

证明书

CERTIFICATE



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

中国国际贸易促进委员会



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

证明书

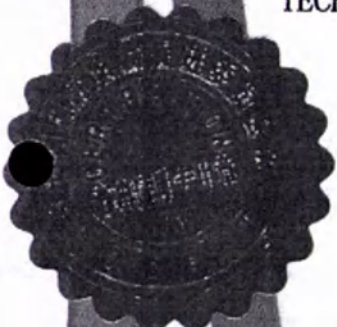
CERTIFICATE



号码 No.204401A1/011879

兹证明：在所附文件上的广州索诺星信息科技有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SONOSTAR TECHNOLOGIES CO.,LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字: 何海英

Authorized
Signature: hehaiying

日期: 2020年08月18日
(Date: Aug. 18, 2020)

证明书查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

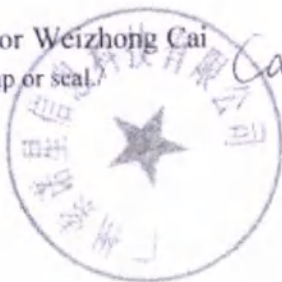
ioStar

Place of issue: Guangzhou, China

Date of issue: 15.08.2020

We, **Guangzhou Sonostar Technologies Co., Ltd.** a company
registered at: 504#, C Building #27 Yayingshi Road, Science Town, 510665,
Guangzhou, People's Republic of China, hereby certify authenticity of the attached
document: User's Manual for medical device: **"Wireless Ultrasound Scanner
Urobe"**.

General Director Weizhong Cai
/Signature & stamp or seal/



Cai Weizhong

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Сканер ультразвуковой беспроводного типа Uprobe.

Нижеприведенное руководство по эксплуатации составлено для предоставления информации в целях государственной регистрации медицинского изделия «Сканер ультразвуковой беспроводного типа Uprobe».

Сведения предоставляются в необходимом объеме в соответствии с Правилами регистрации медицинского изделия (Постановление Правительства РФ № 1416 от 27 декабря 2012г., Приказ Минздрава России № 11н от 19 января 2017г.).

РАЗДЕЛ 1. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

1. 1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Сканер ультразвуковой беспроводного типа Uprobe.

Варианты исполнения

1. Сканер ультразвуковой беспроводного типа Uprobe-C6C в составе:

- сканер ультразвуковой беспроводного типа Uprobe-C6C;
- программное обеспечение для iOS WirelessUSG;
- программное обеспечение для Android WirelessUSG;
- программное обеспечение для Windows WirelessUSG;
- USB - кабель;
- руководство пользователя;
- держатель планшета настольный (при необходимости);
- держатель планшета гибкий (при необходимости);
- кейс металлический (при необходимости);

2. Сканер ультразвуковой беспроводного типа Uprobe-C5C в составе:

- сканер ультразвуковой беспроводного типа Uprobe-C5C;
- программное обеспечение для iOS WirelessUSG;
- программное обеспечение для Android WirelessUSG;
- программное обеспечение для Windows WirelessUSG;
- USB- кабель;
- руководство пользователя;
- держатель планшета настольный (при необходимости);
- держатель планшета гибкий (при необходимости);
- кейс металлический (при необходимости);

3. Сканер ультразвуковой беспроводного типа Uprobe-C5LC в составе:

- сканер ультразвуковой беспроводного типа Uprobe-C5LC;
- программное обеспечение для iOS WirelessUSG;
- программное обеспечение для Android WirelessUSG;
- программное обеспечение для Windows WirelessUSG;
- USB- кабель;
- беспроводное зарядное устройство;
- руководство пользователя;
- держатель планшета настольный (при необходимости);
- держатель планшета гибкий (при необходимости);
- кейс металлический (при необходимости);

4. Сканер ультразвуковой беспроводного типа Uprobe-C5TC в составе:

- сканер ультразвуковой беспроводного типа Uprobe-C5TC;
- программное обеспечение для iOS WirelessUSG;
- программное обеспечение для Android WirelessUSG;
- программное обеспечение для Windows WirelessUSG;
- USB- кабель;
- беспроводное зарядное устройство;
- руководство пользователя;
- держатель планшета настольный (при необходимости);
- держатель планшета гибкий (при необходимости);
- кейс металлический (при необходимости);

5. Сканер ультразвуковой беспроводного типа Uprobe-C5PL в составе:

- сканер ультразвуковой беспроводного типа Uprobe-C5PL;

- программное обеспечение для iOS WirelessUSG;
 - программное обеспечение для Android WirelessUSG;
 - программное обеспечение для Windows WirelessUSG;
 - USB- кабель;
 - беспроводное зарядное устройство;
 - руководство пользователя;
 - держатель планшета настольный (при необходимости);
 - держатель планшета гибкий (при необходимости);
 - кейс металлический (при необходимости);
- 6. Сканер ультразвуковой беспроводного типа Uprobe-L6C в составе:**
- сканер ультразвуковой беспроводного типа Uprobe-L6C;
 - программное обеспечение для iOS WirelessUSG;
 - программное обеспечение для Android WirelessUSG;
 - программное обеспечение для Windows WirelessUSG;
 - USB- кабель;
 - руководство пользователя;
 - держатель планшета настольный (при необходимости);
 - держатель планшета гибкий (при необходимости);
 - кейс металлический (при необходимости);
- 7. Сканер ультразвуковой беспроводного типа Uprobe-L5C в составе:**
- сканер ультразвуковой беспроводного типа Uprobe-L5C;
 - программное обеспечение для iOS WirelessUSG;
 - программное обеспечение для Android WirelessUSG;
 - программное обеспечение для Windows WirelessUSG;
 - USB- кабель;
 - руководство пользователя;
 - держатель планшета настольный (при необходимости);
 - держатель планшета гибкий (при необходимости);
 - кейс металлический (при необходимости).

1.2.ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Guangzhou Sonostar Technologies Co.,Ltd,
(Гуанчжоу Соностар Техноджис Ко., Лтд)
504#, C Building #27 Yayingshi Road, Science Town, 510665, Guangzhou, People's Republic of China

(№ 504, С Билдинг, № 27 Янши Роуд, Сайенс Таун, 510665 Гуанчжоу, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА), тел.: +86-2032382095/факс: +86-2062614030

Вебсайт: <http://www.sonostarmed.com>

Уполномоченный представитель производителя: на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «МАКСМЕДТЕХ»

Юридический адрес: 127572, г. Москва, ул. Абрамцевская, д.14А

Тел.: +7 (495) 455-11-16; email: maxmedtech@gmail.com

1.3. НАЗНАЧЕНИЕ

Сканер ультразвуковой беспроводного типа Uprobe предназначен для Сканер ультразвуковой беспроводного типа UProbe предназначен для диагностической эхо-импульсной ультразвуковой визуализации, измерения и анализа человеческого тела для

общих клинических применений, включая акушерство, гинекологию и общую визуализацию (брюшная полость).

Сканер ультразвуковой беспроводного типа Uprobe в вариантах исполнения, с принадлежностями – это новое поколение инструментов для УЗИ со специальной функцией беспроводного соединения.

В отличие от традиционного ультразвукового аппарата с кабельным подключением датчика к основному блоку сканер ультразвуковой беспроводного типа Uprobe не имеет кабеля. Сканер ультразвуковой беспроводного типа Uprobe (далее сканер Uprobe; сканер) обладает интегрированной системой обработки ультразвуковых изображений, функцией регулировки питания и источником беспроводной связи для подключения к основному блоку. В качестве основного блока, в отличие от традиционных устройств, может использоваться любой iPad или iPhone от Apple Inc. Сканер Uprobe служит точкой доступа WiFi и может подключаться к устройству, например, смартфону/планшету на ОС Android/iPad/iPhone/Windows PC. Беспроводная технология подключения ультразвукового сканера через WiFi и установленное приложение обеспечат спокойную работу без неудобства, создаваемого использованием проводов.

Настоящее руководство дает полное описание ультразвукового сканера беспроводного типа и должно быть внимательно изучено перед началом эксплуатации устройства.

Требования к пользователю.

Настоящий аппарат должен эксплуатироваться в лечебно-профилактических учреждениях только квалифицированными и специально обученными врачами для пациентов всех возрастов. В противном случае эксплуатация изделия может привести к травмам пациента или врача.

1.4. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1.4.1 Показания

получение диагностической информации с помощью ультразвука о различных частях тела человека.

Сканер ультразвуковой беспроводного типа UProbe предназначен:

- для сканирования глубоко расположенных органов. Для абдоминальных, акушерских, гинекологических исследований (конвексные сканеры);
- для исследования поверхностных органов, для исследования суставов и мышц и сухожилий, осмотр сосудов (линейные сканеры).

1.4.2 Противопоказания

Сканер не предназначен для офтальмологических исследований.

1.4.3 Меры предосторожности и особые предупреждения.

- **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 1:** Перед эксплуатацией устройства необходимо внимательно прочитать руководство пользователя, ознакомиться с оборудованием и порядком работы и строго соблюдать его; компания не несет ответственности за ущерб, вызванный неправильным использованием аппарата и вытекающими из этого потенциально неблагоприятными последствиями.

- **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 2:** При работе с прибором необходимо соблюдать чистоту помещения, избегать попадания прямых солнечных лучей, резких перепадов температуры, пыли, нахождения прибора вблизи источников тепла, мест с высокой влажностью, не следует ставить что-либо на прибор.
- **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 3:** Устройство должно эксплуатироваться в свободных от помех условиях, во избежание прерывания передачи данных.
- **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 4:** При перегруженности беспроводного канала переключить канал (см. НАСТРОЙКИ), а затем перезапустить сканер ультразвуковой беспроводного типа Uprobe.
- **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5:** Прибор следует использовать только по предписанию врача. Эксплуатация прибора должна выполняться только квалифицированными и специально обученными врачами.
- **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 6:** Ремонт и технические модификации изделия могут выполняться только авторизованными специалистами или сервисными центрами.
- **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 7:** Расчетный период эксплуатации – 10 лет. Через 10 лет, даже если устройство работает нормально, рекомендуется проверить его в сервисном центре.
- **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 8:** Непригодные детали необходимо утилизировать в соответствии с местными правилами.
- **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 9:** Поскольку прибор является портативным, следует соблюдать осторожность при его переноске в целях предотвращения его падения.
- **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 10:** Следует обратить внимание: на интерфейсе появятся слова «Недостаточно места для хранения», чтобы напомнить пользователю о необходимости очистить место, когда его будет недостаточно.
- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 11:** Прибор не является взрывобезопасным. Не рекомендуется использовать его в легковоспламеняющихся и взрывоопасных средах (например, в присутствии анестезирующего газа, кислорода или водорода и т. п.).
- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 12:** Прибор не является водонепроницаемым, следует избегать попадания на него воды или других жидкостей.

1.4.4 Символы и их значение

Для обозначения уровня безопасности и иной важной информации в настоящем руководстве используются следующие предупреждающие символы. Эти символы необходимо запомнить и принимать во внимание их значения по мере изучения настоящего руководства пользователя. Этим символам присвоены конкретные значения, подробное описание которых приведено в таблице ниже:

Таблица 01.

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

В таблице ниже представлена маркировка сканера ультразвукового беспроводного типа Uprobe с пояснением всех сокращений надписей и символов.

Расшифровка символов, применяемых на маркировке представлена в Таблице ниже.

Таблица 02.

Символы	Значение
	Рабочая часть типа BF
	Соблюдайте инструкции по эксплуатации
	Внимание! Следует ознакомиться с сопроводительной документацией.
IPXX	Классификация по типу защиты от попадания жидкости
	Неионизирующее электромагнитное излучение
	Производитель
	Дата производства
SN	Серийный номер
	Символ маркирования электрических и электронных изделий в соответствии с Директивой 2012/19/ЕС. По окончании эксплуатации следует утилизировать изделие, принадлежности и упаковку надлежащим образом. Необходимо соблюдать местные постановления или правила утилизации.
CE	Соответствие директиве CE
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе Wellkang Ltd Suite B, 29 Harley Street LONDON W1G 9 QR England, United Kingdom.
	Хранить в сухом месте
	Вверх
	Хрупкое
	Не допускать воздействия солнечного света.

РАЗДЕЛ 2. НАЧАЛО РАБОТЫ.

В ЦЕЛЯХ ВАШЕЙ ЗАЩИТЫ необходимо полностью прочитать инструкции по технике безопасности перед эксплуатацией устройства.

Таблица 03.

Осторожно!	Не применять сканер ультразвуковой беспроводного типа Uprobe для областей исследования, не описанных в настоящем руководстве.
------------	---

2.1. Распаковка

Сканер ультразвуковой беспроводного типа Uprobe тщательно упакован во избежание повреждения при транспортировке. Перед распаковкой следует обратить внимание на любые видимые повреждения на внешней стороне транспортных контейнеров.

Рекомендуется сохранить первичную упаковку (пакет), которую можно использовать для последующего хранения сканера.

Оборудование необходимо проверить, чтобы убедиться, что все заказанные позиции получены. В следующей таблице перечислены наименования компонентов, которые должны быть получены для каждой конкретной системы.

Перечень компонентов для сканера ультразвукового беспроводного типа: Uprobe-C6C, Uprobe-C5C, Uprobe-L6C, Uprobe-L5C

Таблица 04.

КОМПОНЕНТ	ВХОДИТ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ
Сканер ультразвуковой беспроводного типа Uprobe	√
Руководство пользователя	√
USB-кабель	√
Держатель планшета настольный	Поставляется по специальному заказу
Держатель планшета гибкий	Поставляется по специальному заказу
Кейс металлический	Поставляется по специальному заказу

Перечень компонентов для сканера ультразвукового беспроводного типа: Uprobe-C5LC, Uprobe-C5TC, Uprobe-C5PL

Таблица 05.

КОМПОНЕНТ	ВХОДИТ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ
Сканер ультразвуковой беспроводного типа Uprobe	√
Руководство пользователя	√
USB-кабель	√
Беспроводное зарядное устройство	√
Держатель планшета настольный	Поставляется по специальному заказу
Держатель планшета гибкий	Поставляется по специальному заказу
Кейс металлический	Поставляется по специальному заказу

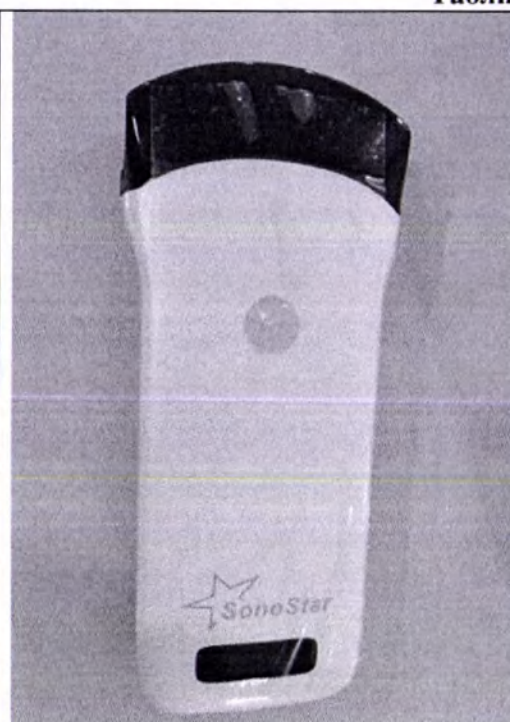
Каждый компонент необходимо проверить на наличие заметных дефектов или повреждений, которые могли возникнуть при транспортировке, даже если оборудование тщательно упаковано. При обнаружении дефекта или повреждения следует немедленно связаться с местным представителем, чтобы сообщить о проблеме.

2.2. Внешний вид изделия.

Таблица 06.



Сканер ультразвуковой беспроводного типа
Uprobe-C6C



Сканер ультразвуковой беспроводного типа
Uprobe-C5C



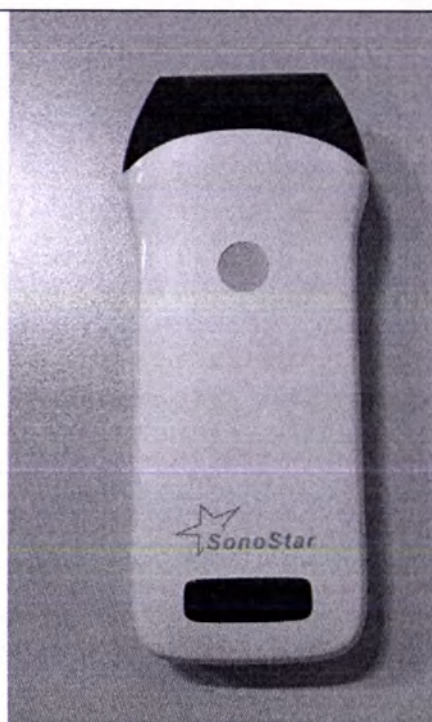
Сканер ультразвуковой беспроводного типа
Uprobe- C5LC



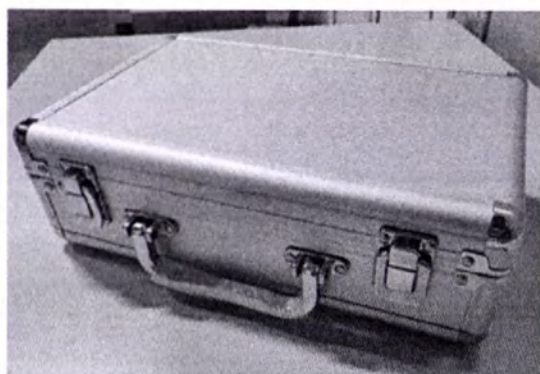
Сканер ультразвуковой беспроводного типа
Uprobe- L6C



Сканер ультразвуковой беспроводного типа
Uprobe- C5PL



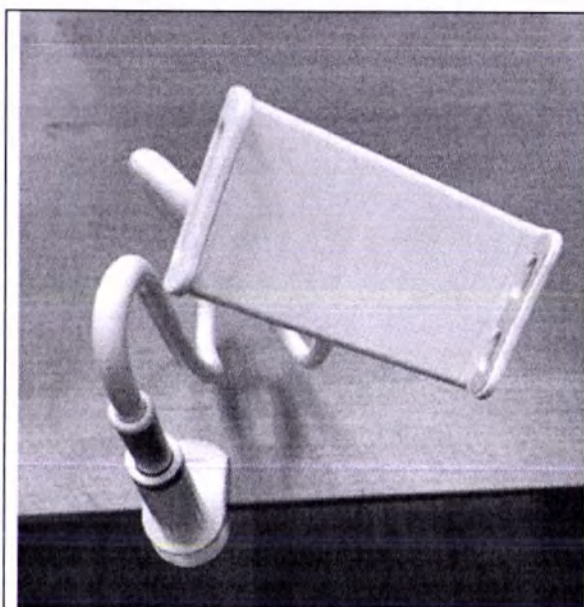
Сканер ультразвуковой беспроводного типа
Uprobe- L5C



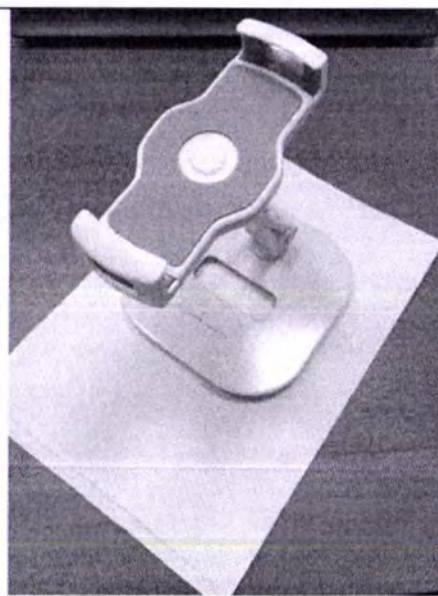
Кейс металлический



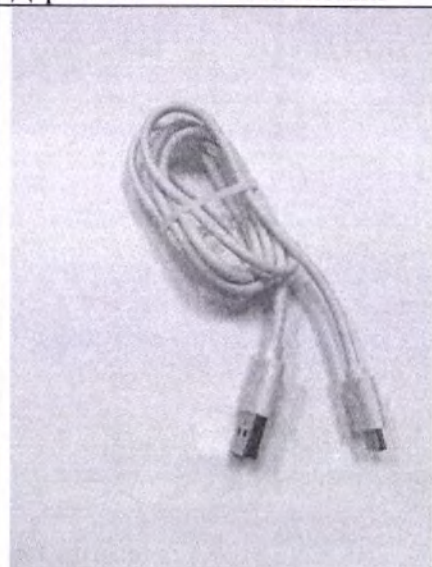
Сканер ультразвуковой беспроводного типа
Uprobe- C5TC



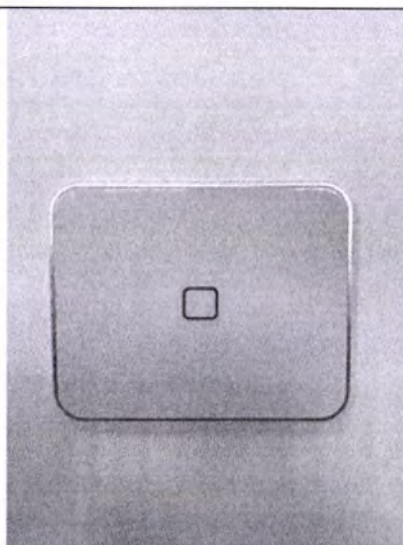
Держатель планшета гибкий



Держатель планшета настольный



USB- кабель



Беспроводное зарядное устройство

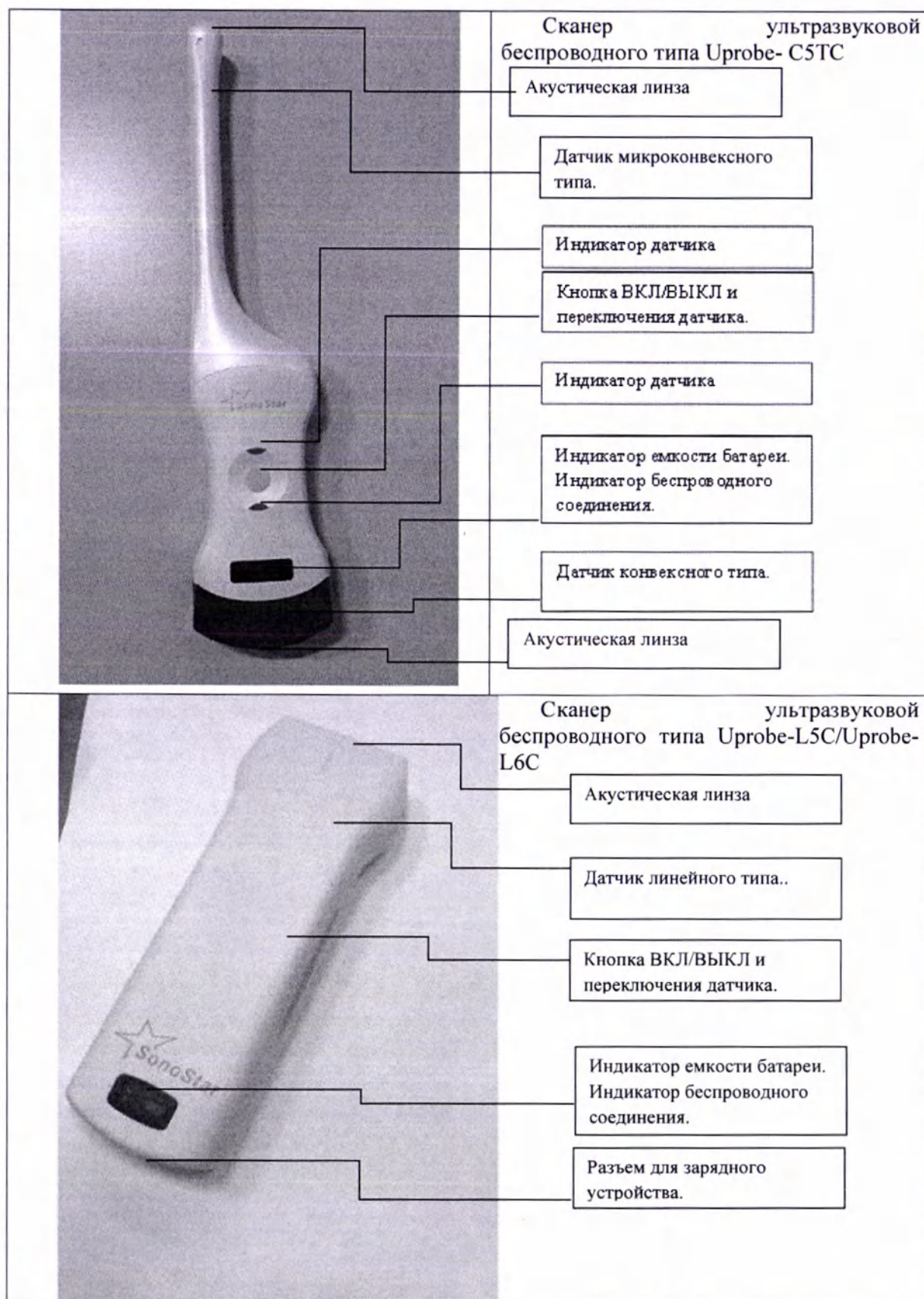
2.3. Схематическое изображение изделия

В таблице ниже изображены основные элементы изделия: сканер ультразвуковой беспроводного типа Uprobe-C и Uprobe-L.

