
AC, FL	Hadlock 1
HC, AC, FL	Hadlock 2
BPD, AC, FL	Hadlock 3
AC, FL, HC, BPD	Hadlock 4
BPD, TTD	Hansmann 86
BPD, MAD, FL	Persson 1
BPD, MAD	Persson 2
AC, BPD	Shepard 82

Рост веса плода рассчитывается на основе ссылки Hadlock.

Внешний вид сенсорного экрана в режиме Возраста плода и Роста плода

Сенсорный экран отображает список измеряемых параметров, связанных с библиографическими ссылками.

Библиографические ссылки, связанные с параметром, указаны на кнопке сенсорного экрана под названием параметра: первая ссылка - для роста плода, вторая - для возраста плода.

Сразу после завершения измерения система **MyLab** показывает в левой части экрана следующие значения:

- Расчетный вес плода (EFW (РВП)), когда были измерены необходимые параметры.
- диагностический гестационный возраст (GA (ПВП)), рассчитанный в соответствии с критериями, установленными на странице идентификации пациента.
- измеряемый параметр.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- если возможно, гестационный возраст, основанный на заданной ссылке.
- если доступно, рейтинг (RK) на основе заданной ссылки.

FETUS (ПЛОД) позволяет пользователю связывать измерение с другим плодом.

SIDE (СТОРОНА) выбирает желаемый сторону.

Расширенные акушерские измерения в B-режиме

Биометрия плода / First Trim Measures

Гестационный возраст можно рассчитать на основе различных библиографических ссылок, которые могут быть выбраны в меню конфигурации акушерских измерений. Система **MyLab** предоставляет следующие ссылки для перечисленных параметров:

Таблица 10-3: Расширенные акушерские измерения в B-режиме

Описание измерения	Измерение (Сокращение)	Вводные данные измерения (метка)	Тип вводных данных	Отображаемый Результаты
Бипариетальный диаметр Biparietal Diameter	BPD	BPD	Дистанция	BPD **GA** **%RK**
Окружность головы Hear Circumference	HC	HC	Эллипс	HC **GA** **%RK**
Окружность живота Abdominal Circumf	AC	AC	Эллипс	AC **GA** **%RK**
Длина бедра Femur Length	FL	FL	Дистанция	FL **GA** **%RK**
Лобно-затылочный диаметр Occipit Frontal Diameter	OFD	OFD	Дистанция	OFD **GA** **%RK**
Копчиково-теменной размер Crown-Rump Length	CRL	CRL	Дистанция	CRL **GA** **%RK**
Gest Sac Diam Диаметр плодного яйца	GS	GS	Дистанция	GS **GA**
Длина плеча Humerus Length	HL	HL	Дистанция	HL **GA** **%RK**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Описание измерения	Измерение (Сокращение)	Вводные данные измерения (метка)	Тип вводных данных	Отображаемый Результаты
Длина локтевой кости Ulna Length	UL	UL	Дистанция	UL **GA** **%RK**
Длина большебедровой кости Tibia Length	TL	TL	Дистанция	TL **GA** **%RK**
Поперечный диаметр мозга Trans Cereb Diam	TCD	TCD	Дистанция	TCD **GA** **%RK**
Индекс околоплодных вод Amniotic Fluid Index	AFI	Квадрант 1 (Q1) Квадрант 2 (Q2) Квадрант 3 (Q3) Квадрант 4 (Q4)	Дистанция Дистанция Дистанция Дистанция	Q1 Q2 Q3 Q4 **AFI** **%RK**
Длина малоберцовой кости Fibula Length	Fib L (Fib L)	Fib L	Дистанция	Fib L
Длина Лучевой Кости Radio Length	RL	RL	Дистанция	RL
Поперечный Диаметр Живота Transv Adb Diam	TAD	TAD	Дистанция	TAD
Мозжечково-мозговая цистерна Cisterna Magna	CM	CM	Дистанция	CM
APTDxTTD	APTDxTTD	APTD TTD	Дистанция Дистанция	APTD TTD **APxT**
Площадь поперечного сечения туловища плода Fetal Trunk Sect A	FTA (FTA)	FTA	Эллипс	FTA **GA** **%RK**
Бинокулярное расстояние Binocular Distance	BOD	BOD	Дистанция	BOD
Поперечный диаметр тела плода	TTD	TTD	Дистанция	TTD
Пер. задн. диам. тела плода Ant Post Trunk Diam	APTD	APTD	Дистанция	APTD
Толщина воротникового пространства Nuchal Translucency	NT	NT	Дистанция	NT
Пер. задн. Диам. жив. Ant-Post Adb Diam	APAD	APAD	Дистанция	APAD
Длина ключицы Clavicula Length	Clav L	Clav L	Дистанция	Clav L
Длина позвонка Length of Vertebra	Vert L	Vert L	Дистанция	Vert L
Длина стопы Foot Length	Foot L	Foot L	Дистанция	Foot L
Длина носовой кости Nose Bone Length	NBL	NBL	Дистанция	NBL

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Описание измерения	Измерение (Сокращение)	Входные данные измерения (метки)	Тип входных данных	Отображаемый Результаты
Окружность груди Thoracic Circumference	TC	TC	Эллипс	TC
Шейная складка Nuchal Fold	NF	NF	Дистанция	NF
Боковой желудочек Lateral Ventricle	Lat V	Lat V	Дистанция	Lat V
Интерорбитальный диам Interorbital Diam	IOD	IOD	Дистанция	IOD
Наружный орбитальный диам Outer Orbital Diam	OOD	OOD	Дистанция	OOD
Макс околоплодный диам Max Amniotic Diam	Max AD	Max AD	Дистанция	Max AD
Длина уха Ear Length	Ear L	Ear L	Дистанция	Ear L

Соотношения

Как в режиме возраста плода, так в режиме роста плода система **MyLab** автоматически вычисляет следующие соотношения, если ранее были измерены требуемые параметры.

Соотношение
BPD/OFD (Черепной индекс)
FL/BPD
BPD/FL
FL/AC
HC/AC

Индекс околоплодных вод

В режиме роста плода система **MyLab** позволяет пользователю вычислять индекс околоплодной жидкости (AFI), который требует измерения четырех квадрантов. В системе представлены следующие ссылки:

Параметр	Библиография
AFI	Moore

APxT

Если выполняются расстояния APTD и TTD, APxT рассчитывается по следующей формуле:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

$$APxT = APTD \cdot TTD$$

Измерения в отношении матери

Более подробную информацию об этих измерениях см. в главе «Расширенные гинекологические измерения».

Расширенные акушерские измерения в М-режиме

Биометрия плода / First Trim

Система **MyLab** позволяет измерять частоту сердечных сокращений плода, усредняя ее в сторону большего количества циклов, которые можно задать. Расчет возможен как в режиме измерения возраста плода, так и при измерении роста плода.

Таблица 10-4: Расширенные акушерские измерения в М-режиме

Описание измерения	Измерение (Сокращение)	Вводные данные измерения (метка)	Тип вводных данных	Отображаемый Результаты
Частота сердечных сокращений плода	Частота Серд Сокр Плода (Fetal HR)	Частота сердечных сокращений плода (Fet HR)	Точка	ЧСП

Расширенные акушерские измерения в допплеровском режиме

Биометрия плода / First Trim

В режиме измерения возраста плода и роста плода могут быть измерены следующие параметры:

Таблица 10-5: Расширенные акушерские измерения в допплеровском режиме.

Описание измерения	Измерение (Сокращение)	Вводные данные измерения (метка)	Тип вводных данных	Отображаемый Результаты
Средняя мозговая артерия VTI	Mid Cerebral A Средняя Мозг Артерия	VTI[a]	Профиль	VTI
Пупочная артерия VTI	Umbilical A Пупочная Артерия	VTI[a]	Профиль	VTI
Аорта VTI	Аорта Aorta	VTI[a]	Профиль	VTI
Трикуспидальная вена VTI	TV Трикуспидальная Вена	VTI[a]	Профиль	VTI

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Описание измерения	Измерение (Сокращение)	Входные данные измерения (метка)	Тип входных данных	Отображаемый Результаты
Митральная вена VTI	MV Митральная Вена	VTI[a]	Профиль	VTI
Легочная артерия VTI	Pulmonary A Легочная Артерия	VTI[a]	Профиль	VTI
Правая[b] почечная артерия VTI	R Renal A Почечная Артерия	VTI[a]	Профиль	VTI
Частота сердечных сокращений плода	Частота Серд Сокр Плода (Fetal HR)	ЧСП	Расстояние	ЧСП
Правая средняя мозговая артерия VTI	R Middle Cerebral A П Средняя Мозговая А	VTI[a]	Профиль	VTI
Артериальный проток	Артериальный проток Ductus Arteriosus	VTI[a]	Профиль	VTI
Венозный проток	Венозный проток Дуктус Венозус	VTI[a]	Профиль	VTI
Спиральная А	Спиральная А Spiral A	VTI[a]	Профиль	VTI

a. VTI = Интеграл скорости кровотока
b. Билатеральное измерение

Измерения матери

Измерения, относящиеся к этой группе, описаны в главе «Гинекологические измерения».

Организация акушерского рабочего листа

Здесь описаны дополнительные поля, предназначенные для «рабочего листа» акушерского исследования.

В акушерский рабочий лист входят четыре папки: измерения, графики, биофизический профиль и обзор.

FETUS (ПЛОД) выбирает различные плоды и отображает соответствующие страницы.

При включении **COMPARE (СРАВНЕНИЕ) ON (ВКЛ)** данные различных плодов отображаются в виде на основе сетки, что помогает проводить их сравнение.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Папка «Измерения»

Папка «Измерения» содержит выполненные измерения и разделена на разные подпапки: В-режим, М-режим и допплеровский режим (как для плода, так и для матери), подпапки вычислений и подпапки материнских измерений.

В-Режим

Данные идентификатора пациента отображаются в первой строке, за которой следует расчетный вес плода, если доступен.

Затем в рабочем листе представлен список измеряемых параметров и соответствующие измерения. В последних столбцах отображается гестационный возраст с его диапазоном применимости и его ссылкой и значениями процентного ранжирования с их ссылкой.

Если выбран, столбец AUA (средний ультразвуковой возраст) включает в себя параметр для вычисления среднего ультразвукового возраста. Ожидаемая дата родов, рассчитанная с помощью AUA, отображается в первой строке. Значение AUA отображается в графе гестационного возраста, доступной в папке «Графики».

Расчеты

Соотношения параметров отображаются в этой папке.

Папка «Графики»

Проведенные измерения отображаются справа на графиках.

В левом верхнем списке указано, какие параметры могут отображаться, а также их библиографические ссылки как для гестационного возраста, так и для роста плода; вы можете выбрать желаемый. Графики выбранного параметра и соответствующие значения, отображаемые под списком, обновляются автоматически.

Вкладки, отображаемые над графиками, позволяют пользователю выбирать желаемый график, в режиме измерения гестационного возраста или роста плода.

Недели отображаются на оси X, а выбранный параметр - на оси Y. Непрерывная линия указывает среднее контрольное значение, пунктирные линии - стандартное отклонение (или проценты в режиме роста плода).

Пунктирная вертикальная линия представляет собой гестационный возраст, а непрерывная вертикальная линия представляет собой средний ультразвуковой возраст, как указано в условных обозначениях, показанных в нижней правой части экрана. Гестационный возраст рассчитывается, начиная с заданного параметра (LMP или FDGA).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Fetal Trend (Изменение)

Fetal Trend (Изменение) это графическое изображение плода, растущего в течение всего гестационного периода, с использованием измерений, выполненных в разных исследованиях.

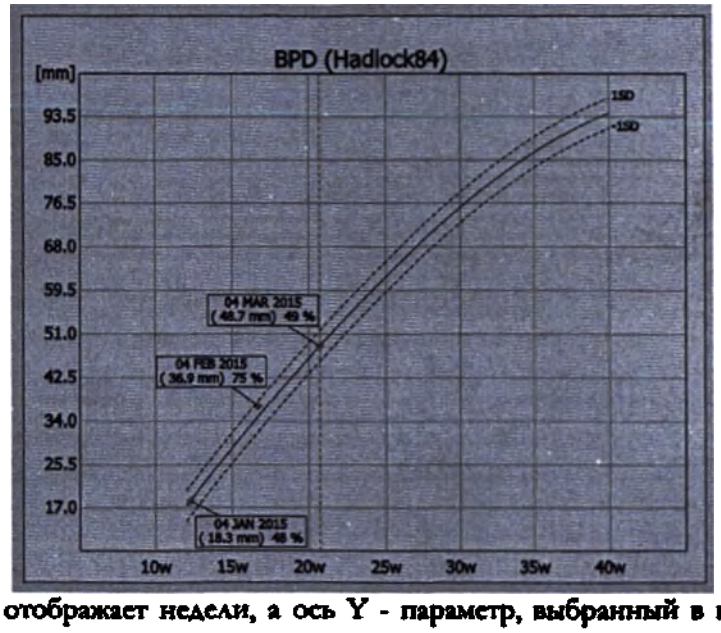
Нажмите клавишу **TREND (ИЗМЕНЕНИЕ)**, чтобы включить функцию «Fetal Trend». Исследования, используемые для тренда и принадлежащие одному пациенту загружаются и отображаются в нижней левой части экрана в поле **SELECTION** (Выбор).

Под исследованиями перечислены следующие параметры:

- ФИО пациента,
- Дата исследования,
- Дата LMP,
- Дата EDD.

и каждая ссылка на исследование может быть исключена из графика посредством снятия соответствующего флажка.

Рис. 10-2: OB Fetal trend



Ось X отображает недели, а ось Y - параметр, выбранный в верхней левой части экрана.

Непрерывная линия указывает среднее контрольное значение, пунктирные линии - стандартное отклонение (или проценты в режиме роста плода). Пунктирная вертикальная линия представляет собой гестационный возраст, также отображаемый внизу справа; возраст

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

гестации рассчитывается, начиная с заданного параметра (LMP или FDGA).

Папка «Биофизический профиль»

Биофизический профиль позволяет пользователю дать числовую оценку следующих характеристик плода:

- Дыхательное движение плода,
- Движения тела плода,
- Тонус плода,
- Реакционная способность плода,
- Оценка качественного AFV (объем околоплодного потока).

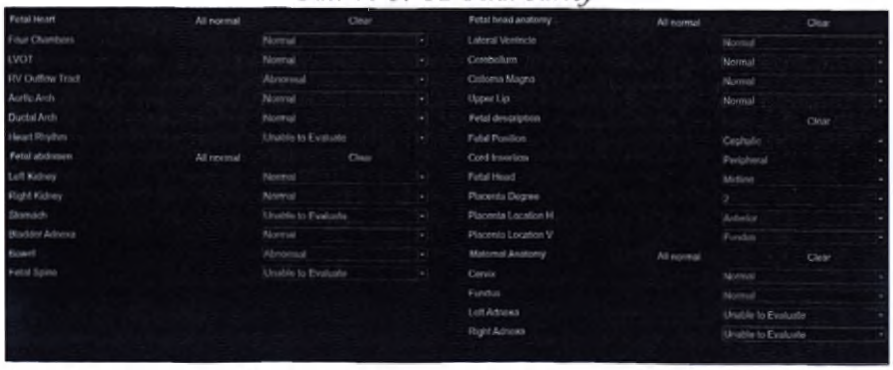
Оценка может быть основана на методе Маннинга или на методе Винцилеса.

Папка «ОБСЛЕДОВАНИЕ»

Папка «Наблюдение» содержит список предварительно заданных наблюдений как для плода, так и для матери:

- Сердце плода
- Брюшная полость плода
- Анатомия головы плода
- Описание плода
- Материнская анатомия

Рис. 10-3: OB Fetal Survey



Помимо каждого наблюдения выпадающее меню позволяет выбирать из:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- –, означает пустое поле наблюдения; пустые поля в отчет не добавляются;
- NORMAL (Нормальный);
- ABNORMAL (Ненормальный);
- UNABLE TO EVALUATE (Невозможно оценить).

В каждой группе дополнительно доступны:

- ALL NORMAL (Все нормальные), устанавливает все блоки наблюдения в нормальное состояние;
- CLEAR (Стереть), очищает все блоки наблюдения.

Настройка акушерских измерений

Для доступа к меню настройки Акушерских измерений нажмите клавишу **MENU** (Меню), затем выберите **MEASURE** (Измерения), и дважды нажмите клавишу **OB-FETAL (АКУШЕРСТВО)**. На вкладках **APPLICATION MEASUREMENTS** (Настройка приложений) и **ADVANCED** (Другие) представлены конкретные параметры для выбранного типа исследования.

Папка измерений для типа исследования

В этой папке вы можете задать:

- Библиографическую ссылку как на рост плода, так и на эмбриональный возраст,
- следует ли включать диаграммы измерения или нет,
- метод измерения.
- **ADD/EDIT** - добавить/редактировать пользовательские таблицы

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рис. 10-4: Редактирование пользовательской таблицы ОВ

ПРИМЕЧАНИЕ ***Для измерения расстояния вы можете выбрать между двумя различными калипер + ... + калипер или > ... < калипер. Выбор можно сделать в разделе «Дополнительно» редактора измерений ОВ.***

Добавление и редактирование пользовательских таблиц ОВ

Когда выбрано какое-либо измерение в В-режиме на основе таблицы, вы можете редактировать пользовательскую таблицу как при измерении роста плода, так и при измерении возрасте плода, нажав клавишу **ADD/EDIT** (Добавить/редактировать).

После нажатия одной из кнопок система отображает следующее меню, которое позволяет создать пользовательскую таблицу:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рис. 10-5: Выбор пользовательской таблицы ОВ

Поле	Действие
MEASUREMENT NAME (НАЗВАНИЕ ИЗМЕРЕНИЯ)	Указывает выбранный параметр.
TYPE (ТИП)	Указывает выбранный Возраст плода или Рост плода.

В меню перечислены все заводские и пользовательские таблицы.

EDIT TABLE (Редактировать таблицу) и **DELETE TABLE** (Удалить таблицу) соответственно позволяют изменять или удалять выбранную пользовательскую таблицу.

Клавиша **NEW TABLE** (Новая таблица) позволяет создать новую пользовательскую таблицу.

Клавиша **NEW TABLE FROM EQUATION** (Новая таблица из уравнения) позволяет создать новую пользовательскую таблицу.

Клавиша **CLOSE** (Закрыть) выходит из меню.

При создании (**NEW TABLE** (Новая таблица)) или редактировании (**EDIT TABLE** (Редактировать таблицу)) пользовательской таблицы система отображает следующее меню:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рис. 10-6: Вставка пользовательской таблицы ОВ

Меню конфигурации имеет следующий вид:

- в левой верхней части - поля для ввода автора и библиографической ссылки,
- в верхней правой части - поля для установки формата, единицы измерения, диапазона и гестационного возраста,
- в левой части - таблицы, где вводятся значения,
- справа - график, соответствующий значениям таблицы.

Пользовательская таблица может состоять из 256 строк каждая: нажмите клавишу **INSERT** (Вставить), чтобы добавить новую строку под выбранной, нажмите клавишу **REMOVE** (Удалить), чтобы удалить выбранную строку.

Для добавления таблицы выполните следующую процедуру:

Последовательность

- Используя буквенно-цифровую клавиатуру, введите AUTHOR (Автор) и BIBLIOGRAPHIC REFERENCE (Библиографические ссылки).

ПРИМЕЧАНИЕ *Поле* AUTHOR *(Автор) обязательное.*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Заполните поля:

Поле	Значения
ФОРМАТ: (FORMAT)	МИН-СРЕД-МАКС, МИН-ОТКЛОН ИЛИ СРЕД
ЕДИНИЦА ИЗМЕРЕНИЯ (MEASURE UNIT)	см или мм
ДИАПАЗОН (RANGE)	SD1, SD2, SD3, 3%-50%-97%, 5%-150%-95% ИЛИ 10%-50%-90%
ДВП (GA)	ДЕНЬ, НЕДЕЛЯ ИЛИ ДЕНЬ+НЕДЕЛЯ

- Наведите курсор на столбец таблицы и нажмите клавишу **ENTER** (Ввод) для включения ячейки.
- Введите значения и нажмите клавишу **ENTER** (Ввод) для подтверждения.
- Повторите процедуру для заполнения всей таблицы.

Клавиша **OK** сохраняет пользовательскую таблицу.

ПРИМЕЧАНИЕ ***Пользовательская таблица будет доступна для измерения только после ввода библиографической ссылки в соответствующий параметр.***

Клавиша **CANCEL** (Отмена) выходит из меню без сохранения пользовательской таблицы.

Идентификация измерений, полученных на основе пользовательской таблицы

Рабочий лист и отчет

При выполнении измерений на основании пользовательских таблиц Автор этих измерений обозначается символами, выделенными *курсивом*.

Папка Другие

Здесь можно задать параметры, описанные в таблице ниже.

Таблица 10-6: Расширенные поля

Поле	Действие
FETAL HR CYCLES AVERAGE (СРЕДН HR ЦИКЛ ПЛОДА)	Задает количество сердечных циклов для усреднения ЧСС плода.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Поле	Действие
GESTATIONAL PERIOD (ГЕСТАЦИОННЫЙ ПЕРИОД)	Задает формулу вычисления EDD.
BIO PROFILE (БИОФИЗ ПРОФ)	Устанавливает метод оценки биофизического профиля.
MEASUREMENT AREA - ROW 1 MEASUREMENT AREA - ROW 2 (ИЗМЕР ПЛОЩ - ROW 1 ИЗМЕР ПЛОЩ - ROW 2)	Устанавливает параметр, который будет отображаться в первой и второй строках области измерения. Описание раскрывающихся меню см. ниже.
ENABLE DERIVED HC (УСТАНОВИТЬ ПРОИЗВОД. HC)	Когда это поле выбрано, оно позволяет получить производную окружность головы (HC* в отчете)
ENABLE DERIVED AC (УСТАНОВИТЬ ПРОИЗВОД. AC)	Когда это поле выбрано, оно позволяет получить производную окружность брюшной полости (AC* в отчете)
SHOW AUTHOR'S NAME ON MEASURE BUTTON (ПОКАЗАТЬ ИМЯ АВТОРА НА КНОПКЕ ИЗМЕРЕНИЙ)	Когда это поле выбрано, оно позволяет указать имя автора на ярлыке кнопки на сенсорном экране для справочной таблицы «Возраст плода» / «Рост плода»

ПРИМЕЧАНИЕ

HC* рассчитывается из параметров BPD и OFD; AC* рассчитывается, начиная с APAD и TAD. В обоих случаях окружность рисуется на эллипсе, имеющем в качестве осей два измеренных параметра: по этой причине два параметра должны быть ортогональными.

В области «Множественные плоды» вы можете выбрать разделы, которые будут включены на страницу сравнения рабочих листов / отчетов при использовании измерений разных плодов.

Таблица 10-7: Поле настройки для нескольких плодов

Поле	Действие
ВКЛЮЧИТЬ РАЗДЕЛ 2D INCLUDE 2D SECTION	Включает соответствующий раздел в отчет.
ВКЛЮЧИТЬ РАЗДЕЛ M INCLUDE M SECTION	Включает соответствующий раздел в отчет.
ВКЛЮЧИТЬ РАЗДЕЛ PW INCLUDE PW SECTION	Включает соответствующий раздел в отчет.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Поле	Действие
ВКЛЮЧИТЬ РАЗДЕЛ РАСЧЕТ INCLUDE CALCUL SECTION	Включает соответствующий раздел в отчет.
ВКЛЮЧИТЬ БИОФИЗИЧЕСКИЙ РАЗДЕЛ INCLUDE BIOPHYSICAL SECTION	Включает соответствующий раздел в отчет.
ВКЛЮЧИТЬ РАЗДЕЛ ОБСЛЕДОВАНИЕ INCLUDE OBSERV SECTION	Включает соответствующий раздел в отчет.
ВКЛЮЧИТЬ РАЗДЕЛ МАССЫ ПЛОДА INCLUDE FETAL MASS SECTION	Включает соответствующий раздел в отчет.
ГРАФИКИ GRAPHICS	Устанавливает раздел сравнения графиков в отчете. Когда выбрано поле SKIP COMPARAT GRAPHS (ПРОПУСТИТЬ СРАВН ГРАФИКИ), графики разделяются по плодам (каждый плод будет иметь свой график с контрольным измерением), тогда как при выборе PRINT ONLY COMPAR GRAPHS (ПЕЧАТЬ ТОЛЬКО СРАВН ГРАФИКИ), одна и та же мера для другого плода указывается на том же графике.

Зона измерения

При проведении измерений значение под измерением отображается в левой части изображения (область измерения экрана).

В акушерских исследованиях первые две строки области измерения на экране могут быть установлены для отображения определенных параметров. Параметрами, которые могут отображаться, являются:

- GA(LMP): гестационный возраст на основе LMP,
- GA(AUA): гестационный возраст на основе AUA,
- GA(DGA): гестационный возраст на основе DGA,
- GA(LMP/DGA): гестационный возраст на основе LMP/DGA,
- Расчетный вес плода,
- Дата последней менструации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 11

11. Измерения щитовидной железы

В этом параграфе перечислены все расширенные измерения, доступные для исследований щитовидной железы.

Перечисленные измерения организованы по группам. Вы можете настроить пакет Расширенных измерений, чтобы адаптировать его к вашему рабочему процессу: сенсорный экран отображает только установленные измерения.

Расширенные измерения щитовидной железы в В-режиме

Таблица 11-1: Расширенные измерения щитовидной железы в В-режиме

Описание измерения	Измерение (Сокращение)	Вводные данные измерения (метка)	Тип вводных данных	Отображаемый Результаты
Объем правой доли	Правая Доля Right Lobe	Передне-задний диаметр (AP) Поперечный диаметр(Transv) Саггитальный диаметр (Sag)	Расстояние Расстояние Расстояние	ПЗ ПОП САГ **Объем**
Объем левой доли	Левая Доля Left Lobe	Передне-задний диаметр (AP) Поперечный диаметр(Transv) Саггитальный диаметр (Sag)	Расстояние Расстояние Расстояние	ПЗ ПОП САГ **Объем**
Истмическая толщина AP	Перешеек Isthmus AP Thickness	Перешеек (Thickn)	Расстояние	ПАТ
Объем узелка	Узел # Nodule #	Передне-задний диаметр (AP) Поперечный диаметр(Transv) Саггитальный диаметр (Sag)	Расстояние Расстояние Расстояние	ПЗ ПОП САГ **Объем**
Объем паращитовидной железы	Паращитовидная Железа # Parathyroid Gland #	Передне-задний диаметр (AP) Поперечный диаметр(Transv) Саггитальный диаметр (Sag)	Расстояние Расстояние Расстояние	ПЗ ПОП САГ **Объем**
Объем лимфоузла	Лимфоузел # Lymph Node #	Передне-задний диаметр (AP) Поперечный диаметр(Transv) Саггитальный диаметр (Sag)	Расстояние Расстояние Расстояние	ПЗ ПОП САГ **Объем** **A/T**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Организация рабочего листа исследования щитовидной железы

Здесь описаны дополнительные поля, предназначенные для «рабочего листа» исследования щитовидной железы.

Рабочий лист исследования щитовидной железы, помимо отображения отдельных измерений, также позволяет вводить оценку и примечания по рассматриваемым структурам. Следующие оценки доступны вместе с измерениями:

Группа	Параметр	Оценка
R(П)/L(Л) ДОЛЯ	Эхоструктура	Однородная, разнородная
УЗЛЫ N	Положение	Правый верхний, Правый средний, Правый нижний, Левый верхний, Левый средний, Левый нижний, Истмический
	Процент	Твердый, < 25% Цистический, 25%-75% цистический, > 75% Цистический
	Эхогенность	Гипо, Изо, Гипер, Комплекс
	Васкулярность	Полярная артерия, аваскулярный, повышенная васкулярность
ПАРАЩИТОВИДНАЯ ЖЕЛЕЗА N	Местоположение	Правая верхняя, Правая нижняя, Левая верхняя, Левая нижняя
	Эхогенность	Гипо, Изо, Гипер, Комплекс
	Васкулярность	Полярная артерия
ЛИМФОУЗЕЛ N	Местоположение	IA, IB, IIA, IIB, III, IV, VA, VB, VI, VII
	Эхогенность	Гипо, Изо, Гипер, Комплекс
	Васкулярность	Аваскулярный, Периферийный, Повышенная внутрення васкулярность узла
	Границы	Плавные, неравномерные, проникающие
	Форма	Овальная, круглая
	Прикорневая линия	Отсутствует, нормальная, утолщенная

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 12

ИЗМЕРЕНИЯ

12. Урологические измерения

В этом параграфе перечислены все расширенные измерения, доступные для урологических исследований.

Перечисленные измерения организованы по группам. Вы можете настроить пакет Расширенных измерений, чтобы адаптировать его к вашему рабочему процессу: сенсорный экран отображает только установленные измерения.

