

ОКП 94 4280

"УТВЕРЖДАЮ"

Директор Научно-медицинской фирмы

"НЕЙРОТЕХ"



А.Б. Карагодин А.Б. Карагодин

марта 2006 г.

**ЭХОЭНЦЕФАЛОСКОП
КОМПЬЮТЕРИЗИРОВАННЫЙ
ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ЗАБОЛЕВАНИЙ И ТРАВМ ГОЛОВНОГО МОЗГА
УЛЬТРАСОНИК**

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

9444-002-12152519-2006 РЭ

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

2006

Перв. примен.	Справ. №	СОДЕРЖАНИЕ	Лист
		ВВЕДЕНИЕ	3
		1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА	4
		1.1 Назначение изделия	4
		1.2 Технические характеристики	4
		1.3 Состав изделия	6
		1.4 Устройство и работа	6
		1.5 Маркировка	13
		1.6 Упаковка	14
		2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	16
		2.1 Подготовка изделия к использованию	16
		2.2 Использование изделия	17
		3. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ	18
		4 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	19
		5 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	20
		6 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	21

Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата						
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	9444-002-12152519-2006 РЭ				
Разраб.	Бабин Л.В.			12.03.06	ЭХОЭНЦЕФАЛОСКОП «УЛЬТРАСОНИК» Руководство по эксплуатации				
Пров.	Буланов С.Н.			12.03.06					
Н. контр.	Гурин С.И.			12.03.06					
Лит.	Лист	Листов	НМФ "НЕЙРОТЕХ"						
	2	22							

ВВЕДЕНИЕ

Эхоэнцефалоскоп компьютеризированный для диагностики заболеваний и травм головного мозга «Ультрасоник» (далее прибор) предназначен для диагностики состояний головного мозга и интракраниальных сосудов, с целью выявления заболеваний и травм головного мозга методами эхо-импульсной локации.

Области применения прибора - неотложная и плановая неврология, травматология, реаниматология, нейрохирургия. Прибор рассчитан на использование в стационарах (диагностических центрах, клиниках, родильных домах и т.д.). Прибор является частью аппаратно-программного комплекса, подключается по последовательному интерфейсу к компьютеру. На компьютер устанавливается программное обеспечение, реализующее медицинские методики по измерению основных параметров и выявлению изменений в головном мозге. Программное обеспечение функционирует под управлением операционной системы не ниже Windows 2000 или XP. Выполняет функции регистрации эхосигналов, их отображения, расчета основных параметров, сохранения результатов в базе данных и формирования отчетной формы. С прибором используются два датчика, один – для проведения эмиссионных режимов работы, другой – для трансмиссионного.

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

9444-002-12152519-2006 РЭ

Лист

3

1.1 Назначение изделия

1.1.1 Прибор предназначен для проведения одномерного эхоэнцефалоскопического исследования головного мозга. Он реализует методики одномерной эхолокации, а также трансмиссионный метод.

1.1.2 Прибор может применяться в диагностических центрах, НИИ, клиниках, лечебно-профилактических и реабилитационных учреждениях, для частной практики.

1.1.3 Прибор применяется при совместной работе с персональным компьютером. Связь с ПЭВМ осуществляется через последовательный порт в стандарте RS-232C.

1.2.1 Прибор должен соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444, ТУ-9444-002-12152519-2006.

1.2.2 Прибор должен обеспечивать выполнение медицинских исследований в эхо-импульсном режиме, при котором производится излучение зондирующих импульсов и прием эхосигналов, с их индикацией в виде А-эхограмм.

1.2.3 Прибор должен обеспечивать следующие виды обработки полученных результатов:

- отображение на экране монитора компьютера диагностической информации в форме одномерных эхограмм;
- выполнение оценок первичных диагностических параметров (расстояний, амплитуд, временных интервалов) по экрану, а также расчет вторичных диагностических параметров (индексов) по стандартным и специализированным формулам;

- хранение полученных результатов с возможностью их последующей распечатки на принтере, архивировании, формировании базы данных и др.

1.2.4 Глубина зондирования должна быть не менее 230 мм.

1.2.5 Протяженность мертвой зоны должна быть не более 40 мм.