Основные элементы изделия.

Таблица 07.

	Сканер беспроводного типа ультразвуковой UProbe-C5LC/ UProbe-C5PL. Акустическая линза. Датчик линейного типа. Индикатор датчика конвексного типа. Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ и переключения датчика. Индикатор датчика линейного типа Индикатор емкости батареи. Индикатор беспроводного соединения. Датчик конвексного типа. Акустическая линза.
	Сканер беспроводного типа ультразвуковой UProbe-C5C/UProbe- C6C Акустическая линза. Датчик конвексного типа. Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ и переключения датчика. Индикатор емкости батареи. Индикатор беспроводного соединения. Разъем для зарядного устройства.



Для переключения двусторонних сканеров ультразвуковых беспроводного типа Uprobe (Uprobe-C5LC, Uprobe-C5PL Uprobe-C5TC), следует нажать кнопку Вкл./Выкл. и

удерживать ее в течение 3~4 секунд, после чего произойдет переключение с одного рабочего датчика ультразвукового на другой.

Индикатор состояния показывает рабочее положение конвексного датчика и рабочее положение линейного датчика для двусторонних сканеров ультразвуковых беспроводного типа Uprobe (Uprobe-C5LC, Uprobe-C5PL Uprobe-C5TC).

Для отключения питания двустороннего сканера Uprobe следует нажать кнопку Вкл./Выкл. и удерживать ее в течение 6~7 секунд.

Зарядка: двусторонние сканеры ультразвуковые беспроводного типа Uprobe (Uprobe-C5LC, Uprobe-C5PL Uprobe-C5TC) поддерживают только беспроводную зарядку, полное время зарядки составляет не менее 2 часов. Односторонние сканеры ультразвуковые беспроводного типа Uprobe (Uprobe-C6C, Uprobe-C5C, Uprobe-L5C, Uprobe-L6C) поддерживают зарядку с помощью USB- зарядки, также не менее 2х часов.

2.4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица 08.

Параметр	Значение					
	Сканер ультразвуковой беспроводного типа Uprobe-C	Сканер ультразвуковой беспроводного типа Uprobe-L	Сканер ультразвуковой беспроводного типа Uprobe-C5LC, C5PL		Сканер ультразвуковой беспроводного типа Uprobe-C5TC	
Тип сканера	Конвексный	Линейный	Конвексный	Линейный	Конвексный	Микроконвексный
Степень защиты	IPX5	IPX5	IPX5		IPX7	
Габаритные размеры, мм В×Г× Ш	159,5 × 70 × 23,5±2	159×64×23±2	160×68×28±2		347×68×28±2	
Масса сканера, г	200 +5%	230 +5%	250 +5%		300 +5%	
Угол сканирования, градус	60°	-	60°	-	60°	149°
Глубина сканирования	≥190	≥60	≥190	≥60	≥190	≥60
Разрешающая способность в поперечном направлении, мм	≤ 2 (глубина ≤ 80); ≤ 3 (80 < глубина ≤ 130)	≤ 2 (глубина ≤ 40)	≤ 2 (глубина ≤ 80); ≤ 3 (80 < глубина ≤ 130)	≤ 2 (глубина ≤ 40)	≤ 2 (глубина ≤ 80); ≤ 3 (80 < глубина ≤ 130)	≤ 2 (глубина ≤ 30)
Разрешающая способность в продольном направлении, мм	≤ 2 (глубина ≤ 80); ≤ 3 (80 < глубина ≤ 130)	≤ 1 (глубина ≤ 50)	≤ 2 (глубина ≤ 80); ≤ 3 (80 < глубина ≤ 130)	≤ 1 (глубина ≤ 50)	≤ 2 (глубина ≤ 80); ≤ 3 (80 < глубина ≤ 130)	≤ 1 (глубина ≤ 40)
Слепая зона, мм	≤3	≤3	≤3		≤3	
Геометрическая точность %	Горизонтальный уровень ≤15, вертикальный уровень ≤10	Горизонтальный уровень ≤15, вертикальный уровень ≤10	Горизонтальный уровень ≤15, вертикальный уровень ≤10		Горизонтальный уровень ≤15, вертикальный уровень ≤10	

Коэффициент усиления, дБ	30 - 105	30 - 105	30 - 105	30 - 105
Шкала серого	256	256	256	256
Режим отображения	B, B+M, PW, PDI, Color M mode, Color M mode+B	B, B+M, PW, PDI, Color M mode, Color M mode+B	B, B+M, PW, PDI, Color M mode, Color M mode+B	B, B+M, PW, PDI, Color M mode, Color M mode+B
Область применения	Предназначен для сканирования глубоко расположенных органов. Для абдоминальных, акушерских, гинекологических исследований	Предназначен для исследования поверхностных органов, для исследования суставов и мышц и сухожилий, осмотр сосудов	Предназначен для сканирования глубоко расположенных органов. Для абдоминальных, акушерских, гинекологических исследований	Предназначен для исследования поверхностных органов, для исследования суставов и мышц и сухожилий, осмотр сосудов
Частота, МГц	3,5±15%	7,5±15%	3,5±15%	7,5±15%
Время работы от батареи, не менее	3 ч	3 ч	3 ч	3 ч
Время заряда батареи: (с помощью USB - зарядки или беспроводной зарядки)	2ч	2ч	2ч	2ч
Емкость батареи, мАч	5600(Uprobe-C6C), 4200(Uprobe-C5C)	5600(Uprobe-L6C), 4200(Uprobe-L5C)	2800	2800
Номинальные входные параметры питания (при зарядке):	5 В постоянного тока 1 А	5 В постоянного тока 1 А	5 В постоянного тока 1 А	5 В постоянного тока 1 А
Поддержка DICOM	DICOM 3.0			

Целевой платформой является:

- IOS 8.0 (и выше)
 - Android 8.0 (и выше)
 - OS Windows 8.0 (и выше).
- WiFi тип: 802.11g/20MHz/5G/450Mbps.

Версии программного обеспечения:

- программное обеспечение для iOS WirelessUSG – **версия 3.6.0;**
- программное обеспечение для Android WirelessUSG – **версия 3.6.9;**
- программное обеспечение для Windows WirelessUSG – **версия 1.4.21.**

Класс безопасности программного обеспечения в соответствии со стандартом IEC 62304 - класс B.

2.5. МАТЕРИАЛЫ ОСНОВНЫХ КОМПОНЕНТОВ СКАНЕРА УЛЬТРАЗВУКОВОГО БЕСПРОВОДНОГО ТИПА Uprobe:

В таблице описаны основные материалы компонентов системы, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с пациентом. Классификация по характеру контакта с организмом: кратковременный контакт с неповрежденной кожей, корпус и линза сканера ультразвукового внутриволостного (трансвагинального) – кратковременный контакт с неповрежденной слизистой.

Таблица 09.

Наименование компонента	Материалы	Вид контакта с организмом человека
Сканер ультразвуковой беспроводного типа Uprobe-C6C		
Акустическая линза	Силикон Momentive RTV630, краситель серого цвета SABIC CYCOLAC NVC457;	Кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей
Корпус сканера	АБС-пластик OJSC S157, краситель белого цвета PPG G4587	
Кнопки	Силиконовый каучук RUISILICONE RJ-0454AJ, краситель серого цвета 1328HJVM-grey	
Сканер ультразвуковой беспроводного типа Uprobe-C5C		
Акустическая линза	Силикон Momentive RTV630, краситель серого цвета SABIC CYCOLAC NVC457;	Кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей
Корпус сканера	АБС-пластик OJSC S157, краситель белого цвета PPG G4587, краситель синего цвета SABIC CYCOLAC YU98	
Кнопка	Силиконовый каучук RUISILICONE RJ-0454AJ, краситель серого цвета 1328HJVM-grey	
Сканер ультразвуковой беспроводного типа Uprobe-C5LC		
Акустическая линза	Силикон Momentive RTV630, краситель серого цвета SABIC CYCOLAC NVC457;	Кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей
Корпус сканера	АБС-пластик OJSC S157, краситель белого цвета PPG G4587, краситель синего цвета SABIC CYCOLAC YU98	
Кнопка	Силиконовый каучук RUISILICONE RJ-0454AJ, краситель серого цвета 1328HJVM-grey	
Сканер ультразвуковой беспроводного типа Uprobe-C5TC		
Акустическая линза	Силикон Momentive RTV630, краситель серого цвета SABIC CYCOLAC NVC457;	Кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной слизистой оболочкой
Корпус сканера	АБС-пластик OJSC S157, краситель белого цвета PPG G4587	
Кнопка	Силиконовый каучук RUISILICONE RJ-0454AJ, краситель серого цвета	

		1328HJVM-grey
Сканер ультразвуковой беспроводного типа Uprobe-C5PL		
Акустическая линза	Силикон Momentive RTV630, краситель серого цвета SABIC CYCOLAC NVC457;	Кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей
Корпус сканера	АБС-пластик OJSC S157, краситель белого цвета PPG G4587	
Кнопка	Силиконовый каучук RUISILICONE RJ-0454AJ, краситель серого цвета 1328HJVM-grey	
Сканер ультразвуковой беспроводного типа Uprobe-L6C		
Акустическая линза	Силикон Momentive RTV630, краситель серого цвета SABIC CYCOLAC NVC457;	Кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей
Корпус сканера	АБС-пластик OJSC S157, краситель белого цвета PPG G4587	
Кнопки	Силиконовый каучук RUISILICONE RJ-0454AJ, краситель серого цвета 1328HJVM-grey	
Сканер ультразвуковой беспроводного типа Uprobe-L5C,		
Акустическая линза	Силикон Momentive RTV630, краситель серого цвета SABIC CYCOLAC NVC457; краситель синего цвета SABIC CYCOLAC YU98	Кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей
Корпус сканера	АБС-пластик OJSC S157, краситель белого цвета PPG G4587, краситель синего цвета SABIC CYCOLAC YU98	
Кнопка	Силиконовый каучук RUISILICONE RJ-0454AJ, краситель серого цвета 1328HJVM-grey	

РАЗДЕЛ 3. НАЧАЛО РАБОТЫ СО СКАНЕРОМ.

3.1. Внешний осмотр сканера.

До и после ультразвукового обследования необходимо провести визуальный осмотр, проверить поверхность сканера на наличие отклонений, таких как отслаивание, трещины и вздутие.

Таблица 10.

Внимание!	Неисправные сканеры могут привести к поражению электрическим током или травме людей. Поэтому при обнаружении отклонений нужно немедленно прекратить использование сканера и связаться с уполномоченным представителем компании Guangzhou Sonostar Technologies Co.,Ltd.
------------------	---

3.2. Очистка сканера.

Ультразвуковые сканеры следует очищать и дезинфицировать до и после проведения ультразвукового исследования. См. «Очистка и дезинфекция».

Таблица 11.

Осторожно!	Сканеры, которые не были очищены или дезинфицированы, могут вызывать бактериальные и вирусные инфекции.
-------------------	---

3.3. Начало работы.

Перед проведением диагностических исследований необходимо проверить следующее:

1. Ультразвуковое изображение не должно иметь отклонений после включения питания, следует проверить, нормально ли работают функции, включая работу программного обеспечения, функцию кнопок и т. д.

Таблица 12.

Осторожно!	При наличии любого из вышеперечисленных дефектов сканер ультразвуковой беспроводного типа Uprobe может работать неисправно; необходимо связаться с уполномоченным представителем компании Guangzhou Sonostar Technologies Co.,Ltd.
-------------------	--

Индикатор беспроводного соединения и индикатор емкости аккумулятора на сканере неактивны до включения сканера.

Необходимо нажать кнопку, чтобы включить сканер. Загорится индикатор емкости аккумулятора, который укажет емкость батареи. Четыре деления сетки индикатора показывают емкость аккумуляторной батареи. (Зарядка сканера описана в разделе 4.1)

Через несколько секунд после включения сканера индикатор беспроводного соединения загорится и будет мигать, указывая на готовность сканера к беспроводному соединению с iPad/iPhone/смартфоном/планшетом на Android/Windows PC.

Сканер можно отключить, удерживая кнопку в течение нескольких секунд. После отключения сканера индикаторы будут выключены.

Предупреждение

Сканеры ультразвуковые беспроводного типа Uprobe-C5TC должны применяться только со специальной защитной оболочкой (презервативами, чехлами) (не входят в комплект поставки) для сканеров. Для сканеров Uprobe-C5TC, в крайнем случае, можно использовать обычные презервативы без спермицидной и других смазок (эта смазка может нанести вред акустической линзе сканера), а также без отделения для накопления спермы. Использование оболочки сканеров Uprobe-C5TC обязательно для использования во всех клинических ситуациях, где есть вероятность инфицирования.

1. Нанесите требуемое количество ультразвукового геля внутрь чехла или на акустическую линзу сканера Uprobe-C5TC. Недостаточное количество ультразвукового геля может привести к снижению качества изображения.

2. Вставьте сканер Uprobe-C5TC в чехол. Плотнo натяните чехол на акустическую линзу сканера, удалив все складки и воздушные пузырьки, стараясь не повредить чехол.

3. Закрепите чехол с помощью эластичной ленты, обернутой вокруг чехла.

4. Осмотрите чехол и убедитесь в отсутствии отверстий и разрывов.



3.4. Установка приложения

Способ установки программного обеспечения

Сканер ультразвуковой беспроводного типа Uprobe передает данные посредством WiFi в приложение, запущенное на смартфоне или планшете. Приложение доступно в версиях для iOS, Android и Windows PC.

Вы можете использовать свой iPhone/iPad либо смартфон/планшет на Android, чтобы отсканировать QR-код, как указано ниже, загрузить приложение для iOS/OC Android/Windows PC, а затем установить его.

Для загрузки приложения вы можете использовать App Store, Google Play. Выбор магазина приложений зависит от типа переносного устройства, который Вы будете использовать. Для начала найдите приложение в магазине приложений на Вашем устройстве.

Рисунок 01.



3.5. Работа приложения.

3.5.1. Беспроводное соединение.

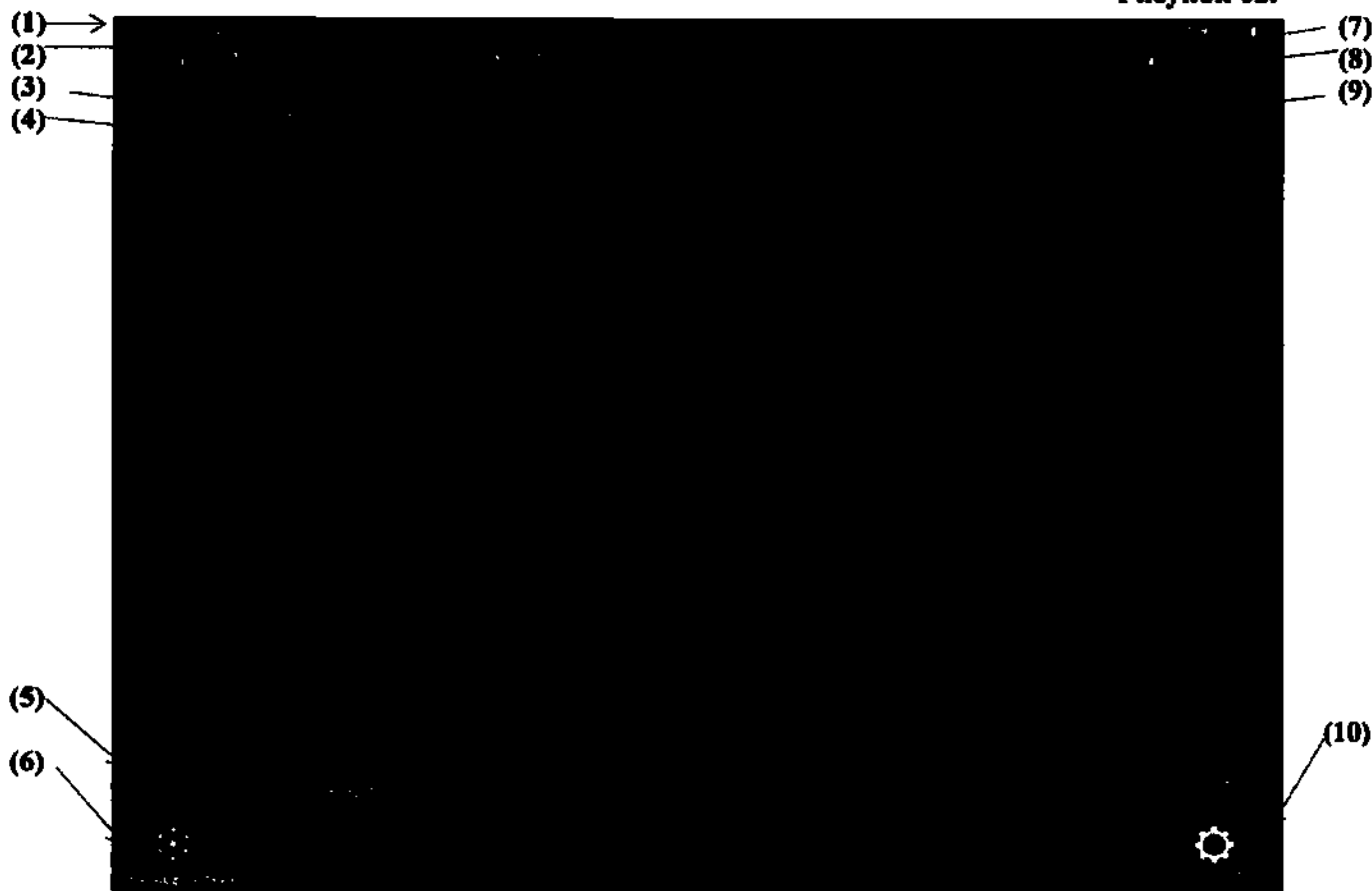
Когда сканер ожидает беспроводного соединения, как описано ранее, следует запустить «Настройки» iPad/iPhone/смартфона/планшета на Android/Windows PC, включить Wi-Fi (если не включен), найти идентификатор SSID WiFi подключенного сканера. Идентификатор SSID выглядит следующим образом: «SX GMBFCA001», где индекс «GMBFCA001» – это код, сгенерированный из серийного номера. Необходимо подключиться к идентификатору SSID при помощи пароля, совпадающим с серийным

номером (в нижнем регистре). Серийный номер имеет вид «WSPBFCA001». Его можно найти на поверхности корпуса сканера, под маркировкой.

После подключения Wi-Fi необходимо запустить приложение WirelessUSG. После подтверждения подключения приложения к сканеру индикатор беспроводного соединения на сканере загорится, не мигая.

Все шаги подключения выполнены. Операции по использованию сканера ультразвукового беспроводного типа Uprobe будут описаны в следующем разделе.

Рисунок 02.



- (1) Дата и время изображения
- (2) Состояние беспроводного подключения
- (3) Усиление
- (4) Глубина
- (5) «Пациент +»
- (6) Freeze/Scan (Стоп-кадр/Скан)
- (7) Поддержка DICOM
- (8) Версия ПО
- (9) Информация о пациенте
- (10) Настройки

3.5.2. Ввод информации о пациенте.

Щелкнуть на кнопку программного интерфейса «Пациент +», после чего появится интерфейс с информацией о пациенте, как показано ниже на Рисунке 03:

Рисунок 03.

The image shows a screenshot of a software interface for entering patient information. The main window has a dark background. In the center, there is a white rectangular form titled "ПАЦИЕНТ". At the top of the form, there are three buttons: "Отмена" (Cancel), "ПАЦИЕНТ", and "ОК". The form contains the following fields and options:

- Номер:** A text input field.
- Имя:** A text input field.
- пол:** Two radio button options: "мужчина" (male) and "женщина" (female).
- день рождения:** A date selection field showing "25 февраля 2021".
- At the bottom of the form, there are two buttons: "Новый пациент" (New patient) and "Заключение" (Conclusion).