Данные по типу исследования

Рис. 12-1: Страница идентификации пациента для урологического исследования

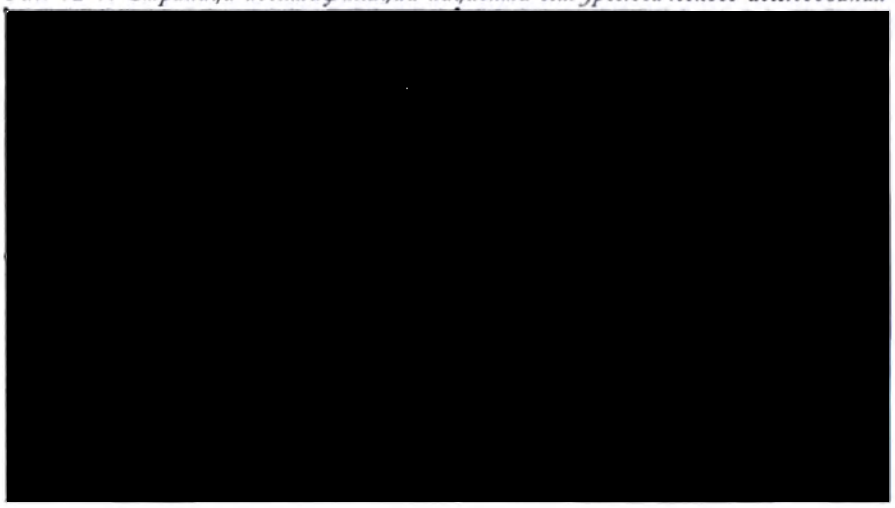


Таблица 12-1: Дополнительные данные на странице идентификации пациента для урологического исследования

Поле	
PSA	Простат-специфический антиген в нг/мл

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Расширенные урологические измерения в В-режиме

Таблица 12-2: Расширенные урологические измерения в В-режиме

Описание измерения	Измерение (Сокращение)	Вводные данные измерения (метка)	Тип вводных данных	Отображаемый Результаты
Объем мочевого пузыря	Объем Мочевого Пузыря Bladder Volume	Длина (Д) Высота (В) Ширина (Ш)	Дистанция Дистанция Дистанция	Д В Ш **Объем**
Полный объем железы	Полный Объем Железы Volume Whole Gland Volume	Длина (Д) Высота (В) Ширина (Ш)	Дистанция Дистанция Дистанция	Д В Ш **Объем**
Переходный объем предстательной железы	Переходный Объем Железы Trans Zone Prost Vol	Длина (Д) Высота (В) Ширина (Ш)	Дистанция Дистанция Дистанция	Д В Ш **Объем**
Би-объем левой почки	Би-Объем Л Почки L Kidney Bi-Volume	Длина (Д) Высота (В) Ширина (Ш)	Дистанция Дистанция Дистанция	Д В Ш **Объем**
Би-объем правой почки	Би-Объем П Почки R Kidney Bi-Volume	Длина (Д) Высота (В) Ширина (Ш)	Дистанция Дистанция Дистанция	Д В Ш **Объем**
Моно-объем левой почки	Моно-Объем Л Почки L Kidney Mono Volume	Длина (Д) Высота (В)	Дистанция Дистанция	Д В **Объем**
Моно-объем правой почки	Моно-Объем П Почки R Kidney Mono Volume	Длина (Д) Высота (В)	Дистанция Дистанция	Д В **Объем**
Би-объем левого яичка	Би-Объем Л Яичка L Testicle Bi-Volume	Длина (Д) Высота (В) Ширина (Ш)	Дистанция Дистанция Дистанция	Д В Ш **Объем**
Би-объем правого яичка	Би-Объем П Яичка R Testicle Bi-Volume	Длина (Д) Высота (В) Ширина (Ш)	Дистанция Дистанция Дистанция	Д В Ш **Объем**
Моно-объем левого яичка	Моно-Объем Л Яичка L Testicle Mono Vol	Длина (Д) Высота (В)	Дистанция Дистанция	Д В **Объем**
Моно-объем правого яичка	Моно-Объем П Яичка R Testicle Mono Vol	Длина (Д) Высота (В)	Дистанция Дистанция	Д В **Объем**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Расширенные урологические измерения в допплеровском режиме

Таблица 12-3: Расширенные урологические измерения в допплеровском режиме

Описание измерения	Измерение (Сокращение)	Вводные данные измерения (метка)	Тип вводных данных	Отображаемый Результаты
Скорость правой почечной артерии	R Renal A	PSV[a] EDV[b]	Калипер Калипер	PSV EDV
Скорость левой почечной артерии	L Renal A	PSV[a] EDV[b]	Калипер Калипер	PSV EDV
Скорости дистальных кавернозных артерий	Dist Cavernous A	PSV[a] EDV[b]	Калипер Калипер	PSV EDV
Скорости проксимальных кавернозных артерий	Prox Cavernous A	PSV[a] EDV[b]	Калипер Калипер	PSV EDV
Скорости средних кавернозных артерий	Mid Cavernous A	PSV[a] EDV[b]	Калипер Калипер	PSV EDV
Правая почечная артерия VTI	R Renal A VTI	VTI[c]	Профиль	VTI
Левая почечная артерия VTI	L Renal A VTI	VTI[c]	Профиль	VTI
VTI дистальных кавернозных артерий	Dist Cavernous A VTI	VTI[c]	Профиль	VTI
VTI проксимальных кавернозных артерий	Prox Cavernous A VTI	VTI[c]	Профиль	VTI
VTI средних кавернозных артерий	Mid Cavernous A VTI	VTI[c]	Профиль	VTI

a. PSV = Пиковая систолическая скорость
b. EDV = Конечно-диастолическая скорость
c. VTI = Интеграл скорости кровотока

Организация рабочего листа урологических исследований

Здесь описаны дополнительные поля, предназначенные для «рабочего листа» урологических исследований.

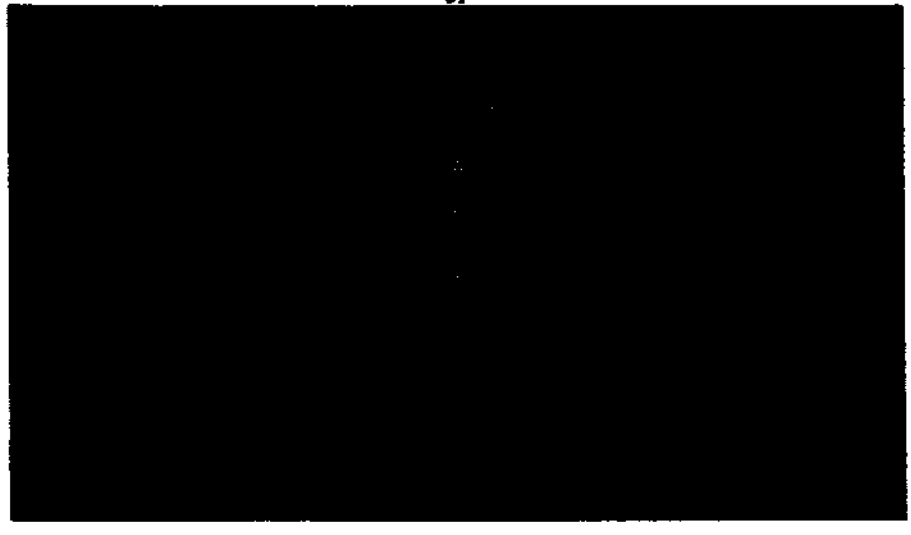
Рабочий лист, помимо отображения отдельных измерений, показывает следующие расчетные параметры:

- Прогнозируемый уровень PSA по общему объему железы,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Прогнозируемый уровень PSA по объему переходной зоны,
- Плотность PSA.

Рис. 12-2: Рабочий лист урологических исследований



Поправочные коэффициенты, отображаемые в отчете, могут быть изменены следующим образом:

- поместите курсор в соответствующее поле и нажмите клавишу **ENTER** (Ввод);
- введите новое значение, используя буквенно-цифровую клавиатуру.

Система автоматически обновляет соответствующий прогнозируемый уровень PSA.

Измененный поправочный коэффициент не сохраняется при закрытии исследования: в следующем урологическом исследовании будут использоваться коэффициенты, установленные по умолчанию.

Настройка урологических измерений

Для доступа к меню настройки Акушерских измерений нажмите клавишу **MENU** (Меню), затем выберите **MEASURE** (Измерения), и затем нажмите клавишу **UROLOGY (УРОЛОГИЯ)**. На вкладках **APPLICATION MEASUREMENTS** (Настройка приложений) и **ADVANCED** (Другие) представлены конкретные параметры для выбранного типа исследования.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Расширенная папка

Здесь можно задать параметры, описанные в таблице ниже.

Таблица 12-4: Расширенные поля

Поле	Действие
PSA CORRECTION FACTOR - WG КОРР.ФАКТОР PSA-WG	Устанавливает поправочный коэффициент для прогнозируемого уровня PSA по общему объему железы.
PSA CORRECTION FACTOR - TZ КОРР.ФАКТОР PSA-TZ	Устанавливает поправочный коэффициент для прогнозируемого уровня PSA по объему переходной зоны.
INCLUDE CALCULATED VALUES IN THE REPORT (ВКЛЮЧИТЬ РАССЧИТАННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ В ОТЧЕТ)	Если параметр выбран, он включает вычисленные значения в отчет.

Значения WG и TZ по умолчанию составляют 0,12 и 0,16 соответственно.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 13

13. Васкулярные измерения (Сосуды)

В этом параграфе перечислены все расширенные измерения, доступные для васкулярных исследований.

Перечисленные измерения организованы по группам. Вы можете настроить пакет Расширенных измерений, чтобы адаптировать его к вашему рабочему процессу: сенсорный экран отображает только установленные измерения.

Данные по типу исследования

Рис. 13-1: Страница идентификации пациента для васкулярного исследования

Таблица 13-1: Дополнительные данные на странице идентификации пациента для васкулярного исследования

Поле	
QIMT TABLE (QIMT ТАБЛИЦА)	Выбор таблицы для QIMT
QIMT ETHNICITY (QIMT ЭТНИЧНОСТЬ)	Этничность для таблицы QIMT
СИСТОЛИЧЕСКОЕ ДАВЛЕНИЕ (SYSTOLIC PRESSURE)	в мм рт. ст.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Поле	
ДИАСТОЛИЧЕСКОЕ ДАВЛЕНИЕ (DIASTOLIC PRESSURE)	в мм рт. ст.

Расширенные васкулярные измерения в В-режиме

Таблица 13-2: Группа сонных артерий в расширенных измерениях в В-режиме

Описание измерения	Измерение (Сокращение)	Вводные данные измерения (метка)	Тип вводных данных	Отображаемый Результаты
Диаметр стеноза правой[a] общей сонной артерии	R CCA Stenosis Diam R CCA Диаметр Стеноза	Полный диаметр (True D) Остаточный диаметр (Res D)	Дистанция Дистанция	Полн Д Ост Д **% Стен**
Диаметр стеноза правойа внутренней сонной артерии	R ICA Диаметр Стеноза R ICA Stenosis Diam	Полный диаметр (True D) Остаточный диаметр (Res D)	Дистанция Дистанция	Полн Д Ост Д **% Стен**
Диаметр стеноза правойа внешней сонной артерии	R ECA Диаметр Стеноза R ECA Stenosis Diam	Полный диаметр (True D) Остаточный диаметр (Res D)	Дистанция Дистанция	Полн Д Ост Д **% Стен**
Площадь стеноза правой[a] общей сонной артерии	R CCA Площадь Стеноза R CCA Stenosis Area	Полная площадь (True A) Остаточная площадь (Res A)	Контур Контур	Полн П Ост П **% Стен**
Площадь стеноза правойа внутренней сонной артерии	R ICA Площадь Стеноза R ICA Stenosis Area	Полная площадь (True A) Остаточная площадь (Res A)	Контур Контур	Полн П Ост П **% Стен**
Площадь стеноза правойа внешней сонной артерии	R ECA Площадь Стеноза R ECA Stenosis Area	Полная площадь (True A) Остаточная площадь (Res A)	Контур Контур	Полн П Ост П **% Стен**

a. Билатеральное измерение

Таблица 13-3: Группа расширенных измерениях аорты в В-режиме

Описание измерения	Измерение (Сокращение)	Вводные данные измерения (метка)	Тип вводных данных	Отображаемый Результаты
Проксимальный диаметр аорта	Prox Aorta Диам Prox Aorta Diam	Систолический диаметр (Syst D) Диастолический диаметр (Diast D)	Дистанция Дистанция	Сист Д Даст Д
Диасталический диаметр аорты	Dist Aorta Диам Dist Aorta Diam	Систолический диаметр (Syst D) Диастолический диаметр (Diast D)	Дистанция Дистанция	Сист Д Даст Д

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Описание измерения	Измерение (Сокращение)	Вводные данные измерения (метка)	Тип вводных данных	Отображаемый Результаты
Длина сегмента расширения аорты	Ao Dil Длина Сегм Ao Dil Segm Length	Длина сегмента расширения аорты (Д)	Дистанция	Д
Ширина сегмента расширения аорты	Ao Dil Ширина Сегм Ao Dil Segm Width	Ширина сегмента расширения аорты (Ш)	Дистанция	Ш

Расширенные васкулярные измерения в допплеровском режиме

Таблица 13-4: Расширенные измерения сонной артерии в допплеровском режиме

Описание измерения	Измерение (Сокращение)	Вводные данные измерения (метка)	Тип вводных данных	Отображаемый Результаты
Скорости правой[a] проксимальной общей сонной артерии	R Prox CCA	PSV[b] EDV[c]	Калипер Калипер	PSV EDV
VTI правой[a] проксимальной общей сонной артерии	R Prox CCA VTI	VTI[d]	Профиль	VTI
Скорости правойа средней общей сонной артерии	R Mid CCA	PSV[b] EDV[c]	Калипер Калипер	PSV EDV
VTI правой[a] средней общей сонной артерии	R Mid CCA VTI	VTI[d]	Профиль	VTI
Скорости правой[a] дистальной общей сонной артерии	R Dist CCA	PSV[b] EDV[c]	Калипер Калипер	PSV EDV
VTI правой[a] дистальной общей сонной артерии	R Dist CCA VTI	VTI[d]	Профиль	VTI
Скорости правой[a] луковицы	R Bulb	PSV[b] EDV[c]	Калипер Калипер	PSV EDV
VTI правой[a] луковицы	R Bulb VTI	VTI[d]	Профиль	VTI
Скорости правой[a] наружной сонной артерии	R ECA	PSV[b] EDV[c]	Калипер Калипер	PSV EDV
VTI правой[a] наружной сонной артерии	R ECA VTI	VTI[d]	Профиль	VTI
Скорости правой[a] проксимальной внутренней сонной артерии	R Prox ICA	PSV[b] EDV[c]	Калипер Калипер	PSV EDV
VTI правой[a] проксимальной внутренней сонной артерии	R Prox ICA VTI	VTI[d]	Профиль	VTI

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Описание измерения	Измерение (Сокращение)	Вводные данные измерения (метка)	Тип вводных данных	Отображаемый Результаты
Скорости правой[a] средней внутренней сонной артерии	R Mid ICA	PSV[b] EDV[c]	Калипер Калипер	PSV EDV
VTI правой[a] средней внутренней сонной артерии	R Mid ICA VTI	VTI[d]	Профиль	VTI
Скорости правой[a] дистальной внутренней сонной артерии	R Dist ICA	PSV[b] EDV[c]	Калипер Калипер	PSV EDV
VTI правой[a] дистальной внутренней сонной артерии	R Dist ICA VTI	VTI[d]	Профиль	VTI
Скорости правой[a] позвоночной артерии	R Vertebral A	PSV[b] EDV[c]	Калипер Калипер	PSV EDV
VTI правой[a] позвоночной артерии	R Vertebr A VTI	VTI[d]	Профиль	VTI
Скорости правой[a] подключичной артерии	R Subclav A	PSV[b] EDV[c]	Калипер Калипер	PSV EDV
VTI правой[a] подключичной артерии	R Subclavian A VTI	VTI[d]	Профиль	VTI

a. Билатеральное измерение
b. PSV = Пиковая систолическая скорость
c. EDV = Конечно-диастолическая скорость
d. VTI = Интеграл скорости кровотока

Таблица 13-5: Группа расширенных измерений вен нижних конечностей в допплеровском режиме.

Описание измерения	Измерение (Сокращение)	Вводные данные измерения (метка)	Тип вводных данных	Отображаемый Результаты
Время рефлюкса правой[a] полой вены	R V Cava Reflux Time	Время рефлюкса (ВР) Толщина (ТЛЦ) Ширина (ШЛ)	Время Дистанция Дистанция	ВР ТЛЦ ШЛ
Время рефлюкса правой[a] общей подвздошной вены	R Com Iliac V Reflux T	Время рефлюкса (ВР) Толщина (ТЛЦ) Ширина (ШЛ)	Время Дистанция Дистанция	ВР ТЛЦ ШЛ
Время рефлюкса правой[a] внешней подвздошной вены	R Ext Iliac V Reflux T	Время рефлюкса (ВР) Толщина (ТЛЦ) Ширина (ШЛ)	Время Дистанция Дистанция	ВР ТЛЦ ШЛ
Время рефлюкса правой[a] внутренней подвздошной вены - подчревная	R Int Iliac V Hypogartric Reflux T	Время рефлюкса (ВР) Толщина (ТЛЦ) Ширина (ШЛ)	Время Дистанция Дистанция	ВР ТЛЦ ШЛ
Время рефлюкса правой[a] общей бедренной вены	R Com Femoral V Reflux T	Время рефлюкса (ВР) Толщина (ТЛЦ) Ширина (ШЛ)	Время Дистанция Дистанция	ВР ТЛЦ ШЛ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Описание измерения	Измерение (Сокращение)	Вводные данные измерения (метка)	Тип вводных данных	Отображаемый Результаты
Время рефлюкса правой[a] поверхностной бедренной вены	R Sup Femoral V Reflux T	Время рефлюкса (ВР) Толщина (ТЛЩ) Ширина (Ш)	Время Дистанция Дистанция	ВР ТЛЩ Ш
Время рефлюкса правой[a] глубокой бедренной вены	R Prof Femoris V Reflux T	Время рефлюкса (ВР) Толщина (ТЛЩ) Ширина (Ш)	Время Дистанция Дистанция	ВР ТЛЩ Ш
Время рефлюкса правой[a] подколенной вены	R Popliteal V Reflux T	Время рефлюкса (ВР) Толщина (ТЛЩ) Ширина (Ш)	Время Дистанция Дистанция	ВР ТЛЩ Ш
Время рефлюкса правой[a] близнецовой вены	R Gemellary V Reflux T	Время рефлюкса (ВР) Толщина (ТЛЩ) Ширина (Ш)	Время Дистанция Дистанция	ВР ТЛЩ Ш
Время рефлюкса правой[a] передней большеберцовой вены	R Ant Tibial V Reflux T	Время рефлюкса (ВР) Толщина (ТЛЩ) Ширина (Ш)	Время Дистанция Дистанция	ВР ТЛЩ Ш
Время рефлюкса правой[a] задней большеберцовой вены	R Post Tibial V Reflux T	Время рефлюкса (ВР) Толщина (ТЛЩ) Ширина (Ш)	Время Дистанция Дистанция	ВР ТЛЩ Ш
Время рефлюкса правой[a] подкожно-бедренного соустья	R Saf-Fem Junct Reflux T	Время рефлюкса (ВР) Толщина (ТЛЩ) Ширина (Ш)	Время Дистанция Дистанция	ВР ТЛЩ Ш
Время рефлюкса правой[a] подкожно-подколенного соустья	R Saf-Popl Junct Reflux T	Время рефлюкса (ВР) Толщина (ТЛЩ) Ширина (Ш)	Время Дистанция Дистанция	ВР ТЛЩ Ш
Время рефлюкса правой[a] большой подкожной вены	R Great Saphenous V Reflux T	Время рефлюкса (ВР) Толщина (ТЛЩ) Ширина (Ш)	Время Дистанция Дистанция	ВР ТЛЩ Ш
Время рефлюкса правой[a] короткой подкожной вены	R Small Saphenous V Reflux T	Время рефлюкса (ВР) Толщина (ТЛЩ) Ширина (Ш)	Время Дистанция Дистанция	ВР ТЛЩ Ш
Время рефлюкса правой[a] хантеровской вены	R Hunterian Reflux T	Время рефлюкса (ВР) Толщина (ТЛЩ) Ширина (Ш)	Время Дистанция Дистанция	ВР ТЛЩ Ш
Время рефлюкса правой[a] вены Бойда	R Boyd Reflux T	Время рефлюкса (ВР) Толщина (ТЛЩ) Ширина (Ш)	Время Дистанция Дистанция	ВР ТЛЩ Ш
Время рефлюкса правой[a] вены Кокетта	R Cockett Reflux T	Время рефлюкса (ВР) Толщина (ТЛЩ) Ширина (Ш)	Время Дистанция Дистанция	ВР ТЛЩ Ш
Время рефлюкса правойа поверхностной вены	R Superficial Reflux T	Время рефлюкса (ВР) Толщина (ТЛЩ) Ширина (Ш)	Время Дистанция Дистанция	ВР ТЛЩ Ш
Время рефлюкса Провой глубокой вены	R Deep Reflux T	Время рефлюкса (ВР) Толщина (ТЛЩ) Ширина (Ш)	Время Дистанция Дистанция	ВР ТЛЩ Ш

a. Билатеральное измерение

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 13-6: Расширенные абдоминальные измерения в допплеровском режиме

Описание измерения	Измерение (Сокращение)	Входные данные измерения (метка)	Тип входных данных	Отображаемый Результаты
Скорости правого[a] проксимального общего подвздошного сосуда	R Prox Com Iliac A	PSV[b] EDV[c]	Калипер Калипер	PSV EDV
VTI правого[a] проксимального общего подвздошного сосуда	R Prox Com Iliac A VTI	VTI[d]	Профиль	VTI
Скорости правого[a] среднего общего подвздошного сосуда	R Mid Com Iliac A	PSV[b] EDV[c]	Калипер Калипер	PSV EDV
VTI правого[a] среднего общего подвздошного сосуда	R Mid Com Iliac A VTI	VTI[d]	Профиль	VTI
Скорости правого[a] дистального общего подвздошного сосуда	R Dist Com Iliac A	PSV[b] EDV[c]	Калипер Калипер	PSV EDV
VTI правого[a] дистального общего подвздошного сосуда	R Dist Com Iliac A VTI	VTI[d]	Профиль	VTI
Скорости правого[a] внешнего общего подвздошного сосуда	R Prox Ext Iliac A	PSV[b] EDV[c]	Калипер Калипер	PSV EDV
VTI правого[a] внешнего общего подвздошного сосуда	R Prox Ext Iliac A VTI	VTI[d]	Профиль	VTI
Скорости правого[a] среднего внешнего подвздошного сосуда	R Mid Ext Iliac A	PSV[b] EDV[c]	Калипер Калипер	PSV EDV
VTI правого[a] среднего внешнего подвздошного сосуда	R Mid Ext Iliac A VTI	VTI[d]	Профиль	VTI
Скорости правого[a] дистального внешнего подвздошного сосуда	R Dist Ext Iliac A	PSV[b] EDV[c]	Калипер Калипер	PSV EDV
VTI правого[a] дистального внешнего подвздошного сосуда	R Dist Ext Iliac A VTI	VTI[d]	Профиль	VTI
Скорости бифуркации правой[a] подвздошной артерии	R Iliac A Bif	PSV[b] EDV[c]	Калипер Калипер	PSV EDV
VTI бифуркации правой[a] подвздошной артерии	R Iliac A Bif VTI	VTI[d]	Профиль	VTI
Скорости правой[a] проксимальной внутренней подвздошной артерии	R Prox Int Iliac A	PSV[b] EDV[c]	Калипер Калипер	PSV EDV
VTI правой[a] проксимальной внутренней подвздошной артерии	R Prox Int Iliac A VTI	VTI[d]	Профиль	VTI

a. Билатеральное измерение
b. PSV = Пиковая систолическая скорость
c. EDV = Конечно-диастолическая скорость
d. VTI = Интеграл скорости кровотока

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 13-7: Группа расширенных измерений артерий нижних конечностей в допплеровском режиме

Описание измерения	Измерение (Сокращение)	Вводные данные измерения (метка)	Тип вводных данных	Отображаемый Результаты
Скорости правой[a] проксимальной общей бедренной артерии	R Prox Com Femoral A	PSV[b] EDV[c]	Калипер Калипер	PSV EDV
VTI правой[a] проксимальной общей бедренной артерии	R Prox Com Femoral A VTI	VTI[d]	Профиль	VTI
Скорости правой[a] средней общей бедренной артерии	R Mid Com Femoral A	PSV[b] EDV[c]	Калипер Калипер	PSV EDV
VTI правой[a] средней общей бедренной артерии	R Mid Com Femoral A VTI	VTI[d]	Профиль	VTI
Скорости правой[a] дистальной общей бедренной артерии	R Dist Com Femoral A	PSV[b] EDV[c]	Калипер Калипер	PSV EDV
VTI правой[a] дистальной общей бедренной артерии	R Dist Com Femoral A VTI	VTI[d]	Профиль	VTI
Скорости правой[a] глубокой бедренной артерии	R Prof Femoral A	PSV[b] EDV[c]	Калипер Калипер	PSV EDV
VTI правой[a] глубокой бедренной артерии	R Prof Femoral A VTI	VTI[d]	Профиль	VTI
Скорости правой[a] проксимальной поверхностной бедренной артерии	R Prox Sup Femoral A	PSV[b] EDV[c]	Калипер Калипер	PSV EDV
VTI правой[a] проксимальной поверхностной бедренной артерии	R Prox Sup Femoral A VTI	VTI[d]	Профиль	VTI
Скорости правой[a] средней поверхностной бедренной артерии	R Mid Sup Femoral A	PSV[b] EDV[c]	Калипер Калипер	PSV EDV
VTI правой[a] средней поверхностной бедренной артерии	R Mid Sup Femoral A VTI	VTI[d]	Профиль	VTI
Скорости правой[a] дистальной поверхностной бедренной артерии	R Dist Sup Femoral A	PSV[b] EDV[c]	Калипер Калипер	PSV EDV
VTI правой[a] дистальной поверхностной бедренной артерии	R Dist Sup Femoral A VTI	VTI[d]	Профиль	VTI
Скорости правой[a] подколенной артерии над коленом	R Above Knee Popliteal A	PSV[b] EDV[c]	Калипер Калипер	PSV EDV
VTI правой[a] подколенной артерии над коленом	R Above Knee Popliteal A VTI	VTI[d]	Профиль	VTI
Скорости правой[a] подколенной артерии под коленом	R Below Knee Popliteal A	PSV[b] EDV[c]	Калипер Калипер	PSV EDV

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Описание измерения	Измерение (Сокращение)	Входные данные измерения (метка)	Тип входных данных	Отображаемый Результаты
VTI правой[a] подколенной артерии под коленом	R Below Knee Popliteal A VTI	VTI[d]	Профиль	VTI
Скорости правой[a] проксимальной задней большеберцовой артерии	R Prox Post Tibial A	PSV[b] EDV[c]	Калипер Калипер	PSV EDV
VTI правой[a] проксимальной задней большеберцовой артерии	R Prox Post Tibial A VTI	VTI[d]	Профиль	VTI
Скорости правой[a] средней задней большеберцовой артерии	R Mid Post Tibial A	PSV[b] EDV[c]	Калипер Калипер	PSV EDV
VTI правой[a] средней задней большеберцовой артерии	R Mid Post Tibial A VTI	VTI[d]	Профиль	VTI
Скорости правой[a] дистальной задней большеберцовой артерии	R Dist Post Tibial A	PSV[b] EDV[c]	Калипер Калипер	PSV EDV
VTI правой[a] дистальной задней большеберцовой артерии	R Dist Post Tibial A VTI	VTI[d]	Профиль	VTI
Скорости правой[a] проксимальной передней большеберцовой артерии	R Prox Ant Tibial A	PSV[b] EDV[c]	Калипер Калипер	PSV EDV
VTI правой[a] проксимальной передней большеберцовой артерии	R Prox Ant Tibial A VTI	VTI[d]	Профиль	VTI
Скорости правой[a] средней передней артерии	R Mid Ant Tibial A	PSV[b] EDV[c]	Калипер Калипер	PSV EDV
VTI правой[a] средней передней большеберцовой артерии	R Mid Ant Tibial A VTI	VTI[d]	Профиль	VTI
Скорости правой[a] дистальной передней большеберцовой артерии	R Dist Ant Tibial A	PSV[b] EDV[c]	Калипер Калипер	PSV EDV
VTI правой[a] дистальной передней большеберцовой артерии	R Dist Ant Tibial A VTI	VTI[d]	Профиль	VTI
Скорости правой[a] проксимальной малоберцовой артерии	R Prox Peroneal A	PSV[b] EDV[c]	Калипер Калипер	PSV EDV
VTI правой[a] малоберцовой артерии	R Prox Peroneal A VTI	VTI[d]	Профиль	VTI
Скорости правойа средней малоберцовой артерии	R Mid Peroneal A	PSV[b] EDV[c]	Калипер Калипер	PSV EDV
VTI правойа средней малоберцовой артерии	R Mid Peroneal A VTI	VTI[d]	Профиль	VTI
Скорости правойа дистальной малоберцовой артерии	R Dist Peroneal A	PSV[b] EDV[c]	Калипер Калипер	PSV EDV

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Описание измерения	Измерение (Сокращение)	Вводные данные измерения (метка)	Тип вводных данных	Отображаемый Результаты
VTI правойа дистальной малоберцовой артерии	R Dist Peroneal A VTI	VTI[d]	Профиль	VTI
Скорости правой[a] тыльной артерии стопы	R Dorsalis Pedis A	PSV[b] EDV[c]	Калипер Калипер	PSV EDV
VTI правой[a] тыльной артерии стопы	R Dors Pedis A VTI	VTI[d]	Профиль	VTI

a. Билатеральное измерение
b. PSV = Пиковая систолическая скорость
c. EDV = Конечно-диастолическая скорость
d. VTI = Интеграл скорости кровотока