1.2.6 Продольная разрешающая способность должна быть не более 1 мм.

1.2.7 Диапазон измерения линейных размеров (по экрану) должен быть от 1 до 230 мм (при номинальной скорости ультразвука 1540 м/сек).

1.2.8 Пределы допускаемой погрешности прибора при измерении линейных размеров должны быть не более $\pm (0,03L + 1)$ мм, где L – измеряемый линейный размер в мм.

1.2.9 Средняя мощность излучаемого ультразвука не более 3 мВт.

1.2.10 Прибор должен работать от однофазной сети переменного тока с напряжением (220 ± 22) В и частотой $(50 \pm 0,5)$ Гц.

1.2.11 Мощность, потребляемая прибором от сети переменного тока, должна быть не более 10 Вт; мощность, потребляемая всей системой в полной комплектации (включая компьютер) должна быть не более 450 Вт.

1.2.12 Габаритные размеры корпуса прибора должны быть не более 225 x 220 x 72 мм

1.2.13 Масса прибора должна быть не более 2,0 кг.

1.2.14 Время установления рабочего режима прибора (без учета времени включения компьютера) после включения питания должно быть не более 10 с.

1.2.15 Средний срок службы прибора до списания должен быть не менее 5 лет при средней интенсивности эксплуатации 5 часов в сутки.

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

				Дата

9444-002-12152519-2006 РЭ

Лист

5

1.3 Состав прибора

1.3.1 Состав эхоэнцефалоскопа компьютеризированного для диагностики заболеваний и травм головного мозга «Ультрасоник» указан в таблице 1

№№	Наименование изделия	Кол-во	Примечание
1	2	3	4
1	Эхоэнцефалоскоп «Ультрасоник»	1	-
2	Комплект ультразвуковых зондов на частоту 1,76 МГц	2	
3	Кабели для подключения УЗ-зондов	2	
4	Кабель для связи с компьютером	1	
5	Кабель подключения к сети питания	1	
6	Ультразвуковой мониторный зонд	1	Поставка по дополнительному заказу
7	Сканирующее устройство	1	Поставка по дополнительному заказу
8	Вставка плавкая	2	
9	Руководство по эксплуатации или паспорт	1	

Также стоит отметить, что для компьютера разработано специализированное программное обеспечение, которое поставляется на компакт-дисках и устанавливается на компьютер в процессе сдачи системы заказчику.

1.4 Устройство и работа

1.4.1 Эхоэнцефалография—это метод диагностики внутричерепных поражений с помощью ультразвука. В качестве носителя информации в эхоэнцефалографии используют ультразвук, представляющий собой механические распространяющиеся упругие колебания среды с частотой выше частоты слышимого звука, т. е. выше 18000 Гц.

9444-002-12152519-2006 РЭ

Лист

6

Копировал

Формат А4

Подп. и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Ив. № подл.

1.4.2 При высокой частоте колебаний ультразвук может быть сформирован в остро направленные лучи. При длине волны, значительно меньшей, чем толщина среды, в которую переходит ультразвук, и при достаточной разнице акустических сопротивлений двух сред на границах между ними в соответствии с законами геометрической линейной оптики (угол падения равен углу отражения) происходит отражение ультразвука. В однородной среде ультразвук распространяется с постоянной скоростью. Для тканей человеческого организма, в частности ткани мозга, эта скорость близка к скорости распространения ультразвука в воде и составляет около 1500 м/с.

1.4.3 Указанные свойства ультразвука позволяют использовать его для определения расстояния между местом, в котором ультразвук был генерирован, и местом, где он был принят, по формуле:

$$S = v \cdot t$$

где S – путь, пройденный ультразвуком; v – скорость звука в данной среде при данных условиях; t – время распространения ультразвука.

1.4.4 Отражение ультразвука по законам геометрической оптики позволяет по направлению посланного ультразвукового луча и положению точки, в которой принято эхо, точно определить местоположение отражающей структуры.

Эти два главных факта являются основой применения метода ультразвукового зондирования для целей определения положения и топографии внутричерепных структур.