In the bottom left corner of the main window, there is a small logo and the text "© 2021 ЦИРМИ". In the bottom right corner, there is a gear icon for settings.

Интерфейс с информацией о пациенте.

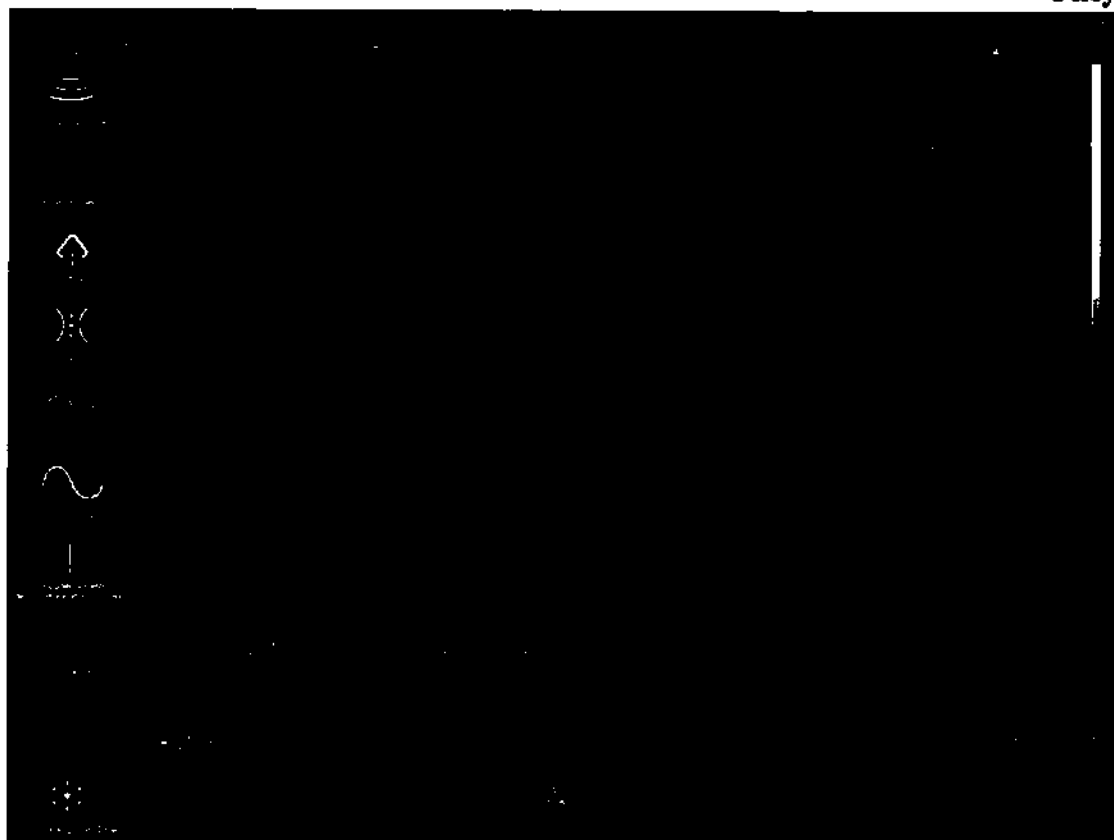
Ввести Номер и Имя пациента, затем выбрать Пол и День рождения, далее нажать «ОК». Информация о пациенте введена. Если при вводе была допущена ошибка, можно нажать «Отмена» или создать новые данные.

The image shows a smartphone screen with a medical application. A white dialog box is open in the center, titled "ПАЦИЕНТ". It contains three input fields: "Номер:" (empty), "Имя:" (empty), and "пол:". The "пол:" field has two buttons: "мужчина" (selected) and "женщина". To the left of the dialog box, there is a vertical sidebar with several icons, including a signal strength indicator, a battery level indicator, and a "Глубина" (Depth) indicator. To the right of the dialog box, there is a dark area with some text, including "омер:", "мя:", and "ол: женщина Возраст: 21". At the bottom of the screen, there is a standard Russian QWERTY keyboard.

Интерфейс редактирования информации о пациенте.

3.5.3. Ультразвуковое исследование.

Рисунок 05.



Основной интерфейс.

Значение пиктограмм:

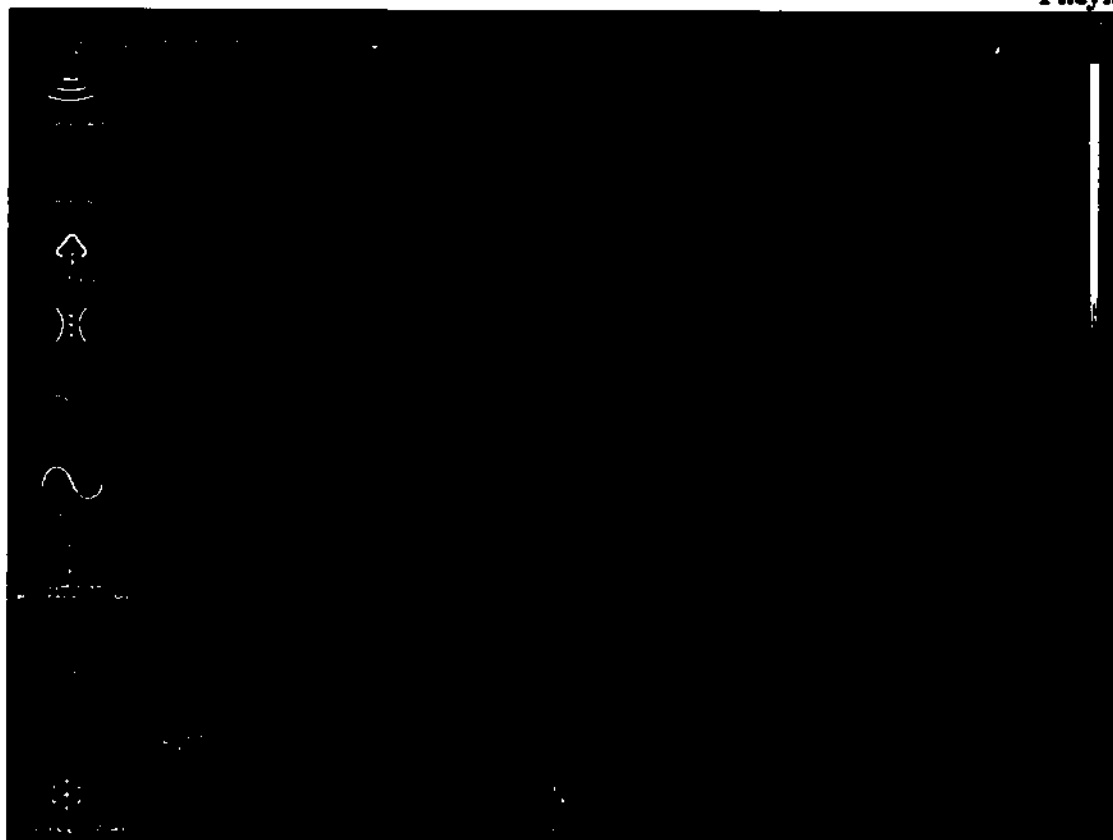
1. Усиление + : увеличить усиление при выводе изображения.
2. Усиление - : уменьшить усиление при выводе изображения.
3. Глубина: выбрать глубину сканирования при проникновении, также можно изменить глубину изображения, двигаясь вверх и вниз по экрану смартфона/планшета.
4. Фокус: отрегулировать положение фокуса изображения.
5. Динамичность: отрегулировать динамический диапазон изображения.
6. Гармоника: изменить рабочую частоту сканера.
7. Подавление акустического шума: шумоподавление, устранить низкоуровневое эхо, вызванное шумом.
8. Режимы: выбрать режим изображения, режим В, режим В/М, цветовой доплеровский режим (COLOR), энергетический доплеровский режим (PDI), импульсный доплеровский режим (PW).
9. Пациент +: управление информацией о пациенте, информация о пациенте отображается в верхнем правом углу.
10. Стоп-кадр от Фриз: фиксирование изображения и сканирование.
11. Пронгрывание: воспроизведение видео, повтор воспроизведения после фиксирования изображения.
12. Измерение: измерение расстояния/области в акушерских процедурах.
13. Заметки: ввести комментарий к изображению.
14. Биопсия: нарисовать линию прокола для контроля визуализации при биопсии.
15. Очистить: удалить результаты измерений и заметки на изображениях.
16. Сохранитьб or сохранить снимок: сохранить одно сканируемое изображение в формате JPG.

17. Сохранить видео: сохранить видео сканирования.
18. Настройки по умолчанию: выбрать канал WIFI, чтобы избежать блокировки канала.

19.  : компенсация усиления по глубине (TGC), функциональное меню появляется при нажатии на знак < в правой части.

Выбор обследования (для конвексного сканера):

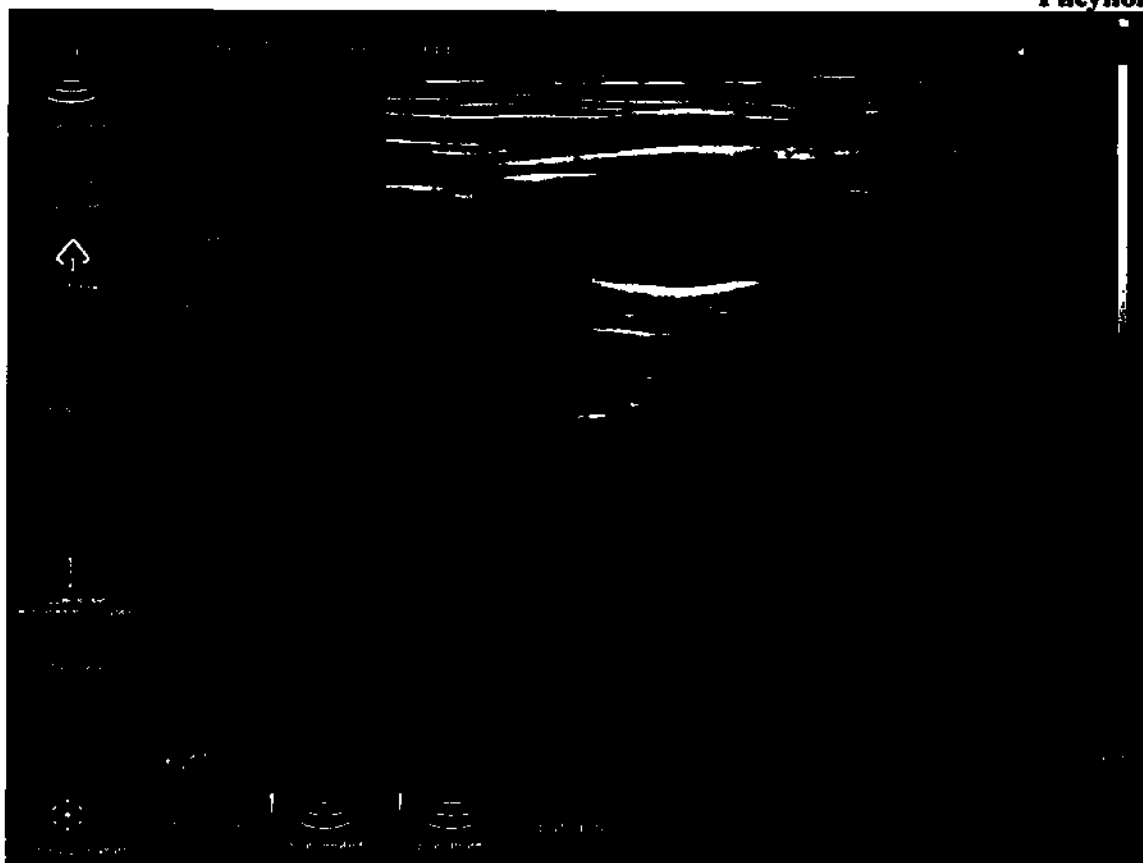
Рисунок 06.



Интерфейс меню сканирования.

Введение в режим:

Рисунок 08.

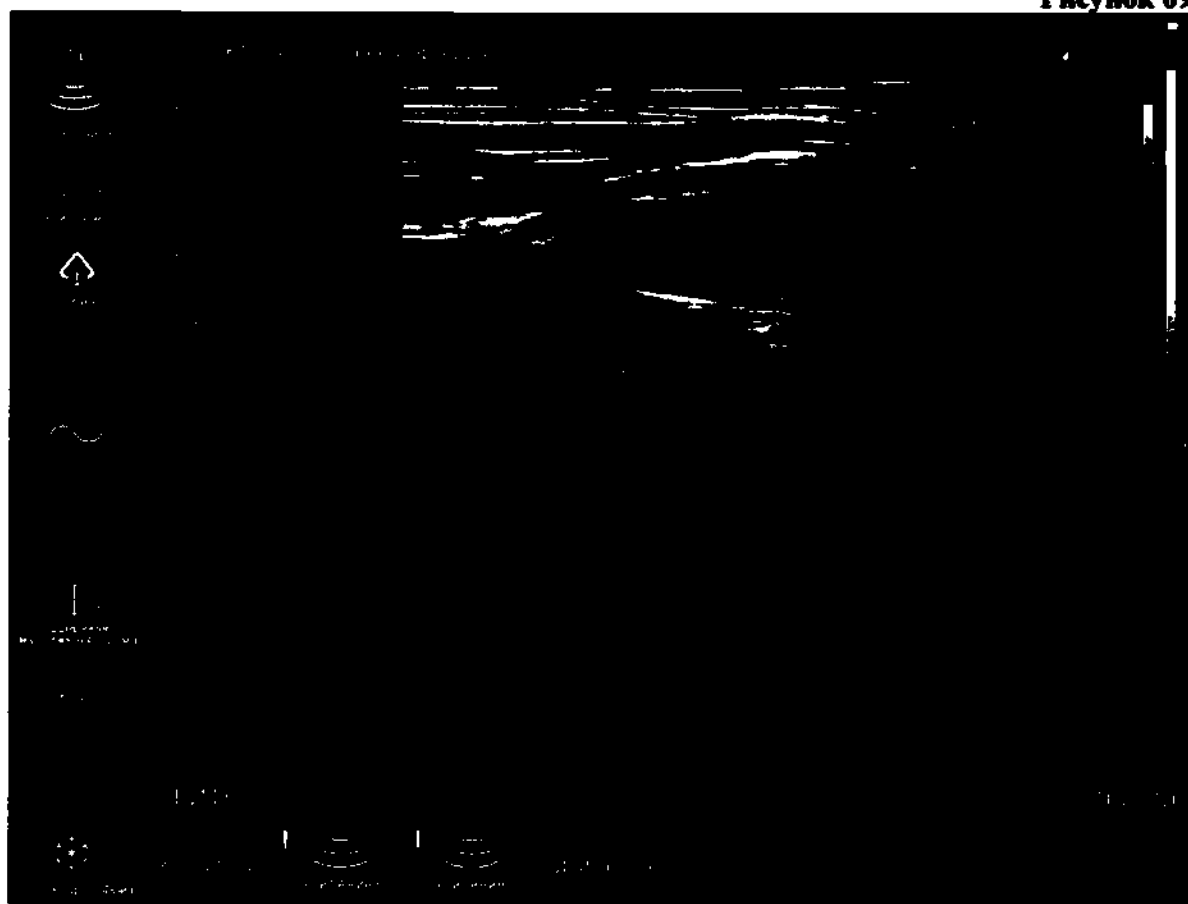


Цветовой доплеровский режим (режим Color Mode).

Цветовой доплеровский режим, Рисунок 08:

1. Управлять (Рамка выборки цвета): изменить направление рамки выборки цвета.
2. Усиление +: усиление чувствительности доплера.
3. Усиление -: уменьшение чувствительности доплера.
4. Двигаться (Сдвиг, зум): изменить положение и размер рамки выборки цвета, нажимая и перемещая ее пальцем.

Рисунок 09.

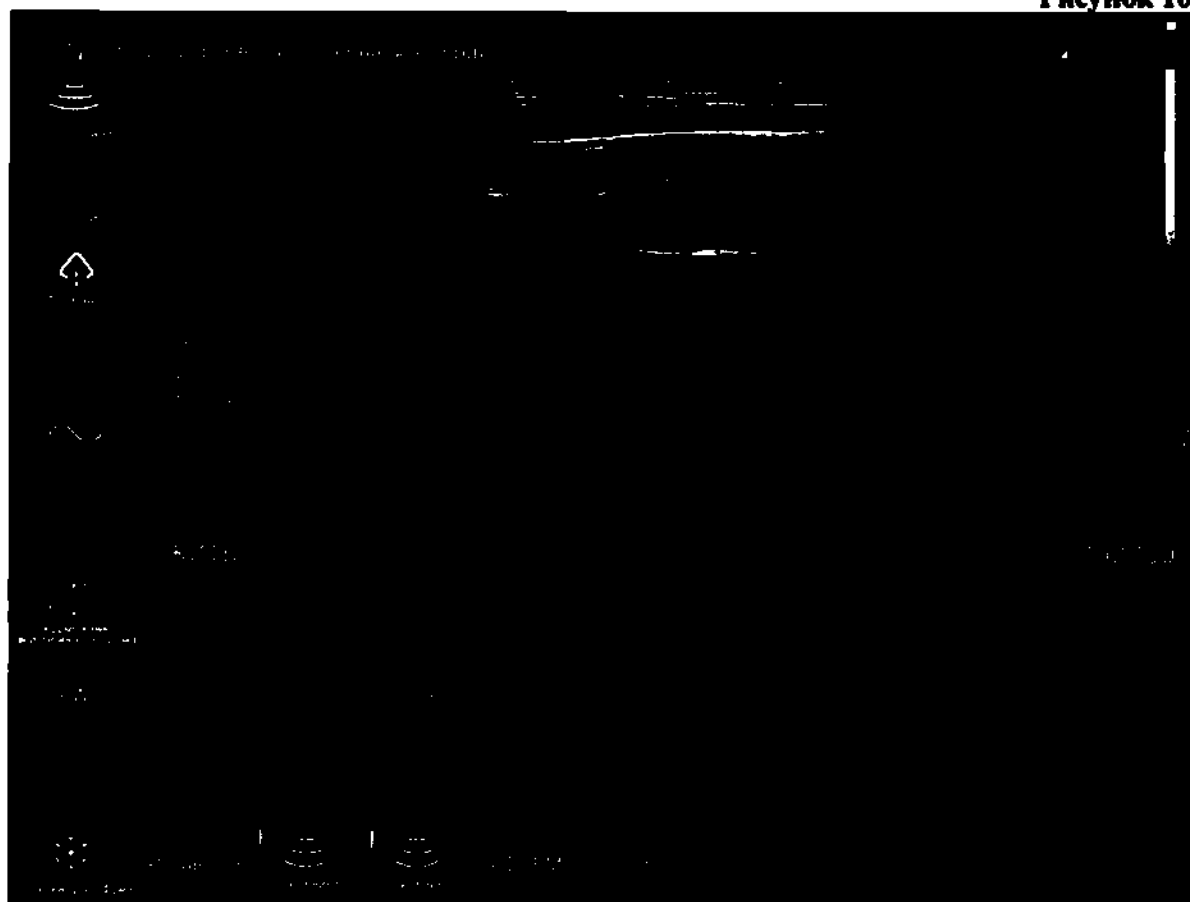


Энергетический доплеровский режим (режим PDI).

Энергетический доплеровский режим, Рисунок 09:

1. Управлять (Рамка выборки цвета): изменить направление рамки выборки цвета.
2. Усиление +: усиление чувствительности доплера.
3. Усиление -: уменьшение чувствительности доплера.
4. Двигаться (Сдвиг, зум): изменить положение и размер рамки выборки цвета, нажимая и перемещая ее пальцем.

Рисунок 10.



Импульсный доплеровский режим (режим PW).

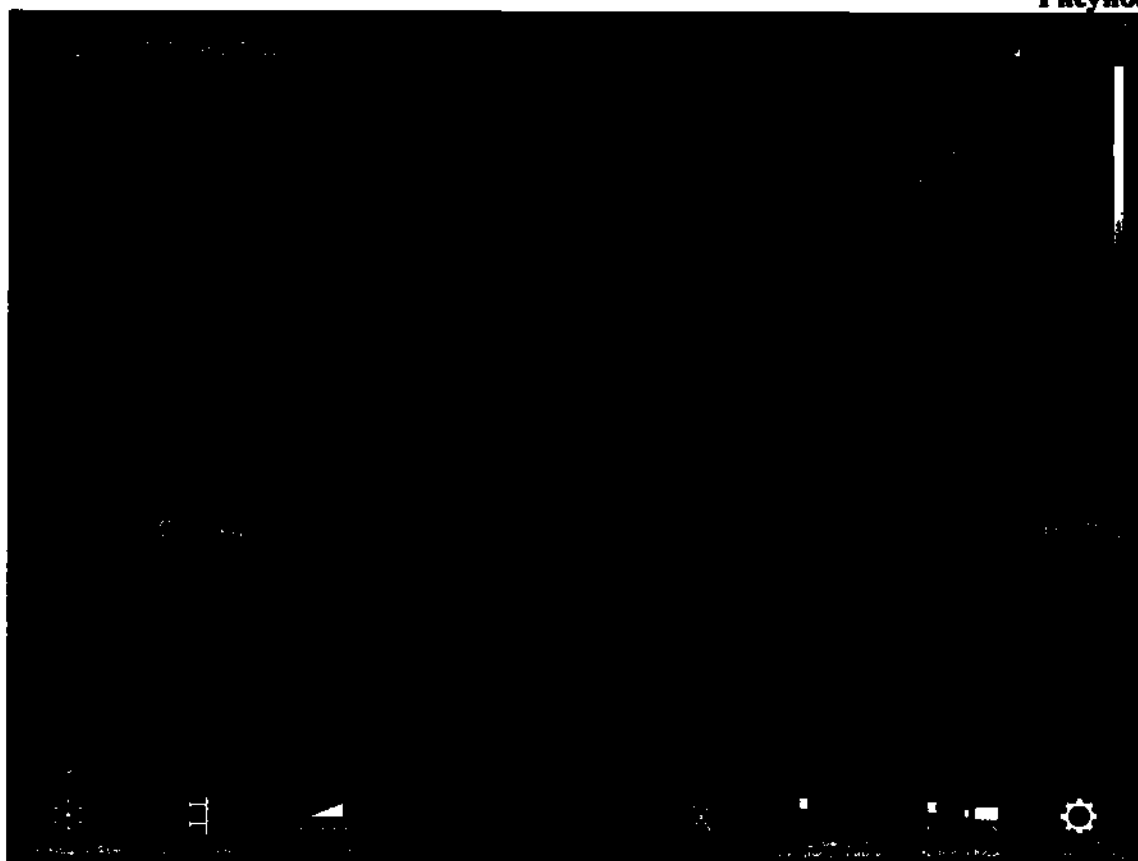
Импульсный доплеровский режим, Рисунок 10:

1. **Управлять (Угол отклонения):** используется для изменения угла линии выборки спектра в режиме сканирования в реальном времени.
2. **Усиление +:** увеличить усиление импульса.
3. **Усиление -:** уменьшить усиление импульса.
4. **ОБЪЕМ(Рамка выборки):** изменить размер объема выборки.
5. **УГОЛ (Угол коррекции):** используется для изменения угла курсора направления кровотока.
6. **Базовая линия:** перемещение базовой линии, можно переводить ее на более высокий или более низкий уровень.