Таблица 13-8: Группа расширенных измерений верхних конечностей в допплеровском режиме

Описание измерения	Измерение (Сокращение)	Вводные данные измерения (метка)	Тип вводных данных	Отображаемый Результаты
Скорости правой[a] проксимальной верхней мозжечковой артерии	R Prox Sup Cerebr A	PSV[b] EDV[c]	Калипер Калипер	PSV EDV
VTI правой[a] проксимальной верхней мозжечковой артерии	R Prox Sup Cerebr A VTI	VTI[d]	Профиль	VTI
Скорости правой[a] средней верхней мозжечковой артерии	R Mid Sup Cerebr A	PSV[b] EDV[c]	Калипер Калипер	PSV EDV
VTI правой[a] средней верхней мозжечковой артерии	R Mid Sup Cerebr A VTI	VTI[d]	Профиль	VTI
Скорости правой[a] дистальной верхней мозжечковой артерии	R Dist Sup Cerebr A	PSV[b] EDV[c]	Калипер Калипер	PSV EDV
VTI правой[a] дистальной верхней мозжечковой артерии	R Dist Sup Cerebr A VTI	VTI[d]	Профиль	VTI
Скорости правой[a] подмышечной артерии	R Axillary A	PSV[b] EDV[c]	Калипер Калипер	PSV EDV
VTI правой[a] подмышечной артерии	R Axillary A VTI	VTI[d]	Профиль	VTI
Скорости правой[a] проксимальной плечевой артерии	R Prox Brachial A	PSV[b] EDV[c]	Калипер Калипер	PSV EDV
VTI правой[a] проксимальной плечевой артерии	R Prox Brachial A VTI	VTI[d]	Профиль	VTI
Скорости правой[a] средней плечевой артерии	R Mid Brachial A	PSV[b] EDV[c]	Калипер Калипер	PSV EDV
VTI правой[a] средней плечевой артерии	R Mid Brachial A VTI	VTI[d]	Профиль	VTI

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Описание измерения	Измерение (Сокращение)	Входные данные измерения (метки)	Тип входных данных	Отображаемый Результаты
Скорости правой[a] дистальной плечевой артерии	R Dist Brachial A	PSV[b] EDV[c]	Калипер Калипер	PSV EDV
VTI правой[a] дистальной плечевой артерии	R Dist Brachial A VTI	VTI[d]	Профиль	VTI
Скорости правой[a] проксимальной лучевой артерии	R Prox Radial A	PSV[b] EDV[c]	Калипер Калипер	PSV EDV
VTI правой[a] проксимальной лучевой артерии	R Prox Radial A VTI	VTI[d]	Профиль	VTI
Скорости правой[a] средней лучевой артерии	R Mid Radial A	PSV[b] EDV[c]	Калипер Калипер	PSV EDV
VTI правой[a] средней лучевой артерии	R Mid Radial A VTI	VTI[d]	Профиль	VTI
Скорости правой[a] дистальной лучевой артерии	R Dist Radial A	PSV[b] EDV[c]	Калипер Калипер	PSV EDV
VTI правой[a] дистальной лучевой артерии	R Dist Radial A VTI	VTI[d]	Профиль	VTI
Скорости правой[a] проксимальной локтевой артерии	R Prox Ulnar A	PSV[b] EDV[c]	Калипер Калипер	PSV EDV
VTI правой[a] проксимальной локтевой артерии	R Prox Ulnar A VTI	VTI[d]	Профиль	VTI
Скорости правой[a] дистальной локтевой артерии	R Dist Ulnar A	PSV[b] EDV[c]	Калипер Калипер	PSV EDV
VTI правой[a] дистальной локтевой артерии	R Dist Ulnar A VTI	VTI[d]	Профиль	VTI
Скорости правой[a] ладонной артерии	R Palmar Arch	PSV[b] EDV[c]	Калипер Калипер	PSV EDV
VTI правой[a] ладонной артерии	R Palmar Arch VTI	VTI[d]	Профиль	VTI
Скорости правой[a] пальцевой артерии	R Digital A	PSV[b] EDV[c]	Калипер Калипер	PSV EDV

a. Билатеральное измерение
b. PSV = Пиковая систолическая скорость
c. EDV = Конечно-диастолическая скорость
d. VTI = Интеграл скорости кровотока

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 13-9: Расширенные измерения аорты в допплеровском режиме

Описание измерения	Измерение (Сокращение)	Вводные данные измерения (метка)	Тип вводных данных	Отображаемый Результаты
Скорости проксимальной аорты	Prox Aorta	PSV[a] EDV[b]	Калипер Калипер	PSV EDV
VTI проксимальной аорты	Prox Ao VTI	VTI[c]	Профиль	VTI
Скорости средней аорты	Mid Aorta	PSV[a] EDV[b]	Калипер Калипер	PSV EDV
VTI средней аорты	Mid Aorta VTI	VTI[c]	Профиль	VTI
Скорости дистальной аорты	Dist Aorta Дистальная Аорта	PSV[a] EDV[b]	Калипер Калипер	PSV EDV
VTI дистальной аорты	Dist Ao VTI	VTI[c]	Профиль	VTI
Скорости пост-прандиальной верхней брыжеечной артерии	Post Prandial Sup Mesenteric A	PSV[a] EDV[b]	Калипер Калипер	PSV EDV
VTI пост-прандиальной верхней брыжеечной артерии	Post Prandial Sup Mesenteric A VTI	VTI[c]	Профиль	VTI
Скорости пост-прандиальной брюшной артерии	Post Prandial Celiac	PSV[a] EDV[b]	Калипер Калипер	PSV EDV
VTI пост-прандиальной брюшной артерии	Post Prandial Celiac VTI	VTI[c]	Профиль	VTI
Скорости проксимальной верхней брыжеечной артерии	Prox Sup Mesenteric A	PSV[a] EDV[b]	Калипер Калипер	PSV EDV
VTI проксимальной верхней брыжеечной артерии	Prox Sup Mesenteric A VTI	VTI[c]	Профиль	VTI
Скорости средней верхней брыжеечной артерии	Mid Sup Mesenteric A	PSV[a] EDV[b]	Калипер Калипер	PSV EDV
VTI средней верхней брыжеечной артерии	Mid Sup Mesenteric A VTI	VTI[c]	Профиль	VTI
Скорости дистальной верхней брыжеечной артерии	Dist Sup Mesenteric A	PSV[a] EDV[b]	Калипер Калипер	PSV EDV
VTI дистальной верхней брыжеечной артерии	Dist Sup Mesenteric A VTI	VTI[c]	Профиль	VTI
Скорости брюшной тройной артерии	Celiac Tripod	PSV[a] EDV[b]	Калипер Калипер	PSV EDV
VTI брюшной тройной артерии	Celiac Tripod VTI	VTI[c]	Профиль	VTI
Скорости нижней брыжеечной артерии	Inf Mesenteric A	PSV[a] EDV[b]	Калипер Калипер	PSV EDV
VTI нижней брыжеечной артерии	Inf Mesenteric A VTI	VTI[c]	Профиль	VTI
Скорости проксимальной селезеночной артерии	Prox Splenic A	PSV[a] EDV[b]	Калипер Калипер	PSV EDV

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Описание измерения	Измерение (Сокращение)	Вводные данные измерения (метка)	Тип вводных данных	Отображаемый Результаты
VTI проксимальной селезеночной артерии	Prox Splenic A VTI	VTI[c]	Профиль	VTI
Скорости средней селезоночной артерии	Mid Splenic A	PSV[a] EDV[b]	Калипер Калипер	PSV EDV
VTI проксимальной селезеночной артерии	Mid Splenic A VTI	VTI[c]	Профиль	VTI
Скорости дистальной селезеночной артерии	Dist Splenic A	PSV[a] EDV[b]	Калипер Калипер	PSV EDV
VTI дистальной селезеночной артерии	Dist Splenic A VTI	VTI[c]	Профиль	VTI
Скорости печеночной артерии	Печеночная артерия Hepatic A	PSV[a] EDV[b]	Калипер Калипер	PSV EDV
VTI печеночной артерии	Hepatic A VTI	VTI[c]	Профиль	VTI

a. PSV = Пиковая систолическая скорость
b. EDV = Конечно-диастолическая скорость
c. VTI = Интеграл скорости кровотока

Таблица 13-10: Группа расширенных измерений протезов артерий в допплеровском режиме

Описание измерения	Измерение (Сокращение)	Вводные данные измерения (метка)	Тип вводных данных	Отображаемый Результаты
Скорости правого[a] приносящего артериального сосуда	R A Art Vessel	PSV[b] EDV[c]	Калипер Калипер	PSV EDV
VTI правого[a] приносящего артериального сосуда	R Art Vessel VTI	VTI[d]	Профиль	VTI
Скорости правого[a] проксимального артериального соустья	R Prox A Art Anast	PSV[b] EDV[c]	Калипер Калипер	PSV EDV
VTI правого[a] проксимального артериального соустья	R Prox Art Anast VTI	VTI[d]	Профиль	VTI
Скорости правого[a] проксимального протеза артерии	R Prox A Graft	PSV[b] EDV[c]	Калипер Калипер	PSV EDV
VTI правого[a] проксимального протеза артерии	R Prox Graft VTI	VTI[d]	Профиль	VTI
Скорости правого[a] среднего протеза артерии	R Mid A Graft	PSV[b] EDV[c]	Калипер Калипер	PSV EDV
VTI правого[a] среднего протеза артерии	R Mid Graft VTI	VTI[d]	Профиль	VTI

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Описание измерения	Измерение (Сокращение)	Вводные данные измерения (метка)	Тип вводных данных	Отображаемый Результаты
Скорости правого[a] дистального протеза артерии	R Dist A Graft	PSV[b] EDV[c]	Калипер Калипер	PSV EDV
VTI правого[a] дистального протеза артерии	R Dist Graft VTI	VTI[d]	Профиль	VTI
Скорости правого[a] дистального артериального соустья	R Dist A Art Anast	PSV[b] EDV[c]	Калипер Калипер	PSV EDV
VTI правого[a] дистального артериального соустья	R Dist Art Anast VTI	VTI[d]	Профиль	VTI
Скорости правого[a] выносящего артериального сосуда	R A Outflow Vessel	PSV[b] EDV[c]	Калипер Калипер	PSV EDV

a. Билатеральное измерение
b. PSV = Пиковая систолическая скорость
c. EDV = Конечно-диастолическая скорость
d. VTI = Интеграл скорости кровотока

Таблица 13-11: Группа расширенных измерений диализного шунта в допплеровском режиме

Описание измерения	Измерение (Сокращение)	Вводные данные измерения (метка)	Тип вводных данных	Отображаемый Результаты
Скорости правого[a] приносящего артериального сосуда	R D Inflow Vessel	PSV[b] EDV[c]	Калипер Калипер	PSV EDV
VTI правого[a] приносящего артериального сосуда	R Art Vessel VTI	VTI[d]	Профиль	VTI
Скорости правого[a] проксимального артериального соустья	R Prox D Art Anast	PSV[b] EDV[c]	Калипер Калипер	PSV EDV
VTI правого[a] проксимального артериального соустья	R Prox Art Anast VTI	VTI[d]	Профиль	VTI
Скорости правого[a] проксимального протеза артерии	R Prox D Graft	PSV[b] EDV[c]	Калипер Калипер	PSV EDV
VTI правого[a] проксимального протеза артерии	R Prox Graft VTI	VTI[d]	Профиль	VTI
Скорости правого[a] среднего протеза артерии	R Mid D Graft	PSV[b] EDV[c]	Калипер Калипер	PSV EDV
VTI правого[a] среднего протеза артерии	R Mid Graft VTI	VTI[d]	Профиль	VTI
Скорости правого[a] дистального протеза артерии	R Dist D Graft	PSV[b] EDV[c]	Калипер Калипер	PSV EDV

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Описание измерения	Измерение (Сокращение)	Вводные данные измерения (метка)	Тип вводных данных	Отображаемый Результаты
VTI правого[a] дистального протеза артерии	R Dist Graft VTI	VTI[d]	Профиль	VTI
Скорости правого[a] дистального артериального соустья	R Dist D Art Anast	PSV[b] EDV[c]	Калипер Калипер	PSV EDV
VTI правого[a] дистального артериального соустья	R Dist Art Anast VTI	VTI[d]	Профиль	VTI
Скорости правой[a] пункции 1	R Puncture 1	PSV[b] EDV[c]	Калипер Калипер	PSV EDV
VTI правой[a] пункции 1	R Puncture 1 VTI	VTI[d]	Профиль	VTI
Скорости правой[a] пункции 2	R Puncture 2	PSV[b] EDV[c]	Калипер Калипер	PSV EDV
VTI правой[a] пункции 2	R Puncture 2 VTI	VTI[d]	Профиль	VTI
Скорости правой[a] пункции 3	R Puncture 3	PSV[b] EDV[c]	Калипер Калипер	PSV EDV
VTI правой[a] пункции 3	R Puncture 3 VTI	VTI[d]	Профиль	VTI
Скорости правого[a] венозного сосуда	R Venous Vessel	PSV[b] EDV[c]	Калипер Калипер	PSV EDV
VTI правого[a] венозного сосуда	R Ven Vessel VTI	VTI[d]	Профиль	VTI
Скорости правого[a] венозного соединения	R Venous Junction	PSV[b] EDV[c]	Калипер Калипер	PSV EDV
VTI правого[a] венозного соединения	R Venous Junction VTI	VTI[d]	Профиль	VTI

a. Билатеральное измерение
b. PSV = Пиковая систолическая скорость
c. EDV = Конечно-диастолическая скорость
d. VTI = Интеграл скорости кровотока

Таблица 13-12: Расширенные почечные измерения в допплеровском режиме

Описание измерения	Измерение (Сокращение)	Вводные данные измерения (метка)	Тип вводных данных	Отображаемый Результаты
Скорости аорты	Аорта	PSV[a] EDV[b]	Калипер Калипер	PSV EDV
Aorta VTI	Aorta VTI	VTI[c]	Профиль	VTI
Скорости входа правой[d] почечной артерии	R Renal A Ostium	PSV[a] EDV[b]	Калипер Калипер	PSV EDV
VTI входа правой[d] почечной артерии	R Renal A Ost VTI	VTI[c]	Профиль	VTI

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Описание измерения	Измерение (Сокращение)	Вводные данные измерения (метка)	Тип вводных данных	Отображаемый Результаты
Скорости правой[d] проксимальной почечной артерии	R Prox Renal A	PSV[a] EDV[b]	Калипер Калипер	PSV EDV
VTI правой[d] проксимальной почечной артерии	R Prox Renal A VTI	VTI[c]	Профиль	VTI
Скорости правой[d] средней почечной артерии	R Mid Renal A	PSV[a] EDV[b]	Калипер Калипер	PSV EDV
VTI правой[d] средней почечной артерии	R Mid Renal A VTI	VTI[c]	Профиль	VTI
Скорости правой[d] дистальной почечной артерии	R Dist Renal A	PSV[a] EDV[b]	Калипер Калипер	PSV EDV
VTI правой[d] дистальной почечной артерии	R Dist Renal A VTI	VTI[c]	Профиль	VTI
Правый[d] верхний артериальный сегмент 1	R Segm1 Upper	PSV[a] EDV[b]	Калипер Калипер	PSV EDV
Правый[d] верхний артериальный сегмент 1 VTI	R Segm1 Upper P VTI	VTI[c]	Профиль	VTI
Правый[d] верхний артериальный сегмент 2	R Segm2 Upper	PSV[a] EDV[b]	Калипер Калипер	PSV EDV
Правый[d] верхний артериальный сегмент 2 VTI	R Segm2 Upper P VTI	VTI[c]	Профиль	VTI
Правый[d] нижний артериальный сегмент 1	R Segm1 Lower	PSV[a] EDV[b]	Калипер Калипер	PSV EDV
Правый[d] нижний артериальный сегмент 1 VTI	R Segm1 Lower P VTI	VTI[c]	Профиль	VTI
Правый[d] нижний артериальный сегмент 2	R Segm2 Lower	PSV[a] EDV[b]	Калипер Калипер	PSV EDV
Правый[d] нижний артериальный сегмент 2 VTI	R Segm2 Lower P VTI	VTI[c]	Профиль	VTI
Время ускорения правой[d] прикорневой	R Hilar Acc Time	Время ускорения (R HilAT)	Время	R HilAT

a. PSV = Пиковая систолическая скорость
b. EDV = Конечно-диастолическая скорость
c. VTI = Интеграл скорости кровотока
d. Билатеральное измерение

Организация рабочего листа васкулярных исследований

Здесь описаны дополнительные поля, предназначенные для «рабочего листа» васкулярных исследований.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Оценка соотношения скоростей и сосудов

Рабочий лист васкулярных исследований похож на другие отчеты, за исключением групп «Скорости сонных артерий» и «Нижние конечности».

В группе «Скорости сонных артерий» внутренняя скорость сонной артерии / общей сонной артерии и соотношения брыжеечной / аорты автоматически рассчитывается и отображается в отчете при выполнении соответствующих измерений кровотока.

В группе «Нижние конечности» рабочий лист, помимо отображения отдельных измерений и среднего значения (если включено), также позволяет ввести оценку состояния сосуда:

Статус	Оценки
Проходимость	Да, Нет, Частичный
Коэф. сжимаемости	Да, Нет, Частичный
Рефлюкс	Легкий, Средний, Существенный
Тромбоз	Да, Нет, Частичный

Настройка васкулярных измерений

Для доступа к меню настройки Акушерских измерений нажмите клавишу **MENU** (Меню), затем выберите **MEASURE** (Измерить), и затем нажмите клавишу **VASCULAR**. На вкладках **APPLICATION MEASUREMENTS** (Измерения для типа исследования) и **ADVANCED** (Расширенные) представлены конкретные параметры для выбранного типа исследования.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Расширенная папка

Здесь можно задать параметры, описанные в таблице ниже.

Таблица 13-13: Расширенные поля

Поле	Действие
ICA/CCA	Устанавливает, какие измерения скорости (PROX, MID, DIST) используются для внутренней сонной артерии и общей сонной артерии для расчета их отношения при выполнении соответствующих измерений кровотока.
SMA/AORTA	Устанавливает, какие измерения скорости (PROX, MID, DIST) используются для верхней брыжеечной артерии и аорты для расчета их отношения при выполнении соответствующих измерений кровотока.

В обоих случаях, если выбрано поле AUTO MAX, отношение рассчитывается с использованием максимальных значений скорости для всех выполненных измерений тех же параметров.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

A. Формулы и ссылки в B-режиме

Объем в абдоминальном режиме

Формула

Объем [мл] или [см^3]

$$Vol = \frac{4}{3} \cdot \pi \cdot \frac{L}{2} \cdot \frac{H}{2} \cdot \frac{W}{2}$$

Объем щитовидной железы

Формула для щитовидной железы

Объем [мл] или [см^3]

$$Vol = \frac{\pi}{6} \cdot AP \cdot Transv \cdot Sag$$

Уменьшение диаметра

Формула
%ST = $100 \cdot \left[1 - \frac{D_1}{D_0}\right]$
D_1: Остаточный диаметр
D_0: Истинный диаметр
Точность: ±10%

Ссылка

W.Robert Felix Jr., "Noninvasive diagnosis of peripheral vascular disease". в: Raven Press, стр.121

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Длина - точки

Формула
$L = \Sigma(L_n)$
L_n: Энная длина

Площадь по оси эллипса

Формула
$A = \pi \cdot a \cdot b$
a: Главная полуось
b: Вторичная полуось

Уменьшение площади

Формула
$\%ST = 100 \cdot \left[1 - \frac{A_1}{A_0}\right]$
A_1: Остаточный диаметр
A_0: Истинный диаметр
Точность: ±16%

Ссылка W.Robert Felix Jr., "Noninvasive diagnosis of peripheral vascular disease". в: Raven Press, стр.122

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Объем по эллипсу

Формула
$V = \frac{4}{3} \cdot \pi \cdot a \cdot b^2$
a: Главная полуось
b: Вторичная полуось

Объем (кривая) и по Площади-Длине

Формула
$V = 0,85 \cdot \frac{A^2}{D}$
A: Площадь
D: Диаметр

Биплановый объем

Формула
$V = \frac{\pi}{6} \cdot D_1 \cdot D_2 \cdot D_3$
D_1: Первый диаметр
D_2: Второй диаметр
D_1: Третий диаметр

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Объемы матки, фибромы, яичника и массы

Формула
Vol (см^3) = $\frac{4}{3} \cdot \pi \cdot \frac{L}{2} \cdot \frac{H}{2} \cdot \frac{W}{2}$
L: Длина
H: Высота
Сайт: Ширина
Точность: ±15%

Ссылка Barry B. Goldberg, Alfred B. Kurtz, "Atlas of Ultrasound Measurements", Year Book Medical Publisher, 1990, pp. 192-194.

Объем мочевого пузыря

Формула
Объем (мл или см^3)= $D_0 \cdot D_1 \cdot D_2 \cdot \frac{\pi}{6}$
D_0: Первый диаметр
D_1: Второй диаметр
D_2: Третий диаметр
Точность: ±15%

Ссылка Griffiths, et al., "Measuring Bladder Volume and Residual Urine" в: *The Journal of Urology*, Vol. 136, 808-812, 1986

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Общий объем предстательной железы и объем переходной зоны предстательной железы

Формула
Объем (см^3)= $D_0 \cdot D_1 \cdot D_2 \cdot \frac{\pi}{6}$
D_0: Первый диаметр
D_1: Второй диаметр
D_2: Третий диаметр
Точность: ±15%

Ссылка

Peter J, Littrup, M.D., et al., "Determination of Prostate Volume with Transrectal US for Cancer Screening" в: *Radiology*, Vol. 179, 49-53, 1991.

Объем почки и яичка - биплановый метод

Формула
Объем (см^3)= $\frac{4}{3} \cdot \pi \cdot \frac{D_0}{2} \cdot \frac{D_1}{2} \cdot \frac{D_2}{2}$
D_0: Первый диаметр
D_1: Второй диаметр
D_2: Третий диаметр
Точность: ±15%

Объем почки и яичка - моноплановый метод

Формула
Объем (см^3)= $\frac{\Pi}{6} \cdot D_0^2 \cdot D_1$ когда $D_0<D_1$

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Формула
Объем (см^3)= $\frac{\Pi}{6} \cdot D_1^2 \cdot D_0$ когда $D_1 < D_0$
D_0: Первый диаметр
D_1: Второй диаметр
D_2: Третий диаметр
Точность: ±15%

Прогнозируемый уровень PSA

Формула
Прогнозируемый PSA (нг/мл) = $A \cdot B$
A: Объем
B: Поправочный коэффициент
Точность: ±15%

Ссылки

Fred Lee, M.D., et al., "Predicted Prostate Specific Antigen Results Using Transrectal Ultrasound Gland Volume" в: *Cancer Supplement*, Vol. 70, No. 1, July 1992.

Mitchell C. Benson, et al., "Prostate Specific Antigen Density: A means of Distinguishing Benign Prostatic Hypertrophy and Prostate Cancer" в: *The Journal of Urology*, Vol. 147, 815-816, March 1992.

Mitchell C. Benson, et al., "The Use of Prostate Specific Antigen Density to Enhance the Predictive Value of Intermediate Levels of Serum Prostate Specific Antigen" в: *The Journal of Urology*, Vol. 147, 817-821, March 1992.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прогнозируемая плотность PSA

Формула
Прогнозируемыя PSA (нг/мл/куб.см) = $\frac{A}{B}$
A: Сыворотка PSA
B: Объем

Ссылка

Fred Lee, M.D., et al., "Predicted Prostate Specific Antigen Results Using Transrectal Ultrasound Gland Volume" в: *Cancer Supplement,* Vol. 70, No. 1, July 1992.

Mitchell C. Benson, et al., "Prostate Specific Antigen Density: A means of Distinguishing Benign Prostatic Hypertrophy and Prostate Cancer" в: *The Journal of Urology*, Vol. 147, 815-816, March 1992.

Mitchell C. Benson, et al., "The Use of Prostate Specific Antigen Density to Enhance the Predictive Value of Intermediate Levels of Serum Prostate Specific Antigen" в: *The Journal of Urology*, Vol. 147, 817-821, March 1992.

Диаметр стеноза

Формула
$\%ST = 100 \cdot \left[1 - \frac{D_1}{D_0}\right]$
D_1: Остаточный диаметр
D_0: Истинный диаметр
Точность: ±10%

Ссылка

W. Robert Felix Jr., "Noninvasive Diagnosis of Peripheral Vascular Disease", Raven Press, p. 121.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Площадь стеноза

Формула
%ST = $100 \cdot \left[1 - \frac{A_1}{A_0}\right]$
A_1: Остаточный диаметр
A_0: Истинный диаметр
Точность: ±16%

Ссылка W. Robert Felix Jr., "Noninvasive Diagnosis of Peripheral Vascular Disease", Raven Press, p. 121.

Кардиология

Объем левого желудочка Simpson - Biplane

Формула
Объем (мл) = $\frac{\pi}{4} \cdot \frac{h}{20} \cdot \Sigma_{1-20} d_h D_h$
h: Длинная ось
d_h: Диаметр A2C
D_h: Диаметр A4C
Точность: ±15%

Ссылка Schiller N.B. et al. "Two-Dimensional Echocardiographic Determination of Ventricular Volume, Systolic Function and Mass". В: *Summary and Discussion of the 1989 Recommendations of the American Society of Echocardiography*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Объем левого желудочка/ левого предсердия/ правого предсердия Simpson - Single Plane

Формула
Объем (мл) = $\frac{\pi}{4} \cdot \frac{h}{20} \cdot \Sigma_{1-20} D^2$
h: Длинная ось
D: Диаметр левого желудочка
Точность: ±15%

Ссылка

LV Volume: A.J.Camm, T.F.Luscher et al."The ESC Textbook of Cardiovascular Medicine", 2008, pag.53-53

LA and RA Volume: Lang R, Bierig M, Devereux R et al. "Recommendations for chamber quantification: a report from the American Society of Echocardiography's Guidelines and Standards Committee and the Chamber Quantification Writing Group, developed in conjunction with the European Association of Echocardiography, a branch of the European Society of Cardiology" в: *J Amer. Soc. Echocardiography*, 2005, Vol.18; N.12; pp1440-1463

Объем - площадь длина левого желудочка/ правого желудочка

Формула
Объем (мл) = $\frac{8 \cdot A^2}{3 \cdot \pi \cdot D}$
A: Площадь
D: Длинная ось
Точность: ±21%

Ссылка

Schiller N.B.et al. "Two-Dimensional Echocardiographic Determination of Ventricular Volume, Systolic Function and Mass" в: *Summary and Discussion of the 1989 Recommendations of the American Society of Echocardiography*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Индекс диастолического/систолического объема левого желудочка и систолического объема левого предсердия

Формула
Индекс = $\frac{A}{BSA}$
A: Диастолический объем ЛЖ или Систолический объем ЛЖ или Систолический объем ЛП

Ссылка

Lang R, Bierig M, Devereux R et al. "Recommendations for chamber quantification: a report from the American Society of Echocardiography's Guidelines and Standards Committee and the Chamber Quantification Writing Group, developed in conjunction with the European Association of Echocardiography, a branch of the European Society of Cardiology" в: *J Amer. Soc. Echocardiography*, 2005, Vol.18; N.12; pp1440-1463

Фракция выброса (Simpson и Площадь-Длина)

Формула
EF= $\frac{(A-B)\cdot 100}{A}$
A: Диастолический объем
B: Систолический объем
Точность: ±42%

Ссылка

Feigenbaum H., Echocardiography, 4th Ed., Lea & Febiger, Philadelphia, 1986, pp. 153-155

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ударный объем

Формула
SV (мл) = $A - B$
A: Диастолический объем
B: Систолический объем
Точность: ±42%

Ссылка Weyman A., Principles and Practice of Echocardiography, Lea & Febiger, 1994, p. 605

Ударный индекс

Формула
SI= $\frac{A}{B}$
A: Ударный объем
B: BSA

Ссылка Oh J, Seward J, Tajik A, The echo manual-Second edition, Lippincott Williams &Wilkins

Объемная скорость кровотока сердца

Формула
CO (л/мин) = $(A - B) \cdot HR$
A: Диастолический объем
B: Систолический объем
Точность: ±45%

Ссылка Weyman A., Principles and Practice of Echocardiography, Lea & Febiger, 1994, p. 605

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сердечный индекс

Формула
$CI = \frac{A}{B}$
A: Объемная скорость кровотока сердца
B: BSA

Ссылка Oh J, Seward J, Tajik A, The echo manual-Second edition, Lippincott Williams &Wilkins

Фракционное сокращение площади левого желудочка/правого желудочка

Формула
$FAC = \frac{(A-B)\cdot 100}{A}$
A: Диастолическая площадь левого желудочка или правого желудочка
B: Систолическая площадь левого желудочка или правого желудочка
Точность: ±16%

Фракционное сокращение диаметра

Формула
$FS = \frac{(A-B)\cdot 100}{A}$
A: Диастолический диаметр
B: Систолический диаметр
Точность: ±10%

Ссылка Quinones M.A., Gaasch W.H., Alexander J.K., "Echocardiographic Assessment of Left Ventricular Function with Special Reference to Normal Velocities" в: *Circulation*, 1974, 50, p. 42.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Фракция выброса (левый желудочек)