1.4.5 Дополнительным важным свойством ультразвука, имеющим отношение к техническим требованиям, предъявляемым к ультразвуковым приборам, а также имеющим большое значение при проведении исследования, является его затухание в среде. Затухание ультразвука зависит от поглощения его энергии вследствие необратимых деформаций среды, в которой он распространяется, трения и вязкости. Не меньшее значение имеет также

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

				Дата

9444-002-12152519-2006 РЭ

Лист

7

фактор дифракции, вызывающий рассеивание ультразвука при наличии микроструктурной неоднородности среды.

1.4.6 Затухание ультразвука в жидких средах пропорционально квадрату частоты ультразвука, в твердых – пропорционально частоте. Таким образом, чем выше частота колебаний, тем значительно будет поглощение в костях черепа и тем меньшее количество ультразвуковой энергии проникает во внутричерепное пространство. Тем самым снижается объем полезной информации, получаемой при исследовании.

1.4.7 С частотой колебаний связан также другой важный параметр эхолокационного прибора – его разрешающая способность. Разрешающая способность прибора – это минимальное расстояние между двумя объектами, при котором отраженные от них сигналы могут быть еще восприняты как два отдельных эхосигнала. Для локации внутричерепных образований ультразвук посылают в виде коротких импульсов. Разрешающая способность тем выше, чем короче зондирующий импульс. Поскольку для получения эхосигнала ультразвуковой импульс должен содержать определенное минимальное количество волн, высокая разрешающая способность достигается увеличением частоты ультразвука.

1.4.8 Для излучения и приема ультразвука в эхоэнцефалографии применяют пьезоэлектрические преобразователи, преобразующие электрические колебания в ультразвук и обратно.

При исследовании мозга используют один и тот же пьезодатчик для излучения и приема ультразвука, соответственно, расстояние до отражающего объекта определяют по времени, прошедшему с момента посылки ультразвукового сигнала до момента прихода в приемник эхосигнала, по формуле:

$$l = \frac{c \cdot t}{2} \quad (1.2)$$

где l – расстояние до отражающего объекта; c – скорость распространения ультразвука в данной среде; t – время.

9444-002-12152519-2006 РЭ

Лист

8

Копировал

Формат А4

Подп. и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

Дата

Половинный путь берут потому, что ультразвук проходит одно и то же расстояние дважды: от излучателя до отражающего объекта и от объекта до принимающей пластины.

1.4.9 В ультразвуковых измерительных приборах используется импульсный ультразвук. При этом ультразвуковая энергия излучается сериями волн, между которыми следуют паузы. Применение импульсного ультразвука в эхоэнцефалографе выгодно по двум обстоятельствам. Во-первых, импульсный ультразвук оказывает значительно меньшее деструктивное и биологическое действие; во-вторых, применение импульсного ультразвука позволяет использовать одну и ту же пьезоэлектрическую пластину и как излучатель, и как приемник эхосигналов (в паузу между излучаемыми импульсами), что значительно упрощает исследование и повышает его точность.

1.4.10 В нормальных условиях отражающими ультразвук структурами являются мягкие покровы и кости головы, мозговые оболочки, интерфазы: мозговое вещество—спинномозговая жидкость, спинномозговая жидкость — эпифиз, а также сосудистые сплетения и некоторые пограничные области серого и белого вещества.

1.4.11 При одномерной эхографии наибольшее значение имеют эхосигналы, отраженные от срединных структур мозга: III желудочка, эпифиза и прозрачной перегородки. В норме эти образования лежат в сагиттальной срединной плоскости головы, давая в качестве вариантов отклонения не более 2—3 мм.

1.4.12 При развитии одностороннего супратенториального объемного процесса, сопровождающегося изменением объема соответствующего полушария мозга, происходит смещение срединных структур мозга в сторону здорового полушария. При обратных объемных изменениях — атрофическом процессе в одном из полушарий — смещение может быть направлено в сторону пораженного полушария. Смещение срединных образований мозга может

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

				Дата

9444-002-12152519-2006 РЭ

Лист

9

быть зарегистрировано эхоэнцефалографически по соответствующему изменению положения отраженного от них эха на горизонтальной развертке дисплея эхоэнцефалографа. Это позволяет при учете других клинических данных правильно установить не только сторону поражения, но и в определенной мере его характер (объемные процессы).