3.5.4 Измерение данных

При фиксации изображения в режиме В/М, на области режима М, можно измерить частоту сердечных сокращений (количество измеряемых кардиоциклов автоматически равняется 5-ти, т.е. можно указать пять интервалов сердечных сокращений и вычислить среднюю частоту сердечных сокращений).

Рисунок 11.



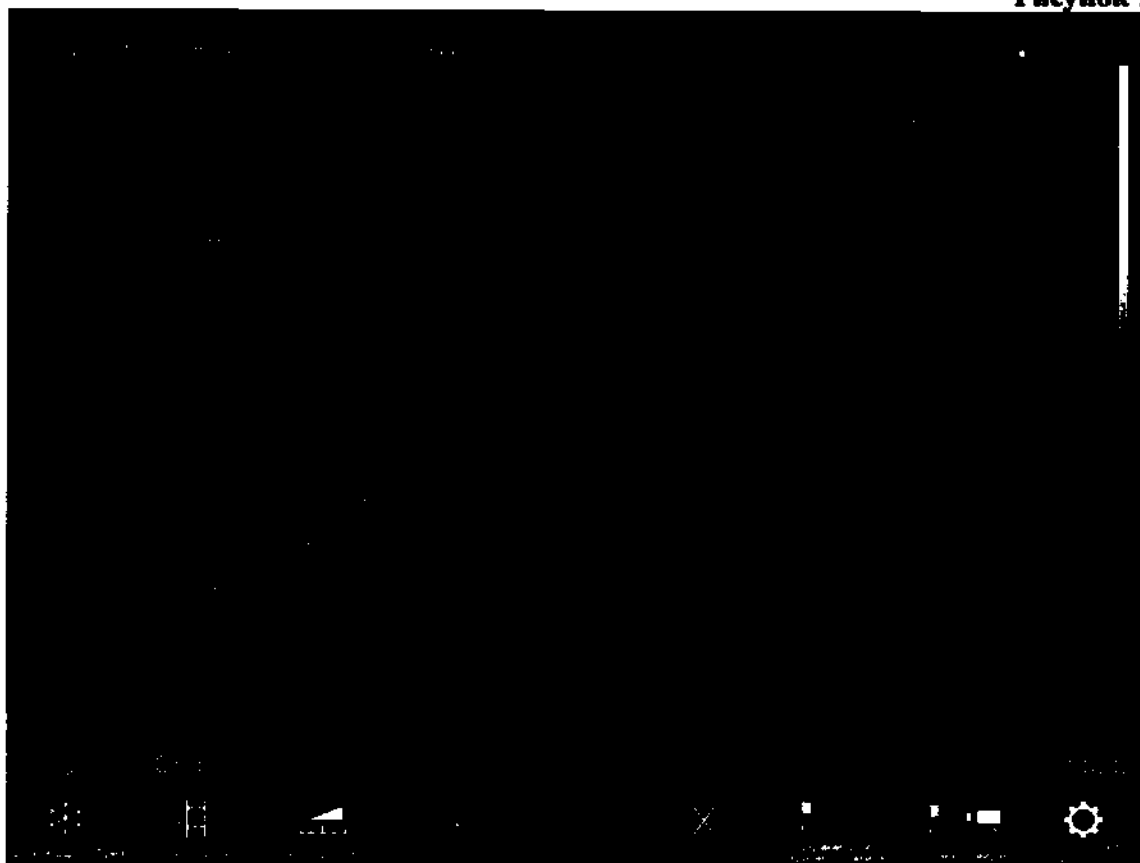
Интерфейс измерения сердечных сокращений.

При фиксации изображения, нажать «Измерение» в фиксированном состоянии в режиме В, после чего на экране появятся 13 функций измерения, как показано на Рисунке 12. Нужно выбрать соответствующую функцию измерения в соответствии с моделью сканера, применимым диапазоном и данными для измерения.

Рисунок 12.



Интерфейс измерения при работе в акушерском режиме.



Интерфейс измерения при работе в акушерском режиме.

Выбрав функцию измерения длины «Длина», нажмите на две точки на экране с фиксированным изображением, которые нужно измерить, появится траектория измерения, нажмите на движущуюся точку на линии траектории (как показано в центре Рисунка 14), переместите траекторию, отрегулируйте длину. Размер данных измерений в реальном времени отображается в левом верхнем углу экрана.

После выбора функции измерения угла «Угол». На фиксированном изображении поставьте 3 точки. Три движущиеся точки автоматически образуют угол. Щелкнуть на движущуюся точку, чтобы отрегулировать угол измерения. Измеренные данные отображаются в режиме реального времени вверху справа.

Выбрать функцию измерения площади/окружности «Площадь/циркул». На экране с фиксированным изображением выбрать 3 точки. 3 движущиеся точки автоматически сформируют эллиптическую траекторию. Щелкнуть на движущуюся точку, чтобы отрегулировать положение измерения, и измеренные данные будут отображаться в реальном времени в правом верхнем углу экрана. Параметры GA (HC) (гестационный возраст – окружность головы) и GA (AC) (гестационный возраст – окружность живота) измеряются одинаковым способом.

После выбора функции измерения площади трека «Запись», можно измерить площадь неправильного положения края и начертить край на экране пальцем, чтобы получить размер области. Окончательные измеренные данные отображаются в правом верхнем углу экрана.

Выбрав функцию измерения глубины «Глубина» нажмите на две точки на экране и появятся две горизонтальные линии. Щелкнуть на движущуюся линию, чтобы отрегулировать положение пунктирной линии. Автоматически измеряется расстояние между линиями. Измеренные данные отображаются в режиме реального времени вверху

справа.

Примечание: Функции измерения GA (КТР), GA (БПР), GA (GS), GA (FL), GA (НС), и GA (АС), РВП (БПР), РВП (FL) доступны только для акушерских исследований.

Вышеуказанные функции измерения можно более точно настроить с помощью виртуального трекбола экрана. Во время измерения можно щелкнуть на сформированную точку измерения, и появившийся виртуальный трекбол (как показано в правом нижнем углу Рисунка 13) может быть точно настроен в соответствии с направлением точки измерения.

Рисунок 14.



Интерфейс измерения длины.

На одном экране с фиксированным изображением можно измерить до 4 наборов данных. После проведения измерения нажать «Очистить X», чтобы удалить все результаты измерений. Если требуется удалить измерение, щелкнуть на данные измерения в правом верхнем углу экрана, чтобы отобразить результат.

Одно фиксированное изображение может содержать не более четырех наборов данных. После завершения измерения нажать «Очистить X», чтобы удалить все измерения; если требуется удалить одно измерение, щелкнуть на результат данных измерений в правом верхнем углу экрана, который сразу же появится ниже, как показано на рисунке 14. Щелкнуть «» справа от данных, чтобы удалить данные измерений.

Рисунок 15.



Удаление части данных измерений.

3.5.5 Загрузка отчета о результатах.

Щелкнуть на кнопку «Пациент +» (Пациент) в левом нижнем углу программного интерфейса, после чего откроется интерфейс ввода информации о пациенте, как показано ниже.

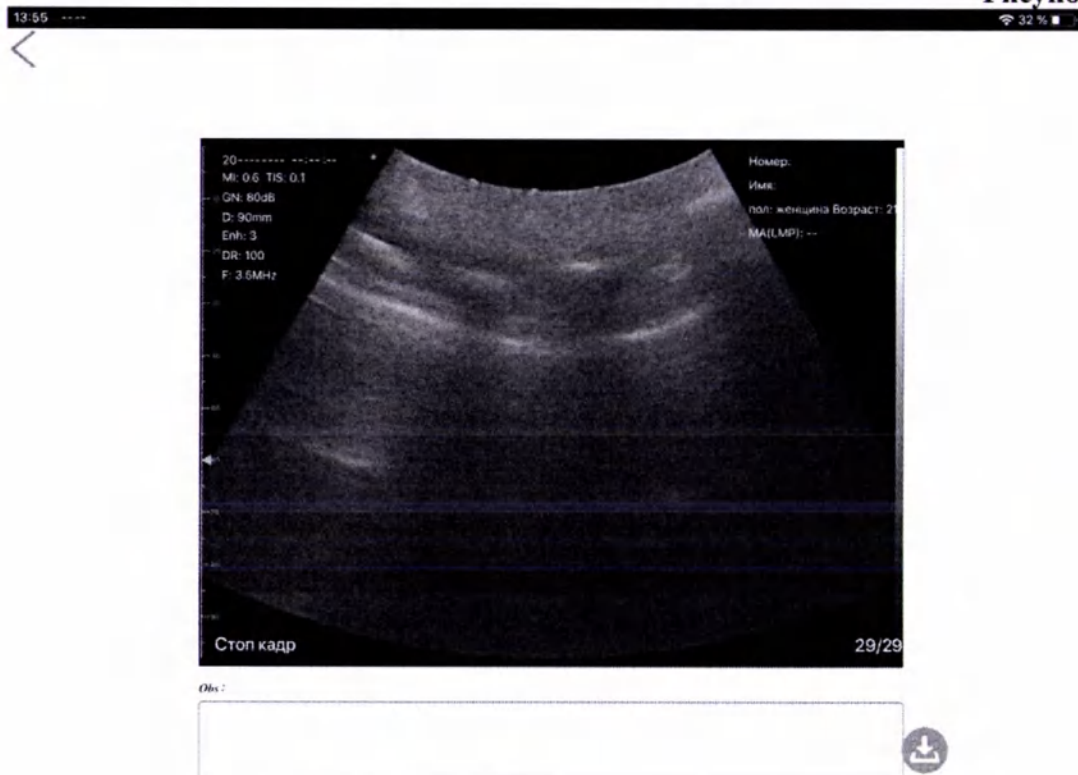
Рисунок 16.

The image shows a screenshot of a software interface with a dark background. A white dialog box is centered on the screen, titled "ПАЦИЕНТ" (Patient). The dialog box has a header bar with three buttons: "Отмена" (Cancel), "ПАЦИЕНТ", and "ОК". Below the header, there are several input fields and buttons. The "Номер:" (Number) field contains "001". The "Имя:" (Name) field contains "002". Below these, there are two buttons for "пол:" (Gender): "мужчина" (male) and "женщина" (female). The "день рождения:" (Date of birth) field contains "25 февраля 2001". At the bottom of the dialog box, there are two buttons: "Новый пациент" (New patient) and "Заключение" (Conclusion). In the bottom left corner of the dark background, there is a small logo and the text "© 2015 ЦРМИ". In the bottom right corner, there is a gear icon for settings.

Данные пациента.

Щелкнуть на «Заключение», появится интерфейс, как показано на Рисунке 16 ниже.
Щелкнуть на поле для примечаний, информацию можно вводить в диалоговом окне.

Щелкнуть на значок «» (Скачать) в нижнем правом углу экрана, после чего загрузится отчет. Отчет автоматически сохраняется в фотоальбоме системы интеллектуального видеотерминала (мобильный телефон /планшет/ компьютер).



Интерфейс загрузки информации о пациенте.

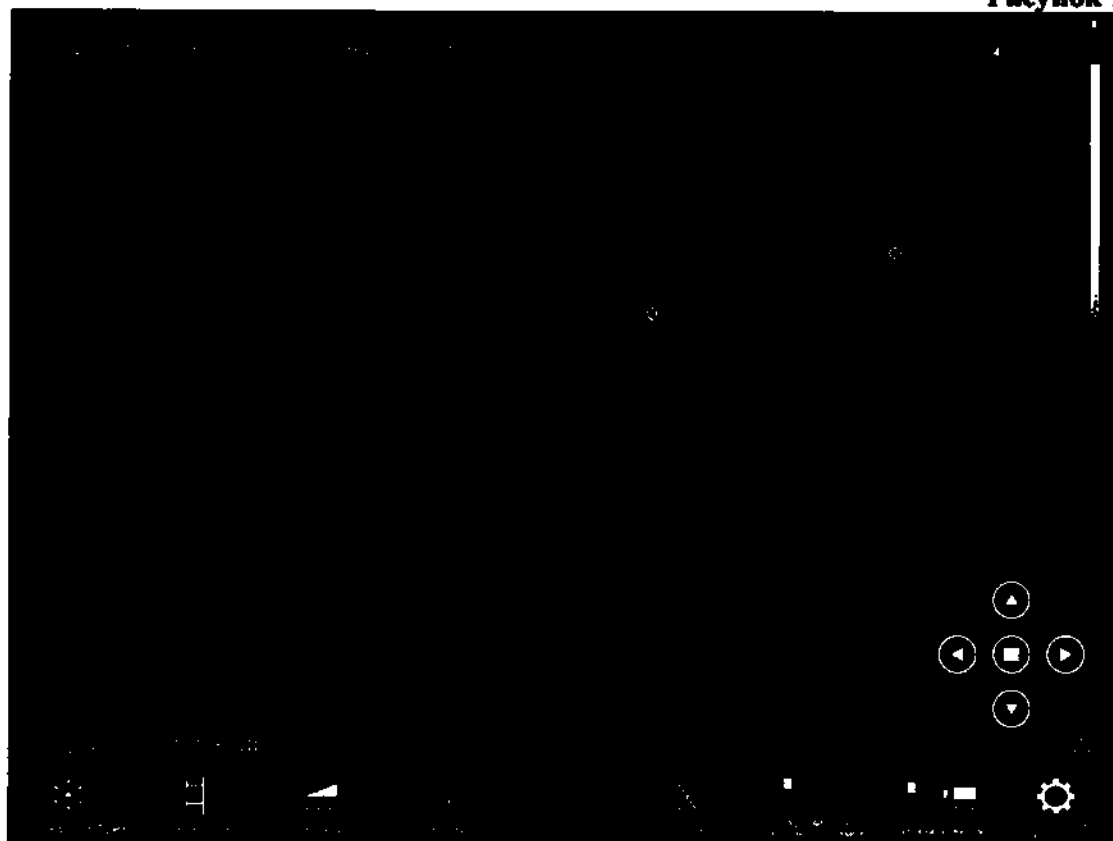
3.5.6 Сохранение изображений и видео.

Сохранение изображений.



Щелкнуть на значок «Сохранить or сохранить снимок» внизу справа, как показано на интерфейсе ниже (Рисунок 18), затем сохранить изображение, отображаемое на экране в данный момент. Изображение автоматически сохраняется в фотоальбоме телефона, планшета Android/iPad, iPhone от компании Apple Inc / ПК с Windows.

Рисунок 18.



Сохранение видео при проведении анализа.

Щелкнуть на значок  в правом нижнем углу, как показано на интерфейсе выше (Рисунок 18), затем сохранить видео, начиная с момента операции, в течение 100 секунд сохраняется в фотоальбоме телефона, планшета Android/ iPad, iPhone от компании Apple Inc / ПК с Windows. Во время сканирования, последовательность последних изображений исследования будет сохраняться в анимационной последовательности после того, как Вы нажмете клавишу «Замораживание». Последовательность данных кадров будет постоянно воспроизводиться. Количество кадров: 100/200/500/1000.

Просмотр изображений и видео.

Открыть фотоальбом телефона, планшета Android/ iPad, iPhone от компании Apple Inc / ПК с Windows, затем просмотреть сохраненные изображения и видео.

3.5.7 Замена канала связи

В переполненной среде WiFi пользователь может выбрать другой канал WiFi для сканера. Для этого необходимо щелкнуть на кнопку «Настройки по умолчанию», «Беспроводной канал Установка», после чего появится список выбора канала связи (как показано на Рисунке 18). Нажать кнопку «Выбрать». Через 2 секунды следует перезапустить сканер и подключить его к экрану интеллектуального видеотерминала в соответствии с шагом 3.1.



Меню выбора канала частоты для соединения с моб устройством.

РАЗДЕЛ 4. Техническое обслуживание

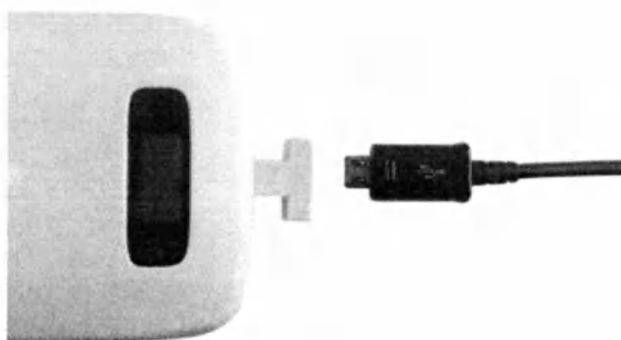
4.1. Зарядка сканера.

Когда заряда аккумуляторной батареи недостаточно, сканер ультразвуковой беспроводного типа UProbe необходимо зарядить. Для сканеров: Uprobe-C6C, Uprobe-C5C, Uprobe-L6C, Uprobe-L5C следует вынуть резиновую заглушку на конце сканера, зарядить с помощью USB-кабеля (не менее 2 часов), как показано на Рисунке 19. Для сканеров: Uprobe-C5LC, Uprobe-C5TC, Uprobe-C5PL следует положить сканер на беспроводное зарядное устройство до полной зарядки аккумулятора (не менее 2 часов).

Во время зарядки мигает индикатор емкости аккумулятора. Сетка показывает достаточность электроэнергии.

Если все четыре деления сетки не мигают, это означает, что аккумулятор полностью заряжен. По завершении зарядки необходимо отключить USB-кабель, затем вставить резиновую заглушку в конец сканера (Uprobe-C6C, Uprobe-C5C, Uprobe-L5C, Uprobe-L6C), чтобы избежать попадания жидкости и повреждения прибора.

Рисунок 19.



Зарядка сканера

Таблица 13.

Осторожно!	Необходимо использовать адаптер питания выходное напряжение которого составляет 5 В +/- 0,5 В.
	Проверить кабель питания. В случае повреждений и поломок, кабель питания необходимо немедленно заменить, во избежание поражения электрическим током.

4.2. Очистка и дезинфекция.

Во избежание неисправности изделия необходимо регулярно его очищать.

Перед очисткой необходимо выключить сканер. При очистке сканера используйте мягкую ткань.

После исследования тщательно удалите ультразвуковой гель, иначе он может затвердеть, что приведет к снижению качества изображений.

Для очистки сканеров ультразвуковых беспроводного типа Uprobe нанесите на мягкую, неабразивную ткань небольшое количество раствора изопропилового спирта. В качестве альтернативного варианта производитель рекомендует протереть сканер салфеткой на которую нанесено рекомендованное дезинфицирующее средство на основе глутаральдегида:

Стераниос 20% концентрированный ("Аниос", Франция)

Сайдекс ("Джонсон энд Джонсон Медикал Лтд", США)

Сведения о концентрации раствора, способе дезинфекции и разбавления и мерах предосторожности см. в инструкциях, прилагаемых производителем химиката.

Для очистки используйте следующий порядок действий:

- Следует очистить ультразвуковой гель на акустической линзе сканера Uprobe мягкой тканью.
- Протрите сканер Uprobe мягкой тканью, увлажненной в теплом мыльном растворе (<27°C).
- Протрите сканер Uprobe мягкой тканью, увлажненной чистой водой (<27°C) до полной очистки от мыла.
- Протрите сканер салфеткой на которую нанесено рекомендованное дезинфицирующее средство.

• Чтобы удалить все следы дезинфицирующего раствора, необходимо протереть прибор чистой мягкой тканью, смоченной в воде. Рекомендуется трижды протереть устройство для удаления всех остатков дезинфицирующего средства.



Сканер ультразвуковой беспроводного типа Urprobe можно протирать чистой водой, но пользователи НЕ должны погружать сканер в воду.

В процессе очистки и дезинфекции следует избегать перегрева сканера (превышения 60 °C), поскольку перегрев может повлечь за собой его повреждение или деформацию.

В ходе дезинфекции следует соблюдать технические условия дезинфекции, установленные для медицинских учреждений.

4.3. Хранение.

Кейс металлический предназначен для переноски ультразвукового сканера.

Если устройство не используется, рекомендуется поместить его в первичную упаковку. При необходимости убрать в кейс металлический.

При хранении оборудование должно быть защищено от перепадов температур.

4.4. Поиск и устранение неисправностей.

Осмотр: проверить, правильно ли подключены сканер и программа на Вашем смартфоне/планшете на ОС Android/iPad/iPhone/Windows PC.

Устранение неисправностей:

Таблица 14.

Пункт	Неисправность	Решение
1	Нет ответа после нажатия кнопки Вкл./Выкл.	Зарядить аккумулятор, проверить подачу электропитания
2	Интеллектуальный дисплей не подключает сеть WIFI сканера	Убедиться, что канал сигнала WIFI готов; проверить правильность ввода пароля WIFI
3	Отображение на экране с помехами типа «снег»	Проверить, не включено ли другое оборудование, которое вызывает электромагнитные помехи, выключить устройство или отойти от него подальше
4	Изображение не яркое	Отрегулировать яркость
5	Зарядка не работает	Найти электрическую сеть и розетку, проверить, не поврежден ли интерфейс USB

4.5. Утилизация.

*Внимание: оборудование не должно сниматься с эксплуатации произвольно.

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

Утилизация сканера ультразвукового беспроводного типа Urprobe и его электрических компонентов с бытовыми отходами не допускается! Утилизация должна проводиться в соответствии с санитарными нормами и требованиями соответствующих нормативных документов в стране применения.

4.6. Профилактика и уход.

1. Условия использования и хранения данного изделия должны соответствовать условиям окружающей среды, [см. соответствующий раздел настоящей выписки из технической документации].
2. Если прибор не используется длительное время, его необходимо заряжать не реже двух раз в неделю, каждый раз не менее 1 часа.
3. Не следует открывать крышку сканера для очистки, трясти или демонтировать детали внутри сканера.
4. Не рекомендуется часто включать и выключать прибор. После выключения, если необходимо включить прибор снова, подождать не менее 1 минуты для запуска системы.
5. В случае неисправности инструмента необходимо обратиться к квалифицированному специалисту для проведения технического обслуживания и ремонта.
6. Сканеры являются ценной и хрупкой деталью, следует избегать любых соударений или падения.
7. При эксплуатации сканера следует применять связующее средство для медицинской ультразвуковой диагностики (гель для ультразвука), отвечающее действующим стандартам и имеющим регистрационное удостоверение.
8. После каждого использования необходимо проводить очистку и дезинфекцию в соответствии с указаниями производителя.