	Выведенные параметры
EF= $\frac{(A-B)\cdot 100}{A}$	A: $\frac{7\cdot D^3}{2,4+D}$ D: Диаметр по диастоле
	B: $\frac{7\cdot D^3}{2,4+D}$ D: Диаметр по систоле

Масса левого желудочка

Формула
LVM (г) = $0,8\cdot\{1,04\cdot[(A+B+C)^3-A^3]\}+0,6$
A: Внутренний диаметр левого желудочка по диастоле
B: Задняя стенка в диастоле
C: Внутрижелудочковая перегородка в диастоле
Точность: ±15%

Ссылка

Lang R, Bierig M, Devereux Ret et al. "Recommendations for chamber quantification: a report from the American Society of Echocardiography's Guidelines and Standards Committee and the Chamber Quantification Writing Group, developed in conjunction with the European Association of Echocardiography, a branch of the European Society of Cardiology" в: *J Amer. Soc. Echocardiography, 2005, Vol.18; N.12; pp1440-1463.*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Площадь выходного тракта

Формула
ОТА (см^2) = $\Pi \cdot \left(\frac{D}{2}\right)^2$
D: Диаметр выходного тракта

Площадь аорты

Формула
АОА (см^2) = $\Pi \cdot \left(\frac{D}{2}\right)^2$
D: Диаметр аорты

Соотношение левое предсердие/аорта

Формула
Соотношение = $\frac{A}{B}$
A: Диаметр левого предсердия
B: Диаметр аорты

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Объем правого желудочка

Формула
Объем (мл) = $A \cdot D \cdot \frac{2}{3}$
A: Площадь
B: Длинная ось
Точность: ±21%

Площадь легочной артерии / RVOT

Формула
Площадь (см^2) = $\Pi \cdot \left(\frac{D}{2}\right)^2$
D: Диаметр легочной артерии / RVOT

Объем левого предсердия

Формула
Объем (мл) = $\frac{0,85 \cdot A \cdot B}{C}$
A: Площадь в 4AC
B: Площадь в 2AC
C: Длина
Точность: ±24%

Ссылка

Oh J, Seward J, Tajik A, The echo manual-Second edition, Lippincott Williams &Wilkins

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Индексированный размер IVC

Формула
Размер = $\frac{A}{B}$
A: Максимальный диаметр IVC
B: BSA

Ссылка

J.M.Brennan, A.Ronan. et al. "Handcarried Ultrasound Measurement of the Inferior Vena Cava for Assesment of Intravascular Volume Status in the Outpatient Hemodyalisis Clinic" в: *Clin J Am Soc Nephrol* 1:749-753, 2006

Индекс спадения IVC

Формула
Индекс = $\frac{(A-B)\times 100}{A}$
A: Максимальный диаметр IVC
B: Минимальный диаметр IVC
Точность: ±16%

Ссылка

J.M.Brennan, A.Ronan. et al. "Handcarried Ultrasound Measurement of the Inferior Vena Cava for Assesment of Intravascular Volume Status in the Outpatient Hemodyalisis Clinic" в: *Clin J Am Soc Nephrol* 1:749-753, 2006

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение

B. Формулы и ссылки в M-режиме

Фракция выброса левого желудочка

	Выведенные параметры
EF= $\frac{(A-B)\cdot 100}{A}$	A: $\frac{7\cdot D^3}{2,4+D}$ D: Диаметр по диастоле
	B: $\frac{7\cdot D^3}{2,4+D}$ D: Диаметр по систоле
Точность: ±30%	

Ссылка

Teichholz L.E., et al. "Problems in Echocardiographic Volume Determinations: Echocardiographic/Angiographic Correlations in the Presence or Absence of Asynergy" в: *American Journal of Cardiology, 37, January 1976.1986, pp. 153-155*

Объем левого желудочка

Формула
Объем (мл) = $\frac{7\cdot D^3}{2,4+D}$
D: Диаметр левого желудочка
Точность: ±15%

Ссылка

Teichholz L.E. et al. "Problems in Echocardiographic Volume Determinations: Echocardiographic/Angiographic Correlations in the Presence or Absence of Asynergy" в: *American Journal of Cardiology*, 37, January 1976.1986, pp. 153-155.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ударный объем

Формула
SV (мл) = $A - B$
A: Диастолический объем
B: Систолический объем
Точность: ±42%

Ссылка G Kronik, J Slany et al. "Comparative Value of Eight M-Mode Echocardiographic Formulas for Determining Left Ventricular Stroke Volume" в: *Circulation* 1979;60;1308-1316

Ударный индекс

Формула
SI= $\frac{A}{B}$
A: Ударный объем
B: BSA

Ссылка G Kronik, J Slany et al. "Comparative Value of Eight M-Mode Echocardiographic Formulas for Determining Left Ventricular Stroke Volume" в: *Circulation* 1979;60;1308-1316

Объемная скорость кровотока сердца

Формула
CO (л/мин) = $(A - B) \cdot HR$
A: Диастолический объем
B: Систолический объем
Точность: ±45%

Ссылка G. de Simone, R. B. Devereux et al. "Stroke Volume and Cardiac Output in Normotensive Children and Adults: Assessment of Relations With Body Size and Impact of Overweight" в: *Circulation*. 1997;95:1837-1843

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сердечный индекс

Формула
$CI = \frac{A}{B}$
A: Объемная скорость кровотока сердца
B: BSA

Ссылка G. de Simone,R, B. Devereux et al. "Stroke Volume and Cardiac Output in Normotensive Children and Adults: Assessment of Relations With Body Size and Impact of Overweight" в: *Circulation.* 1997;95:1837-1843

Фракционное сокращение левого желудочка

Формула
$FS = \frac{(A - B) \cdot 100}{A}$
A: Диастолический диаметр
B: Систолический диаметр
Точность: ±10%

Ссылка Feigenbaum H., Echocardiography, 4th Ed., Lea & Febiger, Philadelphia, 1986, pp. 153-155

Утолщение перегородки

Формула
$S\% = \frac{(A - B) \cdot 100}{A}$
A: Внутрижелудочковая перегородка в систоле
B: Внутрижелудочковая перегородка в диастоле
Точность: ±10%

Ссылка Feigenbaum H., Echocardiography, 4th Ed., Lea & Febiger, Philadelphia, 1986, pp. 153-155

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Утолщение задней стенки

Формула
PW%= $\frac{(A-B)\cdot 100}{A}$
A: Задняя стенка в систоле
B: Задняя стенка в диастоле
Точность: ±10%

Ссылка Feigenbaum H., Echocardiography, 4th Ed., Lea & Febiger, Philadelphia, 1986, pp. 153-155

Масса левого желудочка

Формула
LVM (г) = $1,04\cdot[(A+B+C)^3-B^3]-(13,6)$
A: Внутрижелудочковая перегородка в диастоле
B: Диаметр по диастоле
C: Задняя стенка в диастоле
Точность: ±15%

Ссылка Devereux R.B., Reichek N. et al. "Echocardiographic Determination of Left Ventricular Mass in Man - Anatomic Validation of the Method". B: *Circulation, n.55, 1977, pp. 613-8*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Индекс массаы левого желудочка

Формула
Индекс = $\frac{A}{B}$
A: Масса левого желудочка
B: BSA
Точность: ±15%

Ссылка

Devereux R.B., Reichek N. et al. "Echocardiographic Determination of Left Ventricular Mass in Man - Anatomic Validation of the Method". B: *Circulation, n.55, 1977, pp. 613-8*

Соотношение диаметров LA/Aorta

Формула
Соотношение = $\frac{A}{B}$
A: Диаметр левого предсердия
B: Диаметр аорты
Точность: ±10%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Индекс эксцентричности

Формула
Индекс = $\frac{A}{B}$
A: Диаметр аорты
B: Линия коаптации аорты
Точность: ±10%

Ссылка

Nanda N.C., Gramiak R. et al. "Evaluation of Bicuspid Valves by Two-Dimensional Echocardiography" в: *American J. Cardiol. 1987, 11 p.372*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

C. Формулы и ссылки в Доплеровском режиме

Градиент

Формула
G (мм рт. ст.) = $4 \cdot V^2$
V: Скорость
Точность: ±16%

Ссылка Weyman A, "Principles and Practice of Echocardiography", Lea & Febiger, 1994. стр.516

Пиковый градиент

Формула
Градиент (мм рт.ст.) = $4 \cdot V^2$
V: Пиковая скорость
Точность: ±16%

Ссылка Weyman A., Principles and Practice of Echocardiography, Lea & Febiger, 1994, p. 605

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Интеграл скорости кровотока

Формула
FVI (см) = $\Sigma(V_i \cdot \Delta T)$
V_i: Постоянная скорости
ΔT: Временной интервал
Точность: ±8%

Средняя скорость

Формула
Vmn (м/с) = $\frac{FVI}{t}$
t: Период потока
Точность: ±11%

Средний градиент

Формула
Gmn (мм рт. ст.) = $\frac{[4 \cdot (V^2_1 + V^2_2 + \ldots\ldots + V^2_n)]}{n}$
Vi: Постоянная скорости
Точность: ±11%

Ссылка Weyman A, "Principles and Practice of Echocardiography", Lea & Febiger, 1994. стр.605

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Пульсационный индекс

Формула
PI = $\frac{V_p - V_{TD}}{V_{mn}}$ Применимо, если поток не проходит через базовый уровень
PI = $\frac{V_p - V_{rev}}{V_{mn}}$ Применимо, если поток проходит через базовый уровень
V_p: Пиковая скорость
V_{TD}: Теледиастолическая скорость
V_{rev}: Реверсивная скорость
V_{mn}: Средняя скорость
Точность: ±27%

Ссылка

Bardelli, Cominotto, Carretta, "High Blood Pressure & Cardiovascular Prevention" In: *The Official Journal of the Italian Society of Hypertension*, 6: 48-63 1997

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Индекс резистентности

Формула
RI = $\frac{V_p - V_{TD}}{V_p}$ Применимо, если поток не проходит через базовый уровень
RI = $\frac{V_p - V_{rev}}{V_p}$ Применимо, если поток проходит через базовый уровень
V_p: Пиковая скорость
V_{TD}: Теледиастолическая скорость
V_{rev}: Реверсивная скорость
Точность: ±16%

Ссылка

Bardelli, Cominotto, Carretta, "High Blood Pressure & Cardiovascular Prevention" In: *The Official Journal of the Italian Society of Hypertension*, 6: 48-63 1997

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Поток по трассировке и эллипсу

Формула
Поток (мл/с) = $V_{MT} \cdot A$
T_{AV}: Средняя скорость по времени
A: Площадь по трассировке и эллипсу

Поток по диаметру

Формула	Выведенные параметры
FS (мл/с)= $A \cdot V_{MT}$	A = $\Pi \cdot \left(\frac{D}{2}\right)^2$
T_{AV}: Средняя скорость по времени	D: Диаметр сосуда
Точность: ±21%	

Ссылка Nichols W., O'Rourke M., McDonald's, "Blood Flow in Arteries", Edward Arnold London, стр. 204

Время полуснижения давления

Формула
PHT (мс) = $\frac{V_{Max} \cdot (1 - 0{,}707)}{Slope}$
Точность: ±28%

Ссылка Hatle L., Angelsen B et al. "Noninvasive Assesment of Atrioventricular Pressure Half-Time by Doppler Ultrasound" In: *Circulation* 60, n.5, 1979, pp 1096-1104

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Кардиология

Площадь митрального клапана

Формула
Площадь (см^2) = $\frac{220}{PHT}$
Точность: ±28%

Ссылка Weyman A., Principles and Practice of Echocardiography, Lea & Febiger, 1994, p. 605

Волна E/ Волна A

Формула
E/A = $\frac{A}{B}$
A: Пиковая скорость волны E
B: Пиковая скорость волны A
Точность: ±10%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Индекс производительности миокарда

Формула
Индекс = $\frac{A+B}{C}$
A: Время изоволюметрического сокращения
B: Время изоволюметрического отношения
C: Время выброса
Точность: ±6%

Ссылка C.Bruch, A.Schmermund et al. "TEI-index in patients with mid-to-moderate congestive heart failure" в: *Eu. H.J. 2000, n.21 pp.1888-1895*

Соотношение dP/dt

Формула
Соотношение = $\frac{32}{t}$
t: время, прошедшее между -1м/с до -3м/с значения скорости
Точность: ±3%

Ссылка Bargiggia GS, Bertucci C. et al. "A new method for estimating left ventricular dP/dt by continuous wave Doppler echocardiography. Validation studies at cardiac catheterisation" в: *Circulation 1989; 80; 1287-1292*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Кровоток ригургитации (PISA)

Формула
Кровоток (мл/с)= $628 \cdot R^2 \cdot V$
R : Радиус
V: Предел Найквиста
Точность: ±14%

Ссылка

Bargiggia G.S., Tronconi L., Sahn D.J. et al. "A New Method for Quantitation of Mitral Regurgitation Based on Color Flow Doppler Imaging of Flow Convergence Proximal to Regurgitant Orifice" в: *Circulation, 1991, 84: pp. 1481-1489*

Эффективное отверстие регургитации (PISA)

Формула
O (мл)= $\frac{628 \cdot R^2 \cdot V_1}{V_2}$
R : Радиус
V_1: Предел Найквиста
V_2: Скорость регургитции
Точность: ±22%

Ссылка

Oh J, Seward J, Tajik A, The echo manual-Second edition, Lippincott Williams &Wilkins

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Объем митральной регургитации (PISA)

Формула
Объем (мл) = $\frac{6,28 \cdot R^2 \cdot V}{3,25}$
R : Радиус
V: Предел Найквиста
Точность: ±14%

Ссылка

Rossi A., Dujardin K.S. et al. "Rapid Estimation of Regurgitant Volume by the Proximal Isolvelocity Surface Area Method in Mitral Regurgitation: Can Continuous-Wave Doppler Echocardiography Be Omitted?" В: *Journal of the American Society of Echocardiography. Volume 11, Number 2, pp. 138-148*

Объем аортальной регургитации (PISA)

Формула
Объем (мл) = $\frac{6,28 \cdot R^2 \cdot V_1 \cdot FVI}{V_2}$
R : Радиус
V_1: Предел Найквиста
FVI: Интеграл скорости кровотока (FVI)
V_2: Пиковая скорость регургитации
Точность: ±30%

Ссылка

Shiota T., Jones M., Yamada I. et al. "Effective Regurgitant orifice Area by the Color Doppler Flow Convergence Method for Evaluating the Severity of Chronic Aortic Regurgitation. An Animal Study" в: *Circulation, 1996; 93; pp. 594-602*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Волна E' /Волна A'

Формула
E'/A' = $\frac{A}{B}$
A: Пиковая скорость волны E'
B: Пиковая скорость волны A'
Точность: ±16%

Волна E /Волна E'

Формула
E/E' = $\frac{A}{B}$
A: Пиковая скорость волны E
B: Пиковая скорость волны E'
Точность: ±16%

Механическое внутрижелудочковое замедление

Формула
IMD (мс) = $A - B$
A: Время предварительного аортального выброса
B: Время предварительного легочного выброса
Точность: ±9%

Ссылка

F.Knebel, R.K.Reibeis et al. "Tissue Doppler Echocardiography and Biventricular Pacing Heart Failure: Patient Selection, Procedural Guidance, Follow up, quantification of Success" в: *Card Ultr 2004, n.2-17*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Эффективная площадь аортального клапана

Формула	Выведенные параметры
Площадь (см^2) = $\frac{A \cdot FVI_1}{FVI_2}$	A = $\Pi \cdot \left(\frac{D}{2}\right)^2$
A: Площадь LVOT	D: Диаметр LVOT
FVI_1: Интеграл скорости кровотока LVOT	
FVI_2: Интеграл скорости аортального кровотока	
Точность ±28	

Ссылка Huntsman L., Stewart D. et al. "Noninvasive Doppler Determination of Cardiac Output in Man" в: *Circulation 67, n. 3, March 1983*

Максимальная площадь аортального клапана

Формула	Выведенные параметры
Площадь (см^2) = $\frac{A \cdot V_1}{V_2}$	A = $\Pi \cdot \left(\frac{D}{2}\right)^2$
A: Площадь LVOT	D: Диаметр LVOT
V_1: Пиковая аортальная скорость в LVOT	
V_2: Пиковая аортальная скорость	
Точность: ±22%	

Ссылка Zaghbi WA, Farmer KL et al. "Accurate non-invasive quantification of stenotic aortic valve area by Doppler echocardiography" в: *Circulation 1986; 73; 452-459*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Систолическое давление

Формула
Давление (мм рт.ст.)= $4 \cdot V^2$ + Set pressure gradient
V: Скорость
Точность: ±16%

Ссылка Currie P.J. et al. "Continuous Wave Doppler Determination of Left Ventricular Pressure: a Simultaneous Doppler Catheterization Study in 127 Patients" в: *J. Amer. College Cardiol. 1985, 6, p.750*

Систолическая скорость/Диастолическая скорость

Формула
Vs/Vd= $\frac{A}{B}$
A: Систолическая скорость
B: Диастолическая скорость
Точность: ±10%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Частота сердечных сокращений

Формула
ЧСС (ударов/сек) = $\frac{60}{T}$
T: Интервал R-R
Точность: ±3%

Ударный объем

Формула	Выведенные параметры
SV (мл) = $A \cdot FVI$	A = $\Pi \cdot \left(\frac{D}{2}\right)^2$
A: Площадь LVOT	D: Диаметр
FVI: Интеграл скорости кровотока (FVI)	
Точность: ±19%	

Ссылка

Huntsman L., Stewart D. et al. "Noninvasive Doppler Determination of Cardiac Output in Man" в: *Circulation,* 67, n. 3, March 1983

Ударный индекс

Формула
SI = $\frac{A}{B}$
A: Ударный объем
B: BSA
Точность: ±19%

Ссылка

Huntsman L., Stewart D. et al. "Noninvasive Doppler Determination of Cardiac Output in Man" в: *Circulation* 67, n. 3, March 1983;
Skjaerpe T, Hegrenaes L et al. "Non invasive estimation of valve area in patients with aortic stenosis by Doppler ultrasound and two-dimensional echocardiography" в: *Circulation* 1985; 72; 810-818

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Объемная скорость кровотока сердца

Формула	Выведенные параметры
CO (л/мин) = $A \cdot FVI \cdot HR$	A = $\Pi \cdot \left(\frac{D}{2}\right)^2$
A: Площадь LVOT	D: Диаметр
FVI: Интеграл скорости кровотока (FVI)	
Кадры: Частота сердечных сокращений	
Точность: ±21%	

Ссылка Huntsman L., Stewart D. et al. "Noninvasive Doppler Determination of Cardiac Output in Man" в: *Circulation*, 67, n. 3, March 1983

Сердечный индекс

Формула
CI = $\frac{A}{B}$
A: Объемная скорость кровотока сердца
B: BSA
Точность: ±19%

Ссылка Huntsman L., Stewart D. et al. "Noninvasive Doppler Determination of Cardiac Output in Man, в: Circulation 67, n. 3, March 1983; Skjaerpe T, Hegrenaes L et al. "Non invasive estimation of valve area in patients with aortic stenosis by Doppler ultrasound and two-dimensional echocardiography" в: *Circulation* 1985; 72; 810-818

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Qp/Qs

Формула
$Qp/Qs = \frac{A}{B}$
A: Ударный объем легочной артерии
B: Ударный объем LVOT
Точность: ±42%

Ссылка

Sanders S.P. et al. "Measurement of Systemic and Pulmonary Blood Flow and Qp/Qs Ratio using Doppler and Two-Dimensional Echocardiography" в: *Am. J. Cardiol.* 1983, 51, p.952

Коронарный резерв

Формула
Резерв $= \frac{A}{B}$
A: Post LAD прибл/сред/дистал
B: Rest LAD прибл/сред/дистал
Точность: ±10%

Ссылка

P. Guarini, G Scognamiglio et al. "La valutazione non invasiva della riserva di flusso coronarico mediante ecocardiografia transtoracica: fisiopatologia, metodologia e valenza clinica" в: *Ital Heart J* supp Vol 4 Marzo 2003

F. Rigo et al. "Transthoracic echocardiography imaging of coronary arteries: tipps, traps, pittsfull" в: *Cardivascular Ultrasound* 2008, 6:7

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Формулы автоматических измерений в режиме Доплера

В этом параграфе перечислены, если применимо, формулы автоматических измерений в допплеровском режиме.

Таблица C-1: Интеграл скорости кровотока

Формула
FVI (см) = $\Sigma(V_i \cdot \Delta T)$
V_i: Постоянная скорости
ΔT: Временной интервал
Точность: ±8%

Таблица C-2: Средняя скорость

Формула
Vmn (м/с) = $\frac{FVI}{t}$
t: Период потока
Точность: ±11%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

АРХИВИРОВАНИЕ

В данном разделе описывается использование услуг архивирования, предлагаемых системой **MyLab**. Данный раздел включает в себя следующие главы:

- Глава 1: Цифровое архивирование

В данной главе описываются характеристики цифрового архивирования и способы архивирования исследований.

- Глава 2: Просмотр архивированных исследований

В данной главе описывается процедура просмотра архивированного исследования.

- Глава 3: Визуальное сравнение

В данной главе описывается процедура сравнения архивированных исследований.

- Глава 4: Архивное меню

В данной главе описывается использование меню пиктограмм устройств архивирования.

- Глава 5: **MyLabDesk Evo**

В данной главе содержится информация о программе **MyLabDesk Evo** и ее использовании.

- Глава 6: Конфигурирование DICOM

В данной главе содержится информация о настройке системы **MyLab** для подключения к классам DICOM.

- Глава 7: Конфигурация сети

В данной главе содержится информация о настройке сети и сетевых каталогов, которые можно использовать в качестве архива.

- Глава 8: Управление принтером

В данной главе содержится информации об установке принтеров.

- Приложение А: Минимальные требования к ПК для установки **MyLabDesk Evo**.

В этой главе содержится подробная информация о рекомендуемых характеристиках ПК для **MyLab**, а также сведения об имеющихся пакетах вычислений и дополнительных инструментах.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Содержание

1 Цифровое архивирование 1-1
Значки архивирования 1-5
Настройка экспорта 1-6
Настройка сохранения 1-6
Экспорт мультимедиа 1-7
Качество клипа 1-8
Качество изображения 1-8

2 Просмотр архивированных исследований 2-1
Доступ к архиву 2-1
Пиктограммы архива исследований 2-1
Список исследований пациентов 2-2
Функциональные клавиши управления архивом на сенсорном экране 2-3
Базовые клавиши управления 2-3
Расширенное управление 2-4
Выбор исследования 2-6
Исследование, экспортированное на CD-диск/DVD-диск 2-7
Импорт исследований из базы данных DICOM 2-8
Запрос/Получение из PACS 2-9
Просмотр архивированных исследований 2-10
Сенсорный экран «Review» (Обзор) 2-10
Пост-обработка изображений (необработанные данные из архива) 2-13

3 Визуальное сравнение 3-1
Активация визуального сравнения 3-1
Организация отображения 3-1
Сравнение изображений и клипов 3-2
Сенсорный экран режима визуального сравнения 3-3
Измерения в режиме визуального сравнения 3-4

4 Архивное меню 4-1
Меню операций 4-2
Retry Failed Operations (Повтор операции) 4-3
Properties (Свойства) 4-3
Delete temporary directories (Удалить временные директории) 4-4
Show IP address info (Показать IP адрес) 4-4
Erase device (Очистить устройство) 4-4

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Erase CD/DVD (Очистить CD/DVD) 4-4
Eject (Извлечь диск) 4-4
Export log file to USB (Экспортировать файл журнала на USB) 4-5

5 MyLabDesk Evo 5-1
Описание MyLabDesk Evo 5-2
Установка MyLabDesk Evo 5-3
Примечание для установки на ПК с Windows 10, 8 и 8.1 5-3
Процедура установки MyLabDesk Evo 5-3
Информация об экране 5-4
Импорт исследований 5-5
Комплексные измерения 5-5
Функции меню 5-6
Конфигурирование DICOM 5-6
Общая настройка 5-6
Информация о системе 5-6
Перемещение между пунктами меню 5-6

6 Конфигурирование DICOM 6-1
Настройка профиля DICOM 6-1
Папка Общий 6-2
Хранение и папки MPPS 6-2
Папка Сохранение 6-3
MPPS 6-4
Удаление конфигурации DICOM 6-4
Папка «Worklist» (рабочий лист) 6-4
Страница «Start Exam» (начать исследование) 6-6
Удаление конфигурации «рабочего списка» 6-7
Папка «Quality» (качество) 6-8
Папка «Printers» (Принтеры) 6-9
Профиль печати 6-11
Папка «QUERY/RETRIEVE» (запрос/получение) 6-12
Папка MyLabTablet 6-13
Управление принтерами DICOM 6-14
Предварительный просмотр страницы 6-15
Печатать сейчас 6-15
Сбросить страницу 6-15
Работа с принтером 6-15

7 Конфигурация сети 7-1
Особые меры предосторожности при подключении системы MyLab к сети 7-1
Характеристики сети 7-2

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настройка сети 7-2
Папка «Конфигурация IP» 7-3
Папка сетевые каталоги 7-3
Изменение и удаление существующих каталогов 7-5
Папка «Wireless» (беспроводное подключение) 7-5
Настройка беспроводной сети 7-5
Поле «CONNECTED» (ПОДКЛЮЧЕНИЕ) 7-6
Кнопка «CONNECT» (подключить) 7-7
Кнопка «AUTOCONNECT» (автоматическое подключение) 7-7

8 Управление принтером 8-1
Настройка профиля принтера 8-1
Удаленное управление принтером 8-3
Профили печати 8-3
Конфигурация принтера 8-5
Установка принтера 8-6
Установка USB-принтера 8-6
Установка сетевого принтера 8-8
Управление принтерами с удаленным управлением 8-10
Предварительный просмотр страницы 8-10
Печать сейчас 8-10
Сбросить добавленные изображения 8-10
Параметры макета 8-10

A Минимальные требования к ПК для установки MyLabDesk Evo. A-1
Требования к ПК A-1
Операционные системы A-1
Минимальные требования к ПК A-1
Рекомендуемые требования к ПК A-2
Пакеты вычислений и расширенные инструменты A-2

АРХИВИРОВАНИЕ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 1

1. Цифровое архивирование

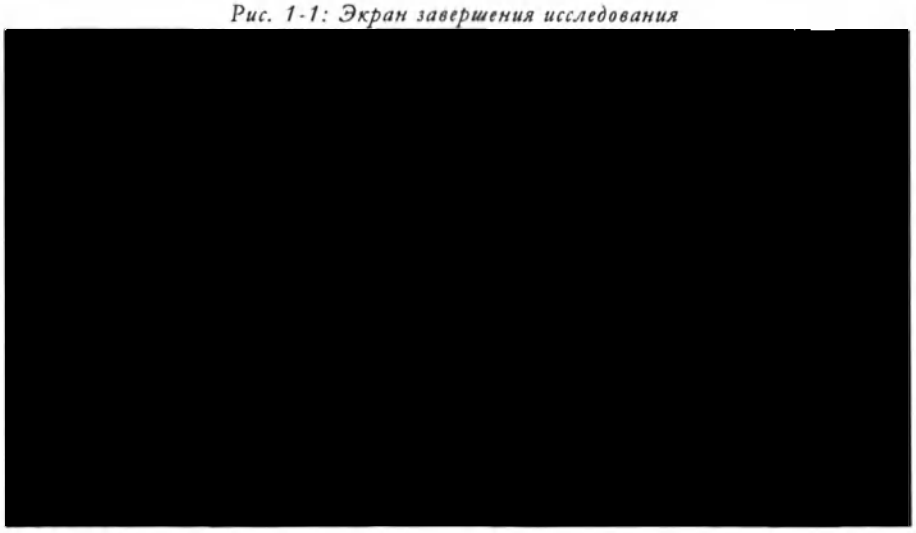
Система **MyLab** оснащена внутренним жестким диском (Локальный архив) для архивирования исследований.

Во время исследования полученные статические изображения и видеоклипы временно сохраняются в локальном архиве и отображаются в виде эскизов в правой части экрана.

После завершения исследования при нажатии клавиши **END EXAM** (Завершить исследование) их можно окончательно сохранить как в локальном архиве, так и на внешних запоминающих устройствах (DVD-диски, компакт-диски, носители USB или отправить по сети на сервер архива).

После завершения исследования, если функция **AUTO SAVE** (Автосохранение) не включена (см. далее в этой главе), при нажатии клавиши **END EXAM** (Завершить исследование) отображается следующий экран.

Рис. 1-1: Экран завершения исследования



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ ***Вышеуказанный экран отображается также при включении системы, если машина была выключена без предварительного закрытия исследования.***

На данном экране вы можете выбрать пункт назначения, где будут храниться данные: LOCAL ARCHIVE (Локальный архив) для сохранения на внутреннем жестком диске системы, USB для сохранения на внешнем USB-устройстве, CD/DVD для записи на съемный диск и BROWSE (Обзор) для отправки по сети в выбранный пункт назначения. Вы также можете нажать соответствующие кнопки на сенсорном экране.

Помимо каждого пункта назначения поле TIME (Время) показывает расчетное время выполнения операции. Поле SIZE (Размер) показывает расчетный размер данных.

Исследование может быть:

- заархивировано в собственном формате в локальном архиве и на внешнем носителе (область NATIVE/ АРХИВИРОВАНИЕ),
- экспортировано в мультимедийных форматах на внешние носители (область MULTIMEDIA/МУЛЬТИМЕДИА),
- экспортировано в формате DICOM на внешний носитель (область DICOM).