1.4.13 Значение остальных эхографических сигналов относительно меньше. Дело в том, что сигналы, отраженные различными структурами, не имеют какой-либо специфичности, идентификация их производится на основании признаков, каждый из которых имеет относительное значение, и только учет всей их совокупности позволяет более или менее твердо относить тот или иной сигнал к определенной внутримозговой структуре. Большое значение в идентификации различных эхосигналов имеет их взаимное расположение. Топографическое расположение и форма таких отражающих ультразвук структур, как боковые желудочки, внутренняя капсула, щель, ограничивающая островок и вместе с сильвиевой бороздой образующая так называемый сильвиев эхокомплекс, весьма вариабельны не только у разных лиц, но и при различных расположениях пьезодатчика даже в нормальных условиях. В большинстве случаев идентифицировать эти сигналы с достаточной уверенностью при отсутствии контрольных данных рентгеноконтрастного исследования или верификации представляется весьма затруднительным. В тех проекциях, когда удастся достаточно точно определить отражающие структуры, руководствуясь данными нормальной топографии, весьма трудно с уверенностью сказать, нарушены ли их расположение и форма, за исключением случаев наиболее грубых изменений, когда соответствующий сигнал на пораженной стороне совершенно исчезает (как, например, при поджатии желудочка опухолью). В связи с тем что срединные образования, дающие наиболее ценные в диагностическом отношении сигналы, расположены параллельно продольной оси головы, оптимальным местом расположения пьезодатчика при клиническом

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

				Дата

9444-002-12152519-2006 РЭ

Лист

10

исследовании оказывается боковая поверхность головы и прежде всего височная область. При направлении ультразвукового луча под прямым углом к сагиттальной плоскости головы большая часть отраженной от срединных образований ультразвуковой энергии возвращается к пьезодатчику и поэтому регистрируется максимальная амплитуда отраженных от срединных структур сигналов. Поскольку при таком расположении пьезодатчика другие отражающие структуры внутри черепа оказываются в менее выгодных геометрических акустических условиях, сигнал от срединных структур (М-эхо), как правило, превышает по амплитуде все остальные эхосигналы, что является важным признаком при его распознавании.

1.4.14 От интерфазы воздух — покровы головы отражается около 100% ультразвуковой энергии, поэтому между пьезопластиной датчика и покровами головы наносят контактное вещество с относительно близким биологическим тканям акустическим сопротивлением (вазелиновое масло, глицерин, специальные пасты), что обеспечивает почти бездекрементный переход зондирующего ультразвукового импульса от пьезопластины внутрь головы и эхосигналов в обратном направлении.

1.4.15 При расположении пьезодатчика в области ортогональной проекции III желудочка на боковой поверхности головы на эхо-ЭГ можно видеть три основных сигнала.

В начале отсчета регистрируется мощный сигнал, соответствующий зондирующему импульсу, так как импульсы генератора ультразвуковой частоты также подаются на вход приемника. С ним сливается в практически неразличимый комплекс серия сигналов от прилежащих покровов головы, кости, мозговых оболочек, сюда же включаются сигналы, соответствующие затухающим остаточным колебаниям пьезопластины. Все эти сигналы, сливаясь, образуют так называемый начальный комплекс. Расстояние от пьезопластины в глубину по направлению зондирования, соответствующее протяженности начального комплекса на горизонтальной развертке,

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

				Дата

9444-002-12152519-2006 РЭ

Лист

11

называется начальной мертвой зоной. В ее пределах получение информации о внутричерепных структурах невозможно. Протяженность начального комплекса и соответственно начальной мертвой зоны тем больше, чем больше размер пьезопластины, мощность ультразвука и усиление принимаемых сигналов, и тем меньше, чем выше частота ультразвука.



Рис. 1 Эхоэнцефалограммы с различными вариантами М-эха.

а – одиночный узкий четко очерченный пик; б – одиночный зубец с расширенным основанием, пологими фронтами, закругленной вершиной; в – М-эхо в виде двух зубцов; г – М-эхо в виде трех зубцов (расщепленные варианты М-эха). Здесь далее: Н – начальный комплекс; М – М-эхо; К – конечный комплекс.