РАЗДЕЛ 5. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ.

5.1 Хранение и транспортировка

1. Требования к условиям окружающей среды:

Температура окружающей среды: от -20 °C до +40 °C; относительная влажность: ≤ 93%, (без образования конденсата); атмосферное давление: 86-106 кПа. Складское помещение должно быть оборудовано надлежащей вентиляцией в отсутствие прямых солнечных лучей и коррозионно-активного газа.

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

5.2 Условия эксплуатации

Температура окружающей среды: от 5 °C до +40 °C

Относительная влажность: 30-85 %, (без образования конденсата)

Температура тела человека 32°-42°C (для ультразвукового сканера беспроводного типа Urprobe-C5TC (трансвагинального).

Атмосферное давление: 86-106 кПа.

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

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

РАЗДЕЛ 6. БЕЗОПАСНОСТЬ

Безопасность работы – самая важная задача разработчика. Чтобы обеспечить безопасность и эффективность системы, следует внимательно прочитать эту главу перед использованием прибора.

6.1 Правила техники безопасности

Перед использованием прибора рекомендуется внимательно прочитать и изучить все меры предосторожности в настоящем руководстве.

Необходимо всегда хранить руководство вместе с прибором. Следует периодически пересматривать процедуры по эксплуатации и меры предосторожности.

Для поддержания производительности и безопасности системы проверки электрической и механической безопасности должны проводиться периодически профессиональными техническими специалистами не реже, чем каждые полгода.

Внимание!

- Запрещено использовать сканер ультразвуковой беспроводного типа Uprobe для выполнения процедур, отличных от указанных в предусмотренном применении. В противном случае это может привести к поломке системы или серьезной травме.
- Данное оборудование следует применять только для диагностических целей, его нельзя использовать для лечения.

6.1.1 Безопасность при работе с электричеством.

- Не допускается какая-либо модификация данного оборудования.
- Если требуется дополнительная информация, например, принципиальные схемы, перечень деталей и описание изделия, для ремонта, выполняемого квалифицированным техническим персоналом, необходимо связаться с изготовителем.
 - Рекомендуется периодически проверять аккумуляторную батарею.
 - Сканер ультразвуковой беспроводного типа Uprobe можно протирать чистой водой, но пользователи НЕ должны погружать сканер в воду. При попадании воды в систему по неосторожности следует немедленно прекратить использование ультразвукового прибора и связаться с уполномоченным представителем производителя.
 - Аппарат, который не обслуживается или не ремонтируется, нельзя использовать на пациенте.

Внимание!

- Сканер ультразвуковой беспроводного типа Uprobe должен эксплуатироваться в лечебно-профилактических учреждениях только квалифицированными и специально обученными врачами для пациентов всех возрастов. В противном случае эксплуатация изделия может привести к травмам пациента или врача.
- Обслуживание и ремонт аппаратуры должны производиться квалифицированным специалистом или специально обученным человеком, назначенным изготовителем.
- Не использовать сканер в присутствии воспламеняющихся или взрывоопасных жидкостей, испарений или газов.

- Не использовать прибор одновременно с другим оборудованием, например, электроножом, дефибриллятором и другим высокочастотным терапевтическим оборудованием. В противном случае существует опасность поражения электрическим током.
- Хранить прибор в сухом месте, не транспортировать его в места с большим перепадом температур для предотвращения образования на нем конденсата или капель воды, что может привести к короткому замыканию.

6.1.2 Механическая безопасность

Предупреждение

- Поскольку прибор является портативным, следует соблюдать осторожность при его переноске в целях предотвращения его падения.
- Никогда не следует применять чрезмерную силу при работе со сканерами ультразвуковыми беспроводного типа Uprobe-C5TC.

Предупреждение

- Не использовать прибор в условиях сильного электромагнитного поля. Использование прибора в ненадлежащей среде может привести к его поломке или повреждению.

6.1.3 Безопасность вспомогательных принадлежностей

Внимание!

- Следует соблюдать осторожность при использовании прибора. При появлении царапин на поверхности сканера следует немедленно прекратить его работу. В противном случае может возникнуть опасность повреждения электрическим током.
- После проведения дезинфекции комплектующих деталей необходимо смыть химические средства с их поверхности. Остатки моющих средств могут не только повредить детали, но и причинить вред человеку.
- При эксплуатации сканера следует применять связующее средство для медицинской ультразвуковой диагностики (гель для ультразвука), отвечающее действующим стандартам и имеющим регистрационное удостоверение. Перед их использованием необходимо тщательно изучить руководство пользователя. Следует применять их надлежащим образом во избежание загрязнения и заражения.

6.1.4 Информационная безопасность

- Чтобы избежать потери и повреждения базы данных, необходимо регулярно выполнять резервное копирование базы данных.
- Сканер может быть подключен к мобильному устройству по беспроводной локальной сети. Само программное обеспечение не может быть подключено к внешней сети. Сеть, к которой подключено программное обеспечение, является локальной беспроводной сетью, активированной сканером.
- В случае возникновения программной ошибки во время работы прибора пользователь может оставить отзыв по электронной почте в адрес компании: sonostar@sonostar.net, после чего компания выполнит анализ и модификацию в соответствии с ошибкой; если необходимо обновление, будет отправлено

уведомление об обновлении по электронной почте, чтобы напомнить пользователю о необходимости выполнения обновления.

6.2 Принципы использования акустической мощности

Внимание!

- Процедуры УЗИ следует проводить, руководствуясь принципом ALARA (достижение результата с минимально возможным воздействием). К пациенту применять наиболее низкие уровни мощности за максимально короткий период времени, что обеспечит результативную диагностику.
- Необходимо учитывать воздействие тепла на тело человека при проведении УЗИ вблизи костной ткани и прилежащих мягких тканей, которое способно преобразовывать ультразвуковую энергию в тепловую. Особую осторожность следует соблюдать при УЗИ плода, в связи с ростом его костей.

6.2.1 Биологическая безопасность

Несмотря на отсутствие в настоящее время каких-либо доказательств вредного воздействия ультразвуковых волн на организм человека, рекомендуется использовать наименьшую акустическую мощность, необходимую для получения исчерпывающей диагностической информации.

6.2.2 Механический и тепловой индексы

Ультразвуковая система отображает две части: тепловой индекс (TI) и механический индекс (MI).

Тепловой индекс (TI) – индекс безопасности, предложенный к использованию для предупреждения возможного нагрева исследуемых тканей во время проведения ультразвукового исследования. Описывает потенциал ультразвукового луча по повышению температуры среды на пути луча.

Существует три категории ТП:

- **TIS:** тепловой индекс мягкой ткани, главная категория ТП (термического показателя). Применяется в случаях, когда нет изображения (или визуализации) костей.
- **TIB:** тепловой индекс кости (кость расположена в фокальной области). Применяется для внутриутробного развития.
- **TIC:** тепловой индекс костной ткани черепа (кость расположена близко к поверхности). Используется для транскраниального применения.

Механический индекс (MI) – индекс безопасности, отражающий сколько энергии передается внутрь пациента во время проведения ультразвукового исследования. Этот индекс оценивает вероятность появления кавитации в тканях, подвергающихся воздействию.

Чем меньше величина этих индексов, тем меньше биологическое воздействие ультразвука.

Значение MI/TI отображается в реальном времени в верхнем правом углу. В зависимости от того, как нужно изменить тип отображения TI, выбрать: **Preset** (Предварительная настройка) → [System Preset] → [TI].

- Значение индексов MI/TI

Механические биоэффекты – это пороговые явления, возникающие при превышении определенного уровня выходного сигнала. Пороговый уровень зависит от типа ткани. Потенциальные механические биоэффекты зависят от пикового давления и частоты ультразвука. Чем выше значение MI, тем выше вероятность возникновения механических биоэффектов. Не существует конкретного значения индекса MI,

которое означает, что механическое воздействие действительно происходит. Индекс MI следует использовать в качестве руководства для реализации принципа ALARA (Достижение результата с минимально возможным воздействием). Значение индекса TI информирует об условиях, которые могут привести к повышению температуры поверхности тела, в тканях тела или в точке фокусировки ультразвукового луча на кости. То есть, значение TI указывает на потенциальное повышение температуры в тканях организма. Это оценка повышения температуры в тканях организма со специфическими свойствами. На фактическое повышение температуры влияют такие факторы, как тип ткани, сосудистая система, режим работы и др. Значение индекса TI следует использовать в качестве руководства для реализации принципа ALARA. В зависимости от исследования и типа ткани TI может быть одного из трех типов.

- Тепловой индекс мягкой ткани (TIS) используется только при визуализации мягких тканей, он дает оценку потенциального повышения температуры в мягких тканях.

- Тепловой индекс костной ткани (TIB) используется, когда кость находится вблизи фокуса изображения, как при третьем акушерском обследовании, он дает оценку потенциального повышения температуры в костной или прилегающей мягкой ткани.

- Тепловой индекс костной ткани черепа (TIC) используется, когда кость находится близко к поверхности кожи, как при транскраниальном обследовании, он дает оценку потенциального повышения температуры в костной или прилегающей мягкой ткани.

- Точность индексов MI/TI

Значения индексов TI и MI отображаются в режиме реального времени на экране. Оператор должен следить за этими значениями индекса во время исследований и обеспечивать, чтобы время воздействия и выходные значения поддерживались на минимальном уровне, необходимом для эффективной диагностики. Точность индексов MI и TI составляет 0,1.

6.2.3 Определение акустической мощности

6.2.3.1 Факторы влияния акустической погрешности

При оценке точности отображаемых числовых значений учитывается множество факторов:

- Возможность замены сканера
- Изменчивость системы
- Изменяемость и неопределенность измерений
- Возможные условия эксплуатации и контрольные числа, необходимые для достижения точности отображаемого результата диагностической системы
 - Точность алгоритма системного программного обеспечения, используемого для расчета индексов MI/TI
 - Метод инженерного приближения, используемый в вычислениях в реальном времени

6.2.3.2 Отличия между фактическими и отображаемыми индексами MI и TI

Многие допущения, используемые в процессе измерения и расчета, фактически являются консервативными. В большинстве случаев делается завышенная оценка в процессе измерения и расчета интенсивности воздействия на ткани. Например, используя коэффициент ослабления $0,3 \text{ дБ см}^{-1} \text{ МГц}^{-1}$ намного ниже фактического коэффициента

ослабления ткани человека, можно выбрать значения с запасом для характеристики ткани. Таким образом, отображаемые значения индексов MI и TI следует считать относительной информацией для справки. Они служат для указания оператору, увеличивает или уменьшает ли конкретная настройка системы вероятность теплового или механического воздействия, чтобы помочь оператору быть осторожным в использовании системы ультразвуковой диагностики и следовать принципу ALARA. Эти значения не могут быть равны фактическим значениям.

6.2.4 Принцип ALARA

При использовании ультразвуковой энергии необходимо следовать принципу ALARA. Применение принципа ALARA гарантирует, что общий уровень энергии поддерживается на уровне меньше низкого уровня. При этом во время накопления диагностической информации биоэффекты не возникают. Общая энергия контролируется интенсивностью на выходе и общим временем излучения. Показатели выходной интенсивности, необходимой для исследований, варьируются в зависимости от пациента и клинического случая.

Не все исследования могут быть выполнены с чрезвычайно низким уровнем акустической энергии. Управление акустическим уровнем на крайне низком пределе приводит к низкому качеству изображений или недостаточным доплеровским сигналам, что отрицательно влияет на достоверность диагностики. Однако звуковая мощность, которая используется в большей степени, чем фактически требуется, также не способствует повышению качества диагностической информации, тем самым повышая риск биологических эффектов.

Оператор должен нести ответственность за безопасность пациентов.

6.3 Электромагнитная совместимость

Электромагнитная совместимость – это способность системы или оборудования нормально работать в электромагнитной среде и не создавать электромагнитные помехи другим объектам, находящимся в той же среде.

Настоящая система разработана в соответствии с действующими требованиями по электромагнитной совместимости. При использовании системы в среде электромагнитного поля ультразвуковое изображение мгновенно ухудшится. При обнаружении ухудшения изображения рекомендуется проверить рабочую среду для определения источника излучения.

6.3.1 Электромагнитное излучение

Настоящая система применима для следующих условий. Необходимо использовать эту систему в предложенной среде.

Таблица 15.

1	Рекомендации изготовителя – электромагнитное излучение		
2	Сканер ультразвуковой беспроводного типа UProbe предназначен для работы в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупатель или пользователь прибора обязан убедиться, что данный сканер используется в такой среде.		
3	Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Рекомендации по работе в электромагнитной среде
4	Радиопомехи	Группа 1	Сканер ультразвуковой беспроводного типа UProbe использует

	CISPR 11		радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
5	Радиопомехи CISPR 11	Класс В	Сканер ультразвуковой беспроводного типа UProbe подходит для работы во всех учреждениях, включая жилые помещения и зоны, напрямую подключенные к низковольтной сети общего пользования, которая снабжает электропитанием здания, используемые для бытовых целей.
6	Гармонические составляющие потребляемого тока по IEC 61000-3-2	Класс А	
7	Колебания напряжения и фликер по IEC 61000-3-3	Соответствует	

6.3.2 Устойчивость к электромагнитным помехам

Таблица 16.

Руководство и декларация производителя – электромагнитная устойчивость			
Сканер ультразвуковой с беспроводным сканером Uprobe предназначен для использования в нижеуказанной электромагнитной среде. Пользователь сканера ультразвукового беспроводного типа Uprobe должен убедиться в том, что он используется в этой среде.			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка- указания
Электростатические разряды (ЭСР) по IEC 61000-4-2	±6 кВ контактный разряд ±8 кВ воздушный разряд	±6 кВ контактный разряд ±8 кВ воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %.
Наносекундные импульсные помехи по IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линии подачи электроэнергии ± 1 кВ для линий ввода/вывода	± 2 кВ для линии подачи электроэнергии ± 1 кВ для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям стандартной коммерческой или больничной обстановки.
Микросекундные импульсные помехи	±1 кВ, дифференциальный режим	±1 кВ междуфазное	Качество электрической энергии в электрической

большой энергии IEC 61000-4-5	± 2 кВ, синфазный режим	± 2 кВ фазное	сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки.
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	$< 5 \% U_T$ (провал напряжения $> 95 \% U_T$) в течение 0,5 периода $40 \% U_T$ (провал напряжения на $60 \% U_T$) в течение 5 периодов $70 \% U_T$ (провал напряжения на $30 \% U_T$) в течение 25 периодов $< 5 \% U_T$ (провал напряжения на $> 95 \% U_T$) в течение 5 с	$< 5 \% U_T$ (падение $U_T > 95 \%$) для 0,5 цикла $40 \% U_T$ (падение U_T на 60%) для 5 циклов $70 \% U_T$ (падение U_T на 30%) для 25 циклов $< 5 \% U_T$ (падение $U_T > 95 \%$) на 5 с	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки. Если пользователю сканера ультразвукового беспроводного типа Uprobe требуется постоянная работа во время перерыва в подаче электропитания, рекомендуется, чтобы сканер ультразвуковой беспроводного типа Uprobe был запитан от источника бесперебойного питания или батареек.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Если имеют место искажения изображения, то, возможно, необходимо расположить сканера ультразвукового беспроводного типа Uprobe усилителя изображения на большем расстоянии от источников магнитных полей промышленной частоты или обеспечить магнитное экранирование. Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки для гарантии того, что напряженность поля достаточно низка.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

5.3.3 Рекомендуемый пространственный разнос

Таблица 17.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос по частоте сканера Uprobe (м)		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = \left[\frac{3,5}{\sqrt{P}} \right]$	От 80 МГц до 800 МГц $d = \left[\frac{3,5}{E1} \right] \sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = \left[\frac{7}{E1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для сканеров, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемый пространственный разнос d в метрах (м) можно рассчитать с помощью уравнения для частоты сканера, где P - максимальная выходная мощность сканера в ваттах (Вт), согласно данным изготовителя сканера.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос для более высокого частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Настоящие рекомендации применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет фактор поглощения и отражения от конструкций, предметов и людей.

Сканер ультразвуковой беспроводного типа Uprobe предназначен для работы в электромагнитной среде с контролируемыми радиочастотными помехами. Электромагнитные помехи сканера ультразвукового беспроводного типа Uprobe можно предотвратить, поддерживая минимальное расстояние между мобильным оборудованием радиочастотной связи (передатчиками) и самим сканером, как рекомендовано выше, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.



Примечание

При возникновении помех в системе, что подтверждается ее включением и выключением, пользователь или квалифицированный сервисный персонал должен решить проблему, выполняя операции, описанные ниже:

- Поменять местоположение неисправной системы.
- Поместить прибор подальше от неисправной системы.
- Подключить питание системы способом, отличным от ранее используемого.
- Немедленно связаться с изготовителем.

Гарантийное и ремонтное обслуживание

Расчетный период эксплуатации – 10 лет. Через 10 лет, даже если устройство работает нормально, рекомендуется проверить его в сервисном центре.

Ремонт устройства следует производить специалистом, назначенным изготовителем.

Поскольку прибор является портативным, следует соблюдать осторожность при его переноске в целях предотвращения его падения.

Прибор не является взрывобезопасным. Не рекомендуется использовать его в легковоспламеняющихся и взрывоопасных средах (например, в присутствии анестезирующего газа, кислорода или водорода и т. п.).

Прибор не является водонепроницаемым, следует избегать попадания на него воды или других жидкостей.

РЕКЛАМАЦИЯ

По вопросам эксплуатации и претензий по качеству сканера ультразвукового беспроводного типа Uprobe обращаться к официальному производителю медицинских изделий или к Уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

Производитель



Guangzhou Sonostar Technologies Co., Ltd,
(Гуанчжоу Соностар Техноджис Ко., Лтд)
504#, C Building #27 Yayingshi Road, Science Town, 510665, Guangzhou, People's
Republic of China
(№ 504, С Билдинг, № 27 Янши Роуд, Сайенс Таун, 510665 Гуанчжоу,
КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА)
Тел.: +86-2032382095
Факс: +86-2062614030
Вебсайт: <http://www.sonostarmed.com>

Уполномоченный представитель

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

Технические данные об уровнях акустической мощности.

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

Производитель: Guangzhou Sonostar Technologies Co.,Ltd, (Гуанчжоу Соностар Технолоджиз Ко., Лтд).

Наименование: Сканер ультразвуковой беспроводного типа Uprobe.

Обозначения:

Таблица 18.

MI	Механический индекс
TIS	Тепловой индекс мягких тканей
A_{apri}	Площадь апертуры
TIB	Тепловой индекс костных тканей
TIC	Тепловой индекс черепной кости
FL	Фокусное расстояние
$p_{t,a}$ (МПа)	Ослабленное пиковое давление волны разрежения (в мегапаскалях)
P (мВт)	Мощность ультразвука (милливатт)
$\min$ of $[P_a(z_s), I_{ta,a}(z_s)]$ (мВт)	Минимум среди значений ослабленной мощности ультразвука на расстоянии Z1 и пиковой в пространстве, средней по времени ослабленной интенсивности на расстоянии Z1
z_s (см)	Глубина для теплового индекса мягких тканей
z_{bp} (см)	Глубина контрольной точки
z_b (см)	Глубина для теплового индекса кости
z at $\max I_{pi,a}$ (см)	Глубина при максимуме интеграла интенсивности за импульс с учетом затухания
$d_{eq}(z_b)$ (см)	Эквивалентный диаметр пучка в точке z_b
f_{avf} (МГц)	Частота акустического воздействия
Dim of A_{apri}	Размер площади сечения на выходе пучка для уровня минус 12 Дб
t_d (мкс)	Длительность импульса
p_{rr} (Гц)	Частота повторения импульсов
p_r at $\max I_{pi}$ (МПа)	Пиковое акустическое давление разрежения в максимуме интеграла интенсивности за импульс
d_{eq} at $\max I_{pi}$ (см)	Эквивалентный диаметр пучка в максимуме интеграла интенсивности за импульс
$I_{pi,a}$ at $\max MI$ (Вт/см ²)	Интеграл интенсивности за импульс с учетом затухания в максимуме механического индекса.

Таблица 19.

Обозначение индекса		MI	TIS		TIB		TIC	
			Сканиро вание	Без сканирования		Без сканиро вания		
				$A_{apri} \leq 1 \text{ см}^2$	$A_{apri} > 1 \text{ см}^2$			
Максимальное значение индекса		0,65	0,16	-	-	-	НП	
Акустические параметры	$p_{r, \alpha}$ (МПа)	1,17						
	P (мВт)		13,31	-		-	НП	
	min of $[P_{\alpha}(z_s), I_{t\alpha}$ $_{\alpha}(z_s)]$ (мВт)				-			
	z_s (см)				-			
	z_{bp} (см)				-			
	z_b (см)					-		
	z at max $I_{pi, \alpha}$ (см)	4,70						
	d_{eq} (z_b) (см)					-		
	f_{awf} (МГц)	3,25	3,25	-	-	-	НП	
	Dim of X (см)		1,29	-	-	-	НП	
A_{apri} Y (см)		1,30	-	-	-	НП		
Другая полезная информация	t_d (мкс)	0,73						
	p_{rr} (Гц)	1250						
	p_r at max I_{pi} (МПа)	2,10						
	d_{eq} at max I_{pi} (см)					-		
	FL	FLx (см)			-	-		
		FLy (см)			-	-		
	$I_{pi, \alpha}$ at max MI (Вт/см ²)	42,30						
Условия контроля работы	Частота (МГц)	3,5	3,5	-	-	-	НП	
	Глубина сканирования (мм)	160	160	-	-	-	НП	

Таблица 20.