Изображения можно экспортировать на внешние носители с полным (формат BMP) или сжатым разрешением (форматы PNG и JPEG); видеоклипы сжимаются. Системное меню позволяет установить продолжительность видеоклипа.

Данные могут быть архивированы как в собственном формате, так и в формате DICOM (для систем с лицензией DICOM) и экспортированы в качестве отдельных кадров и файлов в формате AVI (см. руководство «Начало работы» для получения информации о поддерживаемых форматах изображений и видеоклипов). Система не может просмотреть экспортированные данные.

Соответствующий отчет можно одновременно сохранить на внешнем носителе в формате pdf.

Нижеследующие устройства можно выбрать для архивирования и вывода данных на внешние носители:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 1-1: Носитель архива

Носитель	Собственный формат	Другие форматы	Примечания
Внутренний жесткий диск	Да	Нет	-
CD (R и RW)	Да	Да	Используйте пустые диски. Если диск содержит данные, система не позволит выполнение записи на него. Перезаписываемые компакт-диски можно использовать для архивирования данных, если они пусты
DVD (+R, -R, однослойный)	Да	Да	Используйте пустые диски. Если диск содержит данные, система не позволит выполнение записи на него. Системы MyLab не поддерживают двухслойные DVD-диски.
USB-носитель	Да	Да	Управление USB-устройствами архивирования осуществляется как многосессионными: данные могут быть добавлены к уже записанным.
Сетевая директория	Да	Да	
Сервер хранения DICOM	Нет	Да	Данные сохраняются только в формате DICOM

Выбор можно сделать либо путем выбора желаемых пунктов назначения на экране «End Exam» (Завершить исследование) с помощью трекбола, либо путем нажатия кнопок на сенсорном экране.

Система **MyLab** позволяет управлять многими мультимедийными устройствами USB, вы можете выбрать предпочтительное назначение в поле со списком. Разные USB-устройства могут быть выбраны для сохранения в формате Native, Multimedia или DICOM.

При архивировании исследования на CD-диск или DVD-диск в формате DICOM средство просмотра DVLite[1] автоматически сохраняется на носителе, позволяя пользователю просматривать исследования на любом ПК.

1. DVLite является средством просмотра формата DICOM, разработанным компанией Esaote.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВНИМАНИЕ

Система оснащена несколькими USB-портами. Во время архивирования или экспортирования данных подключайте только один носитель USB к любому порту.

Перед архивированием вы также можете выбрать ANONYMIZE (Анонимно), чтобы сделать анонимными данные пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ

Собственный формат исследования не может быть анонимным.

При выборе функции EXPORT DESK SETUP (Записать MyLab Desk) система **MyLabDesk** будет экспортирована на внешний носитель с данными.

После выбора всех параметров нажмите клавишу **OK** для начала процедуры сохранения. При наличии каких-либо пользовательских или системных ошибок отобразится сообщение с инструкциями. Архивирование всегда выполняется в «фоновом режиме»: поэтому режим реального времени может быть возобновлен немедленно. Сохранение информации сопровождается появлением желтой рамки вокруг значка устройства, на которое она сохраняется. По завершении операции рамка исчезает.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если на экране «End Exam» (завершить исследование) не выбраны параметры, все сохраненные данные будут удалены.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если активно беспроводное соединение, исследования следует архивировать в сетевом каталоге только в том случае, если уровень сигнала превышает 80%: операция может быть не успешной при уровне сигнала ниже данного порогового значения. Дополнительная информация о беспроводном подключении представлена в главе «Конфигурация сети» данного руководства.

Если свободное пространство на диске меньше 10 ГБ, система выводит предупреждающее сообщение для предупреждения пользователя. В данном случае сделайте резервную копию архива, а затем удалите исследования из внутренней базы данных.

Экспортированные исследования размещены в папках: каждое исследование помещается в определенную папку с изображениями, видеоклипами и отчетом.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Значки архивирования

Значки архивирования, указывающие на устройство архивирования, отображаются в строке заголовка слева.

Рис. 1-2: Значки архивирования

Жесткий диск	Носитель USB	Устройство для записи дисков	Сеть	DICOM

Во время работы фоновых операций соответствующий значок заполняется цветом, а на экране отображается оставшееся время. Цвет исчезнет после завершения операции.

Значок с красным «X» указывает на наличие проблем в управлении этим конкретным средством архивации. В такой ситуации проверьте меню «OPERATIONS» (Операции) (дополнительная информация представлена в следующих главах).

ПРИМЕЧАНИЕ

Во время процесса записи диска значок устройства для записи дисков становится желтым, указывая оператору, что работа системы может быть замедлена во время начальной фазы записи диска. Эта фаза длится несколько секунд.

Дополнительная информация о проверке статуса каждой операции представлена в следующих главах.

При нажатии на пиктограмму система **MyLab** отображает статус операций.

ПРИМЕЧАНИЕ

Не выключайте питание оборудования и не извлекайте архивирующий носитель во время сохранения данных. Это может привести к их утрате или к повреждению жесткого диска.

Перед извлечением носителя для архивирования проверьте статус операции.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настройка экспорта

Настройка сохранения

Информация о процедуре конфигурации представлена в руководстве «Начало работы».

Параметры сохранения позволяют настроить параметры сохранения данных после завершения исследования.

Нажмите клавишу **MENU** (Меню), затем клавишу **SAVING OPTIONS** (параметры сохранения) для входа в меню конфигурации параметров сохранения. Меню разделено на две основные области: в левой области отображается список всех сохраненных профилей данных, а справа - меню конфигурации системы.

Здесь вы можете создать новый профиль (клавиши **NEW** (Новый) или **CLONE** (Копировать)), изменить (клавиша **EDIT**) или удалить (клавиша **CANCEL** (Отменить)) существующий.

Процедура

- Выберите, следует ли архивировать во внутренней базе данных, какой формат исследования (собственный, DICOM...) и какие носители используются для внешнего архивирования исследования.

Таблица 1-2: Параметры сохранения

Параметр	Действие
LOCAL ARCHIVE (ЛОКАЛЬНЫЙ АРХИВ)	При выборе данного параметра исследование сохраняется на внутреннем жестком диске системы MyLab в собственном формате
AUTO SAVE (АВТО СОХРАНЕНИЕ)	При выборе данного параметра доступно автоматическое сохранение исследования после его завершения без отображения окна «End Exam» (завершить исследование)
VERIFY BURN CD/DVD (ПРОВЕРИТЬ ПРОЖИГ)	При выборе позволяет автоматическую проверку записанного CD/DVD
PAUSE EXAM (ВКЛ. ОСТ. ИССЛ.)	Если выбран, позволяет временно приостановить исследование

Последовательность

1. Выберите для сохранения исследований во внутреннем архиве и / или на внешних средствах, например, USB, CD/DVD или сеть (BROWSE) и в каком формате исследования (NATIVE, DICOM или MULTIMEDIA).

ПРИМЕЧАНИЕ ***Когда подключено более одного USB-носителя, вы можете выбрать желаемый в поле со списком.***

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Введите в поле NAME (Имя) желаемое имя для сохранения и добавьте дополнительное описание в поле NOTES (Примечания),
3. **SAVE** (Сохранить) или **CANCEL** (Отменить)

Экспорт мультимедиа

Информация о процедуре конфигурации представлена в руководстве «Начало работы».

Данные параметры позволяют установить формат сжатия отдельных изображений и видеоклипов. Определенные форматы будут использоваться каждый раз при экспорте изображений и видеоклипов.

Вы можете назначить конкретные конфигурации экспорта для разных системных конфигураций: дополнительная информация о конфигурации системы представлена в руководстве «Начало работы» и в данном разделе.

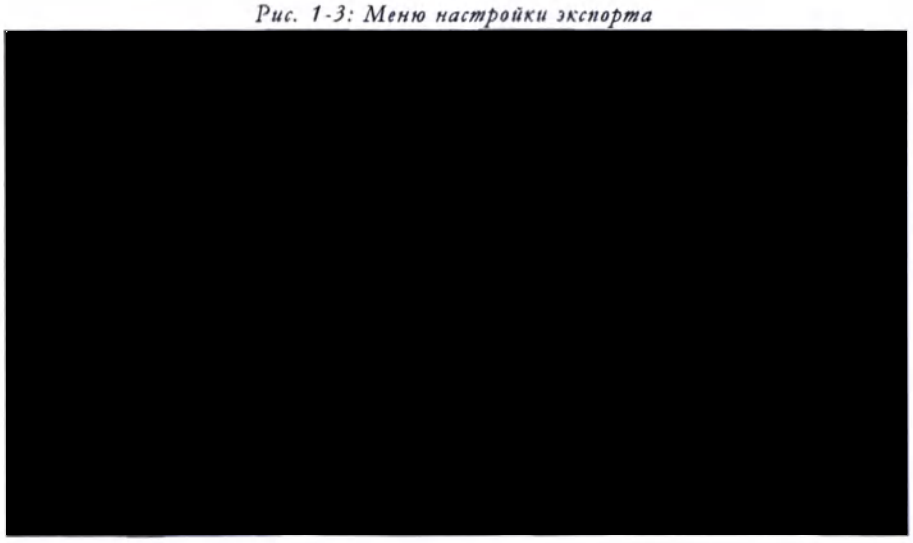
Нажмите клавишу **MENU** (Меню), затем клавишу **MULTIMEDIA** (Мультимедиа) для входа в меню настройки экспорта мультимедиа. Данное меню разделено на две основные области: с левой стороны - список пользовательских профилей экспорта, а с правой стороны - меню конфигурации.

Здесь вы можете создать новый профиль (клавиши **NEW** (Новый) или **CLONE** (Копировать)), изменить (клавиша **EDIT**) или удалить (клавиша **CANCEL** (Отменить)) существующий.

Процедура

1. Выберите желаемое качество видеоклипа и изображения, которые являются характеристиками сжатия, которые могут быть установлены как для видеоклипов, так и для отдельных изображений.

Рис. 1-3: Меню настройки экспорта



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Качество клипа
Доступны следующие форматы:

- КОДЕК MS-MPEG4 V2 (Улучшенное качество и сжатие), обеспечивающий лучшее качество изображения;
- КОДЕК MS-VIDEO1 (IMPROVED COMPATIBILITY/ улучшенная совместимость), обеспечивающий лучшую совместимость с другими программами для управления видеоклипами.

Качество изображения
Доступны следующие форматы:

- HIGH (UNCOMPRESSED BMP) (ВЫСОКИЙ (НЕСЖАТЫЙ BMP)), обеспечивающий высокое качество изображения;
- MEDIUM (LOSSLESS PNG) (СРЕДНИЙ (PNG БЕЗ ПОТЕРЬ)), обеспечивающий среднее качество изображения;
- LOW (LOSSY JPEG) (НИЗКИЙ (JPEG С ПОТЕРЯМИ)) с низким качеством изображения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 2

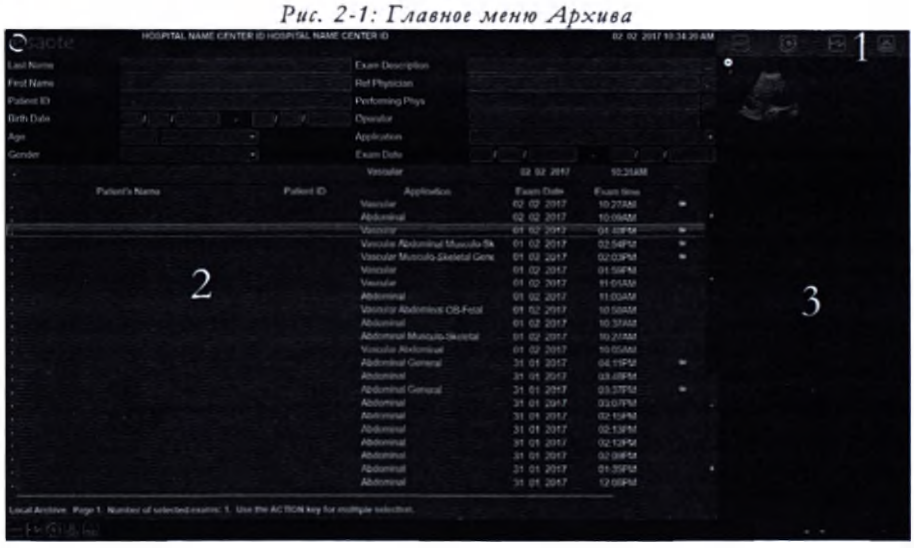
2. Просмотр архивированных исследований

Доступ к архиву

Доступ к архивированным данным открывается нажатием кнопки **ARCHIVE** (Архив).

После нажатия кнопки система отображает ниже приведенный экран. На сенсорном экране отображается специальная клавиша элементов управления архивом.

Рис. 2-1: Главное меню Архива



1. Пиктограммы архива исследований,
2. Список исследований пациентов,
3. Просмотр в режиме эскизов.

Пиктограммы архива исследований

При обращении системы к архиву на панели заголовка справа отображаются следующие значки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рис. 2-2: Пиктограммы архива исследований

Жесткий диск	Устройство для записи дисков	Носитель USB	Сеть

Выбранный архив отображается на более ярком фоне, доступные архивы на более темном фоне. Выберите пиктограмму для просмотра списка архивированных исследований, хранящихся на соответствующем носителе.

Когда подключено более одного USB-носителя, вы можете выбрать нужный источник, щелкнув правой кнопкой мыши значок USB-носителя и выбрав нужное устройство из списка. В конце списка исследований отображается выбранное происхождение.

Также при выборе вкладки **SELECT ARCHIVE** (Выбрать архив) на сенсорном экране отображаются кнопки для выбора доступного носителя архива (например, локальный архив, DVD-диск) и кнопки для просмотра каталогов: **LOCAL ARCHIVE** (Локальный архив), **DVD** (DVD), **USB** (USB) или **BROWSE** (Обзор).

Список исследований пациентов

Изображения могут быть перезагружены для каждого пациента, также можно можно просмотреть конкретное исследование. Конкретные измерения могут быть приняты и сохранены на перезагруженных изображениях.

Текущее исследование отображается в верхней части списка архивированных исследований. Архивированные исследования представлены в алфавитном порядке.
Символ папки, показанный в списке архивированных исследований, указывает, что соответствующее исследование содержит изображения / видеоклипы.

Эскиз выбранного исследования отображается в правой части экрана: при выборе нескольких исследований, эскиз соответствует последнему выбранному исследованию.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Эта пиктограмма отображается в области нижнего колонтитула каждый раз при выборе исследования только для чтения. Исследование может быть доступно только для чтения либо потому, что он архивировано на CD-диске / DVD-диске, либо потому, что в выбранном исследовании все еще выполняются операции. В последнем случае щелкните соответствующую пиктограмму, чтобы отобразить состояние операций.

Функциональные клавиши управления архивом на сенсорном экране

После нажатия клавиши **ARCHIVE** (Архив) на сенсорном экране на вкладке **ARCH MANAGER/АРХ МЕНЕДЖЕР** представлено два уровня управления, содержащие следующие кнопки и регуляторы:

Базовые клавиши управления

DEL EXAMS (УД. ИССЛЕД.) удаляет выбранные исследования из архива.

EXPORT (ЭКСПОРТ) сохраняет выбранные исследования как в собственном формате, так и в других форматах (BMP, PNG или JPEG для отдельных кадров и AVI для видеоклипов в опции Мультимедиа и в формате DICOM) на внешних носителях. Носители можно выбрать непосредственно на сенсорном экране или путем выбора нужных полей на экране с помощью трекбола и клавиши **ENTER** (Ввод). Данные могут быть анонимными в обоих форматах.

Перед экспортом выбранных исследований система **MyLab** проводит оценку размера файлов и времени, необходимого для передачи. Отображаемая оценка позволяет пользователю проверить, достаточно ли места на целевом носителе. Отчеты об исследованиях экспортируются в формате pdf.

IMPORT DICOM DB (ИМПОРТ БД DICOM) импорт исследований из базы данных DICOM. Дополнительная информация представлена в соответствующем параграфе.

ITEM/ЭЛЕМЕНТ если список длиннее одной страницы, данный регулятор прокручивает исследование за исследованием.

LATEST DICOM DB (ПОСЛЕДНЯЯ БД DICOM) открывает последнюю открытую базу данных DICOM. Дополнительная информация представлена в соответствующем параграфе.

NO SELECTION (БЕЗ ВЫБОРА) отменяет выбор исследований.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

OPEN (ОТКРЫТЬ)	автоматически отображает выбранные исследования. Дополнительная информация представлена в параграфе «Просмотр архивированных исследований».
PAGE (СТРАНИЦА)	если список длиннее одной страницы, данный регулятор прокручивает всю страницу
QUERY (ЗАПРОС)	позволяет пользователю выборочно проверять исследования, задавая критерии поиска, такие как имя пациента или дата рождения. Используйте трекбол и буквенно-цифровую клавиатуру для ввода критериев поиска в полях и нажмите клавишу **ENTER** (Ввод) для активации поиска. После завершения поиска на экране появляется список исследований, удовлетворяющих установленным критериям.
RESET (СБРОСИТЬ)	удаляет заданные критерии поиска.
ROW (СТРОКА)	данный регулятор прокручивает страницу по строкам.
SELECT ALL EXAMS (ВЫБРАТЬ ВСЕ ИССЛЕДОВАНИЯ)	выбирает все исследования, включенные в архив.
SELECT INTERVAL (ВЫБРАТЬ ИНТЕРВАЛ)	выбирает несколько исследований: используя положение, наведите трекбол на первое исследование и нажмите клавишу **ENTER** (Ввод). Наведите курсор на последнее исследование и повторно нажмите клавишу **ENTER** (Ввод). Также, если возможно, переместите курсор с помощью трекбола, одновременно нажмите клавиши **↑Shift** и **ENTER** (Ввод).
SELECT PAGE (ВЫБРАТЬ СТРАНИЦУ)	выбирает исследования, отображаемые на текущей странице
TODAY (СЕГОДНЯ)	перечисляет исследования, архивированные сегодня.
YESTERDAY (ВЧЕРА)	перечисляет исследования, архивированные вчера.
	Расширенное управление
EVENT VIEWER (СИСТ. ПРОС. СОБЫТИЙ)	открывает специализированное меню, в котором операции, выполняемые на исследованиях, сохраненных в локальном архиве, могут быть отсортированы в соответствии с расширенными критериями поиска. Меню инструмента просмотра разделено на внутренние папки, которые можно выбрать либо с помощью вкладок, отображаемых в верхней / левой части экрана, либо путем нажатия соответствующих кнопок на сенсорном экране. Для выхода из меню просмотра нажмите клавиши **ARCHIVE** (Архив) или **BACK TO EXAM LIST** (Назад к списку).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Папка «Все события»
ALL EVENTS (ВСЕ СОБЫТИЯ)

В данной папке отображается список всех исследований, в которых была выполнена хотя бы одна операция (например, изменение отчета или печать изображения).

Исследования перечислены с дополнительной информацией по сравнению с основным меню архива. Добавлена информация о типе операции, статусе и конечной цели. Эти параметры предлагают дополнительные критерии поиска, перечисленные в таблице ниже.

Поле	Критерии поиска
TYPE (ТИП)	Устанавливает тип исследований для поиска (например, все исследования DICOM, все распечатанные исследования)
STATUS (СТАТУС)	Устанавливает статус выполняемых операций для поиска (например, все завершенные операции, все неудачные операции).
ПУТЬ	Устанавливает пункт назначения для поиска.

Задайте критерии поиска в соответствующем поле; для выбора исследования можно использовать несколько критериев.

История выбранной папки исследований
HISTORY OF SEL EXAMS (ЖУРНАЛ ВЫБРАННЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ)

В этой папке отображается история исследований, выбранных в главном меню архива.

Напоминание о резервном копировании
BACK UP REMINDER (НАПОМИНАНИЕ О РЕЗЕРВНОМ КОПИРОВАНИИ)

В этой папке отображается список всех исследований, в которых операции не выполнялись в соответствии с установленными критериями поиска.

Задайте критерии поиска в соответствующем поле; для выбора исследования можно использовать несколько критериев.

EXAMS NOT ARCHIVED (НЕ АРХИВИРОВАННЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ)

показывает список исследований, которые были выполнены и не заархивированы в локальной базе данных. В этом окне пользователь может выбрать исследования для сохранения на локальном жестком диске (кнопка **RESTORE** (Восстановить)) и удалить не сохраненные исследования.

ПРИМЕЧАНИЕ

Доступный размер памяти для исследований, которые не были заархивированы, зависит от размера архива. При заполнении памяти список обновляется путем удаления самых старых исследований. Как правило, в этом списке можно хранить около 100 исследований.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

REBUILD ARCH IDX (ВОССТАНОВИТЬ ИНД АРХИВА)

позволяет восстановить индекс архива в случае повреждения архива. Индекс архива может быть восстановлен как для внутреннего, так и для внешнего архива, например, внешнего жесткого диска USB.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не выключайте устройство во время выполнения данной процедуры. Жесткий диск может быть поврежден.

Выбор исследования

После выбора соответствующего архива в перечисленных исследованиях представлены следующие данные:

- Имя пациента,
- Номер исследования (идентификатор пациента),
- Тип исследования (например, кардиологическое, сосудистое),
- Дата и время исследования.

Исследования для просмотра могут быть непосредственно выбраны либо путем наведения на них курсора (или на соответствующие эскизы), либо путем нажатия клавиши **ENTER** (Ввод) для подтверждения или с помощью расширенных критериев поиска. Выбранные исследования выделены.

Система **MyLab** позволяет выполнять множественный выбор исследований: клавиша **ACTION** (Действие) может использоваться как для выбора отдельных исследований, так и для выбора групп исследований.

Выбор отдельных исследований

Наведите курсор на исследование и нажмите клавишу **ACTION** (Действие). Переместите курсор на следующее исследование, которое нужно выбрать, и снова нажмите клавишу **ACTION** (Действие). Повторите операцию для выбора всех необходимых исследований.

Также, если возможно, переместите курсор с помощью трекбола, одновременно нажмите клавишу **Ctrl** и **ENTER** (Ввод) для выбора отдельных исследований.

Выбор группы исследований

Наведите курсор на первое исследование и нажмите клавишу **ACTION** (Действие). Удерживая данную клавишу нажатой, переместите курсор на последнее исследование интервала и отпустите клавишу **ACTION** (Действие): все исследования, расположенные между первым и последним, будут выбраны автоматически.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Также, если возможно, переместите курсор с помощью трекбола, одновременно нажмите клавишу **↑Shift** и **ENTER** (Ввод) для выбора групп исследований.

Расширенные критерии поиска

После заполнения поля **EXAM DESCRIPTION** (описание исследования) на странице идентификатора пациента система **MyLab** предлагает критерии быстрого поиска для соответствующих исследований. После набора первых букв описания система **MyLab** автоматически отображает все исследования, соответствующие критериям.

Исследование, экспортированное на CD-диск/DVD-диск

Управление CD-диском / DVD-диском в мультисессионном режиме не доступно: можно активировать только одну операцию записи за раз.

Во время записи исследования на диск CD-диск / DVD-диск, система будет не доступна для работы. Система отображает следующее сообщение:

> Предупреждение:
> Одним из выбранных мест назначения является CD-диск / DVD-диск; во время операций с CD-дисками / DVD-дисками взаимодействие пользователя будет остановлено.
> Вы хотите продолжить?

Продолжительность процедуры записи соответствует расчетному времени для выбранной операции с CD-диском / DVD-диском.

Нажмите «**НЕТ**», чтобы завершить процедуру.

Процедура записи начинается после нажатия кнопки «**ДА**». Система отображает значок ожидания и следующее сообщение:

> Выполняется процедура записи.
> Нажатие кнопки «CANCEL» (отмена) прекращает операцию.
> Предупреждение: CD-диск / DVD-диск может быть непригодным для дальнейшего использования.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Процедуру можно остановить в любое время нажатием кнопки «CANCEL» (Отмена). В этом случае CD-диск / DVD-диск непригоден для использования.

Импорт исследований из базы данных DICOM

Функция **IMPORT DICOM DB/ИМПОРТ БД DICOM** позволяет импортировать в локальный архив ультразвуковые исследования, сохраненные в формате DICOM, с USB, CD-диска / DVD-диска, временного хранилища данных, сетевых папок и PACS после его настройки. Более подробная информация о конфигурации DICOM представлена в главе «Конфигурация DICOM».

Временное хранилище - это временный архив, в который отправляется исследование DICOM отправляется с внешних устройств при включенном параметре ENABLE STORE SCP SERVER. Более подробная информация представлена в главе «Конфигурация DICOM».

Система **MyLab** позволяет импортировать мультимодальные исследования DICOM; при загрузке из архива, импортированные мультимодальные файлы Dicom имеют некоторые ограничения по сравнению с исследованиями, выполненными с помощью системы **MyLab**: никаких измерений не допускается, не разрешается отправка в PACS, экспорт мультимедиа не разрешен. В списке исследований эти файлы выделены серым текстом.

ПРИМЕЧАНИЕ ***Перед импортом исследований, заархивированных в других системах MyLab, убедитесь, что данные DICOM были экспортированы с определенными настройками DICOM (заголовок и отчет) из систем компании Esaote. Обратитесь к персоналу компании Esaote для получения всей информации о совместимых системах компании Esaote и о проведении процедуры импорта этих баз данных.***

ПРИМЕЧАНИЕ ***Импортированные исследования DICOM можно просмотреть и проанализировать с помощью XStrain (обратитесь к персоналу компании Esaote для получения дополнительной информации о системах компании Esaote, совместимых с анализом «Strain»). В списке исследований отображается крест, указывающий, что соответствующее исследование было импортировано DICOM.***

Качество изображения импортированных данных DICOM строго коррелирует с уровнем сжатия, установленным в системах MyLab

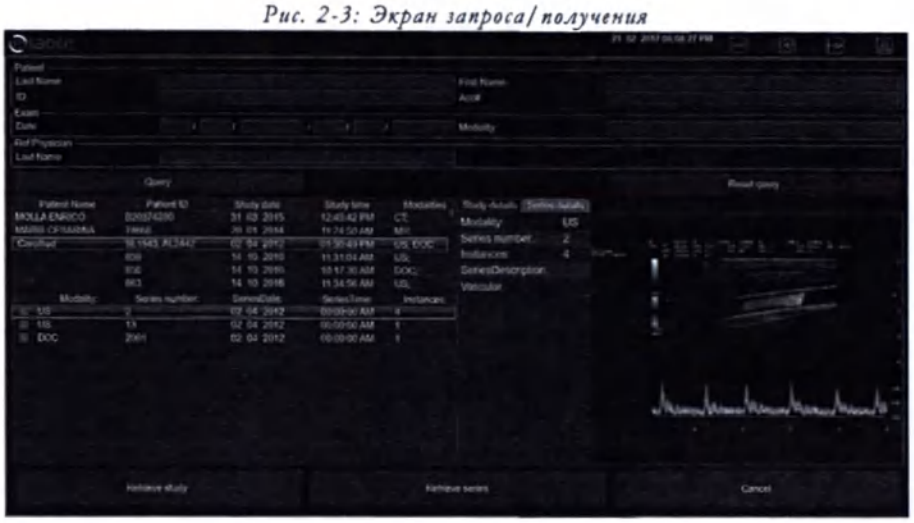
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

компании Esaote. Компания Esaote рекомендует использовать как минимум высокое качество, а для «XStrain» - обязательное без сжатия.

Запрос/Получение из PACS

При выборе процедуры импорта из PACS система отображает список всех пациентов и детали исследования и серии.

Рис. 2-3: Экран запроса/получения



Следующие элементы управления доступны как на экране, так и на сенсорном экране:

QUERY (ЗАПРОС) позволяет пользователю выборочно проверять исследования, задавая критерии поиска, такие как имя пациента, дата рождения или модальность. Используйте трекбол и буквенно-цифровую клавиатуру для ввода критериев поиска в полях и нажмите клавишу **QUERY** (Запрос) для активации поиска. После завершения поиска на экране появляется список исследований, удовлетворяющих установленным критериям. Выберите исследование из списка для просмотра его данных. Исследование будет отображаться на двух вкладках **STUDY DETAILS** (Данные исследования) и **SERIES DETAILS** (Данные серии) справа от окна результатов поиска.

RESET QUERY (СБРОСИТЬ ЗАПРОС) сбрасывает параметры запроса.

RETRIEVE SERIES (ПОЛУЧИТЬ СЕРИЮ) RETRIEVE STUDY (ПОЛУЧИТЬ ИССЛЕДОВАНИЕ) загружает выбранное исследование в локальный архив системы **MyLab** из PACS.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

TODAY (СЕГОДНЯ) перечисляет исследования, архивированные сегодня.

YESTERDAY (ВЧЕРА) перечисляет исследования, архивированные вчера.

После завершения копирования необходимо нажать клавишу **CANCEL** (Отменить) для выхода из режима «Query / Retrieve» (Запрос/ Получение).

ПРИМЕЧАНИЕ

Из PACS можно загрузить только ультразвуковые изображения, и на них невозможно выполнить измерения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Данный символ отображается на экране, если размер загруженного изображения немного больше, чем область отображения, поэтому часть исходного изображения не отображается. Используйте клавишу PAN для отображения недостающей части.

Просмотр архивированных исследований

Клавиша **OPEN** (Открыть) автоматически отображает выбранные исследования. Система автоматически отображает первое исследование, отображая связанные с ним эскизы. Выбранное изображение или последовательность отображается на экране, а его эскиз выделен рамкой. Видеоклипы воспроизводятся в движении.

