

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ЕЛС-МЕД»




«20» ноября 2020 г.

С.А.Власов

**«Система ультразвуковая диагностическая медицинская
«ЕЛС-МЕД» по ТУ 26.60-002-39346393-2019»**

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
3946393. 26.60.002РЭ**



Введение

Руководство по эксплуатации (далее по тексту - РЭ) на медицинское изделие «Система ультразвуковая диагностическая медицинская «ЕЛС-МЕД» по ТУ 26.60-002-39346393-2019» (далее по тексту – Система, изделие, медицинское изделие) предназначено для ознакомления медицинского и технического персонала с техническими характеристиками, составом, а также основными правилами эксплуатации медицинского изделия.

Руководство по эксплуатации содержит сведения об общем принципе действия, устройстве Системы, режимах работы в целом и взаимодействия составных частей Системы.

Руководство по эксплуатации содержит все необходимые указания для должного управления Системой. Все Пользователи медицинского изделия должны ознакомиться с данным РЭ перед работой с медицинским изделием.

Данное медицинское изделие является цифровой цветной ультразвуковой доплеровской диагностической Системой и представляет собой систему ультразвуковой визуализации, основанную на комбинации компьютерных и ультразвуковых технологий обработки изображений.

Система применяется не только для различных ультразвуковых исследований на традиционных черно-белых изображениях, но и для ранней диагностики с высоким качеством изображения сердечно-сосудистых заболеваний в цветном доплеровском режиме.

Система имеет общее ультразвуковое сканирование изображения, измерение, расчет, отображение, запрос, метку тела, аннотацию, печать, хранение медицинской карты. Также Система может редактировать соответствующий отчет о проверке и настройках системы, а также поддерживает протокол DICOM (Digital Imaging and Communication in Medicine).

Система предназначена для эксплуатации только в специальных медицинских учреждениях.

ПРЕЖДЕ, ЧЕМ ПРИСТУПИТЬ К РАБОТЕ С СИСТЕМОЙ, СЛЕДУЕТ ВНИМАТЕЛЬНО ИЗУЧИТЬ НАСТОЯЩЕЕ РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.

ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ПРАВИЛЬНОЙ И БЕЗОПАСНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ «Система ультразвуковая диагностическая медицинская «ЕЛС-МЕД» по ТУ 26.60-002- 39346393-2019» ПРОЧИТАЙТЕ И ВНИМАТЕЛЬНО ИЗУЧИТЕ РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ.

Введение	2
1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	9
2. СВЕДЕНИЯ О РАЗРАБОТЧИКЕ, ПРОИЗВОДИТЕЛЕ И МЕСТЕ ПРОИЗВОДСТВА	9
2.1. Разработчик медицинского изделия	9
2.2. Производитель медицинского изделия	9
2.3. Место производства медицинского изделия	9
3. ПОКАЗАНИЯ, НАЗНАЧЕНИЕ И ПРИНЦИПЫ ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	9
3.1. Назначение медицинского изделия	9
3.2. Показания	9
3.3. Принцип действия	10
4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ...	11
5. ОЖИДАЕМЫЕ И ПРЕДСКАЗУЕМЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ, СВЯЗАННЫЕ С ПРИМЕНЕНИЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	11
6. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	11
7. УСЛОВИЯ БЕЗОПАСНОЙ РАБОТЫ	11
7.1. Общая информация о безопасной работе	11
7.2. Меры предосторожности при эксплуатации медицинского изделия	12
7.3. Требования к ультразвуковой безопасности	14
7.4. Безопасность Системы	14
7.4.1. Идентификатор пациента	14
7.4.2. Диагностическая информация	15
7.4.3. Возможные механические повреждения	16
8. БЕЗОПАСНОСТЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ И ПАЦИЕНТОВ	16
8.1. Опасности, связанные с эксплуатацией изделия	16
8.2. Опасности, связанные с электричеством	17
8.3. Опасность получения ожогов	17
8.4. Опасность биологического заражения	18
8.5. Опасность, связанная с электрокардиостимулятором	18
8.6. Опасность при перемещении изделия	19
8.7. Меры безопасности при работе	19
8.8. Меры безопасности после работы	19
8.9. Меры безопасности при работе с аккумулятором беспроводного датчика ультразвукового	19
9. СПЕЦИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	21

10. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	22
11. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ	23
11.1. Замечания по установке медицинского изделия	24
11.2. Периферийные устройства.....	24
12. АКУСТИЧЕСКИЙ ВЫХОДНОЙ СИГНАЛ	25
12.1. Характеристики выходных акустических сигналов.....	25
12.2. Тепловой индекс (TI)	26
12.3. Механический индекс (MI)	26
12.4. Элементы управления, влияющие на выходную акустическую мощность	26
12.5. Уровни выходной акустической мощности по умолчанию	27
13. КОМПЛЕКТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	27
14. ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ, СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ И ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	28
14.1. Общая схема Системы	28
14.2. Описание составных частей Системы.....	28
14.3. Консоль управления.....	36
14.4. Основной экран Системы (вариант ЕЛС 500 и ЕЛС 500Т).....	39
14.5. Основной экран Системы (вариант ЕЛС500Мини).....	41
14.6. Сенсорный экран Системы (для варианта ЕЛС 500).....	42
14.7. Датчик ультразвуковой проводной	43
14.8. Датчик ультразвуковой беспроводной.....	44
14.9. Защитные оболочки для Датчиков ультразвуковых проводных/беспроводных	44
15. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И ПАРАМЕТРЫ	44
15.1. Требования к электрическому питанию	44
15.2. Параметры качества формируемого ультразвукового изображения	45
15.3. Основные технические параметры Программного обеспечения	46
15.4. Минимальные требования к Блоку управления Системы на базе персональных компьютеров открытой архитектуры:.....	46
15.5. Параметры качества формируемого ультразвукового изображения	46
15.5.1. Параметры качества для датчика ультразвукового конвексного	46
15.5.2. Параметры качества для датчика ультразвукового линейного	46
15.5.3. Параметры качества для датчика ультразвукового фазированного	47
15.5.4. Параметры качества для датчика ультразвукового объемного	48
15.5.5. Параметры качества для датчика ультразвукового комбинированного.....	48
15.6. Основные технические параметры датчиков	48
15.6.1. Датчик ультразвуковой конвексный, тип: С2-6R65	49
15.6.2. Датчик ультразвуковой конвексный, тип: С4-9R10	49

15.6.3. Датчик ультразвуковой конвексный, тип: C5-9R10	50
15.6.4. Датчик ультразвуковой конвексный, тип: C6C3.5- 5R60.....	51
15.6.5. Датчик ультразвуковой конвексный, тип: C5C3.5-5R60.....	51
15.6.6. Датчик ультразвуковой конвексный, тип: C5 3.5-5R60	52
15.6.7. Датчик ультразвуковой конвексный, тип: C33.5-5R60	53
15.6.8. Датчик ультразвуковой конвексный, тип: C5M3.5-5R20.....	54
15.6.9. Датчик ультразвуковой конвексный, тип: C5T6.5-8R10	54
15.6.10. Датчик ультразвуковой линейный, тип: L5-12L46	55
15.6.11. Датчик ультразвуковой линейный, тип: L6C7.5-10L40	55
15.6.12. Датчик ультразвуковой линейный, тип: L5C7.5-10L40	56
15.6.13. Датчик ультразвуковой линейный, тип: L5NC10-14L25	57
15.6.14. Датчик ультразвуковой линейный, тип: L5PC10-14L25	57
15.6.15. Датчик ультразвуковой линейный, тип: L5TC7.5-10L40	58
15.6.16. Датчик ультразвуковой линейный, тип: L5WC7.5-10L80	59
15.6.17. Датчик ультразвуковой линейный, тип: L57.5-10L40	59
15.6.18. Датчик ультразвуковой линейный, тип: L5P7.5-10L40.....	60
15.6.19. Датчик ультразвуковой линейный, тип: L37.5-10L40	61
15.6.20. Датчик ультразвуковой линейный, тип: L510-14L25	61
15.6.21. Датчик ультразвуковой фазированный, тип: P2-5L19	62
15.6.22. Датчик ультразвуковой объемный, тип: R40	63
15.6.23. Датчик ультразвуковой комбинированный, тип: C5DC	64
15.6.24. Датчик ультразвуковой комбинированный, тип: C5TC	64
15.6.25. Датчик ультразвуковой комбинированный, тип: C5PL	65
15.6.26. Датчик ультразвуковой комбинированный, тип: C4PL	65
16. МАТЕРИАЛЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, КОНТАКТИРУЮЩИЕ С ПАЦЕНТОМ.	66
17. МАРКИРОВКА и УПАКОВКА	66
17.1. Упаковка Системы	66
17.2. Маркировка Блока управления	67
17.3. Маркировка датчика ультразвукового	67
17.4. Предупреждающие знаки	68
18. ПОДГОТОВКА СИСТЕМЫ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ	68
19. МОНТАЖ ОБОРУДОВАНИЯ.....	69
19.1. Установка датчика ультразвукового	69
19.1.1 Установка датчика ультразвукового проводного	69
19.1.2. Установка датчика ультразвукового беспроводного.....	70
19.2. Установка внешних устройств	70

19.3. Подключение кабеля выравнивания потенциалов.....	71
20. ПРОВЕРКА ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ	72
21. ПОРЯДОК РАБОТЫ С СИСТЕМОЙ.....	72
22. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКА	72
22.1. Условия эксплуатации	72
22.2. Транспортировка и хранение	73
23. МЕТОДЫ И УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ	73
24. ПЕРЕЧЕНЬ РИСКОВ, ИДЕНТИФИЦИРОВАННЫХ В ПРОЦЕССЕ АНАЛИЗА РИСКОВ.....	75
25. СВЕДЕНИЯ О ВЕРИФИКАЦИИ И ВАЛИДАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, КОТОРЫЕ ИСПОЛЬЗОВАЛИСЬ ДЛЯ ДОКАЗАТЕЛЬСТВА СООТВЕТСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ УСТАНОВЛЕННЫМ ТРЕБОВАНИЯМ	76
26. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОЦЕССЕ ПРОЕКТИРОВАНИЯ, РАЗРАБОТКИ И ВАЛИДАЦИИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, ИСПОЛЬЗУЕМОГО В ГОТОВОМ МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ.....	76
27. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ С УКАЗАНИЕМ СВЕДЕНИЙ ОБ ИХ БИОЛОГИЧЕСКОЙ СОВМЕСТИМОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ, О ВЫБОРЕ ИСТОЧНИКОВ (ДОНОРОВ), ВЗЯТИИ ПРОБ, ОБРАБОТКЕ, ХРАНЕНИИ И ОБРАЩЕНИИ С ДАННЫМИ МАТЕРИАЛАМИ.....	77
28. ИНФОРМАЦИЯ В СООТВЕТСТВИИ С ДАННЫМИ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ О СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ	77
29. ССЫЛКИ НА ПРЕДЫДУЩИЕ МОДИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ИЛИ ПОДОБНЫЕ МОДИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, НАХОДЯЩИХСЯ В ОБРАЩЕНИИ.....	77
30. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОСНОВНЫХ СТАДИЯХ ПРОЕКТИРОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ ПРОЦЕССАХ.....	77
31. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	78
32. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	78
33. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	79
33.1. Проверка электрических соединений.....	79
33.2. Замена предохранителя	79
33.3. Проверка ультразвукового датчика	80

33.4. Проверка Блока управления.....	81
34. УКАЗАНИЕ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	81
35. РЕКЛАМАЦИЯ	81
ПРИЛОЖЕНИЕ 1. Комплектация медицинского изделия	82
ПРИЛОЖЕНИЕ 2. Электромагнитная совместимость.....	87
ПРИЛОЖЕНИЕ 3. Сообщения об ошибках и временные меры по устранению	93
ПРИЛОЖЕНИЕ 4. Технические данные об уровнях акустического выхода	95
П4.1. Датчик ультразвуковой конвексный, тип: C2-6R65.....	95
П4.2. Датчик ультразвуковой конвексный, тип: C4-9R10.....	98
П4.3. Датчик ультразвуковой конвексный, тип: C5-9R10.....	101
П4.4. Датчик ультразвуковой конвексный, тип: C6C3.5-5R60.....	104
П4.5. Датчик ультразвуковой конвексный, тип: C5C3.5-5R60.....	107
П4.6. Датчик ультразвуковой конвексный, тип: C5 3.5-5R60.....	110
П4.7. Датчик ультразвуковой конвексный, тип: C3 3.5-5R60.....	111
П4.8. Датчик ультразвуковой конвексный, тип: C5 M3.5-5R20	112
П4.9. Датчик ультразвуковой конвексный, тип: C5T6.5-8R10	113
П4.10. Датчик ультразвуковой линейный, тип: L5-12L46	114
П4.11. Датчик ультразвуковой линейный, тип: L6C7.5-10L40.....	117
П4.12. Датчик ультразвуковой линейный, тип: L5C7.5-10L40.....	120
П4.13. Датчик ультразвуковой линейный, тип: L5NC10-14L25.....	123
П4.14. Датчик ультразвуковой линейный, тип: L5PC10-14L25	126
П4.15. Датчик ультразвуковой линейный, тип: L5TC7.5-10L40	129
П4.16. Датчик ультразвуковой линейный, тип: L5WC7.5-10L80	132
П4.17. Датчик ультразвуковой линейный, тип: L57.5-10L40	135
П4.18. Датчик ультразвуковой линейный, тип: L5P7.5-10L40	136
П4.19. Датчик ультразвуковой линейный, тип: L37.5-10L40	139
П4.20. Датчик ультразвуковой линейный, тип: L510-14L25	140
П4.21. Датчик ультразвуковой фазированный, тип: P2-5L19.....	141
П4.22. Датчик ультразвуковой объемного, тип: R40	144
П4.23. Датчик ультразвуковой комбинированный, тип: C5DC	147
П4.24. Датчик ультразвуковой комбинированный, тип: C5TC	150
П4.25. Датчик ультразвуковой комбинированный, тип: C5PL.....	153
П4.26. Датчик ультразвуковой комбинированный, тип: C4PL.....	156

Символы ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ и ВНИМАНИЯ

Несмотря на то, что медицинское изделие «Система ультразвуковая диагностическая медицинская «ЕЛС-МЕД» по ТУ 26.60-002-39346393-2019» разработана и изготовлена для безопасного использования, неправильное применение или несоблюдение указаний по технике безопасности может привести к травмам Пользователя и/или Пациента, а также к повреждению изделия.

Для обеспечения правильного использования медицинского изделия **ВНИМАТЕЛЬНО** прочитайте Руководство по эксплуатации на изделие «Система ультразвуковая диагностическая медицинская «ЕЛС-МЕД» по ТУ 26.60-002- 39346393-2019»

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ ДОЛЖНО ХРАНИТЬСЯ В НЕПОСРЕДСТВЕННОЙ БЛИЗОСТИ ОТ МЕСТА РАБОТЫ, ТАКИМ ОБРАЗОМ ВЫ ВСЕГДА СМОЖЕТЕ НАЙТИ НЕОБХОДИМУЮ ВАМ ИНФОРМАЦИЮ.

Инструкции по технике безопасности в РЭ выделены следующими символами для обозначения их важности. В целях безопасности всегда следуйте инструкциям, обозначенным данными символами.

	Символ используется для обозначения потенциальной опасности для Пользователя медицинского изделия, которая может привести к серьезным травмам или повреждению изделия.
	Символ указывает на те правила, которые необходимо соблюдать для предупреждения неисправностей или появления дефектов данного изделия.
	Символ используется для обозначения важной информации, необходимой для должного использования и правильной эксплуатации оборудования.

 **ПОЖАЛУЙСТА, ВНИМАТЕЛЬНО ИЗУЧИТЕ РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

 Если у Вас возникнут какие либо дополнительные вопросы по эксплуатации медицинского изделия или Вы не нашли ответ на ваш вопрос, то обратитесь к Уполномоченному персоналу по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «ЕЛС-МЕД» (ООО «ЕЛС-МЕД»), 141980, область Московская, город Дубна, улица Программистов, дом 4, помещение № 13, тел.: 8 (499) 288 72 08, E-mail: director@els-med.ru

ПРЕЖДЕ, ЧЕМ ПРИСТУПИТЬ К РАБОТЕ С СИСТЕМОЙ, СЛЕДУЕТ ВНИМАТЕЛЬНО ИЗУЧИТЬ НАСТОЯЩЕЕ РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Система ультразвуковая диагностическая медицинская «ЕЛС-МЕД» по ТУ 26.60-002-39346393-2019»

2. СВЕДЕНИЯ О РАЗРАБОТЧИКЕ, ПРОИЗВОДИТЕЛЕ И МЕСТЕ ПРОИЗВОДСТВА

2.1. Разработчик медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «ЕЛС-МЕД» (ООО «ЕЛС-МЕД»), 141983, область Московская, город Дубна, улица Программистов, дом 4, помещение № 13, тел.: 8 (499) 288 72 08, E-mail: director@els-med.ru.

2.2. Производитель медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «ЕЛС-МЕД» (ООО «ЕЛС-МЕД»), 141983, область Московская, город Дубна, улица Программистов, дом 4, помещение № 13, тел.: 8 (499) 288 72 08, E-mail: director@els-med.ru.

2.3. Место производства медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «ЕЛС-МЕД» (ООО «ЕЛС-МЕД»), 141983, область Московская, город Дубна, улица Программистов, дом 4, помещение № 13, тел.: 8 (499) 288 72 08, E-mail: director@els-med.ru.

3. ПОКАЗАНИЯ, НАЗНАЧЕНИЕ И ПРИНЦИПЫ ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

3.1. Назначение медицинского изделия

«Система ультразвуковая диагностическая медицинская «ЕЛС-МЕД» по ТУ 26.60-002-39346393-2019» предназначена для использования квалифицированным врачом в целях проведения ультразвукового исследования.

3.2. Показания

«Система ультразвуковая диагностическая медицинская «ЕЛС-МЕД» по ТУ 26.60-002-39346393-2019» применяется при проведении ультразвуковых исследований плода, брюшной полости, педиатрических исследований, исследований малых органов (молочных желез, яичек, щитовидной железы), краниальных исследований новорожденных и взрослых пациентов, кардиологических исследований (взрослых и детей), исследований периферических сосудов, стандартных и поверхностных исследований костно-мышечных тканей, а также урологических (включая исследование предстательной железы), трансректальных, трансвагинальных,

чреспищеводных и интраоперационных исследований (брюшной полости, грудной клетки и сосудов).

Возможны следующие клинические исследования:

- Исследование плода/акушерские исследования;
- Исследование брюшной полости (включая исследование почек, органов малого таза/ гинекологическое исследование);

- Педиатрия;
- Исследование поверхностно расположенных органов (молочных желез, яичек, щитовидной железы);

- Краниальное исследование новорожденных;
- Краниальное исследование взрослых пациентов;
- Кардиологическое исследование (взрослых и детей);
- Исследование периферических сосудов;
- Стандартное и поверхностное исследование костно-мышечных тканей;
- Урологическое исследование (включая исследование предстательной железы);
- Трансректальное исследование;
- Трансвагинальное исследование;
- Интраоперационные исследования (грудной клетки, брюшной полости и сосудов);
- Чреспищеводный.

Получение изображений в диагностических целях, включая измерения на полученных изображениях.

3.3. Принцип действия

Медицинские ультразвуковые изображения создаются компьютером и цифровой памятью на основе данных, полученных путем передачи и приема высокочастотных механических волн с помощью датчика ультразвукового. Механические ультразвуковые волны распространяются сквозь тело, создавая эхо-сигнал в местах, где плотность его структуры изменяется. Например, в тканях человеческого тела эхо-сигнал создается в месте перехода сигнала из области жировой ткани в область мышечной ткани. Эхо-сигналы возвращаются на датчик, где они снова преобразуются в электрические сигналы.

Полученные эхо-сигналы значительно усиливаются и обрабатываются несколькими аналоговыми и цифровыми контурами, оснащенными фильтрами с множеством частотно-временных характеристик и преобразующими высокочастотные электрические сигналы в последовательности сигналов цифрового изображения, которые сохраняются в памяти. Как только изображение оказывается в памяти, оно может быть выведено на экран монитора в режиме реального времени. Всеми параметрами передачи, приема и обработки сигналов

управляет Блок управления. Пользователь может изменять характеристики и функции системы с помощью панели управления.

В качестве датчиков ультразвуковых используются точные твердотельные устройства, обеспечивающие несколько форматов визуализации. Цифровое исполнение и использование твердотельных компонентов обеспечивают очень стабильное и постоянное качество изображения при минимальном техническом обслуживании.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система не предназначена для исследования органов зрения или любого другого применения, при котором возможно попадание ультразвукового пучка в глаза.

5. ОЖИДАЕМЫЕ И ПРЕДСКАЗУЕМЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ, СВЯЗАННЫЕ С ПРИМЕНЕНИЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Не выявлены.

6. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Эксплуатирующая сторона - Лицо или организация, ответственное за эксплуатацию и обслуживание медицинского изделия «Система ультразвуковая диагностическая медицинская «ЕЛС-МЕД» по ТУ 26.60-002- 39346393-2019» (больницы, поликлиники, врачи с частной практикой).

Пользователи - Врачи и медицинский персонал, имеющие соответствующую квалификацию и проинструктированные по обращению с медицинским изделием.

Уполномоченный персонал - Уполномоченные ООО «ЕЛС-МЕД» специалисты с соответствующим образованием.

7. УСЛОВИЯ БЕЗОПАСНОЙ РАБОТЫ

7.1. Общая информация о безопасной работе



Медицинское изделие должны обслуживать Пользователи, которые знают Руководство по эксплуатации, способ применения и операции с Системой.



Медицинское изделие могут использовать только обученные квалифицированные пользователи. Производитель медицинского изделия должен обучить Пользователей способам безопасной эксплуатации, обслуживания, ухода и контроля изделия.



СИСТЕМУ НЕ ДОЛЖНЫ ПРИМЕНЯТЬ ДЕТИ И ДРУГИЕ ПОСТОРОННИЕ И НЕОБУЧЕННЫЕ ЛИЦА



Медицинское изделие следует ввести в эксплуатацию в соответствии с информацией, предоставленной в настоящем Руководстве по эксплуатации.



Перед первым использованием Медицинского изделия досконально изучите Руководство по эксплуатации!



Запрещено любое вмешательство в конструкцию Медицинского изделия.



Не подключайте к разъемам Системы ничего другого, кроме тех устройств, которые указаны в Руководстве по эксплуатации.



ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НЕ ОТВЕЧАЕТ ЗА НЕПРАВИЛЬНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ СИСТЕМЫ.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Модификация данного устройства запрещена.

7.2. Меры предосторожности при эксплуатации медицинского изделия



Оборудование используется только обученным квалифицированным Пользователем.



Не изменяйте самостоятельно параметры и заводские установки Системы. Если это необходимо сделать, необходимо обратиться к производителю медицинского изделия по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «ЕЛС-МЕД» (ООО «ЕЛС-МЕД»), 141983, область Московская, город Дубна, улица Программистов, дом 4, помещение № 13, тел.: 8 (499) 288 72 08, E-mail: director@els-med.ru.



Медицинское изделие настроено на оптимальную производительность на заводе-изготовителе. Не регулируйте самостоятельно никакие предустановленные настройки управления или переключатели, если это не указано в данном Руководстве по эксплуатации.



Если Система вышла из строя, незамедлительно прекратите исследование,

выключите данное Медицинское изделие, немедленно отключите изделие от питания и свяжитесь с производителем медицинского изделия по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «ЕЛС-МЕД» (ООО «ЕЛС-МЕД»), 141983, область Московская, город Дубна, улица Программистов, дом 4, помещение № 13, тел.: 8 (499) 288 72 08, E-mail: director@els-med.ru.



Если ВАМ необходимо подключить периферийные устройства или какие либо электронные или механические устройства других производителей, пожалуйста, свяжитесь перед подключением с производителем медицинского изделия по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «ЕЛС-МЕД» (ООО «ЕЛС-МЕД»), 141983, область Московская, город Дубна, улица Программистов, дом 4, помещение № 13, тел.: 8 (499) 288 72 08, E-mail: director@els-med.ru.



Ультразвук безопасен в условиях низкой звуковой мощности. Его безопасность не была полностью подтверждена при высокой мощности ультразвука и длительном ультразвуковом облучении. Поэтому будьте осторожны при его использовании, используйте самую низкую мощность звука и самое короткое время.



Неправильное применение медицинского изделия может привести к тяжелой травме. Использование данной системы не по назначению или в условиях, не отвечающих указанным требованиям, а также в противоречии с правилам техники безопасности квалифицируется как ненадлежащая эксплуатация.



Перед тем как приступить к использованию Системы, Пользователь медицинского изделия обязан внимательно ознакомиться с Руководством по эксплуатации и опасными ситуациями, которые могут возникнуть при ультразвуковом исследовании.



Пренебрежение информацией по технике безопасности рассматривается как неправильная эксплуатация.



Использование данной Системы в условиях, не отвечающих ее назначению, и пренебрежение соответствующими сведениями о технике безопасности квалифицируется как небезопасная эксплуатация.



Производитель медицинского изделия не несет ответственности за поломки в

результате небезопасной эксплуатации.

7.3. Требования к ультразвуковой безопасности



Требования к ультразвуковой безопасности должны соответствовать СанПиН 2.2.4/2.1.8.582-96.



Запрещается непосредственный контакт человека с рабочей поверхностью источника ультразвука и с контактной средой во время возбуждения в ней ультразвуковых колебаний.



В целях исключения контакта с источниками ультразвука необходимо применять:

- дистанционное управление источниками ультразвука;
- автоблокировку (режим «заморозки»), т.е. автоматическое отключение источников ультразвука при выполнении вспомогательных операций (загрузка и выгрузка продукции, белья, медицинского инструментария и т.д., нанесения контактных смазок и др.);
- приспособления для удержания источника ультразвука или предметов, которые могут служить в качестве твердой контактной среды.



Ручные ультразвуковые источники должны иметь форму, обеспечивающую минимальное напряжение мышц кисти и верхнего плечевого пояса оператора и соответствовать требованиям технической эстетики.

7.4. Безопасность Системы

7.4.1. Идентификатор пациента



Всегда включайте в данные пациента соответствующий идентификатор и проверяйте, правильно ли указано имя пациента и идентификационные номера при вводе таких данных. Убедитесь, что все сохраненные данные и распечатки содержат правильный идентификатор пациента. Ошибки при идентификации могут привести к неверному диагнозу.

СИСТЕМА НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНА ДЛЯ ДЛИТЕЛЬНОГО ХРАНЕНИЯ ДАННЫХ О ПАЦИЕНТЕ ИЛИ ИЗОБРАЖЕНИЙ. ПОЛЬЗОВАТЕЛИ НЕСУТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА СОХРАННОСТЬ ДАННЫХ В СИСТЕМЕ. НАСТОЯТЕЛЬНО РЕКОМЕНДУЕТСЯ РЕГУЛЯРНО ВЫПОЛНЯТЬ РЕЗЕРВНОЕ КОПИРОВАНИЕ ДАННЫХ.



Перед любым сервисным обслуживанием Системы рекомендуется создать резервную копию данных Системы. Всегда существует возможность потерять данные в случае сбоя в работе Системы или в процессе ремонта.



Производитель медицинского изделия ООО "ЕЛС-МЕД" не несет ответственности за потерю данных.

7.4.2. Диагностическая информация



Изображения и расчеты, получаемые с помощью данной Системы, предназначены только для компетентных Пользователей в качестве средства диагностики. Их не следует рассматривать как единственное неопровержимое основание для постановки клинического диагноза.



Пользователь должен знать технические характеристики изделия, а также ограничения Системы. Следует учитывать данные ограничения, прежде чем принимать какое-либо решение, основанное на количественных значениях. При любых сомнениях следует обращаться за консультацией по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «ЕЛС-МЕД» (ООО «ЕЛС-МЕД»), 141983, область Московская, город Дубна, улица Программистов, дом 4, помещение № 13, тел.: 8 (499) 288 72 08, E-mail: director@els-med.ru.



Сбои в работе Системы или ее неправильная настройка могут привести к ошибкам в измерениях и невозможности оценки деталей полученных изображений. Пользователь Системы обязан самым тщательным образом изучить данное медицинское изделие и правила его эксплуатации, чтобы оптимально использовать все диагностические возможности и распознавать возможные неполадки.



ВНИМАНИЕ! Система предоставляет результаты расчетов и таблицы, основанные на данных научных публикаций. Ответственность за правильность выбора таблицы, а также клиническую интерпретацию результатов расчетов и данных таблиц лежит исключительно на Пользователе. Пользователь должен учитывать противопоказания к применению тех или иных расчетов или таблиц, используя данные научных публикаций. Диагностика, принятие решения о дальнейших обследованиях и методах лечения должны осуществляться квалифицированным персоналом в соответствии с общепринятой клинической практикой.

7.4.3. Возможные механические повреждения



Использование неисправных датчиков ультразвуковых может привести к травмам повышению риска инфекции. Как можно чаще осматривайте датчики ультразвуковые на предмет поверхностных повреждений. Поврежденные датчики ультразвуковые могут поранить пациента или нарушить целостность защитных средств.



Ультразвук может негативно воздействовать на ткани и потому представляет потенциальную опасность для здоровья Пациента. Всегда следует минимизировать время облучения ультразвуком и поддерживать низкие уровни ультразвука, за исключением тех случаев, когда применение большей мощности требуется для постановки более точного диагноза.



Руководствуйтесь принципом разумно допустимого минимума, увеличивая мощность выходного сигнала только тогда, когда требуется получить высококачественное диагностическое изображение. Постоянно контролируйте уровень выходного акустического сигнала через визуальное отображение на дисплее, подробно изучите функции регуляторов этого сигнала.

8. БЕЗОПАСНОСТЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ И ПАЦИЕНТОВ



Не допускается использование Системы, если имеются проблемы с обеспечением безопасности Пользователей и Пациентов. Перед вводом в эксплуатацию Системы требуется проверить рабочие характеристики силами Уполномоченного персонала.

8.1. Опасности, связанные с эксплуатацией изделия



Система работает под опасным напряжением, способным привести к тяжелому поражению электрическим током, вплоть до летального исхода.

При появлении дефектов изображения или сбоев в работе Системы остановите работу, обесточьте изделие и обезопасьте пациента. Сообщите о сбое работы Системы и/или о неисправности Уполномоченному персоналу по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «ЕЛС-МЕД» (ООО «ЕЛС-МЕД»), 141983, область Московская, город Дубна, улица Программистов, дом 4, помещение № 13, тел.: 8 (499) 288 72 08, E-mail: director@els-med.ru.



Внутри Блока управления и Консоли оператора нет никаких деталей и узлов,

подлежащих обслуживанию со стороны Пользователя. Любые работы по ремонту и техническому обслуживанию Системы должны проводиться только квалифицированными Уполномоченным персоналом.



Необходимо избегать любых манипуляций с оборудованием со стороны Персонала, не имеющего соответствующих полномочий.

8.2. Опасности, связанные с электричеством



Не снимайте защитные кожухи. Внутри устройства нет компонентов, которые Пользователь может отремонтировать самостоятельно. Обратитесь за помощью к Уполномоченному персоналу.



Для обеспечения безопасного заземления вставляйте кабель сетевой только в надежно заземленную розетку с проводом выравнивания потенциала.



Запрещается использовать для сетевого кабеля переходники с 3 контактов на 2 контакта. В этом случае произойдет ослабление заземляющего соединения.



Не размещайте емкости с жидкостью на Блоке управления или консоли оператора, или над ними. Пролитая жидкость может вступить в контакт с составными частями Системы, находящимися под напряжением, что повышает риск поражения электрическим током.



При работе с не исправным датчиком ультразвуковым повышается риск поражения электрическим током, если проводящие растворы вступают в контакт с внутренними деталями Системы, находящимися под напряжением. Как можно чаще проверяйте датчики ультразвуковые на наличие трещин, отверстий в корпусе и рабочей поверхности датчика ультразвукового, а также любых иных повреждений, способствующих попаданию жидкости внутрь датчика ультразвукового.

8.3. Опасность получения ожогов



Никогда не эксплуатируйте Систему в присутствии горючих или взрывчатых жидкостей, испарений и газов. Неисправности Системы или искры, возникающие при работе электродвигателей вентиляторов расположенных в Блоке управления, могут привести к возгоранию этих веществ по причинам электрического характера. В целях предотвращения таких опасностей взрыва Пользователи должны знать следующее:

➤ при обнаружении горючих веществ в окружающей среде не подсоединяйте кабель сетевой Системы к питанию и не включайте ее.

➤ если горючие вещества обнаружены после включения питания Системы, не пытайтесь выключить ее или отсоединить кабель сетевой. При обнаружении горючих веществ освободите помещение от людей и проветрите его, прежде чем выключать устройство.



Система не снабжена специальными средствами защиты от ожогов, вызванных высокочастотным излучением(ВЧ) при работе с электрохирургическим устройством. Чтобы снизить риск ожогов, вызванных ВЧ, не прикасайтесь датчиком ультразвуковым к телу пациента при использовании электрохирургического устройства.



НЕ прикасайтесь одновременно к пациенту и разъемам Системы, подключая датчики ультразвуковые к разъемам или периферийное оборудование



При подключении к устройству другого оборудования НЕ прикасайтесь к электропроводящим частям кабелей USB, Ethernet, а также кабелей, предназначенных для передачи видео-или аудиосигналов.



НЕ загружайте постороннее программное обеспечение в Блок управления Системы.

8.4. Опасность биологического заражения



Для обеспечения безопасности Пациентов и Пользователей Системы при проведении процедур остерегайтесь биологических рисков, чтобы свести к минимуму риск передачи инфекции:

❖ **Используйте защитные средства (перчатки) во всех возможных случаях. По мере необходимости проводите диагностические исследования в режиме полной стерильности.**

❖ **После каждого исследования пациента тщательно очищайте датчики ультразвуковые. Дезинфицируйте их.**

❖ **Соблюдайте принятые в вашем учреждении правила профилактики инфекций применительно к оборудованию и персоналу.**

8.5. Опасность, связанная с электрокардиостимулятором



Вероятность того, что Система будет мешать работе электрокардиостимулятора, минимальная. Тем не менее, поскольку данная Система генерирует высокочастотные электрические сигналы, Пользователь должен знать о потенциальной опасности такого рода.

8.6. Опасность при перемещении изделия



При перемещении Системы соблюдайте особую осторожность.



Вес оборудования составляет примерно 105 кг. Во избежание получения травм и повреждения оборудования при транспортировке Системы соблюдайте следующие правила:

- ❖ убедитесь, что на пути нет препятствий;
- ❖ перемещайте медицинское изделие медленно и осторожно;
- ❖ при перемещении медицинского изделия по наклонной поверхности или на большое расстояние передвигайте его по меньшей мере вдвоем.

8.7. Меры безопасности при работе

При работе на данном изделии:

- ❖ Не закрывайте отверстие для отвода тепла устройства расположенные на Блоке управления Системы.
- ❖ Подождите не менее 2-3 минут после выключения, чтобы повторно включить Систему.
- ❖ При сканировании, если обнаружена ненормальная ситуация, немедленно остановите сканирование и немедленно отключите изделие от питания, свяжитесь с производителем медицинского изделия по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «ЕЛС-МЕД» (ООО «ЕЛС-МЕД»), 141980, область Московская, город Дубна, улица Университетская, дом 19, строение 19, помещение № 76, тел.: 8 (499) 288 72 08, E-mail: director@els-med.ru.
- ❖ Пациенту строго запрещается прикасаться к любой части Системы, не предназначенной для применения.
- ❖ При использовании Системы не нажимайте на консоль оператора слишком сильно, в противном случае устройство может быть повреждено.

8.8. Меры безопасности после работы

После завершения процедуры необходимо:

- ❖ Выключить питание Системы.
- ❖ Вытащите кабель сетевой из розетки.
- ❖ Провести дезинфекцию датчика ультразвукового.
- ❖ Поместите датчик ультразвуковой в коробку датчика.

8.9. Меры безопасности при работе с аккумулятором беспроводного датчика ультразвукового



Аккумулятор находится внутри беспроводного датчика ультразвукового. Только обученный Уполномоченный персонал могут выполнять установку и демонтаж аккумуляторов



Чтобы заменить аккумулятор или приобрести новый аккумулятор, свяжитесь с Уполномоченным персоналом по адресу: **Общество с ограниченной ответственностью «ЕЛС-МЕД» (ООО «ЕЛС-МЕД»)**, 141983, область Московская, город Дубна, улица Программистов, дом 4, помещение № 13, тел.: 8 (499) 288 72 08, E-mail: director@els-med.ru.



Аккумулятор заряжается, когда подключен к зарядному устройству или Повербанк. Обычно полностью разряженному аккумулятору требуется не более 2 часов для полной зарядки.

Когда аккумулятор полностью заряжен, время работы в режиме ожидания составляет не менее 4 часов.



Необходимо заряжать аккумулятор, когда он полностью разряжен, в противном случае его рабочие характеристики ухудшаются.



Если не планируется использовать Систему в течение длительного времени, ее следует выключить (в том числе при хранении и перевозке) и не оставлять в режиме "заморозки", иначе аккумулятор беспроводного датчика ультразвукового разрядится и окончательно выйдет из строя.



При получении Системы и перед первым использованием рекомендуется выполнить один полный цикл разрядки-зарядки беспроводного датчика ультразвукового.

Если аккумулятор не использовался более двух месяцев, рекомендуется выполнить один полный цикл разрядки-зарядки. Кроме того, аккумуляторы рекомендуется хранить в темном и прохладном месте полностью заряженными.

Один полный цикл разрядки-зарядки:

1. Полностью разрядите аккумулятор, пока беспроводной датчик ультразвуковой не выключится автоматически.
2. Зарядите аккумулятор беспроводной датчик ультразвуковой до 100%.
3. Разрядите беспроводной датчик ультразвуковой до полного отключения.



Со временем рабочие характеристики аккумулятора беспроводного датчика ультразвукового могут ухудшиться, поэтому их нужно периодически проверять.

Порядок проверки следующий.

1. Остановите ультразвуковое исследование.

2. Подключить беспроводной датчик ультразвуковой к зарядному устройству или Повербанк и полностью зарядите аккумуляторы.

3. Отсоедините беспроводной датчик ультразвуковой от зарядного устройства или Повербанк, чтобы беспроводной датчик ультразвуковой перешел на питание от аккумулятора.

Если продолжительность работы аккумуляторов значительно меньше указанной в технических характеристиках, можно заменить аккумуляторы или обратиться к обслуживающему персоналу.



Срок службы аккумулятора составляет 300 циклов зарядки-разрядки. При неправильной эксплуатации аккумулятора его срок службы может сократиться.

9. СПЕЦИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

9.1. Данное медицинское изделие является цифровой цветной ультразвуковой доплеровской диагностической Системой и представляет собой систему ультразвуковой визуализации, основанную на комбинации компьютерных и ультразвуковых технологий обработки изображений.

Система применяется не только для различных ультразвуковых исследований на традиционных черно-белых изображениях, но и для ранней диагностики с высоким качеством изображения сердечно-сосудистых заболеваний в цветном доплеровском режиме.

9.2. Система обеспечивает подключение различных типов датчиков ультразвуковых по конструктивному исполнению:

- ❖ датчик ультразвуковой конвексный;
- ❖ датчик ультразвуковой линейный;
- ❖ датчик ультразвуковой фазированный;
- ❖ датчик ультразвуковой объемный;
- ❖ датчик ультразвуковой комбинированный.

9.3. Система обеспечивает совместную работу с разноименными Датчиками ультразвуковыми, число которых составляет не менее 2;

9.4. Система обеспечивает сопряжение проводных и/или беспроводных датчиков ультразвуковых после их индивидуальной и/или автоматической настройк

9.5. Номинальное значение диапазона частот датчиков ультразвуковых от 1 до 16 МГц. Отклонение частоты датчиков ультразвуковых от номинального значения не более $\pm 20\%$.

9.6. Разъемы Системы имеет конструктивное исполнение обеспечивающее исключение неправильного подключения составных частей Системы. Усилие разъединения разъемов Системы должно быть не более 21 Н.

9.7. Система имеет Блок управления, построенный на базе персональных компьютеров открытой архитектуры с параметрами не ниже:

- Процессор Intel Core i5-7500 3.2GHz (upto 3.6GHz) или выше;
- объем оперативной памяти не менее 4GB DDR4 2400MHz SDRAM;
- объем памяти запоминающего устройства не менее 10 Гб;
- объем видео памяти не менее 512 кБ;
- устройство CD/DVD и/или MemoryStick;

9.8. Блок управления Системы при работе с внешними телевизионными устройствами, имеет соединительный интерфейс HDMI (High Definition Multimedia Interface).

9.9. Блок управления Системы при работе с внешними устройствами ввода/вывода имеет соединительный USB-интерфейс с параметрами по ГОСТ Р МЭК 62680-4 и/или интерфейс RJ-45.

9.10. Система имеет консоль управления, обеспечивающую управление с помощью клавиш управления, манипулятора типа «мышь» и/или типа «трэк-бол».

9.11. Консоль управления Системы имеет Клавиши управления:

- ❖ клавиши включения и/или переключение режимов сканирования;
- ❖ клавиши пользовательские функциональные;
- ❖ клавиши регулирования фокуса, усиления, зумера;
- ❖ клавиши настраиваемые, для быстрой работы;
- ❖ клавиши дублирования команд манипулятора типа «мышь» и/или типа «трэк-бол»;
- ❖ клавиши ввода данных.

9.12. Система снабжена световыми индикаторами включения сетевого напряжения, наличия высокочастотного напряжения на выходе блока управления и подсветки клавиш консоли управления.

9.13. Система имеет цветной жидкокристаллический монитор высокого разрешения не менее 1920 x 1080 пикселей.

9.14. Система обеспечивает номинальные размеры рабочего поля отображения данных не менее 60x60 мм. Отклонение размеров рабочего поля Системы от номинальных значений в сторону уменьшения не должно быть более 10%.

10. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Вид климатического исполнения Системы УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150-69
В зависимости от потенциального риска применения Система относится к классу 2а по ГОСТ 31508-2012
По последствиям возможных отказов Система относится к классу В по ГОСТ Р 50444-92
В зависимости от механических воздействий по ГОСТ Р 50444-92 Система относится к Группе 2

Степень защиты Системы, обеспечиваемая оболочками, от проникновения твердых предметов и от проникновения воды – IP20 по ГОСТ 14254-96, для датчика ультразвукового IPX7 по ГОСТ 14254-96. Разъем датчика не водонепроницаемый

Класс безопасности Программного обеспечения относится к классу А по ГОСТ Р МЭК 62304

Контактный элемент типа BF (для датчиков помеченных символов BF)

Ток утечки на пациента- менее 100мкА

11. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

 Система генерирует, использует и может излучать РЧ-энергию и может являться источником высокочастотных помех для работы другого медицинского и немедицинского оборудования, а также систем радиосвязи. В целях обеспечения надлежащих мер защиты от указанных помех данная система изготовлена в соответствии со стандартом ГОСТ Р МЭК 60601-1-2. Однако нет никаких гарантий, что при выполнении конкретного монтажа помехи не возникнут.

 Если будет обнаружено, что Система является источником помех (что можно определить путем включения и выключения), Пользователь или квалифицированный медицинский персонал должны попытаться устранить проблемы, выполнив одно или несколько из приведенных действий:

- ❖ Измените ориентацию или местонахождение прибора (приборов), чувствительного к помехам.
- ❖ Увеличить расстояние между Системой и прибором, чувствительным к помехам.
- ❖ Подайте питание на систему от источника, который несвязан с источником питания прибора, чувствительного к помехам.
- ❖ Обратитесь за рекомендациями к производителю медицинского изделия по адресу: **Общество с ограниченной ответственностью «ЕЛС-МЕД» (ООО «ЕЛС-МЕД»)**, 141983, область Московская, город Дубна, улица Программистов, дом 4, помещение № 13, тел.: 8 (499) 288 72 08, E-mail: director@els-med.ru.

 Производитель не несет ответственности за любые помехи, обусловленные применением соединительных кабелей, отличных от рекомендуемых, или возникшие в результате внесения в Систему несанкционированных изменений или модификаций. Несанкционированные изменения или модификация могут привести к лишению конкретного Пользователя права на эксплуатацию оборудования.



Не используйте вблизи Системы приборы, передающие РЧ-сигналы (сотовые телефоны, радиоприемники или изделия с радиоуправлением), так как это может повлиять на исходные технические характеристики устройства. Если перечисленные устройства находятся вблизи оборудования, их следует выключить.

11.1. Замечания по установке медицинского изделия

Расстояние от Системы и влияние стационарного оборудования радиосвязи: напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых и беспроводных) и наземные мобильные радиостанции, любительские радиостанции, вещательные радиостанции диапазонов AM и FM, вещательные ТВ-передатчики, точно спрогнозировать невозможно.

Для оценки характеристик электромагнитной среды в следствие воздействия стационарных РЧ-передатчиков требуется исследовать электромагнитную обстановку. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется Система, превышает установленный разрешенный уровень, указанный о соответствии требованиям электромагнитной совместимости, то Систему следует проверить на предмет работоспособности.

Если наблюдаются аномалии в работе Системы, могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение положения или места установки Системы, либо ее перемещение в кабинет, изолированный от РЧ-излучения.



Используйте только поставляемые или рекомендуемые производителем медицинского изделия ООО "ЕЛС-МЕД" кабели сетевые. Изделия, укомплектованные кабелем сетевым, должны подсоединяться только к фиксированной розетке, имеющей провод защитного заземления.



Установите по возможности, Систему как можно дальше от другого электронного оборудования.



Размещайте Систему и дополнительные периферийные устройства в соответствии с процедурами, описанными в Руководстве по эксплуатации.

11.2. Периферийные устройства

Система при работе с внешними телевизионными устройствами, имеет соединительный интерфейс HDMI (High Definition Multimedia Interface), а также при работе с внешними устройствами ввода/вывода имеет соединительный USB-интерфейс с параметрами по ГОСТ Р МЭК 62680-4 и/или интерфейс RJ-45.

-  Добавляемые устройства к Системе должны соответствовать требуемым стандартам безопасности.
-  Номинал входного сетевого напряжения периферийного устройств, добавляемых в Систему и используемых одновременно с ней, должен быть не больше номинального напряжения питания Системы.
-  Во избежание перегрева периферийного устройства и Системы должны быть приняты меры для обеспечения надлежащего отвода тепла и вентиляции.
-  Необходимо обеспечить соответствующее механическое крепление периферийного устройства и устойчивость всей конструкции.
-  Ток утечки и связанная с этим степень опасности должны соответствовать требованиям стандарта ГОСТ Р МЭК 60601-1.
-  Электромагнитные излучения и помехозащищенность периферийного оборудования должны соответствовать требованиям стандарта ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

12. АКУСТИЧЕСКИЙ ВЫХОДНОЙ СИГНАЛ

Если Система испускает акустические сигналы, в то время как датчик ультразвуковой не используется (или находится в держателе расположенными с правой или с левой стороны на Консоли оператора), она может нагреться. Всегда снижайте акустическую мощность или переводите Систему в режим стоп-кадра ("заморозки"), когда Система не используется.

На экране выходных акустических сигналов, размещенном в области экрана Основного монитора (Монитора медицинского LCD), в реальном масштабе времени для Пользователя отображаются акустические сигналы, формируемые в Системе.



12.1. Характеристики выходных акустических сигналов

Выходные акустические сигналы, размещенные в области экрана Основного монитора (Монитора медицинского LCD), в реальном масштабе времени для Пользователя отображаются акустические сигналы, формируемые в Системе и отображают тепловой индекс (TI) и механического индекса (MI).

Индексы TI и MI отображаются постоянно. Значения индекса TI начинаются с 0 и изменяются с шагом 0,1. Значения индекса MI в диапазоне от 0 до 0,4 отображаются с шагом 0,01, а в диапазоне от 0,4 до 0,1—с шагом 0,1.



ВНИМАНИЕ! Значение параметра индекса TI и MI в области экрана Основного монитора (Монитора медицинского LCD), в реальном масштабе времени не должно превышать значения равное 1.

12.2. Тепловой индекс (TI)

В зависимости от типа исследования и типа исследуемой ткани используется параметр теплового индекса (TI) одного из трех типов.

- **Тепловой индекс мягких тканей (TIS).** Используется при отображении только мягких тканей; определяет возможность генерации тепла в мягких тканях.
- **Тепловой индекс костной ткани (TIB).** Используется при нахождении костной ткани около фокуса изображения, как, например, при акушерском обследовании в третьем триместре беременности; определяет возможность генерации тепла в фокусе луча при фокусировке на или вблизи костной ткани, находящейся рядом с очень чувствительной тканью.
- **Тепловой индекс черепной ткани (TIC).** Используется для определения возможности генерации тепла в ближней зоне, когда луч проходит через костную ткань, расположенную близко к кожному покрову, при исследованиях черепа.

12.3. Механический индекс (MI)

Индекс MI указывает на наличие не тепловых процессов, в частности кавитации, и позволяет определить вероятность их возникновения в тканях.

12.4. Элементы управления, влияющие на выходную акустическую мощность

Напряжение для создания механических (MI) или тепловых (TI) воздействий можно регулировать с помощью определенных элементов управления.

Элементы прямого управления. Регулятор акустической мощности на прямую регулирует интенсивность ультразвукового излучения.

Элементы косвенного управления. Косвенное влияние на мощность излучения может оказывать настройка элементов управления.



Для отслеживания возможных эффектов постоянно наблюдайте за отображением излучаемого ультразвукового сигнала на дисплее.



Прежде чем пытаться напрямую настроить регулятор акустической мощности или увеличить мощность сигнала посредством косвенного управления, прочитайте и усвойте

пояснения функционального назначения всех элементов управления режимами сканирования.



Для получения более качественного изображения или измерения при диагностическом исследовании используйте минимальную мощность излучения, дающую эффективный результат. Начинайте исследование с датчиком ультразвуковым, обеспечивающим оптимальную глубину фокуса и проникновение сигнала через ткани.

12.5. Уровни выходной акустической мощности по умолчанию



Во избежание высокой выходной мощности сигнала в самом начале исследования Система начинает сканирование при ограниченной интенсивности излучения, которая установлена в заводских настройках по умолчанию. Эта установка предварительно запрограммирована и зависит от категории исследования и выбранного датчика ультразвукового. Данная установка активизируется при включении питания Системы автоматически.



Чтобы изменить выходную акустическую мощность, отрегулируйте уровень выходной мощности на сенсорной панели.

13. КОМПЛЕКТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В соответствии с Приложением 1 к настоящему Руководству по эксплуатации.

14. ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ, СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ И ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

14.1. Общая схема Системы

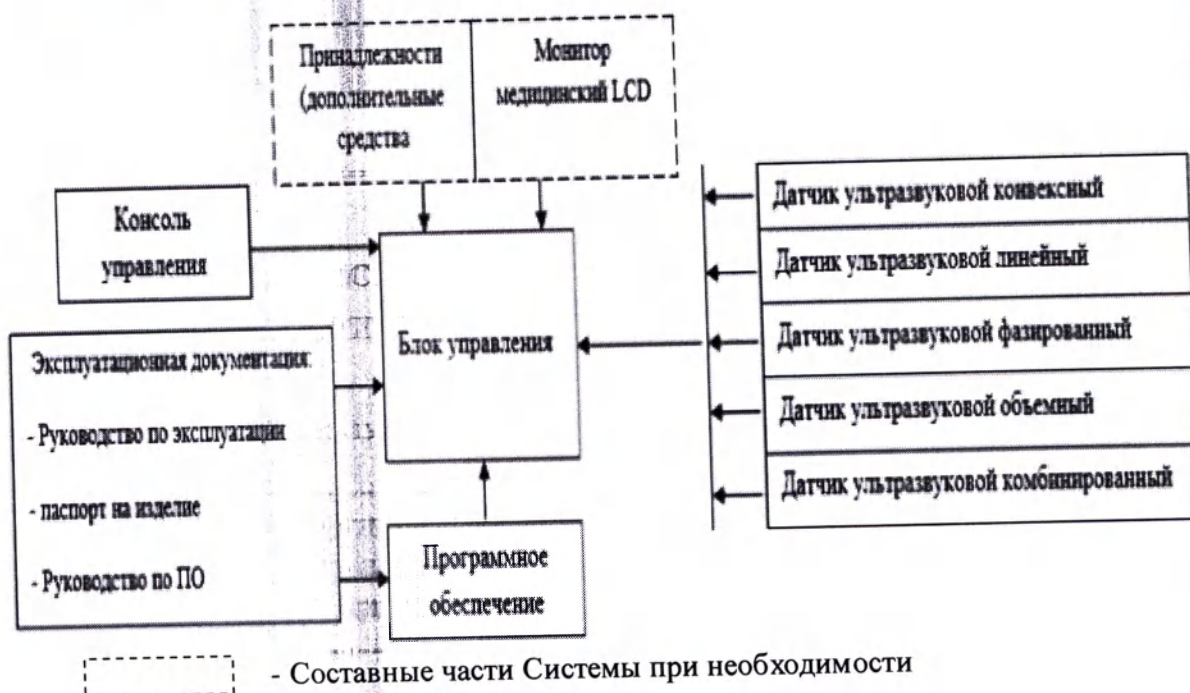
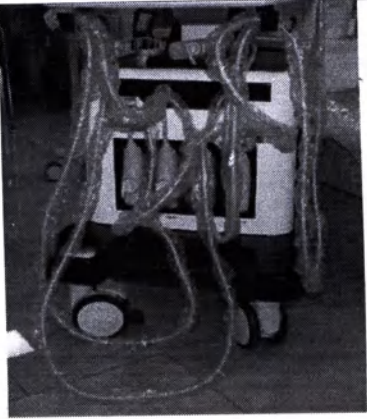
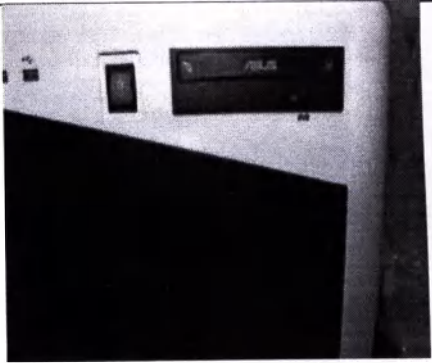


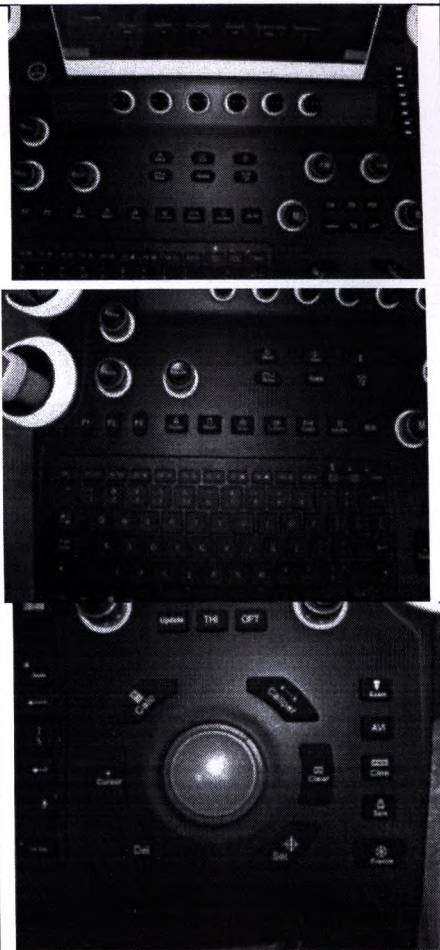
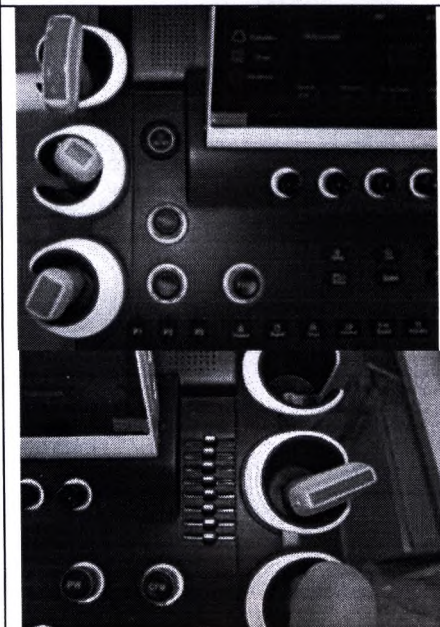
Рисунок 1. - Общая схема (блок-схема) компонентов Системы

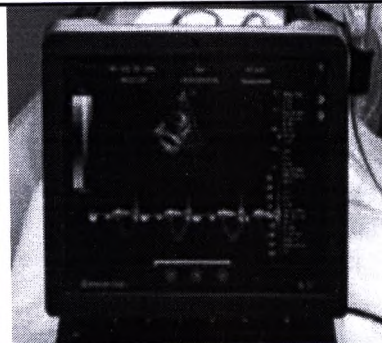
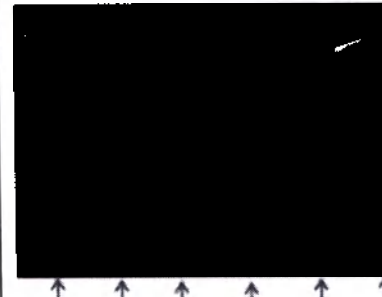
14.2. Описание составных частей Системы

Наименование	Описание	Изображение
Блок управления	Блок управления Системы построен на базе персональных компьютеров открытой архитектуры с параметрами. Блок управления Системы обеспечивает сопряжение проводных и/или беспроводных датчиков ультразвуковых после их индивидуальной и/или автоматической настройки. К Блоку управления подключаются различные типы датчиков ультразвуковых по конструктивному исполнению: ❖ Датчик ультразвуковой	 Блок управления ЕЛС 500;

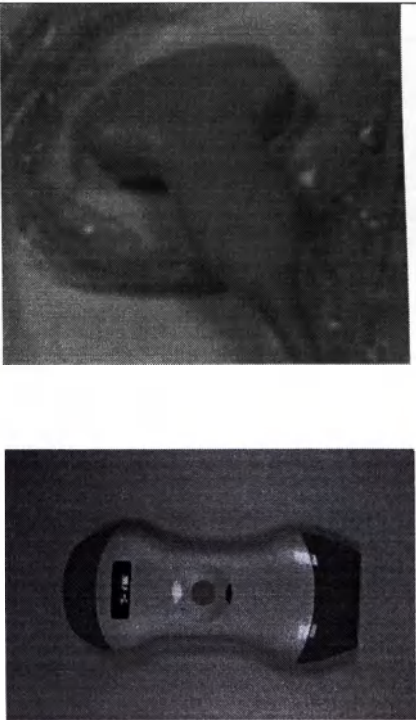
Наименование	Описание	Изображение
	конвексный; ❖ Датчик ультразвуковой линейный; ❖ Датчик ультразвуковой фазированный; ❖ Датчик ультразвуковой объемный; ❖ Датчик ультразвуковой комбинированный. Для Блока управления ЕЛС 500 - не менее 4 (четырех) проводных или беспроводных датчиков ультразвуковых различных по конструктивному исполнению; Для Блока управления ЕЛС 500Т - не менее 2 (двух) проводных или беспроводных датчиков ультразвуковых различных по конструктивному исполнению; Для Блока управления ЕЛС500Мини - не менее 1 (одного) беспроводного датчика ультразвукового различных по конструктивному исполнению;	 Блок управления ЕЛС 500Т  Блок управления ЕЛС500Мини.
	на корпусе блока управления (задняя панель) расположены разъемы интерфейса (интерфейс HDMI (High Definition Multimedia Interface), питание Системы, разъем разности потенциалов, предохранитель) - для Вариантов	

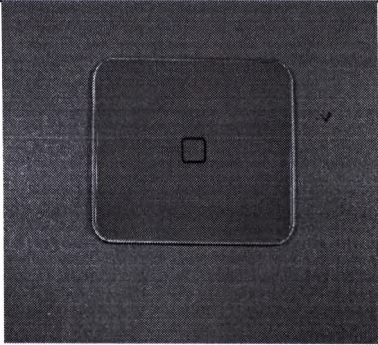
Наименование	Описание	Изображение
	исполнения ЕЛС 500 и ЕЛС 500Т. С левой стороны расположение кнопка питания системы, Устройство типа CD-RW (для сохранения резервной копии), а также разъемы USB-интерфейса	
	Разъемы подключения датчиков ультразвуковых (передняя панель) на Блоке управления: - для Блока управления ЕЛС 500 - 4 (четыре) разъема расположены на передней панели блока управления; - для блока управления ЕЛС 500Т - 2 разъема на задней панели; - для Блок управления ЕЛС500Мини разъемы отсутствуют.	
Кабель заземления	Применяется для выравнивания потенциалов	
Кронштейн для установки Монитора медицинского LCD	Применяется для установки основного монитора (Монитора медицинского LCD)	

Наименование	Описание	Изображение
Консоль управления	Консоль управления имеет Клавиши управления, такие как: - клавиши включения и/или переключение режимов сканирования; - клавиши пользовательские функциональные; - клавиши регулирования фокуса, усиления, зумера; - клавиши настраиваемые, для быстрой работы; - клавиши дублирования команд манипулятора типа «мышь» и/или типа «трэк-бол»; - клавиши ввода данных.	
Держатель для датчиков ультразвуковых, держатель геля	Применяется для удержания не используемых подключенных датчиков ультразвуковых, а также при необходимости геля. С левой и правой стороны консоли управления может быть установлено по три держателя.	