Обозначение индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			Сканиро вание	Без сканирования		Без сканиро вания	
				$A_{apri} \leq 1 \text{ см}^2$	$A_{apri} > 1 \text{ см}^2$		
Максимальное значение индекса		0,65	0,16	-	0,12	0,37	НП
Акустические параметры	$p_{r, \alpha}$ (МПа)	1,17					
	P (мВт)		13,31	-		13,11	НП
	min of $[P_{\alpha}(z_s), I_{I\alpha}, \alpha(z_s)]$ (мВт)				7,68		
	z_s (см)				2,40		
	z_{bp} (см)				2,19		
	z_b (см)					4,70	
	z at max $I_{pi, \alpha}$ (см)	4,70					
	$d_{eq} (z_b)$ (см)					0,62	
	f_{awf} (МГц)	3,25	3,25	-	3,25	3,25	НП
	Dim of X (см)		1,29	-	1,29	1,29	НП
A_{apri} Y (см)		1,30	-	1,30	1,30	НП	
Другая полезная информация	t_d (мкс)	0,73					
	p_{rr} (Гц)	1250					
	p_r at max I_{pi} (МПа)	2,10					
	d_{eq} at max I_{pi} (см)					0,62	
	FL	FLx (см)		-	НП		
		FLy (см)		-	5,00		
	$I_{pi, \alpha}$ at max MI (Вт/см ²)	42,30					
Условия контроля работы	Частота (МГц)	3,5	3,5	-	3,5	3,5	НП
	Глубина сканирования (мм)	160	160	-	160	160	НП

Таблица 21.

Обозначение индекса			MI	TIS		TIB	TIC	
				Сканиров ание	Без сканирования			Без сканиров ания
					$A_{apri} \leq 1 \text{ см}^2$	$A_{apri} > 1 \text{ см}^2$		
Максимальное значение индекса			0,70	2,69	-	-	-	3,18
Акустические параметры	$p_{r, a}$ (МПа)		-					
	P (мВт)			121	-		-	121
	min of $[P_a(z_s), I_{ia, a}(z_s)]$ (мВт)					-		
	z_s (см)					-		
	z_{bp} (см)					-		
	z_b (см)						-	
	z at max $I_{pi, a}$ (см)		-					
	$d_{eq}(z_b)$ (см)						-	
	f_{awf} (МГц)		-	3,9	-	-	-	3,9
	Dim of A_{apri}	X (см)		1,23	-	-	-	1,23
Y (см)			0,5	-	-	-	0,5	
Другая полезная информация	t_d (мкс)		-					
	p_{rr} (Гц)		-					
	p_r at max I_{pi} (МПа)		-					
	d_{eq} at max I_{pi} (см)						-	
	FL	FLx (см)		4,8	-	-		4,8
		FLy (см)		3,5	-	-		3,5
	$I_{pi, a}$ at max MI (Вт/см ²)		-					
Условия контроля работы	Чувствительность		1	1				1
	Позиция фокуса (см)		4,0	5,0				5,0
	Частота (МГц)		4,0	4,0	-	-	-	4,0
	Глубина сканирования (см)		6,0	6,0	-	-	-	6,0

Таблица 22.

Обозначение индекса			MI	TIS		TIB	TIC	
				Сканиров ание	Без сканирования			Без сканиров ания
					$A_{apri} \leq 1 \text{ см}^2$	$A_{apri} > 1 \text{ см}^2$		
Максимальное значение индекса			0,57	-	-	0,88	0,79	2,12
Акустические параметры	$p_{r, a}$ (МПа)		1,00					
	P (мВт)			-	-		200	200
	min of [$P_a(z_s)$, $I_{Ia, a}(z_s)$] (мВт)					42,5		
	z_s (см)					4,8		
	z_{bp} (см)					2,31		
	z_b (см)						5,24	
	z at max $I_{pi, a}$ (см)		5,03					
	d_{eq} (z_b) (см)						0,93	
	f_{awf} (МГц)		2,89	-	-	4,97	4,97	4,97
	Dim of A_{apri}		X (см)		-	-	1,72	1,72
Y (см)				-	-	1,11	1,11	1,11
Другая полезная информация	t_d (мкс)		0,84					
	p_{rr} (Гц)		898					
	p_r at max I_{pi} (МПа)		1,51					
	d_{eq} at max I_{pi} (см)						0,91	
	FL	FLx (см)		-	-	6,7		6,7
		FLy (см)		-	-	4,8		4,8
	$I_{pi, a}$ at max MI (Вт/см ²)		45,37					
Условия контроля работы	Частота (МГц)		3,0	-	-	5,0	-	5,0
	Диаметр ударного объема (см)		4,8	-	-	6,7	-	6,7
	Шкала скорости (кГц)		0,9	-	-	1,5	-	1,5
	Ударный объем		1	-	-	4	-	4

Таблица 23.

Обозначение индекса		MI	TIS			TIB	TIC	
			Сканиро вание	Без сканирования		Без сканиров ания		
				$A_{apri} \leq 1 \text{ см}^2$	$A_{apri} > 1 \text{ см}^2$			
Максимальное значение индекса		0,73	2,72	-	-	-	3,21	
Акустические параметры	$p_{r, \alpha}$ (МПа)		-					
	P (мВт)			124	-		124	
	min of $[P_{\alpha}(z_s), I_{I\alpha, \alpha}(z_s)]$ (мВт)					-		
	z_s (см)					-		
	z_{bp} (см)					-		
	z_b (см)						-	
	z at max $I_{pi, \alpha}$ (см)		-					
	$d_{eq}(z_b)$ (см)						-	
	f_{awf} (МГц)		-	4,0	-	-	-	4,0
	Dim of A_{apri}							
		X (см)		1,27	-	-	-	1,27
		Y (см)		0,7	-	-	-	0,7
Другая полезная информация	t_d (мкс)		-					
	p_{rr} (Гц)		-					
	p_r at max I_{pi} (МПа)		-					
	d_{eq} at max I_{pi} (см)						-	
	FL	FLx (см)		5,0	-	-		5,0
		FLy (см)		3,5	-	-		3,5
	$I_{pi, \alpha}$ at max MI (Вт/см ²)		-					
Условия контроля работы	Чувствительность		1	1				1
	Позиция фокуса (см)		4,0	5,0				5,0
	Частота (МГц)		4,0	4,0	-	-	-	4,0
	Глубина сканирования (см)		6,0	6,0	-	-	-	6,0
	Пиковая скорость в период систолы		14	10	-	-	-	10

Таблица 24.

Обозначение индекса			MI	TIS		TIB	TIC	
				Сканиро вание	Без сканирования			Без сканиров ания
					$A_{aprt} \leq 1 \text{ см}^2$	$A_{aprt} > 1 \text{ см}^2$		
Максимальное значение индекса			0,72	2,71	-	-	-	3,20
Акустические параметры	$p_{t, \alpha}$ (МПа)		-					
	P (мВт)			123	-		-	123
	min of $[P_{\alpha}(z_s), I_{I\alpha, \alpha}(z_s)]$ (мВт)					-		
	z_s (см)					-		
	z_{bp} (см)					-		
	z_b (см)						-	
	z at max $I_{pi, \alpha}$ (см)		-					
	$d_{eq}(z_b)$ (см)						-	
	f_{awf} (МГц)		-	4,0	-	-	-	4,0
	Dim of A_{aprt}	X (см)		1,25	-	-	-	1,25
Y (см)			0,6	-	-	-	0,6	
Другая полезная информация	t_d (мкс)		-					
	p_{rr} (Гц)		-					
	p_r at max I_{pi} (МПа)		-					
	d_{eq} at max I_{pi} (см)						-	
	FL	FLx (см)		5,0	-	-		5,0
		FLy (см)		3,5	-	-		3,5
	$I_{pi, \alpha}$ at max MI (Вт/см ²)		-					
Условия контроля работы	Чувствительность		1	1				1
	Позиция фокуса (см)		4,0	5,0				5,0
	Частота (МГц)		4,0	4,0	-	-	-	4,0
	Глубина сканирования (см)		6,0	6,0	-	-	-	6,0
	Пиковая скорость в период систолы		14	10	-	-	-	10

Таблица 25.

Обозначение индекса			MI	TIS		TIB	TIC	
				Сканиро вание	Без сканирования			Без сканиро вания
					$A_{apri} \leq 1 \text{ см}^2$	$A_{apri} > 1 \text{ см}^2$		
Максимальное значение индекса			0,66	0,17	-	-	-	НП
Акустические параметры	$p_{r, \alpha}$ (МПа)		1,19					
	P (мВт)			13,33	-		-	НП
	min of $[P_{\alpha}(z_s), I_{la, \alpha}(z_s)]$ (мВт)					-		
	z_s (см)					-		
	z_{bp} (см)					-		
	z_b (см)						-	
	z at max $I_{pi, \alpha}$ (см)		4,68					
	$d_{eq}(z_b)$ (см)						-	
	f_{awf} (МГц)		3,27	3,27	-	-	-	НП
	Dim of X (см)			1,31	-	-	-	НП
A_{apri} Y (см)			1,33	-	-	-	НП	
Другая полезная информация	t_d (мкс)		0,75					
	p_{rr} (Гц)		1100					
	p_r at max I_{pi} (МПа)		2,11					
	d_{eq} at max I_{pi} (см)						-	
	FL	FLx (см)			-	-		
		FLy (см)			-	-		
$I_{pi, \alpha}$ at max MI (Вт/см ²)		42,50						
Условия контроля работы	Частота (МГц)		3,5	3,5	-	-	-	НП
	Глубина сканирования (мм)		160	160	-	-	-	НП

Таблица 26.

Обозначение индекса		MI	TIS		TIB		TIC	
			Сканиро вание	Без сканирования		Без сканиро вания		
				$A_{apri} \leq 1 \text{ см}^2$	$A_{apri} > 1 \text{ см}^2$			
Максимальное значение индекса		0,66	0,17	-	0,14	0,38	НП	
Акустические параметры	$p_{r, \alpha}$ (МПа)	1,19						
	P (мВт)		13,32	-		13,12	НП	
	min of $[P_{\alpha}(z_s), I_{\alpha, \alpha}(z_s)]$ (мВт)				7,70			
	z_s (см)				2,37			
	z_{bp} (см)				2,21			
	z_b (см)					4,60		
	z at max $I_{pi, \alpha}$ (см)	4,65						
	d_{eq} (z_b) (см)					0,62		
	f_{awf} (МГц)	3,27	3,27	-	3,27	3,27	НП	
	Dim of X (см)		1,33	-	1,33	1,33	НП	
A_{apri}	Y (см)		1,31	-	1,31	1,31	НП	
Другая полезная информация	t_d (мкс)	0,74						
	p_{rr} (Гц)	1150						
	p_r at max I_{pi} (МПа)	2,05						
	d_{eq} at max I_{pi} (см)					0,62		
	FL	FLx (см)			-	НП		
		FLy (см)			-	5,00		
	$I_{pi, \alpha}$ at max MI (Вт/см ²)	42,40						
Условия контроля работы	Частота (МГц)	3,5	3,5	-	3,5	3,5	НП	
	Глубина сканирования (мм)	160	160	-	160	160	НП	

Таблица 27.

Обозначение индекса			MI	TIS		TIB	TIC	
				Сканирование	Без сканирования			Без сканирования
					$A_{apri} \leq 1 \text{ см}^2$	$A_{apri} > 1 \text{ см}^2$		
Максимальное значение индекса			0,68	2,67	-	-	-	3,15
Акустические параметры	$p_{r, \alpha}$ (МПа)		-					
	P (мВт)			120	-		-	120
	min of $[P_{\alpha}(z_s), I_{\alpha, \alpha}(z_s)]$ (мВт)					-		
	z_s (см)					-		
	z_{bp} (см)					-		
	z_b (см)						-	
	z at max $I_{pi, \alpha}$ (см)		-					
	$d_{eq}(z_b)$ (см)						-	
	f_{awf} (МГц)		-	3,7	-	-	-	3,7
	Dim of A_{apri}	X (см)		1,27	-	-	-	1,27
Y (см)			0,52	-	-	-	0,52	
Другая полезная информация	t_d (мкс)		-					
	p_{rr} (Гц)		-					
	p_r at max I_{pi} (МПа)		-					
	d_{eq} at max I_{pi} (см)						-	
	FL	FLx (см)		4,9	-	-		4,9
		FLy (см)		3,4	-	-		3,4
	$I_{pi, \alpha}$ at max MI (Вт/см ²)		-					
Условия контроля работы	Чувствительность		1	1				1
	Позиция фокуса (см)		3,8	4,9				4,9
	Частота (МГц)		4,0	4,0	-	-	-	4,0
	Глубина сканирования (см)		6,0	6,0	-	-	-	6,0

Таблица 28.

Обозначение индекса		MI	TIS			TIB	TIC	
			Сканиров ание	Без сканирования		Без сканиров ания		
				$A_{apri} \leq 1 \text{ см}^2$	$A_{apri} > 1 \text{ см}^2$			
Максимальное значение индекса		0,56	-	-	0,85	0,74	2,10	
Акустические параметры	$p_{r, \alpha}$ (МПа)	1,00						
	P (мВт)		-	-		180	180	
	min of $[P_{\alpha}(z_s), I_{I_{\alpha}}$ $_{\alpha}(z_s)]$ (мВт)				42,1			
	z_s (см)				4,5			
	z_{bp} (см)				2,35			
	z_b (см)					5,23		
	z at max $I_{pi, \alpha}$ (см)	5,09						
	d_{eq} (z_b) (см)					0,93		
	f_{avf} (МГц)	2,69	-	-	4,69	4,69	4,69	
	Dim of A_{apri}	X (см)		-	-	1,67	1,67	1,67
Y (см)			-	-	1,08	1,08	1,08	
Другая полезная информация	t_d (μс)	0,82						
	p_{rr} (Гц)	905						
	p_r at max I_{pi} (МПа)	1,39						
	d_{eq} at max I_{pi} (см)					0,97		
	FL	FLx (см)		-	-	6,3		6,3
		FLy (см)		-	-	4,6		4,6
	$I_{pi, \alpha}$ at max MI (Вт/см ²)	45,34						
Условия контроля работы	Частота (МГц)	3,0	-	-	5,0	-	5,0	
	Диаметр ударного объема (см)	4,7	-	-	6,6	-	6,6	
	Шкала скорости (кГц)	0,9	-	-	1,3	-	1,3	
	Ударный объем	1	-	-	4	-	4	

Таблица 29.

Обозначение индекса		MI	TIS			TIB	TIC	
			Сканиро вание	Без сканирования		Без сканиров ания		
				$A_{apri} \leq 1 \text{ см}^2$	$A_{apri} > 1 \text{ см}^2$			
Максимальное значение индекса		0,77	2,75	-	-	-	3,27	
Акустические параметры	$p_{t,a}$ (МПа)	-						
	P (мВт)		128	-		-	122	
	min of $[P_a(z_s), I_{ta},$ $a(z_s)]$ (мВт)				-			
	z_s (см)				-			
	z_{bp} (см)				-			
	z_b (см)					-		
	z at max $I_{pi,a}$ (см)	-						
	$d_{eq}(z_b)$ (см)					-		
	f_{awf} (МГц)	-	3,5	-	-	-	3,5	
	Dim of A_{apri}	X (см)		1,15	-	-	-	1,15
	Y (см)		0,65	-	-	-	0,65	
Другая полезная информация	t_d (мкс)	-						
	p_{rr} (Гц)	-						
	p_r at max I_{pi} (МПа)	-						
	d_{eq} at max I_{pi} (см)					-		
	FL	FLx (см)		5,2	-	-		5,2
		FLy (см)		3,6	-	-		3,6
	$I_{pi,a}$ at max MI (Вт/см ²)	-						
Условия контроля работы	Чувствительность	1	1				1	
	Позиция фокуса (см)	4,0	5,0				5,0	
	Частота (МГц)	4,0	4,0	-	-	-	4,0	
	Глубина сканирования (см)	6,0	6,0	-	-	-	6,0	
	Пиковая скорость в период систолы	13	12	-	-	-	12	

Таблица 30.

Обозначение индекса		MI	TIS			TIB	TIC	
			Сканиро вание	Без сканирования		Без сканиров ания		
				$A_{apri} \leq 1 \text{ см}^2$	$A_{apri} > 1 \text{ см}^2$			
Максимальное значение индекса		0,74	2,75	-	-	-	3,24	
Акустические параметры	$p_{r, \alpha}$ (МПа)		-					
	P (мВт)			124	-		-	124
	min of $[P_{\alpha}(z_s), I_{I\alpha}_a(z_s)]$ (мВт)					-		
	z_s (см)					-		
	z_{bp} (см)					-		
	z_b (см)						-	
	z at max $I_{pI, \alpha}$ (см)		-					
	$d_{eq}(z_b)$ (см)						-	
	f_{awf} (МГц)		-	4,2	-	-	-	4,2
	Dim of A_{apri}	X (см)		1,28	-	-	-	1,28
Y (см)			0,7	-	-	-	0,7	
Другая полезная информация	t_d (мкс)		-					
	p_{rr} (Гц)		-					
	p_r at max I_{pI} (МПа)		-					
	d_{eq} at max I_{pI} (см)						-	
	FL	FLx (см)		4,8	-	-		4,8
		FLy (см)		3,6	-	-		3,6
	$I_{pI, \alpha}$ at max MI (Вт/см ²)		-					
Условия контроля работы	Чувствительность		1	1				1
	Позиция фокуса (см)		4,0	6,0				6,0
	Частота (МГц)		3,0	3,0	-	-	-	3,0
	Глубина сканирования (см)		5,0	7,0	-	-	-	7,0
	Пиковая скорость в период систолы		12	11	-	-	-	11

Таблица 31.

Обозначение индекса		MI	TIS		TIB		TIC	
			Сканиро вание	Без сканирования		Без сканиро вания		
				$A_{apri} \leq 1 \text{ см}^2$	$A_{apri} > 1 \text{ см}^2$			
Максимальное значение индекса		0,62	0,18	-	-	-	НП	
Акустические параметры	$p_{r, \alpha}$ (МПа)	1,15						
	P (мВт)		13,36	-		-	НП	
	min of $[P_{\alpha}(z_s), I_{I_{\alpha}}$ $_{\alpha}(z_s)]$ (мВт)					-		
	z_s (см)					-		
	z_{bp} (см)					-		
	z_b (см)						-	
	z at max $I_{pi, \alpha}$ (см)		4,72					
	$d_{eq} (z_b)$ (см)						-	
	f_{awf} (МГц)		3,29	3,29	-	-	-	НП
	Dim of X (см)			1,32	-	-	-	НП
A_{apri} Y (см)			1,34	-	-	-	НП	
Другая полезная информация	t_d (мкс)		0,71					
	p_{rr} (Гц)		1260					
	p_r at max I_{pi} (МПа)		2,20					
	d_{eq} at max I_{pi} (см)						-	
	FL	FLx (см)			-	-		
		FLy (см)			-	-		
$I_{pi, \alpha}$ at max MI (Вт/см ²)		42,36						
Условия контроля работы	Частота (МГц)		3,7	3,7	-	-	-	НП
	Глубина сканирования (мм)		167	167	-	-	-	НП

Таблица 32.

Обозначение индекса		MI	TIS			TIB	TIC	
			Сканиро вание	Без сканирования		Без сканиро вания		
				$A_{apri} \leq 1 \text{ см}^2$	$A_{apri} > 1 \text{ см}^2$			
Максимальное значение индекса		0,66	0,18	-	0,11	0,36	НП	
Акустические параметры	$p_{r, \alpha}$ (МПа)	1,21						
	P (мВт)		13,33	-		13,14	НП	
	min of $[P_{\alpha}(z_s), I_{I\alpha, \alpha}(z_s)]$ (мВт)				7,69			
	z_s (см)				2,41			
	z_{bp} (см)				2,23			
	z_b (см)					4,76		
	z at max $I_{pi, \alpha}$ (см)	4,72						
	$d_{eq}(z_b)$ (см)					0,61		
	f_{awf} (МГц)	3,26	3,26	-	3,26	3,26	НП	
	Dim of X (см)		1,30	-	1,30	1,30	НП	
A_{apri}	Y (см)		1,28	-	1,28	1,28	НП	
Другая полезная информация	t_d (мкс)	0,72						
	p_{rr} (Гц)	1200						
	p_r at max I_{pi} (МПа)	2,15						
	d_{eq} at max I_{pi} (см)					0,61		
	FL	FLx (см)			-	НП		
		FLy (см)			-	5,03		
	$I_{pi, \alpha}$ at max MI (Вт/см ²)	42,20						
Условия контроля работы	Частота (МГц)	3,6	3,6	-	3,6	3,6	НП	
	Глубина сканирования (мм)	165	165	-	165	165	НП	

Таблица 33.

Обозначение индекса			MI	TIS		TIB	TIC	
				Сканирование	Без сканирования			Без сканирования
					$A_{apri} \leq 1 \text{ см}^2$	$A_{apri} > 1 \text{ см}^2$		
Максимальное значение индекса			0,72	2,70	-	-	-	3,21
Акустические параметры	$p_{r, a}$ (МПа)		-					
	P (мВт)			122	-		-	122
	min of $[P_a(z_s), I_{Ia, a}(z_s)]$ (мВт)					-		
	z_s (см)					-		
	z_{bp} (см)					-		
	z_b (см)						-	
	z at max $I_{pi, a}$ (см)		-					
	$d_{eq}(z_b)$ (см)						-	
	f_{awf} (МГц)		-	3,8	-	-	-	3,8
	Dim of A_{apri}	X (см)		1,25	-	-	-	1,25
Y (см)			0,49	-	-	-	0,49	
Другая полезная информация	t_d (μс)		-					
	p_{rr} (Гц)		-					
	p_r at max I_{pi} (МПа)		-					
	d_{eq} at max I_{pi} (см)						-	
	FL	FLx (см)		4,9	-	-		4,9
		FLy (см)		3,6	-	-		3,6
	$I_{pi, a}$ at max MI (Вт/см ²)		-					
Условия контроля работы	Чувствительность		1	1				1
	Позиция фокуса (см)		4,0	4,0				4,0
	Частота (МГц)		3,0	3,0	-	-	-	3,0
	Глубина сканирования (см)		6,0	6,0	-	-	-	6,0

Таблица 34.

Обозначение индекса			MI	TIS		TIB	TIC	
				Сканиров ание	Без сканирования			Без сканиров ания
					$A_{apri} \leq 1 \text{ см}^2$	$A_{apri} > 1 \text{ см}^2$		
Максимальное значение индекса			0,58	-	-	0,89	0,81	2,14
Акустические параметры	$p_{r, \alpha}$ (МПа)		1,05					
	P (мВт)			-	-		190	190
	min of $[P_{\alpha}(z_s), I_{I\alpha_{\alpha}(z_s)}]$ (мВт)					42,7		
	z_s (см)					4,9		
	z_{bp} (см)					2,30		
	z_b (см)						5,21	
	z at max $I_{pi, \alpha}$ (см)		5,04					
	$d_{eq}(z_b)$ (см)						0,92	
	f_{avf} (МГц)		2,83	-	-	4,76	4,76	4,76
	Dim of A_{apri}		X (см)	-	-	1,75	1,75	1,75
Y (см)			-	-	1,12	1,12	1,12	
Другая полезная информация	t_d (мкс)		0,86					
	p_{rr} (Гц)		902					
	p_r at max I_{pi} (МПа)		1,47					
	d_{eq} at max I_{pi} (см)						0,90	
	FL	FLx (см)		-	-	6,6		6,6
		FLy (см)		-	-	4,4		4,4
	$I_{pi, \alpha}$ at max MI (Вт/см ²)		45,39					
Условия контроля работы	Частота (МГц)		3,2	-	-	5,1	-	5,1
	Диаметр ударного объема (см)		4,9	-	-	6,8	-	6,8
	Шкала скорости (кГц)		0,9	-	-	1,4	-	1,4
	Ударный объем		1	-	-	4	-	4

Таблица 35.