При выборе нескольких исследований вкладки, отображаемые над столбцами эскизов, позволяют просматривать данные просмотренных исследований. Для отображения эскиза в полноэкранном режиме наведите курсор на нужный эскиз и нажмите клавишу **ENTER** (Ввод).

Перезагруженные изображения можно распечатать.

Любая выполненная аннотация (добавление текста и метки тела) на просмотренное исследование автоматически сохраняется вместе с ним. Для удаления аннотации перед закрытием проверки архивированного исследования нажмите кнопку **DELETE ALL** (Удалить все).

Информация о проведении измерений представлена в разделе «Измерения».

Измерения могут быть выполнены на архивированных изображениях и последовательностях. Выполненные измерения сохраняются в отчете, но не сохраняются на самом изображении.

Сенсорный экран «Review» (Обзор)

Меню **REVIEW** (Обзор) включает элементы управления, описанные ниже.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ATTACH ПРИСОЕДИНИТЬ) прикрепляет выбранное изображение к отчету; в таком случае эта пиктограмма отображается в области нижнего колонтитула экрана, когда пользователь просматривает изображение, прикрепленное к отчету.

BACK TO ACQUISITION (НАЗАД К СКАН) выходит из режима проверки, отображающего изображение текущего исследования в режиме «стоп-кадр».

CLOSE EXAM (ЗАКРЫТЬ ИССЛЕДОВАНИЕ» закрывает выбранное исследование.

DELETE IMAGES (УДАЛИТЬ ИЗОБРАЖЕНИЯ) удаляет выбранные изображения и последовательности.

EDIT (РЕДАКТИРОВАТЬ) позволяет выполнять операции пост-обработки. Дополнительная информация представлена в параграфе «Пост-обработка изображений».

EXAM (ИССЛЕДОВАНИЕ) прокручивает исследования (при просмотре большего количества исследований).

EXPORT (ЭКСПОРТ) экспортирует выбранное изображение/ видеоклип в мультимедийных форматах на внешний носитель.

FIRST FRAME (ПЕРВЫЙ КАДР) устанавливает курсор памяти прокрутки в начале выбранной последовательности.

FOLLOW UP (ДАЛЬНЕЙШИЕ ДЕЙСТВИЯ) показывает выбранное мультимодальное изображение на главном экране с использованием изображения ультразвука для сравнения в реальном времени. Мультимодальное наблюдение включает в себя US, CT, MRI, RX, PET / CT.

Архивированное мультимодальное изображение может отображаться на сенсорном экране вместо основного экрана, что позволяет вам иметь еще более подробную информацию при проведении ультразвукового исследования. Пролистайте по синей стрелке в верхней части сенсорного экрана, чтобы получить доступ к данной схеме. Пролистайте влево / вправо, чтобы прокрутить изображения. Проведите пальцем вверх, чтобы закрыть.

FRAME (КАДР) прокручивает память по кадрам.

ITEM(СЛЕДУЮЩИЙ) прокручивает эскизы.

LAST FRAME (ПОСЛЕДНИЙ КАДР) устанавливает курсор памяти прокрутки в конце выбранной последовательности.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

OPENED EXAMS (ОТКРЫТЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ) показывает кнопки для прокрутки открытых исследований: каждая кнопка называется с именем пациента и датой исследования.

PAGE (СТРАНИЦА) прокручивает эскизы, если выбранное исследование содержит более 16 сохраненных изображений или видеоклипов: при нажатии этой кнопки система переходит к следующим 16 эскизам. Также можно использовать трекбол.

PLAY (ВОСПРОИЗ-ВЕДЕНИЕ) активирует воспроизведение последовательности.

ROW (РЯД) прокручивает строку списка эскизов..

SPEED (СКОРОСТЬ) показывает последовательность на разных скоростях.

STOP (СТОП) отключает воспроизведение презентации и позволяет прокручивать последовательность изображение за изображением, используя трекбол.

При просмотре архива статичные кадры и видеоклипы могут быть сохранены в соответствии с процедурами, используемыми в режиме реального времени и режиме «Freeze» (Стоп-кадр).

ПРИМЕЧАНИЕ ***При сохранении изображения / видеоклипа из архивированного изображения / видеоклипа, дата этого сохраненного изображения/ видеоклипа начинается с *, чтобы отличить его от оригинала.***

Выбор нескольких изображений и видеоклипов Для ускорения процедуры экспорта и удаления система **MyLab** позволяет выполнять выбор нескольких изображений и видеоклипов, используя процедуры, описанные для выбора нескольких исследований в «Archive Review» (Архив).

Выбор отдельных эскизов Наведите курсор на первый эскиз и нажмите клавишу **ACTION** (Действие). Переместите курсор на следующий эскиз, который нужно выбрать, и снова нажмите клавишу **ACTION** (Действие). Повторите операцию для выбора всех необходимых эскизов.

Также, если возможно, переместите курсор с помощью трекбола, одновременно нажмите клавишу **Ctrl** и **ENTER** (Ввод) для выбора отдельных эскизов.

Выбор группы эскизов Наведите курсор на первый эскиз и нажмите клавишу **ACTION** (Действие). Удерживая данную клавишу нажатой, переместите курсор на последний эскиз интервала и отпустите клавишу **ACTION** (Действие): все изображения, расположенные между первым и последним эскизом, будут выбраны автоматически.

Такюе переместите курсор с помощью трекбола, одновременно нажмите клавишу **↑Shift** и **ENTER** (Ввод) для выбора групп эскизов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SELECT ALL (ВЫБРАТЬ ВСЕ)

Выбрать все эскизы.

Кнопку **REPORT** (Отчет) можно нажать в любое время для отображения архивированного отчета.

Для выхода из меню просмотра нажмите клавиши **ARCHIVE** или **BACK TO ACQUISITION** (Назад к скан).

Пост-обработка изображений (необработанные данные из архива)

Обработку видеоклипов, полученных в ретроспективном режиме, видеоклипов с трассировкой и одиночных изображений можно проводить как в режиме «Exam Review» (Обзор), так и в режиме «Archive Review» (Просмотр архива), если они сохранены в формате необработанных данных.

ПРИМЕЧАНИЕ

Необработанные данные из архива - это дополнительная функция, требующая специальной лицензии, которая позволяет сохранять видеоклипы / изображения в формате необработанных данных.

Обработка видеоклипов, полученных в ретроспективном режиме, видеоклипов с трассировкой и одиночных изображений доступна только при условии их получения в системах с установленной лицензией «Raw Data from Archive» (необработанные данные из архива).

Миниатюры видеоклипов / изображений, сохраненных в формате необработанных данных, обозначаются зеленым счетчиком, отображаемым в правой нижней части эскиза. На всех остальных эскизах отображается белый счетчик.

Клавиша **EDIT** (Редактировать), активная только в случае выбора видеоклипа / изображения, сохраненного в формате необработанных данных, позволяет выполнять операции последующей обработки, связанные с режимом сохранения изображения / видеоклипа (B-режим, CFM или доплеровский режим).

ПРИМЕЧАНИЕ

В режиме пост-обработки можно проводить измерения изображения, а аннотации, метки тела, печать и экспорт отключены.

Элементы управления, доступные в режиме пост-обработки, являются подмножеством элементов, доступных в каждом режиме: см. раздел «Оптимизация изображения» для получения подробной информации об их функциональности.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Клавиши **IMAGE** (Изображение) и **CLIP** (Видеоклип) соответственно позволяют сохранять изменения после обработки как отдельного изображения, так и видеоклипа. Изображение / видеоклип не сохраняется в формате необработанных данных. Изменения, внесенные в изображение / видеоклип, теряются, если они не сохраняются с помощью кнопок **IMAGE** (Изображение) и **CLIP** (Видеоклип).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 3

3. Визуальное сравнение

В данной главе описывается процедура сравнения архивированных исследований.

Активация визуального сравнения

Сохраненные изображения и клипы можно сравнивать друг с другом (в просмотре исследований и архивов) и с архивированными изображениями и клипами одного пациента или разных пациентов. Можно сравнивать до четырех разных изображений и клипов из разных исследований.

В режимах «Exam Review» (Обзор) и «Archive Review» (Просмотр архива) клавиша **COMPARE** (Сравнение), отображаемая в меню инструментов слева, активирует и деактивирует метод визуального сравнения.

Организация отображения

В режиме «Visual Comparison» (Сравнение) экран разделен на два (формат «Dual/1x2») или четыре (формат «Quad/2x2») окна. Окна организованы по часовой стрелке: в формате «Dual/1x2» левое окно находится на первом месте; в формате «Quad/2x2» верхнее левое окно является первым.

Окно выбранного изображения или клипа выделено желтой рамкой. Соответствующие данные пациента отображаются в верхней части каждого окна.

Кнопки **1X2** и **2X2** соответственно выбирают формат отображения «Dual» или «Quad».
В зависимости от выбранного формата отображения добавляются дополнительные вкладки на сенсорный экран «Визуального сравнения» (вкладка **VIS COMP/ВИЗ СР**). Первая вкладка (обозначенная **1**) используется для выбора первого окна и так далее.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рис. 3-1: Организация сенсорного экрана

Для выбора нужного изображения или клипа нажмите соответствующую вкладку. Также можно навести курсор на изображение и нажать клавишу **ENTER** (Ввод).

Сравнение изображений и клипов

При сравнении изображений и клипов необходимо соблюдать различные модальности. Эти модальности зависят как от того, принадлежат ли сравниваемые изображения / клипы одному и тому же пациенту или разным пациентам, а также были изображения и клипы архивированы во внутренней базе данных или нет.

Изображения и клипы одного пациента

Сравниваемые изображения и клипы могут принадлежать одному исследованию или ранее сохраненным исследованиям, которые можно архивировать локально или на внешних носителях. В последнем случае соблюдаемая процедура аналогична процедуре сравнения между разными пациентами (см. ниже).

После активации модальности визуального сравнения выполните следующую процедуру для добавления новых изображений или клипов:

1. При необходимости выберите нужный формат отображения.
2. Если добавляемые изображения / клипы относятся к одному исследованию:
   - Прокрутите эскизы.
   - Выберите нужное изображение или клип: выбранный эскиз выделен белой рамкой.
   - Наведите курсор на нужное окно в области изображения и нажмите клавишу **ENTER** (Ввод) для подтверждения.
3. Если добавляемые изображения / клипы архивированы во внутренней базе данных:
   - Нажмите кнопку **QUERY** (Запрос).
   - Система **MyLab** показывает список всех архивированных исследований одного пациента.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- С помощью трекбола и буквенно-цифровой клавиатуры выберите исследования для добавления.
- Для подтверждения клавишу **OK**.
- Прокрутите колонки эскизов для выбора желаемого исследования.
- Прокрутите эскизы.
- Выберите нужное изображение или клип.
- Наведите курсор на нужное окно в области изображения и нажмите клавишу **ENTER** (Ввод) для подтверждения.

Изображения и клипы разных пациентов

В этом случае сравниваемые изображения и клипы должны быть открыты до активации модальности визуального сравнения.

1. Нажмите клавишу **ARCHIVE** (Архив).
2. Выберите исследования для сравнения и откройте их.
3. Нажмите клавишу **COMPARE** (Сравнение) для активации модальности визуального сравнения.
4. При необходимости выберите нужный формат отображения.
5. Прокрутите колонки эскизов для выбора желаемого исследования.
6. Прокрутите эскизы.
7. Выберите нужное изображение или клип.
8. Наведите курсор на нужное окно в области изображения и нажмите клавишу **ENTER** (Ввод) для подтверждения.
9. Повторите процедуру.

Эскизы отображаемых изображений и клипов выделены оранжевой рамкой и отмечены соответствующим номером вкладки.

Выбранное изображение / клип на главном дисплее выделено желтой рамкой.

Сенсорный экран режима визуального сравнения

Меню вкладки «Визуальное сравнение» и дополнительных вкладок включает в себя следующие кнопки:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1X2 **2X2**	соответственно выбирают формат отображения «Dual» или «Quad».
BEST SIZE (НАИЛУЧШИЙ РАЗМЕР)	действует как на панорамное, так и на масштабированное изображение / клип и отменяет все изменения.
PAN	перемещает выбранное изображение или клип.
PLAY ALL (ВОСПР ВСЕ)	соответственно отображает в режиме показа и останавливает все клипы, показанные на экране.
STOP ALL (ОСТАН ВСЕ)	
ZOOM (МАСШТАБ)	активирует функцию масштабирования выбранного изображения: используйте трекбол для регулировки коэффициента увеличения.

Обратитесь к предыдущим параграфам за информацией обо всех других элементах управления.

Измерения в режиме визуального сравнения

Общие измерения (клавиша +...+) для одиночных кадров могут быть выполнены в формате 1x2: система **MyLab** автоматически активирует общие измерения, доступные для типа исследования выбранного изображения.

ПРИМЕЧАНИЕ ***Выполненные измерения не могут быть добавлены в отчет.***

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 4

4. Архивное меню

Щелчок правой кнопкой мыши по значкам «Архивные медиа» (Устройства), отображаемым в области нижнего колонтитула, предоставляет доступ к контекстным меню со следующими элементами управления:

- Операции,
- Повтор операции,
- Свойства,
- Удалить временные директории,
- Показать IP адрес,
- Стереть устройство,
- Очистить CD/DVD,
- Извлечь диск,
- Экспортировать файл журнала на USB.

Выберите желаемые средства управления для открытия соответствующего меню.

Нижеследующие устройства можно выбрать для архивирования и вывода данных на внешние носители:

Таблица 4-1: Меню доступных средств архивирования

	Жесткий диск:	USB	DVD/CD	Сеть	DICOM
Операции	Да	Да	Да	Да	Да
Retry Failed Operations (Повтор операции)	Да	Да	-	Да	Да
Properties (Свойства)	Да	Да	Да	-	-
Delete temporary directories (Удалить временные директории)	Да	-	-	-	-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Жесткий диск:	USB	DVD/CD	Сеть	DICOM
Show IP address info (Показать IP адрес)	Да	-	-	-	-
Erase device (Очистить устройство)	-	Да	-	-	-
Erase CD/DVD (Очистить CD/DVD)	-	-	Да	-	-
Eject (Извлечь диск)	-	-	Да	-	-
Export log file to USB (Экспортировать файл журнала на USB)	-	Да	-	-	-

ПРИМЕЧАНИЕ ***Когда подключено более одного USB-носителя, щелкнув правой кнопкой мыши по значку USB, вы можете выбрать нужный USB-носитель, а перечисленные элементы управления будут действовать только в отношении выбранного USB-носителя.***

Меню операций

Меню «Операции» можно отобразить, наведя указатель на пиктограмму и нажав клавишу **ENTER** (Ввод).

В диалоговом окне отображается список исследований (в колонке **EXAM DESCRIPTION** (описание)), тип операции, назначение, статус операции (завершено, текущая либо неудачная операция), дата и время операции.

Операции можно сортировать, выбирая различные поля критериев:

На сенсорном экране «Operations» (Операции) отображаются следующие кнопки.

ABORT (ОТМЕНА) прерывает операцию, выбранную с помощью трекбола.

ALL (ВСЕ) отображает все операции. Также доступна на экране.

DELETE (УДАЛИТЬ) удаляет операцию, выбранную с помощью трекбола.

DETAILS (ДЕТАЛИ) дает информацию об ошибке операции, выбранной с помощью трекбола.

EXCLUDE DONE TASKS (ИСКЛ. ВЫП. ЗАДАНИЯ) отображает все операции, кроме уже завершенных. Также доступна на экране.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

FAILED (ОШИБКА) выбирает неудачные операции. Также доступна на экране.

RETRY (ПОВТОРИТЬ) Повторяет операцию, выбранную с помощью трекбола

TO BE COMPLETED (ПОДЛЕЖИТ ВЫПОЛНЕНИЮ) выбирает операции, которые еще необходимо выполнить. Также доступна на экране.

Функция **TIME LEFT** (Осталось времени) указывает время, необходимое для завершения всех ожидающих операций.

Функция **DONE** (Завершено) указывает процент выполненных операций.

Если одна или несколько операций неудачные, пиктограмма отмечена красным знаком «X». Выберите неудачные операции и повторите попытку или удалите их; крест исчезнет, если в списке отсутствуют неудачные операции.

Retry Failed Operations (Повтор операции)

Система автоматически повторяет все неудачные операции. Установите курсор на опции и нажмите клавишу **ENTER** (Ввод) для повтора или удаления.

Properties (Свойства)

Данный параметр показывает свободное пространство, доступное на внутреннем жестком диске, на всем диске и в используемой системной памяти.

Для USB-устройств он указывает размер вставленного носителя и объем свободного места на нем.

Для CD / DVD он показывает свойства диска, вставленного в устройство для записи дисков.

ПРИМЕЧАНИЕ ***Если свободное пространство составляет от 20 до 60%, и в любом случае, если оно меньше 20%, сделайте копию архива, а затем удалите все скопированные исследования на свободное место на жестком диске.***

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Delete temporary directories (Удалить временные директории)

Временные директории автоматически создаются для использования в качестве дополнительной памяти для операций архивирования, таких как преобразование DICOM или копий исследований. Если операции архивирования особенно медленны, временные директории могут быть удалены для улучшения характеристик.

ПРИМЕЧАНИЕ ***Чтобы избежать работы с медленным архивом, периодически делайте его копии и освобождайте место на внутреннем жестком диске, удаляя скопированные исследования.***

Show IP address info (Показать IP адрес)

Данный параметр показывает установленную конфигурацию IP как для проводных, так и для беспроводных подключений.

Erase device (Очистить устройство)

Данный параметр используется для удаления всех данных, хранящихся на носителе USB. Вставьте USB-носитель, выберите параметр из меню, наведите курсор на поле «**Yes**» (Да) и нажмите клавишу **ENTER** (Ввод), чтобы начать процедуру стирания.

Erase CD/DVD (Очистить CD/DVD)

Данный параметр используется для удаления всех данных, хранящихся на перезаписываемых CD/DVD. Вставьте CD/DVD в устройство для записи дисков, выберите параметр из меню, наведите курсор на поле «**Yes**» (Да) и нажмите клавишу **ENTER** (Ввод), чтобы начать процедуру стирания.

Eject (Извлечь диск)

Данная функция используется для извлечения CD / DVD из устройства для записи дисков.

Для всех остальных параметров применяются те же инструкции, что и для жесткого диска.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Export log file to USB (Экспортировать файл журнала на USB)

Данная функция позволяет пользователю сохранить файл журнала на USB. Для сохранения журнала вставьте USB-носитель в один из двух разъемов и активируйте процедуру.

Для всех остальных параметров применяются те же инструкции, что и для жесткого диска.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

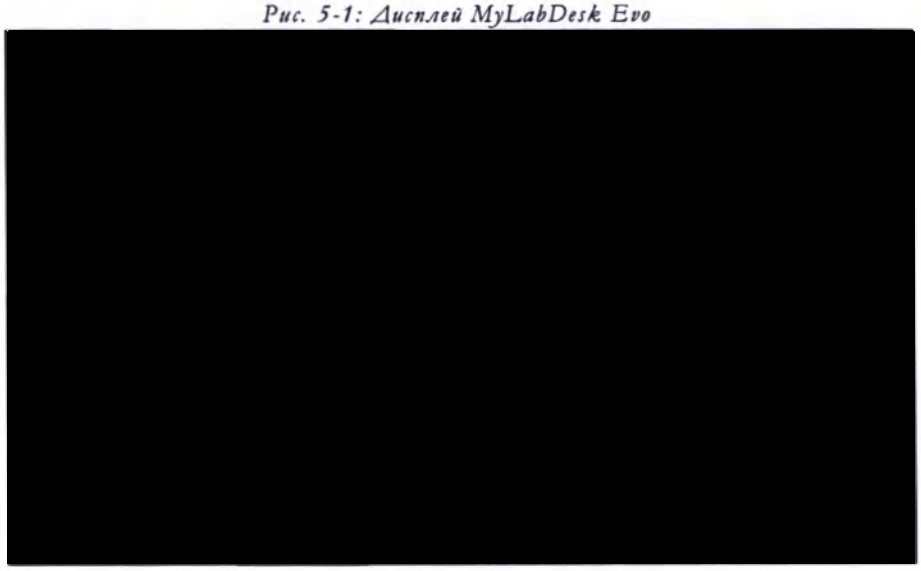
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 5

5. MyLabDesk Evo

MyLabDesk Evo - это инструмент просмотра, предназначенный для отображения ультразвуковых исследований, хранящихся в устройстве **MyLab**. Программное обеспечение предоставляется «как есть».

Рис. 5-1: Дисплей MyLabDesk Evo



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

MyLabDesk Evo не должен использоваться для принятия медицинского решения, включая интерпретацию для целей диагностики любого изображения, деталей изображения или изображения / данных, полученных в результате последующей обработки исходного изображения.

Обратитесь к Лицензионному соглашению с конечным пользователем, прилагаемом к программному обеспечению, для получения дополнительной информации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Описание MyLabDesk Evo

После установки на ПК **MyLabDesk Evo** предлагает рабочие процедуры, эквивалентные описанным для **MyLab**[1].

MyLabDesk Evo предлагает основные функции **MyLab** для управления исследованием: исследования можно архивировать и экспортировать в собственном формате и в формате DICOM[2]; могут быть изменены данные пациента; могут быть активированы измерения, аннотации, метки тела; доступна печать изображений и отчетов, а также доступна активация расширенных инструментов, такие как Стресс-эхокардиография.

ПРИМЕЧАНИЕ

Для некоторых дополнительных функций требуется установка специальной лицензии.

Пост-обработка изображений невозможна в **MyLabDesk Evo.**

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Способы сжатия изображений и видео или недостаточная производительность графической платы и ПК могут повлиять на качество изображения: диагноз не может основываться на измерениях, выполненных с помощью MyLabDesk Evo. Всегда сравнивайте значения, полученные с помощью измерений, выполненных с помощью системы MyLab непосредственно на исследуемой структуре.

ПРИМЕЧАНИЕ

Мышь ПК работает как курсор в **MyLabDesk Evo.** ***Левая и правая клавиши обозначаются как*** **ENTER** ***(ввод) и*** **UNDO** ***(отмена), как в руководствах*** **MyLab.**

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не размещайте ПК с установленной MyLabDesk Evo в области пациента (расстояние 1,5 м - высота 2,5 м).

1. В Приложении А перечислены доступные расширенные вычисления и инструменты.
2. Обратитесь к описанию соответствия DICOM компании Esaote.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Установка MyLabDesk Evo

ПРИМЕЧАНИЕ **MyLabDesk Evo** *должна быть установлена на ПК с определенными характеристиками: более подробная информаця представлена в приложении А к данному разделу.*

Примечание для установки на ПК с Windows 10, 8 и 8.1

Перед запуском установки **MyLabDesk Evo** убедитесь, что приложение «.NET Framework 3.5» правильно установлено и включено на вашем ПК. Следуйте инструкциям по установке, предоставленным Microsoft по следующей ссылке: *https://msdn.microsoft.com/en-us/us/library/hh506443(v=vs.110).aspx*

Установка **MyLabDesk Evo** прерывается, если приложение «.NET Framework 3.5» неправильно установлено на ПК.

Процедура установки MyLabDesk Evo

Настройка **MyLabDesk Evo** разделена на две папки: папка «Архив», содержащая скопированные исследования, и папка «MyLabDeskSetUp» с установочными файлами.

ПРИМЕЧАНИЕ ***Настоятельно рекомендуется назначить для установки* MyLabDesk Evo *выделенный компьютер для получения оптимальных результатов.***

ПРИМЕЧАНИЕ ***Установка* MyLabDesk Evo *может выполнятся только пользователями с профилем администратора.***

Процедура

1. Вставьте носитель с файлом установки в ПК.
2. Выберите папку «MyLabDeskSetUp» из утилиты «Управление файлами».
3. Скопируйте папку на локальный диск.
4. Запустите из папки файл SetupDesktop.exe.

ПРИМЕЧАНИЕ ***Перед продолжением установки внимательно прочтите Лицензионное соглашение (лицензионное соглашение с конечным пользователем).***

Лицензионное соглашение

Перед началом установки необходимо принять лицензионное соглашение. Следующие условия программного обеспечения рассмотрены в соглашении

АРХИВИРОВАНИЕ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Ограничения,
- Право собственности,
- Конфиденциальность,
- Отказ от гарантийных обязательств,
- Ограничение ответственности,
- Освобождение от ответственности,
- Срок действия,
- Прочие условия.

Требования к ПК отображаются вскоре после принятия соглашения. Установка осуществляется с помощью мастера установки: для успешного завершения установки следуйте приведенным инструкциям. По завершении установки происходит автоматический перезапуск ПК.

По завершении установки на рабочем столе будет отображаться значок **MyLabDesk Evo**.

Информация об экране

HP

Экран воспроизводит рабочую среду **MyLab**: элементы управления сенсорным экраном реорганизованы для отображения на экране.

Столбец эскизов и область управления исследованием отображаются в правой части экрана. Область «Параметры изображения» отображается внизу: кнопки «+» и «-» позволяют прокручивать элементы управления, показанные выше. Клавиши панели управления, требуемые **MyLabDesk Evo** (например, **ARCHIVE** (Архив), **CLIP** (Клип)), отображаются в нижней части экрана.

ПРИМЕЧАНИЕ

Элементы управления MyLabDesk Evo показаны в данной главе с помощью графических условных обозначений, используемых в руководстве.

Если разрешение видео ПК имеет минимальные требования, наведите курсор на боковую стрелку (отображается в крайнем правом углу экрана) для отображения эскизов выбранных исследований, и нажмите клавишу **ENTER** (Ввод) для подтверждения: **MyLabDesk Evo** показывает столбец эскизов. Снова нажмите боковую стрелку для отображения области управления исследованием.

ПРИМЕЧАНИЕ

Всегда используйте MyLabDesk Evo в полноэкранном режиме без изменения размера окна.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ **Если разрешение видеоизображения ПК ниже минимальных требований, изображение не может соответствовать исходному изображению в системе. В таком случае изображение не может использоваться для диагностических целей.**

Импорт исследований

Для копирования на ПК исследований, заархивированных в собственном формате и формате DICOM[1], выполните следующую процедуру:

1. Запустите **MyLabDesk Evo**, дважды щелкнув по ее значку.
2. Выберите исходный носитель (CD / DVD, USB, Сеть) и нажмите клавишу **ENTER** (ввод).
3. Выберите исследования для импорта.
4. Нажмите клавишу **EXPORT** (Экспорт).
5. Выберите «Локальный архив» в разделе «Менеджер копирования».
6. Для подтверждения нажмите клавишу **OK**.

Комплексные измерения

Некоторые измерения пакета кардиологических вычислений требуют выбора другого вида или другого метода визуализации. Перед запуском комплексных измерений убедитесь, что доступные изображения позволяют их выполнение.

Измерения управляются системой: инструкции по эксплуатации приведены в нижней части экрана.

Процедура

1. Выберите нужное изображение.
2. Нажмите клавишу **MEASURE** (Измерения) и выберите группу.
3. Следуйте инструкциям для выполнения первого набора измерений.
4. При необходимости выберите следующее изображение.
5. Повторно нажмите клавишу **MEASURE** (Измерение) для продолжения измерений.

1. Только для исследований, сохраненных в формате DICOM на системах **MyLab** компании Esaote.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Функции меню

Клавиша **MENU** (Меню) отображает меню конфигурации **MyLabDesk Evo**, которое содержит большинство функций меню **MyLab**.

Конфигурирование DICOM

Меню включает три папки: General (Общее), Quality (Качество) и Report (Отчет). Первая папка позволяет назначить название AE и задать условия переадресации типов визуализации Стресс-эхокардиографии. Характеристики изображений и условия отправки отчетов определяются в двух других папках.

ПРИМЕЧАНИЕ ***Для подключения DICOM требуется аппаратный ключ для подключения к ПК. Для получения дополнительной информации обратитесь к персоналу компании Esaote.***

Общая настройка

Меню позволяет пользователю устанавливать формат даты и времени, формат высоты и веса для презентации клипа и предустановки для типа исследования. В этом же меню пользователь может установить язык по умолчанию.

Информация о системе

В меню отображается текущая версия установленного программного обеспечения и сборка. Меню позволяет пользователю экспортировать файл журнала на USB-носитель и прочитать требования к ПК и лицензионное соглашение.

Перемещение между пунктами меню

Все функции **MylabDesk Evo** доступны как для локальных исследований, так и для исследований в архивах на внешних носителях. Выберите соответствующий значок для доступа к удаленным архивам.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 6

АРХИВИРОВАНИЕ

6. Конфигурирование DICOM

Информация о процедуре конфигурации представлена в руководстве «Начало работы».

Нажмите клавишу **MENU** (Меню), а затем клавишу **DICOM** для входа в меню настройки DICOM. Меню разделено на две основные области: в левой области отображается список всех сохраненных профилей DICOM, а справа - меню конфигурации DICOM.

Здесь вы можете создать новый профиль (клавиши **NEW** (Новый) или **CLONE** (Копировать)), изменить (клавиша **EDIT**) или удалить (клавиша **CANCEL** (Отменить)) существующий.