В конце развертки регистрируется мощный импульс, называемый конечным комплексом. Он соответствует эху, отраженному от внутренней пластинки кости противоположной стенки черепа, а также от наружной пластинки кости, мягких покровов и интерфазы мягкие покровы головы – воздух.

Между начальным и конечным комплексами регистрируется эхосигнал от срединно расположенных образований мозга (III желудочка и эпифиза) – М-эхо. При расположении датчика в передних отделах головы в образовании М-эха участвует прозрачная перегородка. Изменение положения М-эха используется как показатель изменения объемных межполушарных соотношений, в большинстве случаев как показатель увеличения объема одного из полушарий под влиянием патологического процесса.

Подп. и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

9444-002-12152519-2006 РЭ

Лист

12

1.5 Маркировка

1.5.1 Маркировка - по ГОСТ Р 50444 и ГОСТ Р 50267.0.

1.5.2 На каждом приборе должен быть закреплен шильдик по ГОСТ 12969 и ГОСТ 12971, на котором должны быть указаны:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- обозначение прибора;
- номер прибора по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- номинальное напряжение питания и частота переменного тока;
- потребляемая мощность;
- год выпуска;
- обозначение технических условий ТУ 9444-002-12152519-2006;
- знак утверждения типа по ПР 50.2.009 – 94.

1.5.3 Качество выполнения маркировки должно соответствовать ГОСТ 26828 и обеспечивать четкое и ясное изображение в течение срока службы прибора.

1.5.4 На потребительской таре прибора должен быть наклеен ярлык, выполненный печатным способом, на котором должны быть указаны:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- обозначение прибора;
- год и месяц упаковывания;
- знак утверждения типа по ПР 50.2.009 - 94;
- обозначение технических условий ТУ 9444-002-12152519-2006.

1.5.5 Транспортная маркировка грузовых мест - по ГОСТ 14192. На ящик должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие обозначениям: “Хрупкое, осторожно”, “Верх”, “Беречь от влаги”, и надписи:

- “Условия хранения - 1”,

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

				Дата

9444-002-12152519-2006 РЭ

Лист

13

- фамилия, инициалы и подпись или штамп ответственного за упаковывание;

- штампы ОТК;

- масса нетто, брутто.

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

				Дата

9444-002-12152519-2006 РЭ

Лист

15

2. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1 Подготовка изделия к использованию

Порядок действий, при подготовке изделия к использованию, следующий:

1. Распаковать прибор и кабель связи его с персональным компьютером;
2. Установить прибор в удобное для исследователя место возле персонального компьютера;
3. Включить персональный компьютер;
4. После загрузки операционной системы Windows вставить диск с программным обеспечением в CD-привод персонального компьютера;
5. Подключить прибор к персональному компьютеру с помощью кабеля связи в любой свободный разъем COM на задней панели персонального компьютера;
6. Установить прикладное программное обеспечение эхоэнцефалоскопа «Ультрасоник». Порядок установки программного обеспечения представлен в Руководстве пользователя эхоэнцефалоскопа «Ультрасоник»;
7. Извлечь из упаковки ультразвуковые датчики и соединительные провода и подключить их к входам прибора;
8. Включить прибор. Эхоэнцефалоскоп «Ультрасоник» готов к работе.
9. Порядок работы с системой приведен в Руководстве пользователя.

2.2 Использование изделия

Прежде чем начать использование эхоэнцефалоскопа «Ультрасоник», необходимо выбрать удобное для размещения пациента место, рядом с прибором и компьютером, а также удобное место для врача-пользователя системы. После этого порядок действий должен быть следующий:

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

				Дата

9444-002-12152519-2006 РЭ

Лист

16

1. Включить питание персонального компьютера и эхоэнцефалоскопа.
2. После загрузки операционной системы, запустить с рабочего стола программное обеспечение по эхоэнцефалоскопии.
3. Нанести электродный гель на поверхность датчика, которым будет производиться обследование.
4. Установить и зафиксировать рукой датчик на голове у пациента.
5. Провести обследование согласно руководству пользователя по выбранной методике. При использовании трансмиссионного режима процедуру нанесения геля и фиксации на голове у пациента провести для двух датчиков.
6. После проведения интересующего обследования систему можно оставить в включенном состоянии для проведения дальнейших обследований. Датчики необходимо протереть салфеткой для устранения остатков электродного геля.
7. В конце рабочего дня, после проведения обследований у всех пациентов, необходимо выключить питание прибора эхоэнцефалоскопа и персонального компьютера.