Обозначение индекса		MI	TIS			TIB	TIC	
			Сканиро вание	Без сканирования		Без сканиров ания		
				$A_{apri} \leq 1 \text{ см}^2$	$A_{apri} > 1 \text{ см}^2$			
Максимальное значение индекса		0,70	2,70	-	-	-	3,18	
Акустические параметры	$p_{r, a}$ (МПа)	-						
	P (мВт)		127	-		-	127	
	min of $[P_a(z_s), I_{la, a}(z_s)]$ (мВт)				-			
	z_s (см)				-			
	z_{bp} (см)				-			
	z_b (см)					-		
	z at max $I_{pl, a}$ (см)	-						
	$d_{eq}(z_b)$ (см)					-		
	f_{awf} (МГц)	-	3,7	-	-	-	3,7	
	Dim of A_{apri}	X (см)		1,21	-	-	-	1,21
	Y (см)		0,71	-	-	-	0,71	
Другая полезная информация	t_d (мкс)	-						
	p_{rr} (Гц)	-						
	p_r at max I_{pl} (МПа)	-						
	d_{eq} at max I_{pl} (см)					-		
	FL	FLx (см)		5,1	-	-		5,1
		FLy (см)		3,4	-	-		3,4
	$I_{pl, a}$ at max MI (Вт/см ²)	-						
Условия контроля работы	Чувствительность	1	1				1	
	Позиция фокуса (см)	4,0	4,0				4,0	
	Частота (МГц)	4,0	4,0	-	-	-	4,0	
	Глубина сканирования (см)	5,0	5,0	-	-	-	5,0	
	Пиковая скорость в период систолы	12	11	-	-	-	11	

Таблица 36.

Обозначение индекса		MI	TIS			TIB	TIC	
			Сканиро вание	Без сканирования		Без сканиров ания		
				$A_{apri} \leq 1 \text{ см}^2$	$A_{apri} > 1 \text{ см}^2$			
Максимальное значение индекса		0,71	2,79	-	-	-	3,19	
Акустические параметры	$p_{r, \alpha}$ (МПа)		-					
	P (мВт)			122	-		-	122
	min of $[P_{\alpha}(z_s), I_{I\alpha, \alpha}(z_s)]$ (мВт)					-		
	z_s (см)					-		
	z_{bp} (см)					-		
	z_b (см)						-	
	z at max $I_{pi, \alpha}$ (см)		-					
	$d_{eq}(z_b)$ (см)						-	
	f_{awf} (МГц)		-	4,5	-	-	-	4,5
	Dim of A_{apri}	X (см)		1,23	-	-	-	1,23
Y (см)			0,6	-	-	-	0,6	
Другая полезная информация	t_d (мкс)		-					
	p_{rr} (Гц)		-					
	p_r at max I_{pi} (МПа)		-					
	d_{eq} at max I_{pi} (см)						-	
	FL	FLx (см)		5,1	-	-		5,1
		FLy (см)		3,7	-	-		3,7
	$I_{pi, \alpha}$ at max MI (Вт/см ²)		-					
Условия контроля работы	Чувствительность		1	1			1	
	Позиция фокуса (см)		3,0	5,0			5,0	
	Частота (МГц)		4,0	3,0	-	-	3,0	
	Глубина сканирования (см)		5,0	6,0	-	-	6,0	
	Пиковая скорость в период систолы		13	10	-	-	10	

Таблица 37.

Обозначение индекса			MI	TIS		TIB		TIC
				Сканиро вание	Без сканирования		Без сканиро вания	
					$A_{apri} \leq 1 \text{ см}^2$	$A_{apri} > 1 \text{ см}^2$		
Максимальное значение индекса			0,67	0,17	-	-	-	НП
Акустические параметры	$p_{r, \alpha}$ (МПа)		1,19					
	P (мВт)			13,32	-		-	НП
	min of $[P_{\alpha}(z_s), I_{I_{\alpha}}$ $_{\alpha}(z_s)]$ (мВт)					-		
	z_s (см)					-		
	z_{bp} (см)					-		
	z_b (см)						-	
	z at max $I_{pi, \alpha}$ (см)		4,73					
	$d_{eq}(z_b)$ (см)						-	
	f_{awf} (МГц)		3,23	3,23	-	-	-	НП
	Dim of X (см)			1,26	-	-	-	НП
A_{apri} Y (см)			1,27	-	-	-	НП	
Другая полезная информация	t_d (мкс)		0,75					
	p_{rr} (Гц)		1240					
	p_r at max I_{pi} (МПа)		2,00					
	d_{eq} at max I_{pi} (см)						-	
	FL	FLx (см)			-	-		
		FLy (см)			-	-		
	$I_{pi, \alpha}$ at max MI (Вт/см ²)		42,32					
Условия контроля работы	Частота (МГц)		3,6	3,6	-	-	-	НП
	Глубина сканирования (мм)		162	162	-	-	-	НП

Таблица 38.

Обозначение индекса			MI	TIS		TIB		TIC
				Сканиро вание	Без сканирования		Без сканиро вания	
					$A_{apri} \leq 1 \text{ см}^2$	$A_{apri} > 1 \text{ см}^2$		
Максимальное значение индекса			0,64	0,14	-	0,11	0,40	НП
Акустические параметры	$p_{r, \alpha}$ (МПа)		1,20					
	P (мВт)			13,34	-		13,08	НП
	min of $[P_{\alpha}(z_s), I_{I\alpha_{\alpha}(z_s)}]$ (мВт)					7,69		
	z_s (см)					2,39		
	z_{bp} (см)					2,23		
	z_b (см)						4,70	
	z at max $I_{pi, \alpha}$ (см)		4,75					
	$d_{eq}(z_b)$ (см)						0,64	
	f_{avg} (МГц)		3,24	3,24	-	3,24	3,24	НП
	Dim of X (см)			1,32	-	1,32	1,32	НП
	A_{apri}	Y (см)		1,29	-	1,29	1,29	НП
Другая полезная информация	t_d (мкс)		0,72					
	p_{rr} (Гц)		1250					
	p_r at max I_{pi} (МПа)		2,10					
	d_{eq} at max I_{pi} (см)						0,61	
	FL	FLx (см)			-	НП		
		FLy (см)			-	5,05		
$I_{pi, \alpha}$ at max MI (Вт/см ²)		42,20						
Условия контроля работы	Частота (МГц)		3,4	3,4	-	3,4	3,4	НП
	Глубина сканирования (мм)		165	165	-	165	165	НП

Таблица 39.

Обозначение индекса			MI	TIS		TIB	TIC	
				Сканиров ание	Без сканирования			Без сканиров ания
					$A_{apri} \leq 1 \text{ см}^2$	$A_{apri} > 1 \text{ см}^2$		
Максимальное значение индекса			0,68	2,66	-	-	-	3,16
Акустические параметры	$p_{r, a}$ (МПа)		-					
	P (мВт)			120	-		-	120
	min of $[P_a(z_s), I_{la, a}(z_s)]$ (мВт)					-		
	z_s (см)					-		
	z_{bp} (см)					-		
	z_b (см)						-	
	z at max $I_{pi, a}$ (см)		-					
	$d_{eq}(z_b)$ (см)						-	
	f_{awf} (МГц)		-	4,0	-	-	-	4,0
	Dim of A_{apri}	X (см)		1,21	-	-	-	1,21
Y (см)			0,47	-	-	-	0,47	
Другая полезная информация	t_d (мкс)		-					
	p_{rr} (Гц)		-					
	p_r at max I_{pi} (МПа)		-					
	d_{eq} at max I_{pi} (см)						-	
	FL	FLx (см)		4,7	-	-		4,7
		FLy (см)		3,4	-	-		3,4
	$I_{pi, a}$ at max MI (Вт/см ²)		-					
Условия контроля работы	Чувствительность		1	1				1
	Позиция фокуса (см)		4,5	4,7				4,7
	Частота (МГц)		3,0	3,0	-	-	-	3,0
	Глубина сканирования (см)		7,0	7,0	-	-	-	7,0

Таблица 40.

Обозначение индекса		MI	TIS		TIB		TIC	
			Сканиров ание	Без сканирования		Без сканиров ания		
				$A_{aprt} \leq 1 \text{ см}^2$	$A_{aprt} > 1 \text{ см}^2$			
Максимальное значение индекса		0,54	-	-	0,91	0,82	2,13	
Акустические параметры	$p_{r, \alpha}$ (МПа)	1,00						
	P (мВт)		-	-		200	200	
	min of $[P_{\alpha}(z_s), I_{I_{\alpha}}$ $_{\alpha}(z_s)]$ (мВт)				42,4			
	z_s (см)				4,9			
	z_{bp} (см)				2,30			
	z_b (см)					5,27		
	z at max $I_{pi, \alpha}$ (см)	5,06						
	d_{eq} (z_b) (см)					0,91		
	f_{awf} (МГц)	2,91	-	-	5,03	5,03	5,03	
	Dim of A_{aprt}	X (см)		-	-	1,78	1,78	1,78
Y (см)			-	-	1,13	1,13	1,13	
Другая полезная информация	t_d (мкс)	0,86						
	p_{rr} (Гц)	902						
	p_r at max I_{pi} (МПа)	1,61						
	d_{eq} at max I_{pi} (см)					0,88		
	FL	FLx (см)		-	-	6,9		6,9
		FLy (см)		-	-	4,7		4,7
	$I_{pi, \alpha}$ at max MI (Вт/см ²)	45,39						
Условия контроля работы	Частота (МГц)	4,0	-	-	5,1	-	5,1	
	Диаметр ударного объема (см)	5,0	-	-	6,5	-	6,5	
	Шкала скорости (кГц)	0,8	-	-	1,4	-	1,4	
	Ударный объем	1	-	-	3	-	3	

Таблица 41.

Обозначение индекса		MI	TIS			TIB	TIC	
			Сканиро вание	Без сканирования		Без сканиров ания		
				$A_{aprt} \leq 1 \text{ см}^2$	$A_{aprt} > 1 \text{ см}^2$			
Максимальное значение индекса		0,76	2,79	-	-	-	3,20	
Акустические параметры	$p_{t, a}$ (МПа)	-						
	P (мВт)		127	-		-	127	
	min of $[P_a(z_s), I_{la},$ $a(z_s)]$ (мВт)				-			
	z_s (см)				-			
	z_{bp} (см)				-			
	z_b (см)					-		
	z at max $I_{pi, a}$ (см)	-						
	d_{eq} (z_b) (см)					-		
	f_{avg} (МГц)	-	4,2	-	-	-	4,2	
	Dim of A_{aprt}	X (см)		1,19	-	-	-	1,19
	Y (см)		0,68	-	-	-	0,68	
Другая полезная информация	t_d (мкс)	-						
	p_{rr} (Гц)	-						
	p_r at max I_{pi} (МПа)	-						
	d_{eq} at max I_{pi} (см)					-		
	FL	FLx (см)		5,1	-	-		5,1
		FLy (см)		3,4	-	-		3,4
	$I_{pi, a}$ at max MI (Вт/см ²)	-						
Условия контроля работы	Чувствительность	1	1				1	
	Позиция фокуса (см)	3,0	5,0				5,0	
	Частота (МГц)	4,0	3,0	-	-	-	3,0	
	Глубина сканирования (см)	5,0	5,0	-	-	-	5,0	
	Пиковая скорость в период систолы	12	10	-	-	-	10	

Таблица 42.

Обозначение индекса		MI	TIS			TIB	TIC	
			Сканиро вание	Без сканирования		Без сканиров ания		
				$A_{apri} \leq 1 \text{ см}^2$	$A_{apri} > 1 \text{ см}^2$			
Максимальное значение индекса		0,75	2,68	-	-	-	3,17	
Акустические параметры	$p_{r, a}$ (МПа)		-					
	P (мВт)			125	-		-	125
	min of $[P_a(z_s), I_{Ia, a}(z_s)]$ (мВт)					-		
	z_s (см)					-		
	z_{bp} (см)					-		
	z_b (см)						-	
	z at max $I_{pi, a}$ (см)		-					
	$d_{eq}(z_b)$ (см)						-	
	f_{awf} (МГц)		-	4,2	-	-	-	4,2
	Dim of A_{apri}	X (см)		1,23	-	-	-	1,23
Y (см)			0,5	-	-	-	0,5	
Другая полезная информация	t_d (мкс)		-					
	p_{rr} (Гц)		-					
	p_r at max I_{pi} (МПа)		-					
	d_{eq} at max I_{pi} (см)						-	
	FL	FLx (см)		5,0	-	-		5,0
		FLy (см)		3,6	-	-		3,6
	$I_{pi, a}$ at max MI (Вт/см ²)		-					
Условия контроля работы	Чувствительность		1	1			1	
	Позиция фокуса (см)		4,0	5,0			5,0	
	Частота (МГц)		3,0	5,0	-	-	5,0	
	Глубина сканирования (см)		5,0	6,0	-	-	6,0	
	Пиковая скорость в период систолы		13	11	-	-	11	

Таблица 43.

Обозначение индекса			MI	TIS		TIB	TIC	
				Сканиро вание	Без сканирования			Без сканиро вания
					$A_{apri} \leq 1 \text{ см}^2$	$A_{apri} > 1 \text{ см}^2$		
Максимальное значение индекса			0,65	0,14	-	-	-	НП
Акустические параметры	$p_{r, \alpha}$ (МПа)		1,15					
	P (мВт)			13,29	-		-	НП
	min of $[P_{\alpha}(z_s), I_{la, \alpha}(z_s)]$ (мВт)					-		
	z_s (см)					-		
	z_{bp} (см)					-		
	z_b (см)						-	
	z at max $I_{pi, \alpha}$ (см)		4,67					
	$d_{eq}(z_b)$ (см)						-	
	f_{awf} (МГц)		3,24	3,24	-	-	-	НП
	Dim of X (см)			1,30	-	-	-	НП
A_{apri} Y (см)			1,33	-	-	-	НП	
Другая полезная информация	t_d (мкс)		0,77					
	p_{rr} (Гц)		1250					
	p_r at max I_{pi} (МПа)		2,12					
	d_{eq} at max I_{pi} (см)						-	
	FL	FLx (см)			-	-		
		FLy (см)			-	-		
$I_{pi, \alpha}$ at max MI (Вт/см ²)		42,34						
Условия контроля работы	Частота (МГц)		3,5	3,5	-	-	-	НП
	Глубина сканирования (мм)		166	166	-	-	-	НП

Таблица 44.

Обозначение индекса		MI	TIS			TIB	TIC
			Сканиро вание	Без сканирования		Без сканиро вания	
				$A_{apri} \leq 1 \text{ см}^2$	$A_{apri} > 1 \text{ см}^2$		
Максимальное значение индекса		0,63	0,17	-	0,13	0,37	НП
Акустические параметры	$p_{r, \alpha}$ (МПа)	1,21					
	P (мВт)		13,30	-		13,09	НП
	min of $[P_{\alpha}(z_s), I_{I\alpha},$ $\alpha(z_s)]$ (мВт)				7,65		
	z_s (см)				2,36		
	z_{hp} (см)				2,20		
	z_b (см)					4,80	
	z at max $I_{pl, \alpha}$ (см)	4,70					
	d_{eq} (z_b) (см)					0,63	
	f_{awf} (МГц)	3,24	3,24	-	3,24	3,24	НП
	Dim of X (см)		1,30	-	1,30	1,30	НП
A_{apri} Y (см)		1,33	-	1,33	1,33	НП	
Другая полезная информация	t_d (мкс)	0,71					
	p_{rr} (Гц)	1200					
	p_r at max I_{pl} (МПа)	2,15					
	d_{eq} at max I_{pl} (см)					0,63	
	FL	FLx (см)		-	НП		
		FLy (см)		-	4,95		
	$I_{pl, \alpha}$ at max MI (Вт/см ²)	42,30					
Условия контроля работы	Частота (МГц)	3,6	3,6	-	3,6	3,6	НП
	Глубина сканирования (мм)	170	170	-	170	170	НП

Таблица 45.

Обозначение индекса			MI	TIS		TIB	TIC	
				Сканирование	Без сканирования			Без сканирования
					$A_{apri} \leq 1 \text{ см}^2$	$A_{apri} > 1 \text{ см}^2$		
Максимальное значение индекса			0,67	2,66	-	-	-	3,24
Акустические параметры	$p_{r, \alpha}$ (МПа)		-					
	P (мВт)			119	-		-	119
	min of $[P_{\alpha}(z_s), I_{\alpha, \alpha}(z_s)]$ (мВт)					-		
	z_s (см)					-		
	z_{bp} (см)					-		
	z_b (см)						-	
	z at max $I_{pi, \alpha}$ (см)		-					
	$d_{eq}(z_b)$ (см)						-	
	f_{awf} (МГц)		-	3,7	-	-	-	3,7
	Dim of A_{apri}	X (см)		1,21	-	-	-	1,21
Y (см)			0,46	-	-	-	0,46	
Другая полезная информация	t_d (мкс)		-					
	p_{rr} (Гц)		-					
	p_r at max I_{pi} (МПа)		-					
	d_{eq} at max I_{pi} (см)						-	
	FL	FLx (см)		4,8	-	-		4,8
		FLy (см)		3,4	-	-		3,4
	$I_{pi, \alpha}$ at max MI (Вт/см ²)		-					
Условия контроля работы	Чувствительность		1	1				1
	Позиция фокуса (см)		4,0	4,5				4,5
	Частота (МГц)		4,0	4,0	-	-	-	4,0
	Глубина сканирования (см)		5,0	5,0	-	-	-	5,0

Таблица 46.

Обозначение индекса		MI	TIS		TIB		TIC	
			Сканиров ание	Без сканирования		Без сканиров ания		
				$A_{apri} \leq 1 \text{ см}^2$	$A_{apri} > 1 \text{ см}^2$			
Максимальное значение индекса		0,51	-	-	0,80	0,71	2,15	
Акустические параметры	$p_{r, \alpha}$ (МПа)	1,00						
	P (мВт)		-	-		210	210	
	min of $[P_{\alpha}(z_s), I_{I_{\alpha}}$ $_{\alpha}(z_s)]$ (мВт)				42,8			
	z_s (см)				4,9			
	z_{bp} (см)				2,36			
	z_b (см)					5,20		
	z at max $I_{pi, \alpha}$ (см)	5,01						
	d_{eq} (z_b) (см)					0,94		
	f_{awf} (МГц)	2,89	-	-	4,72	4,72	4,72	
	Dim of A_{apri}	X (см)		-	-	1,70	1,70	1,70
	Y (см)		-	-	1,12	1,12	1,12	
Другая полезная информация	t_d (мкс)	0,86						
	p_{rr} (Гц)	898						
	p_r at max I_{pi} (МПа)	1,52						
	d_{eq} at max I_{pi} (см)					0,90		
	FL	FLx (см)		-	-	6,4		6,4
		FLy (см)		-	-	4,9		4,9
	$I_{pi, \alpha}$ at max MI (Вт/см ²)	45,34						
Условия контроля работы	Частота (МГц)	4,0	-	-	4,0	-	4,0	
	Диаметр ударного объема (см)	4,8	-	-	6,6	-	6,6	
	Шкала скорости (кГц)	0,9	-	-	1,4	-	1,4	
	Ударный объем	1	-	-	4	-	4	

Таблица 47.

Обозначение индекса		MI	TIS			TIB	TIC	
			Сканиро вание	Без сканирования		Без сканиров ания		
				$A_{apri} \leq 1 \text{ см}^2$	$A_{apri} > 1 \text{ см}^2$			
Максимальное значение индекса		0,70	2,71	-	-	-	3,23	
Акустические параметры	$p_{r, a}$ (МПа)	-						
	P (мВт)		122	-		-	122	
	min of $[P_a(z_s), I_{la, a}(z_s)]$ (мВт)				-			
	z_s (см)				-			
	z_{bp} (см)				-			
	z_b (см)					-		
	z at max $I_{pi, a}$ (см)	-						
	$d_{eq} (z_b)$ (см)					-		
	f_{awf} (МГц)	-	3,9	-	-	-	3,9	
	Dim of A_{apri}	X (см)		1,23	-	-	-	1,23
	Y (см)		0,72	-	-	-	0,72	
Другая полезная информация	t_d (мкс)	-						
	p_{rr} (Гц)	-						
	p_r at max I_{pi} (МПа)	-						
	d_{eq} at max I_{pi} (см)					-		
	FL	FLx (см)		5,3	-	-		5,3
		FLy (см)		3,4	-	-		3,4
	$I_{pi, a}$ at max MI (Вт/см ²)	-						
Условия контроля работы	Чувствительность	1	1				1	
	Позиция фокуса (см)	5,0	6,0				6,0	
	Частота (МГц)	3,0	3,0	-	-	-	3,0	
	Глубина сканирования (см)	6,0	7,0	-	-	-	7,0	
	Пиковая скорость в период систолы	14	9	-	-	-	9	

Таблица 48.

Обозначение индекса		MI	TIS			TIB	TIC	
			Сканиро вание	Без сканирования		Без сканиров ания		
				$A_{apri} \leq 1 \text{ см}^2$	$A_{apri} > 1 \text{ см}^2$			
Максимальное значение индекса		0,69	2,75	-	-	-	3,22	
Акустические параметры	$p_{r, a}$ (МПа)		-					
	P (мВт)			122	-		-	122
	min of $[P_a(z_s), I_{ia, a}(z_s)]$ (мВт)					-		
	z_s (см)					-		
	z_{bp} (см)					-		
	z_b (см)						-	
	z at max $I_{pi, a}$ (см)		-					
	$d_{eq}(z_b)$ (см)						-	
	f_{awf} (МГц)		-	3,9	-	-	-	3,9
	Dim of A_{apri}	X (см)		1,22	-	-	-	1,22
Y (см)			0,5	-	-	-	0,5	
Другая полезная информация	t_d (мкс)		-					
	p_{rr} (Гц)		-					
	p_r at max I_{pi} (МПа)		-					
	d_{eq} at max I_{pi} (см)						-	
	FL	FLx (см)		5,2	-	-		5,2
		FLy (см)		3,8	-	-		3,8
	$I_{pi, a}$ at max MI (Вт/см ²)		-					
Условия контроля работы	Чувствительность		1	1			1	
	Позиция фокуса (см)		5,0	5,0			5,0	
	Частота (МГц)		3,0	5,0	-	-	-	5,0
	Глубина сканирования (см)		6,0	6,0	-	-	-	6,0
	Пиковая скорость в период систолы		15	10	-	-	-	10

Таблица 49.