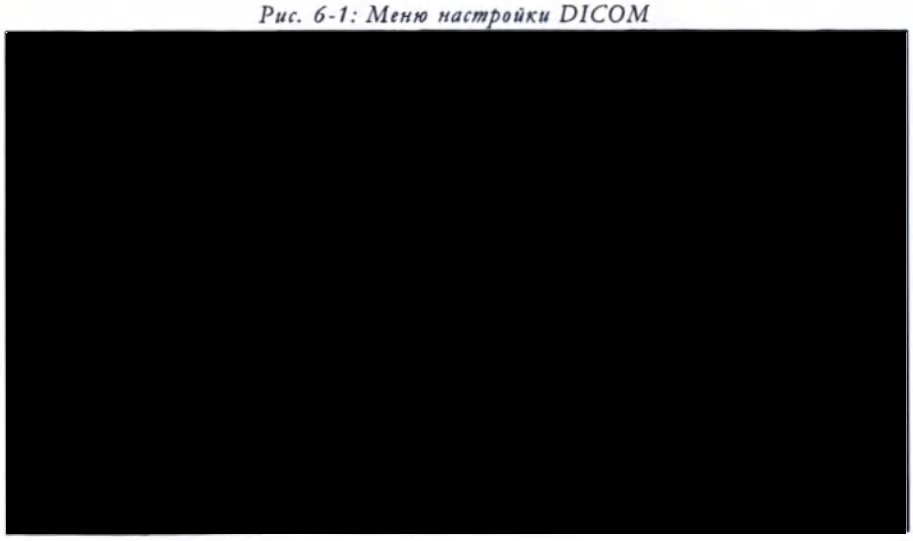
ПРИМЕЧАНИЕ ***Эти параметры доступны, если система лицензирована DICOM.***

ПРИМЕЧАНИЕ ***Информация о поддерживаемых классах DICOM представлена на сайте www.esaote.com.***

Настройка профиля DICOM

Меню настройки разделено на внутренние папки. Выбор папок осуществляется с помощью вкладок, отображаемых в верхней части меню.

Рис. 6-1: Меню настройки DICOM



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для создания пользовательского профиля выполните следующие действия:

Процедура

- выберите папку для настройки,
- выберите желаемый класс.

Папка Общий

Данный параметр задает имя **MyLab** AE. Заводская настройка - «MyLab».

Поле **TCP LISTEN PORT** относится к классу SC DICOM и определяет порт, используемый **MyLab** для подтверждения сохранения изображений в архиве.

Если выбран параметр **ENABLE STORE SCP SERVER**, система **MyLab** может получать не запрошенные исследования DICOM. Эти изображения сохраняются во временном хранилище и могут быть импортированы через **IMPORT DICOM DB.**, и затем они удаляются из временного хранилища.

При нажатии на **EMPTY TEMPORARY AREA** (Очистить временную зону) удаляется все содержимое временного хранилища.

Хранение и папки MPPS

Меню настройки этих классов DICOM одинаковое. В каждом меню отображается следующее:

- в центре - список всех установленных конфигураций DICOM,
- в нижней части - поля ДОБАВЛЕНИЯ, ИЗМЕНЕНИЯ, УДАЛЕНИЯ конфигурации DICOM.

Процедура

Для создания пользовательского профиля выполните следующие действия:

1. нажмите клавишу **ADD** (Добавить) для добавления новой конфигурации DICOM;
2. для изменения существующей конфигурации выберите желаемую конфигурацию с помощью трекбола и нажмите клавишу **EDIT** (Редактировать);
3. на рисунке ниже показано меню конфигурации:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рис. 6-2: Папка MPPS

Данный параметр позволяет пользователю задать ОПИСАНИЕ конфигурации, его ИМЯ AE, ИМЯ ХОСТА (или IP-АДРЕС), номер порта, используемого для связи с **MyLab**.

ПРИМЕЧАНИЕ ***Для использования функций DICOM рекомендуется использовать статический IP-адрес.***

Набор класса DICOM используется только при выбранном поле ENABLED (Включено).

Функция **VERIFICATION** (Верификация) используется для проверки состояния соединения.

Папка Сохранение

В этой папке можно включить отправку изображения / клипа DICOM во время исследования и настроить подтверждение сохранения изображений в архиве.

Если поле SEND IMAGE AS SOON AS ACQUIRED (Отправить изображение после получения) выбрано, в режиме реального времени и в режиме «Exam Review» (обзор) любое сохраненное изображение и клип (соответственно нажатием клавиш **IMAGE** (Изображение) и **CLIP** (Клип)) отправляются на установленный сервер хранения DICOM сразу после их создания.

ПРИМЕЧАНИЕ ***Если отправка изображения / клипа DICOM во время исследования включена, отсутствует возможность:***
- изменять данные пациента во время исследования;
- изменять метки тела и аннотации к сохраненному изображению / клипу в режиме «Exam Review» (просмотр исследования).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Если выбрано поле **AUTOMATIC RETRY** (повторить попытку автоматически), система **MyLab**, в случае неудачной отправки, повторяет несколько попыток до максимяльного количества, заданного в поле **MAX RETRIES** (Макс. количество повторных попыток). Поле **DELAY(S)** (Задержки) задает время между двумя последовательными попытками.

ПРИМЕЧАНИЕ ***Включается только в случае случайных проблем со связью и после завершения конфигурации хранилища DICOM, и вы подтвердили его функционирование.***

Отчет и сохраненные изображения и клипы протокола стресс-эхокардиографии отправляются после завершения исследования.

Кнопка **STC SERVER** открывает меню, в котором описание конфигурации, название AE, имя хоста (или IP-адрес), номер порта, используемого для связи, должны быть установлены вместе с временем отклика (в минутах).

MPPS

Если включен класс MPPS DICOM, **MyLab** выводит предупреждающее сообщение каждый раз при начале исследования экзамен без ввода данных пациента.

Кнопка **ABANDONED PROCEDURE** (Отменить выполнение) добавляется в окно «End Exam» (Завершить исследование). При нажатии этой кнопки исследование прекращается.

Удаление конфигурации DICOM

Для удаления конфигурации DICOM выполните следующие действия:

1. используя трекбол, выберите желаемый класс;
2. выберите конфигурацию DICOM, которую необходимо удалить, и нажмите клавишу **REMOVE** (Удалить).

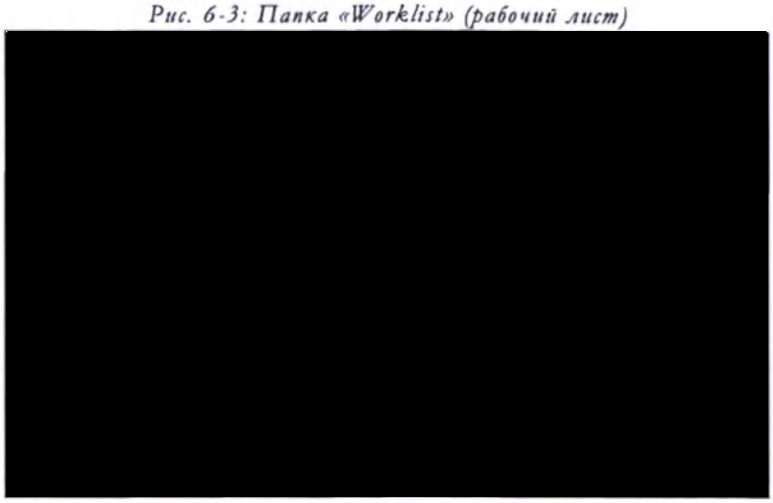
Папка «Worklist» (Рабочий лист)

Меню конфигурации класса «Рабочий список» позволяет пользователю задать описание конфигурации, его имя AE, имя хоста (или IP-адрес), номер порта, используемого для связи с **MyLab**.

ПРИМЕЧАНИЕ ***Для использования функций DICOM рекомендуется использовать статический IP-адрес.***

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рис. 6-3: Папка «Worklist» (рабочий лист)



Класс «Рабочий лист» используется только при выбранном поле ENABLED (Включено).

В том же меню конфигурации можно настроить параметры запроса для «рабочего списка».

Поле	Действие
NARROW QUERY (СУЗИТЬ ЗАПРОС)	Если данный параметр включен, **MyLab** автоматически проводит проверку запланированного исследования перед его запуском для обнаружения возможных изменений.
AUTOMATIC QUERY (АВТО ЗАПРОС)	**MyLab** автоматически выполняет последний запрос запуска при нажатии кнопки **WORKLIST** (рабочий список) на странице «Start Exam» (начать исследование).
ENABLE BACKGROUND QUERY (ВКЛЮЧИТЬ ФОНОВЫЙ ЗАПРОС)	Конфигурируемый запрос автоматически запускается каждый заданный период обновления.
FORCE DETAILS	Если данный параметр выбран, система MyLab подтверждает, что по крайней мере один из параметров Имя пациента, Идентификатор пациента и Порядковый номер на панели рабочего списка содержит строку. Если все эти три характеристики пусты, появляется сообщение об ошибке и запрос не выполняется.
REFRESH PERIOD (ПЕРИОД ОБНОВЛЕНИЯ (МИН))	Задает период обновления. Для изменения периода наведите курсор на поле, нажмите клавишу **ENTER** и введите желаемое значение.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Кнопка **CONFIGURATION** (Конфигурация) позволяет настроить критерии поиска для фонового запроса.

Рис. 6-4: Конфигурация «рабочего листа»

Поле	Действие
MODALITY (МОДАЛЬНОСТЬ)	Устанавливает модальность по умолчанию для исследования по «рабочему списку». Для изменения модальности наведите курсор на поле, нажмите клавишу ENTER и введите желаемую модальность.
THIS ONE (ЭТОТ)	Запрос проводит поиск по исследованиям с одинаковым названием AE.
ВСЕ	Запрос проводит поиск по всем исследованиям в «рабочем списке».
SPECIFIC (КОНКРЕТНЫЙ)	Запрос проводит поиск по исследованиям с заданными критериями. Для этого наведите курсор на поле, нажмите клавишу ENTER и введите желаемые критерии.
PERFORMING PHYSICIAN (ИСПОЛНЯЮЩИЙ ВРАЧ)	Устанавливает ФАМИЛИЮ и ИМЯ исполняющего врача.

Функция **VERIFICATION** (Верификация) используется для проверки состояния соединения.

Страница «Start Exam» (Начать исследование)

Клавиша **WORKLIST** («Рабочий лист») отображается в окне Start Exam (Начать исследование) при активизации класса Worklist DICOM. При нажатии отображается следующее меню:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рис. 6-5: Рабочий лист на странице начала исследования

Разделы PATIENT (Пациент), EXAM (Исследование) и PERFORMING PHYS (Проводящий врач) в меню позволяют настраивать и изменять критерии поиска для запроса.

Система отображает следующие элементы управления:

CANCEL (ОТМЕНА) выходит из меню без загрузки пациента.

QUERY (ЗАПРОС) обновляет список пациентов.

RESET PARAMETERS (СБРОСИТЬ ПАРАМЕТРЫ) сбрасывает параметры запроса.

SELECT EXAM (ВЫБРАТЬ ИССЛЕДОВАНИЕ) загружает сведения о пациенте на странице «Начало исследования».

Если в поле PERFORM PROCEDURE AS REQUESTED (Выполнить процедуру в соответствии с запросом) поставлена галочка, исследование выполняется в точном соответствии с запросом сервера «рабочего списка».

Наведите курсор на пациента в списке и нажмите клавишу ENTER (Ввод) для выбора. Вкладки PATIENT (Пациент), EXAM (Исследование) и RECORD STATUS (Статус записи) справа обновляются и отображают данные пациента, данные экзамена и любое предупреждение, связанное с выбранным исследованием.

Удаление конфигурации «рабочего списка»

Для удаления конфигурации «рабочего списка» выполните следующие действия:

1. используя трекбол, выберите желаемый класс;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. выберите конфигурацию «рабочего списка», которую необходимо удалить, и нажмите клавишу **REMOVE** (Удалить).

Папка «Quality» (Качество)

Здесь вы можете установить различные параметры для каждого архивного носителя (USB, CD, DVD, сопоставленные сетевые каталоги...). В поле «Устройство» слева выберите необходимый носитель, а затем установите его в поле справа.

Качество клипа

Для клипов можно установить следующие значения качества:

- HIGH (LOSSY JPEG) (ВЫСОКОЕ (JPEG С ПОТЕРЯМИ)), при выборе данного параметра на качество клипа влияет минимальное сжатие;
- MEDIUM (LOSSY JPEG) (СРЕДНЕЕ (JPEG С ПОТЕРЯМИ)), при выборе данного параметра на качество клипа влияет среднее сжатие;
- LOW (LOSSY JPEG) (НИЗКОЕ (JPEGС ПОТЕРЯМИ)), при выборе данного параметра на качество клипа влияет максимальное сжатие;
- MAX (UNCOMPRESSED) (MAX (БЕЗ СЖАТИЯ)), клипы могут оставаться без сжатия, но данный параметр должен быть установлен только в том случае, если алгоритм сжатия Esaote несовместим с другими средами DICOM, как описано в следующем предупреждении, отображаемом на экране.

Если выбран параметр SKIP CLIP (пропустить клип), все операции экспорта клипов DICOM отключена.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Параметр MAX (UNCOMPRESSED) (МАКС. (НЕСЖАТЫЙ)) **должен использоваться только в случае проблем совместимости. Обратите внимание, что это сильно влияет на размер конвертированного клипа и на время конвертирования.**

Параметр MATRIX SIZE (Размер матрицы) позволяет изменять размер кадров клипа посредством выбора размера от маленького до полного.

При выборе функции SKIP CLIP отменяется каждая задача экспорта клипа DICOM.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При выборе этой функции отменяется экспорта каждого DICOM, на PACS, CD, DVD и USB

Качество изображения

Для изображений можно установить следующие значения качества:

- HIGH (UNCOMPRESSED) (ВЫСОКОЕ (БЕЗ СЖАТИЯ)), при выборе данного параметра изображение не сжимается;
- MEDIUM (LOSSLESS RLE) (СРЕДНЕЕ (БЕЗ ПОТЕРЬ RLE)), при выборе данного параметра качество изображения сжимается без потери информации;
- LOW (LOSSY JPG) (НИЗКОЕ (JPG С ПОТЕРЯМИ)) при выборе данного параметра качество изображения сжимается с минимальным сжатием.

Установленное качество клипов и изображений используется для любой операции архивирования DICOM (на сервере или на любом другом носителе).

Отчет

Отчет может быть задан как:

- STRUCTURED REPORT (Структурированный отчет), при включении данного параметра поле ADD MEASUREMENTS FILE (Добавить файл измерений) позволяет отправить файл измерений в SuiteEstensa1;
- ИЗОБРАЖЕНИЕ, СОВМЕСТИМОЕ С СРЕДСТВОМ ПРОСМОТРА DICOM;
- НЕТ.

При включении изображения, совместимого с инструментом просмотра DICOM, поле MODALITY (Модальность) позволяет установить, следует ли отправлять отчет в режиме DOC или в режиме US.

Калибровка

Если включен параметр ADD PIXEL SPACING, ярлык «Pixel Spacing» будет добавляться при каждом преобразовании изображения DICOM.

Заголовок изображения

Если включен параметр INCLUDE CAPTION IN IMAGE, все данные, отображаемые в области заголовка **MyLab**, будут вставлены в пиксели изображения DICOM.

Папка «Printers» (Принтеры)

Меню конфигурации принтера DICOM показывает:

- на верхней части сочетания, позволяющей связывать принтеры с выделенными клавишами на панели (поле PRINTER MODEL (Модель принтера)) и устанавливать

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

макет печати (поле **PROFILE** (Профиль)); дополнительные параметры позволяют автоматическую печать при сохранении изображений (**AUTOMATIC PRINTING OF ACQUIRED IMAGES** (Автоматическая печать полученных изображений)) и автоматическое сохранение всех напечатанных изображений (**STORE PRINTING IMAGE** (Сохранение изображения в печати));

- **BUTTON 1** (кнопка 1) выполняет конфигурацию принтера, управляемого кнопкой 1, **BUTTON 2** (Кнопка 2) - принтера, управляемого кнопкой 2 и так далее;

ПРИМЕЧАНИЕ ***Один и тот же ключ принтера может одновременно управлять как USB-принтером, так и принтером DICOM. Когда оба принтера настроены на одном и том же ключе, система будет печатать две распечатки при каждом нажатии этой клавиши.***

- в центре - список доступных профилей печати;
- в нижней части - поля **ADD** (Добавить), **EDIT** (Редактировать), **REMOVE** (Удалить) профиль принтера DICOM и добавления новой модели принтера DICOM.

Функция **SAVE** (Сохранить) используется для сохранения и активации настроек.

Кнопка **CANCEL** (Отмена) используется для выхода из меню без сохранения новых настроек.

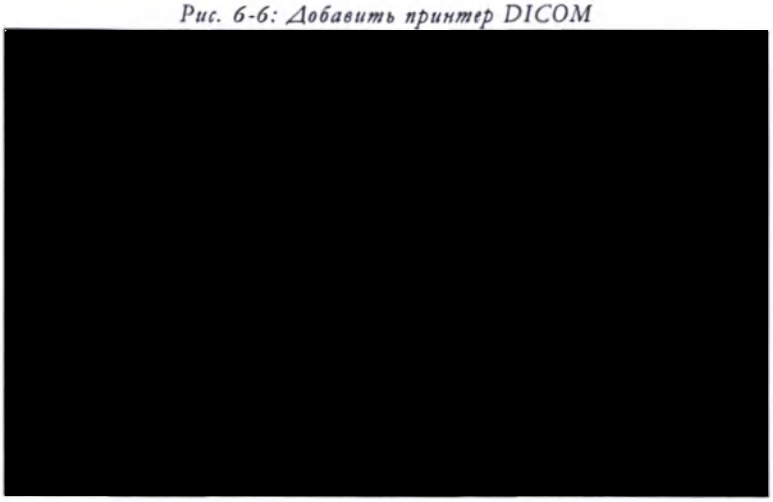
Кнопка **NEW MODEL** (Новая модель) позволяет добавить новую модель принтера DICOM. Для получения дополнительной информации обратитесь к персоналу компании Esaote.

Процедура Для создания пользовательского профиля выполните следующие действия:

1. нажмите клавишу **ADD** (Добавить) для добавления нового профиля принтера DICOM;
2. для изменения существующего профиля выберите желаемую конфигурацию с помощью трекбола и нажмите клавишу **EDIT** (Редактировать);
3. на рисунке ниже показано меню конфигурации:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рис. 6-6: Добавить принтер DICOM



4. задает описание конфигурации, имя AE, имя хоста (или IP-адрес), номер порта, используемого для связи с **MyLab**. Каждый принтер DICOM, подключенный к системе, должен быть выбран из доступных (поле MODELS (Модели)).

ПРИМЕЧАНИЕ ***Если в списке отсутствует модель принтера DICOM, который необходимо настроить, выберите параметр «Generic_Printer» и проверьте работу конфигурации. Если не работает, обратитесь к персоналу компании Esaote.***

Принтер DICOM доступен только при выбранном поле ENABLED (Включено).

- при необходимости проверьте состояние соединения, нажав кнопку **VERIFICATION** (Верификация);
- выберите модель принтера и профиль печати в полях BUTTON 1.

Профиль печати

Каждый принтер DICOM может иметь разные профили печати.

Выделите нужный принтер и нажмите клавишу **SHOW PROFILES** (Показать профили): в меню перечислены установленные профили принтера.

Для создания профиля печати выполните следующие действия:

1. нажмите клавишу **ADD** (Добавить) для добавления нового профиля;

АРХИВИРОВАНИЕ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. для изменения существующего профиля выберите желаемую конфигурацию с помощью трекбола и нажмите клавишу **EDIT** (Редактировать);
3. на рисунке ниже показано меню профиля печати:

Поле	Действие
PRINTER MODEL (МОДЕЛЬ ПРИНТЕРА)	Указывает выбранный принтер DICOM.
DESCRIPTION (ОПИСАНИЕ)	Изменяет описание принтера.
LAYOUT (КОМПОНОВКА)	Определяет расположение печати.
ROWS (СТРОКИ)	Указывает количество строк для выбранного макета печати.
COLUMNS (РЯД)	Указывает количество столбцов для выбранного макета печати.
FILM ORIENTATION (ОРИЕНТАЦИЯ ПЛЕНКИ)	Устанавливает направление пленки.
РАЗМЕР ПЛЕНКИ	Устанавливает размер пленки.
MEDIUM TYPE (ТИП НОСИТЕЛЯ)	Задает тип носителя (например, лист, пленка).
COLOR CAPABILITIES (ГАММА)	Задает цветовую гамму.
NUMBER OF COPIES (ЧИСЛО КОПИЙ)	Задает количество копий.

REMOVE (Удалить) удаляет выбранный профиль печати.

Папка «QUERY/RETRIEVE» (Запрос/получение)

Если настроен класс «QUERY/RETRIEVE DICOM», архив *MyLab* может получать данные из PACS.

ПРИМЕЧАНИЕ *Из PACS можно получить только ультразвуковые изображения.*

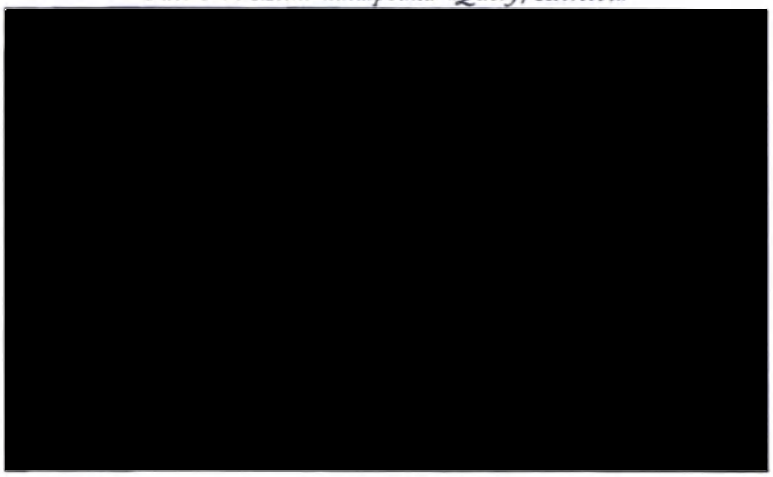
Процедура Для создания пользовательского профиля выполните следующие действия:

1. нажмите клавишу **ADD** (Добавить) для добавления новой конфигурации DICOM;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. для изменения существующей конфигурации выберите желаемую конфигурацию с помощью трекбола и нажмите клавишу **EDIT** (Редактировать);
3. на рисунке ниже показано меню конфигурации:

Рис. 6-7: Меню настройки «Query/Retrieve»



Данный параметр позволяет пользователю задать описание конфигурации, его имя AE, имя хоста (или IP-адрес), номер порта, используемого для связи с **MyLab**.

ПРИМЕЧАНИЕ ***Для использования функций DICOM рекомендуется использовать статический IP-адрес.***

Набор класса DICOM используется только при выбранном поле ENABLED (Включено).

Функция **VERIFICATION** (Верификация) используется для проверки состояния соединения.

Папка MyLabTablet

Функция **MyLabTablet** позволяет удаленно обращаться к архиву **MyLab** для просмотра изображений и клипов. Для передачи данных используется протокол DICOM. Приложение **MyLabTablet** связывается с веб-сервером для извлечения и отображения изображений на вашем мобильном устройстве.

Из этой папки вы можете включить функцию **MyLabTablet**.

ПРИМЕЧАНИЕ ***MyLabTablet требует, чтобы специальное приложение было установлено на вашем планшете + лицензию***

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рис. 6-8: Меню настройки MyLabTablet

Последовательность Для включения пользовательского профиля выполните следующие действия:

1. Здесь, чтобы установить соединение, необходимо выбрать поле **ENABLED** (Включено) и установить пароль;
2. Запишите значение **IP ADDRESS**, которое будет использоваться в **MyLabTablet**, чтобы настроить соединение;
3. Настройте приложение на вашем планшете. После того, как соединение установлено, вы можете получить доступ к изображениям / клипам **MyLab** и пользоваться всеми функциями **MyLabTablet**. Руководство по эксплуатации представлено в полном руководстве пользователя. Надеемся, вам понравится использовать функцию **MyLabTablet!**

Управление принтерами DICOM

При наведении указателя трекбола на значках принтера DICOM, отображаемых в области нижнего колонтитула, и нажатие кнопки **UNDO** (Отменить) предоставляет доступ к контекстным меню со следующими элементами управления:

- Предварительный просмотр страницы,
- Печать сейчас,
- Сбросить добавленные изображения,
- Макеты.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Предварительный просмотр страницы

Данная функция отображает предварительный просмотр печати.

Кнопки **UP** (Вверх) и **DOWN** (Вниз) соответственно позволяют перемещаться вверх и вниз по выбранному изображению.

Кнопка **REMOVE** (Удалить) удаляет выбранное изображение.

Кнопка **OK** сохраняет изменения, а кнопка **CANCEL** (Отмена) выходит из меню без сохранения.

Печатать сейчас

Для печати до завершения форматирования выберите параметр PRINT NOW (Печать сейчас) для начала печати.

Сбросить страницу

Данная функция отменяет все изображения, отправленные на печать: счетчик печати автоматически сбрасывается.

Работа с принтером

В диалоговом окне отображается список исследований (в колонке DESCRIPTION (Описание)), тип операции, назначение, статус операции (завершенная, текущая либо неудачная операция), дата и время операции.

Операции можно сортировать, выбирая различные поля критериев:

- **ALL** (Все) отображает все операции;
- **FAILED** (Неудачные) выбирает неудачные операции;
- **TO BE COMPLETED** (Требует выполнения) выбирает операции, которые еще необходимо выполнить;
- **EXCLUDE DONE TASKS** (Исключить завершенные задания) отображает все операции, кроме уже завершенных;

Функция **TIME LEFT** (Осталось времени) указывает время, необходимое для завершения всех ожидающих операций.

Функция **DONE** (Завершено) указывает процент выполненных операций.

На сенсорном экране отображаются следующие дополнительные клавиши:

ABORT (ОТМЕНИТЬ) прерывает операцию, выбранную с помощью трекбола.

УДАЛИТЬ удаляет операцию, выбранную с помощью трекбола.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

DETAILS (СВЕДЕНИЯ)

дает информацию об ошибке операции, выбранной с помощью трекбола.

RETRY (ПОВТОРИТЬ)

повторяет операцию, выбранную с помощью трекбола.

Если одна или несколько операций неудачные, пиктограмма принтера отмечена знаком «X». Выберите неудачные операции и повторите попытку или удалите их; крест исчезнет, если в списке отсутствуют неудачные операции.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 7

АРХИВИРОВАНИЕ

7. Конфигурация сети

Информация о процедуре конфигурации представлена в руководстве «Начало работы».

Нажмите клавишу **MENU** (Меню), а затем клавишу **NETWORK** (Сетевая директория) для входа в меню настройки сети. Меню разделено на две основные области: в левой области отображается список настроенных профилей сети, а справа - меню настройки сети.

Здесь вы можете создать новый профиль (клавиши **NEW** (Новый) или **CLONE** (Копировать)), изменить (клавиша **EDIT**) или удалить (клавиша **CANCEL** (Отменить)) существующий.

ПРИМЕЧАНИЕ

Пользователь несет ответственность за защиту сети от вредоносного ПО.

Особые меры предосторожности при подключении системы MyLab к сети

При подключении системы **MyLab** к сети для обмена данными необходимо принимать особые меры предосторожности. Другие устройства могут быть подключены к той же сети, что может привести к следующим рискам:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Подключение системы к сети для обмена данными, включая другие устройства, может привести к ранее неидентифицированным рискам для пациентов или операторов.

Оператор должен идентифицировать, анализировать, оценивать и контролировать эти риски.

Последующие изменения в сети могут привести к новым рискам и потребовать дополнительного анализа. Последующие изменения включают:

- **любая модификация конфигурации сети,**
- **любое новое подключение дополнительных устройств,**
- **любое отключение устройства,**
- **любое обновление или модификация любого подключенного устройства.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Характеристики сети

Система **MyLab** должна быть подключена только к тщательно управляемой сети передачи данных.

Система может быть подключена как к локальной сети (LAN) с помощью разъема, расположенного на задней панели, так и к сети Wi.Fi, используя встроенные беспроводные возможности.

Сетевое подключение позволяет:

- использовать общие сетевые принтеров,
- использовать сетевые каталоги,
- использовать поддерживаемые классы DICOM (например, «рабочий список», SC).

Система **MyLab** использует сетевой протокол TCP/IP.

При использовании сети помните, что:

- данные могут быть повреждены или вовсе не отправлены по нестабильной или неправильно установленной сети,
- данные могут быть потеряны при отключении сети,
- данные могут быть отправлены на неправильный адрес при неправильной настройке сети.

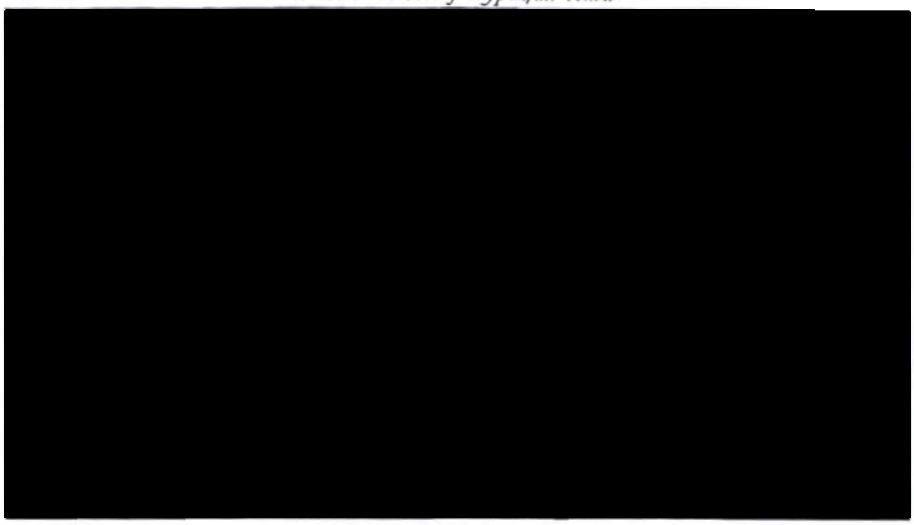
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ **Никогда не используйте сеть, когда ее значок перечеркнут.**

Настройка сети

Меню конфигурации сети разделено на папки. Выбор папок осуществляется с помощью вкладок, отображаемых в верхней части меню.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рис. 7-1: Конфигурация сети



АРХИВИРОВАНИЕ

Для создания пользовательской сети выполните следующие действия:

Процедура

1. используя трекбол, выберите необходимую вкладку.