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

				Дата

9444-002-12152519-2006 РЭ

Лист

17

3. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

3.1 Ремонт прибора производится только предприятием-изготовителем.

3.2 К ремонту прибора допускаются представители предприятия-изготовителя, а также представители, уполномоченные и специально подготовленные для этой работы изготовителем.

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

INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
Дата _____

9444-002-12152519-2006 РЭ

Лист

18

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

Вид отправки - контейнерами и мелкооптовая отправка.

4.2 Приборы в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться на складах поставщика в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150 для математического исполнения УХЛ 4.2.

Приборы должны храниться на стеллажах не более чем в 2 ряда.

Наличие в воздухе паров кислот, щелочей и прочих агрессивных примесей не допускается.

4.3 После транспортировки в зимних условиях (или хранения в холодном помещении) прибор можно включать в сеть не ранее, чем через 4 часа после пребывания его при комнатной температуре в распакованном виде.

5. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

5.1 Эхоэнцефалоскоп компьютеризованный для диагностики заболеваний и травм головного мозга «Ультрасоник», заводской номер соответствует техническим условиям и признан годным к эксплуатации.

№ в. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата	Дата	9444-002-12152519-2006 РЭ	Лист
							20
ООО ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU							

6 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

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

6.2 Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию, но не более 18 месяцев со дня изготовления.

Гарантийный срок хранения прибора - 6 месяцев с момента изготовления.

6.3 В случае проведения ремонта прибора или устранения недостатков в установленные гарантийные сроки, эти сроки продлеваются на время, в течение которого прибор не использовался из-за обнаруженных недостатков или ремонта. При замене прибора в целом гарантийный срок исчисляется заново со дня замены.

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

				Дата

9444-002-12152519-2006 РЭ

Лист

21

Лист регистрации изменений

[illegible]

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

Сравнительная таблица технических характеристик Эхоэнцефалоскопа компьютеризированного для диагностики заболеваний и травм головного мозга «УЛЬТРАСОНИК» с аналогами

Основные данные	Медицинское изделие	Российские аналоги	
Название	Эхоэнцефалоскоп компьютеризированный для диагностики заболеваний и травм головного мозга «УЛЬТРАСОНИК»	Эхоэнцефалоскоп "ЭЭС-12", ОАО «Эма»	Эхоэнцефалоскоп компьютерный АНГИОДИН-Эхо, ООО НПФ «БИОСС»
Основные параметры и характеристики			
Глубина визуализации (зондирования)	230 мм	300 мм	220 мм
Номинальное значение рабочей частоты	1,76 МГц	0,88 МГц, 1,76 МГц	1 МГц, 2 МГц
Продольная разрешающая способность	Не более 1 мм	3 мм	3 мм
Мощность, потребляемая от сети	Не более 10 ВА	75 ВА	Не более 20 ВА
Количество каналов	2	2	2
Динамический диапазон принимаемых сигналов	100 Дб	80 Дб	100 Дб
Диапазон измерения линейных размеров	1 - 230 мм	20-160 мм	1-220 мм
Масса, кг	2	11	2
Габаритные размеры, мм	225 x 220 x 72	260x235x455	220 x 220 x 80

В качестве аналогов взяты наиболее распространенные в нашей стране эхоэнцефалоскопы. Отличия Эхоэнцефалоскоп компьютеризированный для диагностики заболеваний и травм головного мозга «УЛЬТРАСОНИК» от рассмотренных аналогов:

Глубина визуализации (зондирования) – не известны методики измерения параметров эхосигналов, при которых глубина визуализации (зондирования) была бы больше 230 мм.

Номинальное значение рабочей частоты – выбранное значение 1,76 МГц полностью соответствует распространенному в нашей стране значению рабочей частоты для приборов ЭЭС-12. Оно позволяет эффективно

проникнуть эхосигналу через толстые костные образования черепа, при этом дать высокую разрешающую способность прибора.

Продольная разрешающая способность – точнее, чем у представленных аналогов.

Мощность, потребляемая от сети – потребляемая мощность меньше, чем у аналогов, что является улучшением по сравнению с аналогами.

Количество каналов – соответствует аналогам.

Динамический диапазон принимаемых сигналов – соответствует АНГИОДИН-Эхо, выше, чем у ЭЭС-12.

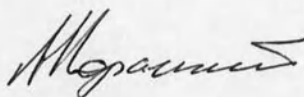
Диапазон измерения линейных размеров – шире, чем у рассмотренных аналогов, что является улучшением по сравнению с аналогами.

Масса – соответствует АНГИОДИН-Эхо, меньше, чем у ЭЭС-12.

Габаритные размеры - соответствует АНГИОДИН-Эхо, меньше, чем у ЭЭС-12.

В целом, эхоэнцефалоскоп компьютеризированный для диагностики заболеваний и травм головного мозга «УЛЬТРАСОНИК» не уступает по техническим характеристикам рассмотренным аналогам.

Директор



А.Б. Карагодин



Сравнительная таблица технических характеристик Эхоэнцефалоскопа компьютеризированного для диагностики заболеваний и травм головного мозга «УЛЬТРАСОНИК» с аналогами

Основные данные	Медицинское изделие	Российские аналоги	
Название	Эхоэнцефалоскоп компьютеризированный для диагностики заболеваний и травм головного мозга «УЛЬТРАСОНИК»	Эхоэнцефалоскоп "ЭЭС-12", ОАО «Эма»	Эхоэнцефалоскоп компьютерный АНГИОДИН-Эхо, ООО НПФ «БИОСС»
Основные параметры и характеристики			
Глубина визуализации (зондирования)	230 мм	300 мм	220 мм
Номинальное значение рабочей частоты	1,76 МГц	0,88 МГц, 1,76 МГц	1 МГц, 2 МГц
Продольная разрешающая способность	Не более 1 мм	3 мм	3 мм
Мощность, потребляемая от сети	Не более 10 ВА	75 ВА	Не более 20 ВА
Количество каналов	2	2	2
Динамический диапазон принимаемых сигналов	100 Дб	80 Дб	100 Дб
Диапазон измерения линейных размеров	1 - 230 мм	20-160 мм	1-220 мм
Масса, кг	2	11	2
Габаритные размеры, мм	225 x 220 x 72	260x235x455	220 x 220 x 80

В качестве аналогов взяты наиболее распространенные в нашей стране эхоэнцефалоскопы. Отличия Эхоэнцефалоскоп компьютеризированный для диагностики заболеваний и травм головного мозга «УЛЬТРАСОНИК» от рассмотренных аналогов:

Глубина визуализации (зондирования) – не известны методики измерения параметров эхосигналов, при которых глубина визуализации (зондирования) была бы больше 230 мм.

Номинальное значение рабочей частоты – выбранное значение 1,76 МГц полностью соответствует распространенному в нашей стране значению рабочей частоты для приборов ЭЭС-12. Оно позволяет эффективно

проникнуть эхосигналу через толстые костные образования черепа, при этом дать высокую разрешающую способность прибора.

Продольная разрешающая способность – точнее, чем у представленных аналогов.

Мощность, потребляемая от сети – потребляемая мощность меньше, чем у аналогов, что является улучшением по сравнению с аналогами.

Количество каналов – соответствует аналогам.

Динамический диапазон принимаемых сигналов – соответствует АНГИОДИН-Эхо, выше, чем у ЭЭС-12.

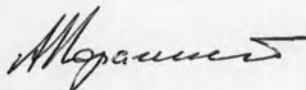
Диапазон измерения линейных размеров – шире, чем у рассмотренных аналогов, что является улучшением по сравнению с аналогами.

Масса – соответствует АНГИОДИН-Эхо, меньше, чем у ЭЭС-12.

Габаритные размеры - соответствует АНГИОДИН-Эхо, меньше, чем у ЭЭС-12.

В целом, эхоэнцефалоскоп компьютеризированный для диагностики заболеваний и травм головного мозга «УЛЬТРАСОНИК» не уступает по техническим характеристикам рассмотренным аналогам.

Директор



А.Б. Карагодин