Обозначение индекса		MI	TIS		TIB		TIC	
			Сканиро вание	Без сканирования		Без сканиро вания		
				$A_{apri} \leq 1 \text{ см}^2$	$A_{apri} > 1 \text{ см}^2$			
Максимальное значение индекса		0,62	0,16	-	-	-	НП	
Акустические параметры	$p_{r, \alpha}$ (МПа)	1,19						
	P (мВт)		13,31	-		-	НП	
	min of $[P_a(z_s), I_{la, a}(z_s)]$ (мВт)				-			
	z_s (см)				-			
	z_{bp} (см)				-			
	z_b (см)					-		
	z at max $I_{pi, \alpha}$ (см)	4,73						
	$d_{eq}(z_b)$ (см)					-		
	f_{awf} (МГц)	3,28	3,28	-	-	-	НП	
	Dim of X (см)		1,27	-	-	-	НП	
A_{apri} Y (см)		1,28	-	-	-	НП		
Другая полезная информация	t_d (мкс)	0,71						
	p_{rr} (Гц)	1260						
	p_r at max I_{pi} (МПа)	2,17						
	d_{eq} at max I_{pi} (см)					-		
	FL	FLx (см)			-	-		
		FLy (см)			-	-		
	$I_{pi, \alpha}$ at max MI (Вт/см ²)	42,30						
Условия контроля работы	Частота (МГц)	3,4	3,4	-	-	-	НП	
	Глубина сканирования (мм)	159	159	-	-	-	НП	

Таблица 50.

Обозначение индекса		MI	TIS			TIB	TIC	
			Сканиро вание	Без сканирования		Без сканиро вания		
				$A_{apri} \leq 1 \text{ см}^2$	$A_{apri} > 1 \text{ см}^2$			
Максимальное значение индекса		0,65	0,14	-	0,12	0,41	НП	
Акустические параметры	$p_{r, \alpha}$ (МПа)	1,23						
	P (мВт)		13,28	-		13,08	НП	
	min of $[P_{\alpha}(z_s), I_{I\alpha}$ $_{\alpha}(z_s)]$ (мВт)				7,69			
	z_s (см)				2,42			
	z_{bp} (см)				2,18			
	z_b (см)					4,70		
	z at max $I_{pi, \alpha}$ (см)	4,70						
	d_{eq} (z_b) (см)					0,65		
	f_{awf} (МГц)	3,30	3,30	-	3,30	3,30	НП	
	Dim of X (см)		1,30	-	1,30	1,30	НП	
	A_{apri} Y (см)		1,34	-	1,34	1,34	НП	
Другая полезная информация	t_d (мкс)		0,71					
	p_{rr} (Гц)		1150					
	p_r at max I_{pi} (МПа)		2,10					
	d_{eq} at max I_{pi} (см)					0,60		
	FL	FLx (см)			-	НП		
		FLy (см)			-	5,05		
	$I_{pi, \alpha}$ at max MI (Вт/см ²)		42,50					
Условия контроля работы	Частота (МГц)		3,4	3,4	-	3,4	3,4	НП
	Глубина сканирования (мм)		150	150	-	150	150	НП

Таблица 51.

Обозначение индекса			MI	TIS		TIB	TIC	
				Сканирование	Без сканирования			Без сканирования
					$A_{apri} \leq 1 \text{ см}^2$	$A_{apri} > 1 \text{ см}^2$		
Максимальное значение индекса			0,67	2,75	-	-	-	3,19
Акустические параметры	$p_{r, \alpha}$ (МПа)		-					
	P (мВт)			120	-		-	120
	min of $[P_{\alpha}(z_s), I_{I\alpha, \alpha}(z_s)]$ (мВт)					-		
	z_s (см)					-		
	z_{hp} (см)					-		
	z_b (см)						-	
	z at max $I_{pi, \alpha}$ (см)		-					
	$d_{eq}(z_b)$ (см)						-	
	f_{awf} (МГц)		-	3,7	-	-	-	3,7
	Dim of A_{apri}	X (см)		1,27	-	-	-	1,27
Y (см)			0,53	-	-	-	0,53	
Другая полезная информация	t_d (мкс)		-					
	p_{rr} (Гц)		-					
	p_r at max I_{pi} (МПа)		-					
	d_{eq} at max I_{pi} (см)						-	
	FL	FLx (см)		4,8	-	-		4,8
		FLy (см)		3,6	-	-		3,6
	$I_{pi, \alpha}$ at max MI (Вт/см ²)		-					
Условия контроля работы	Чувствительность		1	1				1
	Позиция фокуса (см)		3,0	4,0				4,0
	Частота (МГц)		4,0	4,0	-	-	-	4,0
	Глубина сканирования (см)		5,0	5,0	-	-	-	5,0

Таблица 52.

Обозначение индекса		MI	TIS		TIB		TIC	
			Сканиров ание	Без сканирования		Без сканиров ания		
				$A_{aprt} \leq 1 \text{ см}^2$	$A_{aprt} > 1 \text{ см}^2$			
Максимальное значение индекса		0,57	-	-	0,90	0,76	2,12	
Акустические параметры	$p_{r, \alpha}$ (МПа)		1,00					
	P (мВт)			-	-		190	190
	min of $[P_{\alpha}(z_s), I_{ta, \alpha}(z_s)]$ (мВт)					42,5		
	z_s (см)					4,7		
	z_{bp} (см)					2,33		
	z_b (см)						5,23	
	z at max $I_{pi, \alpha}$ (см)		5,10					
	$d_{eq}(z_b)$ (см)						0,91	
	f_{awf} (МГц)		2,89	-	-	4,92	4,92	4,92
	Dim of A_{aprt}	X (см)			-	-	1,73	1,73
Y (см)			-	-	1,11	1,11	1,11	
Другая полезная информация	t_d (мкс)		0,83					
	p_{rr} (Гц)		903					
	p_r at max I_{pi} (МПа)		1,53					
	d_{eq} at max I_{pi} (см)						0,89	
	FL	FLx (см)		-	-	6,7		6,7
		FLy (см)		-	-	4,8		4,8
	$I_{pi, \alpha}$ at max MI (Вт/см ²)		45,32					
Условия контроля работы	Частота (МГц)		3,0	-	-	5,0	-	5,0
	Диаметр ударного объема (см)		4,7	-	-	6,7	-	6,7
	Шкала скорости (кГц)		0,9	-	-	1,4	-	1,4
	Ударный объем		1	-	-	4	-	4

Таблица 53.

Обозначение индекса		MI	TIS			TIB	TIC	
			Сканиро вание	Без сканирования		Без сканиров ания		
				$A_{apri} \leq 1 \text{ см}^2$	$A_{apri} > 1 \text{ см}^2$			
Максимальное значение индекса		0,75	2,71	-	-	-	3,26	
Акустические параметры	$p_{r, a}$ (МПа)	-						
	P (мВт)		124	-		-	124	
	min of $[P_a(z_s), I_{la, a}(z_s)]$ (мВт)				-			
	z_s (см)				-			
	z_{bp} (см)				-			
	z_b (см)					-		
	z at max $I_{pi, a}$ (см)	-						
	$d_{eq}(z_b)$ (см)					-		
	f_{awf} (МГц)	-	3,5	-	-	-	3,5	
	Dim of A_{apri}	X (см)		1,21	-	-	-	1,21
	Y (см)		0,72	-	-	-	0,72	
Другая полезная информация	t_d (мкс)	-						
	p_{rr} (Гц)	-						
	p_r at max I_{pi} (МПа)	-						
	d_{eq} at max I_{pi} (см)					-		
	FL	FLx (см)		5,0	-	-		5,0
		FLy (см)		3,3	-	-		3,3
	$I_{pi, a}$ at max MI (Вт/см ²)	-						
Условия контроля работы	Чувствительность	1	1				1	
	Позиция фокуса (см)	4,0	5,0				5,0	
	Частота (МГц)	3,0	3,0	-	-	-	3,0	
	Глубина сканирования (см)	6,0	6,0	-	-	-	6,0	
	Пиковая скорость в период систолы	13	12	-	-	-	12	

Таблица 54.

Обозначение индекса			MI	TIS		TIB	TIC	
				Сканиро вание	Без сканирования			Без сканиров ания
					$A_{apri} \leq 1 \text{ см}^2$	$A_{apri} > 1 \text{ см}^2$		
Максимальное значение индекса			0,74	2,71	-	-	-	3,25
Акустические параметры	$p_{r, \alpha}$ (МПа)		-					
	P (мВт)			126	-		-	126
	min of $[P_{\alpha}(z_s), I_{I\alpha, \alpha}(z_s)]$ (мВт)					-		
	z_s (см)					-		
	z_{bp} (см)					-		
	z_b (см)						-	
	z at max $I_{pi, \alpha}$ (см)		-					
	$d_{eq}(z_b)$ (см)						-	
	f_{awf} (МГц)		-	4,2	-	-	-	4,2
	Dim of A_{apri}	X (см)		1,29	-	-	-	1,29
		Y (см)		0,7	-	-	-	0,7
Другая полезная информация	t_d (мкс)		-					
	p_{rr} (Гц)		-					
	p_r at max I_{pi} (МПа)		-					
	d_{eq} at max I_{pi} (см)						-	
	FL	FLx (см)		5,1	-	-		5,1
FLy (см)			3,6	-	-		3,6	
	$I_{pi, \alpha}$ at max MI (Вт/см ²)		-					
Условия контроля работы	Чувствительность		1	1				1
	Позиция фокуса (см)		4,0	4,0				4,0
	Частота (МГц)		4,0	4,0	-	-	-	4,0
	Глубина сканирования (см)		5,0	6,0	-	-	-	6,0
	Пиковая скорость в период систолы		13	12	-	-	-	12

Таблица 55.

Обозначение индекса		MI	TIS		TIB		TIC	
			Сканиро вание	Без сканирования		Без сканиро вания		
				$A_{apri} \leq 1 \text{ см}^2$	$A_{apri} > 1 \text{ см}^2$			
Максимальное значение индекса		0,75	0,036	-	-	-	НП	
Акустические параметры	$p_{r, \alpha}$ (МПа)	1,90						
	P (мВт)		1,17	-		-	НП	
	min of $[P_{\alpha}(z_s), I_{\alpha, \alpha}(z_s)]$ (мВт)				-			
	z_s (см)				-			
	z_{bp} (см)				-			
	z_b (см)					-		
	z at max $I_{pi, \alpha}$ (см)	1,35						
	$d_{eq} (z_b)$ (см)					-		
	f_{awf} (МГц)	6,47	3,25	-	-	-	НП	
	Dim of X (см)		1,29	-	-	-	НП	
	A_{apri} Y (см)		1,30	-	-	-	НП	
Другая полезная информация	t_d (мкс)	0,36						
	p_{rr} (Гц)	1250						
	p_r at max I_{pi} (МПа)	2,63						
	d_{eq} at max I_{pi} (см)					-		
	FL	FLx (см)			-	-		
		FLy (см)			-	-		
	$I_{pi, \alpha}$ at max MI (Вт/см ²)	17,30						
Условия контроля работы	Частота (МГц)	7,5	7,5	-	-	-	НП	
	Глубина сканирования (мм)	80	80	-	-	-	НП	

Таблица 56.

Обозначение индекса		MI	TIS		TIB		TIC	
			Сканиро вание	Без сканирования		Без сканиро вания		
				$A_{apri} \leq 1 \text{ см}^2$	$A_{apri} > 1 \text{ см}^2$			
Максимальное значение индекса		0,75	0,036	0,038	-	0,13	НП	
Акустические параметры	$p_{r, \alpha}$ (МПа)	1,90						
	P (мВт)		1,17	1,22		1,22	НП	
	min of $[P_{\alpha}(z_s), I_{\alpha, \alpha}(z_s)]$ (мВт)				-			
	z_s (см)				-			
	z_{bp} (см)				-			
	z_b (см)					1,35		
	z at max $I_{pi, \alpha}$ (см)	1,35						
	$d_{eq}(z_b)$ (см)					0,18		
	f_{awf} (МГц)	6,47	6,47	6,47	-	6,47	НП	
	Dim of X (см)		0,96	0,96	-	0,96	НП	
A_{apri} Y (см)		0,44	0,44	-	0,44	НП		
Другая полезная информация	t_d (мкс)	0,36						
	p_{rr} (Гц)	1250						
	p_r at max I_{pi} (МПа)	2,63						
	d_{eq} at max I_{pi} (см)					0,18		
	FL	FLx (см)			НП	-		
		FLy (см)			1,30	-		
	$I_{pi, \alpha}$ at max MI (Вт/см ²)	17,30						
Условия контроля работы	Частота (МГц)	7,5	7,5	-	7,5	7,5	НП	
	Глубина сканирования (мм)	180	180	-	180	180	НП	

Таблица 57.

Обозначение индекса			MI	TIS		TIB	TIC	
				Сканирование	Без сканирования			Без сканирования
					$A_{aprt} \leq 1 \text{ см}^2$	$A_{aprt} > 1 \text{ см}^2$		
Максимальное значение индекса			0,73	2,72	-	-	-	3,16
Акустические параметры	$p_{r, a}$ (МПа)		-					
	P (мВт)			121	-		-	121
	min of $[P_a(z_s), I_{ta, a}(z_s)]$ (мВт)					-		
	z_s (см)					-		
	z_{bp} (см)					-		
	z_b (см)						-	
	z at max $I_{pi, a}$ (см)		-					
	$d_{eq}(z_b)$ (см)						-	
	f_{awf} (МГц)		-	3,9	-	-	-	3,9
	Dim of A_{aprt}	X (см)			1,21	-	-	-
Y (см)			0,47	-	-	-	0,47	
Другая полезная информация	t_d (мкс)		-					
	p_{rr} (Гц)		-					
	p_r at max I_{pi} (МПа)		-					
	d_{eq} at max I_{pi} (см)						-	
	FL	FLx (см)		4,7	-	-		4,7
		FLy (см)		3,5	-	-		3,5
	$I_{pi, a}$ at max MI (Вт/см ²)		-					
Условия контроля работы	Чувствительность		1	1				1
	Позиция фокуса (см)		3,5	4,0				4,0
	Частота (МГц)		4,0	4,0	-	-	-	4,0
	Глубина сканирования (см)		5,0	5,0	-	-	-	5,0

Таблица 58.

Обозначение индекса		MI	TIS		TIB	TIC		
			Сканиров ание	Без сканирования			Без сканиров ания	
				$A_{apri} \leq 1 \text{ см}^2$	$A_{apri} > 1 \text{ см}^2$			
Максимальное значение индекса		0,53	-	-	0,89	0,79	2,08	
Акустические параметры	$p_{t, \alpha}$ (МПа)	1,02						
	P (мВт)		-	-		180	180	
	min of $[P_{\alpha}(z_s), I_{I_{\alpha}}(z_s)]$ (мВт)				42,6			
	z_s (см)				4,9			
	z_{bp} (см)				2,33			
	z_b (см)					5,25		
	z at max $I_{pi, \alpha}$ (см)	5,03						
	$d_{eq}(z_b)$ (см)					0,96		
	f_{awf} (МГц)	2,89	-	-	4,96	4,96	4,96	
	Dim of A_{apri}		-	-	1,71	1,71	1,71	
	Y (см)		-	-	1,07	1,07	1,07	
Другая полезная информация	t_d (мкс)	0,87						
	p_{rr} (Гц)	902						
	p_r at max I_{pi} (МПа)	1,56						
	d_{eq} at max I_{pi} (см)					0,95		
	FL	FLx (см)		-	-	6,4		6,4
		FLy (см)		-	-	4,9		4,9
	$I_{pi, \alpha}$ at max MI (Вт/см ²)	45,39						
Условия контроля работы	Частота (МГц)	4,0	-	-	4,0	-	4,0	
	Диаметр ударного объема (см)	4,9	-	-	6,5	-	6,5	
	Шкала скорости (кГц)	1,0	-	-	1,3	-	1,3	
	Ударный объем	1	-	-	4	-	4	

Таблица 59.

Обозначение индекса		MI	TIS			TIB	TIC	
			Сканиро вание	Без сканирования		Без сканиров ания		
				$A_{apri} \leq 1 \text{ см}^2$	$A_{apri} > 1 \text{ см}^2$			
Максимальное значение индекса		0,74	2,69	-	-	-	3,18	
Акустические параметры	$p_{r, a}$ (МПа)	-						
	P (мВт)		123	-		-	123	
	min of $[P_a(z_s), I_{ta, a}(z_s)]$ (мВт)				-			
	z_s (см)				-			
	z_{bp} (см)				-			
	z_b (см)					-		
	z at max $I_{pi, a}$ (см)	-						
	$d_{eq} (z_b)$ (см)					-		
	f_{awf} (МГц)	-	3,4	-	-	-	3,4	
	Dim of A_{apri}	X (см)		1,19	-	-	-	1,19
	Y (см)		0,70	-	-	-	0,70	
Другая полезная информация	t_d (мкс)	-						
	p_{rr} (Гц)	-						
	p_r at max I_{pi} (МПа)	-						
	d_{eq} at max I_{pi} (см)					-		
	FL	FLx (см)		5,0	-	-		5,0
		FLy (см)		3,6	-	-		3,6
	$I_{pi, a}$ at max MI (Вт/см ²)	-						
Условия контроля работы	Чувствительность	1	1				1	
	Позиция фокуса (см)	4,0	4,0				4,0	
	Частота (МГц)	4,0	4,0	-	-	-	4,0	
	Глубина сканирования (см)	6,0	5,0	-	-	-	5,0	
	Пиковая скорость в период систолы	13	11	-	-	-	11	

Таблица 60.

Обозначение индекса		MI	TIS			TIB	TIC	
			Сканиро вание	Без сканирования		Без сканиров ания		
				$A_{apri} \leq 1 \text{ см}^2$	$A_{apri} > 1 \text{ см}^2$			
Максимальное значение индекса		0,72	2,75	-	-	-	3,23	
Акустические параметры	$p_{r, \alpha}$ (МПа)		-					
	P (мВт)			123	-		123	
	min of $[P_{\alpha}(z_s), I_{I\alpha, \alpha}(z_s)]$ (мВт)					-		
	z_s (см)					-		
	z_{bp} (см)					-		
	z_b (см)						-	
	z at max $I_{pi, \alpha}$ (см)		-					
	$d_{eq}(z_b)$ (см)						-	
	f_{awf} (МГц)		-	4,1	-	-	-	4,1
	Dim of A_{apri}	X (см)		1,26	-	-	-	1,26
Y (см)			0,7	-	-	-	0,7	
Другая полезная информация	I_d (мкс)		-					
	p_{rr} (Гц)		-					
	p_r at max I_{pi} (МПа)		-					
	d_{eq} at max I_{pi} (см)						-	
	FL	FLx (см)		5,2	-	-		5,2
		FLy (см)		3,7	-	-		3,7
	$I_{pi, \alpha}$ at max MI (Вт/см ²)		-					
Условия контроля работы	Чувствительность		1	1			1	
	Позиция фокуса (см)		3,0	5,0			5,0	
	Частота (МГц)		4,0	5,0	-	-	-	5,0
	Глубина сканирования (см)		5,0	6,0	-	-	-	6,0
	Пиковая скорость в период систолы		12	11	-	-	-	11

[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

СЕРТИФИКАТ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

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

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

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли**

СЕРТИФИКАТ

**[QR-код]
№ 204401A1/011879**

**[Печать: Сертификация •
Китайский комитет содействия развитию международной торговли]**

**НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, ЧТО печать «СОНОСТАР ТЕКНОЛОДЖИС КО.,
ЛТД.» (SONOSTAR TECHNOLOGIES CO., LTD.) на приложенном ДОКУМЕНТЕ
является подлинной.**

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

**[Печать: Сертификация •
Китайский комитет содействия развитию международной торговли]**

**Уполномоченное лицо: Хе Хайин (hehaiying)
Подпись: /подпись/**

Дата: 18 августа 2020 г.

**[Тисненая печать: Сертификация •
Китайский комитет содействия развитию международной торговли]**

Веб-сайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

[Логотип компании «Соностар»]

Место выдачи: Гуанчжоу, Китай

Дата выдачи: 15.08.2020 г.

Мы, компания «Гуанчжоу Соностар Текнолоджис Ко., Лтд.», юридический адрес: № 504, С Билдинг, № 27 Янши Роуд, Сайенс Таун, 510665 Гуанчжоу, Китайская Народная Республика (504# C Building, #27 Yayingshi Road, Science Town, 510665 Guangzhou, People's Republic Of China), настоящим подтверждаем подлинность прилагаемого документа: Руководство по эксплуатации: «Сканер ультразвуковой беспроводного типа Uprobe».

Генеральный директор Вэйжонг Кай (Weizhong Cai)

/подпись/

/подпись и печать или штамп/

[Печать: «Гуанчжоу Соностар Текнолоджис Ко., Лтд.»]

[Печать: Сертификация •

Китайский комитет содействия развитию международной торговли]

[Текст документа на русском языке]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Краплиным Денисом Александровичем

Краплин

Российская Федерация

Город Москва.

Тридцатого апреля две тысячи двадцать первого года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

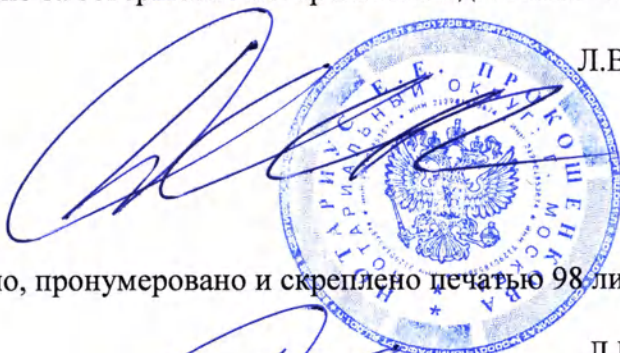
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

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

22 2780

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



Л.В. Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 98-лист(-а,-ов).

[Handwritten signature]

Л.В. Дейнеко