Наименование	Описание	Изображение
Основной монитор (Монитор медицинский LCD)	Крепится на Кронштейне для установки Монитора медицинского LCD и применяется для отображения диагностической и служебной информации, такой как: - данные о пациенте; - Значение параметра индекса TI; - Значение параметра индекса MI; - текущее время и дату; - версию программного обеспечения; - область отображения параметров диагностики. - регулировки глубины фокуса по умолчанию; - отображение значения масштаба текущей глубины сканирования изображения - информация о состоянии системы. Данный монитор является цветным жидкокристаллическим высокого разрешения. Разрешение монитора не менее 1920 x 1080 пикселей.	   
Сенсорный монитор	Применяется для: ❖ отображение режимов сканирования; ❖ переключение режимов, ❖ создания отчетов ❖ настройки функций приложения; ❖ отображение различных функций оптимизации изображения и их уровней в разных режимах	

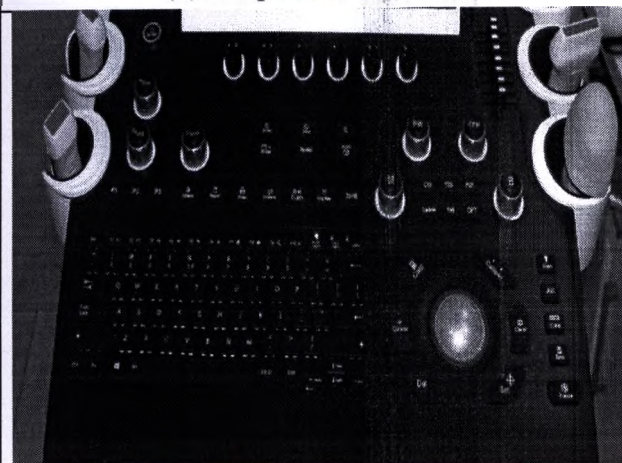
Наименование	Описание	Изображение
	Сенсорный монитор только для варианта ЕЛС500	
Датчик ультразвуковой линейный	Датчик ультразвуковой линейный представлен в вариантах: C2-6R65; C4-9R10; C5-9R10; C6C3.5-5R60; C5C3.5-5R60; C5 3.5-5R60; C33.5-5R60; C5M3.5-5R20; C5T6.5-8R10 и применяется для оценки состояния молочных желез, щитовидной железы, новообразований кожи, суставов пальцев, мелких сосудов. Для данного типа датчиков ультразвуковых излучающая поверхность является плоской. Основным параметром для датчика ультразвукового линейного является линейный размер рабочей поверхности апертуры: ❖ Датчики у которых апертура 80-100 мм относятся к сверхдлинным и могут быть использованы для таких областей применения, как биопсия, исследование груди. ❖ Датчики, апертура которых составляет 50-60 мм, а ширина 60-70 мм, используются для изучения поверхностных малых органов. ❖ Датчики, апертура которых 35-45 мм (чтобы проводить массовый скрининг) – для малых органов и сосудов. ❖ Датчики, апертура которых 20-30 мм (для исследования мышц, суставов, подкожных сосудов).	 

Наименование	Описание	Изображение
Датчик ультразвуковой конвексный	Датчик ультразвуковой конвексный представлен в вариантах: L5-12L46; L6C7.5-10L40; L5C7.5-10L40; L5NC10-14L25; L5PC10-14L25; L5TC7.5-10L40; L5WC7.5-10L80; L57.5-10L40; L5P7.5-10L40; L37.5-10L40; L510-14L25 и применяется для оценки состояния органов брюшной полости, почек, мочевыделительную систему и тазобедренные суставы. Для данного типа датчиков ультразвуковых излучающая поверхность является выпуклой (полукруглая рабочая поверхность). Основным параметром для датчика ультразвукового конвексного является радиус кривизны поверхности датчика. При сканировании на экране монитора внутренние органы на несколько сантиметров больше самого прибора.	
Датчик ультразвуковой комбинированный	Датчик ультразвуковой комбинированный представлен в вариантах: C5DC; C5TC; C5PL; C4PL и состоят из объединенных излучателей, например, конвекс+линейный. Основными параметрами для данного типа датчиков будут являться: ❖ линейный размер рабочей поверхности апертуры: ❖ радиус кривизны поверхности датчика. При помощи данных датчиков изображение можно получить как в продольном, так и в поперечном срезе.	

Наименование	Описание	Изображение
Датчик ультразвуковой фазированный	Датчик ультразвуковой фазированный представлен в варианте Р2-5L19 и применяется в обследовании сердечных и мозговых нарушений, а также для специфических исследований, кардиологии. Отличаются независимой работой каждого отдельного элемента.	
Датчик ультразвуковой объемный	Датчик ультразвуковой объемный представлен в варианте R40 и применяют при получении статических и динамических трехмерных изображений 3D и 4D исследуемых органов	
Мобильное шасси (платформа);	Применяется для установки блока управления	
Повербанк	Применяется для заряда беспроводных датчиков	
Флешь-ключ	Для защиты доступа к Аппарату.	

14.3. Консоль управления

Для варианта ЕЛС500



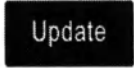
Для варианта ЕЛС500Т

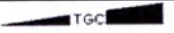
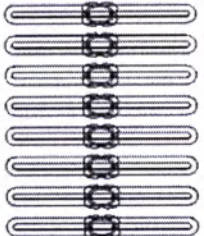


ПРИМЕЧАНИЕ: вариант ЕЛС500mini поставляется без консоли управления

Обозначение клавиши	Описание
	Клавиша включение/выключение системы
	Клавиша сохранения текущего видео.
	Клавиша сохранения изображения: сохранение текущего изображения.
	Клавиша выбора датчика ультразвукового.
	Клавиша воспроизведения видео: выбор воспроизведения видео
	Клавиша создание отчета о диагностике после обследования
	Клавиша печати сканированного изображения и печати отчета (при подключении периферийного устройства)
	Клавиша включение режима 3D / 4D (если имеется)
	Клавиша обнаружения последнего идентификатора и создание нового идентификатора
	Клавиша переключение в режим 2В или 4В
	Клавиша включения тканевого доплеровского режима

Обозначение клавиши	Описание
	Клавиша включения режима энергетического доплера
	Клавиша включения непрерывного доплеровского режима CW
	Клавиша оптимизации текущих параметров режима сканирования
	Клавиша увеличения изображения
	Клавиша включения / выключения режима эластографии
	Клавиша выбора библиотеки дел: вход / выход из библиотеки дел
	Клавиша выхода: эквивалент левой кнопки мыши во время работы
	Клавиша настройки: включение / выключение интерфейса настроек
	Пользовательская функциональная клавиша: Обычно ее удобно расположить в удобном месте, чтобы пользователи могли определить ее в соответствии со своими привычками. Фактическая соответствующая функция может быть настроена в меню интерфейса настройки.
	Пользовательская функциональная клавиша 2. Обычно ее удобно расположить в удобном месте, чтобы пользователи могли определить ее в соответствии со своими привычками. Фактическая соответствующая функция может быть настроена в меню интерфейса настройки.
	Пользовательская функциональная клавиша 3: Обычно ее удобно расположить в удобном месте, чтобы пользователи могли определить ее в соответствии со своими привычками. Фактическая соответствующая функция может быть настроена в меню интерфейса настройки
	Клавиша ключа кейса: включение / выключение нового интерфейса
	Клавиша метки тела: включение / выключение режима метки тела
	Клавиша комментария: полноэкранная активация комментария
	Клавиша гармоник: при сканировании в режиме В переключайте 2D, инвертируя гармоники и отфильтрованные гармоники. Различные типы

Обозначение клавиши	Описание
	гармоник подходят для разных датчиков ультразвуковых
	Клавиша пространственного составного изображения: включение / выключение
	Клавиша выхода: эквивалент правой кнопки мыши во время работы
	Клавиша очистки: очистить данные измерений и аннотации на экране
	Многофункциональная клавиша: должна располагаться в удобном рабочем положении. переключение активного просмотра; переключение активного режима при смешивании режима визуализации
	Клавиша профессионального измерения
	Клавиша измерения расстояния: быстрое измерение расстояния
	Клавиша подтверждения: эквивалент левой кнопки мыши
	Клавиша замораживания / оттаивания: постоянно нажимайте эту кнопку для перехода в состояние замораживания / оттаивания
	Клавиша регулировки глубины: поверните, чтобы отрегулировать текущую глубину
	Клавиша регулировки фокуса: поверните, чтобы отрегулировать текущее положение фокуса
	Клавиша регулировки функций: разные функции в разных режимах
	Клавиша В: поверните, чтобы настроить значение усиления, нажмите, чтобы войти в режим В
	Клавиша М: нажмите, чтобы войти в режим В / М, нажмите еще раз, чтобы войти в режим М

Обозначение клавиши	Описание
	Клавиша цветного режима: нажмите, чтобы войти в режим цветного доплера, поверните, чтобы настроить значение усиления цвета
	Клавиша CFM: нажмите для входа в импульсный доплеровский режим, поверните для регулировки значения спектрального усиления
	Трекбол: эквивалент скользящего движения мыши
 	Ползунок регулировки TGC:

Кнопка быстрой работы (под клавиатурой):

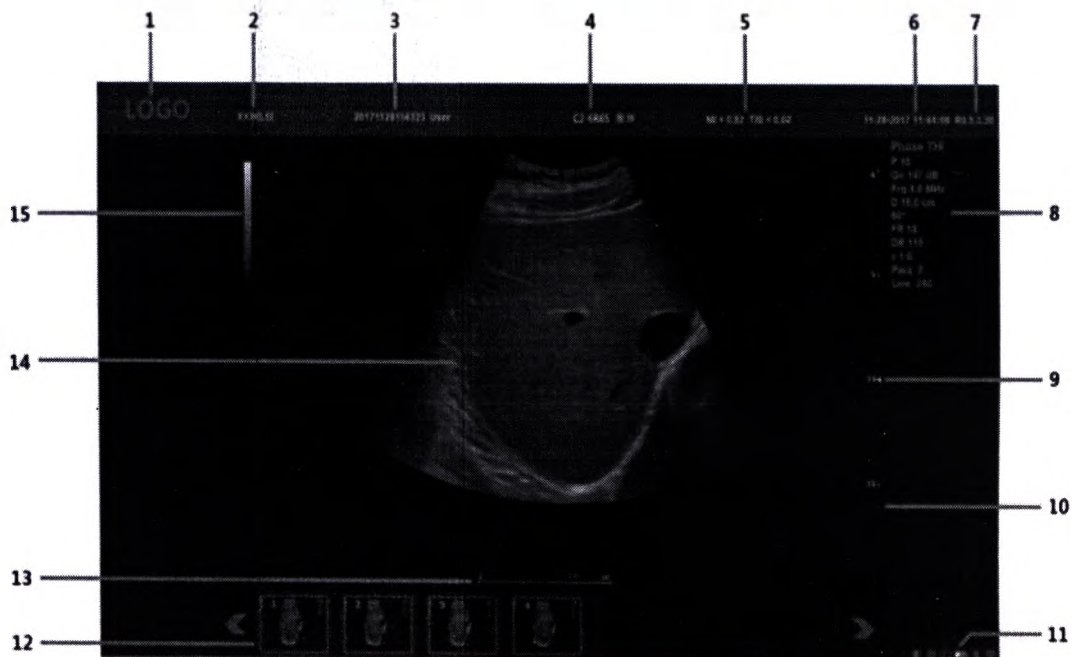


Клавиши быстро настраиваемой функции, отображаемую соответствующей кнопкой под сенсорным экраном. Различные функции в разных режимах визуализации



ПРИМЕЧАНИЕ: Кнопки быстрой работы предусмотрены ТОЛЬКО для варианта ЕСЛ500.

14.4. Основной экран Системы (вариант ЕЛС 500 и ЕЛС 500Т)



№ п/п	Обозначение	Описание
1	LOGO	Логотип, может быть загружен (как поликлиники/больницы, так и производителя) в интерфейсе настроек
2	Название Учреждения	Название учреждения устанавливается в настройках Системы при вводе в эксплуатацию
3	Информация о пациенте	В разделе «Информация о пациенте» нажмите «Новый пациент», система автоматически назначит идентификатор, а затем введет имя и возраст пациента
4	Тип датчика ультразвукового	Отображает тип датчика ультразвукового, позволяет выбрать тип датчика ультразвукового для применения
5	Уровень безопасности	Механический индекс (MI) и тепловой индекс (TI)
6	Дата, время	Отображает текущее время
7	Версия ПО	Показывает текущую версию программного обеспечения
8	Область отображения параметров	Отображает область отображения параметров
9	Фокус	Отображение значения глубины фокуса по умолчанию
10	Глубинная линейка	Отображение значения масштаба текущей глубины сканирования изображения
11	Строка состояния	Информация о состоянии Системы
12	Миниатюры	После того, как пользователь сохранит изображение, миниатюра будет отображаться в этой области, или она может отображаться в нижней части экрана, в зависимости от стиля, выбранного пользователем
13	Воспроизведение фильма	Режим воспроизведения видео
14	Область изображения	Отображение каждого режима изображения
15	Полоса серого	В-режим градации серого и CFM-режим

14.5. Основной экран Системы (вариант ЕЛС500Мини)



№ п/п	Обозначение	Описание
1	Регулировка +	Увеличение изображения
2	Регулировка -	Уменьшение изображения
3	Фокусирование	Настройка фокусирования изображения
4	Динамический диапазон	Регулирование динамики изображения
5	Частота	Измерение частоты Системы
6	Подавление шумов	Шумоподавление
7	Режим изображения:	Режим В, режим кровотока, режим энергетического доплера, режим доплеровского доплера
8	Режим В/М	Режим изображения В/М
9	Управление информацией о пациенте	Ввод информации о пациенте
10	Стоп-кадр	Пауза / продолжение работы
11	Повтор фильма	Возможность воспроизведения
12	Измерения	Расстояние / площадь / акушерство
13	Примечание	Возможность добавления примечания в изображение
14	Пункция	Разметка линии для проведения пункции
15	Четкие изображения и комментарии	Точные измерения и комментарии к изображению
16	Сохранение изображения	Возможность сохранения кадра
17	Сохранение видеоизображения	Сохранение видеоклипа целиком
18	Настройка канала	Настройка выбора канала для предотвращения перегрузки

19	Регулирование глубины изображения	Перемещение по экрану и масштабирование области изображения
20	TGC функция	Появляется на экране при нажатии "<"

В режиме доплера меню нижней части отображает:



- 1) Угол вращения: изменение направления выборки;
- 2) Регулировка +: усиление яркости изображения кровотока;
- 3) Регулировка -: Уменьшение яркости изображения кровотока;
- 4) Перемещение /масштабирование: нажмите для изменения положения и размера окна с функцией цветного изображения.

В режиме энергетического доплера нижнее меню будет выглядеть следующим образом:



- 1) Угол вращения: Режим с отклонением угла используется для изменения спектра в режиме реального времени;
- 2) Регулировка +: Усиление импульса;
- 3) Регулировка -: Уменьшение импульса;
- 4) объем забора пробы: изменение объема пробы;
- 5) Корректировка угла: применяется для изменения угла курсора, по отношению к кровотоку.

Данный вариант исполнения имеет функцию DICOM и место хранения для снимков.

14.6. Сенсорный экран Системы (для варианта ЕЛС 500)



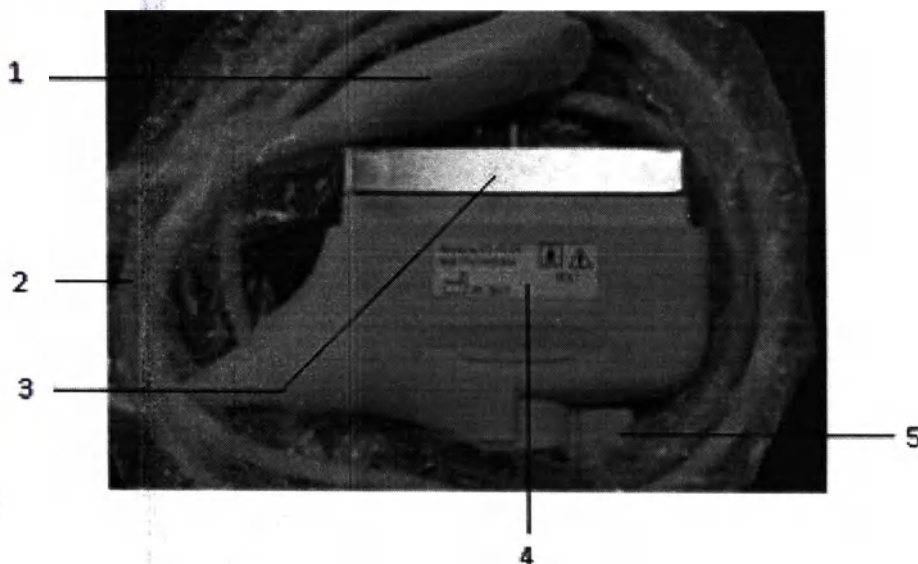


ПРИМЕЧАНИЕ: Сенсорный экран поставляется ТОЛЬКО для варианта

ЕСЛ500

№ п/п	Обозначение	Описание
16	Зона выбора датчиков ультразвуковых	Позволяет выбрать тип датчика ультразвукового
17	Идентификация режима	Показывает текущий режим сканирования
18	Область переключения меню приложения	Переключение меню для сканирования, создания отчетов и настройки функций приложения
19	Меню быстрой настройки параметров	Рабочие параметры на панели управления, чтобы настроить соответствующие значения параметров
20	Панель инструментов	Нажмите соответствующую функциональную кнопку, чтобы реализовать функцию, отмеченную на кнопке
21	Строка меню	Отображение различных функций оптимизации изображения и их уровней в разных режимах
22	Мягкая клавиатура	Версия версии программного обеспечения

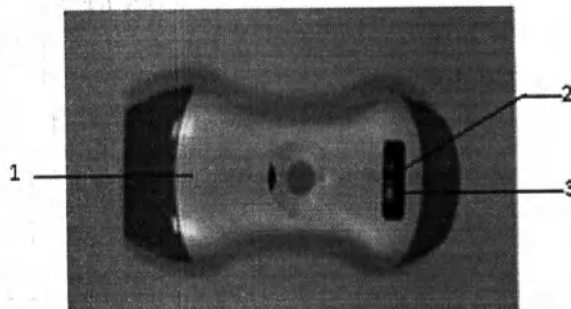
14.7. Датчик ультразвуковой проводной



№ п/п	Описание
1.	Датчик ультразвуковой
2.	Соединительный кабель
3.	Разъем Датчика ультразвукового

4.	Маркировка Датчика ультразвукового
5	Фиксирующая ручка

14.8. Датчик ультразвуковой беспроводной



№ п/п	Описание
1.	Датчик ультразвуковой
2.	Заряд батареи
3.	Уровень Сигнала

14.9. Защитные оболочки для Датчиков ультразвуковых проводных/беспроводных

Производитель медицинского изделия рекомендует использовать защитные оболочки (презервативы для датчиков ультразвуковых проводных/беспроводных) при проведении ультразвукового исследования изготовленные из натурального латекса, без смазки, без накопителя для более плотного облегания датчика ультразвукового, прозрачные не вносящие помех в исследования.



Защитные оболочки (презервативы для датчиков ультразвуковых проводных/беспроводных) используемые не входят в состав комплектации.

15. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И ПАРАМЕТРЫ

15.1. Требования к электрическому питанию

Питание Системы должно осуществляться от сети переменного тока с номинальной частотой 50 Гц и с номинальным напряжением 220 В при допускаемых отклонения напряжения сети от номинального значения не более чем на $\pm 10\%$.

Номинальная потребляемая мощность Системы должна быть не более 950 Вт при питании от сети переменного тока с номинальной частотой 50 Гц и с номинальным напряжением 220 В при допускаемых отклонения напряжения сети от номинального значения не более чем на $\pm 10\%$ с кажущимся сопротивлением сети не более 0.5 Ом.

Система должна обеспечить работу от встроенного резервного источника питания (в случае комплектации Системы):

- время работы Системы должно составлять не менее 15 мин.

- напряжение источника питания должно составлять $50 \text{ В} \pm 1\%$.
- емкость источника питания должна составлять $2150 \text{ мАч} \pm 1\%$.
- время полного заряда должно быть не более 4 часов.

Система должна обеспечить работу Датчика ультразвукового беспроводного от встроенного источника питания:

- время работы не менее 240 мин.
- напряжение питания должно составлять $3,0 \text{ В} \pm 1\%$.
- емкость источника питания должна составлять $500 \text{ мАч} \pm 1\%$.
- время полного заряда должно составлять не более 20 мин.
- заряд должен быть посредством подключения к блоку управления через USB-кабель или к другому совместимому устройству.

Система является изделием с постоянным присоединением к питающей сети при помощи кабеля сетевого через сетевой выключатель с отдельным заземлением.

15.2. Параметры качества формируемого ультразвукового изображения

15.2.1. Количество положений по глубине сканирования зоны фокуса на излучение должно быть не менее 8.

15.2.2. Угол наклона ультразвукового сканирования при исследовании в доплеровских режимах должно быть ± 20 град.

15.2.3. Диапазон частоты повторения импульсов излучения (PRF) в режиме импульсно-волнового Доплера CFM должен быть не менее от 1,0 до 50,0 КГц.

15.2.4. Диапазон частоты повторения импульсов излучения (PRF) при доплеровском сканировании в режиме CFM должен быть не менее от 2,0 до 14,0 КГц.

15.2.5. Кратность увеличения изображения в режиме реального времени (акустический зум) должно быть не менее 5 раз.

15.2.6. Кратность увеличения изображения в режиме стоп-кадра (PAN-зум) должно быть не менее 4 раз.

15.2.7. Шкала серого цвета должна быть не менее 128 градаций.

15.2.8. Кинопетля должна быть не менее 2200 кадров.

15.2.9. Максимальная длительность сохраняемого видеоклипа должна быть не менее 60 сек.

15.2.10. Динамический диапазон принимаемых сигналов должен быть не менее 70 дБ.

15.2.11. Динамический диапазон отображаемых сигналов должен быть не менее 40 дБ.

15.2.12. Коэффициент линейного увеличения изображения должен быть не менее 4. Отклонение значения коэффициента линейного увеличения изображения от номинального значения должно быть не более $\pm 10\%$.

15.3. Основные технические параметры Программного обеспечения

Технические параметры	СПО
Класс опасности программного обеспечения	С
Версия программного обеспечения	1.01
Дата	25.09.2019

15.4. Минимальные требования к Блоку управления Системы на базе персональных компьютеров открытой архитектуры:

- Процессор Intel Core i5-7500 3.2GHz (upto 3.6GHz) или выше;
- объем оперативной памяти не менее 4GB DDR4 2400MHz SDRAM;
- объем памяти запоминающего устройства не менее 10 Гб;
- объем видео памяти не менее 512 кБ;
- устройство CD/DVD и/или Memory Stick;

15.5. Параметры качества формируемого ультразвукового изображения

15.5.1. Параметры качества для датчика ультразвукового конвексного

Наименование параметра	Значение
Глубина проникновения в В-режиме, (для всех типов: C2-6R65; C4-9R10; C5-9R10; C6C3.5-5R60; C5C3.5-5R60; C5 3.5-5R60; C33.5-5R60; C5M3.5-5R20; C5T6.5-8R10), не менее, мм	300
Глубина проникновения в режиме CFM (для датчиков: C2-6R65; C4-9R10; C5-9R10; C6C3.5-5R60; C5C3.5-5R60), не менее, мм	180
Глубина проникновения в режиме CFM (для датчиков: C2-6R65; C4-9R10; C5-9R10; C6C3.5-5R60; C5C3.5-5R60), не менее, мм	180
Продольная разрешающая способность в В-режиме в рабочем диапазоне глубин сканирования, не более, мм	0,85
Поперечная разрешающая способность в В-режиме в рабочем диапазоне глубин сканирования (для всех типов: C2-6R65; C4-9R10; C5-9R10; C6C3.5-5R60; C5C3.5-5R60; C5 3.5-5R60; C33.5-5R60; C5M3.5-5R20; C5T6.5-8R10), не более, мм	1,95
Контрастное разрешение в В-режиме (для всех типов: C2-6R65; C4-9R10; C5-9R10; C6C3.5-5R60; C5C3.5-5R60; C5 3.5-5R60; C33.5-5R60; C5M3.5-5R20; C5T6.5-8R10), не более, дБ	6

15.5.2. Параметры качества для датчика ультразвукового линейного

Наименование параметра	Значение
Глубина проникновения в В-режиме (для всех типов: L5-12L46;	120

L6C7.5-10L40; L5C7.5-10L40; L5NC10-14L25; L5PC10-14L25; L5TC7.5-10L40; L5WC7.5-10L80; L57.5-10L40; L5P7.5-10L40; L37.5- 10L40; L510-14L25), не менее, мм	
Глубина проникновения в режиме CFM (для датчиков: L5-12L46; L6C7.5-10L40; L5C7.5-10L40; L5NC10-14L25; L5PC10-14L25; L5TC7.5-10L40; L5WC7.5-10L80; L5P7.5-10L40), не менее, мм	70
Глубина проникновения в режиме CFM (для датчиков: L5-12L46; L6C7.5-10L40; L5C7.5-10L40; L5NC10-14L25; L5PC10-14L25; L5TC7.5-10L40; L5WC7.5-10L80; L5P7.5-10L40), не менее, мм	70
Продольная разрешающая способность в В-режиме в рабочем диапазоне глубин сканирования (для всех типов: L5-12L46; L6C7.5- 10L40; L5C7.5-10L40; L5NC10-14L25; L5PC10-14L25; L5TC7.5-10L40; L5WC7.5-10L80; L57.5-10L40; L5P7.5-10L40; L37.5-10L40; L510- 14L25), не более	0,3
Поперечная разрешающая способность в В-режиме в рабочем диапазоне глубин сканирования (для всех типов: L5-12L46; L6C7.5- 10L40; L5C7.5-10L40; L5NC10-14L25; L5PC10-14L25; L5TC7.5-10L40; L5WC7.5-10L80; L57.5-10L40; L5P7.5-10L40; L37.5-10L40; L510- 14L25), не более, мм	0,6
Контрастное разрешение в В-режиме (для всех типов: L5-12L46; L6C7.5-10L40; L5C7.5-10L40; L5NC10-14L25; L5PC10-14L25; L5TC7.5-10L40; L5WC7.5-10L80; L57.5-10L40; L5P7.5-10L40; L37.5- 10L40; L510-14L25), не более дБ	6

15.5.3. Параметры качества для датчика ультразвукового фазированного

Наименование параметра	Значение
Глубина проникновения в В-режиме (для датчика: P2-5L19), не менее, мм	250
Глубина проникновения в режиме CFM (для датчика: P2-5L19), не менее, мм	160
Глубина проникновения в режиме CFM, (для датчика: P2-5L19), не менее, мм	160
Продольная разрешающая способность в В-режиме в рабочем диапазоне глубин сканирования (для датчика: P2-5L19), не более, мм	1,4
Поперечная разрешающая способность в В-режиме в рабочем диапазоне глубин сканирования (для датчика: P2-5L19), не более, мм	2,2

Контрастное разрешение в В-режиме, (для датчика: P2-5L19), не более, дБ	6
---	---

15.5.4. Параметры качества для датчика ультразвукового объемного

Наименование параметра	Значение
Глубина проникновения в В-режиме (для датчика: R40), не менее, мм	300
Глубина проникновения в режиме CFM (для датчика: P2-5L19), не менее, мм	90
Глубина проникновения в режиме CFM (для датчика: P2-5L19), не менее, мм	90
Продольная разрешающая способность в В-режиме в рабочем диапазоне глубин сканирования (для датчика: P2-5L19), не более, мм	0,75
Поперечная разрешающая способность в В-режиме в рабочем диапазоне глубин сканирования (для датчика: P2-5L19), не более, мм	1,65
Контрастное разрешение в В-режиме (для датчика: P2-5L19), не более, дБ	6

15.5.5. Параметры качества для датчика ультразвукового комбинированного

Наименование параметра	Значение
Глубина проникновения в В-режиме (для датчиков: C5DC; C5TC; C5PL; C4PL), не менее, мм	300
Глубина проникновения в режиме CFM (для датчиков: C5DC; C5TC; C5PL; C4PL), не менее, мм	70
Глубина проникновения в режиме CFM (для датчиков: C5DC; C5TC; C5PL; C4PL), не менее, мм	70
Продольная разрешающая способность в В-режиме в рабочем диапазоне глубин сканирования (для датчиков: C5DC; C5TC; C5PL; C4PL), не более, мм	0,85
Поперечная разрешающая способность в В-режиме в рабочем диапазоне глубин сканирования (для датчиков: C5DC; C5TC; C5PL; C4PL), не более, мм	1,95
Контрастное разрешение в В-режиме (для датчиков: C5DC; C5TC; C5PL; C4PL), не более, дБ	6

15.6. Основные технические параметры датчиков

15.6.1. Датчик ультразвуковой конвексный, тип: C2-6R65

Характеристика /Параметр	Значение	
	проводной	беспроводной
Вид конструктивного исполнения	конвексный	
Рабочая частота датчика (диапазон рабочих частот, МГц	от 2.0 до 6.0	от 2.0 до 6.0
Отклонение от рабочей частоты датчика (диапазона рабочих частот), %	не более ± 20	не более ± 20
Угловой размер сектора сканирования, град.	от 60 до 70	от 60 до 70
Радиус кривизны поверхности датчика, мм	65	65
Поддерживаемые платформы:	Windows	Apple iOS, Android, Windows
Режимы сканирования:	В, В / М, В+ цвет, В + PW, В + CFM	В, В / М, В+ цвет, В + PW, В + CFM
Частота кадров:	12 к/сек	12 к/сек
Градация в оттенках серого:	256 уровней	256 уровней
Количество каналов:	8	8
Количество элементов:	128	128
Длина кабеля, не более мм	2300	-
Размер, не более мм	160 x 60 x 24	160 x 60 x 24
Вес, не более гр.	300	300

15.6.2. Датчик ультразвуковой конвексный, тип: C4-9R10

Характеристика /Параметр	Значение	
	проводной	беспроводной
Вид конструктивного исполнения	конвексный	
Рабочая частота датчика (диапазон рабочих частот, МГц	от 4.0 до 9.0 МГц	от 4.0 до 9.0 МГц
Отклонение от рабочей частоты датчика (диапазона рабочих частот), %	не более ± 20	не более ± 20
Угловой размер сектора сканирования, град.	от 60 до 70	от 60 до 70

Характеристика /Параметр	Значение	
	проводной	беспроводной
Радиус кривизны поверхности датчика, мм	10	10
Поддерживаемые платформы:	Windows	Apple iOS, Android, Windows
Режимы сканирования:	В, В / М, В+ цвет, В + PW, В + CFM	В, В / М, В+ цвет, В + PW, В + CFM
Частота кадров:	16 к/сек	16 к/сек
Градация в оттенках серого:	256 уровней	256 уровней
Количество каналов:	8	8
Количество элементов:	128	128
Длина кабеля, не более мм	2300	-
Размер, не более мм	160 x 60 x 24	160 x 60 x 24
Вес, не более гр.	300	320

15.6.3. Датчик ультразвуковой конвексный, тип: C5-9R10

Характеристика /Параметр	Значение	
	проводной	беспроводной
Вид конструктивного исполнения	конвексный	
Рабочая частота датчика (диапазон рабочих частот, МГц)	от 5.0 до 96.0 МГц	от 5.0 до 9.0 МГц
Отклонение от рабочей частоты датчика (диапазона рабочих частот), %	не более ± 20	не более ± 20
Угловой размер сектора сканирования, град.	от 60 до 70	от 60 до 70
Радиус кривизны поверхности датчика, мм	10	10
Поддерживаемые платформы:	Windows	Apple iOS, Android, Windows
Режимы сканирования:	В, В / М, В+ цвет, В + PW, В + CFM	В, В / М, В+ цвет, В + PW, В + CFM
Частота кадров:	12 к/сек	12 к/сек
Градация в оттенках серого:	256 уровней	256 уровней
Количество каналов:	8	8

Характеристика /Параметр	Значение	
	проводной	беспроводной
Количество элементов:	128	128
Длина кабеля, не более мм	2300	-
Размер, не более мм	160 x 60 x 24	160 x 60 x 24
Вес, не более гр.	300	320

15.6.4. Датчик ультразвуковой конвексный, тип: C6C3.5- 5R60

Характеристика /Параметр	Значение	
	проводной	беспроводной
Вид конструктивного исполнения	конвексный	
Рабочая частота датчика (диапазон рабочих частот, МГц)	от 5.0 до 9.0 МГц	от 5.0 до 9.0 МГц
Отклонение от рабочей частоты датчика (диапазона рабочих частот), %	не более ± 20	не более ± 20
Угловой размер сектора сканирования, град.	от 60 до 110	от 60 до 110
Радиус кривизны поверхности датчика, мм	10	10
Поддерживаемые платформы:	Windows	Apple iOS, Android, Windows
Режимы сканирования:	В, В / М, В+ цвет, В + PW, В + CFM	В, В / М, В+ цвет, В + PW, В + CFM
Частота кадров:	12 к/сек	12 к/сек
Градация в оттенках серого:	256 уровней	256 уровней
Количество каналов:	8	8
Количество элементов:	128	128
Длина кабеля, не более мм	2300	-
Размер, не более мм	160 x 60 x 24	160 x 60 x 24
Вес, не более гр.	300	320

15.6.5. Датчик ультразвуковой конвексный, тип: C5C3.5-5R60

Характеристика /Параметр	Значение	
	проводной	беспроводной
Вид конструктивного исполнения	конвексный	

Характеристика /Параметр	Значение	
	проводной	беспроводной
Рабочая частота датчика (диапазон рабочих частот, МГц)	от 3.5 до 5.0 МГц	от 3.5 до 5.0 МГц
Отклонение от рабочей частоты датчика (диапазона рабочих частот), %	не более ± 20	не более ± 20
Угловой размер сектора сканирования, град.	от 60 до 110	от 60 до 110
Радиус кривизны поверхности датчика, мм	60	60
Поддерживаемые платформы:	Windows	Apple iOS, Android, Windows
Режимы сканирования:	B, B / M, B+ цвет, B + PW, B + CFM	B, B / M, B+ цвет, B + PW, B + CFM
Частота кадров:	12 к/сек	12 к/сек
Градация в оттенках серого:	256 уровней	256 уровней
Количество каналов:	8	8
Количество элементов:	128	128
Длина кабеля, не более мм	2300	-
Размер, не более мм	160 x 60 x 24	160 x 60 x 24
Вес, не более гр.	300	320

15.6.6. Датчик ультразвуковой конвексный, тип: C5 3.5-5R60

Характеристика /Параметр	Значение	
	проводной	беспроводной
Вид конструктивного исполнения	конвексный	
Рабочая частота датчика (диапазон рабочих частот, МГц)	от 3.5 до 5.0 МГц	от 3.5 до 5.0 МГц
Отклонение от рабочей частоты датчика (диапазона рабочих частот), %	не более ± 20	не более ± 20
Угловой размер сектора сканирования, град.	от 60 до 110	от 60 до 110
Радиус кривизны поверхности датчика, мм	60	60

Характеристика /Параметр	Значение	
	проводной	беспроводной
Поддерживаемые платформы:	Windows	Apple iOS, Android, Windows
Режимы сканирования:	B, B / M, B+	B, B / M, B+
Частота кадров:	12 к/сек	12 к/сек
Градация в оттенках серого:	256 уровней	256 уровней
Количество каналов:	8	8
Количество элементов:	128	128
Длина кабеля, не более мм	2300	-
Размер, не более мм	160 x 60 x 24	160 x 60 x 24
Вес, не более гр.	300	320

15.6.7. Датчик ультразвуковой конвексный, тип: C33.5-5R60

Характеристика /Параметр	Значение	
	проводной	беспроводной
Вид конструктивного исполнения	конвексный	
Рабочая частота датчика (диапазон рабочих частот, МГц)	от 3.5 до 5.0 МГц	от 3.5 до 5.0 МГц
Отклонение от рабочей частоты датчика (диапазона рабочих частот), %	не более ± 20	не более ± 20
Угловой размер сектора сканирования, град.	от 60 до 110	от 60 до 110
Радиус кривизны поверхности датчика, мм	60	60
Поддерживаемые платформы:	Windows	Apple iOS, Android, Windows
Режимы сканирования:	B, B / M, B+	B, B / M, B+
Частота кадров:	16 к/сек	16 к/сек
Градация в оттенках серого:	256 уровней	256 уровней
Количество каналов:	8	8
Количество элементов:	80	80
Длина кабеля, не более мм	2300	-
Размер, не более мм	160 x 60 x 24	160 x 60 x 24
Вес, не более гр.	300	320

15.6.8. Датчик ультразвуковой конвексный, тип: C5M3.5-5R20

Характеристика /Параметр	Значение	
	проводной	беспроводной
Вид конструктивного исполнения	конвексный	
Рабочая частота датчика (диапазон рабочих частот, МГц)	от 3.5 до 5.0 МГц	от 3.5 до 5.0 МГц
Отклонение от рабочей частоты датчика (диапазона рабочих частот), %	не более ± 20	не более ± 20
Угловой размер сектора сканирования, град.	от 60 до 110	от 60 до 110
Радиус кривизны поверхности датчика, мм	20	20
Поддерживаемые платформы:	Windows	Apple iOS, Android, Windows
Режимы сканирования:	B, B / M, B+	B, B / M, B+
Частота кадров:	12 к/сек	12 к/сек
Градация в оттенках серого:	256 уровней	256 уровней
Количество каналов:	8	8
Количество элементов:	128	128
Длина кабеля, не более мм	2300	-
Размер, не более мм	160 x 60 x 24	160 x 60 x 24
Вес, не более гр.	300	320

15.6.9. Датчик ультразвуковой конвексный, тип: C5T6.5-8R10

Характеристика /Параметр	Значение	
	проводной	беспроводной
Вид конструктивного исполнения	конвексный	
Рабочая частота датчика (диапазон рабочих частот, МГц)	от 6.5 до 8.0 МГц	от 6.5 до 8.0 МГц
Отклонение от рабочей частоты датчика (диапазона рабочих частот), %	не более ± 20	не более ± 20
Угловой размер сектора сканирования, град.	от 60 до 110	от 60 до 110
Радиус кривизны поверхности	10	10

Характеристика /Параметр	Значение	
	проводной	беспроводной
датчика, мм		
Поддерживаемые платформы:	Windows	Apple iOS, Android, Windows
Режимы сканирования:	B, B / M, B+	B, B / M, B+
Частота кадров:	12 к/сек	12 к/сек
Градация в оттенках серого:	256 уровней	256 уровней
Количество каналов:	8	8
Количество элементов:	128	128
Длина кабеля, не более мм	2300	-
Размер, не более мм	160 x 60 x 24	160 x 60 x 24
Вес, не более гр.	300	320

15.6.10. Датчик ультразвуковой линейный, тип: L5-12L46

Характеристика /Параметр	Значение	
	проводной	беспроводной
Вид конструктивного исполнения	линейный	
Рабочая частота датчика (диапазон рабочих частот, МГц)	от 5.0 до 12.0	от 5.0 до 12.0
Отклонение от рабочей частоты датчика (диапазона рабочих частот), %	не более ± 20	не более ± 20
Линейный размер рабочей поверхности апертуры, мм	46	46
Поддерживаемые платформы:	Windows	Windows
Режимы сканирования:	B, B / M, B+ цвет, B + PW, B + CFM	B, B / M, B+ цвет, B + PW, B + CFM
Частота кадров:	18 к/сек	18 к/сек
Градация в оттенках серого:	256 уровней	256 уровней
Количество каналов:	16	16
Количество элементов:	128	128
Длина кабеля, не более мм	2300	-
Размер, не более мм	160 x 60 x 24	160 x 60 x 24
Вес, не более гр.	270	290

15.6.11. Датчик ультразвуковой линейный, тип: L6C7.5-10L40

Характеристика /Параметр	Значение	
	проводной	беспроводной
Вид конструктивного исполнения	линейный	
Рабочая частота датчика (диапазон рабочих частот, МГц)	от 7.5.0 до 10.0	от 7.5.0 до 10.0
Отклонение от рабочей частоты датчика (диапазона рабочих частот), %	не более ± 20	не более ± 20
Линейный размер рабочей поверхности апертуры, мм	40	40
Поддерживаемые платформы:	Windows	Windows
Режимы сканирования:	В, В / М, В+ цвет, В + PW, В + CFM	В, В / М, В+ цвет, В + PW, В + CFM
Частота кадров:	18 к/сек	18 к/сек
Градация в оттенках серого:	256 уровней	256 уровней
Количество каналов:	16	16
Количество элементов:	128	128
Длина кабеля, не более мм	2300	-
Размер, не более мм	160 x 60 x 24	160 x 60 x 24
Вес, не более гр.	270	290

15.6.12. Датчик ультразвуковой линейный, тип: L5C7.5-10L40

Характеристика /Параметр	Значение	
	проводной	беспроводной
Вид конструктивного исполнения	линейный	
Рабочая частота датчика (диапазон рабочих частот, МГц)	от 7.5 до 10.0	от 7.5 до 10.0
Отклонение от рабочей частоты датчика (диапазона рабочих частот), %	не более ± 20	не более ± 20
Линейный размер рабочей поверхности апертуры, мм	40	40
Поддерживаемые платформы:	Windows	Apple iOS, Android, Windows
Режимы сканирования:	В, В / М, В+ цвет, В + PW, В + CFM	

Характеристика /Параметр	Значение	
	проводной	беспроводной
Частота кадров:	18 к/сек	18 к/сек
Градация в оттенках серого:	256 уровней	256 уровней
Количество каналов:	16	16
Количество элементов:	128	128
Длина кабеля, не более мм	2300	-
Размер, не более мм	160 x 60 x 24	160 x 60 x 24
Вес, не более гр.	270	290

15.6.13. Датчик ультразвуковой линейный, тип: L5NC10-14L25

Характеристика /Параметр	Значение	
	проводной	беспроводной
Вид конструктивного исполнения	линейный	
Рабочая частота датчика (диапазон рабочих частот, МГц)	от 10.0 до 14.0	от 10.0 до 14.0
Отклонение от рабочей частоты датчика (диапазона рабочих частот), %	не более ± 20	не более ± 20
Линейный размер рабочей поверхности апертуры, мм	25	25
Поддерживаемые платформы:	Windows	Apple iOS, Android, Windows
Режимы сканирования:	B, B / M, B+ цвет, B + PW, B + CFM	B, B / M, B+ цвет, B + PW, B + CFM
Частота кадров:	18 к/сек	18 к/сек
Градация в оттенках серого:	256 уровней	256 уровней
Количество каналов:	16	16
Количество элементов:	128	128
Длина кабеля, не более мм	2300	-
Размер, не более мм	160 x 60 x 24	160 x 60 x 24
Вес, не более гр.	270	290

15.6.14. Датчик ультразвуковой линейный, тип: L5PC10-14L25

Характеристика /Параметр	Значение	
	проводной	беспроводной

Характеристика /Параметр	Значение	
	проводной	беспроводной
Вид конструктивного исполнения	линейный	
Рабочая частота датчика (диапазон рабочих частот, МГц)	от 10.0 до 14.0	от 10.0 до 14.0
Отклонение от рабочей частоты датчика (диапазона рабочих частот), %	не более ± 20	не более ± 20
Линейный размер рабочей поверхности апертуры, мм	25	25
Поддерживаемые платформы:	Windows	Apple iOS, Android, Windows
Режимы сканирования:	B, B / M, B+ цвет, B + PW, B + CFM	B, B / M, B+ цвет, B + PW, B + CFM
Частота кадров:	18 к/сек	18 к/сек
Градации в оттенках серого:	256 уровней	256 уровней
Количество каналов:	16	16
Количество элементов:	128	128
Длина кабеля, не более мм	2300	-
Размер, не более мм	160 x 60 x 24	160 x 60 x 24
Вес, не более гр.	270	290

15.6.15. Датчик ультразвуковой линейный, тип: L5TC7.5-10L40

Характеристика /Параметр	Значение	
	проводной	беспроводной
Вид конструктивного исполнения	линейный	
Рабочая частота датчика (диапазон рабочих частот, МГц)	от 7.5 до 10.0	от 7.5 до 10.0
Отклонение от рабочей частоты датчика (диапазона рабочих частот), %	не более ± 20	не более ± 20
Линейный размер рабочей поверхности апертуры, мм	40	40
Поддерживаемые платформы:	Windows	Apple iOS, Android, Windows
Режимы сканирования:	B, B / M, B+ цвет, B +	B, B / M, B+ цвет, B +

Характеристика /Параметр	Значение	
	проводной	беспроводной
	PW, B + CFM	PW, B + CFM
Частота кадров:	18 к/сек	18 к/сек
Градации в оттенках серого:	256 уровней	256 уровней
Количество каналов:	16	16
Количество элементов:	128	128
Длина кабеля, не более мм	2300	-
Размер, не более мм	160 x 60 x 24	160 x 60 x 24
Вес, не более гр.	270	290

15.6.16. Датчик ультразвуковой линейный, тип: L5WC7.5-10L80

Характеристика /Параметр	Значение	
	проводной	беспроводной
Вид конструктивного исполнения	линейный	
Рабочая частота датчика (диапазон рабочих частот, МГц)	от 7.5 до 10.0	от 7.5 до 10.0
Отклонение от рабочей частоты датчика (диапазона рабочих частот), %	не более ± 20	не более ± 20
Линейный размер рабочей поверхности апертуры, мм	80	80
Поддерживаемые платформы:	Windows	Apple iOS, Android, Windows
Режимы сканирования:	B, B / M, B+ цвет, B + PW, B + CFM	B, B / M, B+ цвет, B + PW, B + CFM
Частота кадров:	18 к/сек	18 к/сек
Градации в оттенках серого:	256 уровней	256 уровней
Количество каналов:	16	16
Количество элементов:	128	128
Длина кабеля, не более мм	2300	-
Размер, не более мм	160 x 60 x 24	160 x 60 x 24
Вес, не более гр.	270	290

15.6.17. Датчик ультразвуковой линейный, тип: L57.5-10L40

Характеристика /Параметр	Значение
--------------------------	----------

	проводной	беспроводной
Вид конструктивного исполнения	линейный	
Рабочая частота датчика (диапазон рабочих частот, МГц)	от 7.5 до 10.0	от 7.5 до 10.0
Отклонение от рабочей частоты датчика (диапазона рабочих частот), %	не более ± 20	не более ± 20
Линейный размер рабочей поверхности апертуры, мм	40	40
Поддерживаемые платформы:	Windows	Apple iOS, Android, Windows
Режимы сканирования:	В, В / М	В, В / М
Частота кадров:	18 к/сек	18 к/сек
Градация в оттенках серого:	256 уровней	256 уровней
Количество каналов:	16	16
Количество элементов:	128	128
Длина кабеля, не более мм	2300	-
Размер, не более мм	160 x 60 x 24	160 x 60 x 24
Вес, не более гр.	270	290

15.6.18. Датчик ультразвуковой линейный, тип: L5P7.5-10L40

Характеристика /Параметр	Значение	
	проводной	беспроводной
Вид конструктивного исполнения	линейный	
Рабочая частота датчика (диапазон рабочих частот, МГц)	от 7.5 до 10.0	от 7.5 до 10.0
Отклонение от рабочей частоты датчика (диапазона рабочих частот), %	не более ± 20	не более ± 20
Линейный размер рабочей поверхности апертуры, мм	40	40
Поддерживаемые платформы:	Windows	Apple iOS, Android, Windows
Режимы сканирования:	В, В / М,	В, В / М,
Частота кадров:	18 к/сек	18 к/сек
Градация в оттенках серого:	256 уровней	256 уровней

Характеристика /Параметр	Значение	
	проводной	беспроводной
рабочих частот, МГц		
Отклонение от рабочей частоты датчика (диапазона рабочих частот), %	не более ± 20	не более ± 20
Линейный размер рабочей поверхности апертуры, мм	25	25
Поддерживаемые платформы:	Windows	Apple iOS, Android, Windows
Режимы сканирования:	В, В / М	В, В / М
Частота кадров:	18 к/сек	18 к/сек
Градации в оттенках серого:	256 уровней	256 уровней
Количество каналов:	16	16
Количество элементов:	128	128
Длина кабеля, не более мм	2300	-
Размер, не более мм	160 x 60 x 24	160 x 60 x 24
Вес, не более гр.	270	290

15.6.21. Датчик ультразвуковой фазированный, тип: P2-5L19

Характеристика /Параметр	Значение	
	проводной	беспроводной
Вид конструктивного исполнения	линейный	
Рабочая частота датчика (диапазон рабочих частот, МГц)	от 2.0 до 5.0	от 2.0 до 5.0
Отклонение от рабочей частоты датчика (диапазона рабочих частот), %	не более ± 20	не более ± 20
Радиус кривизны поверхности датчика, мм	19	19
Угловой размер сектора сканирования, град	90	90
Поддерживаемые платформы:	Windows	Apple iOS, Android, Windows
Режимы сканирования:	В, В / М, В+ цвет, В + PW, В + CFM	В, В / М, В+ цвет, В + PW, В + CFM

Характеристика /Параметр	Значение	
	проводной	беспроводной
Частота кадров:	18 к/сек	18 к/сек
Градация в оттенках серого:	256 уровней	256 уровней
Количество каналов:	16	16
Количество элементов:	128	128
Длина кабеля, не более мм	2300	-
Размер, не более мм	150 x 30 x 30	150 x 30 x 30
Вес, не более гр.	260	280

15.6.22. Датчик ультразвуковой объемный, тип: R40

Характеристика /Параметр	Значение	
	беспроводной	проводной
Вид конструктивного исполнения	объемный	
Рабочая частота датчика (диапазон рабочих частот, МГц)	5.0 до 12.0	5.0 до 12.0
Отклонение от рабочей частоты датчика (диапазона рабочих частот), %	не более ± 20	не более ± 20
Радиус кривизны поверхности датчика, мм	40	40
Угловой размер сектора сканирования, не менее, град.	120	120
Линейный размер рабочей поверхности апертуры, мм	25	25
Поддерживаемые платформы:	Apple iOS, Android, Windows	Apple iOS, Android, Windows
Режимы сканирования:	В, В / М, В+ цвет, В + PW, В + CFM	В, В / М, В+ цвет, В + PW, В + CFM
Частота кадров:	18 к/сек	18 к/сек
Градация в оттенках серого:	256 уровней	256 уровней
Количество каналов:	16	16
Количество элементов:	128	128
Размер, не более мм	Внешний диаметр - 12, длина - 255	Внешний диаметр - 12, длина - 255
Вес, не более гр.	280	310

15.6.23. Датчик ультразвуковой комбинированный, тип: C5DC

Характеристика /Параметр	Значение
	беспроводной
Вид конструктивного исполнения	комбинированный
Рабочая частота датчика (диапазон рабочих частот, МГц	5.0 до 12.0
Отклонение от рабочей частоты датчика (диапазона рабочих частот), %	не более ± 20
Радиус кривизны поверхности датчика, мм	65
Угловой размер сектора сканирования, град.	от 40 до 120
Линейный размер рабочей поверхности апертуры, мм	25
Поддерживаемые платформы:	Apple iOS, Android, Windows
Режимы сканирования:	B, B / M, B+ цвет, B + PW, B + CFM
Частота кадров:	18 к/сек
Градации в оттенках серого:	256 уровней
Количество каналов:	16
Количество элементов:	128
Размер, не более мм	Внешний диаметр - 12, длина - 255
Вес, не более гр.	320

15.6.24. Датчик ультразвуковой комбинированный, тип: C5TC

Характеристика /Параметр	Значение
	беспроводной
Вид конструктивного исполнения	комбинированный
Рабочая частота датчика (диапазон рабочих частот, МГц	4.0 до 10.0
Отклонение от рабочей частоты датчика (диапазона рабочих частот), %	не более ± 20
Радиус кривизны поверхности датчика, мм	40
Угловой размер сектора сканирования, град.	от 40 до 120
Линейный размер рабочей поверхности апертуры, мм	25
Поддерживаемые платформы:	Apple iOS, Android, Windows
Режимы сканирования:	B, B / M, B+ цвет, B + PW, B + CFM

Характеристика /Параметр	Значение
	беспроводной
Частота кадров:	18 к/сек
Градация в оттенках серого:	256 уровней
Количество каналов:	16
Количество элементов:	128
Размер, не более мм	Внешний диаметр - 12, длина - 255
Вес, не более гр.	320

15.6.25. Датчик ультразвуковой комбинированный, тип: C5PL

Характеристика /Параметр	Значение
	беспроводной
Вид конструктивного исполнения	комбинированный
Рабочая частота датчика (диапазон рабочих частот, МГц	2.0 до 6.0
Отклонение от рабочей частоты датчика (диапазона рабочих частот), %	не более ± 20
Радиус кривизны поверхности датчика, мм	65
Угловой размер сектора сканирования, град.	от 40 до 120
Линейный размер рабочей поверхности апертуры, мм	40
Поддерживаемые платформы:	Apple iOS, Android, Windows
Режимы сканирования:	B, B / M, B+ цвет, B + PW, B + CFM
Частота кадров:	18 к/сек
Градация в оттенках серого:	256 уровней
Количество каналов:	16
Количество элементов:	128
Размер, не более мм	Внешний диаметр - 12, длина - 255
Вес, не более гр.	320

15.6.26. Датчик ультразвуковой комбинированный, тип: C4PL

Характеристика /Параметр	Значение
	беспроводной
Вид конструктивного исполнения	комбинированный

Характеристика / Параметр	Значение
	беспроводной
Рабочая частота датчика (диапазон рабочих частот, МГц)	5.0 до 12.0
Отклонение от рабочей частоты датчика (диапазона рабочих частот), %	не более ± 20
Радиус кривизны поверхности датчика, мм	65
Угловой размер сектора сканирования, град.	от 40 до 180
Линейный размер рабочей поверхности апертуры, мм	25
Поддерживаемые платформы:	Apple iOS, Android, Windows
Режимы сканирования:	B, B / M
Частота кадров:	18 к/сек
Градация в оттенках серого:	256 уровней
Количество каналов:	16
Количество элементов:	128
Длина кабеля, не более мм	-
Размер, не более мм	Внешний диаметр - 12, длина - 255
Вес, не более гр.	320

16. МАТЕРИАЛЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, КОНТАКТИРУЮЩИЕ С ПАЦЕНТОМ.

Система изготавливаться из материалов, указанных в Таб. 14.

Таблица 14. – Состав материалов, используемых для изготовления Системы

Наименование составной части	Материал
Датчик ультразвуковой конвексный	Рабочая поверхность: силикон SR1332 Краситель G77531, пигмент: серый Корпус: полибутилентерефталатPV3357 Краситель W25782, пигмент: бежевый
Датчик ультразвуковой линейный	
Датчик ультразвуковой фазированный	
Датчик ультразвуковой объемный	
Датчик ультразвуковой комбинированный	

17. МАРКИРОВКА и УПАКОВКА

17.1. Упаковка Системы

17.1.1. Упаковка Системы осуществляется в специальную тару (ящики), на которой имеется информация о наименовании изделия, адресе грузополучателя, наименование пункта

назначения, количестве грузовых, габаритные размеры, а также требования к правильной транспортировке.

17.1.3 После доставки Системы грузополучателю необходимо распаковать полученную Систему с завода и тщательно осмотреть его. Если в ближайшее время ввод Системы в эксплуатацию не предполагается, его следует вновь запаковать.

17.1.4. Идентификация Системы осуществляется с помощью специальных табличек.

17.2. Маркировка Блока управления

Система имеет табличку, расположенную на задней стенке Блока управления содержащую следующие данные:

- наименование и/или модель и/или тип и/или обозначение медицинского изделия;
- наименование производителя или товарный знак и/или адрес производителя и/или наименование производственной площадки и/или адрес производственной площадки, и/или логотип производителя;
- Дата изготовления (выпуска);
- заводской номер продукта и/или серийный номер продукта;
- номинальное напряжение питающей сети, В;
- номинальная частота переменного тока питающей сети, Гц;
- потребляемая мощность, Вт;
- обозначение технических условий на аппарат.
- обозначение Регистрационного удостоверения.
- информационные символы.

Пример таблички на Блоке управления (задняя часть)

17.3. Маркировка датчика ультразвукового

На каждом Датчике ультразвуковом должно быть указано:

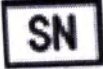
- шифр излучателя (модель);
- серийный номер;
- дата выпуска;
- Информационные символы.

Пример таблички на Датчике ультразвуковом



17.4. Предупреждающие знаки

На составных частях Системы могут использоваться следующие символы и знаки безопасности:

Знак	Назначение	Местоположение
	Оборудование типа ВФ, для которого защита от поражения электрическим током не основывается только на изоляции. Обеспечиваются дополнительные меры безопасности, например, двойная изоляция или усиленная изоляция, поскольку не предусматривается защитное заземление или упор на условия установки.	Датчики ультразвуковые
	Переменный ток	Различные
	Защитное заземление	Различные
	Эквипотенциальность: означает, что данный контакт используется для соединения эквипотенциальных проводников при подключении (заземлении) в одну цепь с другим оборудованием, как описано в стандарте ГОСТ Р МЭК 60601-1	Блок управления (задняя сторона)
	ОСТОРОЖНО - опасное напряжение: используется для обозначения мест с опасностью поражения электрическим током.	Блок управления (задняя сторона)
	Внимание - сверьтесь с приложенными документами: предупреждает пользователя о необходимости сверки с пользовательской документацией в случаях, когда невозможно изложить всю нужную информацию на табличке.	Различные
	Дата производства	Маркировка изделия
	Название и адрес Производителя	Маркировка изделия
	Серийный номер	Маркировка изделия

18. ПОДГОТОВКА СИСТЕМЫ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ



Прежде чем приступить к работе с Системой, следует внимательно изучить Руководство по эксплуатации.



Всегда устанавливайте Систему на плоской поверхности. Не пытайтесь устанавливать Систему самостоятельно.



Устанавливать и настраивать Систему должен Уполномоченный персонал Общества с ограниченной ответственностью «ЕЛС-МЕД» (ООО «ЕЛС-МЕД»), 141983, область Московская, город Дубна, улица Программистов, дом 4, помещение № 13, тел.: 8 (499) 288 72 08, E-mail: director@els-med.ru.



Соблюдайте чистоту в местах использования оборудования. Перед чисткой выключайте Систему и по возможности отключайте ее от сети электропитания.

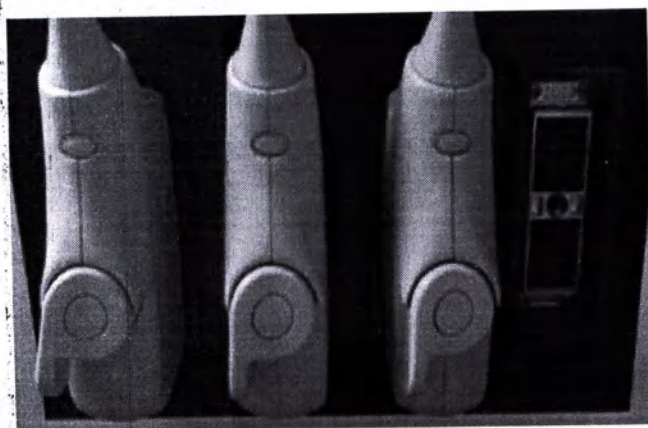
19. МОНТАЖ ОБОРУДОВАНИЯ

К операциям по установке и вводу в эксплуатацию Системы допускаются лица, имеющие III квалификационную группу по электробезопасности и своевременно прошедшие инструктаж. Лица, осуществляющие монтаж, ввод в эксплуатацию и обучение медперсонала должны иметь свидетельства о прохождении обучения от предприятия-изготовителя. Количество специалистов для проведения монтажа – два человека.

19.1. Установка датчика ультразвукового

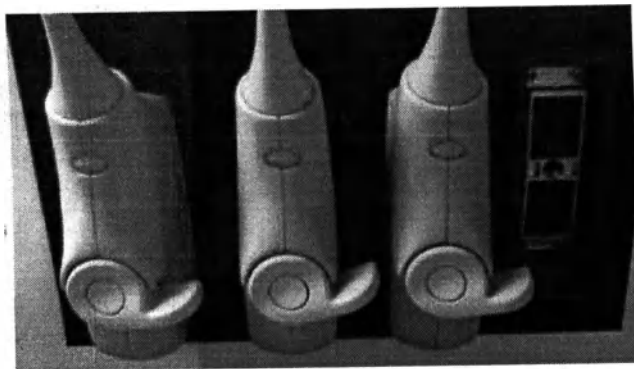
19.1.1 Установка датчика ультразвукового проводного

Поверните фиксирующую ручку (вращающуюся) датчика ультразвукового в не запираемое положение как показано на Рис. Ниже.



Установите Датчик ультразвуковой в разъем, расположенный на передней части Блока управления.

Поверните фиксирующую ручку Датчика ультразвукового по часовые стрелки на 90 град. до фиксации, как показано на Рис. ниже.



После включения питания Система автоматически распознает типы подключенный датчиков.



ВНИМАНИЕ! Можно использовать только датчики, произведенные производителем. Система должна быть в «замороженном» режиме или в выключенном состоянии перед подключением или удалением Датчика ультразвукового.

19.1.2. Установка датчика ультразвукового беспроводного

Включите питание Датчика ультразвукового беспроводного



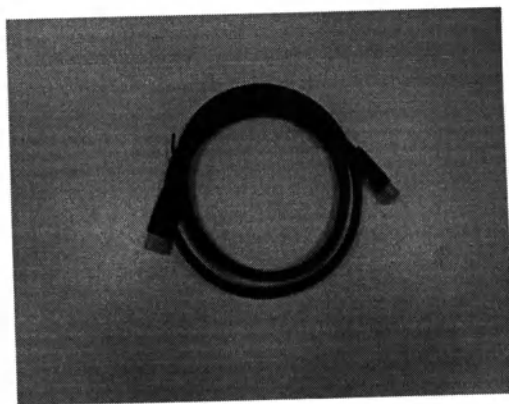
После включения питания Система автоматически распознает тип подключенного датчика.



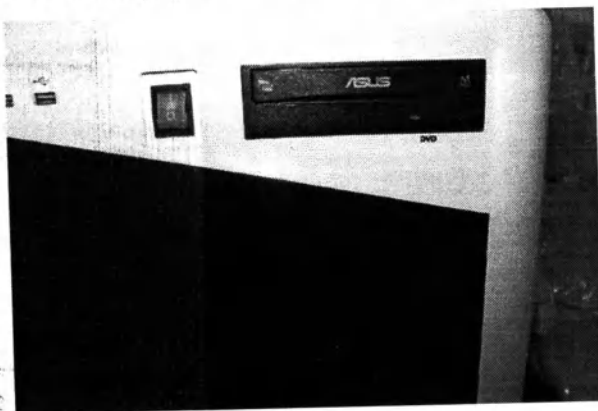
ВНИМАНИЕ! Можно использовать только датчики ультразвуковые беспроводные, произведенные производителем ООО «ЕЛМ-МЕД». Система должна быть в «замороженном» режиме или в выключенном состоянии перед подключением или удалением Датчика ультразвукового беспроводного.

19.2. Установка внешних устройств

Внешнее устройство к Системе может быть подключено с помощью HDMI разъема или разъема RJ-45, расположенных на задней панели Блока управления и соответствующего кабеля

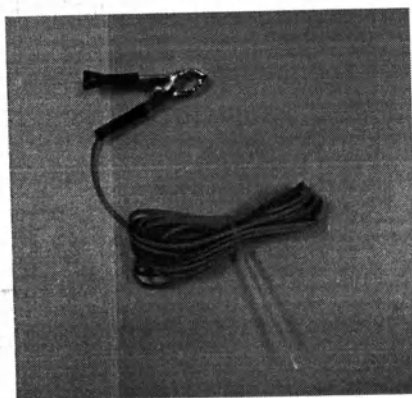


Внешнее устройство может быть подключено также с помощью USB разъема, расположенного на левой панели блока управления и соответствующего кабеля



19.3. Подключение кабеля выравнивания потенциалов.

Чтобы обеспечить безопасное использование и нормальное функционирование Системы, Пользователи должны следить за подключением кабеля выравнивания потенциалов.



Для обеспечения безопасного заземления вставляйте кабель сетевой только в надежно заземленную розетку с проводом выравнивания потенциала.



ВНИМАНИЕ! Можно использовать только кабель выравнивания потенциалов, произведенный производителем ООО «ЕЛМ-МЕД». Система должна быть в выключенном состоянии перед подключением или проверкой подключения кабеля заземления.

20. ПРОВЕРКА ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ

После завершения монтажа Системы, необходимо произвести его настройку:

- убедитесь, что напряжение в сети соответствует указанному на задней панели Блока управления Системы.
- убедитесь, что электрическая сеть имеет заземление и оно соединено с Системой.
- убедитесь в наличии работоспособных предохранителей в держателях предохранителей (F5AL250V)
- убедитесь, что решетка вентиляции, расположенные на задние стенки Блока управления не засорены
- убедитесь, что возле оборудования нет воды, жидкостей, газа.



Если при установке Системы обнаружилась какая-то неисправность, пожалуйста, сообщите об этом в ближайший по адресу: Общества с ограниченной ответственностью «ЕЛС-МЕД» (ООО «ЕЛС-МЕД»), 141983, область Московская, город Дубна, улица Программистов, дом 4, помещение № 13, тел.: 8 (499) 288 72 08, E-mail: director@els-med.ru.

- Подключите сетевой кабель к Блоку управления, а затем к электрической сети.
- Кнопкой вкл/выкл включите прибор (положение «I»).



При включенном питании Блока питания должны всегда работать вентиляторы. Если по какой-то причине вентиляторы не работают – немедленно выключите оборудование, чтобы не было перегрева!



Время установления рабочего режима должно быть не более 2 мин с момента включения питания Системы.

СИСТЕМА ГОТОВА К ПРИМЕНЕНИЮ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.

21. ПОРЯДОК РАБОТЫ С СИСТЕМОЙ

Обратитесь, пожалуйста к Руководству Пользователя поставляемого в составе комплектации Системы.

22. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКА

22.1. Условия эксплуатации

Рабочие условия:

Температура: от +10°C до +40°C.

Давление воздуха: от 70 до 106 кПа

Относительная влажность: от 10% до 70% (без образования конденсата)

При эксплуатации/хранении Системы, необходимо избегать следующих условий:

- Повышенная влажность
- Прямое воздействие солнечных лучей
- Эксплуатация или хранение в местах с высокой концентрацией пыли
- Отсутствие надлежащей вентиляции
- Воздух с высоким содержанием соли
- Среда с высокой концентрацией огнеопасного газа.

Перед непосредственным использованием, а также после транспортирования медицинского изделия при минусовых температурах, следует распаковывать и использовать оборудование, только выдержав в транспортной упаковке в течение не менее 24 ч при температуре от +25° С.

22.2. Транспортировка и хранение

Окружающая среда при транспортировке или хранении

Температура: от -40 ° С до + 70 ° С

Относительная влажность: от 10% до 85% (не должны появляться капли воды из-за влажности воздуха)

Давление воздуха: 50 ~ 106 кПа

- Не храните изделие в месте, где оно может намокнуть.
- Не храните изделие в месте, где могут иметь место отрицательные воздействия в связи с атмосферным давлением, температурой, влажностью воздуха, отсутствием вентиляции, наличием пыли, а также содержанием соли и соединений серы.
- Оборудование должно оставаться в безопасном состоянии, без наклонов, вибраций и т.п. (в том числе – во время транспортировки).
- Не устанавливайте оборудование в местах скопления газов и в местах хранения химикатов.

23. МЕТОДЫ И УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ

23.1. Стерилизация не применима к медицинскому изделию.



ДАТЧИК УЛЬТРАЗВУКОВОЙ ЗАПРЕЩАЕТСЯ СТЕРИЛИЗОВАТЬ В АВТОКЛАВЕ, С ПОМОЩЬЮ ГАММА-ИЗЛУЧЕНИЯ, А ТАКЖЕ С ПОМОЩЬЮ ГАЗА, ПАРА ИЛИ НАГРЕВА. ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К СЕРЬЕЗНЫМ ПОВРЕЖДЕНИЯМ.

23.2. Для подготовки Системы для следующего пациента проводится дезинфекция и обработка поверхностей, соприкасающихся с тканями пациента. Обработка происходит 3%-м

раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5%-го моющего средства ГОСТ 25644 или 1%-м раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПРИМЕНЯТЬ АБРАЗИВНЫЕ МОЮЩИЕ СРЕДСТВА И ОРГАНИЧЕСКИЕ РАСТВОРИТЕЛИ.

23.3. Детали, которые касаются пациентов, можно чистить тряпкой, пропитанной любым раствором, подходящим для обработки поверхностей, контактирующих с телом человека.

23.4. Другие поверхности, включая Консоль управления Системы и периферийные устройства, нужно чистить мягкой, слегка влажной тряпочкой:

1. После использования Системы выключите питание и отсоедините кабель сетевой от питания;

2. Детали, оборудование и периферийные устройства необходимо чистить и дезинфицировать таким образом, чтобы это не создавало препятствий для использования;

3. Детали, контактирующие с пациентами: Очистить марлей или ватой, смоченной спиртом или любым раствором, предназначенным для обработки поверхностей, контактирующих с телом человека;



Не используйте едких дезинфицирующих или моющих средств, которые могут нанести вред мягким тканям человека.



Во время чистки, следите за тем, чтобы капли жидкости не попали внутрь оборудования.

23.5. Для дезинфекции датчиков ультразвуковых разрешены к применению дезинфицирующие средства отечественного и зарубежного производства согласно МУ 287-113.

23.6. Дезинфекцию датчиков ультразвуковых, с использованием химических средств, проводят способом погружения в раствор в специальных емкостях из стекла, пластмасс или покрытых эмалью без повреждений. Наиболее удобно применение специальных контейнеров, в которых датчики ультразвуковые размещают на специальных перфорированных решетках.

23.7. Порядок дезинфекции датчика ультразвукового

- Подготовьте дезинфицирующее средство и внимательно прочитайте инструкцию по применению.
- Поместите обработанный и высохший датчик ультразвуковой в дезинфектант на нужное время
- Достаньте датчик ультразвуковой из раствора
- Промойте датчик ультразвуковой проточной водой для удаления дезинфицирующего средства
- Оставьте датчик ультразвуковой для сушки на открытом воздухе



При дезинфекции датчика ультразвукового:

- Нельзя помещать датчик ультразвуковой в дезинфицирующее средство на срок, который больше, чем написано на инструкции.
- Нельзя погружать в жидкость коннектор и кабель датчика
- Не допускайте механических ударов
- Не допускайте скручивание кабеля
- Нельзя использовать гели и растворы содержащие масла и ланолин

24. ПЕРЕЧЕНЬ РИСКОВ, ИДЕНТИФИЦИРОВАННЫХ В ПРОЦЕССЕ АНАЛИЗА РИСКОВ

Отчет по управлению рисками служит в качестве резюме мероприятий по управлению рисками, которые описаны в файле менеджмента риска, который был выполнен и оформлен для медицинского изделия.

Согласно стандарту ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям польза от применения изделия (изделий) достигается путем получения целевых эксплуатационных характеристик. На основании проведенного исследования и объективных доказательств признается, что данная Система отвечает им.

Преимуществом данного изделия является то, что Система обеспечивают наличие удобного неинвазивного способа определения внутренней структуры ткани пациента, позволяющего выполнять диагностику. Данный метод практически не приводит к возникновению риска для пациента, тогда как другие способы определения внутренней структуры ткани, такие как стандартный рентген, КТ (компьютерная томография), МРТ (магнитно-резонансная томография), приводят к возникновению большого риска.

Анализ соотношения пользы/риска для отдельных и общих остаточных рисков проводится в соответствии с требованиями стандарта ГОСТ ISO 14971-2011:

1) Анализ дерева событий: результаты анализа «дерева» демонстрируются с помощью исследований, идущих по нисходящей от анализа и контроля оценки риска (высокий риск возникновения опасных ситуаций) до таблицы СМТ (низкий риск возникновения опасных ситуаций: причины и меры по снижению). В дальнейшем эти сведения подтверждаются в более подробной технической документации, такой как документы по валидации и верификации. Новые риски, по которым не приняты меры по снижению, вызванные совместным эффектом неустановленных факторов риска и мер по их снижению, отсутствуют;

2) Рассмотрение и утверждение проектирования, путем выполнения процедур контроля проектирования, в целях обеспечения надлежащего проектирования и реализации продукта, предотвращения противоречий в требованиях к проектированию и маркировке (например,

предупреждения), а также обеспечения не слишком большого количества предупреждений, которые могут снизить эффект отдельного утверждения. Суммарный риск по изделию считается приемлемым;

3) Была проведена оценка отдельных опасностей/опасных ситуаций и мер по их снижению, а также оформлена соответствующая документация. Было определено, что эффективность мер по управлению рисками способствует снижению каждого остаточного риска до приемлемого уровня. Группа по управлению рисками определила, что неприемлемые остаточные риски отсутствуют. Группой по управлению рисками был сделан вывод о том, что польза изделия, связанная с его применением, превышает отдельные и общие/суммарные остаточные риски. Таким образом, изделие является пригодным для предусмотренного способа применения.

25. СВЕДЕНИЯ О ВЕРИФИКАЦИИ И ВАЛИДАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, КОТОРЫЕ ИСПОЛЬЗОВАЛИСЬ ДЛЯ ДОКАЗАТЕЛЬСТВА СООТВЕТСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ УСТАНОВЛЕННЫМ ТРЕБОВАНИЯМ

В результате проведенных испытаний медицинского изделия было доказано, что оно соответствует следующим национальным стандартам:

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
ГОСТ Р МЭК 60601-2-37-2009	Изделия медицинские электрические. Часть 2-37. Частные требования к безопасности и основным характеристикам ультразвуковой медицинской диагностической и контрольной аппаратуры
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

26. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОЦЕССЕ ПРОЕКТИРОВАНИЯ, РАЗРАБОТКИ И ВАЛИДАЦИИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, ИСПОЛЬЗУЕМОГО В ГОТОВОМ МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ

В результате испытаний медицинского изделия было доказано, что оно соответствует следующим национальным стандартам:

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

27. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ С УКАЗАНИЕМ СВЕДЕНИЙ ОБ ИХ БИОЛОГИЧЕСКОЙ СОВМЕСТИМОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ, О ВЫБОРЕ ИСТОЧНИКОВ (ДОНОРОВ), ВЗЯТИИ ПРОБ, ОБРАБОТКЕ, ХРАНЕНИИ И ОБРАЩЕНИИ С ДАННЫМИ МАТЕРИАЛАМИ

В составе медицинского изделия «Система ультразвуковая диагностическая медицинская «ЕЛС-МЕД» по ТУ 26.60-002-39346393-2019» нет составных частей или элементов, с материалами человеческого или животного происхождения.

28. ИНФОРМАЦИЯ В СООТВЕТСТВИИ С ДАННЫМИ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ О СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ

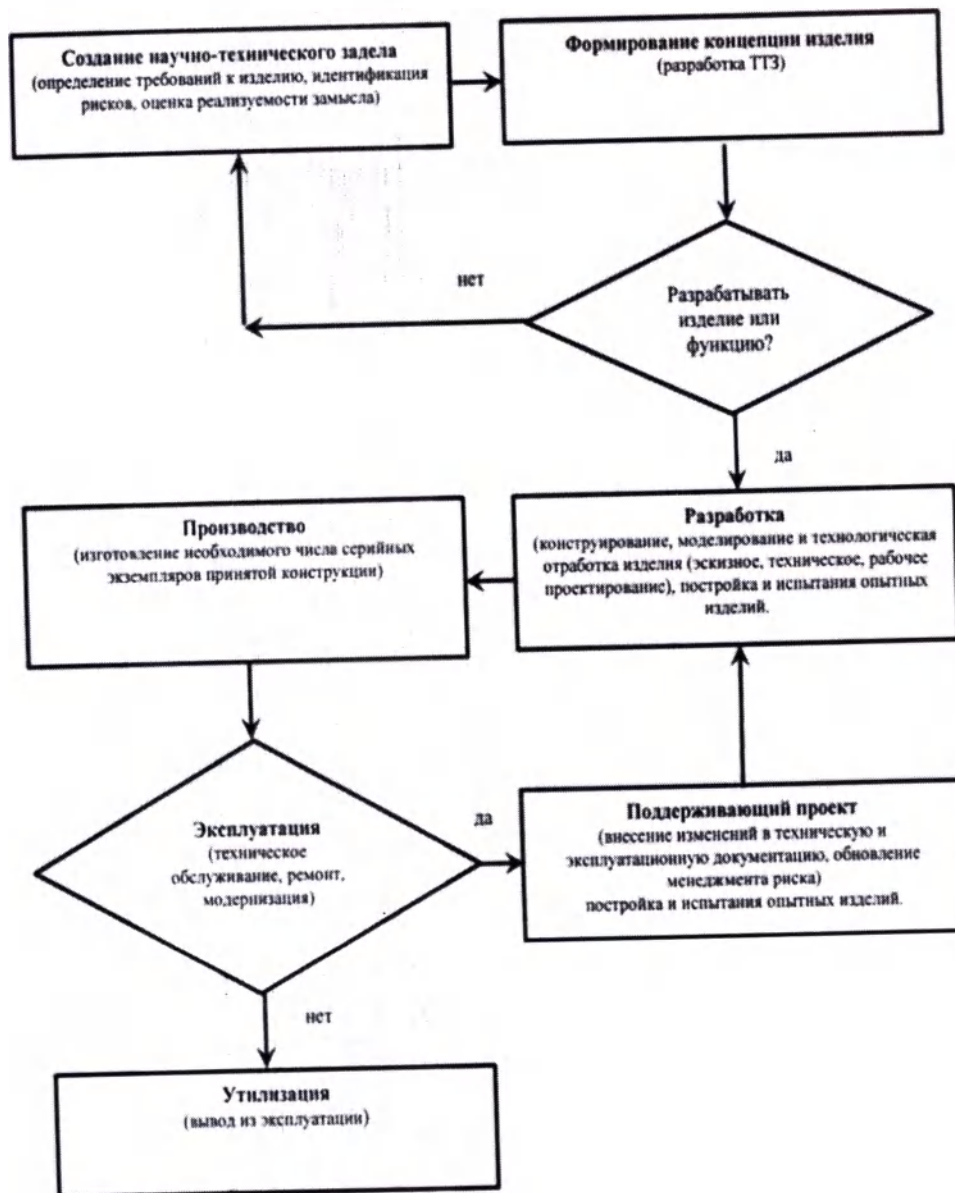
В составе медицинского изделия «Система ультразвуковая диагностическая медицинская «ЕЛС-МЕД» по ТУ 26.60-002-39346393-2019» нет лекарственных средств и фармацевтических субстанций.

29. ССЫЛКИ НА ПРЕДЫДУЩИЕ МОДИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ИЛИ ПОДОБНЫЕ МОДИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, НАХОДЯЩИХСЯ В ОБРАЩЕНИИ

Подобной модификацией медицинского изделия «Система ультразвуковая диагностическая медицинская «ЕЛС-МЕД» по ТУ 26.60-002-39346393-2019» является медицинское изделие «Система ультразвуковая диагностическая медицинская LogiqP6 с принадлежностями» (РУ №ФСЗ 2008/02870).

30. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОСНОВНЫХ СТАДИЯХ ПРОЕКТИРОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ ПРОЦЕССАХ

Производство медицинского изделия «Система ультразвуковая диагностическая медицинская «ЕЛС-МЕД» по ТУ 26.60-002-39346393-2019» осуществляется в соответствии с конструкторской документацией. Ниже представлена общая информация об основных стадиях проектирования и производственных процессах.



31. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

31.1. Утилизация Системы, отслужившего свой срок на завершающей стадии, не может быть возложена на предприятие-изготовитель.

32.2. Система и ее отдельные части должны быть при достижении предельного состояния, которое характеризуется невозможностью/нецелесообразностью ремонта списано, подготовлено к утилизации и утилизировано в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790-10 - класс А.

32. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

32.1. Изготовитель гарантирует соответствие Системы требованиям ТУ при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных в паспорте на изделие

32.2. Гарантийный срок эксплуатации – 18 мес. со дня ввода Системы в эксплуатацию.
Гарантийный срок хранения – 12 мес. с момента отгрузки Системы со склада завода-изготовителя.

32.3. В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно ремонтирует или заменяет Систему, или ее части по предъявлении гарантийного талона.

32.4. Средний срок службы Системы должен быть не менее 6 лет. Предельное состояние Системы – состояние, при котором восстановление работоспособности невозможно или экономически нецелесообразно.

33. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Для получения гарантированно качественных услуг по обслуживанию и ремонту Системы рекомендуем обращаться к производителю медицинского изделия.

По вопросам сервисного обслуживания, эксплуатации и качества на территории Российской Федерации следует обращаться к Уполномоченному персоналу по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «ЕЛС-МЕД» (ООО «ЕЛС-МЕД»), 141983, область Московская, город Дубна, улица Программистов, дом 4, помещение № 13, тел.: 8 (499) 288 72 08, E-mail: director@els-med.ru.

Дайте подробную информацию о проблеме.

Для поддержания оптимальной работы Системы рекомендуется выполнять небольшую ежемесячную проверку оборудования. Эта процедура должна включать в себя:

- проверка электрических соединений;
- замена предохранителя;
- очистка ультразвукового датчика;
- очистка Блока управления;

33.1. Проверка электрических соединений

Запасные части: во избежание потери времени из-за возможных простоев оборудования, рекомендуется иметь запасной предохранитель (F5AL250V).

Проверьте электрические соединения, разъемы.

Убедитесь в том, что нет следующих проблем:

- отсутствуют повреждения или заломы кабелей;
- отсутствуют щели в соединении между кабелем и разъемом;
- отсутствуют ржавчины или коррозии соединительных выводов.

33.2. Замена предохранителя

- Блок предохранителей расположен на задней панели Блока управления.



- Отсоедините кабель питания от электрической сети.
- Для замены поврежденного предохранителя, снимите крышку, применив небольшое давление.
- Удалите сгоревший предохранитель и замените его. Используйте предохранители F5AL250V.
- Установите крышку держателя предохранителя обратно, нажимая, пока не услышите «щелчок».
- Подключите кабель питания к источнику света и электрической сети.

33.3. Проверка ультразвукового датчика

- Проверьте соединительный кабель датчика ультразвукового. Если он поврежден или имеется нарушение целостности оболочки, то категорически запрещено его использовать. Необходимо немедленно заменить. Замене подлежит разъем датчика, соединительный кабель и датчик ультразвуковой, так как являются неразборными частями.
- Проверьте рабочую поверхность датчика ультразвукового. Если рабочая поверхность повреждена или имеется нарушение целостности рабочей поверхности, то категорически запрещено его использовать. Необходимо немедленно заменить. Замене подлежит разъем датчика, соединительный кабель и датчик ультразвуковой, так как являются неразборными частями.



Не используйте хирургическую щетку для очистки датчика ультразвукового, даже если вы используете мягкую щетку, которая может его повредить, используйте только мягкую ткань

Чтобы продлить срок службы датчика ультразвукового и получить лучшую производительность, выполните следующие действия:

1. Регулярно проверяйте кабель датчика ультразвукового и его разъем.
2. Выключайте Системы или переводите ее в режим «заморозки» перед подключением или отключением датчика ультразвукового.
3. Не роняйте датчик ультразвуковой на пол или твердые предметы.
4. Поместите датчик ультразвуковой в коробку после его использования.
5. Не нагревайте датчик ультразвуковой.

33.4. Проверка Блока управления.

➤ В первую очередь необходимо проверить и очистить от пыли вентиляторы, расположенные на задней панели Блока управления.



➤ Во избежание несчастных случаев очистка вентилятор должна проводиться при выключенном питании

➤ Не используйте для очистки растворители для краски, этиленоксид или другие органические растворители, которые могут повредить поверхность Блока управления.

34. УКАЗАНИЕ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

34.1. Запрещается устанавливать Систему в жилых домах и подключаться к их электрическим сетям.

34.2. Система должна эксплуатироваться в соответствии с требованиями паспорта, прилагаемого к каждому изделию.

34.3. Система устанавливается в специализированных помещениях медицинского учреждения согласно СанПиН 2.2.4/2.1.8.582-96.

34.4. К обслуживанию Системы и работе с ней допускаются только специально обученный персонал.

35. РЕКЛАМАЦИЯ

Контактные данные для обращения по вопросам, связанным с эксплуатацией, техническим обслуживанием, качеством, оборудованием и т.д. на территории Российской по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «ЕЛС-МЕД» (ООО «ЕЛС-МЕД»), 141983, область Московская, город Дубна, улица Программистов, дом 4, помещение № 13, тел.: 8 (499) 288 72 08, E-mail: director@els-med.ru.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1. Комплектация медицинского изделия

«Система ультразвуковая диагностическая медицинская «ЕЛС-МЕД» по ТУ 26.60-002-39346393-2019»

I. «Система ультразвуковая диагностическая медицинская «ЕЛС-МЕД» по ТУ 26.60-002-39346393-2019», вариант исполнения ЕЛС500, в составе:

1. Блок управления ЕЛС500;
2. Кабель питания;
3. Консоль управления;
4. Монитор медицинский LCD, не менее 37см (при необходимости);
5. Ключ электронный на флеш-накопителе, не более 2 шт.;
6. Датчик ультразвуковой конвексный, тип:
 - C2-6R65 проводной или беспроводной, не более 3 шт.;
 - C4-9R10 проводной или беспроводной, не более 3 шт.;
 - C5-9R10 проводной или беспроводной, не более 3 шт.;
 - C6C3.5-5R60 проводной или беспроводной, не более 3 шт.;
 - C5C3.5-5R60 проводной или беспроводной, не более 3 шт.;
 - C5 3.5-5R60 проводной или беспроводной, не более 3 шт.;
 - C33.5-5R60 проводной или беспроводной, не более 3 шт.;
 - C5M3.5-5R20 проводной или беспроводной, не более 3 шт.;
 - C5T6.5-8R10 проводной или беспроводной, не более 3 шт.;
7. Датчик ультразвуковой линейный, тип:
 - L5-12L46 проводной или беспроводной, не более 3 шт.;
 - L6C7.5-10L40 проводной или беспроводной, не более 3 шт.;
 - L5C7.5-10L40 проводной или беспроводной, не более 3 шт.;
 - L5NC10-14L25 проводной или беспроводной, не более 3 шт.;
 - L5PC10-14L25 проводной или беспроводной, не более 3 шт.;
 - L5TC7.5-10L40 проводной или беспроводной, не более 3 шт.;
 - L5WC7.5-10L80 проводной или беспроводной, не более 3 шт.;
 - L57.5-10L40 проводной или беспроводной, не более 3 шт.;
 - L5P7.5-10L40 проводной или беспроводной, не более 3 шт.;
 - L37.5-10L40 проводной или беспроводной, не более 3 шт.;
 - L510-14L25 проводной или беспроводной, не более 3 шт.;
8. Датчик ультразвуковой фазированный, тип:
 - P2-5L19 проводной или беспроводной, не более 3 шт.
9. Датчик ультразвуковой объемный, типы:
 - R40 проводной или беспроводной, не более 3 шт.

10. Датчик ультразвуковой комбинированный, тип:

- C5DC (конвексный/линейный) беспроводной, не более 3 шт.;
- C5TC (конвексный/трансвагинальный) беспроводной, не более 3 шт.;
- C5PL (конвексный/линейный) беспроводной, не более 3 шт.;
- C4PL (конвексный/линейный) беспроводной, не более 3 шт.;

11. Программное обеспечение производства фирмы ООО «ЕЛС-МЕД», Россия, на CD-R или USB носителе.

12. Руководство по Программному обеспечению;

13. Руководство по эксплуатации медицинского изделия 3946393. 26.60.002РЭ.

14. Паспорт на медицинское изделие.

II. Принадлежности

1. Держатель для геля, не более 2 шт.;
2. Держатель для датчиков ультразвуковых, не более 6 шт.
3. Кабель заземления;
4. Мобильное шасси (платформа);
5. Кронштейн для установки Монитора медицинского LCD;
6. Зарядное устройство;
7. Принтер медицинский лазерный;
8. Видеопринтер;
9. Источник бесперебойного питания UPS.

III. «Система ультразвуковая диагностическая медицинская «ЕЛС-МЕД» по ТУ 26.60-002-39346393-2019», вариант исполнения ЕЛС500Т, в составе:

1. Блок управления ЕЛС500Т;
2. Кабель питания;
3. Консоль управления;
4. Ключ электронный на флеш-накопителе, не более 2 шт.;
5. Датчик ультразвуковой конвексный, тип:
 - C2-6R65 проводной или беспроводной, не более 3 шт.;
 - C4-9R10 проводной или беспроводной, не более 3 шт.;
 - C5-9R10 проводной или беспроводной, не более 3 шт.;
 - C6C 3.5-5R60 проводной или беспроводной, не более 3 шт.;
 - C5C 3.5-5R60 проводной или беспроводной, не более 3 шт.;
 - C5 3.5-5R60 проводной или беспроводной, не более 3 шт.;
 - C3 3.5-5R60 проводной или беспроводной, не более 3 шт.;
 - C5M 3.5-5R20 проводной или беспроводной, не более 3 шт.;

- C5T 6.5-8R10 проводной или беспроводной, не более 3 шт.;

6. Датчик ультразвуковой линейный, тип:

- L5-12L46 проводной или беспроводной, не более 3 шт.;

- L6C7.5-10L40 проводной или беспроводной, не более 3 шт.;

- L5C7.5-10L40 проводной или беспроводной, не более 3 шт.;

- L5NC 10-14L25 проводной или беспроводной, не более 3 шт.;

- L5PC10-14L25 проводной или беспроводной, не более 3 шт.;

- L5TC7.5-10L40 проводной или беспроводной, не более 3 шт.;

- L5WC7.5-10L80 проводной или беспроводной, не более 3 шт.;

- L57.5-10L40 проводной или беспроводной, не более 3 шт.;

- L5P7.5-10L40 проводной или беспроводной, не более 3 шт.;

- L37.5-10L40 проводной или беспроводной, не более 3 шт.;

- L510-14L25 проводной или беспроводной, не более 3 шт.;

7. Датчик ультразвуковой фазированный, тип:

- P2-5L19 проводной или беспроводной, не более 3 шт.

8. Датчик ультразвуковой объемный, типы:

- R40 проводной или беспроводной, не более 3 шт.

9. Датчик ультразвуковой комбинированный, тип:

- C5DC (конвексный/линейный) беспроводной, не более 3 шт.;

- C5TC (конвексный/трансвагинальный) беспроводной, не более 3 шт.;

- C5PL (конвексный/линейный) беспроводной, не более 3 шт.;

- C4PL (конвексный/линейный) беспроводной, не более 3 шт.;

10. Программное обеспечение производства фирмы ООО «ЕЛС-МЕД», Россия, на CD-R или USB носителе.

11. Руководство по Программному обеспечению;

12. Руководство по эксплуатации медицинского изделия 3946393. 26.60.002РЭ.

13. Паспорт на медицинское изделие.

IV. Принадлежности

1. Держатель для датчиков ультразвуковых, не более 5 шт.

2. Кабель заземления;

3. Штатив мобильный;

4. Монитор медицинский LCD, не менее 20 мм;

5. Аккумуляторная батарея;

6. Зарядное устройство;

7. Сумка для переноски (кейс).

V. «Система ультразвуковая диагностическая медицинская «ЕЛС-МЕД» по ТУ 26.60-002-39346393-2019», вариант исполнения ЕЛС500Мини, в составе:

1. Блок ЕЛС500Мини;

2. Датчик ультразвуковой конвексный, тип:

- C2-6R65 беспроводной, не более 3 шт.;
- C4-9R10 беспроводной, не более 3 шт.;
- C5-9R10 беспроводной, не более 3 шт.;
- C6C 3.5-5R60 беспроводной, не более 3 шт.;
- C5C 3.5-5R60 беспроводной, не более 3 шт.;
- C5-1 1.55-5.77 беспроводной, не более 3 шт.;
- C5 3.5-5R60 беспроводной, не более 3 шт.;
- C3 3.5-5R60 беспроводной, не более 3 шт.;
- C5M 3.5-5R20 беспроводной, не более 3 шт.;
- C5T 6.5-8R10 беспроводной, не более 3 шт.;
- C7-2 2.9-6 беспроводной, не более 3 шт.;
- C8-3 2.75-5.25 беспроводной, не более 3 шт.;

3. Датчик ультразвуковой линейный, тип:

- L5-12L46 беспроводной, не более 3 шт.;
- L6C7.5-10L40 беспроводной, не более 3 шт.;
- L5C7.5-10L40 беспроводной, не более 3 шт.;
- L15-4 3.1-13 беспроводной, не более 3 шт.;
- L10-5 3.45 11.85 беспроводной, не более 3 шт.;
- L20-10 8.1-25.5 беспроводной, не более 3 шт.;
- L12-5 5.0-10.0 беспроводной, не более 3 шт.;
- LH15-6 4.2-14.54 беспроводной, не более 3 шт.;
- L5NC 10-14L25 беспроводной, не более 3 шт.;
- L5PC10-14L25 беспроводной, не более 3 шт.;
- L5TC7.5-10L40 беспроводной, не более 3 шт.;
- L5WC7.5-10L80 беспроводной, не более 3 шт.;
- L57.5-10L40 беспроводной, не более 3 шт.;
- L5P7.5-10L40 беспроводной, не более 3 шт.;
- L37.5-10L40 беспроводной, не более 3 шт.;
- L5N10-14L25 беспроводной, не более 3 шт.;

3. Датчик ультразвуковой фазированный, тип:

- P2/5L19 беспроводной, не более 3 шт.;
- P4-1 1.45-4.75 беспроводной, не более 3 шт.;
- P7-3 2.5-7.0 беспроводной, не более 3 шт.;

4. Датчик ультразвуковой объемный, типы:

- R40 беспроводной, не более 3 шт.

5. Датчик ультразвуковой комбинированный, тип:

- C5DC(конвексный/линейный) беспроводной, не более 3 шт.;
- C5TC(конвексный/трансвагинальный) беспроводной, не более 3 шт.;
- C5PL(конвексный/линейный) беспроводной, не более 3 шт.;
- C4PL(конвексный/линейный) беспроводной, не более 3 шт.;

6. Программное обеспечение производства фирмы ООО «ЕЛС-МЕД», Россия, на CD-R или USB носителе.

7. Руководство по Программному обеспечению;

8. Руководство по эксплуатации медицинского изделия 3946393. 26.60.002РЭ.

9. Паспорт на медицинское изделие.

VI. Принадлежности

1. Зарядное устройство;

2. Планшет;

3. Мобильная тележка;

4. Сумка для переноски (кейс);

5. Повербанк

ПРИЛОЖЕНИЕ 2. Электромагнитная совместимость

Руководство и декларация изготовителя - помехоэмиссия		
«Система ультразвуковая диагностическая медицинская «ЕЛС-МЕД» по ТУ 26.60-002-39346393-2019» предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже.		
Испытание на помехоэмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
РЧ-излучение	Группа 1	Система предназначена только для целей использования радиочастотной энергии. Следовательно, радиочастотное излучение очень низкое, а вероятность помех для находящегося поблизости электронного оборудования очень мала. Система подходит для использования со всем оборудованием, которое напрямую не подключено к сети низкого напряжения общего пользования и жилому дому.
РЧ-излучение	Класс А	Система предназначена только для целей использования радиочастотной энергии. Следовательно, радиочастотное излучение очень низкое, а вероятность помех для находящегося поблизости электронного оборудования очень мала. Система подходит для использования со всем оборудованием, которое напрямую не подключено к сети низкого напряжения общего пользования и жилому дому.
Гармонически составляющие потребляемого тока	Не применяется	
Колебания напряжения и фликер	Не применяется	

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
«Система ультразвуковая диагностическая медицинская «ЕЛС-МЕД» по ТУ 26.60-002-39346393-2019» предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР)	±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	±2 кВ для линий	±2 кВ для линий электропитания	Качество электрической энергии в

помехи	электропитания ± 1 кВ для линий ввода- вывода	± 1 кВ для линий ввода- вывода	электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии	± 1 кВ при подаче помех по схеме "провод- провод" ± 2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	± 1 кВ при подаче помех по схеме "провод- провод" ± 2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Динамические изменения напряжения электропитания	$<5\%$ (прерывание напряжения $>95\%$) в течение 0,5 и 1 периода 40% (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов 120% (выброс напряжения 20%) в течение 25 периодов $<5\%$ (прерывание напряжения	$<5\%$ (прерывание напряжения $>95\%$) в течение 0,5 и 1 периода 40% (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов 120% (выброс напряжения 20%) в течение 25 периодов $<5\%$ (прерывание напряжения $>95\%$) в течение 5 с	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю модели 004 требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание модели 004 от батареи или источника бесперебойного питания

	>95%) течение 5 с		
Магнитное поле промышленной частоты	3 А/м	0,3 А/м	Если имеют место искажения изображения, то, возможно, необходимо расположить модель 004 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 - _____ - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

«Система ультразвуковая диагностическая медицинская «ЕЛС-МЕД» по ТУ 26.60-002-39346393-2019» предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка - указания
			Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом модели 005, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным выражением применительно к частоте

Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ 30804.4.6	3 В (среднеквадратическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне частот, выделенных для ПН МБ ВЧ устройств 10 В (среднеквадратическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц на частотах, выделенных для ПНМ ВЧ устройств	1 В (среднеквадратическое значение) 1 В (среднеквадратическое значение)	передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = [3,5] \sqrt{P}$ $d = [12] \sqrt{P}$
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по <u>ГОСТ 30804.4.3</u>	10 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	10 В/м	$d = [1,2] \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц). $d = [2,3] \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где - рекомендуемый пространственный разнос в м; - номинальное значение максимальной выходной мощности в Вт в соответствии со значением, установленным изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от

			стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
--	--	--	---

В полосе частот от 150 кГц до 80 МГц для ПНМБ ВЧ устройств выделены частоты: от 6,765 до 6,795 МГц, от 13,553 до 13,567 МГц, от 26,957 до 27,283 МГц, от 40,66 до 40,70 МГц.

Уровни соответствия требованиям помехоустойчивости в полосах частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств в участках от 150 кГц до 80 МГц и от 80 МГц до 2,5 ГГц, предназначаются для уменьшения вероятности того, что мобильные портативные радиотелефонные системы связи могут стать причиной нарушения функционирования, если они непреднамеренно оказываются расположенными слишком близко от оборудования. Для этого при расчетах рекомендуемого разноса для передатчиков, работающих в этих полосах частот, используется дополнительный коэффициент 10/3.

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения «Система ультразвуковая диагностическая медицинская «ЕЛС-МЕД» по ТУ 26.60-002-39346393-2019» превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой Системы с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение модели 005.

Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем

1

В/м.

Примечания

- 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и МИ «Система ультразвуковая диагностическая медицинская «ЕЛС-МЕД» по ТУ 26.60-002-39346393-2019»

«Система ультразвуковая диагностическая медицинская «ЕЛС-МЕД» по ТУ 26.60-002-39346393-2019» предназначена для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь модели 006 может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и МИ «Система ультразвуковая диагностическая медицинская «ЕЛС-МЕД» по ТУ 26.60-002-39346393-2019», как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = [1,2] \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = [1,2] \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = [2,3] \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
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 максимальной номинальной выходной мощности передатчика, указанной выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно оценить с помощью соответствующего уравнения для частоты передатчика, где P - максимальная номинальная выходная мощность передатчика, заявленная производителем передатчика, Единица измерения Вт (Вт).

Примечание. В диапазоне 80–800 МГц используйте более высокий частотный диапазон расстояния.

Примечание. Эти рекомендации распространены не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение структур, объектов и человеческого тела.

Примечание: адаптер (ShanghaiBiaojunElectronicTechnologyCo., Ltd., модель: BJE1M-0150-F301) и длина блока питания 3,8 метра - пробка зонда обработана заземленной металлической розеткой, длина кабеля зонда составляет 2,5 метра, линия для обработки магнитным кольцом.

Предупреждение. В дополнение к компонентам и кабелям, которые будут продаваться изготовителем устройства, использование указанных дополнительных принадлежностей, датчиков и кабелей может привести к увеличению излучения оборудования или системы или снижению

Предупреждение: Аппарат или системы не должны использоваться или соединяться с другими устройствами. Если вы должны быть рядом или сложены, вы должны заметить, что проверка работает при нормальной конфигурации.

Примечание. Исходя из характеристик ультразвукового зонда, уровень помехозащищенности установлен на уровне 1 В/м.

ПРИЛОЖЕНИЕ 3. Сообщения об ошибках и временные меры по устранению

В процессе использования Системы, если Вы встретились с затруднениями по эксплуатации данного Системы, то пожалуйста советуйте с Уполномоченным персоналом Общества с ограниченной ответственностью «ЕЛС-МЕД» (ООО «ЕЛС-МЕД»), 141983, область Московская, город Дубна, улица Программистов, дом 4, помещение № 13, тел.: 8 (499) 288 72 08, E-mail: director@els-med.ru.

В случае постоянных сбоев Системы, таких как появление на экране сообщений об ошибках, пустой экран изображения, отсутствие меню, см. таблицу, приведенную ниже. Если не удастся устранить неисправность, обращайтесь к Уполномоченному персоналу по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «ЕЛС-МЕД» (ООО «ЕЛС-МЕД»), 141983, область Московская, город Дубна, улица Программистов, дом 4, помещение № 13, тел.: 8 (499) 288 72 08, E-mail: director@els-med.ru.



Не допускайте попадания воды или иных жидкостей внутрь Системы во время чистки. Невыполнение этого требования может привести к сбою в работе оборудования или поражению электрическим током.



Если требуется чистка разъемов датчиков ультразвуковых и ползунков TGC, обращайтесь к Уполномоченному персоналу по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «ЕЛС-МЕД» (ООО «ЕЛС-МЕД»), 141983, область Московская, город Дубна, улица Программистов, дом 4, помещение № 13, тел.: 8 (499) 288 72 08, E-mail: director@els-med.ru.



Самостоятельная чистка разъемов датчиков ультразвуковых и ползунков TGC этих элементов может привести к нарушениям функционирования Системы или ухудшению рабочих характеристик Системы.

Таблица поиска и устранения неисправностей

Неисправность	Причина	Меры
После включения электропитания индикатор питания не загорается.	Источник питания не в порядке, или неправильно подсоединен кабель сетевой.	Убедитесь, что кабель сетевой плотно вставлен в разъем на задней стороне Блока управления и не смещен.
Нет изображения, хотя индикатор питания светится.	Слишком мало времени между выключением и повторным запуском системы — нужно	Выключите систему, подождите не менее 1 минуты, и затем перезапустите систему.

	подождать минимум 20 секунд. Возможна неправильная настройка яркости или контрастности монитора.	Восстановите заводские настройки яркости и контрастности.
На мониторе отображаются символы и меню, но нет изображения.	Неправильно установлены элементы управления мощностью передачи, общий усилением или TGC. Убедитесь, что датчик ультразвуковой подключен, и разъем датчика ультразвукового вставлен полностью. Система находится в режиме стоп-кадра.	Отрегулируйте мощность передачи, усиление или ползунок TGC. Правильно подсоедините датчик ультразвуковой. Отмените стоп-кадр изображения.
Качество изображения ухудшилось	Неправильно выбран режим исследования. Некорректные установки постобработки изображения. Неподходящие предварительные установки изображения.	Выберите подходящий режим исследования. Отрегулируйте настройки постобработки изображений или восстановите значения по умолчанию для параметров постобработки. Восстановите заводские настройки по умолчанию.
Кнопка не реагирует, а система издает звуковой сигнал	Кнопка заблокирована из-за слишком сильного загрязнения	Проверьте, нет ли на Консоли управления заблокированной кнопки. Если есть, нажмите ее несколько раз, чтобы освободить. Очистите кнопку.

ПРИЛОЖЕНИЕ 4. Технические данные об уровнях акустического выхода

П4.1. Датчик ультразвуковой конвексный, тип: C2-6R65

Тип датчика ультразвукового			C2-6R65					B+M				
Обозначение индекса			MI	Сканиро вание	TIS		TIB	TIC				
					Без сканирования		Без сканиро вания					
					$A_{aprt} \geq 1$ см ²	$A_{aprt} \leq 1$ см ²						
Максимальное значение индекса			0.69	0.27	0.08	—	0.08	—				
Акустическ ие параметры	$p_{r,\alpha}$		1.23	/	/	/	/	/				
	P		/	18.1	5.2	/	5.2	—				
	Минимальное значение $[P_{\alpha}(z_s), l_{\alpha}, \alpha(z_s)]$		/	/	/	—	/	/				
	z_s		/	/	/	—	/	/				
	z_{bp}		/	/	/	—	/	/				
	z_b		/	/	/	/	56.7	/				
	z в максимуме $l_{pi\alpha}$		56.7	/	/	/	/	/				
	$d_{eq}(z_b)$		/	/	/	/	0.27	/				
	f_{awf}		3.16	3.16	3.16	—	3.16	—				
	Размер A_{aprt}	X	/	41.2	2.38	—	2.38	—				
Y		/	2.92	2.92	—	2.92	—					
Другая полезная информаци я	t_d		1.034	/	/	/	/	/				
	p_{rr}		2.34	/	/	/	/	/				
	p_r в максимуме l_{pi}		1.74	/	/	/	/	/				
	d_{eq} в максимуме l_{pi}		/	/	/	/	0.27	/				
	$l_{pi\alpha}$ в максимуме MI		72.71	/	/	/	/	/				
Условия контроля	Контроль 1		—	—	—	—	—	—				
	Контроль 2		—	—	—	—	—	—				
	Контроль 3		—	—	—	—	—	—				

Тип датчика ультразвукового			C2-6R65					B + PW		
Обозначение индекса			MI	Сканиро вание	TIS		TIB	TIC		
					Без сканирования		Без сканиро вания			
					$A_{aprt} \geq 1$ см ²	$A_{aprt} \leq 1$ см ²				
Максимальное значение индекса			0.69	0.27	0.08	—	0.08	—		
Акустическ ие параметры	$P_{r,\alpha}$		1.23	/	/	/	/	/		
	P		/	18.1	5.2	/	5.2	—		
	Минимальное значение $[P_{\alpha}(z_s), l_{ta}, \alpha(z_s)]$		/	/	/	—	/	/		
	z_s		/	/	/	—	/	/		
	z_{bp}		/	/	/	—	/	/		
	z_b		/	/	/	/	56.7	/		
	z в максимуме l_{pia}		56.7	/	/	/	/	/		
	$d_{eq}(z_b)$		/	/	/	/	0.27	/		
	f_{awf}		3.16	3.16	3.16	—	3.16	—		
	Размер	X	/	41.2	2.38	—	2.38	—		
A_{aprt} Y		/	2.92	2.92	—	2.92	—			
Другая полезная информаци я	t_d		1.034	/	/	/	/	/		
	p_{rr}		2.34	/	/	/	/	/		
	p_r в максимуме l_{pi}		1.74	/	/	/	/	/		
	d_{eq} в максимуме l_{pi}		/	/	/	/	0.27	/		
	l_{pia} в максимуме MI		72.71	/	/	/	/	/		
Условия контроля	Контроль 1		—	—	—	—	—	—		
	Контроль 2		—	—	—	—	—	—		
	Контроль 3		—	—	—	—	—	—		

Тип датчика ультразвукового			C2-6R65					B + CFM	
Обозначение индекса			MI	TIS			TIB	TIC	
				Сканиро вание	Без сканирования		Без сканиро вания		
					$A_{aprt} \geq 1$ см ²	$A_{aprt} \leq 1$ см ²			
Максимальное значение индекса			0.69	0.27	0.08	—	0.08	—	
Акустические параметры	$P_{r,\alpha}$		1.23	/	/	/	/	/	
	P		/	18.1	5.2	/	5.2	—	
	Минимальное значение $[P_{\alpha}(z_s), l_{ta}, \alpha(z_s)]$		/	/	/	—	/	/	
	z_s		/	/	/	—	/	/	
	z_{bp}		/	/	/	—	/	/	
	z_b		/	/	/	/	56.7	/	
	z в максимуме l_{pia}		56.7	/	/	/	/	/	
	$d_{eq}(z_b)$		/	/	/	/	0.27	/	
	f_{avf}		3.16	3.16	3.16	—	3.16	—	
	Размер A_{aprt}	X	/	41.2	2.38	—	2.38	—	
		Y	/	2.92	2.92	—	2.92	—	
Другая полезная информация	t_d		1.034	/	/	/	/	/	
	p_{rr}		2.34	/	/	/	/	/	
	p_r в максимуме l_{pi}		1.74	/	/	/	/	/	
	d_{eq} в максимуме l_{pi}		/	/	/	/	0.27	/	
	l_{pia} в максимуме MI		72.71	/	/	/	/	/	
Условия контроля	Контроль 1		—	—	—	—	—	—	
	Контроль 2		—	—	—	—	—	—	
	Контроль 3		—	—	—	—	—	—	

П4.2. Датчик ультразвуковой конвексный, тип: C4-9R10

Тип датчика ультразвукового			C4-9R10					B+M				
Обозначение индекса			MI	TIS			TIB	TIC				
				Сканиро вание	Без сканирования		Без сканиро вания					
					$A_{aprt} \geq 1$ см ²	$A_{aprt} \leq 1$ см ²						
Максимальное значение индекса			0.98	0.24	0.14	—	0.14	—				
Акустическ ие параметры	$p_{r,\alpha}$		0.96	/	/	/	/	/				
	P		/	8.7	5.2	/	5.2	—				
	Минимальное значение $[P_{\alpha}(z_s), l_{ta}, \alpha(z_s)]$		/	/	/	—	/	/				
	z_s		/	/	/	—	/	/				
	z_{bp}		/	/	/	—	/	/				
	z_b		/	/	/	/	46.2	/				
	z в максимуме l_{pia}		41.2	/	/	/	/	/				
	$d_{eq}(z_b)$		/	/	/	/	0.23	/				
	f_{awf}		5.72	5.72	5.72	—	5.72	—				
	Размер	X	/	41.2	2.38	—	2.38	—				
A_{aprt} Y		/	2.99	2.99	—	2.99	—					
Другая полезная информаци я	t_d		0.53	/	/	/	/	/				
	p_{rr}		2.31	/	/	/	/	/				
	p_r в максимуме l_{pi}		2.92	/	/	/	/	/				
	d_{eq} в максимуме l_{pi}		/	/	/	/	0.23	/				
	l_{pia} в максимуме MI		39.73	/	/	/	/	/				
	Условия контроля	Контроль 1		—	—	—	—	—	—			
Контроль 2		—	—	—	—	—	—					
Контроль 3		—	—	—	—	—	—					

Тип датчика ультразвукового			C4-9R10					B + PW				
Обозначение индекса			MI	TIS			TIB		TIC			
				Сканиро вание	Без сканирования		Без сканиро вания					
					$A_{aprt} \geq 1$ см ²	$A_{aprt} \leq 1$ см ²						
Максимальное значение индекса			1.68	—	1.05	—	1.05	—				
Акустическ ие параметры	$P_{r,\alpha}$		1.23	/	/	/	/	/				
	P		/	—	37.2	/	27.2	—				
	Минимальное значение $[P_{\alpha}(z_s), l_{ta}, \alpha(z_s)]$		/	/	/	—	/	/				
	z_s		/	/	/	—	/	/				
	z_{bp}		/	/	/	—	/	/				
	z_b		/	/	/	/	37.2	/				
	z в максимуме $l_{pi\alpha}$		37.2	/	/	/	/	/				
	$d_{eq}(z_b)$		/	/	/	/	0.21	/				
	f_{awf}		5.92	—	5.92	—	5.92	—				
	Размер	X	/	—	1.94	—	1.14	—				
Y		/	—	1.92	—	1.92	—					
Другая полезная информаци я	t_d		1.62	/	/	/	/	/				
	p_{rr}		7.51	/	/	/	/	/				
	p_r в максимуме l_{pi}		4.72	/	/	/	/	/				
	d_{eq} в максимуме l_{pi}		/	/	/	/	0.21	/				
	$l_{pi\alpha}$ в максимуме MI		19.71	/	/	/	/	/				
Условия контроля	Контроль 1		—	—	—	—	—	—				
	Контроль 2		—	—	—	—	—	—				
	Контроль 3		—	—	—	—	—	—				

Тип датчика ультразвукового			C4-9R10					B + CFM				
Обозначение индекса			MI	Сканиро вание	TIS		TIB	TIC				
					Без сканирования		Без сканиро вания					
					$A_{aprt} \geq 1$ см ²	$A_{aprt} \leq 1$ см ²						
Максимальное значение индекса			1.44	1.10	—	—	—	—				
Акустическ ие параметры	$p_{r,\alpha}$		1.23	/	/	/	/	/				
	P		/	38.2	—	/	—	—				
	Минимальное значение $[P_{\alpha}(z_s), l_{\alpha}, \alpha(z_s)]$		/	/	/	—	/	/				
	z_s		/	/	/	—	/	/				
	z_{bp}		/	/	/	—	/	/				
	z_b		/	/	/	/	—	/				
	z в максимуме $l_{pi\alpha}$		36.72	/	/	/	/	/				
	$d_{eq}(z_b)$		/	/	/	/	—	/				
	f_{awf}		5.94	5.94	—	—	—	—				
	Размер	X	/	14.21	—	—	—	—				
A_{aprt}		Y	/	2.30	—	—	—	—				
Другая полезная информаци я	t_d		1.46	/	/	/	/	/				
	p_{rr}		2.49	/	/	/	/	/				
	p_r в максимуме l_{pi}		3.98	/	/	/	/	/				
	d_{eq} в максимуме l_{pi}		/	/	/	/	—	/				
	$l_{pi\alpha}$ в максимуме MI		117.2	/	/	/	/	/				
Условия контроля	Контроль 1		—	—	—	—	—	—				
	Контроль 2		—	—	—	—	—	—				
	Контроль 3		—	—	—	—	—	—				

П4.3. Датчик ультразвуковой конвексный, тип: C5-9R10

Тип датчика ультразвукового			C5-9R10		B+M			
Обозначение индекса			MI	TIS		TIB	TIC	
				Сканиро вание	Без сканирования			Без сканиро вания
					$A_{aprt} \geq 1$ см ²	$A_{aprt} \leq 1$ см ²		
Максимальное значение индекса			0.76	0.23	0.15	—	0.15	—
Акустическ ие параметры	$p_{r,\alpha}$		1.23	/	/	/	/	/
	P		/	18.7	5.6	/	5.6	—
	Минимальное значение $[P_{\alpha}(z_s), l_{\alpha}, \alpha(z_s)]$		/	/	/	—	/	/
	z_s		/	/	/	—	/	/
	z_{bp}		/	/	/	—	/	/
	z_b		/	/	/	/	40.32	/
	z в максимуме $l_{pi\alpha}$		40.32	/	/	/	/	/
	$d_{eq}(z_b)$		/	/	/	/	0.31	/
	f_{awf}		5.56	5.56	5.56	—	5.56	—
	Размер		X	/	7.8	2.38	—	2.38
A_{aprt}		Y	/	2.95	2.95	—	2.95	—
Другая полезная информаци я	t_d		1.06	/	/	/	/	/
	p_{rr}		2.30	/	/	/	/	/
	p_r в максимуме l_{pi}		2.29	/	/	/	/	/
	d_{eq} в максимуме l_{pi}		/	/	/	/	0.31	/
	$l_{pi\alpha}$ в максимуме MI		64.79	/	/	/	/	/
Условия контроля	Контроль 1		—	—	—	—	—	—
	Контроль 2		—	—	—	—	—	—
	Контроль 3		—	—	—	—	—	—

Тип датчика ультразвукового			C5-9R10					B + PW				
Обозначение индекса			MI	TIS			TIB	TIC				
				Сканиро вание	Без сканирования		Без сканиро вания					
					$A_{aprt} \geq 1$ см ²	$A_{aprt} \leq 1$ см ²						
Максимальное значение индекса			1.39	—	1.12	—	1.12	—				
Акустическ ие параметры	$p_{r,\alpha}$		2.78	/	/	/	/	/				
	P		/	—	40.2	/	40.2	—				
	Минимальное значение $[P_{\alpha}(z_s), l_{ta}, \alpha(z_s)]$		/	/	/	—	/	/				
	z_s		/	/	/	—	/	/				
	z_{bp}		/	/	/	—	/	/				
	z_b		/	/	/	/	37.21	/				
	z в максимуме l_{pia}		37.21	/	/	/	/	/				
	$d_{eq}(z_b)$		/	/	/	/	0.24	/				
	f_{avf}		5.86	—	5.86	—	5.86	—				
	Размер	X	/	—	2.73	—	2.73	—				
		Y	/	—	2.13	—	2.13	—				
Другая полезная информаци я	t_d		1.69	/	/	/	/	/				
	p_{rr}		9.64	/	/	/	/	/				
	p_r в максимуме l_{pi}		4.03	/	/	/	/	/				
	d_{eq} в максимуме l_{pi}		/	/	/	/	0.24	/				
	l_{pia} в максимуме MI		96.72	/	/	/	/	/				
Условия контроля	Контроль 1		—	—	—	—	—	—				
	Контроль 2		—	—	—	—	—	—				
	Контроль 3		—	—	—	—	—	—				

Тип датчика ультразвукового			C5-9R10					B + CFM				
Обозначение индекса			MI	TIS			TIV		TIC			
				Сканиро вание	Без сканирования		Без сканиро вания					
					$A_{aprt} \geq 1$ см ²	$A_{aprt} \leq 1$ см ²						
Максимальное значение индекса			1.43	0.81	—	—	—	—	—			
Акустическ ие параметры	$P_{r,\alpha}$		1.23	/	/	/	/	/				
	P		/	29.6	—	/	—	—				
	Минимальное значение $[P_{\alpha}(z_s), lta, \alpha(z_s)]$		/	/	/	—	/	/				
	z_s		/	/	/	—	/	/				
	z_{bp}		/	/	/	—	/	/				
	z_b		/	/	/	/	—	/				
	z в максимуме $l_{pi\alpha}$		39.67	/	/	/	/	/				
	$d_{eq}(z_b)$		/	/	/	/	—	/				
	f_{awf}		5.77	5.77	—	—	—	—				
	Размер	X	/	4.76	—	—	—	—				
		Y	/	2.98	—	—	—	—				
Другая полезная информаци я	t_d		1.14	/	/	/	/	/				
	P_{rr}		4.84	/	/	/	/	/				
	p_r в максимуме l_{pi}		3.96	/	/	/	/	/				
	d_{eq} в максимуме l_{pi}		/	/	/	/	—	/				
	$l_{pi\alpha}$ в максимуме MI		119.21	/	/	/	/	/				
Условия контроля	Контроль 1		—	—	—	—	—	—				
	Контроль 2		—	—	—	—	—	—				
	Контроль 3		—	—	—	—	—	—				

П4.4. Датчик ультразвуковой конвексный, тип: С6С3.5-5R60

П4.4. Датчик ультразвуковой конвексный, ТМ									
Тип датчика ультразвукового			С6С3.5-5R60				B+M		
Обозначение индекса			MI	TIS			TIB	TIC	
				Сканиро вание	Без сканирования				
					$A_{aprt} \geq 1$ см ²	$A_{aprt} \leq 1$ см ²			
Максимальное значение индекса			0.96	0.27	0.18	—	0.18	—	
Акустическ ие параметры	$P_{r,\alpha}$		1.23	/	/	/	/	/	
	P		/	8.9	5.3	/	5.3	—	
	Минимальное значение $[P_{\alpha}(z_s), l_{ta}, \alpha(z_s)]$		/	/	/	—	/	/	
	z_s		/	/	/	—	/	/	
	z_{bp}		/	/	/	—	/	/	
	z_b		/	/	/	/	46.7	/	
	z в максимуме		54.7	/	/	/	/	/	
	$l_{pi\alpha}$		/	/	/	/	0.23	/	
	$d_{eq}(z_b)$		/	/	/	—	4.96	—	
	f_{awf}		4.96	4.96	4.96	—	2.78	—	
	Размер	X	/	21.2	2.78	—	2.78	—	
		Y	/	2.82	2.82	—	2.82	—	
	A_{aprt}								
	Другая полезная информаци я	t_d		0.63	/	/	/	/	/
p_{rr}		2.35	/	/	/	/	/		
p_r в максимуме		2.74	/	/	/	/	/		
l_{pi}		/	/	/	/	0.23	/		
d_{eq} в максимуме l_{pi}		/	/	/	/	/	/		
$l_{pi\alpha}$ в максимуме MI		47.70	/	/	/	/	/		
Условия контроля	Контроль 1		—	—	—	—	—	—	
	Контроль 2		—	—	—	—	—	—	
	Контроль 3		—	—	—	—	—	—	

Тип датчика ультразвукового			C6C3.5-5R60					D + PW	
Обозначение индекса			MI	Сканиро вание	TIS		TIB	TIC	
					Без сканирования		Без сканиро вания		
					$A_{aprt} \geq 1$ см ²	$A_{aprt} \leq 1$ см ²			
Максимальное значение индекса			1.66	—	1.08	—	1.08	—	
Акустическ ие параметры	$P_{r,\alpha}$		1.83	/	/	/	/	/	
	P		/	—	3.52	/	3.52	—	
	Минимальное значение $[P_{\alpha}(z_s), l_{\alpha}, \alpha(z_s)]$		/	/	/	—	/	/	
	z_s		/	/	/	—	/	/	
	z_{bp}		/	/	/	—	/	/	
	z_b		/	/	/	/	35.23	/	
	z в максимуме $l_{pi\alpha}$		35.23	/	/	/	/	/	
	$d_{eq}(z_b)$		/	/	/	/	0.27	/	
	f_{awf}		5.91	—	5.91	—	5.91	—	
	Размер	X	/	—	1.88	—	1.88	—	
A_{aprt}		Y	/	—	1.92	—	1.92	—	
Другая полезная информаци я	t_d		1.62	/	/	/	/	/	
	P_{rr}		7.64	/	/	/	/	/	
	P_r в максимуме l_{pi}		7.54	/	/	/	/	/	
	d_{eq} в максимуме l_{pi}		/	/	/	/	0.27	/	
	$l_{pi\alpha}$ в максимуме MI		172.71	/	/	/	/	/	
Условия контроля	Контроль 1		—	—	—	—	—	—	
	Контроль 2		—	—	—	—	—	—	
	Контроль 3		—	—	—	—	—	—	

Тип датчика ультразвукового			C6C3.5-5R60					D + CFM	
Обозначение индекса			MI	Сканиро вание	TIS		TIB	TIC	
					Без сканирования		Без сканиро вания		
					$A_{aprt} \geq 1$ см ²	$A_{aprt} \leq 1$ см ²			
Максимальное значение индекса			0.82	0.76	—	—	—	—	
Акустическ ие параметры	$p_{r,\alpha}$		1.49	/	/	/	/	/	
	P		/	58.2	—	/	—	—	
	Минимальное значение $[P_{\alpha}(z_s), l_{ta}, \alpha(z_s)]$		/	/	/	—	/	/	
	z_s		/	/	/	—	/	/	
	z_{bp}		/	/	/	—	/	/	
	z_b		/	/	/	/	—	/	
	z в максимуме $l_{pi\alpha}$		62.5	/	/	/	/	/	
	$d_{eq}(z_b)$		/	/	/	/	—	/	
	f_{avf}		3.06	3.06	—	—	—	—	
	Размер	X	/	34.3	—	—	—	—	
A_{aprt}		Y	/	2.98	—	—	—	—	
Другая полезная информаци я	t_d		1.064	/	/	/	/	/	
	p_{rr}		2.54	/	/	/	/	/	
	p_r в максимуме l_{pi}		1.71	/	/	/	/	/	
	d_{eq} в максимуме l_{pi}		/	/	/	/	—	/	
	$l_{pi\alpha}$ в максимуме MI		172.7	/	/	/	/	/	
Условия контроля	Контроль 1		—	—	—	—	—	—	
	Контроль 2		—	—	—	—	—	—	
	Контроль 3		—	—	—	—	—	—	

П4.5. Датчик ультразвуковой конвексный, тип: C5C3.5-5R60

Тип датчика ультразвукового			C5C3.5-5R60					B+M	
Обозначение индекса			MI	TIS			TIB	TIC	
				Сканиро вание	Без сканирования		Без сканиро вания		
					$A_{aprt} \geq 1$ см ²	$A_{aprt} \leq 1$ см ²			
Максимальное значение индекса			0.71	0.29	0.12	—	0.12	—	
Акустическ ие параметры	$p_{r,\alpha}$		1.23	/	/	/	/	/	
	P		/	19.1	5.23	/	5.23	—	
	Минимальное значение $[P_{\alpha}(z_s), l_{ta}, \alpha(z_s)]$		/	/	/	—	/	/	
	z_s		/	/	/	—	/	/	
	z_{bp}		/	/	/	—	/	/	
	z_b		/	/	/	/	46.7	/	
	z в максимуме l_{pia}		46.7	/	/	/	/	/	
	$d_{eq}(z_b)$		/	/	/	/	0.29	/	
	f_{awf}		3.26	3.26	3.26	—	3.26	—	
	Размер	X	/	51.2	2.58	—	2.58	—	
Y		/	2.72	2.72	—	2.72	—		
Другая полезная информаци я	t_d		1.074	/	/	/	/	/	
	p_{rr}		2.54	/	/	/	/	/	
	p_r в максимуме l_{pi}		1.83	/	/	/	/	/	
	d_{eq} в максимуме l_{pi}		/	/	/	/	0.29	/	
	l_{pia} в максимуме MI		82.74	/	/	/	/	/	
Условия контроля	Контроль 1		—	—	—	—	—	—	
	Контроль 2		—	—	—	—	—	—	
	Контроль 3		—	—	—	—	—	—	

Тип датчика ультразвукового			C5C3.5-5R60					B + PW		
Обозначение индекса			MI	TIS			TIB	TIC		
				Сканиро вание	Без сканирования		Без сканиро вания			
					$A_{aprt} \geq 1$ см ²	$A_{aprt} \leq 1$ см ²				
Максимальное значение индекса			0.65	—	0.06	—	0.06	—		
Акустическ ие параметры	$p_{r,\alpha}$		1.25	/	/	/	/	/		
	P		/	—	45.2	/	45.2	—		
	Минимальное значение $[P_{\alpha}(z_s), l_{ta}, \alpha(z_s)]$		/	/	/	—	/	/		
	z_s		/	/	/	—	/	/		
	z_{bp}		/	/	/	—	/	/		
	z_b		/	/	/	/	57.7	/		
	z в максимуме $l_{pi\alpha}$		57.7	/	/	/	/	/		
	$d_{eq}(z_b)$		/	/	/	/	0.25	/		
	f_{avg}		3.12	—	3.12	—	3.12	—		
	Размер	X	/	—	2.48	—	2.48	—		
		Y	/	—	2.82	—	2.82	—		
Другая полезная информаци я	t_d		4.30	/	/	/	/	/		
	p_{rr}		4.34	/	/	/	/	/		
	p_r в максимуме l_{pi}		1.54	/	/	/	/	/		
	d_{eq} в максимуме l_{pi}		/	/	/	/	0.25	/		
	$l_{pi\alpha}$ в максимуме MI		12.82	/	/	/	/	/		
Условия контроля	Контроль 1		—	—	—	—	—	—		
	Контроль 2		—	—	—	—	—	—		
	Контроль 3		—	—	—	—	—	—		

Тип датчика ультразвукового			C5C3.5-5R60				D + CFM	
Обозначение индекса			MI	TIS			TIB	TIC
				Сканиро вание	Без сканирования		Без сканиро вания	
					$A_{aprt} \geq 1$ см ²	$A_{aprt} \leq 1$ см ²		
Максимальное значение индекса			0.79	0.50	—	—	—	—
Акустическ ие параметры	$P_{r,\alpha}$		1.23	/	/	/	/	/
	P		/	48.1	—	/	—	—
	Минимальное значение $[P_{\alpha}(z_s), l_{ta}, \alpha(z_s)]$		/	/	/	—	/	/
	z_s		/	/	/	—	/	/
	z_{bp}		/	/	/	—	/	/
	z_b		/	/	/	/	—	/
	z в максимуме l_{pia}		62.4	/	/	/	/	/
	$d_{eq}(z_b)$		/	/	/	/	—	/
	f_{awf}		2.96	2.96	—	—	—	—
	Размер A_{aprt}	X	/	24.12	—	—	—	—
Y		/	3.92	—	—	—	—	
Другая полезная информаци я	t_d		1.064	/	/	/	/	/
	p_{rr}		2.54	/	/	/	/	/
	p_r в максимуме l_{pi}		1.84	/	/	/	/	/
	d_{eq} в максимуме l_{pi}		/	/	/	/	—	/
	l_{pia} в максимуме MI		12.70	/	/	/	/	/
Условия контроля	Контроль 1		—	—	—	—	—	—
	Контроль 2		—	—	—	—	—	—
	Контроль 3		—	—	—	—	—	—

П4.6. Датчик ультразвуковой конвексный, тип: C5 3.5-5R60

Тип датчика ультразвукового			C53.5-5R60					B+M	
Обозначение индекса			MI	TIS			TIB	TIC	
				Сканиро вание	Без сканирования		Без сканиро вания		
					$A_{aprt} \geq 1$ см ²	$A_{aprt} \leq 1$ см ²			
Максимальное значение индекса			0.98	0.23	0.18	—	0.18	—	
Акустическ ие параметры	$P_{r,a}$		1.26	/	/	/	/	/	
	P		/	18.2	5.2	/	5.2	—	
	Минимальное значение $[P_{\alpha}(z_s), l_{ta}, \alpha(z_s)]$		/	/	/	—	/	/	
	z_s		/	/	/	—	/	/	
	z_{bp}		/	/	/	—	/	/	
	z_b		/	/	/	/	45.7	/	
	z в максимуме l_{pia}		45.7	/	/	/	/	/	
	$d_{eq}(z_b)$		/	/	/	/	0.29	/	
	f_{awf}		5.76	5.76	5.76	—	5.76	—	
	Размер A_{aprt}	X	/	11.2	2.18	—	2.18	—	
		Y	/	2.72	2.72	—	2.72	—	
Другая полезная информаци я	t_d		0.41	/	/	/	/	/	
	p_{rr}		2.24	/	/	/	/	/	
	p_r в максимуме l_{pi}		2.80	/	/	/	/	/	
	d_{eq} в максимуме l_{pi}		/	/	/	/	0.29	/	
	l_{pia} в максимуме MI		32.74	/	/	/	/	/	
Условия контроля	Контроль 1		—	—	—	—	—	—	
	Контроль 2		—	—	—	—	—	—	
	Контроль 3		—	—	—	—	—	—	

П4.7. Датчик ультразвуковой конвексный, тип: СЗ 3.5-5R60

Тип датчика ультразвукового			СЗ 3.5-5R60					В+М	
Обозначение индекса			MI	TIS			TIB	TIC	
				Сканиро вание	Без сканирования		Без сканиро вания		
					$A_{aprt} \geq 1$ см ²	$A_{aprt} \leq 1$ см ²			
Максимальное значение индекса			0.99	0.27	0.12	—	0.12	—	
Акустическ ие параметры	$P_{r,\alpha}$		1.26	/	/	/	/	/	
	P		/	18.4	5.3	/	5.3	—	
	Минимальное значение $[P_{\alpha}(z_s), l_{ta}, \alpha(z_s)]$		/	/	/	—	/	/	
	z_s		/	/	/	—	/	/	
	z_{bp}		/	/	/	—	/	/	
	z_b		/	/	/	/	54.2	/	
	z в максимуме l_{pia}		54.2	/	/	/	/	/	
	$d_{eq}(z_b)$		/	/	/	/	0.23	/	
	f_{avf}		5.26	5.26	5.26	—	5.26	—	
	Размер A_{aprt}	X	/	12.3	2.38	—	2.38	—	
Y		/	2.42	2.42	—	2.42	—		
Другая полезная информаци я	t_d		1.034	/	/	/	/	/	
	p_{rr}		2.14	/	/	/	/	/	
	p_r в максимуме l_{pi}		2.72	/	/	/	/	/	
	d_{eq} в максимуме l_{pi}		/	/	/	/	0.23	/	
	l_{pia} в максимуме MI		34.31	/	/	/	/	/	
Условия контроля	Контроль 1		—	—	—	—	—	—	
	Контроль 2		—	—	—	—	—	—	
	Контроль 3		—	—	—	—	—	—	

П4.8. Датчик ультразвуковой конвексный, тип: C5 M3.5-5R20

П4.8. Датчик ультразвуковой конвексный, тип: C5 M3.5-5R20									
Тип датчика ультразвукового		B+M							
Обозначение индекса		MI	TIS			TIB	TIC		
			Сканиро вание	Без сканирования		Без сканиро вания			
				$A_{aprt} \geq 1$ см ²	$A_{aprt} \leq 1$ см ²				
Максимальное значение индекса		0.69	0.27	0.10	—	0.10	—		
Акустиче ские параметр ы	$P_{r,\alpha}$	1.23	/	/	/	/	/		
	P	/	18.4	5.6	/	5.6	—		
	Минимальное значение $[P_\alpha(z_s), l_{\alpha}, \alpha(z_s)]$	/	/	/	—	/	/		
	z_s	/	/	/	—	/	/		
	z_{bp}	/	/	/	—	/	/		
	z_b	/	/	/	/	56.9	/		
	z в максимуме	56.9	/	/	/	/	/		
	$l_{pi\alpha}$	/	/	/	/	0.29	/		
	$d_{eq}(z_b)$	/	/	/	—	3.26	—		
	f_{awf}	3.26	3.26	3.26	—	2.32	—		
	Размер	X	/	41.8	2.32	—	2.94	—	
		Y	/	2.94	2.94	—	2.94	—	
	Другая полезная информац ия	A_{aprt}							
		t_d	1.024	/	/	/	/	/	
p_{rr}		2.32	/	/	/	/	/		
p_r в максимуме		1.75	/	/	/	/	/		
l_{pi}		/	/	/	/	0.29	/		
d_{eq} в максимуме		/	/	/	/	/	/		
Условия контроля	l_{pi}	/	/	/	/	/	/		
	$l_{pi\alpha}$ в максимуме	72.79	/	/	/	/	/		
	MI	—	—	—	—	—	—		
	Контроль 1	—	—	—	—	—	—		
	Контроль 2	—	—	—	—	—	—		
	Контроль 3	—	—	—	—	—	—		

П4.9. Датчик ультразвуковой конвексный, тип: C5T6.5-8R10

П4.9. Датчик ультразвуковой конвексный										
Тип датчика ультразвукового			C5 T6.5-8R10				B+M			
Обозначение индекса			MI	Сканиро вание	TIS		Без сканиро вания	TIC	TIB	
					Без сканирования					
					$A_{aprt} \geq 1$ см ²	$A_{aprt} \leq 1$ см ²				
Максимальное значение индекса			0.96	0.25	0.10	—	0.10	—	—	
Акустическ ие параметры	$P_{r,\alpha}$		1.73	/	/	/	/	/	/	
	P		/	19.4	4.9	/	4.9	—	—	
	Минимальное значение $[P_{\alpha}(z_s), l_{ta}, \alpha(z_s)]$		/	/	/	—	/	/	/	
	z_s		/	/	/	—	/	/	/	
	z_{bp}		/	/	/	—	/	/	/	
	z_b		/	/	/	/	46.8	/	/	
	z в максимуме $l_{pi\alpha}$		46.8	/	/	/	/	/	/	
	$d_{eq}(z_b)$		/	/	/	/	0.28	/	/	
	f_{awf}		5.16	5.16	5.16	—	5.16	—	—	
	Размер A_{aprt}	X	/	11.2	2.18	—	2.18	—	—	
		Y	/	2.42	2.42	—	2.42	—	—	
	Другая полезная информаци я	t_d		0.63	/	/	/	/	/	/
		p_{rr}		2.24	/	/	/	/	/	/
p_r в максимуме l_{pi}		2.91	/	/	/	/	/	/		
d_{eq} в максимуме l_{pi}		/	/	/	/	0.28	/	/		
$l_{pi\alpha}$ в максимуме MI		42.41	/	/	/	/	/	/		
Условия контроля	Контроль 1		—	—	—	—	—	—	—	
	Контроль 2		—	—	—	—	—	—	—	
	Контроль 3		—	—	—	—	—	—	—	

П4.10. Датчик ультразвуковой линейный, тип: L5-12L46

П4.10. Датчик ультразвуковой									
Тип датчика ультразвукового			L5-12L46		B+M				
Обозначение индекса			MI	TIS			TIB		TIC
				Сканиро вание	Без сканирования		Без сканиро вания		
					$A_{aprt} \geq 1$ см ²	$A_{aprt} \leq 1$ см ²			
Максимальное значение индекса			0.96	0.19	0.13	—	0.13	—	
Акустическ ие параметры	$p_{r,\alpha}$		1.93	/	/	/	/	/	/
	P		/	5.5	3.2	/	3.2	—	
	Минимальное значение $[P_{\alpha}(z_s), l_{\alpha}, \alpha(z_s)]$		/	/	/	—	/	/	
	z_s		/	/	/	—	/	/	
	z_{bp}		/	/	/	—	/	/	
	z_b		/	/	/	/	36.72	/	
	z в максимуме l_{pia}		36.72	/	/	/	/	/	
	$d_{eq}(z_b)$		/	/	/	/	0.32	/	
	f_{avf}		7.3	7.3	7.3	—	7.3	—	
	Размер A_{aprt}	X	/	21.2	2.78	—	2.78	—	
		Y	/	2.94	2.94	—	2.94	—	
Другая полезная информаци я	t_d		0.43	/	/	/	/	/	
	p_{rr}		2.44	/	/	/	/	/	
	p_r в максимуме l_{pi}		1.94	/	/	/	/	/	
	d_{eq} в максимуме l_{pi}		/	/	/	/	0.32	/	
	l_{pia} в максимуме MI		74.81	/	/	/	/	/	
Условия контроля	Контроль 1		—	—	—	—	—	—	
	Контроль 2		—	—	—	—	—	—	
	Контроль 3		—	—	—	—	—	—	

Тип датчика ультразвукового			L5-12L46					D + PW				
Обозначение индекса			MI	TIS			TIB		TIC			
				Сканиро вание	Без сканирования		Без сканиро вания					
					$A_{aprt} \geq 1$ см ²	$A_{aprt} \leq 1$ см ²						
Максимальное значение индекса			0.85	—	1.04	—	1.04	—				
Акустическ ие параметры	$p_{r,\alpha}$		1.23	/	/	/	/	/				
	P		/	—	30.4	/	30.4	—				
	Минимальное значение $[P_{\alpha}(z_s), l_{ta}, \alpha(z_s)]$		/	/	/	—	/	/				
	z_s		/	/	/	—	/	/				
	z_{bp}		/	/	/	—	/	/				
	z_b		/	/	/	/	32.14	/				
	z в максимуме l_{pia}		32.14	/	/	/	/	/				
	$d_{eq}(z_b)$		/	/	/	/	0.25	/				
	f_{awf}		7.42	—	7.42	—	7.42	—				
	Размер	X	/	—	2.36	—	2.36	—				
A_{aprt}		Y	/	—	2.62	—	2.62	—				
Другая полезная информаци я	t_d		0.92	/	/	/	/	/				
	p_{rr}		10.81	/	/	/	/	/				
	p_r в максимуме l_{pi}		2.67	/	/	/	/	/				
	d_{eq} в максимуме l_{pi}		/	/	/	/	0.25	/				
	l_{pia} в максимуме MI		117.52	/	/	/	/	/				
Условия контроля	Контроль 1		—	—	—	—	—	—				
	Контроль 2		—	—	—	—	—	—				
	Контроль 3		—	—	—	—	—	—				

Тип датчика ультразвукового			L5-12L46					B + CFM	
Обозначение индекса			MI	TIS			TIB	TIC	
				Сканиро вание	Без сканирования		Без сканиро вания		
					$A_{aprt} \geq 1$ см ²	$A_{aprt} \leq 1$ см ²			
Максимальное значение индекса			0.69	0.27	0.08	—	0.08	—	
Акустическ ие параметры	$p_{r,\alpha}$		1.23	/	/	/	/	/	
	p		/	18.1	—	/	—	—	
	Минимальное значение $[P_{\alpha}(z_s), l_{\alpha}, \alpha(z_s)]$		/	/	/	—	/	/	
	z_s		/	/	/	—	/	/	
	z_{bp}		/	/	/	—	/	/	
	z_b		/	/	/	/	—	/	
	z в максимуме $l_{pi\alpha}$		29.7	/	/	/	/	/	
	$d_{eq}(z_b)$		/	/	/	/	—	/	
	f_{avf}		7.42	7.42	—	—	—	—	
	Размер	X	/	8.81	—	—	—	—	
		Y	/	3.62	—	—	—	—	
Другая полезная информаци я	t_d		0.75	/	/	/	/	/	
	p_{rr}		5.12	/	/	/	/	/	
	p_r в максимуме l_{pi}		2.36	/	/	/	/	/	
	d_{eq} в максимуме l_{pi}		/	/	/	/	—	/	
	$l_{pi\alpha}$ в максимуме MI		132.56	/	/	/	/	/	
Условия контроля	Контроль 1		—	—	—	—	—	—	
	Контроль 2		—	—	—	—	—	—	
	Контроль 3		—	—	—	—	—	—	

П4.11. Датчик ультразвуковой линейный, тип: L6C7.5-10L40

Тип датчика ультразвукового			L6C7.5-10L40				B+M	
Обозначение индекса			MI	TIS		TIB	TIC	
				Сканиро вание	Без сканирования			Без сканиро вания
					$A_{aprt} \geq 1$ см ²	$A_{aprt} \leq 1$ см ²		
Максимальное значение индекса			0.69	0.41	0.26	—	0.26	—
Акустически е параметры	$p_{r,\alpha}$		1.25	/	/	/	/	/
	P		/	28.1	15.2	/	15.2	—
	Минимальное значение $[P_{\alpha}(z_s), l_{ta}, \alpha(z_s)$		/	/	/	—	/	/
	z_s		/	/	/	—	/	/
	z_{bp}		/	/	/	—	/	/
	z_b		/	/	/	/	66.8	/
	z в максимуме l_{pia}		66.8	/	/	/	/	/
	$d_{eq}(z_b)$		/	/	/	/	0.32	/
	f_{avg}		2.96	2.96	2.96	—	2.96	—
	Размер	X	/	7.32	3.38	—	3.38	—
		Y	/	3.12	3.12	—	3.12	—
	Другая полезная информация	t_d		1.084	/	/	/	/
p_{rr}		2.44	/	/	/	/	/	
p_r в максимуме l_{pi}		1.84	/	/	/	/	/	
d_{eq} в максимуме l_{pi}		/	/	/	/	0.32	/	
l_{pia} в максимуме MI		42.83	/	/	/	/	/	
Условия контроля		Контроль 1		—	—	—	—	—
	Контроль 2		—	—	—	—	—	
	Контроль 3		—	—	—	—	—	

Тип датчика ультразвукового			L6C7.5-10L40					B + PW	
Обозначение индекса			MI	TIS			TIB	TIC	
				Сканиро вание	Без сканирования		Без сканиро вания		
					$A_{aprt} \geq 1$ см ²	$A_{aprt} \leq 1$ см ²			
Максимальное значение индекса			1.18	—	0.08	—	0.08	—	
Акустическ ие параметры	$p_{r,\alpha}$		1.23	/	/	/	/	/	
	P		/	—	65.2	/	65.2	—	
	Минимальное значение $[P_{\alpha}(z_s), l_{ta}, \alpha(z_s)]$		/	/	/	—	/	/	
	z_s		/	/	/	—	/	/	
	z_{bp}		/	/	/	—	/	/	
	z_b		/	/	/	/	63.7	/	
	z в максимуме $l_{pi\alpha}$		63.7	/	/	/	/	/	
	$d_{eq}(z_b)$		/	/	/	/	0.31	/	
	f_{awf}		2.96	—	2.96	—	2.96	—	
	Размер A_{aprt}	X	/	—	3.18	—	3.18	—	
		Y	/	—	2.98	—	2.98	—	
Другая полезная информаци я	t_d		2.19	/	/	/	/	/	
	p_{rr}		9.34	/	/	/	/	/	
	p_r в максимуме l_{pi}		2.94	/	/	/	/	/	
	d_{eq} в максимуме l_{pi}		/	/	/	/	0.31	/	
	$l_{pi\alpha}$ в максимуме MI		132.43	/	/	/	/	/	
Условия контроля	Контроль 1		—	—	—	—	—	—	
	Контроль 2		—	—	—	—	—	—	
	Контроль 3		—	—	—	—	—	—	

Тип датчика ультразвукового		L6C7.5-10L40 B + CFM					
Обозначение индекса		MI	Сканиро вание	TIS		TIB	TIC
				Без сканирования		Без сканиро вания	
				$A_{aprt} \geq 1$ см ²	$A_{aprt} \leq 1$ см ²		
Максимальное значение индекса		0.99	0.97	—	—	—	—
Акустическ ие параметры	$p_{r,\alpha}$	1.23	/	/	/	/	/
	p	/	18.1	—	/	—	—
	Минимальное значение $[P_{\alpha}(z_s), l_{ta}, \alpha(z_s)]$	/	/	/	—	/	/
	z_s	/	/	/	—	/	/
	z_{bp}	/	/	/	—	/	/
	z_b	/	/	/	/	—	/
	z в максимуме $l_{pi\alpha}$	74.1	/	/	/	/	/
	$d_{eq}(z_b)$	/	/	/	/	—	/
	f_{avf}	2.96	2.96	—	—	—	—
	Размер A_{aprt}	X	/	3.12	—	—	—
		Y	/	3.42	—	—	—
Другая полезная информаци я	t_d	1.91	/	/	/	/	/
	p_{rr}	4.32	/	/	/	/	/
	p_r в максимуме l_{pi}	2.96	/	/	/	/	/
	d_{eq} в максимуме l_{pi}	/	/	/	/	—	/
	$l_{pi\alpha}$ в максимуме MI	130.84	/	/	/	/	/
Условия контроля	Контроль 1	—	—	—	—	—	—
	Контроль 2	—	—	—	—	—	—
	Контроль 3	—	—	—	—	—	—

П4.12. Датчик ультразвуковой линейный, тип: L5C7.5-10L40

Тип датчика ультразвукового			L5C7.5-10L40				B+M	
Обозначение индекса			MI	TIS			TIB	TIC
				Сканиро вание	Без сканирования		Без сканиро вания	
					$A_{aprt} \geq 1$ см ²	$A_{aprt} \leq 1$ см ²		
Максимальное значение индекса			0.73	0.46	0.28	—	0.28	—
Акустическ ие параметры	$p_{r,\alpha}$		1.25	/	/	/	/	/
	P		/	28.1	18.2	/	18.2	—
	Минимальное значение $[P_{\alpha}(z_s), l_{\alpha}, \alpha(z_s)]$		/	/	/	—	/	/
	z_s		/	/	/	—	/	/
	z_{bp}		/	/	/	—	/	/
	z_b		/	/	/	/	66.9	/
	z в максимуме $l_{pi\alpha}$		66.9	/	/	/	/	/
	$d_{eq}(z_b)$		/	/	/	/	0.35	/
	f_{avf}		2.96	2.96	3.16	—	2.16	—
	Размер A_{aprt}	X	/	7.12	3.38	—	3.38	—
		Y	/	3.12	3.12	—	3.12	—
Другая полезная информаци я	t_d		1.84	/	/	/	/	/
	p_{rr}		2.44	/	/	/	/	/
	p_r в максимуме l_{pi}		1.84	/	/	/	/	/
	d_{eq} в максимуме l_{pi}		/	/	/	/	0.35	/
	$l_{pi\alpha}$ в максимуме MI		48.32	/	/	/	/	/
Условия контроля	Контроль 1		—	—	—	—	—	—
	Контроль 2		—	—	—	—	—	—
	Контроль 3		—	—	—	—	—	—

Тип датчика ультразвукового			L5C7.5-10L40					D + PW	
Обозначение индекса			MI	TIS			TIB	TIC	
				Сканиро вание	Без сканирования		Без сканиро вания		
					$A_{aprt} \geq 1$ см ²	$A_{aprt} \leq 1$ см ²			
Максимальное значение индекса			1.14	—	0.98	—	0.98	—	
Акустическ ие параметры	$p_{r,\alpha}$		1.23	/	/	/	/	/	
	P		/	—	65.2	/	65.2	—	
	Минимальное значение $[P_{\alpha}(z_s), l_{\alpha}, \alpha(z_s)]$		/	/	/	—	/	/	
	z_s		/	/	/	—	/	/	
	z_{bp}		/	/	/	—	/	/	
	z_b		/	/	/	/	64.7	/	
	z в максимуме $l_{pi\alpha}$		64.7	/	/	/	/	/	
	$d_{eq}(z_b)$		/	/	/	/	0.33	/	
	f_{avf}		2.96	—	2.96	—	2.96	—	
	Размер A_{aprt}	X	/	—	2.98	—	2.98	—	
		Y	/	—	2.72	—	2.72	—	
	Другая полезная информаци я	t_d		2.15	/	/	/	/	/
p_{rr}		9.15	/	/	/	/	/		
p_r в максимуме l_{pi}		2.98	/	/	/	/	/		
d_{eq} в максимуме l_{pi}		/	/	/	/	0.33	/		
$l_{pi\alpha}$ в максимуме MI		134.23	/	/	/	/	/		
Условия контроля	Контроль 1		—	—	—	—	—	—	
	Контроль 2		—	—	—	—	—	—	
	Контроль 3		—	—	—	—	—	—	

Тип датчика ультразвукового			L5C7.5-10L40					B + CFM	
Обозначение индекса			MI	Сканиро вание	TIS		TIB	TIC	
					Без сканирования				
					$A_{aprt} \geq 1$ см ²	$A_{aprt} \leq 1$ см ²	Без сканиро вания		
Максимальное значение индекса			0.96	0.91	—	—	—	—	
Акустическ ие параметры	$p_{r,\alpha}$		1.73	/	/	/	/	/	
	P		/	68.2	—	/	—	—	
	Минимальное значение $[P_{\alpha}(z_s), l_{\alpha}, \alpha(z_s)]$		/	/	/	—	/	/	
	z_s		/	/	/	—	/	/	
	z_{bp}		/	/	/	—	/	/	
	z_b		/	/	/	/	—	/	
	z в максимуме $l_{pi\alpha}$		73.7	/	/	/	/	/	
	$d_{eq}(z_b)$		/	/	/	/	—	/	
	f_{avg}		2.98	2.98	—	—	—	—	
	Размер A_{aprt}	X	/	3.28	—	—	—	—	
		Y	/	3.42	—	—	—	—	
	Другая полезная информаци я	t_d		1.84	/	/	/	/	/
p_{rr}		4.35	/	/	/	/	/		
p_r в максимуме l_{pi}		2.84	/	/	/	/	/		
d_{eq} в максимуме l_{pi}		/	/	/	/	—	/		
$l_{pi\alpha}$ в максимуме MI		134.7	/	/	/	/	/		
Условия контроля	Контроль 1		—	—	—	—	—	—	
	Контроль 2		—	—	—	—	—	—	
	Контроль 3		—	—	—	—	—	—	

П4.13. Датчик ультразвуковой линейный, тип: L5NC10-14L25

Тип датчика ультразвукового			L5NC10-14L25					B+M	
Обозначение индекса			MI	TIS			TIB	TIC	
				Сканиро вание	Без сканирования		Без сканиро вания		
					$A_{aprt} \geq 1$ см ²	$A_{aprt} \leq 1$ см ²			
Максимальное значение индекса			0.72	0.43	0.28	—	0.28	—	
Акустическ ие параметры	$P_{r,\alpha}$		1.27	/	/	/	/	/	
	P		/	28.4	19.2	/	19.2	—	
	Минимальное значение $[P_{\alpha}(z_s), l_{ta}, \alpha(z_s)]$		/	/	/	—	/	/	
	z_s		/	/	/	—	/	/	
	z_{bp}		/	/	/	—	/	/	
	z_b		/	/	/	/	69.7	/	
	z в максимуме $l_{pi\alpha}$		69.7	/	/	/	/	/	
	$d_{eq}(z_b)$		/	/	/	/	0.37	/	
	f_{awf}		2.94	2.94	2.94	—	2.94	—	
	Размер A_{aprt}	X	/	7.22	3.11	—	3.11	—	
Y		/	3.12	3.12	—	3.12	—		
Другая полезная информаци я	t_d		1.82	/	/	/	/	/	
	p_{rr}		2.44	/	/	/	/	/	
	p_r в максимуме l_{pi}		1.83	/	/	/	/	/	
	d_{eq} в максимуме l_{pi}		/	/	/	/	0.37	/	
	$l_{pi\alpha}$ в максимуме MI		42.63	/	/	/	/	/	
Условия контроля	Контроль 1		—	—	—	—	—	—	
	Контроль 2		—	—	—	—	—	—	
	Контроль 3		—	—	—	—	—	—	

Тип датчика ультразвукового			L5NC10-14L25					B + PW	
Обозначение индекса			MI	TIS			TIB	TIC	
				Сканиро вание	Без сканирования		Без сканиро вания		
					$A_{aprt} \geq 1$ см ²	$A_{aprt} \leq 1$ см ²			
Максимальное значение индекса			1.15	—	0.81	—	0.81	—	
Акустическ ие параметры	$P_{r,\alpha}$		1.98	/	/	/	/	/	
	P		/	—	65.2	/	65.7	—	
	Минимальное значение $[P_{\alpha}(z_s), l_{\alpha}, \alpha(z_s)]$		/	/	/	—	/	/	
	z_s		/	/	/	—	/	/	
	z_{bp}		/	/	/	—	/	/	
	z_b		/	/	/	/	62.9	/	
	z в максимуме $l_{pi\alpha}$		62.9	/	/	/	/	/	
	$d_{eq}(z_b)$		/	/	/	/	0.31	/	
	f_{avf}		2.92	—	2.92	—	2.92	—	
	Размер A_{aprt}	X	/	—	2.94	—	2.94	—	
		Y	/	—	2.72	—	2.72	—	
Другая полезная информаци я	t_d		2.15	/	/	/	/	/	
	p_{rr}		9.16	/	/	/	/	/	
	p_r в максимуме l_{pi}		2.94	/	/	/	/	/	
	d_{eq} в максимуме l_{pi}		/	/	/	/	0.31	/	
	$l_{pi\alpha}$ в максимуме MI		14.51	/	/	/	/	/	
Условия контроля	Контроль 1		—	—	—	—	—	—	
	Контроль 2		—	—	—	—	—	—	
	Контроль 3		—	—	—	—	—	—	

Тип датчика ультразвукового		L5NC10-14L25		B + CFM			
Обозначение индекса		MI	Сканиро вание	TIS		TIB	TIC
				Без сканирования		Без сканиро вания	
				$A_{aprt} \geq 1$ см ²	$A_{aprt} \leq 1$ см ²		
Максимальное значение индекса		0,98	0.90	0.08	—	0.08	—
Акустическ ие параметры	$p_{r,\alpha}$	1.72	/	/	/	/	/
	P	/	64.1	—	/	—	—
	Минимальное значение $[P_{\alpha}(z_s), l_{\alpha}, \alpha(z_s)]$	/	/	/	—	/	/
	z_s	/	/	/	—	/	/
	z_{bp}	/	/	/	—	/	/
	z_b	/	/	/	/	—	/
	z в максимуме $l_{pi\alpha}$	73.6	/	/	/	/	/
	$d_{eq}(z_b)$	/	/	/	/	—	/
	f_{avf}	2.91	2.91	—	—	—	—
	Размер A_{aprt}	X Y	/ /	3.16 3.82	— —	— —	— —
Другая полезная информаци я	t_d	1.86	/	/	/	/	/
	p_{rr}	4.32	/	/	/	/	/
	p_r в максимуме l_{pi}	2.87	/	/	/	/	/
	d_{eq} в максимуме l_{pi}	/	/	/	/	—	/
	$l_{pi\alpha}$ в максимуме MI	127.3	/	/	/	/	/
Условия контроля	Контроль 1	—	—	—	—	—	—
	Контроль 2	—	—	—	—	—	—
	Контроль 3	—	—	—	—	—	—

П4.14. Датчик ультразвуковой линейный, тип: L5PC10-14L25

П4.14. Датчик ультразвуковой линейный										
Тип датчика ультразвукового			L5PC10-14L25				B+M			
Обозначение индекса			MI	TIS			TIB		TIC	
				Сканиро вание	Без сканирования		Без сканиро вания			
					$A_{aprt} \geq 1$ см ²	$A_{aprt} \leq 1$ см ²				
Максимальное значение индекса			0.85	0.63	0.12	—	0.12	—		
Акустическ ие параметры	$P_{r,\alpha}$		1.63	/	/	/	/	/		
	P		/	32.1	6.2	/	6.2	—		
	Минимальное значение $[P_{\alpha}(z_s), l_{\alpha}, \alpha(z_s)]$		/	/	/	—	/	/		
	z_s		/	/	/	—	/	/		
	z_{bp}		/	/	/	—	/	/		
	z_b		/	/	/	/	58.74	/		
	z в максимуме $l_{pi\alpha}$		58.74	/	/	/	/	/		
	$d_{eq}(z_b)$		/	/	/	/	0.37	/		
	f_{awf}		3.96	3.96	3.96	—	3.96	—		
	Размер A_{aprt}	X	/	14.22	3.68	—	3.68	—		
		Y	/	3.72	3.72	—	3.72	—		
	Другая полезная информаци я	t_d		0.95	/	/	/	/	/	
		p_{rr}		3.59	/	/	/	/	/	
p_r в максимуме l_{pi}		2.43	/	/	/	/	/			
d_{eq} в максимуме l_{pi}		/	/	/	/	0.37	/			
$l_{pi\alpha}$ в максимуме MI		74.86	/	/	/	/	/			
Условия контроля	Контроль 1		—	—	—	—	—	—		
	Контроль 2		—	—	—	—	—	—		
	Контроль 3		—	—	—	—	—	—		

Тип датчика ультразвукового			L5PC10-14L25					B + PW	
Обозначение индекса			MI	Сканиро вание	TIS		TIB	TIC	
					Без сканирования		Без сканиро вания		
					$A_{aprt} \geq 1$ см ²	$A_{aprt} \leq 1$ см ²			
Максимальное значение индекса			0.81	—	0.42	—	0.42	—	
Акустическ ие параметры	$p_{r,a}$		1.24	/	/	/	/	/	
	P		/	—	39.23	/	39.23	—	
	Минимальное значение $[P_{\alpha}(z_s), lta, \alpha(z_s)]$		/	/	/	—	/	/	
	z_s		/	/	/	—	/	/	
	z_{bp}		/	/	/	—	/	/	
	z_b		/	/	/	/	59.73	/	
	z в максимуме l_{pia}		59.73	/	/	/	/	/	
	$d_{eq}(z_b)$		/	/	/	/	0.28	/	
	f_{awf}		2.46	—	2.46	—	2.46	—	
	Размер	X	/	—	2.78	—	2.78	—	
		Y	/	—	2.42	—	2.42	—	
	A_{aprt}								
Другая полезная информаци я	t_d		2.02	/	/	/	/	/	
	p_{rr}		9.23	/	/	/	/	/	
	p_r в максимуме l_{pi}		1.68	/	/	/	/	/	
	d_{eq} в максимуме l_{pi}		/	/	/	/	0.28	/	
	l_{pia} в максимуме MI		112.6	/	/	/	/	/	
Условия контроля	Контроль 1		—	—	—	—	—	—	
	Контроль 2		—	—	—	—	—	—	
	Контроль 3		—	—	—	—	—	—	

Тип датчика ультразвукового			L5PC10-14L25					B + CFM	
Обозначение индекса			MI	Сканиро вание	TIS		TIB	TIC	
					Без сканирования		Без сканиро вания		
					$A_{\text{эрт}} \geq 1$ см ²	$A_{\text{эрт}} \leq 1$ см ²			
Максимальное значение индекса			0.59	0.43	—	—	—	—	
Акустическ ие параметры	$P_{r,a}$		0.83	/	/	/	/	/	
	P		/	38.2	—	/	—	—	
	Минимальное значение $[P_a(z_s), l_{ta}, \alpha(z_s)]$		/	/	/	—	/	/	
	z_s		/	/	/	—	/	/	
	z_{bp}		/	/	/	—	/	/	
	z_b		/	/	/	/	—	/	
	z в максимуме l_{pta}		62.73	/	/	/	/	/	
	$d_{eq}(z_b)$		/	/	/	/	—	/	
	f_{mf}		2.56	2.56	—	—	—	—	
	Размер $A_{\text{эрт}}$	X	/	44.71	—	—	—	—	
		Y	/	3.82	—	—	—	—	
Другая полезная информаци я	t_d		2.26	/	/	/	/	/	
	P_{rr}		5.01	/	/	/	/	/	
	p , в максимуме l_{pt}		1.38	/	/	/	/	/	
	d_{eq} в максимуме l_{pt}		/	/	/	/	—	/	
	l_{pta} в максимуме MI		82.64	/	/	/	/	/	
Условия контроля	Контроль 1		—	—	—	—	—	—	
	Контроль 2		—	—	—	—	—	—	
	Контроль 3		—	—	—	—	—	—	

П4.15. Датчик ультразвуковой линейный, тип: L5TC7.5-10L40

Тип датчика ультразвукового			L5TC7.5-10L40					B+M	
Обозначение индекса			MI	TIS			TIB	TIC	
				Сканиро вание	Без сканирования		Без сканиро вания		
					$A_{aprt} \geq 1$ см ²	$A_{aprt} \leq 1$ см ²			
Максимальное значение индекса			0.72	0.42	0.23	—	0.23	—	
Акустическ ие параметры	$P_{r,\alpha}$		1.21	/	/	/	/	/	
	P		/	28.6	19.2	/	19.2	—	
	Минимальное значение $[P_{\alpha}(z_s), l_{ta}, \alpha(z_s)]$		/	/	/	—	/	/	
	z_s		/	/	/	—	/	/	
	z_{bp}		/	/	/	—	/	/	
	z_b		/	/	/	/	68.3	/	
	z в максимуме $l_{pi\alpha}$		68.3	/	/	/	/	/	
	$d_{eq}(z_b)$		/	/	/	/	0.35	/	
	f_{awf}		2.96	2.96	2.96	—	2.96	—	
	Размер A_{aprt}	X	/	7.23	3.38	—	3.38	—	
		Y	/	3.12	3.12	—	3.12	—	
	Другая полезная информаци я	t_d		1.84	/	/	/	/	/
p_{rr}		2.45	/	/	/	/	/		
p_r в максимуме l_{pi}		1.84	/	/	/	/	/		
d_{eq} в максимуме l_{pi}		/	/	/	/	0.35	/		
$l_{pi\alpha}$ в максимуме MI		46.54	/	/	/	/	/		
Условия контроля	Контроль 1		—	—	—	—	—	—	
	Контроль 2		—	—	—	—	—	—	
	Контроль 3		—	—	—	—	—	—	

Тип датчика ультразвукового			L5TC7.5-10L40				B + PW		
Обозначение индекса			MI	Сканиро вание	TIS		TIB	TIC	
					Без сканирования		Без сканиро вания		
					$A_{aprt} \geq 1$ см ²	$A_{aprt} \leq 1$ см ²			
Максимальное значение индекса			1.12	—	0.98	—	0.98	—	
Акустическ ие параметры	$p_{r,\alpha}$		1.9	/	/	/	/	/	
	P		/	—	65.2	/	65.2	—	
	Минимальное значение $[P_{\alpha}(z_s), l_{\alpha}, \alpha(z_s)]$		/	/	/	—	/	/	
	z_s		/	/	/	—	/	/	
	z_{bp}		/	/	/	—	/	/	
	z_b		/	/	/	—	62.6	/	
	z в максимуме		62.6	/	/	/	/	/	
	$l_{pi\alpha}$		/	/	/	/	0.31	/	
	$d_{eq}(z_b)$		/	/	2.96	—	2.96	—	
	f_{awf}		2.96	—	2.98	—	2.98	—	
	Размер	X	/	—	2.72	—	2.72	—	
	A_{aprt}	Y	/	—	2.72	—	2.72	—	
	Другая полезная информаци я	t_d		2.11	/	/	/	/	/
		p_{rr}		9.01	/	/	/	/	/
		p_r в максимуме		2.82	/	/	/	/	/
l_{pi}			/	/	/	/	0.31	/	
d_{eq} в максимуме l_{pi}			/	/	/	/	/	/	
Условия контроля	$l_{pi\alpha}$ в максимуме MI		132.72	/	/	/	/	/	
	Контроль 1		—	—	—	—	—	—	
	Контроль 2		—	—	—	—	—	—	
	Контроль 3		—	—	—	—	—	—	

Тип датчика ультразвукового			L5TC7.5-10L40					B + CFM	
Обозначение индекса			MI	Сканиро вание	TIS		Без сканиро вания	TIB	TIC
					Без сканирования				
					$A_{aprt} \geq 1$ см ²	$A_{aprt} \leq 1$ см ²			
Максимальное значение индекса			0.98	0.92	—	—	—	—	—
Акустическ ие параметры	$P_{r,\alpha}$		1.73	/	/	/	/	/	/
	P		/	66.1	—	/	—	—	—
	Минимальное значение $[P_\alpha(z_s), l_{ta}, \alpha(z_s)]$		/	/	/	—	/	/	/
	z_s		/	/	/	—	/	/	/
	z_{bp}		/	/	/	—	/	/	/
	z_b		/	/	/	/	—	—	/
	z в максимуме		73.4	/	/	/	/	/	/
	l_{pia}		/	/	/	/	—	—	/
	$d_{eq}(z_b)$		/	/	/	/	—	—	—
	f_{awf}		2.86	2.86	—	—	—	—	—
	Размер	X	/	31.2	—	—	—	—	—
		Y	/	3.42	—	—	—	—	—
Другая полезная информаци я	t_d		1.84	/	/	/	/	/	/
	p_{rr}		4.32	/	/	/	/	/	/
	p_r в максимуме		2.68	/	/	/	/	/	/
	d_{eq} в максимуме l_{pi}		/	/	/	/	—	—	/
	l_{pia} в максимуме MI		132.42	/	/	/	/	/	/
			—	—	—	—	—	—	—
Условия контроля	Контроль 1		—	—	—	—	—	—	—
	Контроль 2		—	—	—	—	—	—	—
	Контроль 3		—	—	—	—	—	—	—

П4.16. Датчик ультразвуковой линейный, тип: L5WC7.5-10L80

Тип датчика ультразвукового		L5WC7.5-10L80				B+M	
Обозначение индекса		MI	Сканиро вание	TIS		TIB	TIC
				Без сканирования		Без сканиро вания	
				$A_{aprt} \geq 1$ см ²	$A_{aprt} \leq 1$ см ²		
Максимальное значение индекса		0.72	0.41	0.23	—	0.23	—
Акустическ ие параметры	$P_{r,\alpha}$	1.25	/	/	/	/	/
	P	/	29.1	18.8	/	18.8	—
	Минимальное значение $[P_\alpha(z_s), l_{ta}, \alpha(z_s)]$	/	/	/	—	/	/
	z_s	/	/	/	—	/	/
	z_{bp}	/	/	/	—	/	/
	z_b	/	/	/	/	66.72	/
	z в максимуме	66.72	/	/	/	/	/
	$l_{pi\alpha}$	/	/	/	/	0.37	/
	$d_{eq}(z_b)$	/	/	/	—	2.97	—
	f_{awf}	2.97	2.97	2.97	—	3.44	—
	Размер A_{aprt}	X	/	7.22	3.41	—	3.13
		Y	/	3.13	2.13	—	3.13
	t_d	1.82	/	/	/	/	/
Другая полезная информаци я	P_{rr}	2.44	/	/	/	/	/
	P_r в максимуме	1.84	/	/	/	/	/
	l_{pi}	/	/	/	/	0.37	/
	d_{eq} в максимуме l_{pi}	/	/	/	/	/	/
	$l_{pi\alpha}$ в максимуме MI	46.73	/	/	/	/	/
Условия контроля	Контроль 1	—	—	—	—	—	—
	Контроль 2	—	—	—	—	—	—
	Контроль 3	—	—	—	—	—	—

Тип датчика ультразвукового		L5WC7.5-10L80				B + PW		
Обозначение индекса		MI	Сканиро вание	TIS		Без сканиро вания	TIC	
				Без сканирования				
				$A_{aprt} \geq 1$ см ²	$A_{aprt} \leq 1$ см ²			
Максимальное значение индекса		1.14	—	0.93	—	0.93	—	
Акустическ ие параметры	$P_{r,\alpha}$	1.96	/	/	/	/	/	
	P	/	—	66.2	/	66.2	—	
	Минимальное значение $[P_{\alpha}(z_s), l_{ta}, \alpha(z_s)]$	/	/	/	—	/	/	
	z_s	/	/	/	—	/	/	
	z_{bp}	/	/	/	—	/	/	
	z_b	/	/	/	/	63.7	/	
	z в максимуме	63.7	/	/	/	/	/	
	$l_{pi\alpha}$	/	/	/	/	0.31	/	
	$d_{eq}(z_b)$	/	/	/	/	2.88	—	
	f_{awf}	2.88	—	2.88	—	2.98	—	
	Размер	X	/	—	2.98	—	2.72	—
		Y	/	—	2.72	—	—	—
	Другая полезная информаци я	A_{aprt}						
		t_d	2.13	/	/	/	/	/
p_{rr}		9.15	/	/	/	/	/	
p_r в максимуме		2.94	/	/	/	/	/	
l_{pi}			/	/	/	/	/	
d_{eq} в максимуме l_{pi}		/	/	/	/	0.31	/	
Условия контроля	$l_{pi\alpha}$ в максимуме MI	132.46	/	/	/	/	/	
	Контроль 1	—	—	—	—	—	—	
	Контроль 2	—	—	—	—	—	—	
	Контроль 3	—	—	—	—	—	—	

Тип датчика ультразвукового			L5WC7.5-10L80				B + CFM	
Обозначение индекса			MI	TIS		TIB	TIC	
				Сканиро вание	Без сканирования			Без сканиро вания
					$A_{aprt} \geq 1$ $см^2$	$A_{aprt} \leq 1$ $см^2$		
Максимальное значение индекса			0.97	0.95	—	—	—	—
Акустическ ие параметры	$P_{r,\alpha}$		1.23	/	/	/	/	/
	P		/	64.3	—	/	—	—
	Минимальное значение $[P_{\alpha}(z_s), l_{ta}, \alpha(z_s)]$		/	/	/	—	/	/
	z_s		/	/	/	—	/	/
	z_{bp}		/	/	/	—	/	/
	z_b		/	/	/	/	—	/
	z в максимуме l_{pia}		74.3	/	/	/	/	/
	$d_{eq}(z_b)$		/	/	/	/	—	/
	f_{awf}		2.89	2.89	—	—	—	—
	Размер	X	/	3.16	—	—	—	—
		Y	/	3.94	—	—	—	—
	A_{aprt}							
Другая полезная информаци я	t_d		1.85	/	/	/	/	/
	p_{rr}		4.33	/	/	/	/	/
	p_r в максимуме l_{pi}		2.87	/	/	/	/	/
	d_{eq} в максимуме l_{pi}		/	/	/	/	—	/
	l_{pia} в максимуме MI		132.601	/	/	/	/	/
Условия контроля	Контроль 1		—	—	—	—	—	—
	Контроль 2		—	—	—	—	—	—
	Контроль 3		—	—	—	—	—	—

П4.17. Датчик ультразвуковой линейный, тип: L57.5-10L40

П4.17. Датчик ультразвуковой линейный									
Тип датчика ультразвукового			L57.5-10L40					B+M	
Обозначение индекса			MI	Сканиро вание	TIS		TIB	TIC	
					Без сканирования		Без сканиро вания		
					$A_{aprt} \geq 1$ см ²	$A_{aprt} \leq 1$ см ²			
Максимальное значение индекса			0.73	0.45	0.27	—	0.27	—	
Акустическ ие параметры	$p_{r,\alpha}$		1.25	/	/	/	/	/	
	P		/	28.9	27.2	/	27.2	—	
	Минимальное значение $[P_{\alpha}(z_s), l_{ta}, \alpha(z_s)]$		/	/	/	—	/	/	
	z_s		/	/	/	—	/	/	
	z_{bp}		/	/	/	—	/	/	
	z_b		/	/	/	/	68.72	/	
	z в максимуме $l_{pi\alpha}$		68.72	/	/	/	/	/	
	$d_{eq}(z_b)$		/	/	/	/	0.26	/	
	f_{avf}		3.12	3.12	3.12	—	3.12	—	
	Размер	X	/	7.21	3.38	—	3.38	—	
		A_{aprt}	Y	/	3.16	3.16	—	3.16	—
	Другая полезная информаци я	t_d		1.76	/	/	/	/	/
p_{rr}		2.44	/	/	/	/	/		
p_r в максимуме l_{pi}		1.74	/	/	/	/	/		
d_{eq} в максимуме l_{pi}		/	/	/	/	0.26	/		
$l_{pi\alpha}$ в максимуме MI		43.74	/	/	/	/	/		
Условия контроля	Контроль 1		—	—	—	—	—	—	
	Контроль 2		—	—	—	—	—	—	
	Контроль 3		—	—	—	—	—	—	

П4.18. Датчик ультразвуковой линейный, тип: L5P7.5-10L40

П4.18. Датчик ультразвуковой линейный, L5P7.5-10L40									
Тип датчика ультразвукового		B+M							
Обозначение индекса		MI	Сканиро вание	TIS		TIB	TIC		
				Без сканирования		Без сканиро вания			
				$A_{aprt} \geq 1$ см ²	$A_{aprt} \leq 1$ см ²				
Максимальное значение индекса		1.12	—	0.93	—	0.93	—		
Акустическ ие параметры	$P_{r,\alpha}$	1.96	/	/	/	/	/		
	P	/	—	65.27	/	65.27	—		
	Минимальное значение $[P_{\alpha}(z_s), l_{ta}, \alpha(z_s)]$	/	/	/	—	/	/		
	z_s	/	/	/	—	/	/		
	z_{bp}	/	/	/	—	/	/		
	z_b	/	/	/	/	62.34	/		
	z в максимуме $l_{pi\alpha}$	62.34	/	/	/	/	/		
	$d_{eq}(z_b)$	/	/	/	/	0.30	/		
	f_{awf}	2.96	—	2.96	—	2.96	—		
	Размер A_{aprt}	X	/	—	2.98	—	2.98	—	
		Y	/	—	2.82	—	2.82	—	
	Другая полезная информаци я	t_d	2.10	/	/	/	/	/	
		p_{rr}	9.13	/	/	/	/	/	
		p_r в максимуме l_{pi}	2.98	/	/	/	/	/	
		d_{eq} в максимуме l_{pi}	/	/	/	/	0.30	/	
$l_{pi\alpha}$ в максимуме MI		132.2	/	/	/	/	/		
Условия контроля	Контроль 1	—	—	—	—	—	—		
	Контроль 2	—	—	—	—	—	—		
	Контроль 3	—	—	—	—	—	—		

Тип датчика ультразвукового			L5P7.5-10L40					B + PW	
Обозначение индекса			MI	Сканиро вание	TIS		Без сканиро вания	TIC	
					Без сканирования				
					$A_{aprt} \geq 1$ см ²	$A_{aprt} \leq 1$ см ²			
Максимальное значение индекса			0.89	—	0.93	—	0.93	—	
Акустическ ие параметры	$P_{r,\alpha}$		1.74	/	/	/	/	/	
	P		/	—	66.7	/	66.7	—	
	Минимальное значение $[P_{\alpha}(z_s), l_{ta}, \alpha(z_s)]$		/	/	/	—	/	/	
	z_s		/	/	/	—	/	/	
	z_{bp}		/	/	/	—	/	/	
	z_b		/	/	/	/	62.13	/	
	z в максимуме $l_{pi\alpha}$		62.13	/	/	/	/	/	
	$d_{eq}(z_b)$		/	/	/	/	0.29	/	
	f_{awf}		2.96	—	2.96	—	2.96	—	
	Размер A_{aprt}	X	/	—	2.98	—	2.98	—	
		Y	/	—	2.82	—	2.82	—	
	Другая полезная информаци я	t_d		2.15	/	/	/	/	/
p_{rr}		9.14	/	/	/	/	/		
p_r в максимуме l_{pi}		2.83	/	/	/	/	/		
d_{eq} в максимуме l_{pi}		/	/	/	/	0.29	/		
$l_{pi\alpha}$ в максимуме MI		132.63	/	/	/	/	/		
Условия контроля	Контроль 1		—	—	—	—	—	—	
	Контроль 2		—	—	—	—	—	—	
	Контроль 3		—	—	—	—	—	—	

Тип датчика ультразвукового			LSP7.5-10L40				B + CFM		
Обозначение индекса			MI	TIS			TIB	TIC	
				Сканиро вание	Без сканирования		Без сканиро вания		
					$A_{aprt} \geq 1$ см ²	$A_{aprt} \leq 1$ см ²			
Максимальное значение индекса			0.96	0.92	—	—	—	—	
Акустическ ие параметры	$P_{r,\alpha}$		1.73	/	/	/	/	/	
	P		/	66.3	—	/	—	—	
	Минимальное значение $[P_{\alpha}(z_s), l_{ta}, \alpha(z_s)]$		/	/	/	—	/	/	
	z_s		/	/	/	—	/	/	
	z_{bp}		/	/	/	—	/	/	
	z_b		/	/	/	/	—	/	
	z в максимуме $l_{pi\alpha}$		72.7	/	/	/	/	/	
	$d_{eq}(z_b)$		/	/	/	/	—	/	
	f_{awf}		2.86	2.86	—	—	—	—	
	Размер A_{aprt}	X	/	3.12	—	—	—	—	
		Y	/	3.92	—	—	—	—	
	Другая полезная информаци я	t_d		1.84	/	/	/	/	/
		p_{rr}		4.27	/	/	/	/	/
p_r в максимуме l_{pi}		2.96	/	/	/	/	/		
d_{eq} в максимуме l_{pi}		/	/	/	/	—	/		
$l_{pi\alpha}$ в максимуме MI		132.6	/	/	/	/	/		
Условия контроля	Контроль 1		—	—	—	—	—	—	
	Контроль 2		—	—	—	—	—	—	
	Контроль 3		—	—	—	—	—	—	

П4.19. Датчик ультразвуковой линейный, тип: L37.5-10L40

Тип датчика ультразвукового			L37.5-10L40					B+M	
Обозначение индекса			MI	TIS			TIB	TIC	
				Сканиро вание	Без сканирования		Без сканиро вания		
					$A_{apri} \geq 1$ $см^2$	$A_{apri} \leq 1$ $см^2$			
Максимальное значение индекса			0.71	0.42	0.26	—	0.26	—	
Акустические параметры	$P_{r,a}$		1.21	/	/	/	/	/	
	P		/	29.1	18.1	/	18.1	—	
	Минимально е значение $[P_r(z), l_{ia}, \alpha(z,)]$		/	/	/	—	/	/	
	z_s		/	/	/	—	/	/	
	z_{bp}		/	/	/	—	/	/	
	z_b		/	/	/	/	66.78	/	
	z в максимуме l_{pia}		66.78	/	/	/	/	/	
	$d_{eq}(z_b)$		/	/	/	/	0.29	/	
	f_{inf}		2.97	2.97	2.97	—	2.97	—	
	Размер A_{apri}	X	/	7.13	3.38	—	3.38	—	
		Y	/	3.12	3.12	—	3.12	—	
Другая полезная информация	l_d		1.82	/	/	/	/	/	
	P_{rr}		2.42	/	/	/	/	/	
	p , в максимуме l_{pi}		1.84	/	/	/	/	/	
	d_{eq} в максимуме l_{pi}		/	/	/	/	0.29	/	
	l_{pia} в максимуме MI		46.31	/	/	/	/	/	
Условия контроля	Контроль 1		—	—	—	—	—	—	
	Контроль 2		—	—	—	—	—	—	
	Контроль 3		—	—	—	—	—	—	

П4.20. Датчик ультразвуковой линейный, тип: L510-14L25

П4.20. Датчик ультразвуковой линейный, тип: L510-14L25									
Тип датчика ультразвукового			L510-14L25				B+M		
Обозначение индекса			MI	TIS			TIB	TIC	
				Сканиро вание	Без сканирования		Без сканиро вания		
					$A_{aprt} \geq 1$ см ²	$A_{aprt} \leq 1$ см ²			
Максимальное значение индекса			0.69	0.47	0.28	—	0.28	—	
Акустическ ие параметры	$p_{r,\alpha}$		1.25	/	/	/	/	18.24	—
	P		/	29.14	18.24	/	/	/	/
	Минимальное значение $[P_\alpha(z_s), l_{ta}, \alpha(z_s)]$		/	/	/	—	/	/	/
	z_s		/	/	/	—	/	/	/
	z_{bp}		/	/	/	—	/	68.24	/
	z_b		/	/	/	/	/	/	/
	z в максимуме		68.24	/	/	/	/	/	/
	l_{pia}		/	/	/	/	0.35	/	/
	$d_{eq}(z_b)$		/	/	/	—	2.98	—	—
	f_{awf}		2.98	2.98	2.98	—	3.38	—	—
	Размер	X	/	7.23	3.38	—	3.12	—	—
		Y	/	3.12	3.12	—	3.12	—	—
	A_{aprt}								
	Другая полезная информаци я	t_d		1.86	/	/	/	/	/
p_{rr}		2.44	/	/	/	/	/	/	
p_r в максимуме		1.88	/	/	/	/	/	/	
l_{pi}									
d_{eq} в максимуме l_{pi}		/	/	/	/	0.35	/	/	
l_{pia} в максимуме MI		45.96	/	/	/	/	/	/	
Условия контроля	Контроль 1		—	—	—	—	—	—	—
	Контроль 2		—	—	—	—	—	—	—
	Контроль 3		—	—	—	—	—	—	—

П4.21. Датчик ультразвуковой фазированный, тип: P2-5L19

П4.21. Датчик ультразвуковой фазированный										
Тип датчика ультразвукового			P2-5L19		B+M					
Обозначение индекса			MI	Сканиро вание	TIS		TIB		TIC	
					Без сканирования		Без сканиро вания			
					$A_{aprt} \geq 1$ см ²	$A_{aprt} \leq 1$ см ²				
Максимальное значение индекса			0.72	0.77	0.28	—	0.28	—		
Акустическ ие параметры	$P_{r,a}$		1.22	/	/	/	/	/	/	
	P		/	28.6	17.4	/	17.4	—		
	Минимальное значение $[P_{\alpha}(z_s), l_{ta}, \alpha(z_s)]$		/	/	/	—	/	/		
	z_s		/	/	/	—	/	/		
	z_{bp}		/	/	/	—	/	/		
	z_b		/	/	/	/	67.7	/		
	z в максимуме l_{pia}		67.7	/	/	/	/	/		
	$d_{eq}(z_b)$		/	/	/	/	0.23	/		
	f_{awf}		2.91	2.91	2.91	—	2.91	—		
	Размер A_{aprt}	X	/	7.92	3.41	—	3.41	—		
		Y	/	2.92	3.16	—	3.16	—		
	Другая полезная информаци я	t_d		1.86	/	/	/	/	/	
		p_{rr}		1.84	/	/	/	/	/	
p_r в максимуме l_{pi}		1.82	/	/	/	/	/			
d_{eq} в максимуме l_{pi}		/	/	/	/	0.23	/			
l_{pia} в максимуме MI		52.27	/	/	/	/	/			
Условия контроля	Контроль 1		—	—	—	—	—	—		
	Контроль 2		—	—	—	—	—	—		
	Контроль 3		—	—	—	—	—	—		

Тип датчика ультразвукового			P2-5L19					B + PW				
Обозначение индекса			MI	TIS			TIB		TIC			
				Сканиро вание	Без сканирования		Без сканиро вания					
					$A_{aprt} \geq 1$ см ²	$A_{aprt} \leq 1$ см ²						
Максимальное значение индекса			1.14	—	0.92	—	0.92	—				
Акустическ ие параметры	$p_{r,\alpha}$		1.23	/	/	/	/	/	/			
	P		/	—	65.98	/	65.98	—				
	Минимальное значение $[P_{\alpha}(z_s), l_{\alpha}, \alpha(z_s)]$		/	/	/	—	/	/				
	z_s		/	/	/	—	/	/				
	z_{bp}		/	/	/	—	/	/				
	z_b		/	/	/	/	63.8	/				
	z в максимуме $l_{pi\alpha}$		63.8	/	/	/	/	/	/			
	$d_{eq}(z_b)$		/	/	/	/	0.31	/				
	f_{avf}		2.8816	—	2.88	—	2.88	—				
	Размер A_{aprt}	X	/	—	2.92	—	2.92	—				
		Y	/	—	2.72	—	2.72	—				
Другая полезная информаци я	t_d		2.17	/	/	/	/	/	/			
	p_{rr}		9.16	/	/	/	/	/	/			
	p_r в максимуме l_{pi}		2.94	/	/	/	/	/	/			
	d_{eq} в максимуме l_{pi}		/	/	/	/	0.31	/				
	$l_{pi\alpha}$ в максимуме MI		122.78	/	/	/	/	/	/			
Условия контроля	Контроль 1		—	—	—	—	—	—	—			
	Контроль 2		—	—	—	—	—	—	—			
	Контроль 3		—	—	—	—	—	—	—			

Тип датчика ультразвукового			B + CFM						
Обозначение индекса			MI	TIS		TIB	TIC		
				Сканиро вание	Без сканирования			Без сканиро вания	
					$A_{aprt} \geq 1$ см ²	$A_{aprt} \leq 1$ см ²			
Максимальное значение индекса			0.98	0.91	—	—	—	—	
Акустическ ие параметры	$P_{r,\alpha}$		1.73	/	/	/	/	/	
	P		/	66.1	—	/	—	—	
	Минимальное значение $[P_{\alpha}(z_s), lta, \alpha(z_s)]$		/	/	/	—	/	/	
	z_s		/	/	/	—	/	/	
	z_{bp}		/	/	/	—	/	/	
	z_b		/	/	/	/	—	/	
	z в максимуме		73.4	/	/	/	/	/	
	$l_{pi\alpha}$		/	/	/	/	—	/	
	$d_{eq}(z_b)$		/	/	/	/	—	—	
	f_{awf}		2.85	2.85	—	—	—	—	
	Размер	X		/	3.18	—	—	—	—
		Y		/	3.28	—	—	—	—
	A_{aprt}								
	Другая полезная информаци я	t_d		1.86	/	/	/	/	/
P_{rr}			4.32	/	/	/	/	/	
p_r в максимуме			2.88	/	/	/	/	/	
l_{pi}									
d_{eq} в максимуме l_{pi}			/	/	/	/	—	/	
$l_{pi\alpha}$ в максимуме MI			132.4	/	/	/	/	/	
Условия контроля	Контроль 1		—	—	—	—	—	—	
	Контроль 2		—	—	—	—	—	—	
	Контроль 3		—	—	—	—	—	—	

П4.22. Датчик ультразвуковой объемного, тип: R40

П4.22. Датчик ультразвуковой объемного, тип: R40B+M								
Тип датчика ультразвукового		R40B+M						
Обозначение индекса		MI	TIS			TIB	TIC	
			Сканиро вание	Без сканирования		Без сканиро вания		
				$A_{aprt} \geq 1$ см ²	$A_{aprt} \leq 1$ см ²			
Максимальное значение индекса		0.87	0.62	0.11	—	0.11	—	
Акустическ ие параметры	$p_{r,\alpha}$	1.73	/	/	/	/	/	
	P	/	33.6	5.9	/	5.9	—	
	Минимальное значение $[P_{\alpha}(z_s), l_{\alpha}, \alpha(z_s)]$	/	/	/	—	/	/	
	z_s	/	/	/	—	/	/	
	z_{bp}	/	/	/	—	/	/	
	z_b	/	/	/	/	59.21	/	
	z в максимуме l_{pia}	59.21	/	/	/	/	/	
	$d_{eq}(z_b)$	/	/	/	/	0.39	/	
	f_{avg}	3.88	3.88	3.88	—	3.88	—	
	Размер A_{aprt}	X	/	14.72	3.63	—	3.63	—
		Y	/	3.69	3.69	—	3.69	—
	Другая полезная информаци я	t_d	0.82	/	/	/	/	/
		p_{rr}	3.61	/	/	/	/	/
p_r в максимуме l_{pi}		2.41	/	/	/	/	/	
d_{eq} в максимуме l_{pi}		/	/	/	/	0.39	/	
l_{pia} в максимуме MI		72.36	/	/	/	/	/	
Условия контроля	Контроль 1	—	—	—	—	—	—	
	Контроль 2	—	—	—	—	—	—	
	Контроль 3	—	—	—	—	—	—	

Тип датчика ультразвукового			R40					B + PW			
Обозначение индекса			MI	TIS			TIB	TIC			
				Сканиро вание	Без сканирования		Без сканиро вания				
					$A_{aprt} \geq 1$ см ²	$A_{aprt} \leq 1$ см ²					
Максимальное значение индекса			0.80	—	0.46	—	0.46	—			
Акустическ ие параметры	$p_{r,\alpha}$		1.26	/	/	/	/	/			
	P		/	—	39.8	/	39.8	—			
	Минимальное значение $[P_{\alpha}(z_s), l_{ta}, \alpha(z_s)]$		/	/	/	—	/	/			
	z_s		/	/	/	—	/	/			
	z_{bp}		/	/	/	—	/	/			
	z_b		/	/	/	/	59.63	/			
	z в максимуме l_{pia}		59.63	/	/	/	/	/			
	$d_{eq}(z_b)$		/	/	/	/	0.29	/			
	f_{awf}		2.45	—	2.45	—	2.45	—			
	Размер	X	/	—	2.76	—	2.76	—			
Y		/	—	2.93	—	2.93	—				
Другая полезная информаци я	t_d		2.08	/	/	/	/	/			
	p_{rr}		9.21	/	/	/	/	/			
	p_r в максимуме l_{pi}		1.72	/	/	/	/	/			
	d_{eq} в максимуме l_{pi}		/	/	/	/	0.29	/			
	l_{pia} в максимуме MI		112.3	/	/	/	/	/			
Условия контроля	Контроль 1		—	—	—	—	—	—			
	Контроль 2		—	—	—	—	—	—			
	Контроль 3		—	—	—	—	—	—			

Тип датчика ультразвукового			B + CFM					
Обозначение индекса			MI	TIS		TIB	TIC	
				Сканиро вание	Без сканирования			Без сканиро вания
					$A_{aprt} \geq 1$ см ²	$A_{aprt} \leq 1$ см ²		
Максимальное значение индекса			0.55	0.43	—	—	—	
Акустическ ие параметры	$p_{r,\alpha}$		1.23	/	/	/	/	
	P		/	36.81	—	/	—	
	Минимальное значение $[P_{\alpha}(z_s), l_{\alpha}, \alpha(z_s)]$		/	/	/	—	/	
	z_s		/	/	/	—	/	
	z_{bp}		/	/	/	—	/	
	z_b		/	/	/	/	—	
	z в максимуме $l_{pi\alpha}$		63.81	/	/	/	/	
	$d_{eq}(z_b)$		/	/	/	/	—	
	f_{awf}		2.46	2.46	—	—	—	
	Размер A_{aprt}	X	/	4.71	—	—	—	
		Y	/	3.63	—	—	—	
Другая полезная информаци я	t_d		2.29	/	/	/	/	
	p_{rr}		5.03	/	/	/	/	
	p_r в максимуме l_{pi}		1.36	/	/	/	/	
	d_{eq} в максимуме l_{pi}		/	/	/	/	—	
	$l_{pi\alpha}$ в максимуме MI		88.35	/	/	/	/	
Условия контроля	Контроль 1		—	—	—	—	—	
	Контроль 2		—	—	—	—	—	
	Контроль 3		—	—	—	—	—	

П4.23. Датчик ультразвуковой комбинированный, тип: C5DC

Тип датчика ультразвукового			C5DC	B+M				
Обозначение индекса			MI	TIS		TIB	TIC	
				Сканиро вание	Без сканирования			Без сканиро вания
					$A_{aprt} \geq 1$ см ²	$A_{aprt} \leq 1$ см ²		
Максимальное значение индекса			0.79	0.29	0.13	—	0.13	—
Акустическ ие параметры	$P_{r,\alpha}$		1.23	/	/	/	/	/
	P		/	28.1	7.2	/	7.2	—
	Минимальное значение $[P_{\alpha}(z_s), l_{ta}, \alpha(z_s)]$		/	/	/	—	/	/
	z_s		/	/	/	—	/	/
	z_{bp}		/	/	/	—	/	/
	z_b		/	/	/	/	66.7	/
	z в максимуме l_{pia}		66.7	/	/	/	/	/
	$d_{eq}(z_b)$		/	/	/	/	0.24	/
	f_{awf}		3.26	3.26	3.26	—	3.26	—
	Размер A_{aprt}	X	/	51.2	2.38	—	2.38	—
		Y	/	3.92	3.92	—	3.92	—
Другая полезная информаци я	t_d		1.83	/	/	/	/	/
	p_{rr}		3.34	/	/	/	/	/
	p_r в максимуме l_{pi}		1.84	/	/	/	/	/
	d_{eq} в максимуме l_{pi}		/	/	/	/	0.24	/
	l_{pia} в максимуме MI		82.71	/	/	/	/	/
Условия контроля	Контроль 1		—	—	—	—	—	—
	Контроль 2		—	—	—	—	—	—
	Контроль 3		—	—	—	—	—	—

Тип датчика ультразвукового			B + PW					
Обозначение индекса			MI	TIS		TIB	TIC	
				Сканиро вание	Без сканирования			Без сканиро вания
					$A_{\text{эрт}} \geq 1$ см ²	$A_{\text{эрт}} \leq 1$ см ²		
Максимальное значение индекса			0.61	—	0.08	—	0.08	—
Акустическ ие параметры	$P_{r,a}$		1.05	/	/	/	/	/
	P		/	—	45.2	/	45.2	—
	Минимальное значение $[P_a(z_s), l_{ta}, \alpha(z_s)]$		/	/	/	—	/	/
	z_s		/	/	/	—	/	/
	z_{bp}		/	/	/	—	/	/
	z_b		/	/	/	/	56.7	/
	z в максимуме l_{pta}		56.7	/	/	/	/	/
	$d_{eq}(z_b)$		/	/	/	/	0.21	/
	f_{mf}		2.86	—	2.86	—	2.86	—
	Размер	X	/	—	2.18	—	2.18	—
		Y	/	—	2.92	—	2.92	—
	Другая полезная информаци я	t_d		4.34	/	/	/	/
P_{rr}		4.36	/	/	/	/	/	
P_r в максимуме l_{pt}		1.47	/	/	/	/	/	
d_{eq} в максимуме l_{pt}		/	/	/	/	0.21	/	
l_{pta} в максимуме MI		132.1	/	/	/	/	/	
Условия контроля	Контроль 1		—	—	—	—	—	—
	Контроль 2		—	—	—	—	—	—
	Контроль 3		—	—	—	—	—	—

Тип датчика ультразвукового			C5DC		B + CFM				
Обозначение индекса			MI	Сканиро вание	TIS		TIB	TIC	
					Без сканирования		Без сканиро вания		
					$A_{aprt} \geq 1$ см ²	$A_{aprt} \leq 1$ см ²			
Максимальное значение индекса			0.79	0.27	—	—	—	—	
Акустическ ие параметры	$P_{r,\alpha}$		1.33	/	/	/	/	/	
	P		/	48.1	—	/	—	—	
	Минимальное значение $[P_{\alpha}(z_s), l_{ta}, \alpha(z_s)]$		/	/	/	—	/	/	
	z_s		/	/	/	—	/	/	
	z_{bp}		/	/	/	—	/	/	
	z_b		/	/	/	/	—	/	
	z в максимуме $l_{pi\alpha}$		66.7	/	/	/	/	/	
	$d_{eq}(z_b)$		/	/	/	/	—	/	
	f_{awf}		2.91	2.91	—	—	—	—	
	Размер	X	/	24.12	—	—	—	—	
Y		/	2.92	—	—	—	—		
Другая полезная информаци я	t_d		1.34	/	/	/	/	/	
	p_{rr}		2.54	/	/	/	/	/	
	p_r в максимуме l_{pi}		1.84	/	/	/	/	/	
	d_{eq} в максимуме l_{pi}		/	/	/	/	—	/	
	$l_{pi\alpha}$ в максимуме MI		22.72	/	/	/	/	/	
Условия контроля	Контроль 1		—	—	—	—	—	—	
	Контроль 2		—	—	—	—	—	—	
	Контроль 3		—	—	—	—	—	—	

П4.24. Датчик ультразвуковой комбинированный, тип: C5TC

П4.24. Датчик ультразвуковой комбинационный										
Тип датчика ультразвукового			C5TC		B+M					
Обозначение индекса			MI	TIS			TIB		TIC	
				Сканиро вание	Без сканирования		Без сканиро вания			
					$A_{aprt} \geq 1$ см ²	$A_{aprt} \leq 1$ см ²				
Максимальное значение индекса			0.99	0.27	0.14	—	0.14	—		
Акустическ ие параметры	$P_{r,\alpha}$		1.23	/	/	/	/	/		
	P		/	8.7	5.4	/	5.4	—		
	Минимальное значение $[P_{\alpha}(z_s), l_{ta}, \alpha(z_s)]$		/	/	/	—	/	/		
	z_s		/	/	/	—	/	/		
	z_{bp}		/	/	/	—	/	/		
	z_b		/	/	/	/	41.7	/		
	z в максимуме $l_{pi\alpha}$		41.7	/	/	/	/	/		
	$d_{eq}(z_b)$		/	/	/	/	0.21	/		
	f_{awf}		5.76	5.76	5.76	—	5.16	—		
	Размер A_{aprt}	X	/	31.2	2.18	—	2.18	—		
		Y	/	2.39	2.39	—	2.39	—		
	Другая полезная информаци я	t_d		0.64	/	/	/	/	/	
		p_{rr}		2.31	/	/	/	/	/	
p_r в максимуме l_{pi}		2.74	/	/	/	/	/			
d_{eq} в максимуме l_{pi}		/	/	/	/	0.21	/			
$l_{pi\alpha}$ в максимуме MI		39.7	/	/	/	/	/			
Условия контроля	Контроль 1		—	—	—	—	—	—		
	Контроль 2		—	—	—	—	—	—		
	Контроль 3		—	—	—	—	—	—		

Тип датчика ультразвукового			B + PW						
Обозначение индекса			C5TC	TIS		TIB	TIC		
				Сканиро вание	Без сканирования			Без сканиро вания	
					$A_{aprt} \geq 1$ см ²	$A_{aprt} \leq 1$ см ²			
Максимальное значение индекса			1.69	—	0.08	—	0.08	—	
Акустическ ие параметры	$p_{r,\alpha}$		3.23	/	/	/	/	/	
	P		/	—	35.2	/	35.2	—	
	Минимальное значение $[P_{\alpha}(z_s), l_{ta}, \alpha(z_s)]$		/	/	/	—	/	/	
	z_s		/	/	/	—	/	/	
	z_{bp}		/	/	/	—	/	/	
	z_b		/	/	/	/	36.7	/	
	z в максимуме $l_{pi\alpha}$		36.7	/	/	/	/	/	
	$d_{eq}(z_b)$		/	/	/	/	0.23	/	
	f_{awf}		5.16	—	5.16	—	5.16	—	
	Размер A_{aprt}	X	/	—	1.98	—	1.98	—	
		Y	/	—	1.92	—	1.92	—	
	Другая полезная информаци я	t_d		1.63	/	/	/	/	/
		p_{rr}		7.34	/	/	/	/	/
p_r в максимуме l_{pi}		4.74	/	/	/	/	/		
d_{eq} в максимуме l_{pi}		/	/	/	/	0.23	/		
$l_{pi\alpha}$ в максимуме MI		172.27	/	/	/	/	/		
Условия контроля	Контроль 1		—	—	—	—	—	—	
	Контроль 2		—	—	—	—	—	—	
	Контроль 3		—	—	—	—	—	—	

Тип датчика ультразвукового			B + CFM					
Обозначение индекса			MI	TIS		TIB	TIC	
				Сканиро вание	Без сканирования			Без сканиро вания
					$A_{aprt} \geq 1$ см ²	$A_{aprt} \leq 1$ см ²		
Максимальное значение индекса			1.44	1.12	—	—	—	—
Акустическ ие параметры	$p_{r,\alpha}$		2.93	/	/	/	/	/
	P		/	38.1	—	/	—	—
	Минимальное значение $[P_{\alpha}(z_s), l_{ta}, \alpha(z_s)]$		/	/	/	—	/	/
	z_s		/	/	/	—	/	/
	z_{bp}		/	/	/	—	/	/
	z_b		/	/	/	/	—	/
	z в максимуме l_{pia}		36.7	/	/	/	/	/
	$d_{eq}(z_b)$		/	/	/	/	—	/
	f_{avf}		5.16	5.16	—	—	—	—
	Размер	X	/	24.2	—	—	—	—
		A_{aprt} Y	/	2.22	—	—	—	—
Другая полезная информаци я	t_d		1.46	/	/	/	/	/
	p_{rr}		2.34	/	/	/	/	/
	p_r в максимуме l_{pi}		3.74	/	/	/	/	/
	d_{eq} в максимуме l_{pi}		/	/	/	/	—	/
	l_{pia} в максимуме MI		117.23	/	/	/	/	/
Условия контроля	Контроль 1		—	—	—	—	—	—
	Контроль 2		—	—	—	—	—	—
	Контроль 3		—	—	—	—	—	—

П4.25. Датчик ультразвуковой комбинированный, тип: C5PL

Тип датчика ультразвукового			C5PL					B+M	
Обозначение индекса			MI	TIS			TIB	TIC	
				Сканиро вание	Без сканирования		Без сканиро вания		
					$A_{aprt} \geq 1$ см ²	$A_{aprt} \leq 1$ см ²			
Максимальное значение индекса			0.79	0.27	0.15	—	0.15	—	
Акустическ ие параметры	$P_{r,\alpha}$		1.23	/	/	/	/	/	
	P		/	8.6	5.2	/	5.2	—	
	Минимальное значение $[P_{\alpha}(z_s), l_{ta}, \alpha(z_s)]$		/	/	/	—	/	/	
	z_s		/	/	/	—	/	/	
	z_{bp}		/	/	/	—	/	/	
	z_b		/	/	/	/	46.7	/	
	z в максимуме $l_{pi\alpha}$		46.7	/	/	/	/	/	
	$d_{eq}(z_b)$		/	/	/	/	0.32	/	
	f_{awf}		5.16	5.16	5.16	—	5.16	—	
	Размер A_{aprt}	X	/	7.62	2.78	—	2.78	—	
		Y	/	2.95	2.95	—	2.95	—	
	Другая полезная информаци я	t_d		10.34	/	/	/	/	/
p_{rr}		2.30	/	/	/	/	/		
p_r в максимуме l_{pi}		2.24	/	/	/	/	/		
d_{eq} в максимуме l_{pi}		/	/	/	/	0.32	/		
$l_{pi\alpha}$ в максимуме MI		65.57	/	/	/	/	/		
Условия контроля	Контроль 1		—	—	—	—	—	—	
	Контроль 2		—	—	—	—	—	—	
	Контроль 3		—	—	—	—	—	—	

Тип датчика ультразвукового			B+ PW					
Обозначение индекса			C5PLC	TIS			TIB	TIC
				Сканиро вание	Без сканирования		Без сканиро вания	
					$A_{aprt} \geq 1$ см ²	$A_{aprt} \leq 1$ см ²		
Максимальное значение индекса			1.29	—	1.18	—	1.18	—
Акустическ ие параметры	$P_{r,\alpha}$		1.23	/	/	/	/	/
	P		/	—	45.2	/	45.2	—
	Минимальное значение $[P_\alpha(z_s), l_{ta}, \alpha(z_s)]$		/	/	/	—	/	/
	z_s		/	/	/	—	/	/
	z_{bp}		/	/	/	—	/	/
	z_b		/	/	/	/	36.7	/
	z в максимуме		36.7	/	/	/	/	/
	$l_{pi\alpha}$		/	/	/	/	0.27	/
	$d_{eq}(z_b)$		/	/	/	/	0.27	/
	f_{avf}		5.66	—	5.66	—	5.66	—
	Размер	X	/	—	2.13	—	2.13	—
		Y	/	—	2.13	—	2.13	—
	Другая полезная информаци я	t_d		1.69	/	/	/	/
P_{rr}		9.64	/	/	/	/	/	
p_r в максимуме		4.04	/	/	/	/	/	
d_{eq} в максимуме l_{pi}		/	/	/	/	0.27	/	
$l_{pi\alpha}$ в максимуме MI		92.27	/	/	/	/	/	
Условия контроля	Контроль 1		—	—	—	—	—	—
	Контроль 2		—	—	—	—	—	—
	Контроль 3		—	—	—	—	—	—

Тип датчика ультразвукового			C5PL	B + CFM				
Обозначение индекса			MI	TIS		TIB	TIC	
				Сканиро вание	Без сканирования			Без сканиро вания
					$A_{aprt} \geq 1$ см ²	$A_{aprt} \leq 1$ см ²		
Максимальное значение индекса			1.49	0.82	—	—	—	
Акустическ ие параметры	$p_{r,\alpha}$		1.23	/	/	/	/	
	P		/	28.4	—	/	—	
	Минимальное значение $[P_{\alpha}(z_s), l_{\pi\alpha}, \alpha(z_s)]$		/	/	/	—	/	
	z_s		/	/	/	—	/	
	z_{bp}		/	/	/	—	/	
	z_b		/	/	/	/	—	
	z в максимуме $l_{\pi\alpha}$		39.7	/	/	/	/	
	$d_{eq}(z_b)$		/	/	/	/	—	
	f_{awf}		5.76	5.76	—	—	—	
	Размер	X	/	4.72	—	—	—	—
Y		/	2.94	—	—	—	—	
Другая полезная информаци я	t_d		1.03	/	/	/	/	
	p_{rr}		4.94	/	/	/	/	
	p_r в максимуме l_{π}		3.84	/	/	/	/	
	d_{eq} в максимуме l_{π}		/	/	/	/	—	
	$l_{\pi\alpha}$ в максимуме MI		117.12	/	/	/	/	
Условия контроля	Контроль 1		—	—	—	—	—	
	Контроль 2		—	—	—	—	—	
	Контроль 3		—	—	—	—	—	

П4.26. Датчик ультразвуковой комбинированный, тип: C4PL

Тип датчика ультразвукового			C4PLB+M					
Обозначение индекса			MI	TIS		TIB	TIC	
				Сканиро вание	Без сканирования			Без сканиро вания
					$A_{aprt} \geq 1$ см ²	$A_{aprt} \leq 1$ см ²		
Максимальное значение индекса			0.96	0.17	0.11	—	0.11	—
Акустическ ие параметры	$P_{r,\alpha}$		1.23	/	/	/	/	/
	P		/	8.1	5.3	/	5.3	—
	Минимальное значение $[P_{\alpha}(z_s), l_{\alpha}, \alpha(z_s)]$		/	/	/	—	/	/
	z_s		/	/	/	—	/	/
	z_{bp}		/	/	/	—	/	/
	z_b		/	/	/	/	36.7	/
	z в максимуме $l_{pi\alpha}$		36.7	/	/	/	/	/
	$d_{eq}(z_b)$		/	/	/	/	0.31	/
	f_{awf}		7.16	7.16	7.16	—	7.16	—
	Размер A_{aprt}	X	/	21.2	2.78	—	2.78	—
		Y	/	2.92	2.92	—	2.92	—
Другая полезная информаци я	t_d		0.43	/	/	/	/	/
	p_{rr}		2.43	/	/	/	/	/
	p_r в максимуме l_{pi}		2.74	/	/	/	/	/
	d_{eq} в максимуме l_{pi}		/	/	/	/	0.31	/
	$l_{pi\alpha}$ в максимуме MI		74.61	/	/	/	/	/
Условия контроля	Контроль 1		—	—	—	—	—	—
	Контроль 2		—	—	—	—	—	—
	Контроль 3		—	—	—	—	—	—

Тип датчика ультразвукового			B + PW					
Обозначение индекса			MI	TIS		TIB	TIC	
				Сканиро вание	Без сканирования			Без сканиро вания
					$A_{aprt} \geq 1$ см ²	$A_{aprt} \leq 1$ см ²		
Максимальное значение индекса			0.88	—	1.08	—	1.08	—
Акустическ ие параметры	$p_{r,\alpha}$		1.23	/	/	/	/	/
	P		/	—	30.2	/	30.2	—
	Минимальное значение $[P_\alpha(z_s), l_{ta}, \alpha(z_s)]$		/	/	/	—	/	/
	z_s		/	/	/	—	/	/
	z_{bp}		/	/	/	—	/	/
	z_b		/	/	/	/	31.61	/
	z в максимуме l_{pia}		31.61	/	/	/	/	/
	$d_{eq}(z_b)$		/	/	/	/	0.26	/
	f_{avf}		7.26	—	7.26	—	7.26	—
	Размер A_{aprt}	X	/	—	2.38	—	2.38	—
		Y	/	—	2.92	—	2.92	—
	Другая полезная информаци я	t_d		0.94	/	/	/	/
p_{rr}		10.61	/	/	/	/	/	
p_r в максимуме l_{pi}		2.74	/	/	/	/	/	
d_{eq} в максимуме l_{pi}		/	/	/	/	0.26	/	
l_{pia} в максимуме MI		117.41	/	/	/	/	/	
Условия контроля	Контроль 1		—	—	—	—	—	—
	Контроль 2		—	—	—	—	—	—
	Контроль 3		—	—	—	—	—	—

Тип датчика ультразвукового			C4PL	B + CFM				
Обозначение индекса			MI	TIS		TIB	TIC	
				Сканиро вание	Без сканирования			Без сканиро вания
					$A_{aprt} \geq 1$ см ²	$A_{aprt} \leq 1$ см ²		
Максимальное значение индекса			0.69	0.27	—	—	—	
Акустическ ие параметры	$p_{r,\alpha}$		1.53	/	/	/	/	
	P		/	28.5	—	/	—	
	Минимальное значение $[P_{\alpha}(z_s), l_{ta}, \alpha(z_s)]$		/	/	/	—	/	
	z_s		/	/	/	—	/	
	z_{bp}		/	/	/	—	/	
	z_b		/	/	/	/	—	
	z в максимуме l_{pia}		29.67	/	/	/	/	
	$d_{eq}(z_b)$		/	/	/	/	—	
	f_{awf}		7.40	7.40	—	—	—	
	Размер	X	/	8.42	—	—	—	
		Y	/	3.52	—	—	—	
Другая полезная информаци я	t_d		0.75	/	/	/	/	
	p_{rr}		5.24	/	/	/	/	
	p_r в максимуме l_{pi}		2.39	/	/	/	/	
	d_{eq} в максимуме l_{pi}		/	/	/	/	—	
	l_{pia} в максимуме MI		235.67	/	/	/	/	
Условия контроля	Контроль 1		—	—	—	—	—	
	Контроль 2		—	—	—	—	—	
	Контроль 3		—	—	—	—	—	

Прошито, пронумеровано и скреплено

печатью 158 (сто пятьдесят восемь) листов

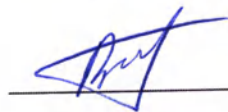
Должность генеральный директор

ООО "ЕК-МЕД"

Подпись [подпись] / Власов С.А.



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ЕЛС-МЕД»

 С.А.Власов

«16» декабря 2020 г.



**«Система ультразвуковая диагностическая медицинская
«ЕЛС-МЕД» по ТУ 26.60-002-39346393-2019»**

Паспорт на изделие



1. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

1.1. Перед эксплуатацией необходимо внимательно ознакомиться с эксплуатационными документами на изделие «Система ультразвуковая диагностическая медицинская «ЕЛС-МЕД» по ТУ 26.60-002- 39346393-2019» (далее по тексту - «Система», Изделие).

1.2. Паспорт должен постоянно находиться с Системой.

1.3. При записи в паспорт не допускаются записи карандашом, смываемыми чернилами и подчистки.

1.4. Неправильная запись должна быть аккуратно зачеркнута и рядом написана новая, которую заверяет ответственное лицо.

1.5. После подписи проставляют фамилию и инициалы ответственного лица (вместо подписи допускается проставлять личный штамп исполнителя).

1.6. При передаче Системы в другую организацию итоговые суммирующие записи по наработке заверяют печатью организации, передающей Систему.



Символ используется для обозначения потенциальной опасности для Пользователя медицинского изделия, которая может привести к серьезным травмам или повреждению изделия.

2. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

2.1. «Система ультразвуковая диагностическая медицинская «ЕЛС-МЕД» по ТУ 26.60-002-39346393-2019» изготовлена _____ 20__ г., ООО «ЕЛС-МЕД», 141983, область Московская, город Дубна, улица Программистов, дом 4, помещение № 13, тел.: 8 (499) 288 72 08, E-mail: director@els-med.ru, заводской номер изделия _____.

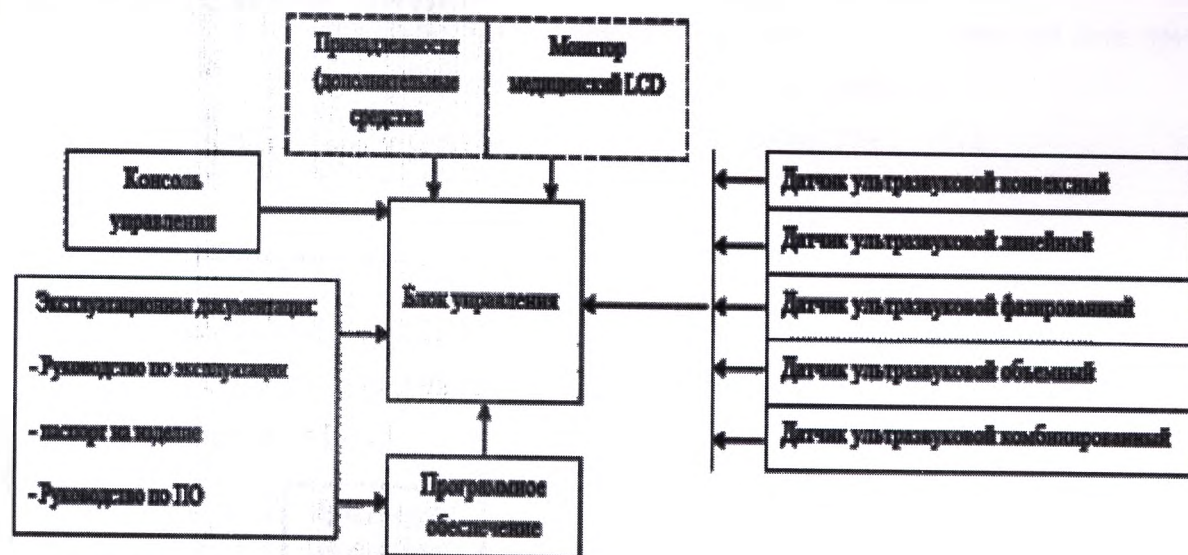
2.2. Система должна соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р МЭК 60601-2-37-2009, ГОСТ Р 50444-92 и настоящих Технических условий.

2.3. Система зарегистрирована в Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) и может применяться в медицинской практике на территории России - регистрационное удостоверение № _____ от _____ 20__ г.

2.4. Аппарат имеет Декларацию о соответствии: № _____. Срок действия до _____ 20__ г.

3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Состав Системы определяется условиями ее эксплуатации. Общая блок-схема состава Системы приведена на Рис. 1.



— Составные части Системы при необходимости

Рисунок 1. - Общая схема (блок-схема) компонентов Системы

3.2. Время установления рабочего режима должно быть не более 2 мин с момента включения питания Системы.

3.3. Питание Системы должно осуществляться от сети переменного тока с номинальной частотой 50 Гц и с номинальным напряжением 220 В при допустимых отклонения напряжения сети от номинального значения не более чем на $\pm 10\%$.

3.4. Номинальная потребляемая мощность Системы должна быть не более 950 Вт при питании от сети переменного тока с номинальной частотой 50 Гц и с номинальным напряжением 220 В при допустимых отклонения напряжения сети от номинального значения не более чем на $\pm 10\%$ с кажущимся сопротивлением сети не более 0.5 Ом.

3.5. Система должна обеспечить работу от встроенного резервного источника питания (в случае комплектации Системы):

- время работы Системы должно составлять не менее 15 мин.
- напряжение источника питания должно составлять $50 \text{ В} \pm 1\%$.
- емкость источника питания должна составлять $2150 \text{ мАч} \pm 1\%$.
- время полного заряда должно быть не более 4 часов.

3.6. Система должна обеспечить работу Датчика ультразвукового беспроводного от встроенного источника питания:

- время работы не менее 240 мин.
- напряжение питания должно составлять $3,0 \text{ В} \pm 1\%$.
- емкость источника питания должна составлять $500 \text{ мАч} \pm 1\%$.

- время полного заряда должно составлять не более 20 мин.
- заряд должен быть посредством подключения к блоку управления через USB-кабель или к другому совместимому устройству.

3.7. Система является изделием с постоянным присоединением к питающей сети при помощи кабеля сетевого через сетевой выключатель с отдельным заземлением.

3.8. Масса основных составных частей Системы в соответствии с Таб. 1

Таблица 1. - Масса основных составных частей Системы

Наименование составной части	Значение, гр	
1. Общий вес Системы	не более 105 000	
2. Датчик ультразвуковой:	проводной	беспроводной
2.1. Датчик ультразвуковой конвексный	не более 0,300	не более 0,320
2.2. Датчик ультразвуковой линейный	не более 0,270	не более 0,290
2.3. Датчик ультразвуковой фазированный	не более 0,260	не более 0,280
2.4. Датчик ультразвуковой объемный	не более 0,280	не более 0,310
2.5. Датчик ультразвуковой комбинированный	-	не более 0,320

3.9. Габаритные размеры основных составных частей Системы в соответствии с Таб. 2

Таблица 2. - Габаритные размеры основных составных частей Системы

Наименование составной части	Значение (Длина x Ширина x Высота) / (Внешний диаметр/длина), не более мм	
1. Общий размер Системы	1670 x 844 x 544	
2. Датчик ультразвуковой	проводной	беспроводной
2.1. Датчик ультразвуковой конвексный	не более 160x60x24	не более 160x60x24
2.2. Датчик ультразвуковой линейный	не более 160x60x24	не более 160x60x24
2.3. Датчик ультразвуковой фазированный	не более 150x30x30	не более 150x30x30
2.4. Датчик ультразвуковой объемный	внешний диаметр, не более 12 длина, не более 255	внешний диаметр, не более 12 длина, не более 255
2.5. Датчик ультразвуковой комбинированный	-	не более 160x60x24
2.6. Длина соединительного кабеля	не более 2300	-

4. КОМПЛЕКТНОСТЬ

4.1. Комплект поставки Системы в зависимости от варианта исполнения должен быть: «Система ультразвуковая диагностическая медицинская «ЕЛС-МЕД» по ТУ 2660-002- 39346393-2019»

I. «Система ультразвуковая диагностическая медицинская «ЕЛС-МЕД» по ТУ 2660-002-39346393-2019», вариант исполнения ЕЛС500, в составе:

1. Блок управления ЕЛС500;
2. Кабель питания;
3. Консоль управления;
4. Монитор медицинский LCD, не менее 37см (при необходимости);
5. Ключ электронный на флеш-накопителе, не более 2 шт.;
6. Датчик ультразвуковой конвексный, тип:
 - C2-6R65 проводной или беспроводной, не более 3 шт.;
 - C4-9R10 проводной или беспроводной, не более 3 шт.;
 - C5-9R10 проводной или беспроводной, не более 3 шт.;
 - C6C3.5-5R60проводной или беспроводной, не более 3 шт.;
 - C5C3.5-5R60проводной или беспроводной, не более 3 шт.;
 - C5 3.5-5R60проводной или беспроводной, не более 3 шт.;
 - C33.5-5R60проводной или беспроводной, не более 3 шт.;
 - C5M3.5-5R20' проводной или беспроводной, не более 3 шт.;
 - C5T6.5-8R10 проводной или беспроводной, не более 3 шт.;
7. Датчик ультразвуковой линейный, тип:
 - L5-12L46 проводной или беспроводной, не более 3 шт.;
 - L6C7.5-10L40 проводной или беспроводной, не более 3 шт.;
 - L5C7.5-10L40 проводной или беспроводной, не более 3 шт.;
 - L5NC10-14L25 проводной или беспроводной, не более 3 шт.;
 - L5PC10-14L25 проводной или беспроводной, не более 3 шт.;
 - L5TC7.5-10L40 проводной или беспроводной, не более 3 шт.;
 - L5WC7.5-10L80 проводной или беспроводной, не более 3 шт.;
 - L57.5-10L40 проводной или беспроводной, не более 3 шт.;
 - L5P7.5-10L40 проводной или беспроводной, не более 3 шт.;
 - L37.5-10L40проводной или беспроводной, не более 3 шт.;
 - L510-14L25 проводной или беспроводной, не более 3 шт.;
8. Датчик ультразвуковой фазированный, тип:
 - P2-5L19проводной или беспроводной, не более 3 шт.
9. Датчик ультразвуковой объемный, типы:
 - R40 проводной или беспроводной, не более 3 шт.

10. Датчик ультразвуковой комбинированный, тип:

- C5DC (конвексный/линейный) беспроводной, не более 3 шт.;
- C5TC (конвексный/трансвагинальный) беспроводной, не более 3 шт.;
- C5PL (конвексный/линейный) беспроводной, не более 3 шт.;
- C4PL (конвексный/линейный) беспроводной, не более 3 шт.;

11. Программное обеспечение производства фирмы ООО «ЕЛС-МЕД», Россия, на CD-R или USB носителе.

12. Руководство по Программному обеспечению;

13. Руководство по эксплуатации медицинского изделия 3946393.2660.002РЭ.

14. Паспорт на медицинское изделие.

II. Принадлежности

1. Держатель для геля, не более 2 шт.;

2. Держатель для датчиков ультразвуковых, не более 6 шт.

3. Кабель заземления;

4. Мобильное шасси (платформа);

5. Кронштейн для установки Монитора медицинского LCD;

6. Зарядное устройство;

7. Принтер медицинский лазерный;

8. Видеопринтер;

9. Источник бесперебойного питания UPS.

III. «Система ультразвуковая диагностическая медицинская «ЕЛС-МЕД» по ТУ 2660-002-39346393-2019», вариант исполнения ЕЛС500Т, в составе:

1. Блок управления ЕЛС500Т;

2. Кабель питания;

3. Консоль управления;

4. Ключ электронный на флеш-накопителе, не более 2 шт.;

5. Датчик ультразвуковой конвексный, тип:

- C2-6R65 проводной или беспроводной, не более 3 шт.;
- C4-9R10 проводной или беспроводной, не более 3 шт.;
- C5-9R10 проводной или беспроводной, не более 3 шт.;
- C6C 3.5-5R60 проводной или беспроводной, не более 3 шт.;
- C5C 3.5-5R60 проводной или беспроводной, не более 3 шт.;
- C5 3.5-5R60 проводной или беспроводной, не более 3 шт.;
- C3 3.5-5R60 проводной или беспроводной, не более 3 шт.;
- C5M 3.5-5R20 проводной или беспроводной, не более 3 шт.;
- C5T 6.5-8R10 проводной или беспроводной, не более 3 шт.;

7. Датчик ультразвуковой линейный, тип:

- L5-12L46 проводной или беспроводной, не более 3 шт.;
- L6C7.5-10L40 проводной или беспроводной, не более 3 шт.;
- L5C7.5-10L40 проводной или беспроводной, не более 3 шт.;
- L5NC 10-14L25 проводной или беспроводной, не более 3 шт.;
- L5PC10-14L25 проводной или беспроводной, не более 3 шт.;
- L5TC7.5-10L40 проводной или беспроводной, не более 3 шт.;
- L5WC7.5-10L80 проводной или беспроводной, не более 3 шт.;
- L57.5-10L40 проводной или беспроводной, не более 3 шт.;
- L5P7.5-10L40 проводной или беспроводной, не более 3 шт.;
- L37.5-10L40 проводной или беспроводной, не более 3 шт.;
- L510-14L25 проводной или беспроводной, не более 3 шт.;

8. Датчик ультразвуковой фазированный, тип:

- P2-5L19 проводной или беспроводной, не более 3 шт.

9. Датчик ультразвуковой объемный, типы:

- R40 проводной или беспроводной, не более 3 шт.

10. Датчик ультразвуковой комбинированный, тип:

- C5DC (конвексный/линейный) беспроводной, не более 3 шт.;
- C5TC (конвексный/трансвагинальный) беспроводной, не более 3 шт.;
- C5PL (конвексный/линейный) беспроводной, не более 3 шт.;
- C4PL (конвексный/линейный) беспроводной, не более 3 шт.;

12. Программное обеспечение производства фирмы ООО «ЕЛС-МЕД», Россия, на CD-R или USB носителе.

13. Руководство по Программному обеспечению;

14. Руководство по эксплуатации медицинского изделия 3946393.2660.002РЭ.

15. Паспорт на медицинское изделие.

IV. Принадлежности

1. Держатель для датчиков ультразвуковых, не более 5 шт.
2. Кабель заземления;
3. Штатив мобильный;
4. Монитор медицинский LCD, не менее 20 мм;
5. Аккумуляторная батарея;
6. Зарядное устройство;
7. Сумка для переноски (кейс).

V. «Система ультразвуковая диагностическая медицинская «ЕЛС-МЕД» по ТУ 2660-002-39346393-2019», вариант исполнения ЕЛС500Мини, в составе:

1. Блок ЕЛС500Мини;

2. Датчик ультразвуковой конвексный, тип:

- C2-6R65 беспроводной, не более 3 шт.;
- C4-9R10 беспроводной, не более 3 шт.;
- C5-9R10 беспроводной, не более 3 шт.;
- C6C 3.5-5R60 беспроводной, не более 3 шт.;
- C5C 3.5-5R60 беспроводной, не более 3 шт.;
- C5-1 1.55-5.77 беспроводной, не более 3 шт.;
- C5 3.5-5R60 беспроводной, не более 3 шт.;
- C3 3.5-5R60 беспроводной, не более 3 шт.;
- C5M 3.5-5R20 беспроводной, не более 3 шт.;
- C5T 6.5-8R10 беспроводной, не более 3 шт.;
- C7-2 2.9-6 беспроводной, не более 3 шт.;
- C8-3 2.75-5.25 беспроводной, не более 3 шт.;

3. Датчик ультразвуковой линейный, тип:

- L5-12L46 беспроводной, не более 3 шт.;
- L6C7.5-10L40 беспроводной, не более 3 шт.;
- L5C7.5-10L40 беспроводной, не более 3 шт.;
- L15-4 3.1-13 беспроводной, не более 3 шт.;
- L10-5 3.45 11.85 беспроводной, не более 3 шт.;
- L20-10 8.1-25.5 беспроводной, не более 3 шт.;
- L12-5 5.0-10.0 беспроводной, не более 3 шт.;
- LH15-6 4.2-14.54 беспроводной, не более 3 шт.;
- L5NC 10-14L25 беспроводной, не более 3 шт.;
- L5PC10-14L25 беспроводной, не более 3 шт.;
- L5TC7.5-10L40 беспроводной, не более 3 шт.;
- L5WC7.5-10L80 беспроводной, не более 3 шт.;
- L57.5-10L40 беспроводной, не более 3 шт.;
- L5P7.5-10L40 беспроводной, не более 3 шт.;
- L37.5-10L40 беспроводной, не более 3 шт.;
- L5N10-14L25 беспроводной, не более 3 шт.;

4. Датчик ультразвуковой фазированный, тип:

- P2/5L19 беспроводной, не более 3 шт.;
- P4-1 1.45-4.75 беспроводной, не более 3 шт.;
- P7-3 2.5-7.0 беспроводной, не более 3 шт.;

5. Датчик ультразвуковой объемный, типы:

- R40 беспроводной, не более 3 шт.

6. Датчик ультразвуковой комбинированный, тип:

- C5DC (конвексный/линейный) беспроводной, не более 3 шт.;
- C5TC (конвексный/трансвагинальный) беспроводной, не более 3 шт.;
- C5PL (конвексный/линейный) беспроводной, не более 3 шт.;
- C4PL (конвексный/линейный) беспроводной, не более 3 шт.;

8. Программное обеспечение производства фирмы ООО «ЕЛС-МЕД», Россия, на CD-R или USB носителе.

9. Руководство по Программному обеспечению;

10. Руководство по эксплуатации медицинского изделия 3946393.2660.002РЭ.

11. Паспорт на медицинское изделие.

VI. Принадлежности

1. Зарядное устройство;
2. Планшет;
3. Мобильная тележка;
4. Сумка для переноски (кейс);
5. Повербанк

5. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

5.1. Изготовитель гарантирует соответствие Системы требованиям ТУ при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных в паспорте на изделие

5.2. Гарантийный срок эксплуатации – 18 мес. со дня ввода Системы в эксплуатацию.

Гарантийный срок хранения – 12 мес. с момента отгрузки Системы со склада завода-изготовителя.

5.3. В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно ремонтирует или заменяет Систему, или ее части по предъявлении гарантийного талона.

6. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

6.1. Вариант временной противокоррозионной защиты должен соответствовать ВЗ-4 по ГОСТ 9.014-78 для деталей из черных и цветных металлов без покрытий.

Вариант временной противокоррозионной защиты должен соответствовать ВЗ-10 по ГОСТ 9.014-78 при упаковке пульта управления питающего устройства.

Вариант временной противокоррозионной защиты остальных частей - ВЗ-0.

6.2. Вариант внутренней упаковки по ГОСТ 9.014-78 должен быть ВУ-5 для упаковки консоли управления оператора.

Вариант внутренней упаковки для остальных частей - ВУ-0.

6.3. Система должна быть упакована в деревянные ящики по ГОСТ 2991-85 и картонные коробки по ГОСТ 9142-2014. Допускается упаковка Аппарата в ящики по ГОСТ 5959-80, ГОСТ 12082-82.

6.4. Картонные коробки должны быть оклеены лентой клеевой на бумажной основе по ГОСТ 18251-81 или полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477-86 так, чтобы он не мог быть вскрыт без нарушения целостности упаковки.

Упаковывание произвёл _____

личная подпись

фамилия, инициалы

М.П

7. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

«Система ультразвуковая диагностическая медицинская «ЕЛС-МЕД» по ТУ 26.60-002-39346393-2019» принята в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, технических условий ТУ 26.60-002-39346393-2019» и признана годной для эксплуатации.

Контролер ОТК: _____

личная подпись

фамилия, инициалы

М.П

8. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКА

8.1. Условия эксплуатации

Рабочие условия:

Температура: от +10°C до +40°C.

Давление воздуха: от 70 до 106 кПа

Относительная влажность: от 10% до 70% (без образования конденсата)

При эксплуатации/хранении Системы, необходимо избегать следующих условий:

- Повышенная влажность
- Прямое воздействие солнечных лучей
- Эксплуатация или хранение в местах с высокой концентрацией пыли
- Отсутствие надлежащей вентиляции
- Воздух с высоким содержанием соли
- Среда с высокой концентрацией огнеопасного газа.

Перед непосредственным использованием, а также после транспортирования медицинского изделия при минусовых температурах, следует распаковывать и использовать оборудование, только выдержав в транспортной упаковке в течение не менее 24 ч при температуре от +25° С.

8.2. Транспортировка и хранение

Окружающая среда при транспортировке или хранении

Температура: от -40°C до $+70^{\circ}\text{C}$

Относительная влажность: от 10% до 85% (не должны появляться капли воды из-за влажности воздуха)

Давление воздуха: 50 ~ 106 кПа

- Не храните изделие в месте, где оно может намокнуть.
- Не храните изделие в месте, где могут иметь место отрицательные воздействия в связи с атмосферным давлением, температурой, влажностью воздуха, отсутствием вентиляции, наличием пыли, а также содержанием соли и соединений серы.
- Оборудование должно оставаться в безопасном состоянии, без наклонов, вибраций и т.п. (в том числе – во время транспортировки).
- Не устанавливайте оборудование в местах скопления газов и в местах хранения химикатов.

9. МЕТОДЫ И УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ

9.1. Стерилизация не применима к медицинскому изделию.



ДАТЧИК УЛЬТРАЗВУКОВОЙ ЗАПРЕЩАЕТСЯ СТЕРИЛИЗОВАТЬ В АВТОКЛАВЕ, С ПОМОЩЬЮ ГАММА-ИЗЛУЧЕНИЯ, А ТАКЖЕ С ПОМОЩЬЮ ГАЗА, ПАРА ИЛИ НАГРЕВА. ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К СЕРЬЕЗНЫМ ПОВРЕЖДЕНИЯМ.

9.2. Для подготовки Системы для следующего пациента проводится дезинфекция и обработка поверхностей, соприкасающихся с тканями пациента. Обработка происходит 3%-м раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5%-го моющего средства ГОСТ 25644 или 1%-м раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПРИМЕНЯТЬ АБРАЗИВНЫЕ МОЮЩИЕ СРЕДСТВА И ОРГАНИЧЕСКИЕ РАСТВОРИТЕЛИ.

9.3. Детали, которые касаются пациентов, можно чистить тряпкой, пропитанной любым раствором, подходящим для обработки поверхностей, контактирующих с телом человека.

9.4. Другие поверхности, включая Консоль управления Системы и периферийные устройства, нужно чистить мягкой, слегка влажной тряпочкой:

1. После использования Системы выключите питание и отсоедините кабель сетевой от питания;
2. Детали, оборудование и периферийные устройства необходимо чистить и дезинфицировать таким образом, чтобы это не создавало препятствий для использования;

3. Детали, контактирующие с пациентами: Очистить марлей или ватой, смоченной спиртом или любым раствором, предназначенным для обработки поверхностей, контактирующих с телом человека;



Не используйте едких дезинфицирующих или моющих средств, которые могут нанести вред мягким тканям человека.



Во время чистки, следите за тем, чтобы капли жидкости не попали внутрь оборудования.

9.5. Для дезинфекции датчиков ультразвуковых разрешены к применению дезинфицирующие средства отечественного и зарубежного производства согласно МУ 287-113.

9.6. Дезинфекцию датчиков ультразвуковых, с использованием химических средств, проводят способом погружения в раствор в специальных емкостях из стекла, пластмасс или покрытых эмалью без повреждений. Наиболее удобно применение специальных контейнеров, в которых датчики ультразвуковые размещают на специальных перфорированных решетках.

9.7. Порядок дезинфекции датчика ультразвукового

- Подготовьте дезинфицирующее средство и внимательно прочитайте инструкцию по применению.
- Поместите обработанный и высохший датчик ультразвуковой в дезинфектант на нужное время
- Достаньте датчик ультразвуковой из раствора
- Промойте датчик ультразвуковой проточной водой для удаления дезинфицирующего средства
- Оставьте датчик ультразвуковой для сушки на открытом воздухе



При дезинфекции датчика ультразвукового:

- Нельзя помещать датчик ультразвуковой в дезинфицирующее средство на срок, который больше, чем написано на инструкции.
- Нельзя погружать в жидкость коннектор и кабель датчика
- Не допускайте механических ударов
- Не допускайте скручивание кабеля
- Нельзя использовать гели и растворы содержащие масла и ланолин

10. ЗАМЕТКИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И ХРАНЕНИЮ

10.1. Запрещается устанавливать Систему в жилых домах и подключаться к их электрическим сетям.

10.2. Система должна эксплуатироваться в соответствии с требованиями паспорта,

прилагаемого к каждому изделию.

10.3. Система устанавливается в специализированных помещениях медицинского учреждения согласно СанПиН 2.2.4/2.1.8.582-96.

10.4. К обслуживанию Системы и работе с ней допускаются только специально обученный персонал.

10.5. В зависимости от потенциального риска применения Система относится к классу 2а по ГОСТ 31508-2012

10.6. По последствиям возможных отказов Система относится к классу В по ГОСТ Р 50444-92

10.7. В зависимости от механических воздействий по ГОСТ Р 50444-92 Система относится к Группе 2

10.8. Степень защиты Системы, обеспечиваемая оболочками, от проникновения твердых предметов и от проникновения воды – IP20 по ГОСТ 14254-96, для датчика ультразвукового IPX7 по ГОСТ 14254-96. Разъем датчика не водонепроницаемый

10.9. Класс безопасности Программного обеспечения относится к классу А по ГОСТ Р МЭК 62304

10.10. Контактный элемент типа BF (для датчиков помеченных символов BF)

10.11. Ток утечки на пациента - менее 100 мкА

10.12. Датчики ультразвуковые запрещается стерилизовать в автоклаве, с помощью гамма-излучения, а также с помощью газа, пара или нагрева. Это может привести к серьезным повреждениям.

9 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

9.1. Для получения гарантированно качественных услуг по обслуживанию и ремонту Системы рекомендуем обращаться к производителю медицинского изделия.

По вопросам сервисного обслуживания, эксплуатации и качества на территории Российской Федерации следует обращаться к Уполномоченному персоналу по адресу: **Общество с ограниченной ответственностью «ЕЛС-МЕД» (ООО «ЕЛС-МЕД»)**, 141983, область Московская, город Дубна, улица Программистов, дом 4, помещение № 13, тел.: 8 (499) 288 72 08, E-mail: director@els-med.ru.

Дайте подробную информацию о проблеме.

Для поддержания оптимальной работы Системы рекомендуется выполнять небольшую ежемесячную проверку оборудования. Эта процедура должна включать в себя:

- проверка электрических соединений;
- замена предохранителя;
- очистка ультразвукового датчика;
- очистка Блока управления;

9.2. Проверка электрических соединений

Запасные части: во избежание потери времени из-за возможных простоев оборудования, рекомендуется иметь запасной предохранитель (F5AL250V).

Проверьте электрические соединения, разъемы.

Убедитесь в том, что нет следующих проблем:

- отсутствуют повреждения или заломы кабелей;
- отсутствуют щели в соединении между кабелем и разъемом;
- отсутствуют ржавчины или коррозии соединительных выводов.

9.3. Замена предохранителя

- Блок предохранителей расположен на задней панели Блока управления.



- Отсоедините кабель питания от электрической сети.
- Для замены поврежденного предохранителя, снимите крышку, применив небольшое давление.
- Удалите сгоревший предохранитель и замените его. Используйте предохранители F5AL250V.
- Установите крышку держателя предохранителя обратно, нажимая, пока не услышите «щелчок».
- Подключите кабель питания к источнику света и электрической сети.

9.4. Проверка ультразвукового датчика

➤ Проверьте соединительный кабель датчика ультразвукового. Если он поврежден или имеется нарушение целостности оболочки, то категорически запрещено его использовать. Необходимо немедленно заменить. Замене подлежит разъем датчика, соединительный кабель и датчик ультразвуковой, так как являются не разборными частями.

➤ Проверьте рабочую поверхность датчика ультразвукового. Если рабочая поверхность повреждена или имеется нарушение целостности рабочей поверхности, то категорически запрещено его использовать. Необходимо немедленно заменить. Замене подлежит разъем датчика, соединительный кабель и датчик ультразвуковой, так как являются не разборными частями.



Не используйте хирургическую щетку для очистки датчика ультразвукового, даже если вы используете мягкую щетку, которая может его повредить, используйте только мягкую ткань

Чтобы продлить срок службы датчика ультразвукового и получить лучшую производительность, выполните следующие действия:

1. Регулярно проверяйте кабель датчика ультразвукового и его разъем.
2. Выключайте Системы или переводите ее в режим «заморозки» перед подключением или отключением датчика ультразвукового.

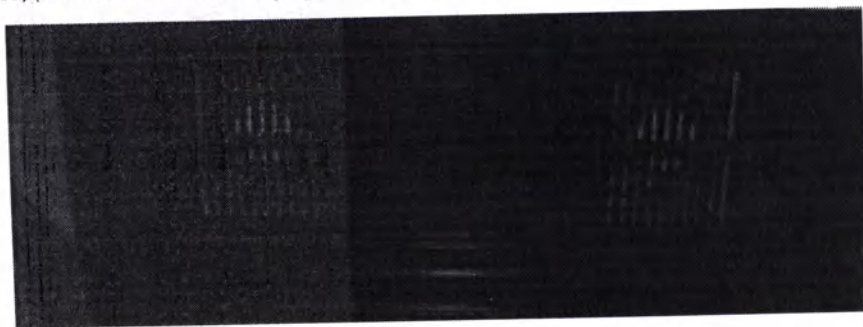
3. Не роняйте датчик ультразвуковой на пол или твердые предметы.

4. Поместите датчик ультразвуковой в коробку после его использования.

5. Не нагревайте датчик ультразвуковой.

9.5. Проверка Блока управления.

➤ В первую очередь необходимо проверить и очистить от пыли вентиляторы, расположенные на задней панели Блока управления.



➤ Во избежание несчастных случаев очистка вентилятор должна проводиться при выключенном питании

➤ Не используйте для очистки растворители для краски, этиленоксид или другие органические растворители, которые могут повредить поверхность Блока управления.

10 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

10.1. Претензия, вытекающая из поставки Системы, не соответствующего по качеству, комплектности, таре, упаковке и маркировке ГОСТам, Техническим условиям, чертежам, должна предъявляться в строгом соответствии с установленным порядком в Российской Федерации.

10.2. При обнаружении несоответствия качества, комплектности, маркировки поступившей продукции, тары и упаковки требованиям нормативной документации получатель (потребитель) обязан вызвать представителя предприятия-изготовителя для участия в продолжении и составления двухстороннего акта.

10.3. Претензии направляются предприятию-изготовителю по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «ЕЛС-МЕД» (ООО «ЕЛС-МЕД»), 141983, область

Московская, город Дубна, улица Программистов, дом 4, помещение № 13, тел.: 8 (499) 288 72 08, E-mail: director@els-med.ru.

11. УТИЛИЗАЦИЯ

11.1. Утилизация Системы, отслужившего свой срок на завершающей стадии, не может быть возложена на предприятие-изготовитель.

11.2. Система и ее отдельные части должны быть при достижении предельного состояния, которое характеризуется невозможностью/нецелесообразностью ремонта списано, подготовлено к утилизации и утилизировано в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790-10 - класс А.

12 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ВВОДЕ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

«Система ультразвуковая диагностическая медицинская «ЕЛС-МЕД» по ТУ 26.60-002-39346393-2019», заводской номер _____ введена в эксплуатацию

Дата ввода _____

Сдал в эксплуатацию _____

личная подпись

фамилия, инициалы

Принял в эксплуатацию _____

личная подпись

фамилия, инициалы

М.П.

Прошито, пронумеровано и скреплено

печатью 16 (шестнадцать) листов

Должность генеральный директор
ООО «ЕЛС-МЭД»

Подпись [подпись] / Власов С.А.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ЕЛС-МЕД»

С.А.Власов

" 19 "

//

20 г.



**"Система ультразвуковая диагностическая "ЕЛС-МЕД"
по ТУ 26.60-002-39346393-2019"**

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

3946393.2660.002ПО



2019 год

Введение

Руководство по Программному обеспечению включает описание работы медицинского изделия "Система ультразвуковая диагностическая медицинская "ЕЛС-МЕД" по ТУ 26.60-002-39346393-2019".

Медицинские ультразвуковые изображения создаются компьютером и цифровой памятью на основе данных, полученных путем передачи и приема высокочастотных механических волн с помощью датчика ультразвукового. Механические ультразвуковые волны распространяются сквозь тело, создавая эхо-сигнал в местах, где плотность его структуры изменяется. Например, в тканях человеческого тела эхо-сигнал создается в месте перехода сигнала из области жировой ткани в область мышечной ткани. Эхо-сигналы возвращаются на датчик, где они снова преобразуются в электрические сигналы.

Полученные эхо-сигналы значительно усиливаются и обрабатываются несколькими аналоговыми и цифровыми контурами, оснащенными фильтрами с множеством частотно-временных характеристик и преобразующими высокочастотные электрические сигналы в последовательности сигналов цифрового изображения, которые сохраняются в памяти. Как только изображение оказывается в памяти, оно может быть выведено на экран монитора в режиме реального времени. Всеми параметрами передачи, приема и обработки сигналов управляет Блок управления. Пользователь может изменять характеристики и функции системы с помощью панели управления.

В качестве датчиков ультразвуковых используются точные твердотельные устройства, обеспечивающие несколько форматов визуализации. Цифровое исполнение и использование твердотельных компонентов обеспечивают очень стабильное и постоянное качество изображения при минимальном техническом обслуживании.

Настоящая версия Программного обеспечения работает под управлением ОС Windows 8/10 или Android или Apple IOS, которые использует современные методы управления памятью и многозадачность для того, чтобы повысить скорость и удобство обработки изображений.



Символ используется для обозначения важной информации, необходимой для должного использования и правильной эксплуатации оборудования.

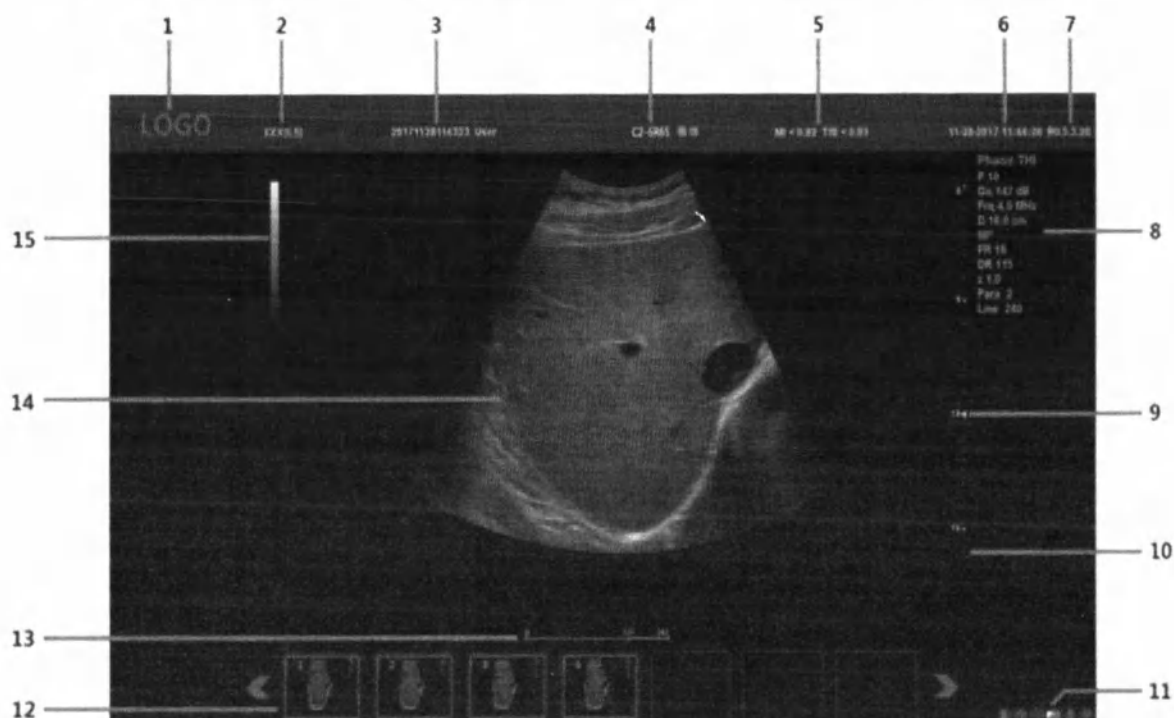
ВВЕДЕНИЕ.....	2
1. ОСНОВНОЙ ГРАФИЧЕСКИЙ ИНТЕРФЕЙС.....	6
1.1. Основной экран Системы (вариант ЕЛС 500 и ЕЛС 500Т).....	6
1.2. Основной экран Системы (вариант ЕЛС500Мини).....	7
1.3. Сенсорный экран Системы (для варианта ЕЛС 500).....	9
2.4. Основные функциональные клавиши.....	10
2. ВВЕДЕНИЕ В ОПЕРАЦИИ	13
2.1. Настройки интерфейс	13
2.2. Системные настройки	13
2.3. Настройка изображения	14
2.4. Настройки DICOM	15
2.5. Настройки периферийного оборудования.....	15
2.6. Схемы настройки.....	17
2.7. Управление лицензиями.....	17
2.8. Системная информация	19
3. РАБОТА С ПРОГРАММНЫМ ОБЕСПЕЧЕНИЕМ.....	19
3.1. Регистрация нового пациента	19
3.2. База данных пациентов	20
3.3. Рабочий список.....	21
3.4. Выбор датчика ультразвукового.....	21
3.5. Режимы работы.....	23
4. РЕЖИМЫ СЪЁМКИ И РАБОТЫ.....	28
4.1. В-режим	28
4.1.1. Обзор В-режима	28
4.1.2. Типовая схема работы в В-режиме	28
4.1.3 Формат отображения в В-режиме.....	29
4.1.4. Оптимизация изображений в В-режиме.....	31
5.1.5. Способ получения высококачественного изображения в В-режиме.....	39
4.1.6. Панорамное изображение в В-режиме	42
4.2. Е-режим (Эластография).....	44
4.2.1. Обзор Е-режима (Эластография-режим).....	44
4.2.2. Типовая схема работы Е-режима	45
4.2.3. Оптимизация изображения в Е-режиме	46
4.3. М-режим	48
4.3.1. Типовая схема работы в М-режиме	48
4.3.2. Способ получения высококачественного изображения в М-режиме	49

4.3.3 Оптимизация изображений в М-режиме.....	49
4.4. М-режим (Режим анатомической визуализации).....	51
4.4.1. Обзор М-режима.....	51
4.4.2. Типовая схема работы в М-режиме (АММ).....	51
4.4.3 Оптимизация изображения в М-режиме (АММ)	52
4.5. С-режим (Режим цветного кровотока).....	52
4.5.1 Обзор С-режима	52
4.5.2 Типовая схема работы в С-режиме	53
4.5.3 Оптимизация изображения в С-режиме.....	54
4.5.4 Способ получения высококачественного изображения в С-режиме.....	60
4.6. PDI-режим	61
4.6.1 Обзор PDI-режима.....	61
4.6.2. Типовая схема работы PDI-режима	62
4.7. TDI-режим	62
4.7.1. Обзор TDI-режима.....	62
4.7.2. Типовая схема работы в TDI-режиме	63
4.7.3. Подрежим Деформации	64
4.7.4. Подрежим SR	65
4.8. MC-режим (цветовое кровонаполнение)	66
4.8.1. Обзор MC-режима.....	66
4.8.2 Типичная схема работы MC-режима	66
4.9. D-режим (спектральный доплеровский режим)	67
4.9.1. Обзор D-режима	67
4.9.2 Типичная схема работы в PW-режиме	68
4.9.3 Формат отображения PW-режима.....	69
4.9.4. Оптимизация изображение в PW-режиме.....	70
4.10. Общие рекомендации по режимам работы.....	73
5. ОБЩИЕ ИЗМЕРЕНИЯ И РАСЧЕТЫ.....	77
5.1. Быстрое измерение	77
5.1.1. Измерение в В-режиме	77
5.1.2. Измерения в М-режиме	84
5.1.3 измерения в С-режиме	87
5.1.4 Измерения в D-режиме	87
6. ИЗМЕРЕНИЕ И РАСЧЕТ ПРОГРАММНОГО ПАКЕТА.....	91
6.1. Обзор измерения и расчета программного пакета.....	91
6.2. Акушерские измерения.....	91

6.2.1. Измерение в В-режиме	91
6.2.2. Измерение в М-режиме.....	91
6.2.3. Измерения в D-режиме	92
6.3. Гинекологическое измерение	92
6.4. Урологические измерения	92
6.5. Сосудистое измерение	93
6.6. Кардиологические измерения и расчеты	94
6.6.2. Измерение в М-режиме.....	94
6.6.3 Измерение в D-режиме	95
6.6.4. Измерение в М-режиме.....	96
6.6.5. Другие измерения.....	98
6.7. Маленькие органы	104
7. ХРАНИТЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ И ОТЧЕТ	105
7.1 Хранение изображений	105
7.2 Сообщить.....	105
8. МАРКЕР И КОММЕНТАРИИ.....	108
8.1 Стрелка	108
8.2. Метки	108
8.3 Комментарии	109

1. ОСНОВНОЙ ГРАФИЧЕСКИЙ ИНТЕРФЕЙС

1.1. Основной экран Системы (вариант ЕЛС 500 и ЕЛС 500Т)



№ п/п	Обозначение	Описание
1	LOGO	Логотип, может быть загружен (как поликлиники/больницы, так и производителя) в интерфейсе настроек
2	Название Учреждения	Название учреждения устанавливается в настройках Системы при вводе в эксплуатацию
3	Информация о пациенте	В разделе "Информация о пациенте" выберите "Новый пациент", система автоматически назначит идентификатор, а затем введет имя и возраст пациента
4	Тип датчика ультразвукового	Отображает тип датчика ультразвукового. Позволяет выбрать тип датчика ультразвукового на сенсорном экране для применения
5	Уровень безопасности	Механический индекс (MI) и тепловой индекс (TI)
6	Дата, время	Отображает текущее время
7	Версия ПО	Показывает текущую версию программного обеспечения
8	Область отображения параметров	Область отображения параметров
9	Фокус	Отображение значения глубины фокуса по умолчанию

№ п/п	Обозначение	Описание
10	Глубинная линейка	Отображение значения масштаба текущей глубины сканирования изображения
11	Строка состояния	Информация о состоянии Системы
12	Миниатюры	После того, как пользователь сохранит изображение, миниатюра будет отображаться в этой области, или она может отображаться в нижней части экрана, в зависимости от стиля, выбранного пользователем
13	Воспроизведение фильма	Режим воспроизведения видео
14	Область изображения	Отображение каждого режима изображения
15	Полоса серого	В-режим градации серого и CFM-режим

1.2. Основной экран Системы (вариант ЕЛС500Мини)



№ п/п	Описание
1	Регулировка +: Увеличение изображения
2	Регулировка -: Уменьшение изображения
3	Фокусирование: Настройка фокусирования изображения
4	Динамический диапазон: Регулирование динамики изображения
5	Частота: измерение частоты системы
6	Подавление шумов: Шумоподавление
7	Режим изображения: режим В, режим кровотока, режим энергетического доплера, режим доплеровского доплера
8	Режим В/М: режим изображения В/М
9	Управление информацией о пациенте: Ввод информации о пациенте

10	Стоп-кадр: пауза / продолжение работы
11	Повтор фильма: возможность воспроизведения
12	Измерения: расстояние / площадь / акушерство
13	Примечание: Возможность добавления примечания в изображение
14	Пункция: Разметка линии для проведения пункции
15	Четкие изображения и комментарии: точные измерения и комментарии к изображению
16	Сохранение изображения: возможность сохранения кадра
17	Сохранение видеоизображения: сохранение видеоклипа целиком
18	Настройка выбора канала для предотвращения перегрузки
19	Регулирование глубины изображения: Перемещение по экрану и масштабирование области изображения
20	TGC функция: появляется на экране при нажатии "<"

В режиме доплера меню нижней части отображает:



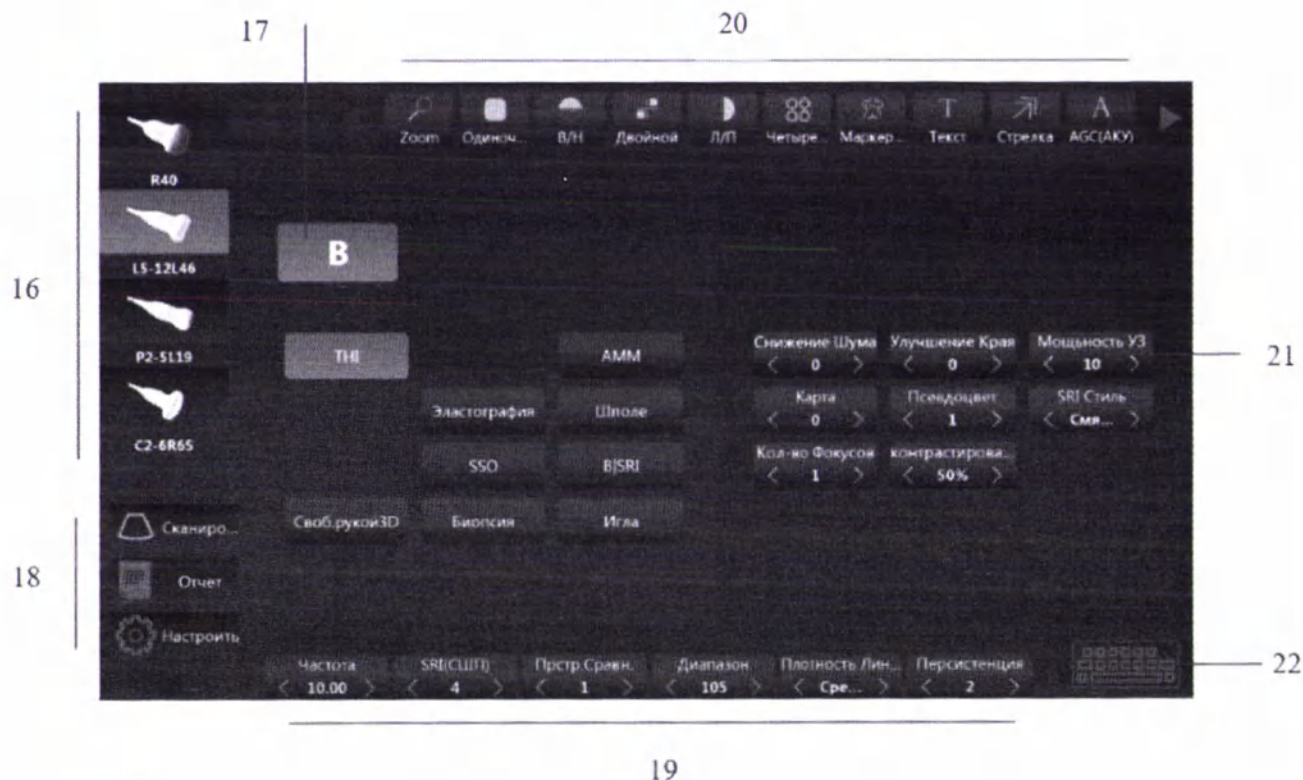
- 1) Угол вращения: изменение направления выборки;
- 2) Регулировка +: усиление яркости изображения кровотока;
- 3) Регулировка -: Уменьшение яркости изображения кровотока;
- 4) Перемещение /масштабирование: выберите для изменения положения и размера окна с функцией цветного изображения.

В режиме энергетического доплера нижнее меню будет выглядеть следующим образом:



- 1) Угол вращения: Режим с отклонением угла используется для изменения спектра в режиме реального времени;
 - 2) Регулировка +: Усиление импульса;
 - 3) Регулировка -: Уменьшение импульса;
 - 4) объем забора пробы: изменение объема пробы;
 - 5) Корректировка угла: применяется для изменения угла курсора, по отношению к кровотоку.
- Данный вариант исполнения имеет функцию DICOM и место хранения для снимков.

1.3. Сенсорный экран Системы (для варианта ЕЛС 500)

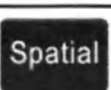
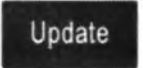


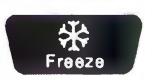
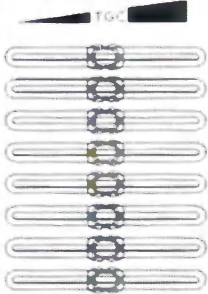
ПРИМЕЧАНИЕ: Сенсорный экран поставляется ТОЛЬКО для варианта ЕСЛ500

№ п/п	Обозначение	Описание
16	Зона выбора датчиков ультразвуковых	Позволяет выбрать тип датчика ультразвукового
17	Идентификация режима	Показывает текущий режим сканирования
18	Область переключения меню приложения	Переключение меню для сканирования, создания отчетов и настройки функций приложения
19	Меню быстрой настройки параметров	Рабочие параметры на панели управления, чтобы настроить соответствующие значения параметров
20	Панель инструментов	Выберите соответствующую функциональную кнопку, чтобы реализовать функцию, отмеченную на кнопке
21	Строка меню	Отображение различных функций оптимизации изображения и их уровней в разных режимах
22	Мягкая клавиатура	Версия версии программного обеспечения

2.4. Основные функциональные клавиши

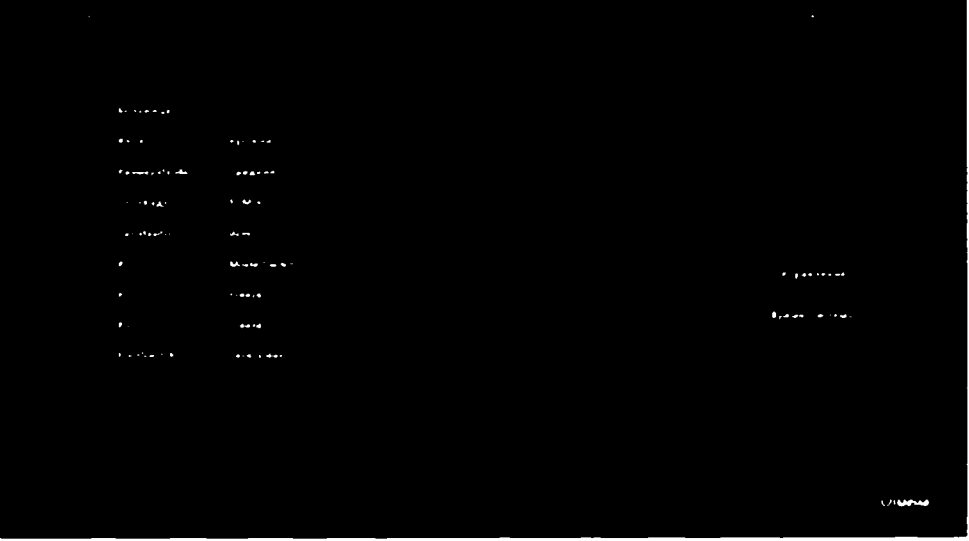
Обозначение клавиши	Описание
	Клавиша включения/выключения системы
	Клавиша сохранения текущего видео.
	Клавиша сохранения изображения: сохранение текущего изображения.
	Клавиша выбора датчика ультразвукового.
	Клавиша воспроизведения видео: выбор воспроизведения видео
	Клавиша создание отчета о диагностике после обследования
	Клавиша печати сканированного изображения и печати отчета (при подключении периферийного устройства)
	Клавиша включения режима 3D / 4D (если имеется)
	Клавиша обнаружения последнего идентификатора и создание нового идентификатора
	Клавиша переключения в режим 2В или 4В
	Клавиша включения тканевого доплеровского режима
	Клавиша включения режима энергетического доплера
	Клавиша включения непрерывного доплеровского режима CW
	Клавиша оптимизации текущих параметров режима сканирования
	Клавиша увеличения изображения
	Клавиша включения / выключения режима эластографии
	Клавиша выбора библиотеки дел: вход / выход из библиотеки дел
	Клавиша выхода: эквивалент левой кнопки мыши во время работы

Обозначение клавиши	Описание
	Клавиша настройки: включение / выключение интерфейса настроек
	Пользовательская функциональная клавиша: Обычно ее удобно расположить в удобном месте, чтобы пользователи могли определить ее в соответствии со своими привычками. Фактическая соответствующая функция может быть настроена в меню интерфейса настройки.
	Пользовательская функциональная клавиша 2. Обычно ее удобно расположить в удобном месте, чтобы пользователи могли определить ее в соответствии со своими привычками. Фактическая соответствующая функция может быть настроена в меню интерфейса настройки.
	Пользовательская функциональная клавиша 3: Обычно ее удобно расположить в удобном месте, чтобы пользователи могли определить ее в соответствии со своими привычками. Фактическая соответствующая функция может быть настроена в меню интерфейса настройки
	Клавиша ключа кейса: включение / выключение нового интерфейса
	Клавиша метки тела: включение / выключение режима метки тела
	Клавиша комментария: полноэкранная активация комментария
	Клавиша гармоник: при сканировании в режиме В переключайте 2D, инвертируя гармоники и отфильтрованные гармоники. Различные типы гармоник подходят для разных датчиков ультразвуковых
	Клавиша пространственного составного изображения: включение / выключение
	Клавиша выхода: эквивалент правой кнопки мыши во время работы
	Клавиша очистки: очистить данные измерений и аннотации на экране
	Многофункциональная клавиша: должна располагаться в удобном рабочем положении. переключение активного просмотра; переключение активного режима при смешивании режима визуализации
	Клавиша профессионального измерения

Обозначение клавиши	Описание
	Клавиша измерения расстояния: быстрое измерение расстояния
	Клавиша подтверждения: эквивалент левой кнопки мыши
	Клавиша замораживания / оттаивания: постоянно нажимайте эту кнопку для перехода в состояние замораживания / оттаивания
	Клавиша регулировки глубины: поверните, чтобы отрегулировать текущую глубину
	Клавиша регулировки фокуса: поверните, чтобы отрегулировать текущее положение фокуса
	Клавиша регулировки функций: разные функции в разных режимах
	Клавиша В: поверните, чтобы настроить значение усиления, выберите, чтобы войти в режим В
	Клавиша М: выберите, чтобы войти в режим В / М, выберите еще раз, чтобы войти в режим М
	Клавиша цветного режима: выберите, чтобы войти в режим цветного доплера, поверните, чтобы настроить значение усиления цвета
	Клавиша CFM: выберите для входа в импульсный доплеровский режим, поверните для регулировки значения спектрального усиления
	Трекбол: эквивалент скользящего движения мыши
	Ползунок регулировки TGC:

2. ВВЕДЕНИЕ В ОПЕРАЦИИ

2.1. Настройки интерфейс

Действие	1. Выберите  и продолжайте нажимать, чтобы открыть интерфейс настройки, как показано на рисунке ниже: 2. Выберите [Система]-[Изображение]-[DICOM]-[Периферия]-[Лицензия] и т.д., чтобы войти в соответствующий интерфейс настроек. После завершения настроек выберите [Сохранить] для завершения. Для отмены настроек выберите [Отмена] и выйдите из интерфейса настроек 
-----------------	--

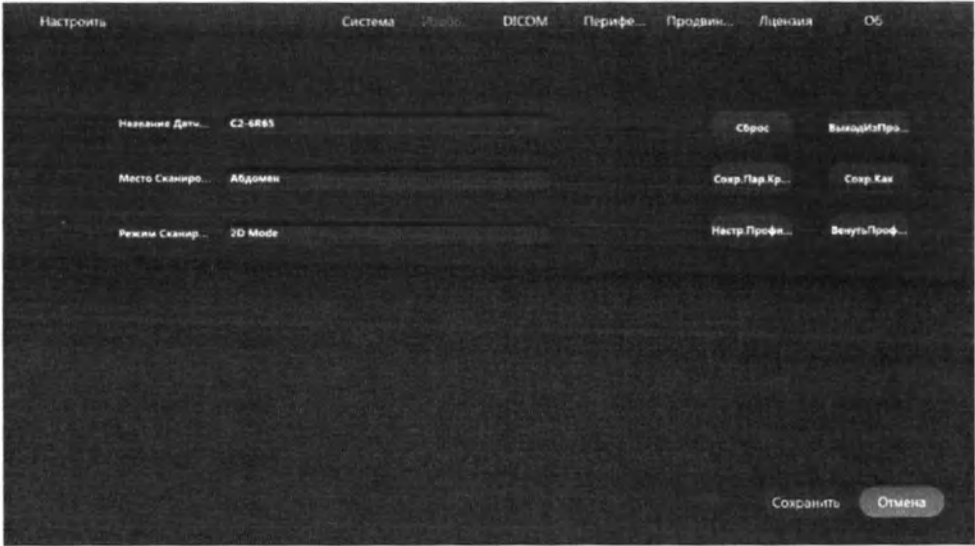
2.2. Системные настройки

Описание	Установите название больницы по умолчанию для Системы, язык меню Системы, текущую дату и время
Действие	1. Щелкните интерфейс настройки , чтобы войти в интерфейс настройки Системы. 2. После завершения настройки выберите [Сохранить]. Если вы нажмете [Отмена], текущая операция будет отменена, и будет восстановлено значение системы по умолчанию.

Название больницы	Введите название больницы:
Язык	Выберите тип языка, в настоящее время поддерживает русский и английский;

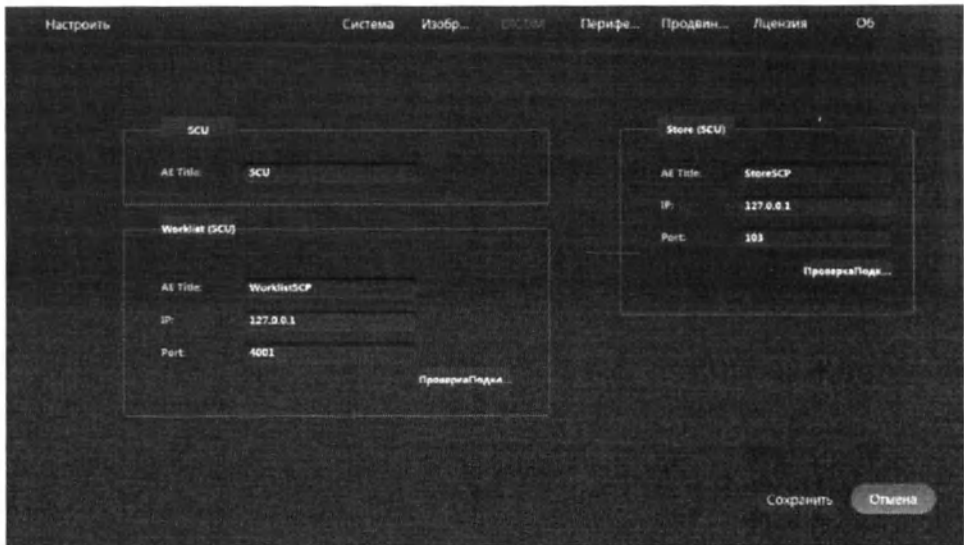
Размер изображения	Пользователь выбирает размер изображения по умолчанию для Системы, доступен в трех размерах: маленький, средний и большой
СтопКадр (Защита от "Заморозки")	Эта функция предназначена главным образом для обнаружения того, что пользователь автоматически останавливает Систему, если Пользователь не использует Систему в течение длительного времени;
Тип изображения	Сохраните настройки формата изображения

2.3. Настройка изображения

Описание	Настройки являются предустановленными для параметров визуализации выбранного датчик ультразвукового и места обследования.
Сохранить предустановленные значения	1. Выберите датчик ультразвуковой и место проверки, чтобы начать сканирование изображения. Пользователь может настроить параметры для получения наилучшего изображения. 2. Чтобы сохранить настроенные параметры, щелкните по интерфейсу настроек [Изобр...], чтобы переключиться на настройки изображения.  3. Система автоматически считывает режим сканирования, модель датчик ультразвукового и позицию сканирования текущего места. Выберите [Сохранить], чтобы сохранить текущий параметр в качестве параметра по умолчанию; выберите [Отмена] не сохраняет.
Сохранить как	Выберите [Сохран.Как], появится следующее диалоговое окно; после ввода пользователем имени предустановки выберите [ОК],

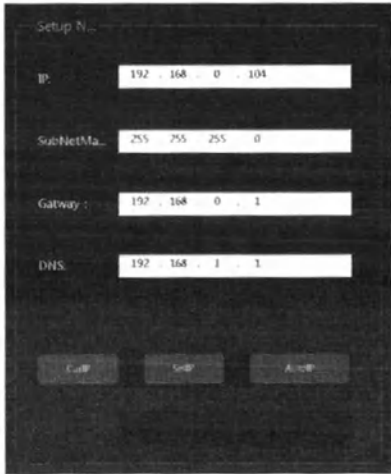
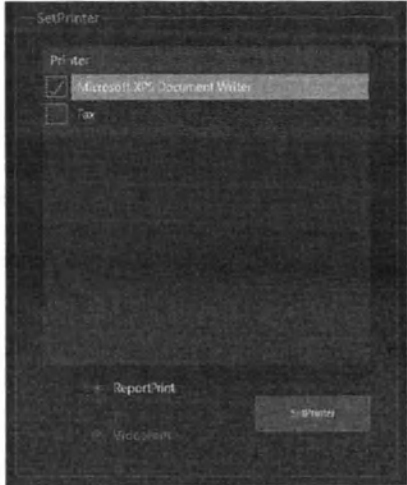
	чтобы сохранить текущие параметры сканирования в виде набора символов; выберите [Отмена] не сохранит;
Восстановить по умолчанию	Выберите [Сброс], появится следующее диалоговое окно, выберите [OK], чтобы сбросить параметры сканирования системы по умолчанию системы; выберите [Отмена] не будет сброшен.

2.4. Настройки DICOM

Описание	Настройки DICOM в основном настраиваются системные параметры для AE, IP, порта и т.д.
Операция	После завершения настроек вы можете нажать [DICOM], чтобы проверить, подключены ли данные параметры. 

2.5. Настройки периферийного оборудования

Описание	Настройте периферийное оборудование, подключенное к ультразвуковой системе
Сетевые настройки	1. Выберите [IP], чтобы использовать текущие настройки IP Системы и автоматически заполнить параметры, связанные с сетевым окружением. 2. Выберите [Автоматически получить IP], чтобы автоматически получить настройки IP от шлюза и автоматически заполнить параметры, связанные с сетевым окружением. 3. Выберите [Set IP], чтобы применить текущие сетевые параметры.

	
Настройки печати	1 В списке перечислены все принтеры, установленные в системе, включая виртуальные принтеры  2. Выберите принтер в списке 3. Выберите [Set Printer], чтобы установить выбранный принтер в качестве принтера по умолчанию.
Многоэкранные настройки	Добавление внешних мониторов, рабочих станций и т. Д. Может привести к тому, что положение экрана, разрешение и основные настройки основного экрана и сенсорного экрана вернутся в состояние системы по умолчанию и должны быть сброшены.  1. Выберите кнопку , чтобы открыть интерфейс настроек. Программное обеспечение должно обнаружить изменение конфигурации системы при запуске и автоматически откроет интерфейс настройки. 2. Интерфейс настроек будет отображаться на каждом подключенном экране, и операция на любом отдельном экране будет иметь тот же эффект. Номер модели и серийный номер отображаются в верхней части каждого экрана, чтобы различать отдельные дисплеи.



3. Автоматические настройки: интерфейс настройки начнет обратный отсчет после появления, а автоматическая настройка будет выполнена после окончания обратного отсчета.

4. Ручные настройки: выберите тип экрана под миниатюрой экрана, чтобы указать его как "Основной экран", "Сенсорный экран" или "Внешний", а затем выберите [Применить настройки экрана], чтобы завершить настройки.

5. После завершения многоэкранного режима соответствующий экран сенсорного экрана может быть недоступен.

6. Выберите [Restart Effective], ультразвуковая система будет перезапущена, а настройки мультиэкранного и сенсорного экрана вступят в силу после перезапуска

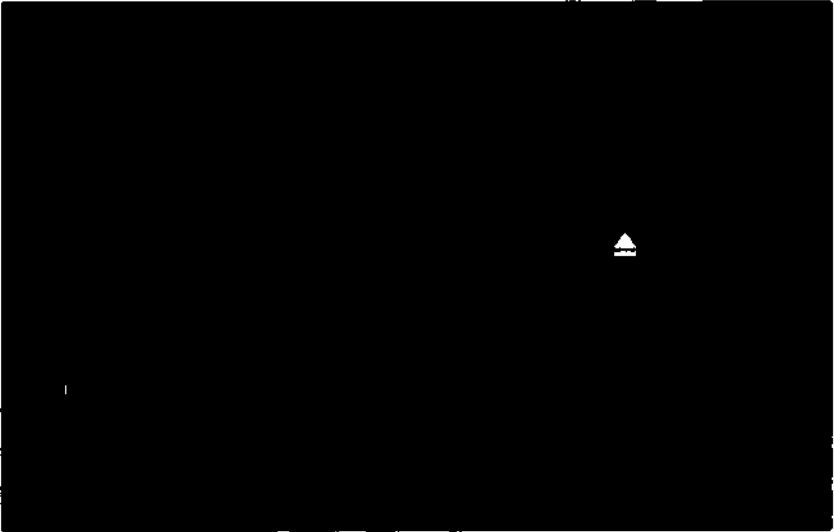
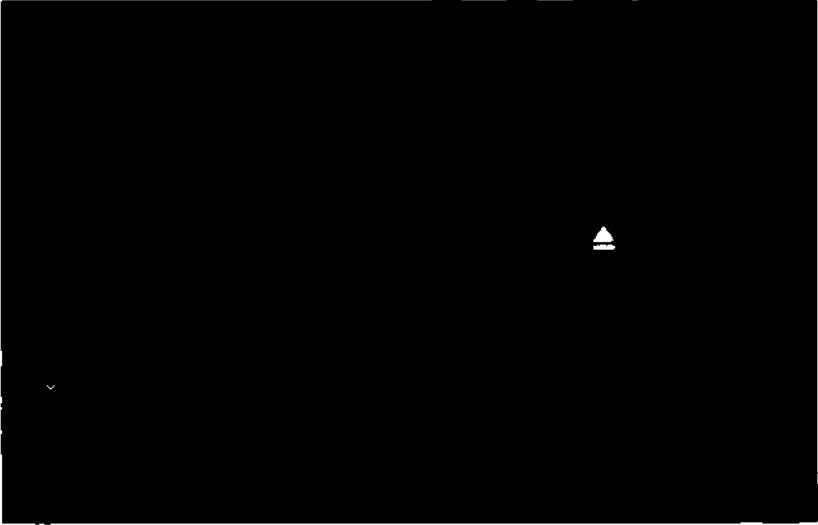
Настройки сенсорного экрана	1. Выберите кнопку [Настройки сенсорного экрана], откроется диалоговое окно настроек сенсорного экрана. 2. Пожалуйста, настройте в соответствии с диалоговым окном настроек. 2.1 Если появляется следующее диалоговое окно: 2.1.1 Выберите [Экранная переписка], на одном из экранов. 2.1.2 После выполнения подсказок, Система предложит завершить настройку и выйдет из интерфейса информации подсказок. 2.1.3 Выберите кнопку "ОК", чтобы завершить настройки и перезагрузить систему, чтобы изменения вступили в силу.
-----------------------------	--

2.6. Схемы настройки

Описание	Настройка схемы в основном завершает настройку макета интерфейса Системы и цвета элемента управления.
Операция	1. Выберите кнопку [>] или [<] для пролистывания цветовых схем и выберите стиль схемы

2.7. Управление лицензиями

Описание	Импорт файлов лицензий для Программного обеспечения системы.
----------	--

Лицензия на импорт	Если вам нужно добавить новую функцию или изменить ограничение времени существующей функции, или она продлена: 1. Выбрать [Import License];  2. В появившемся диалоговом окне выбора файла выберите файл лицензии, который вы хотите импортировать, например, lic_aabbcc_Ba_El_CW_.lic 3. Если файл лицензии действителен, то она добавится автоматически 
Обновление Программного обеспечения	Новая версия Программного обеспечения доступна в виде установочного пакета. Вставьте установочный компакт-диск или U-диск в систему и выберите  2. Во всплывающем диалоговом окне выберите исполняемый файл установочного пакета, например, 1.2.3.4-aabbcc.exe 3. Запустится установочный пакет, следуйте инструкциям по установке, завершите установку обновления.

	4. Обновление программного обеспечения вступит в силу автоматически при следующем запуске Системы.
Предыдущая версия Программного обеспечения	После обновления Программного обеспечения его можно  отменить выбором и вернуться к предыдущей версии. В появившемся всплывающем диалоговом окне выберите "ОК", чтобы вернуться к предыдущей версии и перезагрузите Систему, чтобы изменения вступили в силу.

2.8. Системная информация

Описание	Выберите кнопку "О программе" в интерфейсе настроек, чтобы открыть интерфейс с информацией о системе.
Операция	Системная информация в основном показывает информацию о программном и аппаратном модуле ультразвуковой системы для послепродажного обслуживания и других связанных с этим работ.

3. РАБОТА с Программным обеспечением

3.1. Регистрация нового пациента

Описание	Пожалуйста, введите новую информацию о пациенте перед обследованием. Пользователи могут вводить основную информацию о пациенте через интерфейс информации о пациенте.
Операция	 1. Выберите кнопку , и продолжайте нажимать ее пока не откроется новый интерфейс регистрации пациента; 2. Введите основную информацию о пациенте (например, имя пациента, пол, дату рождения и т. д.) 3. Выберите, чтобы выбрать категорию, такие как [Общее], [Акушерство] или [Сердце], и введите соответствующую информацию; 4. После ввода новой информации о пациенте выберите [ОК], чтобы сохранить новую информацию о пациенте, выйти из нового интерфейса пациента и вернуться в режим визуализации. Если вы нажмете [Отмена], сохранение новой информации о пациенте будет отменено. 5. Пользователи также могут зарегистрировать новых пациентов, нажав [Быстрая регистрация] без ввода информации.



	Площадь поверхности тела в разделе "Сердце" требуют ввода данных пользователем, система автоматически рассчитывает значение на основе соответствующей информации.
	Всегда будьте уверены в правильности идентификации всех данных пациента и проверяйте точность таких данных при вводе имени или идентификационного номера пациента. Убедитесь, что все записанные данные и идентификаторы пациентов, указанные в распечатке, полностью верны. Выявление ошибок может привести к ошибочной диагностике.

3.2. База данных пациентов

Описание	Пользователи могут использовать интерфейс библиотеки для поиска сохраненных данных пациента, просмотра отчетов и просмотра изображений. Новые проверки могут быть созданы из найденной информации о пациенте
-----------------	--

Действие	1. Выберите [Библиотека информации] в интерфейсе Информация о пациенте, чтобы войти в интерфейс базы данных о пациенте. 2. После ввода имени пациента или периода проверки выберите [Поиск], информация о пациенте будет отображаться в виде списка, пользователь может увидеть некоторую информацию, такую как имя, пол, место обследования и т.д. 3. Выберите [Просмотр информации], чтобы просмотреть всю информацию, зарегистрированную пациентом;  4. Выберите , чтобы просмотреть отчет об осмотре пациента; 5. Выберите "Новая проверка", чтобы создать новую проверку на основе информации о найденном пациенте; 6. После нажатия [Удалить] соответствующий элемент списка станет красным, а затем выберите [Применить]. Информация о пациенте, соответствующая элементу списка, будет удалена из списка. 7. Выберите кнопку [Отмена], чтобы выйти из интерфейса информационной библиотеки.
----------	---

3.3. Рабочий список

Описание	Пользователь может найти информацию о пациенте, которая была внесена через интерфейс "Рабочий лист", и создать новую информацию о пациенте в соответствии с найденной информацией о пациенте
Действие	1. Выберите "Рабочий список" на экране "Информация о пациенте", чтобы войти в интерфейс базы данных о пациенте. 2. Пользователь вводит имя пациента или идентификатор пациента и нажимает кнопку "Запрос" для запроса. После обнаружения пациента, который записался на прием, он будет отображен в виде списка; 3. Найдя информацию, выберите "ОК", чтобы создать нового пациента на основе информации в этом списке; 4. Выберите Отмена, чтобы выйти из интерфейса рабочего списка.

3.4. Выбор датчика ультразвукового

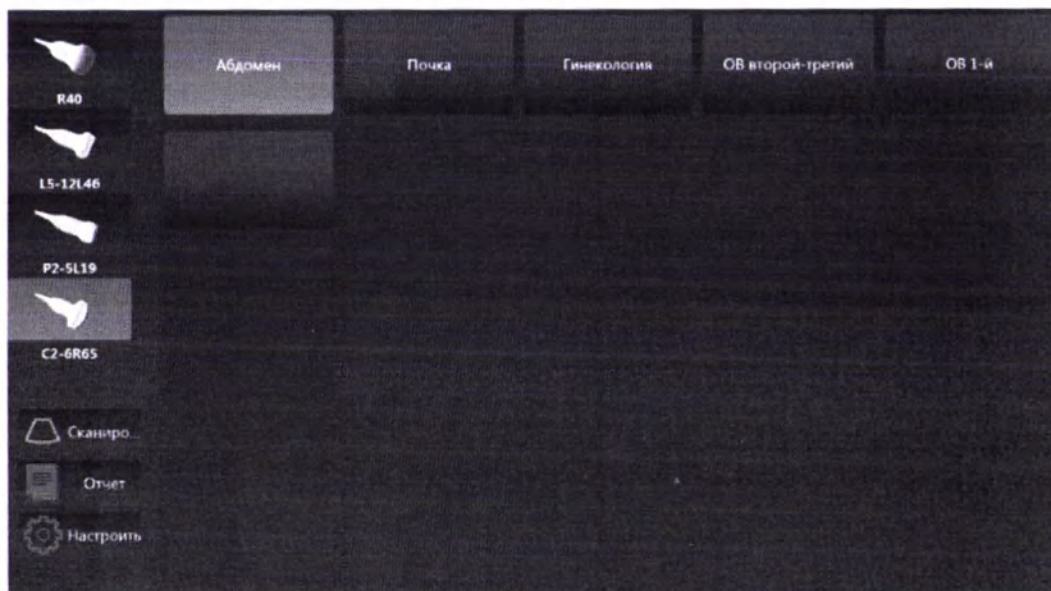
Описание	Пользователь может нажать [Проверка] на панели управления, чтобы войти в интерфейс переключения датчик ультразвукового и выбрать используемый датчик ультразвуковой
----------	---

Действие



1. Выберите чтобы войти в интерфейс выбора датчика ультразвукового;

2. Выберите датчик ультразвуковой из доступных, и Система немедленно переключится на выбранный датчик ультразвуковой



Примечание: Примечание. Используемый датчик будет иметь зеленый треугольник на интерфейсе переключения



датчика



Примечание: при переключении датчика ультразвукового шрифт выбранного датчик ультразвукового изменится на



зеленый

3.5. Режимы работы

Режим	Способ работы/переключения	Примечания
В-режим	1. По умолчанию Система включается в В-режиме: 2. В других режимах выберите клавишу  , чтобы войти в режим В;	В-режим обычно называют 2D-режимом.
FHI-режим	1. Когда режим В сканирует в режиме реального времени, выберите,  чтобы активировать FHI-режим: 2. Снова выберите  , чтобы выйти из режима FHI;	FHI-режим поддерживать только датчики ультразвуковые конвексные
THI-Режим	Когда режим В представляет собой сканирование в режиме реального времени, выберите  для переключения между режимами.	при сканировании в-режиме переключайте режимы инвертируются и фильтруются гармоники. Различные типы гармоник подходят для разных типов датчиков ультразвуковых
Трапециевидный режим визуализации	При сканировании датчиком ультразвуковым линейным в В-режиме поверните клавишу  , чтобы войти в режим трапециевидной визуализации	трапециевидная визуализация доступна только для датчика ультразвукового линейного
Режим расширенной визуализации	1. При сканировании датчиком ультразвуковым конвексным в В-режиме поверните клавишу  по часовой стрелки, чтобы отрегулировать угол наклона датчика ультразвукового и войти в режим расширенной визуализации.	Расширенное изображение подходит только для датчиков ультразвуковых конвексных

	2. Поверните клавишу  против часовой стрелки, чтобы выйти из режима расширенной визуализации.	
М-Режим	1. В В-режиме выберите клавишу , чтобы войти в смешанный В+М-режим; 2. В смешанном В+М-режиме выберите клавишу [Увеличение], чтобы перейти в полноэкранный М-режим	-
М-режим (Анатомический)	1. В В-режиме или смешанном В+М-режиме выберите  чтобы войти в данный режим; 2. Выберите [Выход], чтобы выйти из анатомического М-режима, и вернуться в В-режим или М-режим;	В анатомическом М-режиме Система поддерживает три линии отбора проб одновременно.
CFM-режим	1. В В-режиме выберите , чтобы войти в режим в данный режим; 2. Выберите  еще раз, чтобы выйти из режима;	Режим цветного доплера, можно настроить значение усиления цвета
PDI-режим (Энергетический доплеровский С-режим)	1. Выберите , чтобы войти в режим PDI. 2. Выберите  еще раз, чтобы выйти из режима;	сокращенная форма имени в режиме PDI
DPDI -режим (Направленный энергетический доплеровский С-режиме)	1. Выберите [DPDI], чтобы войти в направленный энергетический доплеровский С-режиме. 2. Выберите [DPDI] еще раз, чтобы выйти из режима;	сокращенная форма имени в режиме DPDI

Цветовой поток в режиме реального времени	1. Выберите [дважды в режиме реального времени] один раз, в режиме реального времени двухкадровый дисплей C / B; 2. Выберите [дважды в режиме реального времени] два раза, в режиме реального времени C / PDI; 3. Выберите [дважды в режиме реального времени] три раза, в режиме реального времени C / DPDI; 4. Снова выберите [дважды в режиме реального времени] чтобы вернуться в C-режим;	
TDI-режим (тканевый доплеровский режим)	1. В C-режиме выберите TDI, чтобы активировать данный режим; 2. Выберите TDI еще раз, чтобы выйти из режима;	TDI-режим поддерживает только датчики ультразвуковые фазированные
SR-режим (скорость деформации режима изображения)	1. В B-режиме выберите [Скорость отображение], чтобы активировать SR-режим; 2. Выберите [Скорость отображение] еще раз, чтобы выйти из режима	SR-режим поддерживает только датчики ультразвуковые фазированные
CW-режим	1. Выберите CW, чтобы начать непрерывное доплеровское сканирование 2. Выберите CW еще раз, чтобы выйти из режима;	CW-режим поддерживает только датчик ультразвуковые фазированные
D (PW)-режим	1 В режиме B или C выберите PW, чтобы войти в PW-режим, переместите датчик ультразвуковой объемный в положение, представляющее интерес, и снова выберите кнопку PW, чтобы	D-режим обычно называют PW-режимом

	запустить доплеровское сканирование спектра PW; 2. Во время процесса сканирования перемещение "трекбола" на консоли управления активирует В+С-режим, и приостанавливает D-режим, также останавливает движение, чтобы возобновить сканирование доплеровского спектра, и несколько раз выберите [Обновить], чтобы переключить изображение D/BCD/CD-режим в реальном времени. 3. Выберите  еще раз, чтобы выйти из режима;	
Режим широкоформатного просмотра	1. Выберите [режим широкоформатного просмотра], чтобы войти в предустановленное состояние широкоэкранного изображения; 2. Выберите [Выход], чтобы выйти из Режима	Система широкоформатной визуализации подходит только для датчиков ультразвуковых линейных и фазированных
(Эластография)	1. Выберите , чтобы войти в E-режим 2. Выберите [Выход], чтобы выйти из режима.	E-режим не применяется к датчикам ультразвуковым фазированным
3D/4D-режим	1. Выберите , чтобы войти в режим отображения 4D; 2. Выберите [3D] или [4D], чтобы войти в соответствующий режим. 3. Выберите [Выход], чтобы выйти из режима.	3D/4D-режим применяется к датчикам ультразвуковым объемным
Двухкадровый-режим (четырекадровый-режим)	1. В В-режиме или С-режиме выберите [Два кадра], чтобы ввести изображение с двумя кадрами; 2. Выберите [Четыре кадра], чтобы ввести	-

	четыре изображения в реальном времени; 3. Выберите клавишу [Обновить], чтобы переключить изображение между видами:	
Переключение подрежимных параметров	В комбинированном режиме, чтобы изменить любой параметр режима, выберите В-режим, С-режим, РW-режим, М-режим для переключения параметров подрежима.	
Изображение в реальном времени	В РW-режиме несколько раз выберите [Обновить], чтобы переключать изображения в режиме реального времени между D / BCD / CD-режимами;	
Контрастный режим изображения	1. Выберите ангиографию на сенсорном экране, чтобы войти в режим контрастного изображения; 2. Выберите на сенсорном экране [Выход], чтобы выйти из режима.	

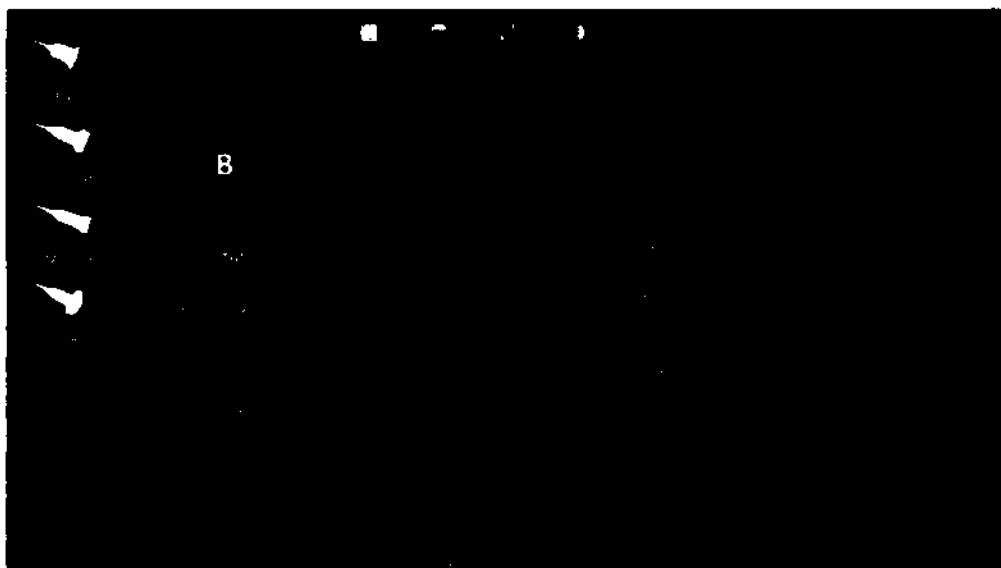
4. РЕЖИМЫ СЪЁМКИ И РАБОТЫ

4.1. В-режим

4.1.1. Обзор В-режима

Использовать

В-режим, также известный как 2D-режим, является режимом по умолчанию Системы и используется для отображения двумерных изображений и измерений, связанных с анатомией мягких тканей



4.1.2. Типовая схема работы в В-режиме

1. Выберите  и продолжайте нажимать, чтобы открыть новый интерфейс регистрации пациента и ввести информацию о пациенте.
2. Выберите клавишу [Проверка], чтобы выбрать обследование;
3. Установить параметры и получить наилучшее изображение;
4. Выберите клавишу  , чтобы заморозить изображение.

5. Проведите измерения и рассчитайте данные по мере необходимости;
6. Соберите все данные для завершения проверки;

4.1.3 Формат отображения в В-режиме

Функция "Отразить изображение"

Описание	Отражает изображение по горизонтали или вертикали.
Значения	изображения поворачиваются на 180 градусов влево / вправо; изображение повернуто на 180 градусов вверх вниз.
Затрагиваемые параметры	Направление датчика.
Операция	 В/Н 1. Выберите изображение будет перевернуто вертикально.  Л/П 2. Выберите изображение перевернуто по горизонтали



При просмотре перевернутого изображения обратите внимание на направление датчика ультразвукового, чтобы избежать путаницы в направлении сканирования или изображения влево / вправо или вверх / вниз.

Функция "Увеличить изображение"

Описание	Отсканированное изображение увеличивается в целом.
Значения	Изображение может быть увеличено в 1,5, 2,0, 2,5, 3,0, 3,5, 4,0, 4,5, 5,0 раза.
Метод работы	 Zoom Общее увеличение. Настройте, чтобы увеличить или уменьшить изображение в целом в 1,0, 1,5, 2,0, 2,5, 3,0, 3,5, 4,0, 4,5, 5,0 раза



Изображения в реальном времени, стоп-кадры и изображения для воспроизведения фильмов можно увеличивать, их можно измерять, комментировать или добавлять к изображению тела на увеличенном изображении

Функция "Сканирование площади"

Описание	Изменя угол сектора датчика ультразвукового можно увеличивать или
----------	---

	уменьшать площадь сканирования
Значения	Помимо датчика ультразвукового линейного угол сектора отображается в области отображения параметров в градусах (°). Затрагиваемый параметр Частота кадров. Чем меньше угол сектора, тем выше частота кадров
Метод работы	1. При сканировании датчиком ультразвуковым линейный в В-режиме  выберите , чтобы включить или выключить трапецеидальное изображение. 2. При сканировании датчиком ультразвуковым линейный в В-режиме  поверните , чтобы отрегулировать угол изображения в В-режиме; 3. При сканировании другими типами датчиками ультразвуковыми в В-режиме поверните , чтобы отрегулировать сектор изображения в В-режиме;

	При увеличении угла между секторами, можно увидеть более широкое поле зрения. При уменьшении угла сектора, частота кадров становится быстрее и часто используется при исследовании движущихся органов, таких как проверка сердца.
---	---

Функция "Глубина сканирования"

Описание	Регулировка глубины может изменить диапазон глубины визуализации в В-режиме. Увеличение глубины изображения приводит к изображению более глубоких тканей; Уменьшение глубины визуализации облегчает визуализацию поверхностных тканей.  Рекомендуется поддерживать высокую частоту кадров
Метод работы	1. Чтобы отобразить более глубокую структуру ткани, поверните  по часовой стрелке.

2. Чтобы отобразить мелкую структуру ткани, поверните против часовой стрелки, чтобы уменьшить глубину.

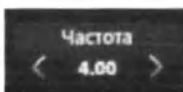
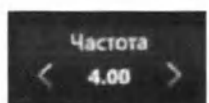


При увеличении значения глубины поле обзора отсканированного изображения расширяется в вертикальном направлении, а поле обзора в горизонтальном направлении сужается.

Когда изображение заморожено, глубина не регулируется.

4.1.4. Оптимизация изображений в В-режиме

Функция "Частота"

Описание	Система предоставляет несколько частот для каждого датчика ультразвукового. Промежуточная частота учитывает лучшее разрешение изображения и проникновение в ткани.
Значение	Чем ниже числовая частота, тем лучше проникновение, но хуже разрешение изображения; Чем выше частота, тем хуже проникновение, но тем лучше разрешение изображения, особенно при визуализации поверхностных органов. На оптимальной глубине более высокие частоты часто используются для улучшения разрешения изображения. Частота  отображается в области отображения параметров в "МГц".
Параметры	MI, TIS
Работа	Когда в В-режиме проводится сканирование, отрегулируйте значение 

Функция "Корреляция кадров"

Описание	Корреляция кадров, также известная как постоянство, представляет собой временной фильтр, который усредняет вместе изображения кадров, то есть использует больше пикселей для синтеза изображения, что обеспечивает более плавное и мягкое изображение. Регулировка
----------	--

	корреляции кадров уменьшит шум системы (электронный шум)
Значения	Чем больше значение, тем сильнее корреляция кадров, при значении "0" означает, что функция отключена.
	В В-режим работы сканирование поверните связанную с кадром кнопку чтобы отрегулировать уровень корреляции кадров. Слишком высокая корреляция кадров может привести к размытости движущихся тканей, особенно быстро движущихся тканей / структур.

Функция "Снижения шума"

Описание	 Снижение шума  в основном используется для устранения размытия на изображениях в В-режиме, что делает отображение в В-режиме более четким.
Значения	Большее значение указывает на более сильное подавление шума, а "0" указывает, что функция отключена. Надлежащие уровни подавления шума сделают изображение четким.
Затрагиваемые параметры	Разрешение изображения.
Режим работы	При сканировании в В-режиме необходимо настроить уровень  снижения шума  на сенсорном экране

Функция "Улучшение края"

Описание	 Улучшение края  улучшает отображение структуру ткани, такую как край/граница ткани.
Значение	Большее значение указывает на более сильное улучшение, а "0" указывает, что функция выключена.
Режим работы	При сканировании в В-режиме необходимо настроить улучшение  края 



Улучшение краев доступно только в режиме реального времени и не может использоваться в режиме стоп-кадра или видеосъемки. ,

Чрезмерный уровень улучшения кромки приведет к увеличению частиц изображения, пожалуйста, используйте с

Функция "SRI (СШП)"

Описание	SRI(СШП) < 2 > SRI (СШП) - это функция пост-обработки изображения, которая подавляет шум, при этом улучшает контрастное разрешение и не затеняет структурные детали.
Значение	Чем больше значение, тем сильнее подавление, при значении "0" означает, что функция отключена.
Режим работы	При сканировании в В-режиме необходимо настроить SRI(СШП) < 2 >



SRI (СШП) делает изображение более четким, но уровень слишком высокий, что может привести к размытости изображений, особенно для быстро движущихся организаций.

Функция "Пространственное сравнение"

Описание	Пространственное сравнение улучшает разрешение изображения, получая ультразвуковые изображения под разными углами, чтобы сформировать однокадровое изображение. Пространственное сравнение также способствует визуальному отображению границ / краев тканей.
Значение	Большее значение указывает, что угол, используемый для сравнения, больше или меньше. Значение "0" означает отключение функции.
Режим работы	В В-режиме сканирования выберите Прстр.Сравн. < 1 > , чтобы отрегулировать уровень пространственного сравнения.



Слишком высокий уровень пространственного сравнения может размыть изображение, особенно для быстро движущихся тканей / структур, и в этом случае рекомендуется уменьшить или отключить пространственный синтез

Пространственное сравнение показывает кадр изображения после объединения различных углов ультразвуковых изображений, поэтому размер составного изображения меньше, чем необработанное изображение.

Для текущей версии программного обеспечения датчик

ультразвуково фазированные не поддерживают пространственный сравнение.

Функция "Диапазон"

Описание	Эта функция также может называться сжатием изображения, поскольку обычно нам необходимо сжимать широкий диапазон ультразвуковых сигналов для соответствия ограниченному диапазону, предлагаемому дисплеем. Диапазон (сжатие) увеличивается, генерируя больше сигналов (даже шумов), чтобы сделать изображение ярче. Динамический диапазон (сжатие) уменьшается, а слабый сигнал отображается темнее. Чем больше значение, тем больше значение диапазон. Диапазон (сжатие)  отображается в области отображения параметров.
Затрагиваемые параметры	усиления в режиме В (яркость изображения)
Операция	В В-режиме сканирования выберите , чтобы отрегулировать уровень пространственного сравнения.



Небольшое значение динамического диапазона (сжатия) может подавлять слабые сигналы (делая кровоток, внутреннее пространство ткани кистозной жидкости более чистым), но может сделать частицы изображения более крупными и менее плотными.

Слишком высокий динамический диапазон может создавать больше шума.

Функция "FHI"

Описание	Функция FHI делает изображения в середине поля более четкими и детальными, сохраняя при этом качество изображения ближнего и дальнего поля. Режим FHI доступен только для датчик ультразвукового конвексного.
Операция	1. в В-режиме выберите , чтобы активировать режим FHI; 2. Выберите  еще раз, чтобы вернуться в режим В.

Функция "Дисплей"

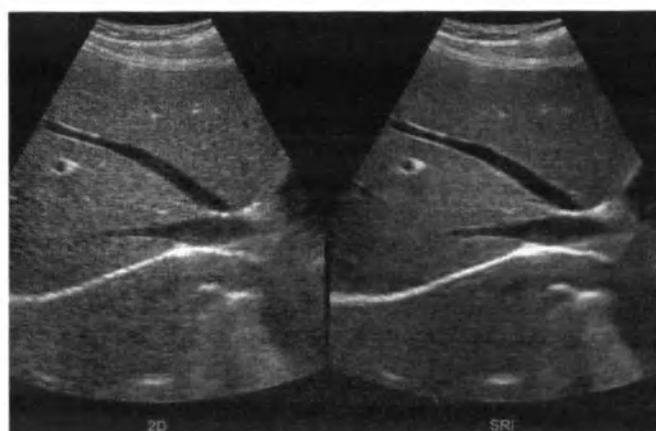
Описание	Двойной или четыре изображения
Операция	1. Когда В-режим представляет собой сканирование в режиме реального времени выберите , чтобы активировать изображение 2В. 2. Нажатии на  активировать изображение дисплея 4В. 3. Несколько раз выберите клавишу [Обновить], чтобы переключить вид; 4. Выберите  чтобы выйти из режима отображения изображения 2В / 4В.

Функция "Два изображений В / SRI"

Описание	Отображение двух изображений в реальном времени с одновременным отображением изображений в В-режиме и изображений SRI
Порядок работы	1. В В-режиме сканирования выберите  чтобы отобразить изображение В / SRI в реальном времени. 2. Выберите  еще раз, чтобы вернуться в режим В



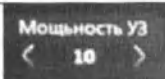
Чрезмерные уровни SRI могут размыть изображение, особенно быстро движущиеся ткани / структуры



Функция "Псевдоцвет"

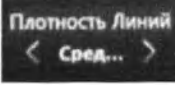
Описание	Псевдоцвет - это традиционный способ окраски изображений в режиме В, чтобы сделать изображения более визуальными
Операция	В В-режиме сканирования выберите  , чтобы выбрать псевдоцвет.
Значение	Числовое значение указывает номер псевдоцвета. Значение "0" соответствует отображению серой шкалы по умолчанию.

Функция "Мощность ультразвука"

Описание	Регулировка мощности ультразвука увеличивает выходную энергию ультразвукового сигнала. Чем выше выходная энергия, тем ярче изображение; чем меньше выходная энергия, темнее изображение.
Значение	Чем больше числовое значение, тем больше мощность ультразвука. Мощность ультразвука отображается в области отображения параметров.
Затрагиваемые параметры	MI, значение TIS, яркость изображения. После регулировки выходной энергии необходимо отрегулировать усиление. Если вы увеличиваете выходную энергию, вам нужно уменьшить усиление; Если вы уменьшаете выходную энергию, вам нужно увеличить усиление.
Операция	В В-режиме выберите , чтобы отрегулировать мощность ультразвука. При использовании большей звуковой мощности убедитесь, что находитесь в безопасных пределах.  Пожалуйста, имейте в виду, что как индекс безопасности MI (механический индекс), так и данные TIS (тепловой индекс мягких тканей) должны быть меньше единицы. Прежде чем регулировать мощность ультразвука, сначала оптимизируйте усиление в режиме В, а затем решите, следует ли увеличить мощность ультразвука.

Функция "Плотность линий"

Описание	Плотность линии относится к плотности линии сканирования, которая на самом деле является числом сканировать линии при формировании
----------	--

	луча. Чем выше плотность линий, тем выше боковое разрешение и более длительное время сканирования, что приводит к снижению частоты кадров. Значения низкие, средние и высокие. Низкий означает низкую плотность линий, а высокий означает высокую плотность линий. Различные датчик ультразвуковой имеют разную ширину линии для разных участков контроля.
Затрагиваемый параметр	Частота кадров. Плотность линий увеличивается, а частота кадров снижается.
Операция	В В-режиме сканирования выберите , чтобы настроить уровень плотности линии.

Функция "Гармонической визуализации (ТНІ)"

Описание	Функция Гармонической визуализации ТНІ улучшает разрешение изображения, передавая изображения с двух датчиков ультразвуковых
Операция	В В-режиме выберите . Вы можете переключаться между режимами: обратной фазовой гармоникой ТНІ) и фильтром гармоник ТНІ) Функция Гармонической визуализации ТНІ увеличит разрешение изображения в центре поля, но сделает изображения ближнего и дальнего поля недостаточно хорошими.

	Учитывая требования области применения для частоты кадров и производительности изображения, датчики ультразвуковые конвексные и линейные поддерживают только инвертирующие гармоники, датчики ультразвуковые фазированные поддерживают только фильтр гармоник ТНІ.
---	--

Функция "Усиление в В-режиме"

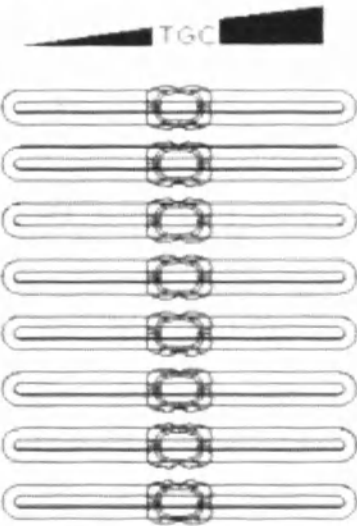
Описание	Коэффициент усиления в В-режиме увеличивает или уменьшает количество отображаемой на изображении информации о эхо. Если информации о эхо достаточно, она подсвечивает и затемняет изображение.
Значения	Чем больше значение, тем больше усиление. Усиление режима В отображается в области отображения параметров.
Изменяемый	усиление и TGC вместе будут влиять друг на друга.

параметр:	
Работа	Поверните кнопку , чтобы отрегулировать общее усиление в режиме В. Чтобы получить хорошую яркость изображения, всегда оптимизируйте усиление в режиме В, прежде чем увеличивать мощность звука.
Описание	Остановите изображение, чтобы остановить живое изображение для просмотра неподвижного изображения. Операция 1. При сканировании в В-режиме выберите , чтобы заморозить изображение. 2. Выберите  еще раз, чтобы войти в режим сканирования изображения в реальном времени. Используйте кнопку "Стоп-кадр", набор изображений будет сохранен в хранилище для воспроизведения фильма для просмотра и измерения.
Описание фокуса	Пользователь может изменить количество, глубину и интервал фокуса. Увеличьте количество фокуса или измените положение фокуса, чтобы сканирующий луч был ближе к определенной области.
Используемые параметры	Частота кадров. Чем больше число фокусировки, тем ниже частота кадров.
Действие	1. Регулировка глубины фокуса. Сканирование в В-режиме поверните , чтобы изменить глубину фокуса. 2. Увеличьте или уменьшите число фокусировки. При сканировании в В-режиме выберите , чтобы изменить цвет стрелки индикатора фокусировки, поверните клавишу , чтобы увеличить / уменьшить количество точек фокусировки на один.

	Измените количество фокусировки, чтобы повлиять на частоту кадров. Чем больше количество зон фокусировки, тем ниже частота кадров. При сканировании лучшая фокусировка
---	--

находится в положении фокусировки, пользователь может перемещать положение фокусировки, чтобы отследить центр анатомии, который его интересует.

Функция "TGC"

Описание	Функция TGC усиливает обратный сигнал и корректирует затухание ткани. Ползунок TGC пропорционален соответствующей глубине изображения. Когда регулировка TGC, основной интерфейс автоматически показывает кривую TGC, чтобы указать сплайн.
Значение номеров	8 ползунков TGC. Глубина изображения поровну делится на 8 сегментов сверху вниз, и каждый сегмент соответствует ползунку TGC от верхнего (область изображения рядом с полем) до нижнего (далее поле области изображения) один за другим. Каждый ползунок TGC определяет диапазон усиления.
Используемые параметры	Усиление и TGC будут влиять друг на друга.
Действия	 Сдвиньте [TGC] влево или вправо, отрегулируйте усиление соответствующей глубины на изображении.

5.1.5. Способ получения высококачественного изображения в В-режиме

Общая практика	1. При сканировании выберите соответствующие настройки параметров по умолчанию. Вы также можете добавить свои собственные созданные настройки в качестве значений по умолчанию; 2. Всякий раз, окно Площади сканирования должно быть в центре изображения; 3. Высокая частота может увеличить разрешение изображения,
----------------	---

	уменьшить глубину сканирования, чтобы увеличить частоту кадров; 4. Когда область изображения покрывает все окна площади сканирования, уменьшите угол сканирования, чтобы получить большую частоту кадров; 5. В В-режиме выберите , чтобы открыть трапециевидное изображение для увеличения области сканирования; 7. Мы рекомендуем, чтобы функция SRI (СШП)  и  использовались одновременно, чтобы отключить корреляцию кадров или использовать низкоуровневую корреляцию кадров, чтобы избежать размытия изображения, особенно при быстродвижущихся проверках тканей / структур.
Регулировка усиления	Для регулировки усиления (или яркости) можно использовать следующие методы: 1. Функция "Мощность УЗ" (передаваемая мощность - аналоговый сигнал) 2. Функция "Усиление В" (аналоговое усиление) 3. Функция "Яркость / Контрастность" (цифровой линейный график) 4. Функция "Динамический диапазон" (цифровое сжатие) 5. Функция "TGC" (глубина зависит от цифрового усиления)  Мы не рекомендуем часто менять мощность УЗ. Если он изменяется, убедитесь, что он находится в пределах диапазона безопасности MI и TIS.  При использовании низкого усиления В, пожалуйста, не пытайтесь увеличить яркость изображения, увеличив динамический диапазон и усиление TGC, или отрегулируйте яркость / контрастность. Потому что, когда усиление входного сигнала низкое из-за низкого усиления в режиме В, вышеупомянутая функция цифрового усиления принесет шум.  Динамический диапазон управляет динамическим диапазоном

отображения. Более высокий динамический диапазон уменьшит зернистость изображения, но может вызвать шум в безэховой зоне; при низком динамическом диапазоне изображение будет более резким, а зона слабого сигнала будет отображаться темнее. Как правило, сканирование брюшной полости требует большого динамического диапазона, а сканирование сердца требует небольшого динамического диапазона. Эта система предлагает два типа сжатия динамического диапазона: резкий (повышение резкости изображения) и плотный (смягчение изображения), поддерживая тем самым динамический диапазон.



Отрегулируйте яркость / контрастность, чтобы улучшить качество изображения. Регулировка яркости может увеличить или уменьшить общую яркость изображения. Эта система реализует адаптивную регулировку функций яркости и контрастности, каждое входное изображение конвертируется этой функцией. Ползунок TGC должен быть центрирован, потому что аналоговое усиление TGC было достигнуто за счет компенсации усиления В для ослабления глубины ткани, ползунок TGC можно использовать для тонкой настройки или улучшения изображения. Например, кривая TGC в форме сердца требуется для визуализации сердца (более низкое усиление TGC в ближнем и дальнем полях и более высокое усиление TGC в центре поля).

Разрешение изображения

Используйте следующие функции, чтобы соответствующим образом улучшить разрешение изображения:

1. Функция "Пространственное сравнение"
2. Функция "SRI (СШП)"
3. Функция "Кадровая корреляция"
4. Функция "Улучшение края"
5. Функции "Снижение шума"



SRI (СШП) является функцией постобработки изображения. Рекомендуется использовать соответствующий уровень SRI (СШП) для снижения шума на изображении, не делая изображение ткани слишком гладким. Мы рекомендуем использовать более низкий уровень SRI (СШП), чтобы уменьшить спекл на изображении. Чрезмерные уровни SRI (СШП) могут вызвать слишком гладкие изображения и выглядеть размытыми.

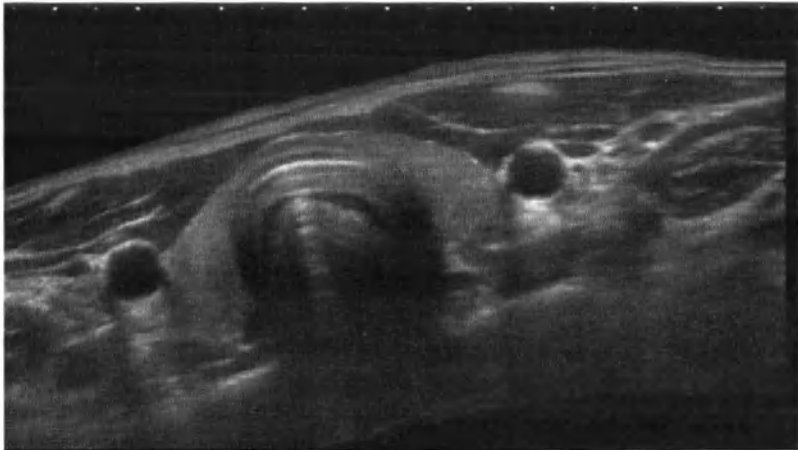


Корреляция кадров - это временной фильтр, который в среднем собирает изображение кадра по одному. Корреляция кадров может снизить системные (или электронные) помехи, повысить разрешение без изменения частоты кадров. При исследовании быстро движущихся органов применяется низкоуровневая корреляция кадров, чтобы избежать размытия изображения.



Снижение шума используется для уменьшения остаточного шума в системе, вызванного аппаратными функциями и функциями постобработки изображения. Увеличение уровня шумоподавления сделает изображение более четким, но слишком высокий уровень может снизить энергию сигнала и размыть изображение..

4.1.6. Панорамное изображение в В-режиме

Описание	Панорамная съемка, также известная как широкое поле полноэкранного изображения. Панорамная визуализация означает, что серия двумерных изображений получается движением датчика ультразвукового, а затем 2D-изображение объединяется в непрерывное изображение среза путем компьютерной реконструкции, как показано на следующем рисунке 
Действие	1. Выберите сенсорный экран [Панорамный], чтобы войти в состояние подготовки широкоформатного изображения; 2. Отрегулируйте параметры, чтобы получить лучшее изображение; 3. Выберите [Начать панорамную съемку], запустите широкоугольную съемку, переместите датчик ультразвуковой для создания изображения WFOV с постоянной скоростью, выберите [Стоп] для завершения;

- | | |
|--|---|
| | <p>4. Выберите [Просмотр в полном размере], полноэкранный режим для получения широкоформатного изображения;</p> <p>5. Выберите [Перезапустить], чтобы перезапустить широкоугольное изображение;</p> <p>6. Выберите [Выход], чтобы выйти из широкоугольного изображения и вернуться в В-режим;</p> |
|--|---|



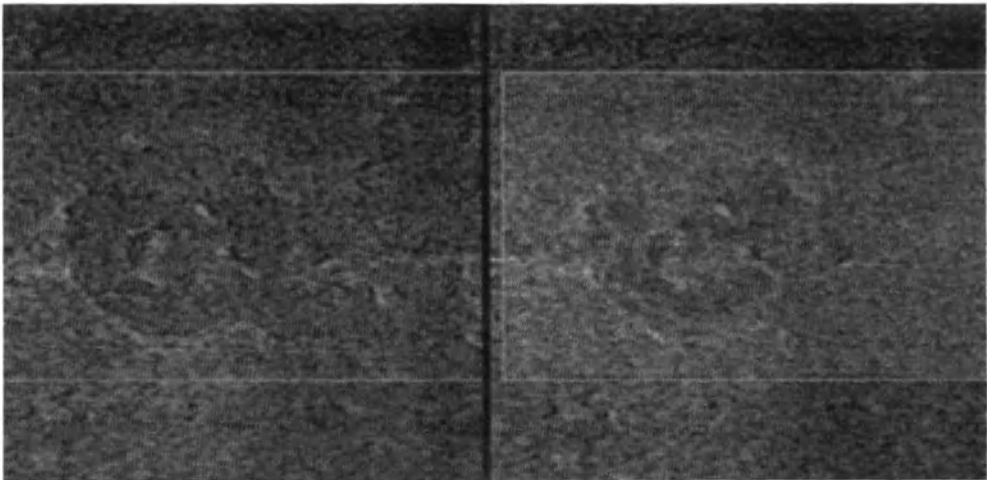
Для получения высококачественного изображения в широком поле, датчик ультразвуковой должен сканировать с постоянной скоростью только в одном направлении.

Рекомендуется, чтобы Пользователи практиковались несколько раз, особенно, используя широкополосную визуализацию для измерения.

Для текущих версии Программного обеспечения панорамное изображение доступно только для датчика ультразвукового линейного.

4.2. Е-режим (Эластография)

4.2.1. Обзор Е-режима (Эластография-режим)

Приложение	Эластография-режим может помочь врачам различать мягкие / твердые поражения и окружающие ткани. Поскольку этот режим визуализации, основанный на выдавливании внешней силой, обеспечивает относительную жесткость ткани, рассчитанную по значениям деформации, требуется достаточно большое окно площади сканирования, чтобы покрыть подлежащую больную ткань и окружающую ее ткань. Величина деформации ткани органа тела под действием внешней силы (например, давления, при котором датчик ультразвуковой перемещается вертикально) называется величиной деформации. Величину деформации можно определить количественно по эхо-сигналу, генерируемому до и после приложения внешней силы. Поскольку деформация зависит от коэффициента упругости ткани, степень деформации или значение деформации можно преобразовать в эластичное изображение или изображение деформации, отображаемое с использованием серой шкалы или псевдоцвета (как показано на следующем рисунке), и соответствующей функции меню, как показано на следующем рисунке. На приведенном ниже рисунке в центре левого изображения показано изображение фантома из упругой твердой ткани нормальной ткани, а на правом изображении - изображение деформации с цветовой кодировкой, наложенное на изображение в нормальном В-режиме. Красная полоса в левом нижнем углу показывает твердые ткани, а зеленый цвет обозначает нормальный фон 
Показатель качества	В нижней части области Эластография-режим есть два "показателя качества". "Индикатор качества" слева (как показано ниже) мгновенно отображает линию следа движения датчика ультразвукового. Обычно

синусоида означает, что врач делает устойчивое движение датчика ультразвукового снизу вверх. Чтобы получить хорошую эластографию, постарайтесь сохранить синусоидальную кривую в максимально возможной степени



"Индикатор качества" справа (как показано ниже) показывает движущуюся стрелку, указывающую давление или силу, прикладываемую Пользователем для перемещения датчика ультразвукового во время исследования. Рекомендуется, чтобы этот диапазон давления или силы был между 1 и 4 для хорошей эластографии.



Индикатор уровня давления

Примечание:

0-1, отрезок белой линии, указывающий на недостаточное давление;

1-4, зеленый отрезок, указывающий на умеренное давление;

4-5, отрезок красной линии, указывающий на избыточное давление.

4.2.2. Типичная схема работы E-режима

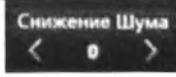
Действие	Эластография 1. Выберите Эластография, чтобы войти в режим визуализации ; 2. Переместите положение окна ROI: используйте "трекбол", чтобы переместить курсор в окно ROI для перемещения области интереса. 3. Настройте размер окна ROI: используйте "трекбол", чтобы переместить курсор в окно ROI, выберите клавишу [Установить] один раз, и граница окна ROI изменится со сплошной линии на пунктирную. В это время переместите "трекбол", чтобы отрегулировать положение границы, изменить размер окна и настроить оптимальную рентабельность инвестиций. После нажатия окна выберите клавишу [Установить], чтобы найти его. 4. Во время процесса формирования изображения Эластографии Пользователь может зафиксировать, сохранить и измерить изображение, нажав [Стоп], [Сохранить], [Измерить].
----------	---

	5. Выберите [E BE], чтобы переключить формат отображения, один дисплей E или B E, один дисплей B или B E; 6. Выберите [Выход], чтобы выйти из режима визуализации и вернуться в режим В
--	---

4.2.3. Оптимизация изображения в E-режиме

Описание	Чтобы получить высококачественную эластографию, проверьте "Показатели качества". Обязательно нажимайте на датчик ультразвуковой вертикально и с небольшим усилием, но если оно слишком мало, вы не получите надежного значения. Избегайте последовательного отображения эластографии движущихся структур и более глубоких областей. Частота числовое значение то же, что и в В-режиме.
Операция	Сканирование в режиме реального времени в режиме E, отрегулируйте  чтобы настроить частоту.

Функция "Снижение шума"

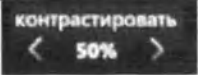
Описание	Функция Снижение шума в данном режиме используется для удаления изображения области слабого сигнала, только для отображения фонового изображения.
Числовое значение	Большее значение указывает на более сильное удаление шума. "0" означает отключение функции
Операция	При сканирование в E-режиме, выберите  , чтобы отрегулировать уровень Снижения шума.

Фенкция "Корреляция кадров"

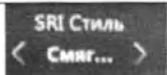
Описание	Корреляция кадров стабилизирует эластографическое изображение, уменьшая фликкер-шум, чтобы сделать изображение более непрерывным.
Числовое значение	Большее значение указывает на более сильную корреляцию кадров, а "0" указывает, что функция отключена.
Операция	При сканировании в E-режиме выберите [корреляцию кадров], чтобы отрегулировать уровень корреляции кадров

Функция "Контрастировать"

Описание	Регулировка контрастности делает отображение эластографии и
----------	---

	мягких тканей более четким.
Числовое значение	Чем больше значение, тем сильнее контраст. Увеличьте контраст, чтобы увидеть более тонкие мягкие и жесткие различия, но это может привести к переполнению части изображения с жестким блоком.
Операция	При сканировании в Е-режиме выберите  , чтобы отрегулировать значение контрастности.

Функция "SRI Стиль"

Описание	Функция "SRI Стиль" уменьшает шум эластографии и делает изображение более гладким
Числовое значение	Чем выше значение, тем меньше эластографический шум, но детали могут быть потеряны.
Операция	При сканировании в Е-режиме, выберите  , чтобы отрегулировать уровень сглаживания.

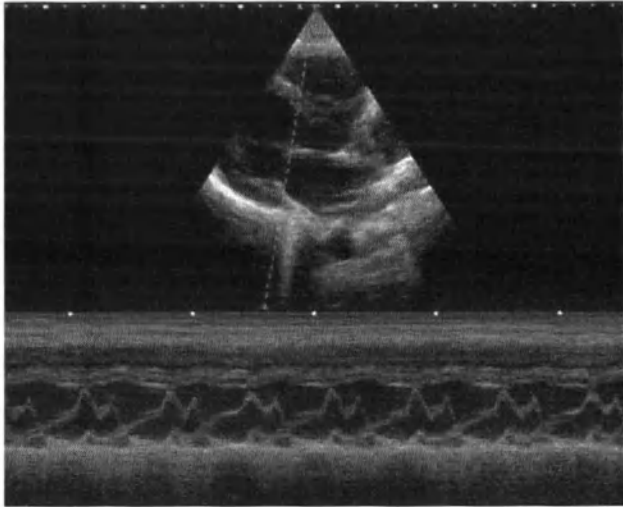
Функция "Псевдоцвет"

Описание	Псевдоцвет - это традиционный способ окраски изображений в Е-режиме, чтобы сделать изображения более визуальными
Операция	В Е-режиме сканирования выберите  , чтобы выбрать псевдоцвет.
Значение	Числовое значение указывает номер псевдоцвета. Значение "0" соответствует отображению серой шкалы по умолчанию.

	Функция обработки изображений может использовать стиль псевдоцвета для изображений в реальном времени, замороженных изображений и фильмов. воспроизводить изображения, но не может сохранить формат AVI в псевдоцветном стиле
---	---

4.3. М-режим

4.3.1. Типовая схема работы в М-режиме

Описание	М-режим используется для проверки движения ткани, которое указывает на то, что ситуация изменения амплитуды в направлении ультразвукового луча следует за изменением времени, выбранным пользователем (например, кадр за кадром). М-режим часто используется для сканирования движущихся изображений сердца. Операции формирования изображения в М-режиме включают нормальное отображение в М-режиме и анатомическую визуализацию в М-режиме. 
Операция	1. Выберите клавишу  чтобы войти в М-режим; 2. Переместите "трекбол", чтобы переместить линию выборки в интересующее положение, и выберите клавишу [Установить], чтобы найти линию выборки, 3. Отрегулируйте уровень сэмплирования с помощью [Sampling Volume]; 4. Настройте скорость сканирования, корреляцию кадров, усиление краев, псевдоцвет, фокус и другие параметры в соответствии с требованиями пользователя; 5. Выберите клавишу , чтобы заморозить М-режим, тогда Пользователь сможет измерить, рассчитать, сохранить, составить отчет и распечатать, 6. Выберите  чтобы выйти из режима М.

4.3.2. Способ получения высококачественного изображения в М-режиме

Общий метод	1. Оптимизация изображений в В-режиме, особенно необходимо оптимизировать организацию / структуру движения, тогда движения тканей могут быть четко отображены при визуализации в М-режиме; 2. Поместите окно ROI для анализа движения как можно ближе к центру изображения в В-режиме (фокус и энергия сигнала лучше в этой области) для лучшего качества изображения; 3. Если вы хотите получать высококачественные изображения в М-режиме движения ткани / структуры, за исключением превосходных изображений в В-режиме, которым также необходимо настроить параметры М-режима для улучшения качества изображения.
-------------	---

4.3.3 Оптимизация изображений в М-режиме

Обзор	При съемке в М-режиме выберите , чтобы переключиться в В-режим. <u>Обратитесь к разделу "5.1.4. Оптимизация изображений в В-режиме" настоящего Руководства, чтобы настроить параметры В-режима для оптимизации изображения в В-режиме.</u> Выберите , чтобы вернуться к настройке параметров М-режима.
-------	--

Функция "Угол линии отбора проб М"

Описание	Угол линии выборки М означает угол между линией М и направлением глубины изображения.
Значение	Угол линии выборки М указывается в области отображения параметров М-режима и в единицах "градусы (°)".
Работа	Когда М-режим сканируется в режиме реального времени, используйте "трекбол" для регулировки угла линии выборки М.

Функция "Усиление режима М"

Описание	Используйте усиление в М-режиме для регулировки яркости изображения в М-режиме.
Значение	Чем больше значение, тем больше усиление, и усиление отображается в области отображения параметров М-режима.

Работа	 В М-режиме поверните  чтобы отрегулировать яркость изображения в М-режиме.
--------	---

Функция "Скорость сканирования"

Описание	Функция Скорость сканирования применяется для изменения временной шкалы скорости сканирования.
Значение	Каждое значение представляет различное время сканирования, и более высокая скорость сканирования лучше для быстро движущихся тканей. Скорость сканирования отображается в области отображения параметров.
Операция	Каждое значение представляет различное время сканирования, и более высокая скорость сканирования лучше для быстро движущихся тканей. Скорость сканирования отображается в области отображения параметров.

Функция "Улучшение края"

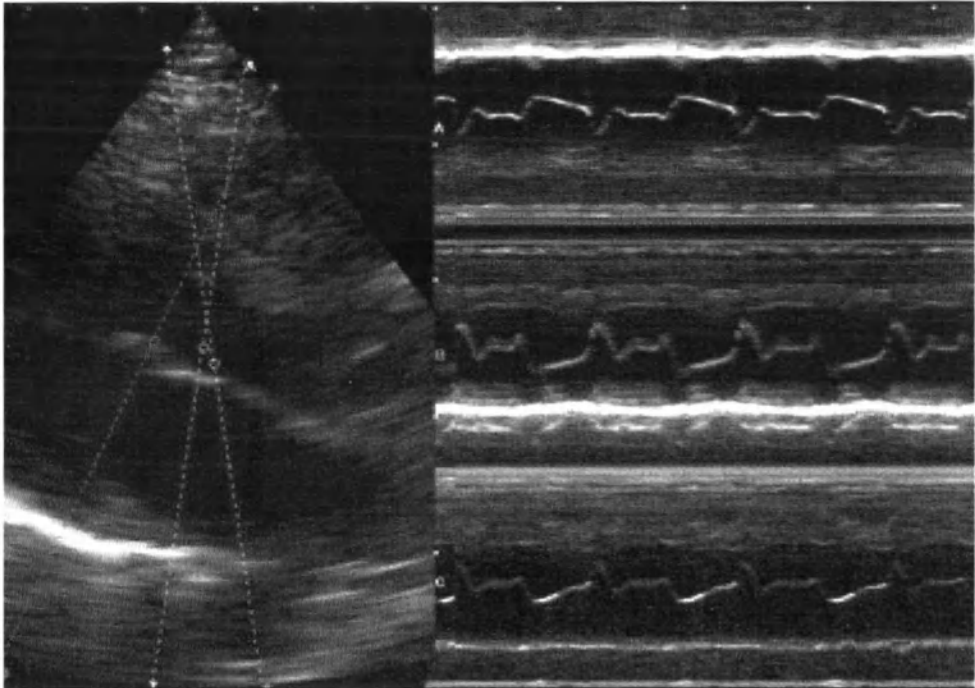
Описание	 Улучшение края  улучшает отображение структуру ткани, такую как край/граница ткани.
Значение	Большее значение указывает на более сильное улучшение, а "0" указывает, что функция выключена.
Режим работы	При сканировании в В-режиме необходимо настроить улучшение края 

Функция "Объем выборки"

Описание	Отрегулируйте длину объема выборки, чтобы лучше найти интересующую область.
Значение	Выборки кадра в сантиметрах (см)
Работа	При сканировании в М-режиме отрегулируйте [Sampling Volume], чтобы отрегулировать объем выборки.

4.4. М-режим (Режим анатомической визуализации)

4.4.1. Обзор М-режима

Описание	В обычном М-режиме есть только одна линия выборки М, которая была ограничена для обследования движения, особенно для пациентов с трудностями при обследовании. Режим анатомической визуализации М-режима компенсирует отсутствие традиционных исследований в М-режиме. Данный режим предоставляет несколько линий М-выборки, которые позволяют выполнять анализ движения с более эффективными для изображений в М-режиме под разными углами и положениями. 
----------	---

4.4.2. Типовая схема работы в М-режиме (АММ)

Действие	При сканировании в режиме реального времени в В-режиме или в М-режиме выберите  чтобы активировать. 1. Поверните кнопку  или  чтобы отрегулировать усиление режима АММ. 2. Отрегулируйте [Скорость сканирования], чтобы настроить скорость сканирования; 3. Настройте псевдоцвет ; 4. Выберите [Дисплей А] или [Дисплей В] или [Дисплей С], чтобы отобразить или скрыть соответствующую анатомическую линию М;
----------	--

	5. Поверните  , чтобы отрегулировать угол намеченной линии выборки; 6. Выберите [Показать все], чтобы отобразить все анатомические линии; 7. Выберите [Влево или вправо]  или [Верх и низ]  , чтобы переключить режим отображения изображения; 8. После завершения осмотра выберите [Выход], чтобы выйти из режима;
--	---

	Настройка параметров анатомического М-режима изображения доступна только для сканирования в реальном времени.
---	---

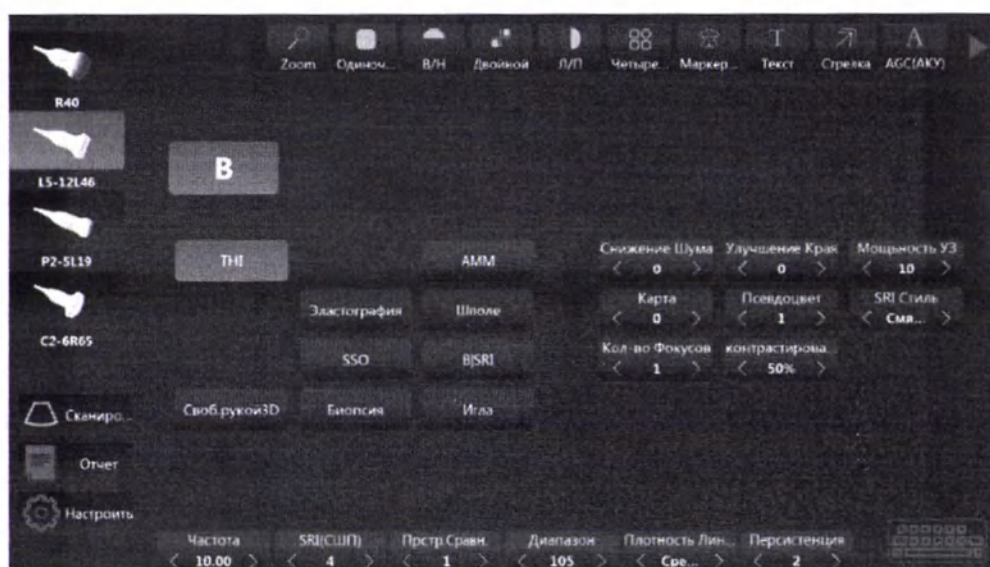
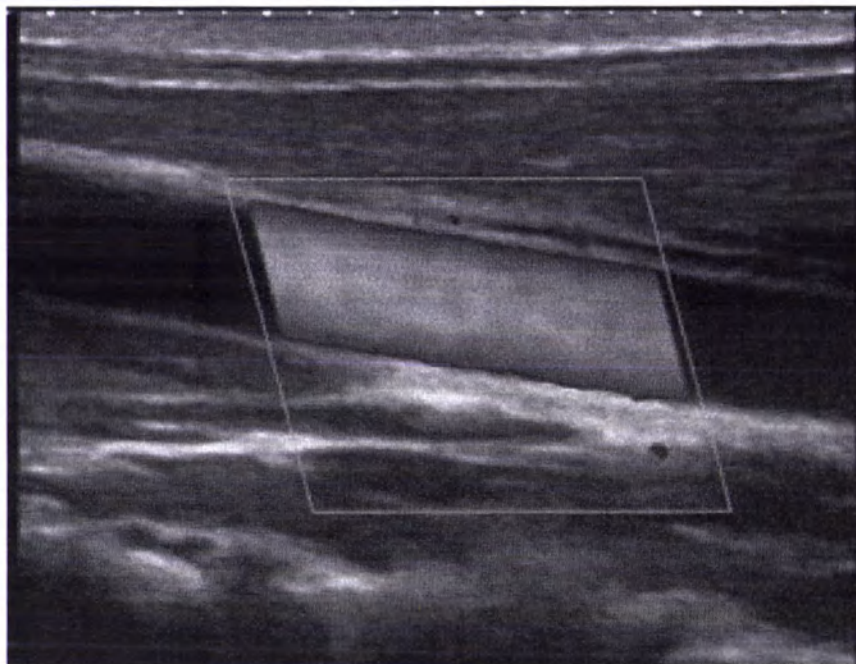
4.4.3 Оптимизация изображения в М-режиме (АММ)

Общий метод	Если вы хотите получать высококачественные анатомические изображения в М-режиме, необходимо убедиться, что частота кадров изображения в В-режиме настолько велика, насколько это возможно, чтобы уменьшить временной интервал между линиями М-выборки, поэтому может потребоваться отключить пространственное сравнение и другие функции. Выберите  чтобы переключиться в В-режим. <u>Обратитесь к разделу "4.1.4. Оптимизация изображений в В-режиме" настоящего Руководства, чтобы настроить параметры</u>
-------------	--

4.5. С-режим (Режим цветного кровотока)

4.5.1 Обзор С-режима

Описание	С-режим является режимом отображения, в котором цветовой код скорости кровотока добавляется к изображению в В-режиме. Есть красно-синяя цветовая кодировка, качественная информация, связанная со скоростью и направлением движения жидкости, которая была добавлена к изображению в С-режиме, как показано ниже.
----------	--



4.5.2 Типовая схема работы в С-режиме

Действие	1. Если требуется получить изображение В-режима более высокого качества и поместить интересующую область в центр изображения В-режима; 2. Выберите клавишу  чтобы активировать С-режим. Область изображения отображает окно ROI по умолчанию. Глубина источника С-режима должна быть в центре окна ROI. 3. Переместите окно ROI: переместите "трекбол", чтобы переместить положение окна ROI. 4. Настройте размер окна ROI: используйте "трекбол", чтобы переместить курсор в окно ROI, и один раз выберите клавишу [Установить]. Граница окна ROI изменяется от сплошной линии к
-----------------	--

пунктирной.

В это время трекбол может регулировать положение линии границы, изменять размер окна и настраивать в лучшую сторону. После окна ROI выберите клавишу [Установить] на клавиатуре, чтобы найти его.



5. Выберите  чтобы настроить направление окна ROI;

6. Оптимизируйте параметры цветового потока, такие как фильтрация стен, усиление цвета, количество образцов, сглаживание и т.д. для получения высококачественных изображений в С-режиме;



7. Выберите клавишу , чтобы заморозить изображение, чтобы измерить изображение при воспроизведении фильма.

8. Чтобы выйти из режима цветового потока, выберите клавишу



или



4.5.3 Оптимизация изображения в С-режиме

Обзор	Если вы хотите получить высококачественное изображение в С-режиме, особенно участок кровотока на плоскости сканирования, например, изображение сонной артерии, необходимо обеспечить, чтобы угол между ультразвуковым лучом и направлением кровотока был как можно меньше, чтобы получить Самый надежный и чувствительный цвет кровотока.
-------	---

Функция "Сглаживание"

Описание	Сглаживание - это функция постобработки изображения. Сглаживание цветового шума и обеспечение более непрерывного цветового потока, но слишком высокий уровень сглаживания приведет к снижению цветового разрешения.
Значение	Большее значение указывает на более сильную гладкость. "0" означает, что функция выключена.
Затрагиваемые параметры	Цветовое разрешение.
Действие	Когда режим С сканирует в режиме реального времени, выберите сенсорный экран  , чтобы отрегулировать уровень сглаживания.

Функция "Подавление В"

Описание	Данная функция означает порог амплитуды. Когда соответствующее значение обнаруженной области пикселя цвета превышает данный порог, область пикселя отображается как ткань, а не как поток крови. Подавление препятствует обнаружению границ ярких тканей (таких как стенки кровеносных сосудов) как кровотока. Однако слишком низкий уровень подавления может удалить истинную информацию о кровотоке, особенно в относительно темных областях изображения.
Значение	Чем больше значение, тем ниже порог и тем сильнее подавление ткани. "0" указывает, что обнаружение ткани максимально.
Действие	Когда режим С сканирует в режиме реального времени, выберите сенсорный экран [Подавление В], чтобы настроить уровень подавления В.

Функция "Частота"

Описание	Система предоставляет несколько частот для каждого датчика ультразвукового. Чем ниже частота, тем больше энергии, тем лучше проникновение и чувствительность, чем выше частота, тем выше разрешение кровотока.
Значение	Частота С-режима всегда меньше частоты В-режима, потому что проверка потока в режиме С обычно проще, чем проверка разрешения. Когда С-режим сканирует в режиме реального времени, выберите  чтобы настроить частоту. Частота отображается в области отображения параметров в "МГц".
Работа	Когда в С-режиме проводится сканирование, отрегулируйте значение 

Функция "Скорость"

Описание	Скорость через средний порог скорости. Чем выше уровень прохождения скорости, тем ниже пороговое значение, что означает, что если скорость определенной области пикселя превышает пороговое значение, то пиксель определяется как кровоток. Используйте скорости низкого уровня, чтобы предотвратить обнаружение быстро движущейся ткани в качестве потока крови, но слишком низкий уровень удалит истинный низкоскоростной поток крови.
----------	--

Значение	Большее значение указывает на более низкий порог по скорости кровотока. "0" означает, что подавление скорости потока максимально.
Действие	Когда режим С сканирует в режиме реального времени, выберите [Speed Pass], чтобы отрегулировать уровень скорости.

Функция "Мощность ультразвука"

Описание	Регулировка мощности ультразвука увеличивает выходную энергию ультразвукового сигнала. Чем выше выходная энергия, тем ярче изображение; чем меньше выход энергии, темнее изображение.
Значение	Чем больше числовое значение, тем больше мощность ультразвука. Мощность ультразвука отображается в области отображения параметров.
Операция	В С-режиме выберите , чтобы отрегулировать мощность ультразвука. При использовании большей звуковой мощности убедитесь, что находитесь в безопасных пределах.  Пожалуйста, имейте в виду, что как индекс безопасности MI (механический индекс), так и данные TIS (тепловой индекс мягких тканей) должны быть меньше единицы.

Функция "Хроматограмма"

Описание	Система предлагает различные цветовые хроматограммы для лучшего отображения изображений в различных клинических приложениях.
Значение	Значение указывает номер хроматограммы.
Действие	Когда С-режим сканирует в режиме реального времени, отрегулируйте [хроматограмму], чтобы выбрать интересующий цвет.

Функция "Параметры действия"

Описание	Переключатель параметров отображения цветового потока. Данная версия программного обеспечения имеет два параметра, скорость потока и дисперсию. Скорость потока является параметром проверки по умолчанию для системы. Дисперсия может показать уровень нарушений кровотока и помочь обнаружить вихревые токи и турбулентность.
Значение	Скорость, Дисперсия.

Действие	Когда С-режим сканирует в режиме реального времени, выберите [Parameter Display], чтобы выбрать скорость отображения или дисперсию.
----------	---

Функция "Частота кадров"

Описание	Регулируя частоту кадров, вы можете отключить параллельное сканирование и увеличить разрешение цвета, но при этом уменьшить частоту кадров. В режиме формирования цветового потока обычно требуется более высокая частота кадров, поэтому система по умолчанию включает параллельное сканирование.
Действие	Когда С-режим сканирует в режиме реального времени, выберите [Частота кадров] чтобы отрегулировать частоту кадров.

Функция "Двойное реальное время"

Описание	Двухкадровый дисплей в реальном времени позволяет одновременно активировать два режима.
Действие	1. Выберите [Double real-time] один раз, в режиме реального времени двухкадровый дисплей C / B; 2. Выберите [Двойной режим реального времени] дважды нажав, двухкадровый дисплей в режиме реального времени C/P; 3. Выберите [Double Real Time] трижды нажав, двухкадровый дисплей в режиме реального времени C / DP;

Функция "Усиление в С-режиме"

Описание	Усиление режима С усиливает или уменьшает общий доплеровский сигнал. Слишком большое усиление может вызвать цветовой шум, а недостаточное усиление может уменьшить информацию о цветовом потоке. Чем больше значение, тем выше усиление. Коэффициент усиления отображается в области отображения параметров С-режима. Поверните кнопку [C], чтобы отрегулировать усиление С-режима
----------	---

Функция "Частота повторения импульсов"

Описание	Частота повторения импульсов является обратной величиной периода повторения импульсов (интервал времени, в течение которого
----------	---

	передаются два импульса). Большое значение необходимо для обнаружения высокоскоростного кровотока, иначе это приведет к путанице в цвете. Для обнаружения низкоскоростного кровотока требуется небольшое значение, чтобы не фильтровать низкочастотный сигнал, чтобы можно было обнаружить низкоскоростной кровоток
Затрагиваемые параметры	Шкала скоростей, размер окна ROI, частота кадров, настенный фильтр, значение MI, значение TIS. Память воспроизведения очищается при настройке шкалы скорости..
Действие	Когда С-режим сканирует в режиме реального времени, отрегулируйте [Скорость], чтобы отрегулировать значение PRF.

	Диапазон регулировки PRF ограничен глубиной сканирования. Например, глубокий ROI цвета не поддерживает высокий PRF.
---	---

Функция "Фильтрация"

Описание	Фильтруйте низкоскоростные сигналы от движения ткани. Слишком высокая вся фильтрация удалит реальную информацию о низкоскоростном кровотоке.
Значение	Чем выше значение, тем сильнее фильтрация низкоскоростных сигналов. Настенный фильтр отображается в области отображения параметров.
Действие	Когда режим С сканирует в режиме реального времени, настройте [Настенный фильтр] на экране, чтобы отрегулировать уровень настенного фильтра.

Функция "Корреляция кадров"

Описание	Кадровая корреляция, также известная как постоянство, представляет собой временной фильтр, который усредняет изображения кадр за кадром. Корреляция кадров уменьшает цветовой шум, делая отображение кровотока непрерывным, но слишком высокий уровень приведет к ложным цветам. Регулировка такая же, как в режиме В <u>Обратитесь к разделу "4.1.4. Оптимизация изображений в В-режиме" настоящего Руководства</u>
----------	---

Значение	Чем больше значение, тем сильнее корреляция кадров. "0" означает отключение этой функции.
Действие	В С-режиме в режиме реального времени отрегулируйте [Корреляция кадров], чтобы настроить уровень корреляции кадров.

Функция "Количество образцов"

Описание	Количество образцов контролирует одноканальное количество сканирующих кровотоков. Эти
Значение	Сканирующие жгуты обрабатываются для расчета скорости кровотока и других параметров.
Затрагиваемый параметр	Номер образца. Использование большого количества образцов покажет лучшую чувствительность кровотока, но частота кадров уменьшится.
Действие	Частота кадров. Количество пакетов выборки становится больше, а частота кадров снижается.



При кардиологических исследованиях для поддержания высокой частоты кадров можно использовать небольшую частоту дискретизации, например, 6 или 8. Для других частей можно использовать большее количество выборок, пока подходит частота кадров (не менее 10 кадров).

Функция "Приоритет кровотока"

Описание	Приоритет кровотока устанавливает порог кровотока для обнаружения ткани / кровотока. Большой приоритет кровотока будет легче обнаружить мелкий тканевый кровоток, но в то же время увеличит шум кровотока при движении ткани
Значение	Чем больше значение, тем чувствительнее обнаружение кровотока, но может появиться больше шума кровотока.
Действие	В С-режиме в режиме реального времени отрегулируйте приоритет крови на сенсорном экране, чтобы отрегулировать уровень приоритета крови

Поддерживать высокую частоту кадров	1. Уменьшить угол сканирования изображения в В-режиме, чтобы цветная область покрытия покрывала кровотоки; 2. Используйте правильный размер цветного ROI; как правило, широкая область интереса (то есть боковой размер) значительно снижает частоту кадров в течение длинной области интереса (то есть направление глубины). 3. С-режим включает параллельное сканирование по умолчанию, и если вы вручную отключите параллельное сканирование, частота кадров уменьшится. Если частота кадров всегда превышает 10 Гц, можно получить приемлемый цветовой поток
Соответствующий PRF	Увеличение PRF может удалить наложение цвета, но слишком высокий PRF приведет к потере низкой скорости кровотока. Следовательно, тестирование кровотока требует подходящего значения PRF. Как правило, низкий PRF используется для получения цветного кровотока, и, если необходимо, PRF увеличивается для удаления наложения цвета.
Чувствительность кровотока	1. Чтобы улучшить чувствительность кровотока, сначала оптимизируйте входные параметры (также известные как параметры предварительной обработки); мощность звука, усиление цвета, частота, PRF, частота кадров и количество выборок. 2. Обеспечить достаточную звуковую мощность для обеспечения сигналов кровотока. Если PRF низкий, мощность звука может быть увеличена для повышения чувствительности кровотока. 3. Усиление цвета может быть увеличено до тех пор, пока в потоке цветов нет шума. 4. Как правило, чем ниже частота, тем выше энергия, тем лучше цветное изображение, особенно на более глубоких глубинах. Однако низкие частоты не могут быть использованы для обеспечения цветового разрешения. 5. Исходя из вышеизложенного, отрегулируйте правильный PRF и общий размер и поддерживайте высокую частоту кадров
Последовательность кровотока	1. Функция постобработки цветового потока улучшает непрерывность, компактность и согласованность отображения изображения в С-режиме. Параметры постобработки изображения, такие как фильтрация стенок, осевая выборка, сглаживание, корреляция

кадров и приоритет кровотока, могут использоваться для оптимизации цвета. В общем, параметры предварительной обработки изображения (параметры чувствительности кровотока) сначала оптимизируются для получения достаточных сигналов кровотока, а параметры постобработки изображения оптимизируются для дальнейшего улучшения визуализации цветового потока.

2. Использование фильтрации на малых стенах позволяет отображать на экране низкоскоростной поток крови, улучшая фильтрацию на стенах для устранения цветового шума и наложения цветов, вызванных движением тканей.

3. Большая осевая выборка используется для постоянного отображения кровотока, но это снижает разрешение кровотока.

4. Регулировка сглаживания и уменьшение цветового шума делает отображение цветного кровотока плотным, избегая чрезмерно высокой гладкости и вызывая переполнение кровотока.

5. Регулировка корреляции кадров (т.е. Усреднение кадров) уменьшает цветовой шум для обеспечения непрерывного отображения цветного кровотока.

6. Высокий приоритет кровотока улучшит способность кровотока обнаруживать в относительно медленных тканевых движениях. Однако уровень приоритета кровотока слишком высок, чтобы вызвать поток ложных цветов

4.6. PDI-режим

4.6.1 Обзор PDI-режима

Использование	Энергетическая доплеровская визуализация (PDI) используется для отображения интенсивности (или энергии) сигнала кровотока, а не скорости кровотока. Поскольку информация о доплеровском смещении не используется, PDI-режи менее подвержен путанице и не зависит от угла сканирования
Действие	PDI 1. В С-режиме в режиме реального времени выберите чтобы активировать режим PDI; 2. Переключатель на С-режиму для настройки ROI и оптимизации параметров изображения 3. Используйте более высокую корреляцию кадров, чем в С-режиме, для повышения чувствительности кровотока;

	4. Выберите [Double Real Time], чтобы по очереди переключиться на формат отображения P / B, P / C, P / DP; 5. Отрегулируйте: [Скорость], чтобы настроить PRF; [Smooth], чтобы отрегулировать уровень сглаживания; [корреляция кадров], чтобы настроить уровень, связанный с кадрами; [частоту], чтобы настроить частоту; [Chroma] для настройки уровня насыщенности цвета; [Плотность линии], чтобы настроить плотность линии; 6. Снова выберите сенсорный экран PDI, чтобы выйти из режима PDI
--	--

4.6.2. Типовая схема работы PDI-режима

Использование	Направленный энергетический режим в режиме DPDI-режим отображает направление потока крови при визуализации PDI. Визуализация DPDI предлагает все преимущества визуализации PDI с информацией о направлении, недоступной в визуализации PDI.
Действие	1. В режиме сканирования в С-режиме выберите "DPDI", чтобы активировать режим DPDI; 2. Переключитесь к С-режиму С для настройки ROI и оптимизации параметров изображения; 3. Используйте более высокую корреляцию кадров, чем в С-режиме, для повышения чувствительности кровотока; 4. Выберите [Double Real Time], чтобы по очереди переключиться на формат отображения P / B, P / C, P / DP; 5. Отрегулируйте: [Скорость], чтобы настроить PRF; [Smooth], чтобы отрегулировать уровень сглаживания; [корреляция кадров], чтобы настроить уровень, связанный с кадрами; [частоту], чтобы настроить частоту; [Chroma] для настройки уровня насыщенности цвета; [Плотность линии], чтобы настроить плотность линии; 6. Снова выберите DPDI, чтобы выйти из режима DPDI

4.7. TDI-режим

4.7.1. Обзор TDI-режима

Описание	Режим визуализации тканевого доплера называется TDI- режимом TDI, а принцип доплеровского движения используется для оценки
----------	---

движения ткани, например скорости движения миокарда. TDI-режим может получать информацию о движении и генерировать цветное изображение скорости движения ткани, как показано ниже.



4.7.2. Типовая схема работы в TDI-режиме

Действие

1. Датчик ультразвуковой фазированный или конвексный получает изображение В-режима более высокого качества, помещая область в центр изображения В-режима:

2. Выберите [C], чтобы активировать С-режим. выберите  чтобы активировать TDI-режим, в области изображения отобразится окно ROI по умолчанию:

3. Перемещение окна ROI: перемещение "трекбола" для перемещения положения окна ROI

4. Настройте размер окна ROI: используйте "трекбол", чтобы переместить курсор в окно ROI, выберите клавишу [Установить] один раз, и граница окна ROI изменится со сплошной линии на пунктирную. В это время переместите "трекбол", чтобы отрегулировать положение границы, изменить размер окна и настроить оптимальную рентабельность инвестиций, выберите клавишу [Установить], чтобы найти ее.

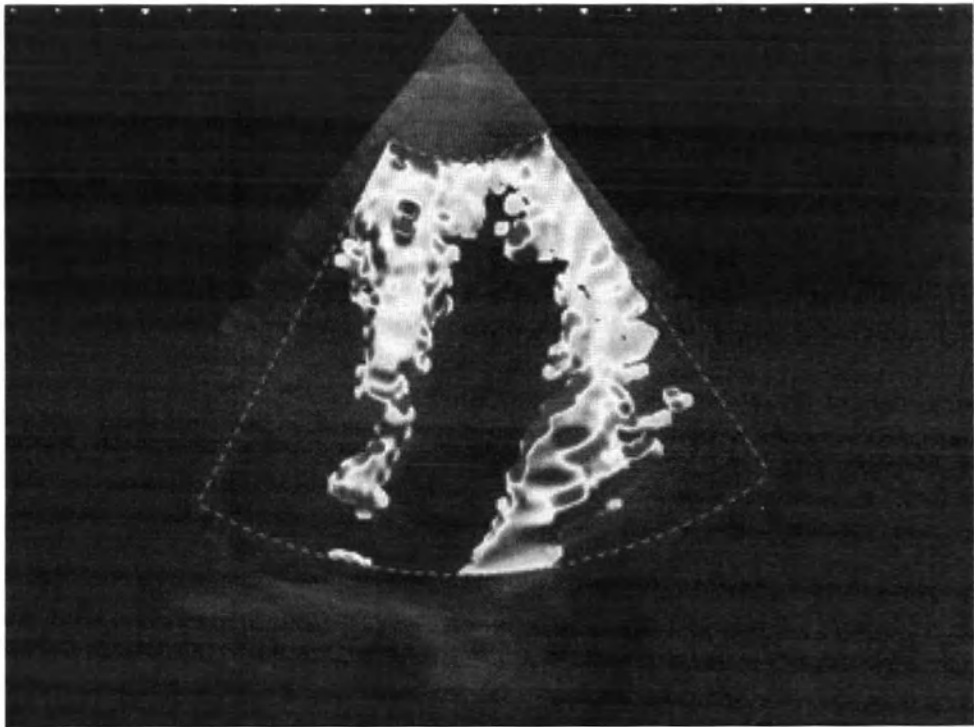
5. Вращайте клавишу [C], чтобы отрегулировать усиление TDI-режима;

6. Отрегулируйте:

	[Скорость], чтобы настроить PRF; [корреляция кадров] для настройки уровня корреляции кадров; [частоту], чтобы настроить частоту; 7. Отрегулируйте [Tissue Priority], чтобы отрегулировать уровень приоритета ткани, и организовать функцию приоритета, чтобы обеспечить различные уровни порога для улучшения движения организации. 8. Выберите [Выход] чтобы выйти из режима TDI-режима.
--	--

	С-режим работает с сигналами кровотока, а TDI-режим получает информацию о движении ткани. TDI-режим не имеет функции фильтрации на стенах, остальные функциональные меню такие же, как в С-режиме
---	---

4.7.3. Подрежим Деформации

Описание	Режим формирования изображения скорости деформации называется режимом, который является расширением TDI-режима. Скорость деформации - это пространственный градиент данных о скорости, рассчитанный TDI. Визуализация скорости деформации показывает деформацию ткани в направлении луча, как показано на рисунке ниже, с цветовым кодированием скорости деформации, наложенным на визуализацию в В-режиме 
----------	--

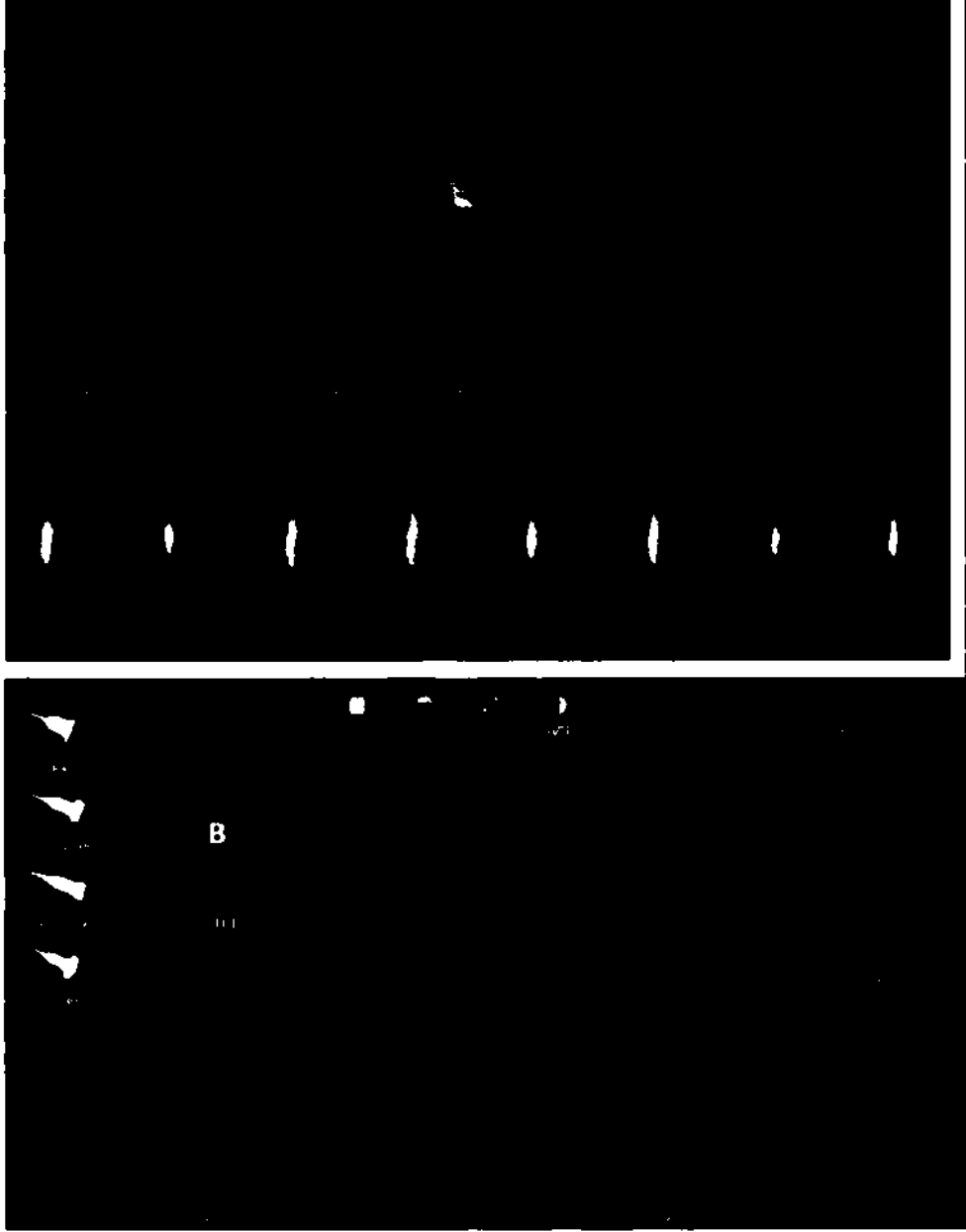
Действие	1. Датчик ультразвуковой фазированный или конвексный получает изображение В-режима более высокого качества, помещая область в центр изображения В-режима 2. Выберите TDI чтобы активировать режим TDI, затем выберите сенсорный экран [SR], чтобы активировать режим SR, в области изображения отобразится окно ROI по умолчанию 3. Переместите окно ROI: переместите трекбол, чтобы переместить положение окна ROI; 4. Настройте размер окна ROI: используйте трекбол, чтобы переместить курсор в окно ROI, выберите клавишу [Установить] один раз, и граница окна ROI изменится со сплошной линии на пунктирную. В это время переместите трекбол, чтобы отрегулировать положение границы, изменить размер окна и настроить оптимальную рентабельность инвестиций, выберите клавишу [Установить], чтобы найти ее. 5. Вращайте клавишу [C], чтобы отрегулировать усиление режима SR; 6. Отрегулируйте: [Скорость], чтобы настроить PRF; [корреляция кадров] для настройки уровня корреляции кадров; [частоту], чтобы настроить частоту; [приоритет ткани], чтобы отрегулировать уровень приоритета ткани; 7. Выберите сенсорный экран [Выход], чтобы выйти из режима.
-----------------	--



Пользователь может настроить динамический диапазон отображения, используя напряженную цветовую шкалу. Если максимальное значение установленной цветовой шкалы слишком низкое, слабая деформация также будет отображаться, чтобы вызвать перенасыщение информации о цвете изображения. Чтобы устранить это перенасыщение, можно установить максимальное значение максимальной цветовой шкалы. Скорость деформации представляет собой деформацию ткани, показывающую направление луча. В общем, апикальный вид обеспечивает лучшее окно обзора,

4.8. МС-режим (цветовое кровонаполнение)

4.8.1. Обзор МС-режима

Описание	МС-режим цветового потока применяется кардиологических исследований. Цветовой поток крови использует карты цветов и дисперсии цветов для наложения цвета на изображение в М-режиме. Цветовой кровоток охватывает изображение в В-режиме и временную шкалу М-режима, как показано ниже. 
------------------------	---

4.8.2 Типичная схема работы МС-режима

Действие	1. В С-режиме получается изображение С-режима более высокого качества, и область помещается в центр изображения в С-режиме; 2. Переместите окно ROI: переместите трекбол, чтобы переместить
------------------------	--

положение окна ROI.

3. Настройте размер окна ROI: используйте трекбол, чтобы переместить курсор в окно ROI. Выберите клавишу [Установить] один раз. Граница окна ROI изменяется от сплошной линии к пунктирной. В это время трекбол может регулировать положение линии границы, изменять размер окна и настраивать оптимальное окно ROI. Затем выберите кнопку [Установить], чтобы найти.



4. Выберите , чтобы активировать режим MC, и в области изображения отобразится линия выборки M;

5. Переместите "трекбол", чтобы переместить линию выборки в нужное место и получить изображение MC;

6. Вращайте клавишу [C], чтобы отрегулировать усиление режима MC;

7. Переключитесь к C-режиму, в соответствии с параметрами изображения, настройкой частоты, количества пакетов выборки, скорости передачи и мощности УЗ;

8. Отрегулируйте:

[Скорость], чтобы настроить PRF;

[Smooth], чтобы отрегулировать уровень сглаживания;

[корреляция кадров], чтобы настроить уровень, связанный с кадрами;

[частоту], чтобы настроить частоту;

[Chroma] для настройки уровня насыщенности цвета;



9. Выберите клавишу , чтобы заморозить изображение, и выбрать [Сохранить], чтобы сохранить изображение.

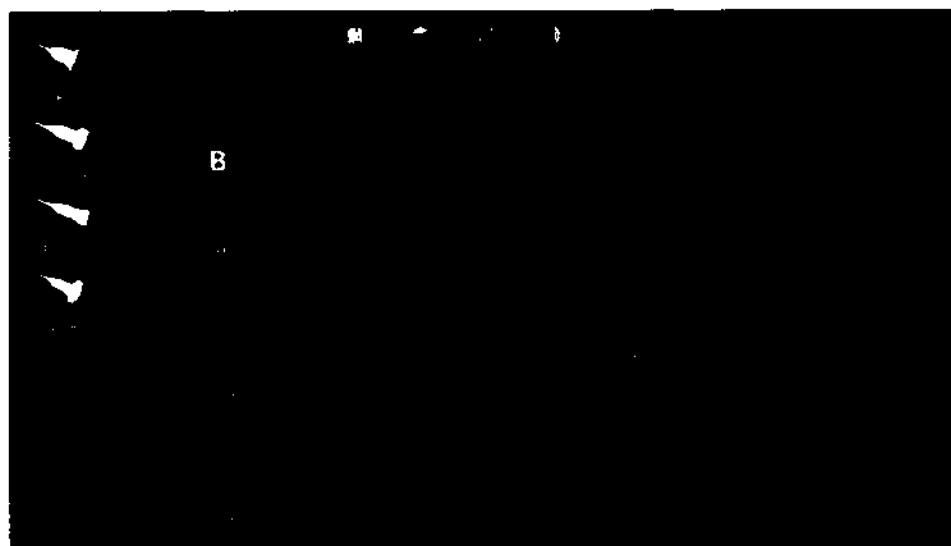
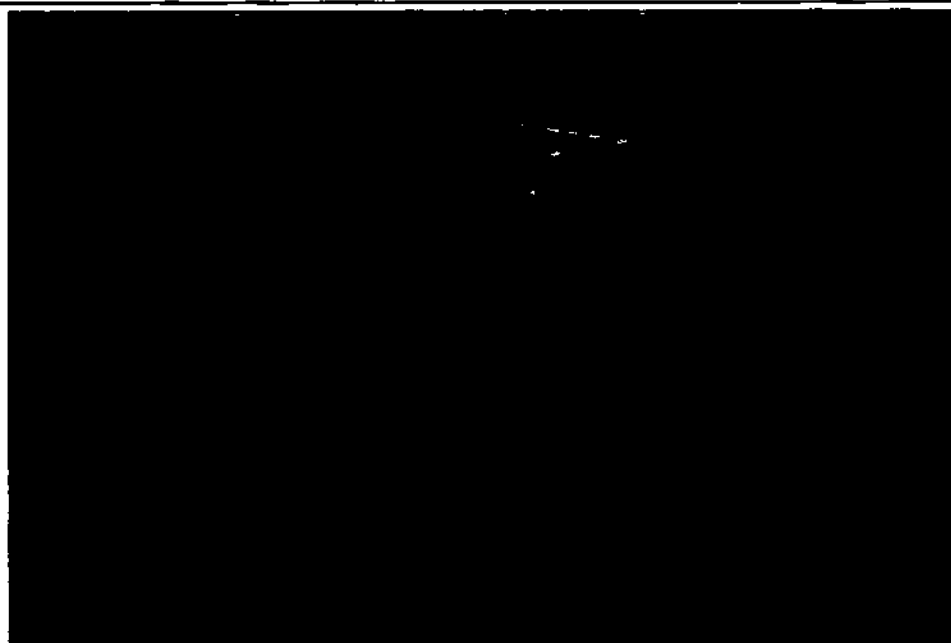


10. Выберите  или , чтобы выйти из MC-режима.

4.9. D-режим (спектральный доплеровский режим)

4.9.1. Обзор D-режима

Описание	D-режим также называется PW-режимом. PW-режим позволяет выборочно исследовать данные кровотока с небольшой площади, т.е. объема образца. PW-режим отображает информацию о кровотоке через постоянно движущийся спектр, который графически описывает взаимосвязь между скоростью кровотока и временем.
----------	---



4.9.2 Типичная схема работы в PW-режиме

Действие	1. Получите более качественное изображение в В-режиме или С-режиме; 2. Выберите [D], чтобы отобразить строку выборки PW и объем выборки; 3. С помощью "трекбола" переместите положение линии отбора проб PW, отрегулируйте длину объема выборки с помощью [Объем выборки] и отрегулируйте угол кровотока в объеме выборки с помощью [Flow Flow Angle]; 4. Переместите линию объема выборки в положение и выберите клавишу [Обновить], чтобы запустить сканирование спектра Допплера; 5. В комбинированном BD-режиме выберите [Обновить], чтобы переключиться между отображением статического В / реального времени D и BD в реальном времени;
------------------------	---

6. В режиме BCD-режиме выберите [Обновить], чтобы переключиться между отображением статического B/CD в реальном времени. BCD в реальном времени и статического отображения D / BC в реальном времени:

7. Когда отображается только спектр PW в реальном времени, переместите "трекбол", чтобы автоматически активировать изображение B / C в реальном времени, чтобы было легко найти точное положение объема выборки, прекратить движение трекбола и запустить реальный - время отображения спектра D снова;

8. Выберите клавишу [D] или  чтобы выйти из режима D

4.9.3 Формат отображения PW-режима

Функция "Полный экранный спектр"

Описание	Спектр PW отображается в полноэкранном режиме.
Действие	В режиме сканирования в режиме реального времени выберите сенсорный экран Full Screen Spectrum, спектр PW будет отображаться в полноэкранном режиме

Функция "Правый/Нижний дисплей"

Описание	Переключите режим отображения.
Значение	Левый / правый дисплей, вверх / вниз
Действие	В режиме сканирования в D-режиме в режиме реального времени выберите сенсорный экран [вправо / вниз], чтобы переключить формат отображения влево / вправо;

Функция "Автоматическая базовая линия"

Описание	Автоматическая базовая линия автоматически корректирует базовую линию. Функцию самооснования можно использовать независимо от того, зафиксировано ли изображение в D-режиме или нет.
Действие	В D-режиме выберите Auto Baseline, чтобы автоматически настроить базовую линию спектра.

Функция "Изменение базовой линии"

Описание операция	Отразите положительные и отрицательные значения шкалы скорости, одновременно поворачивая вверх или вниз отображение спектрального сигнала.
Операция	В режиме сканирования в режиме реального времени выберите сенсорный экран [Изменение базовой линии], и базовая линия будет изменена на противоположную.

4.9.4. Оптимизация изображение в PW-режиме

Функция "Динамический диапазон (сжатие)"

Описание	Отрегулируйте динамический диапазон спектра PW на дисплее. Высокий динамический диапазон покажет слабый спектр сигнала, но принесет больше фоновых шума; более низкий динамический диапазон обеспечит более четкое спектральное изображение, но потеряет слабый спектр сигнала.
Значение	Чем больше значение, тем больше динамический диапазон
Затрагиваемый параметр	Яркость спектра, ширина спектра.
Операция	В режиме сканирования в режиме реального времени выберите сенсорный экран [Динамический диапазон], чтобы настроить размер динамического диапазона (сжатия).

Функция "Объем выборки"

Описание	Объем выборки регулируется так, чтобы охватить область для доплеровского спектрального исследования. Большие объемы выборки увеличивают отношение сигнал / шум, но снижают разрешение кровотока.
Значение	Длина пробоотборной двери (мм).
Затрагиваемый параметр	Значение PRF.
Операция	В режиме сканирования в D-режиме в реальном времени отрегулируйте сенсорный экран [Sampling Volume], чтобы отрегулировать длину объема выборки.

Функция "Частота"

Описание	В D-режиме система предлагает различные частоты. Чем ниже частота, тем больше энергии добавляется, увеличивая максимально обнаруживаемую скорость кровотока.
Значение	Частота (МГц). Частота отображается в области параметров в режиме D.
Параметры	MI, TIS
Операция	Когда в В-режиме проводится сканирование, отрегулируйте значение 

Функция "Сглаживание"

Описание	Smooth - это функция постобработки изображения, используемая для уменьшения шума и непрерывного отображения доплеровских спектральных изображений.
Описание	Чем больше значение, тем сильнее сглаживание.
Действие	В режиме сканирования в D-режиме выберите сенсорный экран [Smooth], чтобы отрегулировать уровень сглаживания.

Функция "Мощность УЗ"

Описание	Отрегулируйте мощность УЗ, чтобы придать больше энергии сигналу
Значение	Чем больше значение, тем больше мощность звука. Мощность УЗ отображается в области отображения параметров D-режима.
Действие	В D-режиме сканирования в режиме реального времени выберите  , чтобы настроить мощность УЗ

Функция "Звук"

Описание	Отрегулируйте размер звука спектра PW.
Действие	В режиме сканирования в D-режиме в режиме реального времени выберите сенсорный экран [Громкость], чтобы отрегулировать размер звука спектра в D-режиме.

Функция "Цветность"

Описание	Chroma позволяет пользователям быстро получать изображения с псевдоцветным спектром, лучше отображать чувствительность изображения и улучшать визуализацию.
Значение	Хроматический номер.
Действие	В режиме сканирования в режиме D выберите сенсорный экран [Chroma], чтобы выбрать цветность

Функция "Фильтр"

Описание	Функция фильтра используется для фильтрации низкочастотного звука.
Значение	Чем выше уровень, тем более низкочастотные звуки удаляются. "0" означает отключение функции.
Действие	В режиме сканирования в D-режиме выберите [Аудиофильтр], чтобы отрегулировать уровень аудиофильтра.

Функция "Усиление D-режима"

Описание	Усиление D-режима регулирует энергию доплеровского сигнала. Правильное усиление делает отображение спектрального изображения более четким, но слишком большое усиление принесет больше фонового шума.
Значение	Чем больше значение, тем больше усиление. Коэффициент усиления отображается в области отображения параметров D-режима.
Действие	В режиме сканирования в режиме реального времени поверните клавишу [D], чтобы отрегулировать усиление в D-режиме.

Функция "PRF"

Описание	PRF является обратной величиной времени, в течение которого доплеровский режим непрерывно излучает два луча. Высокий PRF используется для отображения полного спектра сигнала высокоскоростного кровотока без наложения. Для низкоскоростного кровотока выбирается низкий PRF, чтобы дисплей спектра покрывал скорость во всей шкале скоростей. Скорость
----------	--

	шкалы, скорость сканирования. Значение PRF слишком мало, и скорость сканирования также будет слишком мала. В режиме сканирования в D-режиме выберите [PRF], чтобы отрегулировать значение PRF
Затрагиваемый параметр	PRF является обратной величиной времени, в течение которого доплеровский режим непрерывно излучает два луча. Высокий PRF используется для отображения полного спектра сигнала высокоскоростного кровотока без наложения. Для низкоскоростного кровотока выбирается низкий PRF, чтобы дисплей спектра покрывал скорость во всей шкале скоростей. Скорость шкалы, скорость сканирования. Значение PRF слишком мало, и скорость сканирования также будет слишком мала. В режиме сканирования в D-режиме выберите [PRF], чтобы отрегулировать значение PRF
Действие	PRF является обратной величиной времени, в течение которого доплеровский режим непрерывно излучает два луча. Высокий PRF используется для отображения полного спектра сигнала высокоскоростного кровотока без наложения. Для низкоскоростного кровотока выбирается низкий PRF, чтобы дисплей спектра покрывал скорость во всей шкале скоростей. Скорость шкалы, скорость сканирования. Значение PRF слишком мало, и скорость сканирования также будет слишком мала. В режиме сканирования в D-режиме выберите [PRF], чтобы отрегулировать значение PRF

4.10. Общие рекомендации по режимам работы

Общий метод	Пожалуйста, выберите соответствующие настройки параметров по умолчанию при сканировании, вы можете добавить свои собственные созданные пресеты в качестве значений по умолчанию; 1. Использование высокой частоты может увеличить разрешение изображения, уменьшение глубины сканирования может увеличить частоту кадров; 2. Пока область изображения покрывает окно ROI, большая частота кадров может быть получена путем уменьшения угла сканирования;
-------------	--

	3. Включите функцию синтетической диафрагмы, не беспокоясь о частоте кадров; 4. Рекомендуется использовать функцию SRI одновременно с низкоуровневым пространственным синтезом, чтобы тесная корреляция кадров или низкоуровневая корреляция кадров могли избежать размывания изображения, особенно при быстродвижущихся проверках ткани / структуры.
Регулировка усиления	Следующие методы могут быть использованы для регулировки усиления (или яркости): 1. Мощность звука (передаваемая мощность - аналоговый сигнал) 2. В усиление (аналоговое усиление) 3. Яркость / Контрастность (цифровой линейный график) 4. Динамический диапазон (цифровое сжатие) Рекомендуется не менять мощность звука часто. Если он изменяется, убедитесь, что он находится в пределах диапазона безопасности MI и TIS. Не пытайтесь увеличить яркость изображения путем увеличения динамического диапазона, увеличения усиления TGC или регулировки яркости / контрастности при использовании низкого усиления В-сигнала. Это связано с тем, что вышеуказанная функция цифрового усиления будет создавать шум, когда усиление входного сигнала низкое из-за низкого усиления в режиме В. Динамический диапазон управляет динамическим диапазоном отображения. Более высокий динамический диапазон уменьшит зернистость изображения, но может вызвать шум в безэховой зоне; при низком динамическом диапазоне изображение будет более резким, а зона слабого сигнала будет отображаться темнее. Как правило, сканирование живота требует большого динамического диапазона, а сканирование сердца требует небольшого динамического диапазона. Система предлагает два типа сжатия динамического диапазона: резкий (повышение резкости изображения) и плотный (смягчение изображения) при сохранении динамического диапазона. Плотность используется для обычных обследований, а Sharp лучше подходит для исследований

	пораженных тканей. Выберите [Обновить], чтобы переключить Sharp или Dense. Отрегулируйте яркость / контрастность, чтобы улучшить качество изображения. Регулировка яркости может увеличить или уменьшить общую яркость изображения. В системе реализована адаптивная регулировка функций яркости и контрастности, т.е. каждое входное изображение преобразуется с помощью этой функции. Ползунок TGC должен быть центрирован, потому что аналоговое усиление TGC было достигнуто с помощью усиления B, компенсирующего ослабление глубины ткани. Поэтому ползунок TGC можно использовать для тонкой настройки или улучшения изображения. Например, кривая TGC в форме сердца требуется для визуализации сердца (т.е. усиление TGC в ближнем и дальнем полях и усиление TGC в центре поля).
Разрешение изображения	Правильное использование следующих функций может улучшить разрешение изображения: 1. Пространственное соединение (SC) 2. шумоподавление (SRI) 3. Кадровая корреляция 4. Шумоподавление SC обеспечивает естественный и эффективный способ улучшить разрешение изображения. Недостатком является то, что синтез кадров изображения при исследовании быстро движущихся органов происходит не в одной анатомической плоскости, что приведет к задержке изображения (хвостик). Поэтому SC часто используется для проверки органов с меньшими движениями (для этого может потребоваться достаточно высокая частота кадров) Корреляция кадров - это временной фильтр, который объединяет один кадр и один кадр изображения для усреднения. Корреляция кадров может снизить системные (или электронные) помехи и повысить разрешение без изменения частоты кадров. При исследовании быстро движущихся органов применение низкоуровневой корреляции кадров позволяет избежать размытия

изображения.

Одновременное использование SC и SRI, разрешение изображения становится лучше, использование низкой корреляции кадров позволит избежать размытия изображения.

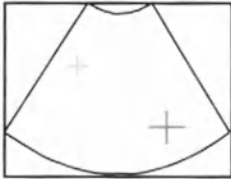
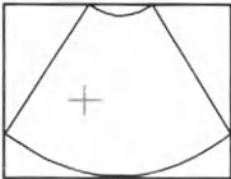
Подавление шума используется для уменьшения остаточного шума в системе, вызванного аппаратными функциями и функциями постобработки изображения. Увеличение уровня подавления шума сделает изображение чище, но слишком высокий уровень может уменьшить энергию сигнала и размыть изображение.

5. ОБЩИЕ ИЗМЕРЕНИЯ И РАСЧЕТЫ

5.1. Быстрое измерение

Быстрые измерения обеспечивают наиболее удобное измерение в каждом режиме, пользователь может нажать "Калипер", чтобы использовать функцию быстрого измерения.

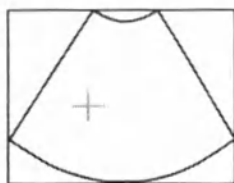
5.1.1. Измерение в В-режиме

Описание	Рассчитайте расстояние в две точки в В-режиме
Действие	1. В режиме В найдите изображение, которое нужно измерить. Выберите [Caliper], активное измерение, вы можете найти зеленый "+" курсор на изображении. 2. Переместите курсор в начальную точку в режиме В, выберите [Set], чтобы определить положение.  3. Продолжайте перемещать курсор в конечную позицию измерения, при перемещении курсора результат будет обновляться в режиме реального времени. Выберите [Set], чтобы найти конечную точку. результат будет отображен в окне.  4. Выберите [Del], чтобы удалить последнее измерение, выберите [Clear], чтобы удалить всю расчетную информацию ; 5. Операция расчета следующего расстояния может повторить шаги 2 и 3

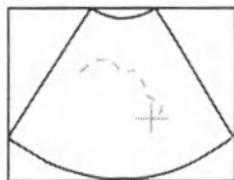
Площадь

Описание	Рассчитать площадь замкнутой области в В-режиме.
Действие	1. В В-режиме найдите изображение, которое нужно измерить. Выберите [Caliper], активное измерение, вы можете найти зеленый "+" курсор на изображении. 2. Пользователь может перемещать трекбол, чтобы выбрать Площадь

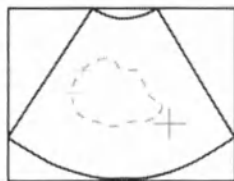
измерения. Выберите [Set], чтобы выбрать Измерение площади, чтобы ввести измерение.



3. Переместите курсор в начальную точку в режиме В, выберите [Set], чтобы определить положение



4. Продолжайте перемещать курсор в конечную позицию измерения, при перемещении курсора результат будет обновляться в режиме реального времени. Выберите [Set], чтобы найти конечную точку. результат будет показан в правой части экрана

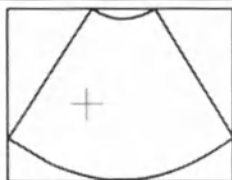


5. Выберите [Del], чтобы удалить последнее измерение, выберите [Clear], чтобы удалить всю расчетную информацию ;

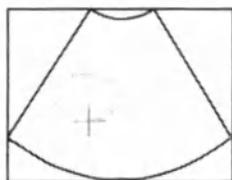
6. Оперировать следующей зоной расчета можно повторить шаги 3 и 4.

Измерение эллипса

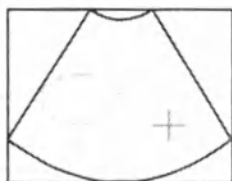
Описание	Измерение эллипса для расчета площади и периметра.
Действие	1. В режиме В найдите изображение, которое нужно измерить. Выберите [Caliper], активное измерение, вы можете найти зеленый "+" курсор на изображении. 2. Пользователь может перемещать трекбол, чтобы выбрать измерение эллипса. Выберите [Set], чтобы выбрать измерение эллипса для ввода измерения a/g 3. Переместите курсор в начальную точку в режиме В, выберите [Set], чтобы найти положение ;



4 Перемещайте курсор к конечной позиции измерения. Выберите [Set], чтобы автоматически создать эллипс. используйте трекбол для управления размером эллипса, результат будет обновляться в реальном времени ;



5. Выберите [Set] для завершения расчета этого времени, площадь и периметр будут отображены в правой части экрана ;



6. Выберите [Del], чтобы удалить последнее измерение, выберите [Clear], чтобы удалить всю расчетную информацию ;

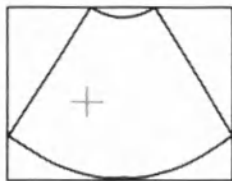
7. При выполнении следующего вычисления эллипса можно повторить шаги с 3 по 5.

Измерение угла

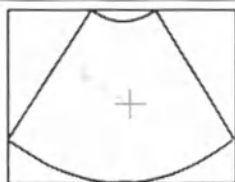
Действие

1. При остановке изображения в режиме В выберите [Очистить], чтобы открыть Общее измерение и расчет

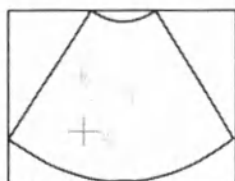
2. Выберите меню Измерение угла, активируйте Измерение угла, вы можете найти зеленый "+" курсор на изображении.



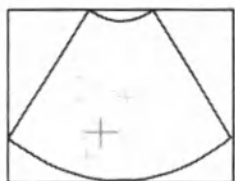
3. Переместите курсор в начальную точку в режиме В, выберите [Set], чтобы определить положение, затем вы можете найти желтую линию на экране



4. Перемещайте курсор к первой конечной позиции измерения, выберите [Set], чтобы определить положение



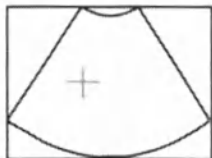
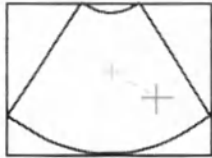
5. Перемещая курсор ко второй конечной позиции измерения, выберите [Set], чтобы определить положение и завершить этот замер. Результат будет показан в правой части экрана.



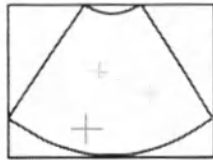
6. Выберите [Del], чтобы удалить последнее измерение, выберите [Clear], чтобы удалить всю расчетную информацию ;

7. При следующем измерении угла повторите шаги с 3 по 6.

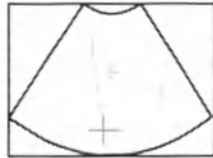
Коэффициент соотношения

Описание	To calculate two Distance Ratio in B mode.
Действие	1. Когда стоп-кадр изображения в режиме В, выберите [Штангенциркуль General, Активные Общие измерения] 2. Выберите Dist Ratio, вы можете найти зеленый "+" курсор на изображении  3. Переместите курсор в начальную точку в режиме В, выберите [Set], чтобы определить положение, затем вы можете найти желтую линию на экране 

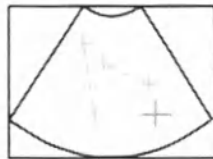
4. Продолжайте перемещать курсор ко второй конечной позиции измерения, выберите [Set], чтобы определить положение



5. Переместите курсор ко второй начальной точке в режиме В, выберите press Set], чтобы определить положение position



6. Продолжайте перемещать курсор ко второй конечной позиции измерения, выберите [Set], чтобы определить положение и завершить этот замер. Результат будет отображен в окне



7. Выберите [Del], чтобы удалить последнее измерение, выберите [Clear], чтобы удалить всю расчетную информацию ;

8. С помощью следующего измерения коэффициента распределения можно повторить шаги с 3 по 6.

Соотношение площадей

Описание	Рассчитать два коэффициента площади в режиме В
Действие	1. Когда стоп-кадр изображения в режиме В, выберите [Штангенциркуль General, Активные Общие измерения] 2. Выберите Area Ratio, вы можете найти зеленый "+" курсор на изображении 3. Найдите первую область, ① переместите курсор в начальную точку в режиме В, выберите [Set], чтобы определить местоположение. ② Переместите трекер в конечную точку, выберите press Set [, чтобы определить положение loc 4. Найдите вторую область, ① переместите курсор на вторую начальную точку в режиме В, выберите [Set], чтобы определить положение. ② переместите отслеживающий шар в конечную точку, выберите [Set], чтобы определить местоположение и завершить этот замер. Вы можете найти

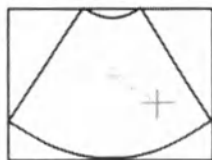
	эллипс, результат будет отображаться в правой части экрана. 5. Выберите [Del], чтобы удалить последнее измерение, выберите [Clear], чтобы удалить всю расчетную информацию 6. С помощью следующего измерения коэффициента площади можно повторить шаги с 3 по 6
--	--

Объём

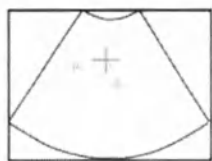
Описание	Чтобы измерить три расстояния, чтобы рассчитать объем
Действие	1. Когда стоп-кадр изображения в режиме В, выберите [Штангенциркуль General, Активные Общие измерения] 2. Выберите Громкость, вы можете найти зеленый "+" курсор на изображении 3. Убедитесь, что три строки, переместите зеленый "+" курсор на каждую точку начала и конца линии, выберите [Set], чтобы найти 4. Выберите [Set], найдите конечную точку третьей строки, завершите этот замер, результат отобразится в правой части экрана 5. Выберите [Del], чтобы удалить последнее измерение, выберите [Clear], чтобы удалить всю расчетную информацию 6. При следующем измерении громкости повторите шаги с 3 по 4

Пересекать

Описание	Используйте Крест, чтобы вычислить Площадь и окружность
Действие	1. Когда стоп-кадр изображения в режиме В, выберите [Штангенциркуль General, Активные Общие измерения] 2. Выберите Крест, вы можете найти зеленый "+" курсор на изображении 3. Переместите курсор в начальную точку в режиме В, выберите [Set], чтобы определить положение, затем вы можете найти желтую линию на экране 4. Переместите отслеживающий шар в конечную точку, выберите [Set], чтобы определить положение



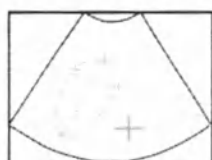
5. Переместите курсор на вторую начальную точку, выберите [Set ate], чтобы определить положение, крест будет отображаться на экране



6. Продолжайте перемещать курсор ко второй конечной позиции измерения, выберите [Set], чтобы определить положение и завершить этот замер



7 результат будет отображаться в правой части экрана



8. Выберите [Del], чтобы удалить последнее измерение, выберите [Clear], чтобы удалить всю расчетную информацию ;

9. С помощью следующего перекрестного измерения можно повторить шаги с 3 по 6.

Volume(Ellipse)

Описание	Выберите эллипс для расчета объема
Действие	1. Когда стоп-кадр изображения в режиме В, выберите [Штангенциркуль General, Активные Общие измерения] 2. Выберите Громкость (эллипс), вы можете найти зеленый "+" курсор на изображении 3. Переместите курсор в начальную точку в режиме В, выберите [Set], чтобы определить положение 4. Продолжайте перемещать зеленый курсор "+" к конечной точке измерения, выберите [Set] для определения местоположения, система автоматически создаст эллипс, используйте трекбол для управления размером эллипса и обновите его при перемещении курсора 5. Во время измерения выберите клавишу "Set" несколько раз, чтобы

	активировать начальную и конечную точки измерения по очереди, и переместите трекбол для управления вращением, положением и размером эллипса 6. Выберите [Set], чтобы завершить измерение и зафиксировать конечную точку измерения. Результаты измерения площади, периметра и объема отображаются в правой части экрана 7. Выберите [Del], чтобы удалить последнее измерение, выберите [Clear], чтобы удалить всю расчетную информацию
--	--

Совместный угол

Описание	Угол между двумя соединениями измеряется на основе одной базовой линии и двух пересекающихся отрезков. Измерение угла соединения всегда принимает угол, меньший или равный 90°
Порядок работы	1. Когда изображение в режиме В или С заморожено, выберите press Caliper [, чтобы активировать меню общего измерения 2. Выберите в меню пункт измерения угла соединения, в области изображения появится желтая линия, и на ней будет точка 3. С помощью трекбола переместите линию в начальную точку измерения, поверните [Adjust], чтобы отрегулировать угол линии, определите базовое положение, выберите [Set] для позиционирования и отобразите его в виде желтой пунктирной линии 4. В это время вторая строка появляется на экране. Согласно шагу 3 определяется позиция второй строки. Выберите кнопку [Set], чтобы установить значение угла α, которое будет отображаться в окне результатов в правой части экрана 5. В соответствии с этапом 3 определяется третье линейное положение. Когда третья строка определена, значение угла β также отображается в окне результатов в правой части экрана 6. Выберите [Del], чтобы удалить последнее измерение, выберите [Clear], чтобы удалить всю расчетную информацию

5.1.2. Измерения в М-режиме

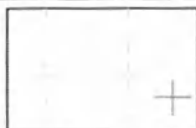
HR

Описание	Измерьте временной интервал между двумя циклами сердцебиения на ультразвуковом изображении в доплеровском режиме и рассчитайте частоту сердечных сокращений
----------	---

Действие	1. Когда режим М заморожен или отсканирован в режиме реального времени, выберите [Штангенциркуль], чтобы активировать общее измерение, и в области изображения отобразится зеленый курсор "+" 2. Переместите Зеленый Крест в начальную точку режима М, выберите [Se], чтобы найти положение 3. Продолжайте перемещать крест к конечной точке в режиме, выберите [Set], чтобы определить положение и завершить это измерение, результат HR будет отображаться в окне 4. Выберите [Del], чтобы удалить последнее измерение, выберите [Clear], чтобы удалить всю расчетную информацию 5. С помощью следующего измерения ЧСС можно повторить шаги с 2 по 3.
-----------------	---

Время

Действия	1. Когда режим М заморожен или отсканирован в режиме реального времени, выберите [Штангенциркуль], чтобы активировать общее измерение, и в области изображения отобразится зеленый курсор "+" 2. Выберите элемент измерения времени, сдвинув трекбол, выберите [Set], чтобы ввести элемент измерения времени, и в области изображения М отобразится перекрестная линия Переместите перекрестие в начальную точку измерения изображения режиме М и выберите кнопку "Set", чтобы найти "; " 4 Продолжайте перемещать перекрестие в конечную точку измерения изображения в режиме М, выберите кнопку "Set", чтобы найти, текущее измерение заканчивается, текущее измерение времени будет отображаться в правой части экрана
-----------------	---



5. Выберите [Del], чтобы удалить последнее измерение, выберите [Clear], чтобы удалить всю расчетную информацию

6. Используйте следующий раз измерения можно повторить шаги с 2 по 3

Наклон

Описание	Измерение наклона - это вычисление среднего значения между двумя точками путем измерения расстояния и времени между двумя точками в режиме M
Действие	1. Когда режим M заморожен или отсканирован в режиме реального времени, выберите [Штангенциркуль], чтобы активировать общее измерение, и в области изображения отобразится зеленый курсор "+" 2. Выберите на измерение уклона в меню измерений, и в области изображения M отобразится крест 3. Переместите крестик в начальную точку измерения изображения в режиме M и выберите клавишу "Set" в положение "; " 4. Продолжайте перемещать перекрестие в конечную точку измерения изображения в режиме M, выберите клавишу "Set", чтобы найти, текущие измерения заканчиваются, текущее расстояние, время и наклон будут отображаться в правой части экрана. 5. Выберите [Del], чтобы удалить последнее измерение, выберите [Clear], чтобы удалить всю расчетную информацию 6. При следующем измерении уклона повторите шаги с 3 по 4

Dist (M) Измерение

Описание	Dist (M) Measurement - это вычисление M в режиме двух расстояний на две точки
Действие	1. Когда изображение в режиме M замерзло, выберите клавишу "Суппорт", чтобы открыть общее измерение 2. Выберите измерение расстояния (M), и в области изображения M отобразится курсор "+" 3. Переместите курсор "+" в начальную точку измерения изображения в режиме M и выберите [Set], чтобы найти

	4. Продолжайте перемещать курсор "+" к конечной точке измерения изображения в режиме M, выберите клавишу "Set", чтобы найти, текущее измерение заканчивается, текущее расстояние будет отображаться в правой части экрана. 5. Выберите [Del], чтобы удалить последнее измерение, выберите [Clear], чтобы удалить всю расчетную информацию 6. Выполните измерение следующего расстояния (M) и выберите кнопку [Set], чтобы повторить вышеуказанные шаги с 3 по 4
--	--

5.1.3 измерения в C-режиме

Описание	В C-режиме выберите "Штангенциркуль", чтобы активировать общее измерение. Измерение в C-режиме такое же, как в режиме B. Пожалуйста, обратитесь к режиму B для операции измерения.
----------	--

5.1.4 Измерения в D-режиме

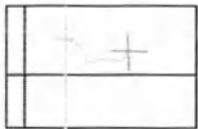
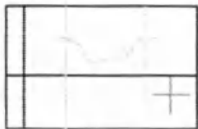
Описание	В D-режиме выберите "Штангенциркуль", чтобы активировать общее измерение. Измерение HR и TIME в C-режиме такое же, как в M-режиме. Пожалуйста, обратитесь к режиму M для операции измерения
----------	---

Автоматическая огибающая спектра

Описание	Система автоматически обволакивает спектр и рассчитывает соответствующие параметры.
Описание	1. Когда изображение в D-режиме заморожено, выберите [Штангенциркуль], чтобы открыть измерение, и в области изображения отобразится зеленый перекрестный курсор 2. Найдите начало периода спектра и выберите] Set] key 3. Снова переместите трекбол в конец периода спектра, снова выберите клавишу "Set", и результат измерения отобразится на экране. 4. Выберите [Del], чтобы удалить последнее измерение, выберите [Clear], чтобы удалить всю расчетную информацию

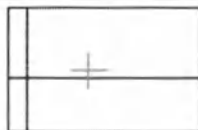
Ручное измерение сгибающего

Описание	Ручная огибающая доплеровского спектра получается путем рисования одной или нескольких доплеровских осциллограмм на
----------	---

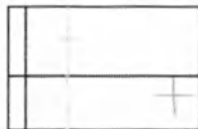
	изображении в D-режиме для получения клинического индекса скорости и индекса градиента давления
Описание	1. Когда изображение в D-режиме заморозлено, выберите клавишу "Суппорт", чтобы открыть общее меню измерений. 2. Выберите на пункт ручного измерения огибающей в меню, и область изображения в D-режиме отобразит зеленую перекрестную линию;  3. Переместите зеленое и зеленое перекрестие в начало трассы, выберите [Set], чтобы найти  4. Переместите зеленую "доплеровскую форму волны огибающей перекрестия" вдоль спектральной границы. Прокрутите трекбол влево, чтобы удалить конверт. Так что двигайте трекбол до конца сердечного цикла. Выберите [Set], чтобы найти конечную точку измерения. Это измерение В конце результаты измерения автоматически отображаются в правой части экрана.  5. Выберите [Del], чтобы отменить предыдущее измерение. , Выберите [Clear], чтобы очистить всю информацию об измерениях; 6. Повторите шаги 3 ~ 4 для следующего ручного измерения огибающей

Измерение индекса сопротивления

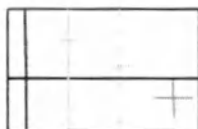
Описание	Скорость и перепад давления в двух точках пика измеряются по форме волны кровотока в мультиспектральном режиме в D-режиме, и рассчитывается отношение индекса сопротивления
Действие	1. Когда изображение заморожено в D-режиме , , выберите кнопку "Суппорт", чтобы открыть общее меню измерений. 2. Щелкните элемент измерения индекса сопротивления в меню, и в области изображения D отобразится зеленая перекрестная линия



3. Переместите зеленое перекрестие в начальную точку измерения , выберите [Set], чтобы найти и отобразить второе перекрестие



4. Продолжайте перемещать зеленый крестик в конец измерения , выберите [Set], чтобы найти, конец этого измерения, Доплеровский расход и индекс сопротивления в начальной и конечной точках отображаются в окне результатов



5. Выберите [Del], чтобы отменить предыдущее измерение, выберите [Clear], чтобы удалить всю информацию измерения measurement

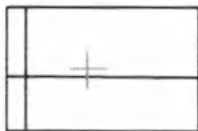
6. Повторите шаги 3 ~ 4 выше для следующего измерения индекса сопротивления.

Измерение индекса пульсации

Действие

1. Когда изображение заморожено в D-режиме, выберите кнопку "Суппорт", чтобы открыть общее меню измерений

2. Щелкните элемент измерения индекса пульсации в меню, и в области изображения D отобразится зеленая перекрестная линия

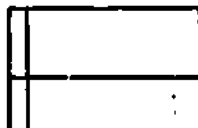


3. Переместите зеленую перекрестную линию в начальную точку измерения, выберите [Set], чтобы найти. Завершите измерение доплеровской скорости в первой точке пика



4. Продолжайте перемещать зеленый крестик в конец измерения, выберите [Set], чтобы найти, конец этого измерения, доплеровский расход и индекс пульсации в начальной и конечной точках отображаются в окне

результатов



5. Выберите [Dcl], чтобы отменить предыдущее измерение, выберите [Clear], чтобы удалить всю информацию измерения

6. Повторите шаги 3 ~ 4 выше для следующего измерения индекса пульсации.

S/D Измерение

Операция

1. Когда изображение заморожено в D-режиме, выберите `ipet Caliper`], чтобы открыть меню общих измерений

2. Выберите на пункт измерения S/D в меню. D область изображения показывает зеленое перекрестие

3. Переместите зеленую перекрестную линию в начальную точку измерения, выберите [Set], чтобы найти

4. Продолжайте перемещать зеленый курсор "+" в конец измерения, выберите [Set], чтобы найти , конец этого измерения, Результаты измерения автоматически отображаются в правой части экрана

5. Выберите [Dcl], чтобы отменить предыдущее измерение, выберите [Clear], чтобы удалить всю информацию измерения `measurement`

6. Повторите вышеуказанные шаги 3 ~ 4, чтобы выполнить следующее S / D (ручное) измерение

6. ИЗМЕРЕНИЕ И РАСЧЕТ ПРОГРАММНОГО ПАКЕТА

6.1. Обзор измерения и расчета программного пакета

	Измерение позволяет измерять замороженные изображения, изображения кино и просматривать изображения окон. Однако невозможно измерить сохраненное изображение в формате изображения и изображение в формате AVI.
---	---

6.2. Акушерские измерения

	Перед акушерским измерением сначала выберите датчик ультразвуковой и тип клинического применения. После завершения настройки зарегистрируйтесь и установите нового пациента.
Элемент измерен	Пожалуйста, убедитесь, что текущая системная дата является правильной, в противном случае рассчитанный срок беременности и ожидаемая дата рождения будут неверными.
Введите информацию до экзамена	Акушерские измерения и расчеты должны гарантировать, что достоинство и конфиденциальность пациента не нарушаются.

6.2.1. Измерение в В-режиме

Следующие элементы измерения проверяются в режиме акушерского обследования. Некоторые измерения могут использоваться только в определенных расчетах. Пример измерения: BPD Чтобы измерить BPD, вам нужно измерить расстояние:

1. Выберите пункт измерения "BPD", и появится перекрестный курсор
2. С помощью трекбола выберите начальную точку, выберите кнопку [Set]
3. Переместите трекбол, чтобы выбрать конечную точку на другой стороне, выберите [Set]

Результаты измерения будут отображены в области экрана

6.2.2. Измерение в М-режиме

Следующие элементы измерения проверяются в режиме акушерского обследования. Некоторые измерения могут использоваться только в определенных контрольных расчетах. Эти специальные элементы измерения перечислены ниже

Тип	Описание	метод
Измерение	ЧСС плода	М ЧСС

6.2.3. Измерения в D-режиме

Следующие элементы измерения проверяются в режиме акушерского обследования. Некоторые измерения могут использоваться только в определенных контрольных расчетах. Эти специальные элементы измерения перечислены ниже.

Тип	Описание	Метод
Измерение	ЧСС плода (2)	D ЧСС

6.3. Гинекологическое измерение

	Перед измерением сначала выберите датчик ультразвуковой и тип клинического применения. После завершения настройки зарегистрируйте нового пациента и установите нового пациента. Гинекологические измерения и расчеты должны гарантировать, что достоинство и неприкосновенность частной жизни пациента не нарушаются.
---	---

Следующие элементы измерения проверяются в режиме гинекологического обследования. Некоторые измерения могут использоваться только в определенных расчетах.

Пример измерения: длинный диаметр матки, широкий диаметр и толстый диаметр

Каждый элемент является стандартным измерением расстояния, обычно длинный и толстый диаметры измеряются в сагиттальной плоскости, а широкий диаметр измеряется в поперечной плоскости:

1. Сканирование соответствующей плоскости пациента;
2. Выберите учебный пакет "матка", затем "длинный диаметр матки", "широкий диаметр матки", "толстый диаметр матки", система отобразит активный перекрестный курсор;
3. Измерение стандартного расстояния измерения;
4. Чтобы измерить второе и третье измерения расстояния, повторите 2 ~ 3. После завершения трех измерений расстояния система отображает значение объема матки в окне результатов;

6.4. Урологические измерения

	Перед измерением сначала выберите датчик ультразвуковой и тип клинического применения. После завершения настройки зарегистрируйтесь и установите нового пациента. Измерения и расчеты должны гарантировать, что достоинство и конфиденциальность пациента не будут нарушены.
---	---

Пример измерения: длинный диаметр почки, широкий диаметр, толстый диаметр

Каждое из этих измерений является стандартным измерением расстояния. Как правило, длина и высота измеряются в продольном разрезе. Измерьте ширину в поперечном сечении:

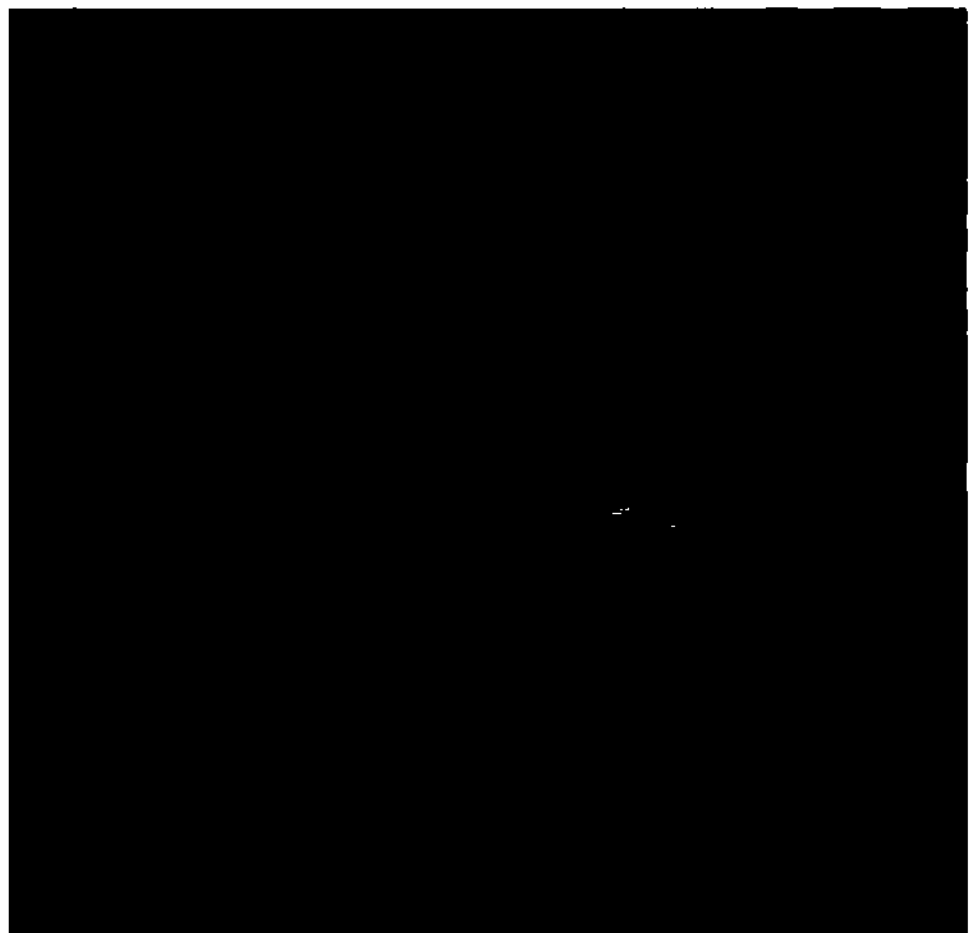
1. Выберите "длинный диаметр почки, широкий диаметр почки, толстый диаметр почки", на экране отобразится перекрестный курсор;
2. Выберите правильный раздел, чтобы измерить длинный, широкий и тот же диаметр почки.
3. После того, как будет измерено последнее расстояние, результат измерения объема почек будет отображаться на экране.

6.5. Сосудистое измерение

	Перед измерением кровеносных сосудов выберите датчик ультразвуковой и тип клинического применения. После завершения настройки зарегистрируйтесь и установите нового пациента
---	--

Пример измерения: толщина каротидной интимы (задняя стенка)

1. Выберите на пункт измерения толщины каротидной интимы (задняя стенка) в меню, и появится желтая рамка отбора проб ROI.
2. Переместите трекбол, чтобы контролировать положение образца ROI к задней стенке сонной артерии, которую вы хотите измерить (ROI должен содержать измеряемый эндометрий).
3. Выберите клавишу] Set results Результаты измерения будут отображены на экране.



6.6. Кардиологические измерения и расчеты

Перед измерением сердечной деятельности сначала выберите тип датчика ультразвукового и тип клинического приложения (выберите сердце). После завершения настройки зарегистрируйте нового пациента.

Пример измерения: диаметр основной легочной артерии

1. Выберите "Внутренний диаметр главной легочной артерии", и на экране появится зеленый перекрестный курсор.
2. Стандартное измерение расстояния
3. Результаты измерений отображаются в окне результатов на экране.

6.6.2. Измерение в М-режиме

Элементы измерения в режиме обследования сердца доступны только на вкладке специальных расчетов.

Тип	Обозначение	Метод
измерение	IVSTd	Расстояние
	LVIDd	
	LVPWd	
	IVSTs	
	LVIDs	
	LVPWs	
измерение	E peak to point C amplitude	Расстояние
	A peak to C point amplitude	
	AOD	
	ACS	
	LAD	
	AC speed	Скорость наклона
	Close speed	
измерение	Время выброса правого желудочка	время
	Время ускорения выброса	
	Время до выброса	
	время сердечного цикла	
	время ускорения	
	время замедления	

	MV C-O dur	
	Время выброса левого желудочка	

6.6.3 Измерение в D-режиме

Элементы измерения в режиме обследования сердца доступны только на вкладке специальных расчетов..

Тип	Обозначение	Метод
измерение	митральный клапан	Режим скорости
	Выходной тракт левого желудочка	
	Интеграл времени скорости	
	Трикуспидальный клапан	
	Скорость	
	Интеграл времени	
	Легочный клапан	
измерение	Скорость	Режим скорости
	интегрирования времени	
	Аортальный клапан	
	Скорость	
	Интеграл времени	
	Легочная вена D пик	
	Скорость.	
	интеграл времени	
	Легочная вена S пик	
	Скорость.	
	интеграл времени	
	Aortic valve Speed	
	Mitral regurgitation Speed	
	Mitral valve blood flow E peak velocity	
	Mitral valve blood flow A peak velocity	
измерение	AOR-Vmax	Режим скорости
	AOR-Ved	
	Left ventricular outflow tract velocity	
	Tricuspid blood flow velocity	
	Tricuspid regurgitation velocity	
	Pulmonary valve velocity	
	Pulmonary vein S2 peak velocity	
	Pulmonary vein S1 peak velocity	
	Pulmonary vein PVA peak velocity	

	Pulmonary vein D peak velocity	
измерение	Mitral blood flow deceleration time	Ускорение
	Pulmonary vein deceleration time	
	Doppler fetal heart rate acceleration time	
	Doppler fetal heart rate deceleration time	
Измерение	Mitral blood flow pressure halving time	Время
	Mitral valve flow isovolumetric relaxation time	
	Mitral flow E-peak duration	
	Mitral blood flow A peak duration	
	Aortic regurgitation time	
	Doppler fetal heart rate cycle time	
	Left ventricular ejection time	

6.6.4. Измерение в М-режиме

В В-режиме и М-режиме была проведена серия измерений для расчета функции сердца левого желудочка, а ряд значений функции сердца левого желудочка был рассчитан на основе соответствующих измерений левого желудочка на двух разных фазах систолической и диастолической фаз.

Таблица функций сердца левого желудочка

Тип	Описание	Метод
SV	ударный объем	$SV(ml) = EDV(ml) - ESV(ml)$
CO	Сердечный выброс	$CO(l/min) = SV(ml) \times HR(bpm) / 1000$
EF	Фракции выброса	$EF(No\ unit) = SV(ml) / EDV(ml)$
SI	индекс ударного объема	$SI(No\ unit) = SV(ml) / Surface\ area(m^2)$
CI	Индекс сердечного выброса	$CI(No\ unit) = CO(l/min) / Surface\ area(m^2)$
FS	FS	$FS(No\ unit) = (LVIDd(cm) - LVIDs(cm)) / LVIDd(cm)$
MVCF	MVCF	$MVCF = (LVIDd(cm) - LVIDs(cm)) / (LVIDd(cm) \times ET(s))$

Исследовательский проект

Тип	Описание	Метод
-----	----------	-------

LVLd	Конечный диастолический апикальный срез левого желудочка по длинной оси	2D дистанционное измерение
LVAd	Конечная диастолическая апикальная область длинной оси левого желудочка	Измерение 2D площади
LVLs	Конечный систолический апикальный срез левого желудочка по длинной оси	2D дистанционное измерение
LVAs	Конечная систолическая апикальная область длинной оси левого желудочка	Измерение 2D площади
HR	Частота сердцебиения	Измерение сердечного ритма в режиме М или прямой ввод

Результаты исследования

Тип	Описание	Формула
EDV(Single plane ellipse)	Конечный диастолический объем левого желудочка	$EDV = \frac{8}{3\pi} \times \frac{LVAd(cm^2)^2}{LVLd(cm)}$
ESV(Single plane ellipse)	Конечный систолический объем левого желудочка	$ESV = \frac{8}{3\pi} \times \frac{LVAs(cm^2)^2}{LVLs(cm)}$
SV(Single plane ellipse)	ударный объем	Расчетные значения
CO(Single plane ellipse)	Индекс сердечного выброса	
EF(Single plane ellipse)	Фракция выброса	
SI(Single plane ellipse)	индекс ударного объема	
CI(Single plane ellipse)	Индекс сердечного выброса	

1. Выберите одноплоскостной эллипс в меню измерений
2. В конце диастолического апикального участка длинной оси измерьте следующие параметры:
LVLd, LVAd. Значение EDV доступно.
3. В конце диастолического апикального участка длинной оси были измерены следующие

параметры:

LVLd, LVAd

Значение EDV доступно.

4. В конце измеряется длинная ось вершины и измеряются следующие параметры: LVLs, LVAs. Значение ESV может быть получено: Система рассчитывает SV, EF; Если вы введете рост и вес, система автоматически рассчитает CI

5. Если измерение или ввод ЧСС, то Система автоматически рассчитывает CO и CI на основе введенного роста и веса.

6.6.5. Другие измерения

двухплоскостной эллипс

Исследовательский проект

Тип	Описание	Метод
LVIDd	Конец диастолического левого желудочка короткой оси	2D дистанция
LVIDs	Диаметр короткой оси левого желудочка	
LVAd sax MV	Левый желудочек митральный горизонтальный левый желудочек короткой оси	2D площадь
LVAs sax MV	Левый желудочек систолический митральный горизонтальный левый желудочек короткой оси	
LVAd	Конечная диастолическая апикальная область длинной оси левого желудочка	
LVAs	Конечная систолическая апикальная область длинной оси левого желудочка	
HR	Частота сердцебиения	Измерение сердечного ритма в режиме M или прямой ввод

Результаты исследования

Тип	Описание	Формула
EDV(Double plane ellipse)	Конечный диастолический объем левого желудочка	formula1
ESV(Double plane ellipse)	Конечный систолический объем левого желудочка	formula2

SV(Double plane ellipse)	ударный объем	Смотрите таблицу функций левого желудочка
CO(Double plane ellipse)	Сердечный выброс	
EF(Double plane ellipse)	Фракция выброса	
SI(Double plane ellipse)	индекс ударного объема	
CI(Double plane ellipse)	Индекс сердечного выброса	

1. Выберите меню Измерений.

2. В секции короткой оси левого желудочка измерьте следующие параметры: Конечная диастола: LVIDd и Конец сокращения: I.VID

3. На короткой оси митрального клапана измерьте следующие параметры: Конечная диастола: LVAd саксофон MV и Конец сокращения: I.VA саксофон MV

4. По длинной оси вершины измерьте следующие параметры: LVAd и рассчитать EDV и LVAs и рассчитать ESV

После измерения апикального LVA система рассчитывает SV и EF; Если введены рост и вес, система автоматически рассчитывает CI;

5. Если ЧСС измеряется или вводится. Система автоматически рассчитывает CO и рассчитывает CI на основе введенного роста и веса.

Объем

Исследовательский проект

Тип	описание	метод
LVLd apical	конечный диастолический апикальный срез левого желудочка по длинной оси	2D расстояние
LVLs apical	Конечный систолический апикальный срез левого желудочка по длинной оси	
LVAd sax MV	Левый желудочек митральный горизонтальный левый желудочек короткой оси	2D area

LVA _{sax} MV	Левый желудочек систолический митральный горизонтальный левый желудочек короткой оси	
HR	Частота сердцебиения	Измерение ЧСС в режиме М или прямой ввод

Результаты расчета

item	описание	Формула
EDV(Bullet)	Конечный диастолический объем левого желудочка	$EDV(ml) = 5/6 \times LVLd(cm) \times LVA_{sax} MV(cm^2)$
ESV(Bullet)	Конечный систолический объем левого желудочка	$ESV(ml) = 5/6 \times LVLs(cm) \times LVA_{sax} MV(cm^2)$
SV(Bullet)	ударный объем	Смотрите таблицу функций левого желудочка
CO(Bullet)	Сердечный выброс	
EF(Bullet)	Фракция выброса	
SI(Bullet)	Индекс SV	
CI(Bullet)	Индекс CO	

1. Выберите меню Измерений.
2. В разрезе длинной оси левого желудочка измерьте следующие параметры: Конечный диастолический: LVLd
3. В разрезе митрального левого желудочка с горизонтальной короткой осью измерьте следующие параметры: Завершить диастолу: LVA_{sax} MV и рассчитать EDV Конец сокращения: LVA саксофон MV, и рассчитать ESV Система рассчитывает SV, EF
4. Если введены рост и вес, система автоматически рассчитывает CI; Если ЧСС измеряется или вводится напрямую, система автоматически рассчитывает CO и рассчитывает CI на основе введенного роста и веса.

Исследовательский проект

Тип	Описание	Метод
LVLd	Конечный диастолический апикальный срез	2D расстояния

	левого желудочка по длинной оси	2D площадь
LVLs	Конечный систолический апикальный срез левого желудочка по длинной оси	
LVAd sax MV	Левый желудочек митральный горизонтальный левый желудочек короткой оси	
LVAs sax MV	Левый желудочек систолический митральный горизонтальный левый желудочек короткой оси	
LVAd sax PM	Левый желудочек папиллярной мышцы горизонтальный левый желудочек короткой оси	
LVAs sax PM	Короткая ось левого желудочка в конце систолической папиллярной мышцы	
HR	Частота сердцебиения	М-режим

Результат исследования

Тип	Описание	Формула
EDV(Simpson)	Конечный диастолический объем левого желудочка	$EDV[mL]$ $= \frac{LV Ld[cm]}{9}$ $\times (4 \times LVAd\ sax\ MV [cm^2]$ $+ LVAd\ sax\ PM[cm^2]$ $+ \sqrt{LVAd\ sax\ MV[cm^2] \times LVAd\ sax\ PM[cm^2]})$
ESV(Simpson)	Конечный систолический объем левого желудочка	$SV[mL]$ $= \frac{LV Ls[cm]}{9}$ $\times (4 \times LVAs\ sax\ MV [cm^2]$ $+ LVAs\ sax\ PM[cm^2]$ $+ \sqrt{LVAs\ sax\ MV[cm^2] \times LVAs\ sax\ PM[cm^2]})$
SV(Simpson)	Ударный объем	Смотрите таблицу функций левого желудочка
CO(Simpson)	Сердечный выброс	
EF(Simpson)	Фракция выброса	
SI(Simpson)	SV index	

CI(Simpson)	CO index	
-------------	----------	--

1. Выберите меню Измерений.
2. В разрезе длинной оси левого желудочка измерьте следующие параметры: Конечный диастолический: LVLd
3. В разрезе митрального левого желудочка с горизонтальной короткой осью измерьте следующие параметры: LVAd и LVA
4. В разрезе короткой оси папиллярной мышцы левого желудочка были измерены следующие параметры: Завершить диастолическое: LVAd и рассчитать EDV Конец сокращения: LVA и рассчитать ESV Система рассчитывает SV, EF;
5. Если введены рост и вес, система автоматически рассчитывает CI;
7. Если ЧСС измеряется или вводится. Система автоматически рассчитывает CO и рассчитывает CI на основе введенного роста и веса.

Одна плоскость

	измеряйте только сердечник с двумя полостями или сердечник с четырьмя полостями
---	---

1. Выберите Single Plane в меню измерений или сенсорном экране.
2. Измерение эндокарда:
Измерение конечного диастолического эндокарда левого желудочка и установление положения длинной оси для получения EDV;
Измерение эндокарда левого желудочка в конце систолы и установка положения длинной оси для получения ESV; Система рассчитывает SV, EF;
3. Если введены рост и вес, система автоматически рассчитает индекс SI, индекс EDV и индекс ESV;
4. Если последний измеряется, вводится ЧСС. Система автоматически рассчитывает CO и рассчитывает CI на основе введенного роста и веса.

Масса миокарда левого желудочка

Индекс массы миокарда левого желудочка (LV Mass-I) рассчитывали путем измерения массы левого желудочка (Mass LV):

$$LV\ MASS-I\ (\text{без единицы измерения}) = LV\ \text{масса (г)} / \text{площадь поверхности тела (м}^2\text{)}$$

Исследовательский проект

Тип	Описание	Метод
IVSd	Конечная диастолическая толщина межжелудочковой перегородки	То же 2D / М обычное измерение "расстояния"
LVIDd	Конец диастолического левого желудочка короткой оси	
LVPWd	Конечная диастолическая толщина задней стенки левого желудочка	

Поиск результатов

Тип	Описание	Формула
LV Mass (Cube)	Масса миокарда левого желудочка	$LV\ Mass\ (g) = 1.04 \times ((LVPWd(cm) + IVSd(cm) + LVIDd(cm^3)) - LVIDd(cm^3)) - 13.6$
LV MASS-I (Cube)	Индекс массы миокарда левого желудочка	$LV\ MASS-I\ (No\ unit) = LV\ Mass(g) / surface\ area(m^2)$

1. Выберите миокард левого желудочка в меню измерений или сенсорный экран.
2. В конце диастолического конца левого желудочка измерьте следующие параметры: IVSd, LVIDd, LVPWd. Система рассчитывает LV LV.
1. Если были введены рост и вес, система рассчитывает LV MASS-I.

Индекс активности миокарда левого желудочка

Показатель производительности миокарда LV TEI отражает общую функцию желудочкового систолического и диастолического.

Исследовательский проект

Тип	Описание	Метод
MV C-O dur	Митральный клапан от закрытого до открытого промежутка времени	Такое же "время" измерения с М / доплеровским
LVET	Время выброса левого	

	желудочка	
--	-----------	--

Результат исследования

В дополнение к результатам измерений в вышеупомянутых "Исследовательских проектах" могут быть получены следующие результаты исследований:

Тип	Описание	Формула
LV TEI	Индекс производительности миокарда левого желудочка	$LV\ TEI(Nounit) = (MV\ C - O\ dur(s) - LVET(s)) / LVET(s)$

6.7. Маленькие органы

Пакет для измерения малого органа в основном включает пакет для измерения щитовидной железы и пакет для измерения яичка:

Следующие элементы измерения перечислены в пакете измерений в режиме проверки малых органов, а некоторые элементы измерения доступны только при определенных расчетах.

Тип	Описание	Метод
измерение	Левая щитовидная железа длинного диаметра	2D расстояние
	Ширина левой щитовидной железы	
	Толстый диаметр левой щитовидной железы	
	Правая щитовидная железа большого диаметра	
	Правая ширина щитовидной железы	
	Правая щитовидная железа толстого диаметра	
	Левый яичко длинного диаметра	
	Ширина левого яичка	
	Толстый диаметр левого яичка	
	Правое яичко длинного диаметра	
	Правая ширина яичка	
	Толстый диаметр правого яичка	

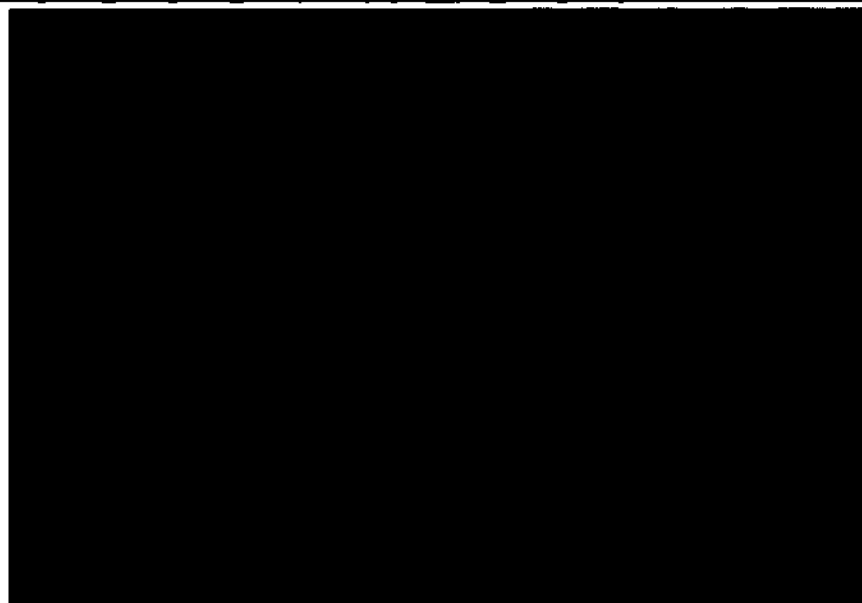
7. ХРАНЕНИЕ ИЗОБРАЖЕНИЙ И ОТЧЕТ

7.1 Хранение изображений

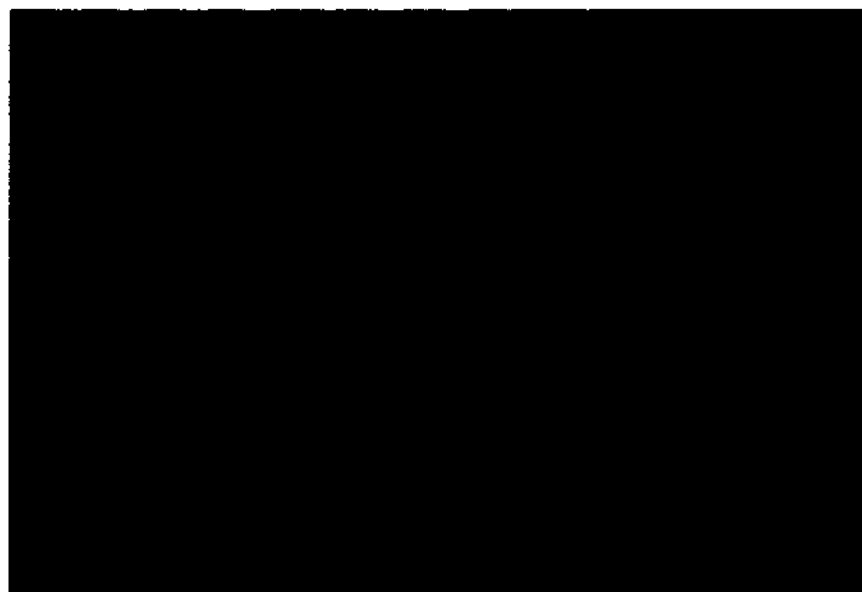
Хранение изображений в реальном времени	В режиме сканирования в реальном времени изображения 2D-типа сохраняются в памяти воспроизведения фильма в хронологическом порядке и в единицах кадров. Если память воспроизведения фильма заполнена изображениями, то первое сохраненное изображение удаляется из памяти во время сохранения самого последнего изображения, так что самая последняя серия изображений всегда сохраняется в памяти воспроизведения фильма. После того как изображение заморожено, эти изображения могут быть вызваны из кадра в кадр или автоматически зациклены.
Храните в режиме реального времени однокадровые изображения	В процессе сканирования изображения в реальном времени, чтобы сохранить интересующее изображение:
Хранение изображений в формате AVI	Выберите клавишу  , чтобы заморозить изображение:

7.2 Сообщить

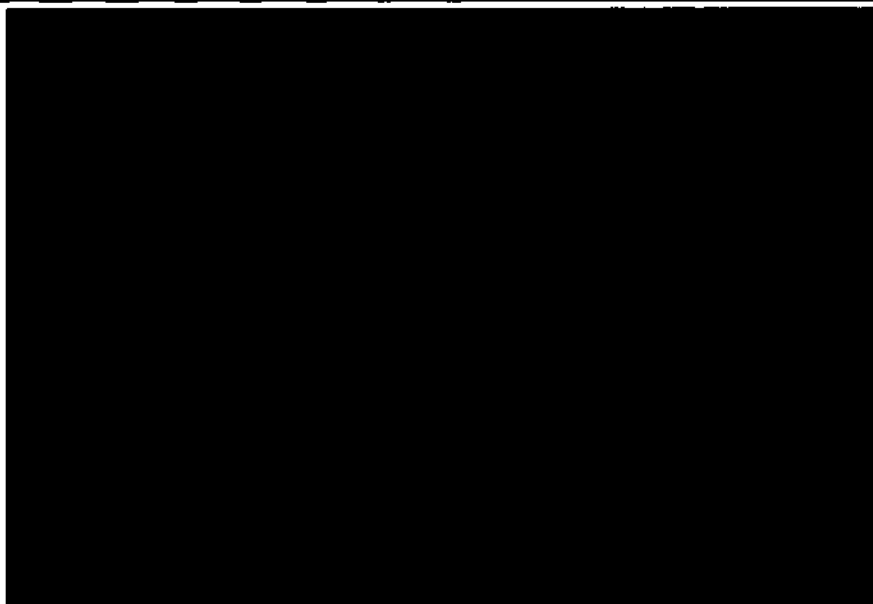
Об операции	1. После завершения измерения выберите клавишу  , чтобы открыть интерфейс текущего отчета о пациенте, как показано ниже  Выберите кнопку "+" на интерфейсе, чтобы добавить изображение. интерфейс выглядит следующим образом:
-------------	--



После выбора изображения выберите ">", чтобы переместить выбранное изображение вправо, что означает, что изображение выбрано для ввода отчета. ">>" означает перемещение изображения слева направо; как показано ниже



Выберите кнопку [ОК], чтобы войти в следующий интерфейс, вы можете видеть, что результаты измерений, соответствующие изображению, также отображаются на интерфейсе;



После того, как пользователь может ввести информацию о примечании в столбец примечаний, вы можете нажать [Предварительный просмотр] или [Печать]. Интерфейс предварительного просмотра выглядит следующим образом

1 Dist	3.54cm
2 Dist	3.15cm



Если страниц несколько, пользователь может щелкнуть [Назад] или [Далее] для просмотра отдельно; если принтер подключен, выберите [Print] для печати

8. МАРКЕР И КОММЕНТАРИИ

8.1 Стрелка

обзор	Метка стрелки должна отображать стрелку индикатора на изображении.
Введите стрелку	Остановите изображение или выберите хорошее изображение в режиме воспроизведения фильма, выберите стрелку на сенсорном экране, и в области изображения отобразится зеленая стрелка.
Отметить стрелку	Используйте трекбол, чтобы переместить зеленую стрелку в интересующее положение, выберите клавишу [Set] в положение, стрелка станет желтой, снова выберите клавишу [Set], в области изображения отобразится вторая зеленая стрелка, переместитесь в положение интерес и выберите клавишу [Set]. Позиционирование, выберите [Set] несколько раз, чтобы найти несколько стрелок;
Удалить стрелку	Чтобы удалить стрелку, выберите клавишу [Del] в состоянии метки стрелки, чтобы удалить все стрелки;
Отрегулируйте угол стрелки	Переместите стрелку в положение, представляющее интерес, поверните клавишу [Adjust], чтобы отрегулировать стрелку до угла, в котором она находится, выберите клавишу [Set], чтобы установить положение, стрелка станет желтой.

8.2. Метки

Обзор	Метка тела - это анатомия, которая изучается. С помощью метки тела пользователь может указать положение датчик ультразвуковой во время проверки или пользователь может идентифицировать часть тела и позицию датчик ультразвуковой, отсканированного текущим датчик ультразвуковой через метку тела, до того, как изображение будет выведено или напечатано. Чтобы заморозить изображение или выбрать изображение хорошего качества при воспроизведении фильма, выберите [BodyMark] или сенсорный экран [стандарт тела], в левой части области изображения отображается символ тела, соответствующий текущему месту проверки, расположенный слева. экрана, как показано ниже;
Открыть тело марки	Метка тела - это анатомия, которая изучается. С помощью метки тела пользователь может указать положение датчик ультразвуковой во время проверки или пользователь может идентифицировать часть тела и позицию

	датчик ультразвуковой, отсканированного текущим датчик ультразвуковой через метку тела, до того, как изображение будет выведено или напечатано. Чтобы заморозить изображение или выбрать изображение хорошего качества при воспроизведении фильма, выберите [BodyMark] или сенсорный экран [стандарт тела], в левой части области изображения отображается символ тела, соответствующий текущему месту проверки, расположенный слева. экрана, как показано ниже;
Выберите метку тела	1. Переместите трекбол к интересующей метке тела, выберите клавишу [Set], чтобы выбрать метку тела, и метка тела будет отображаться в верхнем левом углу изображения по умолчанию; 2. Переместите курсор в область отображения метки тела, отображается значок датчик ультразвуковой, используйте трекбол для перемещения значка датчик ультразвуковой в положение, представляющее интерес, поверните клавишу [Adjust], чтобы повернуть направление датчик ультразвуковой, выберите клавишу [Set] чтобы найти, после установки метки тела, выберите клавишу [Сохранить], чтобы сохранить изображение.

8.3 Комментарии

обзор	Свободные текстовые комментарии предоставляются пользователю для ввода текста в любом месте изображения перед отправкой на сервер PACS, принтер изображений и сохранением на диск. Когда аннотация активирована, пользователь может свободно вводить любой текст, который ему нравится, или выбирать из меню комментариев для определенного режима, или выбирать, чтобы завершить ввод из предварительно выбранной пользовательской библиотеки.
Свободные текстовые комментарии	1. Остановите изображение или выберите изображение хорошего качества при воспроизведении фильма, выберите клавишу [Комментарий] или сенсорный экран [Комментарий], чтобы открыть интерфейс аннотации текущей настройки системы проверочной части;
Выберите текстовые комментарии	2. Переместите курсор в область изображения, вы можете непосредственно ввести текст для аннотирования в области изображения, а вводимый текст комментария отображается зеленым цветом. После завершения ввода переместите трекбол в интересующую позицию, выберите [Set] для подтверждения, комментарий. Текст отображается желтым цветом и располагается в интересующей позиции. Переместите курсор на следующую интересующую позицию, чтобы ввести следующий

	текст комментария. Когда закончите, выберите клавишу [Сохранить], чтобы сохранить изображение.
Переместить комментарии	Пользователь может выбрать отмеченный текст, предоставленный системой, в окне комментариев, чтобы комментировать изображение. Выбранный текст метки отображается зеленым цветом в области изображения. Используйте трекбол, чтобы переместить текст метки в интересующую позицию, выберите [Set], чтобы найти и отметить текстовый дисплей. Это желтое. Когда закончите, выберите [Сохранить], чтобы сохранить изображение.
Удалить комментарии	Чтобы переместить комментарий, переместите трекбол к комментарию, дважды выберите клавишу [Установить], чтобы активировать его, и комментарий изменится с желтого на зеленый. В настоящее время используйте трекбол, чтобы переместить комментарий в интересующую позицию, и выберите клавишу [Set] для подтверждения;
Пересмотреть комментарии	1. Чтобы удалить комментарий, переместите трекбол к комментарию, дважды выберите клавишу [Установить], чтобы активировать его, и комментарий изменится с желтого на зеленый. Выберите клавишу [Del], чтобы удалить комментарий.

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 110/св. д. 110/св. д. 110/св. д. лист(ов)
Генеральный директор ООО «ЕЛС-МЕД»
Власов С.А. _____