Папка «Конфигурация IP»

Меню позволяет пользователю устанавливать как для локальной сети, так и для беспроводных сетей динамический (выбрано поле DHCP) или статический (выбрано поле MANUAL CONFIG/РУЧНАЯ КОНФИГ) адрес.

ПРИМЕЧАНИЕ

Беспроводной адрес можно установить только после включения беспроводной связи (поле доступно в папке WIRELESS***).***

Для настройки статического адреса необходимо задать следующие параметры:

- IP-адрес;
- адрес маски подсети;
- адрес шлюза.

Кнопка **APPLY** (Применить) немедленно сохраняет конфигурацию сети, позволяя пользователю устанавливать сетевые каталоги и настраивать беспроводное соединение без сохранения конфигурации и повторного входа в меню.

Папка сетевые каталоги

Меню конфигурации каталогов имеет следующий вид:

- в центре - список всех заданных сетевых директорий;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- в нижней части - поля для добавления, изменения, удаления сетевой директории.

Процедура

Для создания сетевой директории выполните следующие действия:

1. при необходимости выберите папку **IP CONFIGURATION** и проведите настройку IP-адреса сети;
2. нажмите клавишу **ADD** (Добавить) для добавления новой сетевой директории;
3. отобразится окно конфигурации сетевого каталога:

Рис. 7-2: Конфигурация сетевых каталогов

4. введите описание папки в поле **DESCRIPTION** (Описание);
5. введите путь к папке в поле **PATH** (Путь). При необходимости для ввода пути просмотрите сеть;
6. введите параметры идентификатора пользователя и пароля в полях **USER NAME** (Имя пользователя) и **PASSWORD** (Пароль);
7. выберите параметр **ENABLED** (Включено) для использования в качестве сетевого каталога;
8. для подтверждения нажмите клавишу **OK**.

Если сетевой диск настроен и включен, он появится в списке доступных для архивации и экспорта исследований.

Сетевые каталоги можно просматривать через значок «Network Archive» (Сетевой архив), который отображается в правой части панели заголовка при обращении системы к архиву.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

АРХИВИРОВАНИЕ

Изменение и удаление существующих каталогов

Меню сетевого каталога позволяет изменять или удалять существующие папки, перечисленные в меню конфигурации.

Клавиша **EDIT** (Редактировать) позволяет изменять каталог, выбранный с помощью трекбола.

Клавиша **REMOVE** (Удалить) удаляет каталог, выбранный с помощью трекбола.

Папка «Wireless» (беспроводное подключение)

Меню конфигурации беспроводного подключения имеет следующий вид:

- в верхней части - окно активации беспроводной связи;
- в центре - список всех доступных, настроенных и подключенных беспроводных сетей;
- в нижней части - поля для управления беспроводным соединением.

ПРИМЕЧАНИЕ *Подключайте систему MyLab только к защищенной беспроводной сети.*

Обмен данными по беспроводной сети можно проводить только при уровне сигнала выше 80%: операция может быть неудачной, если уровень сигнала ниже данного порогового значения.

Система MyLab совместим с ключами WPA Personal или PSK (TKIP, AES) и WPA2 Personal или PSK (AES). Использование открытых сетей и WEP-сетей не допускается по соображениям безопасности. WPA Enterprise (сервер Radius, 802.1x) не поддерживается.

Настройка беспроводной сети

Для создания конфигурации беспроводной сети выполните следующие действия:

- выберите папку WIRELESS/БЕСПРОВОДНЫЕ СЕТИ и включите беспроводное соединение, установив соответствующий флажок (поле ENABLE WIRELESS (Включить беспроводное соединение)). При включении справа на панели управления включится светодиод беспроводной связи;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- при необходимости выберите папку IP CONFIGURATION/ КОНФИГУРАЦИЯ IP и проведите настройку IP-адреса беспроводного соединения;
- повторно выберите папку WIRELESS и настройте беспроводное соединение. В приведенной ниже таблице представлены доступные поля и объяснения к ним.

Поле	Действие
NETWORK ID (ИДЕНТИФИКАТОР СЕТИ)	Содержит имя сети.
AUTO CONNECTION (АВТОПОДКЛЮЧЕНИЕ)	Указывает статус автоматического подключения (ДА или НЕТ).
SECURED (ТИП БЕЗОПАСНОСТИ)	Указывает на защищенность сети (ДА или НЕТ).
CONNECTED (ПОДКЛЮЧЕНИЕ)	Указывает статус подключения.
SIGNAL STRENGTH (СИГНАЛ)	Отображает уровень сигнала.
REFRESH (ОБНОВИТЬ)	При нажатии обновляет список доступных беспроводных сетей.
CONNECT (ПОДКЛЮЧИТЬ)	При нажатии позволяет подключение к выбранной сети.
DISCONNECT (ОТКЛЮЧИТЬ)	При нажатии отключает выбранную сеть.
ENABLE/DISABLE AUTOCONN (ВКЛ/ВЫКЛ АВТОПОДКЛЮЧЕНИЕ)	Включает или отключает автоматическое подключение.

Поле «CONNECTED» (ПОДКЛЮЧЕНИЕ)

В зависимости от конфигурации сети в этом поле отображается следующее состояние:

- CONNECTED (Подключение), если система **MyLab** подключена к этой сети. Можно использовать любое устройство (принтер, сетевой каталог.), подключенное к этой сети;
- AVAILABLE (Доступно), если сеть доступна;
- NOT AVAILABLE (Не доступно), если сеть не обнаруживается и она настроена в системе **MyLab**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Кнопка «CONNECT» (Подключить)

При нажатии этой кнопки система **MyLab** отображает меню, позволяющее ввести сетевой ключ и включить автоматическое подключение.

ПРИМЕЧАНИЕ *Поле ввода пароля чувствительно к регистру.*

Кнопка «AUTOCONNECT» (автоматическое подключение)

Если данный параметр включен, система **MyLab** автоматически подключается к беспроводной сети, как только она будет доступна.

В случае настройки нескольких беспроводных подключений с автоматическим подключением система **MyLab** подключается к сети, указанной в верхней позиции.

Кнопки **UP** (Вверх) и **DOWN** (Вниз) позволяют пользователю изменять приоритет сетей для автоматического подключения.

АРХИВИРОВАНИЕ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 8

АРХИВИРОВАНИЕ

8. Управление принтером

Управление принтером позволяет установить дистанционное управление принтерами и задать параметры печати.

Информация о процедуре конфигурации представлена в руководстве «Начало работы».

Нажмите клавишу **MENU** (Меню), а затем клавишу **PRINTERS** (Принтеры) для входа в меню управления принтером. Здесь вы можете создать новый профиль (клавиши **NEW** (Новый) или **CLONE** (Клонировать)), изменить (клавиша **EDIT**) или удалить (клавиша **REMOVE**) существующий.

ПРИМЕЧАНИЕ

Пульт дистанционного управления может быть настроен только для уже установленных принтеров.

Система **MyLab** обеспечивает управление широким спектром принтеров. Посетите веб-сайт компании Esaote или обратитесь к торговому представителю компании Esaote, чтобы узнать поддерживаемые модели.

Настройка профиля принтера

В меню «Управление принтером» вы можете выбрать существующий профиль, чтобы изменить его (нажать клавишу **EDIT** (Редактировать)) или создать его копию (нажать клавишу **CLONE** (Клонировать)). Вы также можете создать новый профиль (нажать клавишу **NEW** (Новый)). Независимо от выбранного действия открывается меню конфигурации принтера, имеющее следующий вид:

- в верхней части - сочетания, позволяющие привязывать принтеры к выделенными клавишами на панели управления (поле MODEL (Модель)) и устанавливать макет печати (поле PROFILE (Профиль));
- в правом верхнем углу - клавиша **CONFIGURE PRINTER** (Настроить принтер), представляющая элементы управления для установки и настройки принтеров;
- в центре - список доступных профилей печати и связанных с ними элементов управления для их

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

добавления (**ADD**), редактирования (**EDIT**) или удаления (**REMOVE**);

- в нижней части - поля, используемые для обозначения и описания настраиваемой конфигурации.

Рис. 8-1: Меню настройки принтера

Процедура

Для удаления конфигурации принтера выполните следующие действия:

1. при необходимости измените профили печати согласно описанию в разделе «Профили печати» далее в этой главе;
2. выберите модель принтера и профиль печати в полях **BUTTON/КНОПКА #**. Если принтер отсутствует, вы можете его установить, см. раздел «Установка принтера» далее в этой главе;
3. если вы хотите установить автоматическую печать всех печатаемых изображений, выберите параметр **AUTOMATIC PRINTING OF ACQUIRED IMAGES** (Автоматическая распечатка);
4. если вы хотите установить автоматическое сохранение всех напечатанных изображений, выберите параметр **STORE PRINTING IMAGE** (Сохранить изображение печати);
5. в поле **NAME** (Имя) введите желаемое имя и описание (поле **NOTES** (Примечания)) профиля;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. нажмите клавишу **SAVE** (Сохранить) для сохранения и активации конфигурации или нажмите клавишу **CANCEL** (Отмена) для выхода без сохранения.

Удаленное управление принтером

Удаленное управление принтерами может осуществляться с помощью кнопок **1**, **2**, **3**, **4**.

В меню настройки принтера клавиша BUTTON 1 используется для настройки принтера, управляемого кнопкой **1**, клавиша BUTTON 2 - для настройки принтера, управляемого кнопкой **2** и так далее.

ПРИМЕЧАНИЕ

Один и тот же ключ принтера может одновременно управлять как USB-принтером, так и принтером DICOM. Когда оба принтера настроены на одном и том же ключе, система будет печатать две распечатки при каждом нажатии этой клавиши.

Если настроена хотя бы одна кнопка, в нижней части экрана отображается пиктограмма установленного принтера.

На пиктограмме отображается счетчик, где:

- число слева отображает изображения, отправленные на печать. Это число обновляется по мере отправки изображений;
- число справа отображает количество изображений, заданных на каждой странице.

Печать выполняется, когда левое число соответствует правому числу.

Профили печати

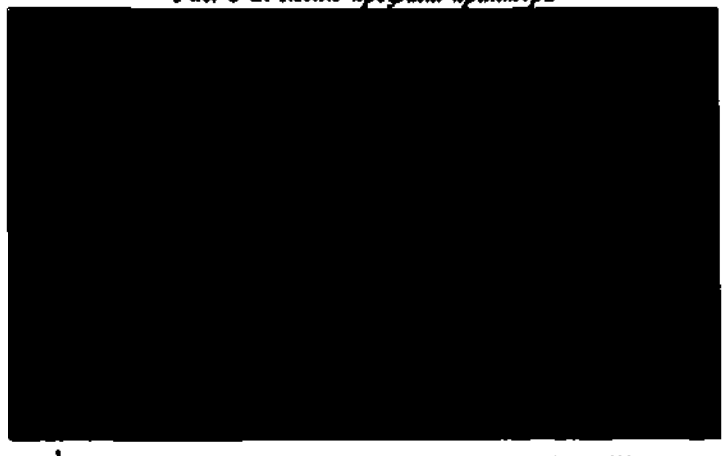
Для каждого принтера с удаленным управлением могут быть установлены различные профили печати.

Вы можете создать новый профиль, нажав клавишу **ADD** (Добавить), или вы можете изменить существующий профиль, выбрав его из списка и нажав клавишу **EDIT** (Редактировать).

АРХИВИРОВАНИЕ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рис. 8-2: Меню профиля принтера



Меню профиля печати содержит поля, описанные ниже.

Поле	Действие
DESCRIPTION (ОПИСАНИЕ)	Указывает имя профиля.
PRINT LAYOUT (РАЗМЕТКА ПЕЧАТИ)	Устанавливает заголовок. Если в раскрывающемся меню не выбран ни один заголовок, заголовок не печатается, а изображения и измерения, при их наличии, увеличены. ПРИМЕЧАНИЕ: Может случиться так, что увеличенный текст измерения находится с левой стороны изображения.
ROWS (РЯД) и COLUMNS (СТРОКИ)	Устанавливает количество изображений (формат печати) на странице: число определяется количеством строк и рядов.
ОРИЕНТАЦИЯ	Определяет портрет или пейзаж.
MARGINS (ПОЛЯ)	Определяет границы печати.
BACKGROUND COLOR (ЦВЕТ ФОНА)	Ползунок позволяет изменить цвет фона изображения печати с черного (0) на белый (255).
INCLUDE LOGO (ВКЛЮЧИТЬ ЛОГОТИП)	При выборе данного параметра в печать включается логотип компании Ezaote.

Клавиша OK сохраняет и активирует настройки, а клавиша **CANCEL** (Отмена) выходит из меню без сохранения новых настроек.

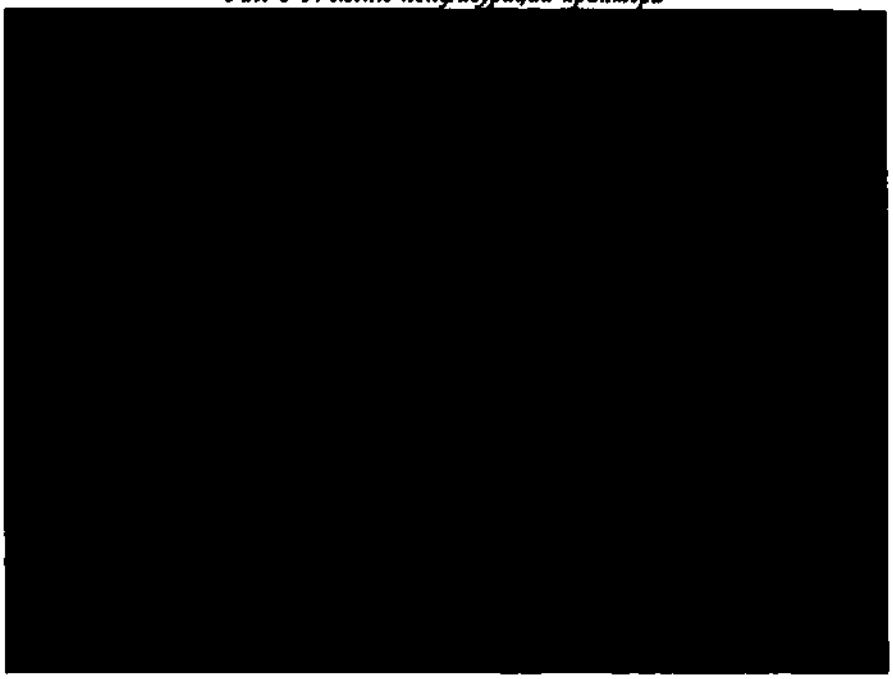
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Конфигурация принтера

Нажмите клавишу **CONFIGURE PRINTER** (Настроить принтер), чтобы задать параметры печати или установить новые принтеры.

После нажатия клавиши отображается следующее меню:

Рис. 8-3: Меню конфигурации принтера



Выберите принтер из списка **AVAILABLE PRINTERS** (Принтеры), а затем нажмите:

PROPERTIES (Свойства), чтобы установить свойства принтеров, такие как тип бумаги, формат и т.д.

DELETE PRINTER (Удалить принтер) для удаления выбранного принтера.

REFRESH PRINTER (Обновить принтер) для обновления списка доступных принтеров.

PREFERENCES (Параметры) чтобы задать параметры печати, войдя во внутреннее меню принтеров.

RENAME PRINTER (Переименовать) для переименования выбранного принтера.

PRINT TEST PAGE (Печать тестовой страницы) после изменений для проверки правильности работы.

АРХИВИРОВАНИЕ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

CLOSE (Закрыть) для выхода из меню.

Если принтер отсутствует в списке, вы можете установить его, нажав клавишу **ADD PRINTER** (Добавить принтер); дополнительная информация представлена в пункте «Установка принтера» далее в этой главе.

Установка принтера

Вы можете подключить принтеры к вашей системе **MyLab** через USB и сеть.

ПРИМЕЧАНИЕ ***Для получения информации о поддерживаемых принтерах посетите веб-сайт компании Esaote или обратитесь к торговому представителю компании Esaote.***

Обратитесь к руководству «Начало работы» для получения дополнительной информации о безопасном подключении и размещении периферийных устройств, включая принтеры.

Установка USB-принтера

1. Нажмите клавишу **MENU** (Меню).
2. Выберите клавишу **PRINTERS** (Принтеры), затем клавишу **EDIT** (Изменить).
3. Нажмите клавишу **CONFIGURE PRINTER** (Настроить принтер).
4. Подключите стандартный USB-кабель к порту USB на принтере и порту USB в системе.
5. Подключите принтеры к соответствующему источнику питания.
6. Включите принтер.
7. Игнорируйте любое сообщение системы, требующее установки драйверов.
8. Нажмите клавишу **ADD PRINTER** (Добавить принтер).
9. Нажмите клавишу **SELECTED PRINTER NOT IN LIST** (Выбранный принтер не в списке).
10. Вставьте компакт-диск с драйверами.
11. Выберите параметр ADD A LOCAL PRINTER OR NETWORK PRINTER WITH MANUAL SETTINGS (Добавить локальный

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

принтер или сетевой принтер с ручными настройками). Нажмите **NEXT** (Далее), чтобы продолжить.

12. Выберите USE AN EXISTING PORT (Использовать существующий порт) и в раскрывающемся меню установите USB001 (VIRTUAL PORT FOR USB) (Виртуальный порт для USB). Нажмите **NEXT** (Далее), чтобы продолжить.
13. Когда система запрашивает установку драйвера принтера, выберите параметр SEARCHING...

ПРИМЕЧАНИЕ ***Рекомендуется попросить диск с драйверами в отделе обслуживания компании Esaote.***

14. Нажмите кнопку **BROWSE** (Обзор) для выбора нужного драйвер для установки и продолжите установку. Обратите внимание, что требуется установка только драйвера принтера! Любая другая программа принтера, которая может быть указана или предложена на этапе установки, должна быть отключена.

ПРИМЕЧАНИЕ ***Выберите папку Win10_systems.***

15. Несколько раз нажмите клавишу **NEXT** (Далее), чтобы продолжить установку.
16. Когда система выведет сообщение WOULD YOU LIKE TO INSTALL THIS DEVICE SOFTWARE? (Хотите установить это программное обеспечение?) нажмите клавишу **INSTALL** (Установить).
17. Выберите параметр DO NOT SHARE THIS PRINTER (Не открывать общий доступ к этому принтеру).
18. Нажмите клавишу **FINISH** (Готово), чтобы установить принтер.

Теперь принтер входит в список доступных принтеров. Выберите его, затем нажмите клавишу **PROPERTIES** (Свойства), чтобы правильно настроить параметры принтера, правильный тип бумаги, формат и т.д....

Нажмите **PRINT TEST PAGE** (Печать тестовой страницы), чтобы проверить правильность работы.

АРХИВИРОВАНИЕ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Установка сетевого принтера

Для установки принтера требуется базовое знание сетевых сред: рекомендуется обратиться к администратору сети, прежде чем приступать к настройке. Во время установки требуется IP-адрес принтера: попросите администратора назначить принтеру правильный IP-адрес.

ПРИМЕЧАНИЕ ***Принтер должен быть установлен с фиксированным IP-адресом: Конфигурация DHCP не может быть установлена.***

Не устанавливайте принтер с общим доступом.

1. Нажмите клавишу **MENU** (Меню).
2. Выберите клавишу **PRINTERS** (Принтеры), затем клавишу **EDIT** (Изменить).
3. Нажмите клавишу **CONFIGURE PRINTER** (Настроить принтер).
4. Подключите принтер к сети.
5. Подключите принтер к соответствующему источнику питания.
6. Включите принтер.
7. Вручную установите IP-адрес принтера через панель управления принтера. Инструкции по эксплуатации представлены в руководстве пользователя принтера.
8. Нажмите клавишу **ADD PRINTER** (Добавить принтер).
9. Нажмите клавишу **SELECTED PRINTER NOT IN LIST** (Выбранный принтер не в списке).
10. Вставьте компакт-диск с драйверами.
11. Выберите параметр ADD A LOCAL PRINTER OR NETWORK PRINTER WITH MANUAL SETTINGS (Добавить локальный принтер или сетевой принтер с ручными настройками). Нажмите **NEXT** (Далее), чтобы продолжить.
12. Выберите параметр CREATE A NEW PORT (Создать новый порт) и выберите STANDARD TCP/IP PORT (Стандартный порт TCP/IP) в выпадающем меню. Нажмите **NEXT** (Далее), чтобы продолжить.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

13. Вставьте предварительно настроенный IP-адрес принтера в поле HOST NAME OR IP ADDRESS (Имя хоста или IP-адрес). Поле PORT NAME (Имя порта) будет заполнено автоматически; если вы хотите, вы можете изменить описание для этого порта. Оставьте флажок в поле QUERY THE PRINTER AND AUTOMATICALLY SELECT THE DRIVER TO USE (Запрос принтера и автоматический выбор используемого драйвера). Нажмите **NEXT** (Далее), чтобы продолжить.
14. Система обнаруживает порт TCP/IP. Система может запросить дополнительную информацию, если это произойдет, нажмите **NEXT** (Далее), чтобы продолжить.
15. Система определяет модель драйвера.
16. Когда система запрашивает установку драйвера принтера, выберите параметр SEARCHING...

ПРИМЕЧАНИЕ ***Рекомендуется попросить диск с драйверами в отделе обслуживания компании Esaote.***

17. Нажмите кнопку **BROWSE** (Поиск) для выбора нужного драйвер для установки и продолжите установку. Обратите внимание, что требуется установка только драйвера принтера! Любая другая программа принтера, которая может быть указана или предложена на этапе установки, должна быть отключена.

ПРИМЕЧАНИЕ ***Выберите папку Win10_systems.***

18. Несколько раз нажмите клавишу **NEXT** (Палее), чтобы продолжить установку.
19. Выберите параметр DO NOT SHARE THIS PRINTER (Не открывать общий доступ к этому принтеру). Нажмите **NEXT** (Далее), чтобы продолжить.
20. Нажмите клавишу **FINISH** (Готово), чтобы установить принтер.

Теперь принтер входит в список доступных принтеров. Выберите его, затем нажмите клавишу **PROPERTIES** (Свойства), чтобы правильно настроить параметры принтера, правильный тип бумаги, формат и т.д....

Нажмите **PRINT TEST PAGE** (Печать тестовой страницы), чтобы проверить правильность работы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Управление принтерами с удаленным управлением

При наведении указателя трекбола на значки принтера, отображаемые в области нижнего колонтитула, и нажатие кнопки **UNDO** (Отменить) предоставляет доступ к контекстным меню со следующими элементами управления:

- Предварительный просмотр страницы,
- Печать сейчас,
- Сбросить добавленные изображения,
- Макеты.

Выберите нужные элементы управления и нажмите клавишу **ENTER** (Ввод) для открытия меню.

Предварительный просмотр страницы

Данная функция отображает предварительный просмотр печати.

Кнопки **UP** (Вверх) и **DOWN** (Вниз) соответственно позволяют перемещаться вверх и вниз по выбранному изображению.

Кнопка **REMOVE** (Удалить) удаляет выбранное изображение.

Кнопка **OK** сохраняет изменения, а кнопка **CANCEL** (Отмена) выходит из меню без сохранения.

Печать сейчас

Для печати до завершения форматирования выберите параметр PRINT NOW (печать сейчас) для начала печати.

Сбросить добавленные изображения

Данная функция отменяет все изображения, отправленные на печать: счетчик печати автоматически сбрасывается.

Параметры макета

Данный параметр позволяет изменить макет печати во время исследования. Система **MyLab** показывает все доступные макеты печати. С помощью трекбола выберите нужный формат и нажмите клавишу **ENTER** (Ввод) для подтверждения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение: A. Минимальные требования к ПК для установки MyLabDesk Evo.

В данной главе представлено описание установки и использования средства просмотра **MyLabDesk Evo**

Требования к ПК

Операционные системы

Поддерживаемые операционные системы:

- Windows 7 SP1,
- Windows 10.

Несмотря на то, что Windows 8 и 8.1 не поддерживаются, установка в любом случае возможна, если выполняются следующие требования:

- Используется 64-битная операционная система Windows 8 или 8.1,
- Windows 8 или 8.1 обновляется всеми пакетами изменений, предоставленными Microsoft,
- Windows 8 или 8.1 обновляется пакетом изменений KB2919355. Этот пакет изменений не устанавливается автоматически и может быть загружен с *https://www.microsoft.com/en-us/download/details.aspx?id=42327*,
- «.NET Framework 3.5» установлена на ПК.

Минимальные требования к ПК

- ЦП Intel Core 2 Duo E6550 2.33 GHZ,
- ОЗУ 2 ГБ,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Графический адаптер: 512 МБ, с поддержкой разрешения 1366x768 пикселей и 32-бит глубины цвета; поддержка OpenGL 3.0,
- Доступное место на жестком диске: 10 ГБ,
- Монитор: не менее 1366x768 пикселей.

Рекомендуемые требования к ПК

- ЦП Intel Core i7-2700K 3.5 GHz,
- ОЗУ 8 ГБ,
- Графический адаптер: 2048 МБ, с поддержкой разрешения 1920x1080 пикселей и 32-бит глубины цвета; поддержка OpenGL 4.1,
- Доступное место на жестком диске: 50 ГБ,
- Display: 1920x1080 пикселей.

ПРИМЕЧАНИЕ

Установка* MyLabDesk Evo *может выполнятся только пользователями с профилем администратора. Для проверки активного профиля пользователя, обратитесь к инструменту «Учетная запись пользователя» на панели управления ПК.

ВНИМАНИЕ

Компания Esaote не несет ответственности за потерю данных, если на ПК установлено другое программное обеспечение.

Вирусы и вредоносное ПО могут повредить MyLabDesk Evo. Оператор несет ответственность за постоянное обновление антивирусного программного обеспечения и пакетов изменений безопасности ПК.

Компания Esaote не несет ответственности за операционные системы Microsoft® и компоненты ПК.

Рекомендуется проводить периодическое резервное копирование базы данных MyLabDesk Evo. Компания Esaote не несет ответственности за потерю данных.

Пакеты вычислений и расширенные инструменты

Все пакеты расширенных вычислений системы **MyLab** доступны в **MyLabDesk Evo**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЯ *Группы PISA - MIT и PISA - AO (кардиологические типы исследований) недоступны в MyLabDesk.*

Для расширенных инструментов может потребоваться специальный лицензионный и аппаратный ключ.

ПРИМЕЧАНИЕ *Класс DICOM Media поддерживается только для USB-носителей и сетевых каталогов.*

ПРИМЕЧАНИЕ *Функции XStrain и XStrain 4D могут быть ограничены при использовании на ПК с Windows 8 и 8.1. Для получения дополнительной информации обратитесь к персоналу компании Esaote.*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского и итальянского языков на русский язык

Перевод титульного листа, удостоверительной надписи нотариуса в эксплуатационной документации «Аппарат ультразвуковой диагностический многофункциональный MyLab X6 / MyLab X7»

/На бланке компании Эзаоте/

(подпись)
Глава отдела качества

ЭЗАОТЕ С.п.а.
Виа Энрико Мелен 77
16152 Генуя
Налоговый код: 05131180969

Гербовая печать:
Тедески Донателла Джованни
Нотариус г.Генуя
(подпись)

Гербовая марка Министерства экономики и Финансов и налогового управления
Об уплате гербового сбора € 16 (шестнадцать) евро

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДПИСИ
ИТАЛЬЯНСКАЯ РЕСПУБЛИКА

Я, нижеподписавшаяся, доктор ДОНАТЕЛЛА ТЕДЕСКИ (DONATELLA TEDESCHI), нотариус в городе Генуя, член Нотариальной палаты объединенных округов Генуя и Кьявари, свидетельствую о том, что господин:
- Инженер Полиньяно Массимо, родившийся во Флоренции 21 марта 1961 г., в качестве уполномоченного представитель компании «Эзаоте С.п.А» местонахождение: Генуя, Виа Энрико Мелен 77, проживающий по месту нахождения компании;
личность, должность и право подписи которого были мной, нотариусом, установлены, после ознакомления с информацией о последствиях за дачу ложных сведений, предусмотренных в ст. ст. 3 и 76 Декрета Президента Итальянской Республики № 445/2000 в области заявлений, заменяющих акты со сведениями об общеизвестных фактах, подписал в моем присутствии вышеприведенный документ, составленный на английском языке, которым я владею.

Генуя, ул. Энрико Мелен 77, седьмое мая две тысячи двадцатого года.

(подпись)

Гербовая печать (2 оттиска):
Тедески Донателла Джованни
Нотариус г. Генуя

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Чимпоеш Еленой Анатольевной

_____

Российская Федерация
Город Москва
Десятого июля две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Чимпоеш Елены Анатольевны.
Подпись сделана в моём присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020- 41-2993

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 256 листа (ов)
Нотариус:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU