

中国国际贸易促进委员会

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

证明书

CERTIFICATE



234201A0/000446

号码 No.

兹证明：在所附文件上的武汉启佑生物医疗电子有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of WuHan Youkey Bio-Medical Electronics Co., Ltd. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

Xu Qian

日期: 2023年03月17日

(Date: Mar. 17, 2023)

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

APPROVED BY
Legal representative/
УТВЕРЖДАЮ
Законный представитель

CEO
Zhang Hong

Zhang Hong

(signature/подпись)

06.03.2023

(date/дата)



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
медицинского изделия
/ INSTRUCTIONS FOR USE OF THE MEDICAL DEVICE

Система ультразвуковой визуализации портативная, модель Q7
Portable ultrasound system, model Q7

Номер версии: 1.3

ВАЖНО !

Внимательно прочитайте настоящее руководство перед эксплуатацией системы. После прочтения храните руководство в легкодоступном месте.

Введение

Настоящее руководство описывает эксплуатацию медицинского изделия «Система ультразвуковой визуализации портативная, модель Q7» (далее: система, продукт). Для безопасной эксплуатации системы, пожалуйста, прочтите руководство до начала использования системы.

Данное требование сформулировано и объяснено компанией-производителем.

Важное замечание!

1. Запрещено копировать часть или всё содержание настоящего руководства, не получив предварительное письменное разрешение.
2. Запрещается изменять программное обеспечение или аппаратное оборудование продукта.
3. Система может предоставить доктору изображение и данные, необходимые для клинического диагноза. При этом доктор несет ответственность за процесс диагностики.
4. Контроль качества не включает в себя следующие пункты, даже в течение гарантийного периода:
 - (1) Повреждение или ущерб, вызванные неправильной установкой или условиями окружающей среды, не отвечающими требованиям.
 - (2) Повреждение или ущерб, вызванные напряжением сети питания, превышающим указанный диапазон.
 - (3) Повреждение или ущерб, нанесенные системе или ее комплектующим, приобретенным у компании или уполномоченных дистрибьюторов или агентов.
 - (4) Повреждение или ущерб, вызванные использованием системы в разных странах.
 - (5) Повреждение или ущерб, вызванные техническим обслуживанием, проведенным неуполномоченным компанией персоналом.
 - (6) Повреждение или ущерб, вызванные обстоятельствами форс-мажора, такими как пожар, землетрясение, наводнение или удар молнии.
 - (7) Повреждение или ущерб, вызванные ошибкой или небрежной эксплуатацией.
 - (8) Поломки, вызванные другими причинами, а не самими комплектующими системы.
5. Во время использования или после истечения срока эксплуатации могут появляться отходы или уязвимые детали, что может привести к серьезным загрязнениям окружающей среды или внутрибольничным инфекциям, если утилизация происходит произвольно. Это должно регулироваться в соответствии с местными законами и нормативами, а также другими соответствующими положениями. Подобные отходы нельзя утилизировать тем же способом, что и обычные отходы. Для утилизации аппарата необходимо обращаться в специализированные пункты приема для экологически безопасной переработки. По окончании срока службы изделия, его необходимо утилизировать в соответствии с национальными и региональными нормативными актами

Гарантийные обязательства производителя

Производитель гарантирует качество, безопасность и эффективность изделия при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантия на аппарат - 24 месяца с момента ввода в эксплуатацию.

Гарантия на датчики - 12 месяцев с даты ввода в эксплуатацию.

Гарантийный период в гарантийном талоне системы считается от «даты установки». Гарантийный талон является единственным документом, определяющим гарантийный срок.

В течение гарантийного периода продукт обслуживается бесплатно: но, обратите внимание, что даже в течение гарантийного периода, если требуется техническое обслуживание, необходимость которого вызвана причинами, указанными на странице «важное замечание», то такое обслуживание должно оплачиваться; Вам потребуется оплатить стоимость обслуживания и запасных деталей.

После истечения срока гарантии компания также может оказывать услуги по техническому обслуживанию.

Необходимо отметить, что при неуплате или задержке оплаты за техническое обслуживание компания временно приостановит данную услугу до момента, пока услуга не будет оплачена.

Настоящим мы заявляем, что Вы должны ознакомиться с инструкцией по эксплуатации перед использованием. Использовать и эксплуатировать продукт в соответствии с требованиями и методами, описанными в инструкции по эксплуатации. В соответствии с настоящим руководством Компания не несет никакой ответственности за условия безопасности, надежность и обеспечение работоспособности, если на них влияют какие-либо сбои, произошедшие при эксплуатации, обслуживании и хранении.

При эксплуатации запрещается: Опасность

✳ Не модифицируйте это оборудование, включая его компоненты, ПО, комплектующие и так далее. Модификации, произведенные пользователями, могут привести к проблемам с безопасностью или к

снижению производительности системы. Все модификации должны выполняться персоналом, уполномоченным компанией.

Рекламация

В случае возникновения нежелательных явлений, а также по вопросам качества изделия обращаться:

WuHan Youkey Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

(Ухань Юкей Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.)

2nd Floor #1, Building 7, Block B, Gaoxin Avenue #818, East Lake Development District, Wu-han, China

Тел: 86-027-87797167

Эл.почта: info@youkeymedical.com

Сайт компании: www.youkeymedical.com

Номер WeChat: Youkey

Импортёр / Представительство в России:

Общество с ограниченной ответственностью "ИНТРАДЕЙ-К" (ООО "ИНТРАДЕЙ-К")

Россия, 236038, Калининградская обл., Гурьевский р-н, п. Невское, ул. Совхозная, д. 14

Тел: 8 (4012) 31-08-75

Эл.почта: kenlab@yandex.ru

Право интеллектуальной собственности

Данное руководство по эксплуатации и права на интеллектуальную собственность принадлежат компании. Никакое физическое лицо или организация не могут копировать, модифицировать или переводить любую часть данного руководства без письменного согласия компании.

Сведения о версии

Версия данного руководства следующая:

Номер версии: 1.3

Дата публикации: 06.03.2023

Информация об изделии

Наименование продукта: Система ультразвуковой визуализации портативная, модель Q7

Имя владельца регистрации: WuHan Youkey Bio-Medical Electronics Co., Ltd

Юридический адрес: 2nd Floor #1, Building 7, Block B, Gaoxin Avenue #818, East Lake Development District, Wuhan, China

Наименование промышленного предприятия: WuHan Youkey Bio-Medical Electronics Co., Ltd

Адрес производства (местонахождение): 2nd Floor, Dingxin Industry park, Jiayuan Road, East Lake Development Zone, 430074, Wuhan, People's Republic of China

1 Меры безопасности

1.1 Классификация безопасности

В соответствии с типом защиты от электрического удара: внутренний источник питания, где адаптер относится к Классу I.

В соответствии со степенью защиты от электрического удара: рабочая часть типа BF

Степень защиты от поражения электрическим током (токи утечки)

В соответствии со степенью защиты корпусов системы: аппарат - IPX4, датчики - IPX7.

В соответствии со степенью безопасности в присутствии воспламеняемого наркотического газа, смешанного с воздухом (или с кислородом, закисью азота): в соответствии с рабочим режимом:

Непрерывно работающее оборудование.

Примечание: система требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в настоящем руководстве по эксплуатации.

1.2 Значение символов

В данном руководстве термины « ОПАСНОСТЬ», « ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ» и «ВНИМАНИЕ» используются для обозначения безопасности и других важных моментов, и их конкретные значения следующие.

Символы и термины	Значение
 ОПАСНОСТЬ	Указывает, что может произойти опасная ситуация, которая, если ее не избежать, может привести к смерти или серьезным травмам.
 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Указывает на возможность потенциально опасной ситуации, которая, если ее не избежать, может повлечь за собой смерть или тяжелую травму.
ВНИМАНИЕ	Указывает на возможный риск, который, если его не предотвратить, может привести к повреждению имущества.

1.3 Значок конфиденциальности

Значок конфиденциальности	Детальное описание
	Рабочая часть типа BF
	Степень защиты от поражения электрическим током (токи утечки)
	«Будьте осторожны» обозначает, на что следует обратить внимание. Обязательно прочитайте руководство перед использованием системы.
IPX	Степень защиты корпуса
	Неионизирующее излучение

1.4 Предупреждение о мерах безопасности

Чтобы гарантировать безопасность пациента и оператора, при использовании ультразвукового датчика необходимо строго соблюдать следующие правила безопасности.

 ОПАСНОСТЬ:	Не использовать ультразвуковой датчик и аппарат в среде, в которой содержится горючий газ, например, наркотический газ, водород или воспламеняемые жидкости, такие как этанол. Это может привести к взрыву.
--	---

 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!	1. Не разбирать ультразвуковой датчик или аппарат. Это может привести к электрическому удару. 2. Используйте кабель питания, поставляемый в комплекте, в противном случае процесс зарядки сканера может повлечь электрический удар. 3. Пользуйтесь датчиком с осторожностью. Если датчик поцарапался при контакте с поверхностью человеческого тела, то немедленно прекратите эксплуатацию и свяжитесь с представителем сервисной службы. Если использовать поцарапанный датчик, то существует риск электрического удара. 4. При каждом использовании системы необходимо проверять ее безопасность. Не допускайте использования поврежденного ультразвукового датчика, это может вызвать электрический удар пациента. 5. Перед осуществлением ультразвукового исследования убедитесь в безопасности окружающей среды. Не эксплуатируйте систему в среде с
---	---

воспламеняемыми или взрывоопасными жидкостями, парами или газами, такими как кислород или водород.

6. При проведении гинекологического осмотра применяйте одноразовые защитные чехлы/покрытия/презервативы на датчиках.

7. Не погружайте ультразвуковой датчик с интерфейсом типа С в воду или дезинфицирующее средство. Вследствие того, что ультразвуковой датчик с интерфейсом типа С не имеет водонепроницаемой защиты, то это может привести к электрическому удару или неправильному функционированию датчика.

8. Убедитесь, что датчик находится в исправном состоянии перед и после каждого исследования. Неисправный датчик может привести к электрическому удару.

9. В зависимости от исследования выбирайте разные датчики. Разрешается использовать только те датчики, которые предоставлены производителем.

10. Для обеспечения безопасности зарядка системы может проводиться только в состоянии отключения, а также не разрешается зарядка во включенном состоянии.

1. Случаи, требующие внимания в технологии клинического осмотра: Только обученный медицинский персонал может эксплуатировать данное оборудование.

Настоящее руководство не предоставляет методiku клинического осмотра. Необходимо выбрать правильные методы контроля в соответствии с профессиональной подготовкой, знаниями и клиническим опытом.

2. Не допускается сканирование эмбриона, новорожденного ребенка и беременных женщин, в течение длительного времени.

3. Пожалуйста, соблюдайте принцип ПДНУ при проведении ультразвукового диагностирования, особенно при исследовании беременных женщин, новорожденных детей и эмбрионов. Звуковую мощность можно максимально снизить для получения удовлетворительного клинического изображения.

4. При поломке APP ПО во время установки или использования, пожалуйста, незамедлительно сообщите персоналу отдела сервисного обслуживания, чтобы избежать неверного диагноза.

5. APP ПО периодически необходимо обновлять. Обновления приходят от разработчика. Если Вы хотите лучшего функционирования оборудования, то не забывайте скачивать и устанавливать обновления.

6. Не используйте несовместимые связующие вещества, дезинфицирующие средства, защитное покрытие датчика, датчик, пункционные стойки.

7. Необходимо надевать медицинские перчатки во избежание занесения инфекции во время использования ультразвуковых датчиков.

8. Нормальный ультразвук не вызывает ожогов при комнатной температуре: тем не менее, если датчик держать на одном участке долгое время, то пациент может получить ожог.

9. Покрытие датчика изготовлено из природного каучука и должно использоваться с осторожностью, так как есть случаи аллергии на природный каучук.

10. Во время осмотра температура поверхности линзы трансвагинального датчика должна быть ниже 43°C.

⚠ ОСТОРОЖНО:

1. Для предотвращения неправильного функционирования изучите следующие меры безопасности:

После каждого ультразвукового исследования поверхность датчика необходимо тщательно очистить от связующего вещества. В противном случае связующее вещество затвердеет на головке датчика, что может повлиять на качество ультразвукового изображения.

Датчик необходимо чистить и дезинфицировать до и после каждого ультразвукового исследования.

2. Требования к окружающей среде:

ВНИМАНИЕ:

Используйте ультразвуковой датчик при указанных параметрах окружающей среды:

- температура окружающего воздуха от 0°C до +32°C;
- относительная влажность от 30% до 85% (без образования конденсата).
- атмосферное давление от 70 до 106 кПа.

3. Постоянная дезинфекция гарантирует безопасность и работоспособность датчика; работоспособность датчика следует регулярно проверять.

1.5 Предупреждающие таблички

В системе существуют разные символы, которые используются для привлечения внимания пользователя к потенциальной опасности. Символ на предупреждающем знаке  указывает на меры предосторожности для безопасности системы.

Руководство подробно объясняет значение этих предупреждающих знаков. Внимательно прочитайте руководство перед использованием системы.

Меры предосторожности

Не модифицируйте аппарат, включая его компоненты и ПО. Модификации, произведенные пользователями, могут привести к проблемам с безопасностью или к снижению производительности изделия. Все модификации должны выполняться персоналом, уполномоченным компанией.

Чтобы гарантировать безопасность пациента и оператора, при использовании ультразвукового датчика необходимо строго соблюдать следующие правила безопасности.

Предупреждения

1. Не разбирать ультразвуковой датчик. Это может привести к поражению электрическим током.
2. Использовать подлинный кабель питания, в противном случае процесс зарядки датчика может повлечь электрический удар.
3. Пользоваться датчиком с осторожностью. Если датчик поцарапался при контакте с поверхностью человеческого тела, необходимо немедленно прекратить эксплуатацию и связаться с представителем сервисной службы. Если использовать поцарапанный датчик, то существует риск поражения электрическим током пациента.
4. При каждом использовании системы необходимо проверять ее безопасность. Не допускать использования поврежденного ультразвукового датчика, это может вызвать удар током.
5. Перед осуществлением ультразвукового исследования необходимо убедиться в безопасности окружающей среды. Запрещено эксплуатировать систему в среде с воспламеняемыми или взрывоопасными жидкостями, парами или газами, такими как кислород или водород.
6. При проведении гинекологического осмотра необходимо использовать защитное покрытие (не поставляется в комплекте).
7. Запрещено погружать ультразвуковой датчик в воду или дезинфицирующее средство. Вследствие того, что ультразвуковой датчик не имеет водонепроницаемой защиты, то это может привести к поражению электрическим током или неправильному функционированию датчика.
8. Необходимо убедиться, что датчик находится в исправном состоянии перед и после каждого исследования. Неисправный датчик может привести к поражению электрическим током.
9. В зависимости от исследования необходимо выбирать разные датчики. Разрешается использовать только те датчики, которые предоставлены производителем.
10. Для обеспечения безопасности зарядка системы может проводиться только в состоянии отключения. Не разрешается зарядка во включенном состоянии.
11. Запрещено использовать систему в среде, в которой содержится горючий газ, например, наркотический газ, водород или воспламеняемые жидкости, такие как этанол. Это может привести к взрыву.
12. Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, не поставляемых в комплекте, за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых изготовителем системы в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости системы.

Дополнительные указания

1. Систему запрещено эксплуатировать и хранить вне указанных условий окружающей среды.
2. Датчик должен быть надежно закреплен на аппарате. В противном случае он может упасть и ранить пациента или пользователя.
3. Эксплуатация в условиях изменения внешней температуры и влажности может привести к образованию конденсата на печатной плате, что создаст риск короткого замыкания в компонентах системы.
4. Если система неисправна, то не следует ее самостоятельно разбирать. Необходимо связаться с сервисным центром или с торговым представителем.

2 Общая информация об изделии

2.1 Использование по назначению

Система предназначена для проведения ультразвукового исследования с целью сбора, визуализации и анализа ультразвуковой информации.

Ультразвуковое исследование (УЗИ) - распознавание патологических изменений органов и тканей с помощью ультразвука. Звуковые волны такой частоты обладают способностью проходить через ткани и органы организма и отражаться от всех поверхностей, лежащих на границе тканей разного состава и плотности. Ультразвуковой пучок направляется в исследуемую часть тела, отраженный сигнал обрабатывается электронным устройством и в результате выдается изображение на экран устройства (мобильного телефона/планшетного компьютера), к которому аппарат присоединен при помощи USB-кабеля или сети Wi-Fi для передачи данных. Процессы сканирования и отображения ультразвуковых изображения осуществляются в реальном масштабе времени. Информация представляется в виде изображения на экране устройства беспроводной передачи изображения с установленным специализированным программным обеспечением. По изображениям на устройстве можно судить о форме, величине исследуемого органа, структуре его ткани. Это позволяет выявлять патологические изменения в органах и тканях, опухолевые и другие патологические процессы, изменяющие структуру ткани, и возникающие при определенных заболеваниях.

2.2 Показания, противопоказания и нежелательные события

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- заболевания органов брюшной полости (печень, желчный пузырь, поджелудочная железа);
- урологические заболевания (мочекаменная болезнь, воспалительные заболевания, бесплодие);
- гинекологические заболевания;
- определение беременности на ранних сроках;
- заболевания молочных желез;
- ведение беременности (УЗИ акушерское 2-3 семестр);
- эндокринные заболевания;
- заболевания сосудов (варикоз нижних конечностей, поражение артерий нижних конечностей).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- открытые раны в районе области исследования;
- сыпь гнойничкового характера в области исследования;
- выраженные изменения кровообращения в головном мозге;
- лихорадка;
- обострение инфекционных заболеваний в момент проведения УЗИ;
- психомоторное возбуждение пациента или другие состояния, не позволяющие провести диагностику;
- изделие не показано для использования в офтальмологии или в другом применении, когда акустический луч проходит через глаз. Запрещается проводить ультразвуковое исследование (УЗИ) с направлением луча на корпус электрокардиостимулятора.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Побочные эффекты и нежелательные явления отсутствуют при соблюдении мер предосторожности и правил эксплуатации системы, изложенных в руководстве по эксплуатации производителя.

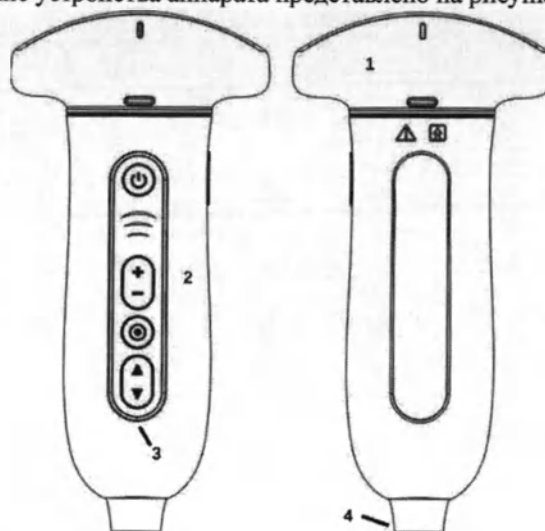
2.3 Характеристики изделия

Назначения датчиков и область их применения приведены в таблице.

Тип датчика	Использование по назначению	Место применения
Датчик C5-2Fs (фазированный)	Кардиология, брюшная полость	Поверхность тела
Датчик C5-2Ks (конвексный)	Гинекология и акушерство, брюшная полость, почки	Поверхность тела
Датчик C8-5Ks (микроконвексный)	Гинекология и акушерство, брюшная полость, почки	Поверхность тела
Датчик L11-4Ks (линейный)	Органы малого таза, сонная артерия	Поверхность тела
Датчик L11-4Gs (малый линейный)	Органы малого таза, сонная артерия	Поверхность тела

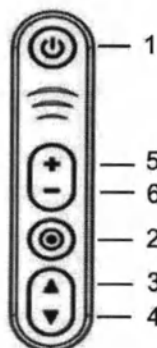
Датчик E10-4Ks (трансвагинальный)	Акушерство и гинекологии, мочевыделительная система	Интравагинально
--------------------------------------	--	-----------------

Схематичное изображение устройства аппарата представлено на рисунке



Цифра	Наименование	Функция
1	Датчик	Передача и получение ультразвука
2	Аппарат	Управление сканированием и обработка данных
3	Панель управления	Контроль эксплуатации
4	Интерфейс типа C	Порт USB-C для зарядки и передачи данных

Вид панели управления аппаратом.



Иконка кнопки	Название клавиши	Функция
	Кнопка выключателя питания/Ожидание	Короткое нажатие: включить питание/Ожидание Длинное нажатие в 3 и более секунды: отключить питание. Мигание голубого света — аппарат в статусе Ожидание. Ровный голубой свет — аппарат в статусе сканирования.
	Кнопка главного меню	Изменить режим сканирования. Сохранить изображение в статусе Ожидание. Индикатор состояния аккумулятора
	(Глубина) «□» кнопка	Регулирование глубины
	(Глубина) «□» кнопка	Уменьшение глубины
	(Усиление) кнопка «+»	Настройка усиления
	(Усиление) кнопка «-»	Уменьшение усиления

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И СОСТАВ МАТЕРИАЛОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В таблице приведены габаритные размеры изделия и его составных комплектующих.

Изделие/составная комплектующая	Длина, мм	Ширина, мм	Толщина, мм	Масса, г
Аппарат ультразвуковой портативный, модель Q7	124	41	26	110
Датчик C5-2Fs (фазированный)	38	53	28	50
Датчик C5-2Ks (конвексный)	38	73	28	70
Датчик C8-5Ks (микроконвексный)	32	41	28	20
Датчик L11-4Ks (линейный)	30	55	28	30
Датчик L11-4Gs (малый линейный)	30	41	28	20
Датчик E10-4Ks (трансвагинальный)	212	41	28	68
Адаптер питания	84	43	23	30
Кабель питания	2000	3.5	3.5	70

Примечание: Отклонение от заданного значения $\pm 10\%$, если не указано иное.

В таблице приведены технические параметры изделия и комплектующих.

Рабочий источник питания (требования)	
Напряжение источника питания	100–240 В переменного тока
Частота питания электросети	50/60 $\pm$ 3 Гц
Входной ток	0,4–0,2 А
Основные параметры аппарата	
Напряжение	7.4 В
Линейная частота	50/60 $\pm$ 3 Гц
Ток	1300 мА/ч
Входной заряд	Постоянный ток 2А. напряжение 5В
Тип разъема питания	Type-C
Тип рабочей части	BF
Классы электротехнический изделий по способу защиты от поражения электрическим током	1
Степень защиты корпуса аппарата	IPX4
Степень защиты корпуса датчиков	IPX7
Время установления рабочего режима, не более	15 секунд
Таймер автоматического выключения	Да (стандартно 10 минут)
Диапазон частот датчиков	
Датчик C5-2Fs (фазированный)	1,0 ~ 5,0 МГц (центральная частота 3,5 МГц)
Датчик C5-2Ks (конвексный)	2,5 ~ 5,0 МГц (центральная частота 3,5 МГц)
Датчик C8-5Ks (микроконвексный)	6,0 ~ 11,0 МГц (центральная частота 7,5 МГц)
Датчик L11-4Ks (линейный)	5,0 ~ 8,0 МГц (центральная частота 6,5 МГц)
Датчик L11-4Gs (малый линейный)	6,0 ~ 11,0 МГц (центральная частота 7,5 МГц)
Датчик E10-4Ks (трансвагинальный)	5,0~8,5 МГц (центральная частота 6,5 МГц)
Радиус кривизны датчиков	
Датчик C5-2Fs (фазированный)	50 мм
Датчик C5-2Ks (конвексный)	60 мм

Датчик C8-5Ks (микроконвексный)	15 мм
Датчик L11-4Ks (линейный)	40 мм
Датчик L11-4Gs (малый линейный)	25 мм
Датчик E10-4Ks (трансвагинальный)	10 мм
Глубина сканирования датчиков	
Датчик C5-2Fs (фазированный)	30-310 мм
Датчик C5-2Ks (конвексный)	30-310 мм
Датчик C8-5Ks (микроконвексный)	15-155 мм
Датчик L11-4Ks (линейный)	15-152 мм
Датчик L11-4Gs (малый линейный)	15-152 мм
Датчик E10-4Ks (трансвагинальный)	15-155 мм
Угол сканирования	
Датчик C5-2Fs (фазированный)	46°-70°
Датчик C5-2Ks (конвексный)	60°-85°
Датчик C8-5Ks (микроконвексный)	100°-123°
Датчик L11-4Ks (линейный)	0°-30°
Датчик L11-4Gs (малый линейный)	0°-30°
Датчик E10-4Ks (трансвагинальный)	150°-175°
Размер матричного элемента датчиков	
Датчик C5-2Fs (фазированный)	0,051×1,10 см
Датчик C5-2Ks (конвексный)	0,050×0,44 см
Датчик C8-5Ks (микроконвексный)	0,032×0,52 см
Датчик L11-4Ks (линейный)	0,050×0,44 см
Датчик L11-4Gs (малый линейный)	0,030×0,40 см
Датчик E10-4Ks (трансвагинальный)	0,034×0,52 см
Максимальное количество матричных элементов датчиков за одно излучение	
Датчик C5-2Fs (фазированный)	80
Датчик C5-2Ks (конвексный)	80
Датчик C8-5Ks (микроконвексный)	80
Датчик L11-4Ks (линейный)	80
Датчик L11-4Gs (малый линейный)	80
Датчик E10-4Ks (трансвагинальный)	80
Режим изображения датчиков	
Датчик C5-2Fs (фазированный)	B, C, P, PW, M
Датчик C5-2Ks (конвексный)	B, C, P, PW, M
Датчик C8-5Ks (микроконвексный)	B, C, P, PW, M
Датчик L11-4Ks (линейный)	B, C, P, PW, M
Датчик L11-4Gs (малый линейный)	B, C, P, PW, M
Датчик E10-4Ks (трансвагинальный)	B, C, P, PW, M
Характеристики встроенного аккумуляторного элемента питания	
Модель	CLY502775
Тип	Литий-ионный аккумулятор
Напряжение	7,4 В
Ток	1300 мАч
Время зарядки	2 часа
Время сканирования	До 4 часов
В аккумуляторах предусмотрены следующие меры защиты:	
- схема обнаружения: может автоматически определять наличие или отсутствие аккумулятора, независимо от того, подключен ли источник питания VCC или нет;	

- защита от перезаряда: когда напряжение одного элемента превышает 4,35 В, выходной сигнал ОС-вывода ASIC R5460 приводит к отключению МОП-транзистора управления зарядкой, и литиевый аккумулятор немедленно прекращает зарядку, тем самым предотвращая повреждение литиевого аккумулятора в результате перезаряда; - защита от глубокого разряда: когда напряжение одного элемента падает до 2,30 В, выходной сигнал OD-вывода DW01 приводит к отключению МОП-транзистора управления разрядом, и литиевый аккумулятор немедленно прекращает разряжаться, тем самым предотвращая повреждение литиевого аккумулятора в результате глубокого разряда; - перегрузка по току, защита от короткого замыкания: ножка CS DW01 является выводом для определения тока. Когда на выходе короткое замыкание, падение напряжения на МОП-транзисторе, управляемом зарядом и разрядом, резко увеличивается, напряжение на ножке CS быстро увеличивается, а выходной сигнал R5460 заставляет МОП-транзистор управления зарядом и разрядом быстро отключаться. Для обеспечения защиты от перегрузки по току или короткого замыкания. Аккумулятор соответствует стандартам IEC 62133 и 2012, как указано в Приложении 1: IEC 62133 и 21012.			
Характеристики адаптера питания			
Вход	110-240В-50/60Hz 0.6A Max		
Выход	5В-3А или 9В-2А или 12В-1.5А		
Программное обеспечение			
Программное обеспечение системы разделено на две части: встроенное программное обеспечение и программное обеспечение управления. Из них: — Встроенное программное обеспечение (прошивка), работающее на аппарате. — Управляемое программное обеспечение, работающее на Windows/Android.			
Версия программного обеспечения (ПО)	а) Версия со встроенным ПО (прошивка): 1.3.22. б) Версия с управляемым ПО (APP): - Версия ПО для Android: V2.2.0; - Версия ПО для iOS: V2.1.7; - Версия ПО для Windows: V2.3.26.		
Рабочая среда управляемого программного обеспечения (минимальная конфигурация)			
Конфигурация аппаратного обеспечения	Состав	Windows	Android
	Центральный процессор (ЦП)	Dicaryon, 2,0 ГГц	Dicaryon, 1,5 ГГц
	внутренняя память	1 Гб	1 Гб
	Жесткий диск	64 Гб	4 Гб
	Разрешение дисплея	1366*768, 13,3 дюйма	1920*1200, 9,6 дюйма
	Сетевая карта	BGN	Н/П
Программная среда	Состав	Windows	Android
	Операционная система	Win XP, Win7, Win8, Win10	Android 5.0
IT-среда для эксплуатации ПО			
Пропускная способность сети	<500KBbps		
Порт	8080-8084		
IP-диапазон	192.168.254.10 — 192.168.254.200		
Операционная система	Windows XP, 7, 8, 10, iOS 10.0+ или Android 5.0 или выше		
Антивирусное ПО	1. Для операционной системы Windows рекомендуется установить новейшее антивирусное ПО. Оно использует меньше ресурса, работает без помех и не приводит к конфликту с другим ПО, что достаточно для защиты системы. 2. Обычно оборудование системы Android обладает встроенными режимами безопасности, поэтому не нуждается в том, чтобы дополнительно скачивать антивирусное ПО; если исходная система не имеет собственного ПО безопасности, то рекомендуется скачать его.		

Частота антивирусной проверки	Для защиты системы рекомендуется проводить антивирусную проверку один раз в неделю.
Программная среда	
Пропускная способность сети	<500KBbps
Порт	8080-8084
IP-диапазон	192.168.254.10 — 192.168.254.200
Операционная система	Windows XP, 7, 8, 10, iOS 10.0+ или Android 5.0 или выше
Антивирусное ПО	1. Для операционной системы Windows рекомендуется установить новейшее антивирусное ПО. Оно использует меньше ресурса, работает без помех и не приводит к конфликту с другим ПО, что достаточно для защиты системы. 2. Обычно оборудование системы Android обладает встроенными режимами безопасности, поэтому не нуждается в том, чтобы дополнительно скачивать антивирусное ПО; если исходная система не имеет собственного ПО безопасности, то рекомендуется скачать его.
Частота антивирусной проверки	Для защиты системы рекомендуется проводить антивирусную проверку один раз в неделю.
Примечание: Отклонение от заданного значения $\pm 10\%$, если не указано иное.	

2.4 Стандартный интерфейс

2.4.1 Интерфейс приложения Android

Схема компоновки интерфейса для приложения Android выглядит следующим образом:



Схема компоновки интерфейса

Область отображения состояния и информации

В области отображения состояния и информации находится системное меню, символ подключения сети Wi-Fi/USB, управление информацией о пациенте, тип датчика, тип проверки, линия пункции, уровень заряда аккумуляторной батареи и системное время.

Системное меню

Содержит предварительные установки, информацию о версии, руководство по эксплуатации.

Символ подключения сети Wi-Fi/USB

Отображает текущее подключение датчика. При подключении к сети WI-FI символ указывает мощность сигнала, а для открытия диалогового окна выбора датчика также можно нажать символ 

Тип датчика

Отображает модель датчика, используемую в настоящий момент, или модель датчика по умолчанию.
Тип проверки

Отображает тип исследования, используемого в настоящий момент, например, брюшная полость, сердце и т. д. Нажмите для выбора режима проверки.

Направляющая линия

Система поддерживает 2 направляющие линии. При ее включении можно отрегулировать положение и угол направляющей линии.

Уровень заряда аккумуляторной батареи 

Уровень заряда аккумуляторной батареи датчика (верхняя часть): после подключения датчика отображается текущий датчик.

Заряд аккумуляторной батареи устройства (нижняя часть): устройство отображения открывает приложение и отображает текущее состояние мощности устройства индикации (мобильного телефона/планшетного компьютера).

Системное время

Отображает текущее системное время. При остановке системы проверьте время остановки изображения.

Область отображения меню и параметров изображения

Области можно разделить на две части: область переключения режима изображения и область регулировки параметров изображения.



Режим В, нажмите для переключения в режим М, нажмите для возврата в режим В:



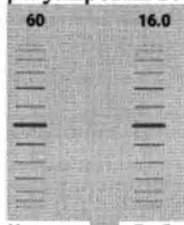
Режим С: нажмите для входа в цветовой режим доплера, нажмите еще раз для входа в цветовой энергетический режим:



Режим PW: нажмите для входа в состояние перед запуском режима импульсно-волнового доплера и нажмите еще раз для запуска/паузы для получения спектра. Это такая же функция, как и обновление.



Флажок выпадающего меню, нажмите для входа в соответствующий режим изображения для регулировки всех параметров.



Усиление Глубина

Колесико для регулировки параметров изображения: сдвиньте вверх и вниз или нажмите на колесико для регулировки соответствующих параметров.

Область клавиш быстрого доступа к функциям

Содержит кнопки остановки/разблокировки/сохранения изображения



Freeze и разблокировка клинических изображений



Кнопка сохранения изображения.

Область изображения

В области изображения отображаются изображения каждого режима и метки направления датчика, временные линии (в режиме М), линии отбора PW (режим импульсно-волновой доплер), оси (в том числе оси глубины, временные оси) и т. д. с одновременным комментированием информации и измерении. Здесь также появляется серая строка

2.4.2 Интерфейс приложения Windows

Схема компоновки интерфейса для приложения Windows выглядит следующим образом:



Схема компоновки интерфейса

Информационная область

Информационная область включает в себя идентификационные данные производителя, информацию о пациенте, название медицинского учреждения, тип датчика, тип текущей проверки, дату и время проверки, отметку об остановке и т. д.

Идентификационные данные производителя

В левом верхнем углу экрана отображаются идентификационные данные производителя.

Название медицинского учреждения

Отображается название медицинского учреждения. Путь установки названия медицинского учреждения: [предварительная установка] [предварительная установка системы] [информация о медицинском учреждении].

Время

Отображается время, т. е. дата и время системы. Путь предварительной установки даты, времени и формата отображения: «[предварительная установка] [предварительная установка системы] [комбинированная предварительная установка]». Время остановки изображения при остановке системы.

Отметка об остановке

Отметка об остановке, * Указывает на остановку текущего изображения.

Информация о пациенте

Отображаются имя и фамилия, идентификационные данные, пол и возраст пациента. Информация о пациенте вводится через диалоговое окно «Информация о пациенте» или импортируются сохраненные на странице списка пациентов информационные данные о пациенте.

Тип датчика

Отображается модель датчика, используемая в настоящий момент, или модель датчика по умолчанию.

Тип текущей проверки

Показывает тип используемого в настоящий момент исследования, например ABD.

Параметры изображения и область меню

Параметры изображения делят эту область с меню. Когда меню на экране не отображается, то в данной области отображаются параметры изображения для текущих режимов воспроизведения изображений.

Область меню

Выпадающее меню переопределяет параметры изображения.

Управление меню может производиться с помощью сенсорного экрана, курсора и многофункциональной ручки.

Открытие и закрытие меню управляется кнопкой [функция] □ [измерение].

Меню подразделяется на строку заголовка меню, пункты меню, кнопку прокрутки страниц и т. д.

Область изображения

В области изображения отображаются изображения каждого режима и метки направления датчика, временные линии (режим М), линии отбора РW (режим импульсно-волновой доплер), оси (в том числе оси глубины, временные оси) и т. д. с одновременным комментированием информации, метки тела, измерения. Здесь также появляется серая строка.

Увеличение области уменьшенного изображения

После активации режима увеличения в этой области отображается схема увеличенного изображения, а в поле уменьшенных изображений отображается текущая увеличенная область.

Область уменьшенного изображения

Уменьшенное изображение, отображающее сохраненное изображение или видео под текущим исследованием пациента.

Область управления уменьшенным изображением

Прокрутка страниц: при сохранении изображения с более чем одной страницей уменьшенных изображений, для прокрутки вниз или вверх нажмите кнопку  / .

Удаление: для удаления изображения выберите одно или несколько уменьшенных изображений и нажмите кнопку .

Экспорт: для экспорта изображений в хранилище, такое как диск U, выберите одно или несколько уменьшенных изображений и нажмите кнопку .

Область управления клавишей

Работа с клавишей: для управления нажмите непосредственно на клавишу.

[Функция]

- Усиление. Вход/выход в режим умножения изображений
- Комментарии. Введите комментарий и импортируйте необходимую информацию
- Метка тела. Войдите в панель выбора, выберите требуемую метку тела, измените угол сканера и затем подтвердите или удалите его.
- Измерение. Войдите в меню Измерение.
- Список пациентов. Войдите в Список пациентов
- Отчет. Войдите в Отчет
- Очистить все. Удалите все комментарии на экране
- Стрелка. Добавьте стрелку, которую можно использовать для определения размеров; когда стрелка желтая, то редактирование невозможно. Чтобы стрелка стала синей, нажмите на нее. Теперь с помощью многофункциональной ручки положение стрелки можно изменять, а направление стрелки — регулировать.
- Сохранить параметры. Сохранение самостоятельно установленного удовлетворительного параметра

Строка состояния

-  Отображение уровня заряда аккумуляторной батареи датчика
-  Подключение к сети Wi-Fi и выбор интерфейса режима исследования.
-  Переключение метода ввода
-  Подключение датчика через порт USB и выбор типа проверки
-  Электронное руководство по эксплуатации
-  Предварительные установки системы
-  Отображает текущую систему для сохранения, задачи для печати и выход из приложения.

2.5 Информационная безопасность

2.5.1 Пароль забыт

Если пользователь забывает пароль, то программное обеспечение можно переустановить. В это время исходный пароль удаляется и можно установить новый пароль.

2.5.2 Классификация пользователей

Категория пользователя		Уровень доступа
Основной пользователь	Администратор	Для просмотра всей информации о пациентах может добавлять/изменять/удалять администраторов и обычных пользователей, а также пароли для входа.
	Менеджер	Добавляет/изменяет/удаляет обычных пользователей и пароли для входа, просматривает всю информацию о пациентах
	Обычная учетная запись	Под этой учетной записью можно управлять только информацией о пациенте
	Режим первой помощи	Нет необходимости входить в систему с помощью пароля; под этой учетной записью можно управлять только информацией о пациенте

2.5.3 Установка пароля

Пароль для входа пользователя в систему состоит из 8-20 знаков и содержит цифры, буквы или специальные символы.

При первой установке пароль по умолчанию — 12345678. Для обеспечения безопасности вашей учетной записи своевременно меняйте пароль.

После выбора функции сохранения пароля и автоматического входа в систему пользователь в следующий раз может войти в систему без пароля, но для обеспечения безопасности пользования потребуется вводить пароль заново один раз в месяц.

2.6 Индикаторный свет

Классификация	Индикация состояния	Функциональные особенности
Индикатор питания	Мигание	Процесс загрузки
	Медленное мигание	Остановка
	Постоянное свечение	Работа
Индикатор уровня заряда аккумуляторной батареи	Два сегмента светятся постоянно	Более 75% заряда
	Один сегмент светится постоянно (слева)	50% ~ 75% заряда
	Один сегмент светится постоянно (справа)	25% ~ 50% заряда
	Медленное мигание	25% или менее

3 Введение

3.1 Работа источника питания

Портативный ультразвуковой датчик Q7 при подключении внешнего источника питания не работает. Подключитесь к разъему типа C на датчике с помощью кабеля питания для зарядки в соответствии с требованиями стандарта.

Система внешнего источника питания портативного ультразвукового датчика Q7 должна соответствовать следующим требованиям:

Выход: 5В 2А постоянного тока

Внутренний источник электропитания: 7,4 В

Система внутреннего источника питания должна соответствовать следующим требованиям:

Для полного заряда сканера используйте оригинальный кабель для заряда и адаптер питания.

Скорость саморазряда аккумуляторной батареи составляет примерно 1% за сутки. Независимо от того, используете вы сканер или нет, его необходимо заряжать и разряжать один раз в месяц.

При зарядке сканера он отключится автоматически.

3.2 Включение/выключение датчика

3.2.1 Включение датчика

 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!	1. Перед включением сканера проверьте, что датчик надежно подключен к основному блоку.
	2. При работе с головкой датчика убедитесь, что датчик закрыт или остановлен

 ОСТОРОЖНО:	Для проверки того, что сканер работает безопасно и эффективно, выполняйте плановые проверки. При возникновении необычных ситуаций выключите сканер и обратитесь к местному представителю компании-производителя.
--	--

Проверка перед включением сканера

Перед включением сканера проведите тщательную проверку или выполните следующие действия:

Серийный номер	Проверяемые элементы
1	Температура, влажность и атмосферное давление должны соответствовать требованиям для эксплуатации.
2	Датчик не должен быть поврежден или загрязнен.
3	Очистите место для работы и окружение.
4	Очистка и дезинфекция датчика.

Для включения датчика нажмите кнопку питания.

Проверьте, нормально ли активируется датчик. Для открытия датчика проверьте следующее:

Серийный номер	Проверяемые элементы
1	Не должно быть аномальных звуков, запахов и перегрева.
2	Заметных аномальных шумов нет.
3	При подключении устройства отображения к сканеру проверьте, что поверхность линзы датчика не перегревается.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

1. При использовании аномально нагретых датчиков можно обжечь пациентов.
2. Если обнаружены какие-либо аномалии, то датчик неисправен. Немедленно выключите сканер и обратитесь к представителю сервисной службы.

3.2.2 Выключение датчика

Для выключения сканера нажмите кнопку питания в течение продолжительного времени.

После каждого ультразвукового исследования с поверхности датчика необходимо тщательно удалить связующее вещество. В противном случае связующее вещество затвердеет на головке датчика, что повлияет на качество ультразвукового изображения.

До и после каждого ультразвукового исследования датчик необходимо очищать и дезинфицировать.

3.2.3 Замена съемного датчика

Производите замену датчика при остановленном или выключенном сканере.

Плотно подсоедините датчик к основному блоку.

Отсоединяйте датчик от основного блока с осторожностью.

3.3 Подключение

3.3.1 Подключение к сети Wi-Fi

После запуска устройства выберите текущий сканер, соответствующий наименованию точки доступа Wi-Fi, и для подключения нажмите кнопку на конечном устройстве.

3.3.2 Подключение через USB

ОС Windows: установите драйвер Windows в папку SonoIQ, подключите USB-C к порту USB-C сканера, подключите кабель USB-C к устройству Windows, и сразу же будут получены изображения.

ОС Android: подключите USB-C к порту USB-C сканера, подключите кабель USB-C к устройству Android, и сразу же будут получены изображения.

4 Подробное введение в эксплуатацию

4.1 Режим изображения

Режим	Пояснения
[B]	Нажмите для входа в режим В.
[M]	Нажмите для входа в режим М.
[C]	Нажмите для входа в режим цветового доплера
[P]	Нажмите для входа в режим цветового энергетического доплера
[PW]	Нажмите для входа в режим импульсно-волнового доплера

4.2 Регулировка параметров изображения

Перед настройкой параметров изображения для оптимизации изображения отрегулируйте яркость дисплея так, чтобы он работал наилучшим образом.

Задача	Дополнительные операции
Изменение яркости изображения	Отрегулируйте усиление Отрегулируйте звуковую мощность Отрегулируйте TGC для соответствующей целевой области
Изменение эффекта шкалы для уровней серого изображения	Отрегулируйте динамический диапазон Отрегулируйте эффект Отрегулируйте корреляцию кадров Нажмите кнопку [оптимизация одной клавиши] для оптимизации одной клавиши
Увеличение частоты кадров шкалы уровней серого для изображения	Уменьшить глубину
Изменение эффекта кровотока на отображение изображения	Отрегулируйте усиление по цвету Отрегулируйте частоту цвета Отрегулируйте отклонение Отрегулируйте послесвечение Отрегулируйте шкалу Отрегулируйте шкалу Отрегулируйте фильтр стенок сосудов Отрегулируйте приоритет цвета

4.3 Настройка параметров режима В

Режим В — это режим визуализации по умолчанию в системе. Система отображает эхо-сигналы в двух измерениях, устанавливая уровень яркости на основе амплитуды эхо-сигнала. Для обеспечения максимально возможного качества изображения правильно отрегулируйте яркость дисплея, коэффициент усиления, настройки глубины, угол обзора и тип исследования. Кроме этого, выберите такую настройку оптимизации, которая наилучшим образом соответствует вашим потребностям.

4.3.1 Параметр изображения в режиме В

Во время сканирования изображения в режиме В область параметров изображения в левой части экрана предоставляет информацию о параметрах в реальном времени, что позволяет настраивать следующие параметры:

Метод регулировки	Срок действия параметра
Регулировка панели управления	Усиление, глубина, оптимизация одной кнопки
Регулировка с возможностью изменения функций клавиш	Частота, расширенное изображение, данные кадра, динамический диапазон, эффект, фокус, пространственное объединение, улучшение изображения, псевдоцветовая карта, поворот влево и вправо, вверх и вниз, звуковая мощность, TGC, TSI

4.3.2 Оптимизация изображения в режиме В

Усиление

Описание Общее усиление изображения в двумерном режиме отображается в реальном времени в области параметров изображения в левой части экрана.

Эффект Увеличение яркости усиленного изображения позволяет наблюдать больше эхо-сигналов, но при этом увеличивается количество шумов.

Глубина

Описание Для регулировки глубины отображения изображения диапазон глубины изображения можно регулировать с помощью различных датчиков. Значение глубины отображается в области параметров изображения в левой части экрана в реальном времени.

Эффект Чем больше глубина, тем шире наблюдаемая ткань: чем глубина меньше, тем наблюдаемая ткань уже. При увеличении глубины частота кадров уменьшается.

TGC

Описание Ослабление, вызванное увеличением глубины ткани, компенсируется, а усиление глубины регулируется в различных сегментах.

Эффект При регулировке усиления сигнала в определенном диапазоне глубин, эхо-сигнал изображения ткани становится однородным.

Частота

Описание Частоту излучения датчика можно выбрать по основной частоте или частоте гармоник.

Значение частоты отображается в реальном времени в области параметров изображения в левой части экрана. В основной волне или гармонической волне имеются три режима частоты: «проникающая способность», «обычная» и «разрешение».

Эффект Чем выше частота, тем лучше разрешение в ближней зоне, однако проникающая способность ухудшается.

Гармоники могут улучшить разрешение в ближней зоне и снизить шум с низкой частотой и большой амплитудой.

Инерционность

Описание Улучшает качество изображения путем наложения смежных изображений.

Эффект Улучшенное качество изображения, могут отсутствовать детали изображения.

Динамический диапазон

Описание Отрегулируйте контрастность черно-белых изображений, сожмите или расширьте диапазон отображения шкалы уровней серого.

Эффект Чем шире динамический диапазон, тем темнее изображение в целом, меньше контраст и больше уровень шума.

Положение фокуса

Описание Оптимизируйте изображение определенной глубины путем регулировки положения фокуса.

Эффект Проникающая способность и разрешение вблизи точки фокусировки выше, чем за пределами фокуса.

Фотографическое улучшение

Описание Улучшив контур изображения для распознавания границ изображения достигается цель оптимизации изображения.

Эффект Чем больше значение, тем более четкое изображение и тем отчетливее выделяются контуры изображения.

Поперечный луч

Описание Изображение оптимизируется путем объединения нескольких кадров с различными углами отклонения в единый кадр.

Эффект После рекомбинации открытого пространства изображение имеет уменьшенную зернистость и повышенную четкость, что улучшает контрастное разрешение и облегчает выявление поражения.

Поворот влево/вправо, поворот вверх/вниз

Описание Путем изменения способа отображения изображения для получения лучшего угла обзора можно выполнять вертикальный поворот вверх и вниз, а также горизонтальный поворот влево и вправо. Отметка «Q» на экране используется для определения направления изображения, а отметка «Q» в левом верхнем углу — это направление изображения по умолчанию в системе.

Эффект Данная функция действительна для изображений в реальном времени, остановленного изображения и воспроизведения видео.

Акустическая мощность

Описание Отрегулируйте мощность датчика для излучения ультразвука.

Эффект Чем выше мощность, тем равномернее увеличивается общая яркость изображения, а также возрастает и глубина обнаружения. При клиническом применении надлежащую звуковую мощность следует выбирать в соответствии с реальной ситуацией и «принципом звуковой мощности ALARA».

Серая карта

• **Описание** Отрегулируйте контрастность черно-белой шкалы уровней серого для оптимизации изображения.

- **Эффект** Данная функция действительна для изображений в реальном времени, остановленного изображения и воспроизведения видео.

Режим расширения

Описание Увеличьте диапазон сканирования датчика.

Эффект Диапазон сканирования датчика расширяется, а частота кадров падает.

Карта колоризации

Описание Вместо разницы по оттенкам серого для изображения используется разница по цвету, т. е. расцвечивание атласа по шкале серого.

Эффект В портативном ультразвуковом датчике Q7 предусмотрены четыре различных псевдоцветных карты, которые эффективны для изображений в реальном времени, остановленных изображений и воспроизведения видео.

Биопсия

Описание Выберите и установите направляющую для биопсии.

TSI

Описание Визуализация характеристик тканей в соответствии с характеристиками тканей для выбора скорости звука делает изображение более типичным.

В портативном ультразвуковом датчике Q7 предусмотрены четыре оптимизации характерных тканей: жир, жидкость, обычная и мышцы.

4.4 Настройка параметров режима М

Режим движения (режим М) является расширением режима В. Он обеспечивает отслеживание изображения режима В, отображаемого во времени. Передается одиночный луч ультразвука, а отраженные сигналы отображаются в виде точек с различной интенсивностью, которые образуют линии на экране. На нем отражается одномерная пространственная структура, поэтому режим М часто используется для обнаружения сердца.

4.4.1 Параметр изображения в режиме М

Во время сканирования изображения в режиме М область параметров изображения в левой части экрана предоставляет информацию о параметрах в реальном времени, что позволяет настраивать следующие параметры:

Метод регулировки	Срок действия параметра
Регулировка панели управления	Усиление, глубина
Регулировка с возможностью изменения функций клавиш	Частота, динамический диапазон, отметка времени, скорость сканирования, псевдоцветная карта, эффект, корреляция линий

4.4.2 Оптимизация изображения в М режиме

Усиление

Описание Регулировка усиления в режиме М отображается в реальном времени в области параметров изображения в левой части экрана.

Эффект Увеличение яркости усиленного изображения позволяет наблюдать больше эхо-сигналов, но при этом увеличивается количество шумов.

Глубина

Описание Для регулировки глубины отображения изображения диапазон глубины изображения можно регулировать с помощью различных датчиков. Значение глубины отображается в области параметров изображения в левой части экрана в реальном времени.

Эффект Чем больше глубина, тем шире наблюдаемая ткань: чем глубина меньше, тем наблюдаемая ткань уже. При увеличении глубины частота кадров уменьшается.

Частота

Описание Частоту излучения датчика можно выбрать по основной частоте или частоте гармоник. Значение частоты отображается в реальном времени в области параметров изображения в левой части экрана. В основной волне или гармонической волне имеются три режима частоты: «проникающая способность», «обычная» и «разрешение».

Эффект Чем выше частота, тем лучше разрешение в ближней зоне, однако проникающая способность ухудшается.

Гармоники могут улучшить разрешение в ближней зоне и снизить шум с низкой частотой и большой амплитудой.

Скорость сканирования

Описание Управление скоростью обновления в режиме М, отображение значения скорости сканирования в реальном времени в левой части экрана в области параметров изображения.

Эффект Можно получить более подробные наблюдения, такие как изменение скорости сканирования для обнаружения аномалий в цикле.

Динамический диапазон

Описание Отрегулируйте контрастность черно-белых изображений, сожмите или расширьте диапазон отображения шкалы уровней серого.

Эффект Чем шире динамический диапазон, тем темнее изображение в целом, меньше контраст и больше уровень шума.

Акустическая мощность

Описание Отрегулируйте мощность датчика для излучения ультразвука.

Эффект Чем выше мощность, тем равномернее увеличивается общая яркость изображения, а также возрастает и глубина обнаружения. При клиническом применении надлежащую звуковую мощность следует выбирать в соответствии с реальной ситуацией и «принципом звуковой мощности ALARA».

Карта колоризации

Описание Вместо разницы по оттенкам серого для изображения используется разница по цвету, т. е. расщепление атласа по шкале серого.

Эффект В портативном ультразвуковом датчике Q7 предусмотрены четыре различных псевдоцветных карты, которые эффективны для изображений в реальном времени, остановленных изображений и воспроизведения видео.

Серая карта

Описание Отрегулируйте контрастность черно-белой шкалы серого для оптимизации изображения.

Эффект В портативном ультразвуковом датчике предусмотрены 18 эффектов, которые эффективны для изображений в реальном времени, остановленных изображений и видеоизображений.

Отметка времени

Описание Устанавливает состояние отображения отметки времени на изображении в режиме М.

Эффект Это полезно для идентификации сердечного цикла и обнаружения характерных поражений.

Облегченный режим М

Описание Корреляция строк — это обработка строк сканирования изображений в режиме М.

Эффект Подавляет шум для получения более четких деталей изображения.

Линия режима М

Описание Отрегулируйте положение линии отбора режима М.

4.5 Настройка параметров С-режима (цветовой доплер)

Цветовой доплеровский режим используется для наблюдения за кровотоком в цвете и получения информации о направлении и скорости кровотока. Как правило, красный цвет указывает на кровоток к датчику, синий цвет указывает на кровоток от датчика. Чем ярче цвет, тем кровоток быстрее, чем цвет темнее, тем скорость кровотока меньше.

 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!	1. Цветной поток в доплеровском режиме может использоваться лишь в качестве справки для врачей и не может диагностироваться непосредственно. Обычно его сравнивают с результатами исследований на других приборах или диагностируют не использующими ультразвук методами.
	2. На данном устройстве невозможно выполнять длительное обследование плода в доплеровском режиме.

4.5.1 Параметр изображения в цветовом доплеровском режиме

Во время сканирования изображения в режиме С область параметров изображения в левой части экрана предоставляет информацию в реальном времени, что позволяет настраивать следующие параметры:

Метод регулировки	Срок действия параметра
Регулировка панели управления	Усиление, глубина
Регулировка с возможностью изменения функций клавиш	Скорость, отклонение, частота, цвет исходный, исходный уровень, атлас, фильтр стенок сосудов, звуковая мощность, послесвечение

В цветном режиме используется мощность датчика звука режима В. Когда регулируется акустическая мощность, то звуковая мощность двух режимов изображения изменяется синхронно.

Так как на цветной режим накладываются двухмерный (В) и доплеровский режимы, то два вида изображений меняются синхронно при увеличении или регулировке глубины.

4.5.2 Оптимизация изображения в цветовом доплеровском режиме

Усиление

Описание Для регулировки общей чувствительности сигнала кровотока значение усиления отображается в реальном времени в области параметров изображения в левой части экрана.

Фактор влияния Избыточное усиление увеличит шумы; при слишком слабом усилении высока вероятность потери сигнала кровотока.

Скорость

Описание Отображение диапазона скоростей кровотока для этого устройства фактически регулирует измеряемый диапазон скоростей кровотока.

Эффект После регулировки цветное изображение кровотока может отображаться четче и точнее.

Для измерения кровотока с низкой скоростью следует использовать диапазон более низких скоростей, а для измерения кровотока с высокой скоростью — диапазон более высоких скоростей.

Фактор влияния При измерении кровотока с высокой скоростью с использованием диапазона для более низких скоростей возникают искажения.

Если диапазон скоростей является слишком высоким, то это приведет к потере сигналов от более медленного кровотока.

Регулятор направления

Описание Используется для наклона цветных изображений кровотока влево и вправо для получения дополнительной информации без перемещения датчика.

Эффект Изменение направления акустического луча в цветном режиме. Таким образом, изменение угла между акустическим лучом и направлением кровотока эффективно только для линейного датчика.

Фильтр стенок сосудов

Описание Низкочастотный шум, вызванный вибрацией стенок сосудов, отфильтровывается для эффективного отображения информации об изображении. Эта функция в портативном ультразвуковом датчике Q7 используется для регулировки частоты среза фильтра стенок сосудов.

Эффект Может привести к потере сигналов кровотока.

Частота цвета

Описание Переключает частоту датчика в доплеровском режиме.

Эффект Чем выше частота, тем выше разрешение и чувствительность, но тем слабее сила проникновения.

Инерционность

Описание Изображения на соседних кадрах в режиме В усредняются для оптимизации изображений.

Эффект Снизьте шум изображения, оптимизируйте изображение, сделайте изображение более детальным, это может привести к потере отдельной информации.

Приоритет

Описание Используется для установки уровня отображения кровотока, выбора приоритетного черно-белого или цветного отображения кровотока.

Эффект Большое значение соответствует приоритетному отображению цветного изображения, малое значение соответствует приоритетному отображению черно-белого изображения.

Карта

Описание Параметры отображения цветного изображения, в соответствии с необходимостью переключения между различными атласами, позволяют получить более полную информацию о кровотоке.

Фактор влияния Данная функция действительна для изображений в реальном времени, остановленного изображения и воспроизведения видео.

Инвертировать

Описание Установите режим отображения в цветном режиме. При его включении переверните цветовую линейку и измените режим отображения кровотока на изображении.

Фактор влияния Данная функция действительна для изображений в реальном времени, остановленного изображения и воспроизведения видео.

Акустическая мощность

Описание Отрегулируйте мощность датчика для излучения ультразвука.

Эффект Чем выше мощность, тем равномернее увеличивается общая яркость изображения, возрастает и глубина обнаружения.

Фактор влияния При клиническом применении надлежащую звуковую мощность следует выбирать в соответствии с реальной ситуацией и принципом звуковой мощности ALARA.

4.6 Настройка параметров Р-режима (цветовой энергетический доплер)

Режим цветовой энергетической доплера используется для отображения информации о плотности и энергии красных кровяных телец в кровотоке в течение определенного периода времени и для их выражения цветом различной яркости, чтобы предоставить информацию о перфузии кровотока, но не о скорости.

4.6.1 Параметр картирования Р-режима (цветовой энергетический доплер)

Во время сканирования изображения в энергетическом режиме область параметров изображения в левой части экрана предоставляет информацию в реальном времени, что позволяет настраивать следующие параметры:

Метод регулировки	Срок действия параметра
Регулировка панели управления	Усиление, глубина
Регулировка с возможностью изменения функций клавиш	Скорость, частота, цвет исходный, динамический диапазон, атлас, фильтр стенок сосудов, мощность звука, послесвечение

В энергетическом режиме используется мощность датчика звука режима В. Когда акустическая мощность отрегулирована, то звуковая мощность двух режимов изображения изменяется синхронно. Так как на цветной режим накладываются двухмерный (В) и доплеровский режимы, то два вида изображений меняются синхронно при увеличении или регулировке глубины.

4.6.2 Оптимизация изображения в энергетическом режиме

Из-за наличия такого же цветовой доплеровского изображения большинство элементов настройки параметров изображения в энергетическом режиме согласуются с режимом цветного доплера. Таким образом, ниже представлены параметры изображения, настраиваемые самостоятельно в энергетическом режиме.

Усиление

Описание При регулировке общей чувствительности сигнала энергии кровотока, значение усиления отображается в реальном времени в области параметров изображения над экраном.

Эффект Избыточное усиление увеличит шумы; при слишком слабом усилении высока вероятность потери сигнала кровотока.

Карта

Описание Параметры эффекта отображения при цветном изображении.

Эффект Энергетическая карта обеспечивает информацию о перфузии изображения и чувствительна к медленному кровотоку.

Динамический диапазон

Описание Управляет преобразованием интенсивности эха в цветовой сигнал.

Эффект После настройки он имеет большую чувствительность к низкоэнергетическому сигналу и увеличивает диапазон отображения сигнала.

Регулятор направления

Описание Используется для наклона цветных изображений кровотока влево и вправо для получения дополнительной информации без перемещения датчика.

Эффект Изменение направления акустического луча в цветном режиме. Таким образом, изменение угла между акустическим лучом и направлением кровотока эффективно только для линейного датчика.

4.7 Настройка параметров PW-режима (импульсно-волновой доплер)

Режим импульсно-волнового доплера используется для получения информации о направлении и скорости кровотока. Поперечная ось спектральной характеристики представляет время, а продольная ось указывает доплеровский сдвиг частоты.

У режима импульсно-волнового доплера есть функция контроля расстояния, которая может показать скорость, направление и характер локального кровотока на определенной глубине.

 ОСТОРОЖНО:	Синхронизация режима импульсно-волнового доплера не согласуется по времени с режимом В/С. Поэтому, войдя в режим импульсно-волнового доплера, невозможно перемещать датчик для изменения положения измерения.
--	---

4.7.1 Параметр изображения в режиме импульсно-волнового доплера

Во время сканирования в режиме импульсно-волнового доплера область параметров изображения (в левой части экрана) предоставляет информацию в реальном времени, что позволяет настраивать следующие параметры:

Метод регулировки	Срок действия параметра
Регулировка панели управления	Усиление, глубина
Регулировка с возможностью изменения функций клавиш	Скорость, исходный уровень, отклонение, угол быстрой коррекции, переворот, систолический объем крови, фильтр стенок сосудов, частота, динамический диапазон, объем, диапазон записи, псевдоцветная карта, мощность звука, отметка времени, автоматический расчет, параметры автоматического расчета

4.7.2 Оптимизация изображения в режиме импульсно-волнового доплера

Частота

Описание При переключении частоты датчика в доплеровском режиме значение частоты отображается в реальном времени в области параметров изображения в левой части экрана.

Эффект Чем выше частота, тем выше разрешение и чувствительность, но тем слабее сила проникновения.

Область слежения

Описание Меняйте область слежения между «Выше», «Ниже» и «Все».

Автоматический расчет

Описание Включите и выключите автоматический расчет.

Описание Установите параметры автоматического расчета PS, ED, MD, PV, TAMAX, PPG, MPG, HR, VTI, RI, DT, AT, S/D, PI, D/S.

Автоматический расчет и автоматический расчет параметров

Описание Запись спектральной доплеровской волны и расчет параметров. Результаты автоматического расчета спектра будут отображаться в реальном времени в окне измерений.

Фактор влияния Значение частоты пульса, полученное при автоматическом вычислении спектра, может иметь некоторые отклонения. Если Вы хотите получить точное значение частоты пульса, то выберите измерение вручную.

Динамический диапазон

Описание Объем информации, который представляет преобразование интенсивности эхо-сигнала в спектр градиента в оттенках серого цвета.

Эффект В соответствии с регулируемым диапазоном контрастности изображения, чем больше динамический диапазон, тем богаче уровень показа изображения и больше информации, но при этом нарастает и шум.

Фактор влияния Эта функция действительна для изображений в реальном времени, стоп-кадра и воспроизведения видео.

Звучание

Описание Управляет и регулирует размер выходного аудиосигнала, генерируемого спектральным доплером.

Эффект В сочетании с сигналом объема мы можем более эффективно судить о состоянии и характере кровотока.

Скорость сканирования

Описание Управляет скоростью обновления в режиме импульсно-волнового доплера.

Эффект Возможно получить более подробные наблюдения, например, изменение скорости сканирования для обнаружения аномалий в периоде.

Акустическая мощность

Описание Отрегулируйте мощность датчика для излучения ультразвука.

Эффект Чем выше мощность, тем равномернее увеличивается общая яркость изображения, возрастает и глубина обнаружения.

Фактор влияния При клиническом применении надлежащую звуковую мощность следует выбирать в соответствии с реальной ситуацией и принципом звуковой мощности ALARA.

Усиление

Описание Регулируя размер выходного сигнала карты спектра, значение усиления отображается в реальном времени в области параметров изображения в левой части экрана.

Эффект Увеличение яркости усиленного изображения позволяет наблюдать больше эхо-сигналов, но при этом увеличивается количество шумов.

Серая карта

Описание Отрегулируйте контрастность черно-белой шкалы серого для оптимизации изображения.

Эффект Портативный ультразвуковой датчик обеспечивает 18 эффектов и эффективна для изображений в реальном времени, стробоскопических изображений и видео-изображений.

Исходный уровень

Описание Область, в которой скорость равна нулю, отображается на карте спектра.

Эффект Требования к скорости, обнаруживаемой на разных участках, регулируются. Поэтому кровоток отображается более четко, и устраняется наложение спектров.

Положительное значение показывает больший диапазон ниже исходного уровня, а отрицательное значение показывает больший диапазон выше базовой линии.

Быстрый Угол

Описание Угол коррекции может быть быстро отрегулирован с шагом 60 градусов. При этом значение угла отображается в правой части карты спектра в реальном времени.

Фактор влияния Эта функция действительна для изображений в реальном времени, стоп-кадра и воспроизведения видео.

Угол

Описание Регулировка скорости измерения и фактической скорости как можно ближе друг к другу — это своеобразная коррекция угла.

При регулировке угла, значение угла отображается с правой стороны карты спектра в реальном времени.

Фактор влияния Эта функция действительна для изображений в реальном времени, стоп-кадра и воспроизведения видео.

СВ

Описание Когда вы регулируете положение и ширину ворот импульса доплеровской выборки, то текущее значение СВ отображается в реальном времени в области параметров изображения в левой части экрана.

Эффект Когда ворота выборки малы, то полученный результат более точен, а когда ворота выборки большие, то можно получить больший информационный диапазон.

Фильтр стенок сосудов

Описание Он используется для регулировки частоты среза фильтра стенки в портативном ультразвуковом датчике Q7 и для фильтрации низкочастотного шума, вызванного вибрацией стенки сосуда. Это делается для эффективного отображения информации. Значения фильтра стенки отображаются в реальном времени в зоне параметров изображения с левой стороны экрана.

Фактор влияния Возможная причина потери сигналов о скорости кровотока.

PW Steer

Описание Измените направление падения акустического луча в режиме импульсно-волнового доплера, чтобы изменить угол между акустическим лучом и направлением кровотока.

Эффект Таким образом можно получить больше информации, не перемещая датчик.

Отметка времени

Описание Устанавливает состояние отображения флажка времени на изображении PW.

Эффект Бывает полезным точно определить временную информацию для особых точек и определить характерные поражения в цикле колебаний.

Фактор влияния Эта функция действительна для изображений в реальном времени, стоп-кадра и воспроизведения видео.

Инвертировать

Описание Эта функция инвертирует спектр.

Фактор влияния Эта функция действительна для изображений в реальном времени, стоп-кадра и воспроизведения видео.

5 Измерить

Операция измерения может быть разделена на обычное измерение и измерение с применением специального измерительного пакета.



ОСТОРОЖНО:

1. Все несохраненные данные будут потеряны, если систему выключить в процессе измерения.
2. В процессе измерения вся информация об измерениях на изображении удаляется. При этом данные обычных измерений теряются при выходе из замороженного состояния.
3. Изменение режима измерений стирает данные обычных/специальных измерений на экране.
4. Не производите бессмысленных измерений.

5.1 Обычное измерение

5.1.1 Обычное измерение в 2D

Обычное измерение в 2D подходит для измерений 2D-изображений таких как Б, Цвет, Мощность и прочее. Объектами измерения являются:

Объект измерения	Функция
Расстояние	Измерение расстояния между двумя точками на ультразвуковом изображении.
Угол	Измерение угла между двумя пересекающимися плоскостями на ультразвуковом изображении.
Площадь	Измерение площади и периметра замкнутой области на ультразвуковом изображении.
Объем на три расстояния	Измерение объема целевого объекта.
Продолжительность записи	Измерение длины кривой на ультразвуковом изображении.
Область записи	Измерение площади и периметра замкнутой области кривой на ультразвуковом изображении.
Соотношение длин	Измерение длины двух линий на ультразвуковом изображении и вычисление соотношения.
Соотношение площадей	Измерение площади двух замкнутых областей на ультразвуковых изображениях и вычисление соотношения.
Гистограмма	Измерение распределения серого ультразвукового эхо-сигнала в закрытой области ультразвукового изображения.

5.1.2 Стандартное измерение в режиме М

Измерения в режиме М включают:

Объект измерения	Функция
Расстояние	Измерение расстояния между любыми двумя точками на вертикальной линии в данный момент времени.
Время	Измерение временного интервала между двумя точками на М-изображении.
Градиент	Средний уклон между двумя точками, рассчитываемый путем измерения расстояния и времени до двух точек.
Частота сердечных сокращений	Измерение интервала между двумя сердечными циклами на М-кардиограмме и расчет частоты сердечных сокращений.

5.1.3 Стандартные измерения в доплеровском режиме

Измерения в режиме импульсно-волнового доплера включают:

Объект измерения	Функция
Скорость D	На доплеровских изображениях измеряются скорость и перепад давления в некоторой точке формы волны доплеровского спектра.
PS/ED	Скорость (PS) точки систолического пика и скорость (ED) конечной диастолической фазы измерены на кривых кровотока на доплеровских изображениях, и рассчитаны их разность давлений и соотношение индекса сопротивления RI.
Трассировка D	Клинические параметры, такие как скорость, перепад давления, индекс и т. д., получены путем изображения форм волны доплеровского спектра за два цикла.

5.2 Специальный измерительный комплект

Данный продукт обеспечивает следующие возможности измерения в использовании:

- Обычное измерение;
- Измерительный комплект для брюшной полости;
- Измерительный комплект для использования в акушерстве;
- Измерительный комплект для использования в гинекологии;
- Измерительный комплект для использования в кардиологии;
- Измерительный комплект для малых органов;
- Измерительный комплект для нервной системы.

6 Анимация/сноска/метка тела

Во время сканирования изображения остановите изображение, нажав кнопку стоп-кадра. После того, как изображение застынет, датчик прекращает вывод звука, оставляя все изображения и параметры изображения без изменений.

В состоянии остановки изображения нажмите кнопку стоп-кадр, чтобы разблокировать изображение, система продолжит сканирование изображения.

6.1 Анимация

После остановки изображения система поддерживает функции воспроизведения и редактирования записи. В то же время поддерживается увеличение, постобработка, измерение, добавление сносок, добавление меток тела и т.д.

Портативный ультразвуковой датчик Q7 поддерживает ручное и автоматическое воспроизведение: автоматическое и ручное воспроизведение можно переключать между собой.

6.1.1 Воспроизведение анимации

Анимация в режиме В и М будет воспроизводиться в одинаковом темпе.

6.1.2 Сохранение анимации

В состоянии остановки изображения нажмите [Сохранить видео] в области изменения функции клавиш. После сохранения анимации имеется возможность просмотреть ее локально.

6.2 Аннотация

Часто при диагностике необходимо добавлять комментарии к ультразвуковым изображениям. Портативный ультразвуковой датчик Q7 поддерживает два типа аннотаций: ввод символов и указание стрелок.

6.3 Метка тела (для версии Windows)

Положение корпуса датчика и положение направления сканирования датчика указываются меткой на корпусе, которая может помочь в объяснении изображения.

7 Датчик

7.1 Описание датчика

7.1.1 Тип датчика

Датчик с L-линейной решеткой:

Датчик с C-конвексной решеткой:

Датчик с E-полостной решеткой:

7.1.2 Состав датчика

Датчик состоит из пьезоэлектрической керамической пластины, акустической фокусирующей линзы и корпуса.

7.1.3 Индекс рабочих характеристик датчика

Показатели эффективности каждого датчика печатаются следующим образом:

Таблица 1 Показатели качества изображения

Режим	Порядковый номер	Проект	Модель датчика									
			C5-2Fs		C5-2Ks		L11-4Ks		L11-4Gs		C8-5Ks	
В/М	A	Номинальная частота датчика (МГц)	3,5		3,5		7,5		7,5		6,5	
	B	Отклонение между акустической рабочей частотой и номинальной частотой (%)	±15		±15		±15		±15		±15	
	C	Максимальная определяемая глубина (мм)	≥180		≥170		≥60		≥60		≥60	
	D	поперечное разрешение (мм)	≤2 (глубина ≤80) ≤3 (80<глубина ≤130)		≤2 (глубина ≤80) ≤3 (80<глубина ≤130)		≤2 (глубина ≤50)		≤1 (глубина ≤50)		≤2 (глубина ≤50)	
	E	Азимутальное разрешение (мм)	≤1 (глубина ≤80) ≤2 (80<глубина ≤130)		≤1 (глубина ≤80) ≤2 (80<глубина ≤130)		≤1 (глубина ≤60)		≤1 (глубина ≤60)		≤1 (глубина ≤60)	
	F	Зона затухания (мм)	≤3		≤3		≤3		≤3		≤3	
	G	Толщина среза (мм)	≤8		≤8		≤8		≤8		≤8	
	H	Точность поперечного геометрического положения (%)	≤10		≤10		≤5		≤10		≤10	
	I	Точность продольного геометрического положения (%)	≤10		≤10		≤5		≤5		≤5	
	J	Отклонение измерения периметра и площади (%)	±15		±15		±15		±15		±15	
	K	Отклонение отображения времени в режиме М (%)	≤10		≤10		≤10		≤10		≤10	
C	L	Служебная частота (МГц)	2,0	3,5	2,5	3,5	5,0	6,0	6,0	7,5	6,0	6,5
	M	Глубина исследования (мм)	≥120		≥120		≥40		≥40		≥40	

Режим	Порядковый номер	Проект	Модель датчика									
			C5-2Fs		C5-2Ks		L11-4Ks		L11-4Gs		C8-5Ks	
	N	Связь между цветным изображением кровотока и полутонным изображением трубки, в которой он расположен	совпадает		совпадает		совпадает		совпадает		совпадает	
	O	Требование направления кровотока	Возможность правильной идентификации и отсутствие искажения.		Возможность правильной идентификации и отсутствие искажения.		Возможность правильной идентификации и отсутствие искажения.		Возможность правильной идентификации и отсутствие искажения.		Возможность правильной идентификации и отсутствие искажения.	
PW	P	Служебная частота (МГц)	2,0	3,5	2.5	3,5	5,0	6,0	6,0	7,5	5,0	6,0
	Q	Глубина исследования (мм)	≥120		≥120		≥40		≥40		≥40	
	R	Отклонение измерения скорости (%)	±20		±20		±20		±20		±20	
	S	Точность положения нониуса в зоне доплеровского участка исследования	Рядом со стенкой сосуда отсутствует индикация скорости: центр трубки, отображение максимальной скорости		Рядом со стенкой сосуда отсутствует индикация скорости: центр трубки, отображение максимальной скорости		Рядом со стенкой сосуда отсутствует индикация скорости: центр трубки, отображение максимальной скорости		Рядом со стенкой сосуда отсутствует индикация скорости: центр трубки, отображение максимальной скорости		Рядом со стенкой сосуда отсутствует индикация скорости: центр трубки, отображение максимальной скорости	

7.2 Покрывание для датчика

Для снижения распространения заболеваний необходимо принять некоторые защитные меры. В клинике мы всегда совмещаем использование датчиков с одноразовыми защитными чехлами/покрытиями/презервативами.

Этапы работы (только для справки):

1. Нанесите связующее вещество на покрытие датчика, чтобы получить четкие изображения
2. Обеспечьте стерильность при помещении датчика в защитное покрытие. Надежно натяните защитное покрытие, чтобы не было складок и пузырей, не перетягивайте покрытие датчика.
3. Закрепите покрытие датчика нитью из соображений безопасности.
4. Проверьте защитный покрытие и убедитесь, что он не поврежден.

7.3 Проверка и обслуживание

7.3.1 Проверка

Часто проверяйте розетки. При обнаружении повреждения каких-либо деталей немедленно отремонтируйте или замените их.

Регулярно проверяйте акустическую линзу. При обнаружении пузырьков немедленно отремонтируйте или замените сломанные детали.

7.3.2 Срок службы

Срок службы изделия и его комплектующих составляет 5 лет.

Система не имеет ограничений по сроку хранения.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Производитель не несет ответственности за любой риск, связанный с продолжением использования продукта после истечения срока его службы.

7.3.3 Техническое обслуживание датчика

После каждого использования датчика осторожно и тщательно протирайте датчик влажной горячей мягкой тканью, смоченной 3,4%-насыщенным раствором ацетальдегида.

Датчик является ценной и хрупкой деталью, удары или падения строго запрещены. Когда диагностика приостановлена, то его следует поместить в коробку для датчика, а прибор должен находиться в «остановленном» состоянии.

В диагностике следует использовать медицинское связующее вещество для ультразвуковой диагностики.



ОСТОРОЖНО: Датчик может быть поврежден при повторном воздействии связующего вещества в течение длительного периода времени. Часто проверяйте корпус датчика на наличие трещин, чтобы не повредить внутренние компоненты. Погружение датчика в воду или жидкость запрещено.

8 Очистка и дезинфекция

Так как датчик используется в качестве средства прямого контакта, чтобы избежать заражения, датчик необходимо очищать и дезинфицировать (стерилизовать) после каждого исследования. Во время очистки и дезинфекции аппарат должен быть выключен.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

1. Датчик не является погружным устройством и его нельзя погружать в воду.
2. Запрещается погружать вилку датчика в жидкость, например, воду или раствор для уничтожения вирусов. Погружение разъема может привести к поражению электрическим током или нарушениям в работе.
3. При отсутствии полной очистки связующего вещества после каждого исследования, вещество затвердевает и ухудшает качество изображения датчика.
4. Не помещайте датчик в среду с высокой температурой (выше 55 °C) во время очистки и дезинфекции. Высокая температура может привести к повреждению сканера.

ВНИМАНИЕ:

1. Во время чистки или дезинфекции надевайте антибактериальные перчатки, чтобы предотвратить заражение.
2. После дезинфекции используйте стерилизующую жидкость, чтобы тщательно удалить остатки. Остатки химикатов могут быть опасны для человеческого организма.
3. Если Вы не можете определить эффективность дезинфицирующего и стерилизационного раствора, то обратитесь к производителю за информацией о продукте.

Очистка

Следуйте инструкциям в руководстве:

А) Надевайте антибактериальные перчатки, чтобы предотвратить заражение.

Б) Очистите датчик чистой водой или мыльной водой, чтобы удалить пятна. Для чистки можно использовать полиуретановую губку. Избегайте использования щетки, чтобы не повредить датчик.

В) После очистки датчика сотрите влагу с его поверхности стерильной тканью или марлей. Не сушите датчик с помощью нагрева.

Общая дезинфекция

Осторожно протрите датчик движениями назад и вперед медицинским ватным тампоном, смоченным в 75%-спирте.

Примечание по дезинфицирующему раствору: в отношении методов разбавления, концентрирования и дезинфекции, пожалуйста, обратитесь к инструкциям по концентрации дезинфицирующего раствора и методам дезинфекции, предоставленным производителем:

После очистки протрите датчик стерилизующей тканью или марлей, затем дайте спирту естественным образом испариться с поверхности датчика. Не сушите датчик.

Как упоминалось выше, на рынке популярны дезинфекционные и чистящие средства медицинского назначения:

Растворы	Производство	Действующее вещество
Tristel Duo ULT	Великобритания	Двуокись хлора
Tristel Duo NCU	Великобритания	Двуокись хлора
Система салфеток Tristel trio	Великобритания	Ферменты, диоксид хлора
Accel® PREVENTion™ готовые к использованию салфетки	СА	Пероксид водорода
CaviWipes	США	изопропиловый спирт
Одноразовые бактерицидные салфетки Sani-Cloth HB	США	Не содержащий спирта четвертичный аммоний
Одноразовая бактерицидная салфетка Sani-Cloth Plus	США	изопропиловый спирт

ВНИМАНИЕ:	1. Датчик необходимо очищать после каждого использования:
	2. Не используйте хирургическую щетку для очистки датчика. Даже мягкая щетка может повредить датчик. Допускается использование только мягкой ткани:

 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!	1. Изделие должно находиться вдали от аппарата с сильным током или сильным магнитным полем.
	2. Не погружайте датчик в какие-либо жидкости или моющие средства.
	3. Дезинфекция датчика газом или нагревом строго запрещена.
	4. Категорически запрещается погружать разъем датчика в какой-либо раствор. Поверхность датчика водонепроницаема, кроме головки датчика. Будьте осторожны при использовании связующего вещества и при очистке или дезинфекции поверхности датчика.
	5. Пользователям не разрешается производить ремонт без разрешения в случае отказа датчика. Продукт необходимо отправить обратно в компанию для ремонта.

После очистки и дезинфекции проверьте следующее:

Проверяемые элементы	Методы проверки	Критерии приемки
Акустическая линза	Визуальный осмотр поверхности линзы и соединения линзы с корпусом акустической головки.	На поверхности линз отсутствуют повреждения и трещины: Отсутствие трещин на стыке линзы с корпусом.
Корпус	Визуальный осмотр поверхности корпуса	Отсутствие повреждений и трещин на поверхности корпуса.
Соединение корпуса	Визуальный осмотр соединения корпуса	Отсутствие трещин и отсутствия клея на стыках корпуса.
Остаточные вещества	Визуальный осмотр поверхностей датчика, особенно ямок и узких участков	Отсутствие остатков моющего или дезинфицирующего средства

9 Описание акустической мощности

В настоящей главе представлена информация обо всех элементах системы, включая основной блок, датчик, комплектующие и периферийные устройства. Также здесь раскрыт принцип управления ALARA, позволяющий минимизировать время воздействия ионизирующей радиации, и указаны иные важные сведения по безопасности. Кроме того, в настоящей главе также содержится информация, относящаяся к системе отображения акустической мощности в реальном времени.

Пожалуйста, внимательно прочтите настоящую главу перед использованием.

9.1 Биологическое воздействие

Принято считать, что диагностика с помощью УЗИ безопасна. До сих пор нет сообщений о причинении телесных повреждений ультразвуком.

Несмотря на это, мы не можем произвольно полагать, что все ультразвуковое оборудование абсолютно безопасно. Исследования показали, что ультразвук высокой интенсивности вреден для человеческого организма.

В последние годы, с быстрым развитием ультразвуковых технологий, люди все больше озабочены применением ультразвуковой техники в диагностике, что может привести к потенциальному риску биологического воздействия.

9.2 Заявление об осторожном использовании

Несмотря на отсутствие подтверждения диагноза с помощью ультразвукового прибора, который может вызвать у пациента биологическое воздействие, все же есть вероятность доказать биологическое воздействие существующих методов в будущем. Таким образом, мы должны быть осторожны при использовании ультразвука, создавать клинический эффект в помещении для получения необходимой клинической информации, избегать длительного использования ультразвука высокой интенсивности.

9.3 Принцип ALARA (разумно достижимый низкий уровень)

ALARA — это основополагающий принцип использования ультразвуковой диагностики. Специалисты по ультразвуковой эхографии и другие квалифицированные пользователи ультразвука, руководствуясь здравым смыслом и наблюдением, определяют степень воздействия, которое является «настолько низким, насколько это разумно достижимо». Не существует установленных правил для определения правильного воздействия для каждой ситуации.

Квалифицированный пользователь УЗИ определяет наиболее подходящий способ свести к минимуму воздействие и биоэффекты, одновременно проводя диагностическое обследование.

Пользователи должны нести ответственность за безопасность пациентов. Поэтому при использовании ультразвука выходная мощность выбирается в соответствии с принципом ALARA.

Дополнительную информацию о принципе ALARA и потенциальных биологических эффектах ультразвука можно найти в работе «Ультразвуковая безопасность в медицине», опубликованной на сайте Американского института по применению ультразвука в медицине (AIUM).

9.4 Описание MI/TI

9.4.1 Базовые знания MI и TI

MI: указание на вероятность возникновения механических биоэффектов: чем выше MI, тем выше вероятность возникновения механических биоэффектов.

TI: отношение общей акустической мощности к акустической мощности, необходимой для повышения температуры ткани на 1°C при определенных допущениях.

MI (Механический индекс):

Механический эффект вызван акустической волной внутри микропузырьков организации, увеличивая вибрацию и приводя к разрыванию, эта реакция называется кавитацией.

MI обозначает возможность эффекта кавитации давления. Значение MI равно квадратному корню от максимального отрицательного давления, деленному на частоту. Таким образом, чем выше частота или пиковое отрицательное давление, тем меньше значение MI, поэтому вероятность возникновения кавитационного эффекта меньше.

$$MI = \frac{P_{r,a}}{\sqrt{f_{awf} \times C_{MI}}}$$
$$C_{MI} = 1(\text{МПа}/\sqrt{\text{МГц}})$$

При частоте 1 МГц и пиковом давлении 1 МПа значение MI, равное 1 MI можно рассматривать как пороговое значение для кавитации. Когда одновременно имеются газ и мягкие ткани, установите MI на низкое значение.

TI (Тепловой индекс):

TI определяется общей акустической мощностью и требуемым коэффициентом звуковой мощности для повышения температуры ткани на 1 градус Цельсия. Кроме того, организационная структура

различных температур различна, поэтому TI делится на три категории: TIS (тепловой индекс мягких тканей), TIB (тепловой индекс костей) и TIC (тепловой индекс черепа).

TIS: применение теплового индекса мягких тканей, таких как брюшная полость и сердце

TIB: использование костного теплового индекса, например, у плода (на поздних сроках беременности), сфокусированного или близкого к фокусу акустического луча в кости

TIC: Применение теплового индекса черепа, например, для детских и взрослых черепов.

Заявление WFUMB (Всемирная федерация ультразвука в медицине и биологии): 5-минутное облучение с повышением температуры на 4 градуса может нанести потенциальный вред плоду и тканям плода.

Чем меньше MI/TI, тем ниже биологический эффект.

9.4.2 Инструкции для дисплея MI/TI

TI и MI отображаются на экране в центре. Оператор должен отслеживать эти значения индекса в процессе проверки и следить за тем, чтобы при условии получения эффективной диагностической информации время облучения и выходная мощность поддерживалась на минимально возможном уровне.

Значения TI и MI отображаются при любых условиях эксплуатации, а значение шага не превышает 0,2.

Элементы отображения TI можно установить в заводских настройках, откройте страницу [параметр предустановки изображения] «B/THI», Вы можете увидеть предустановленные параметры акустического вывода, как показано ниже:

A. Мощность 70% TIS TIB

Здесь вы можете установить уровни элементов отображения TI и уровни мощности.

Точность отображения составляет 0,1.

Будьте осторожны:	Если отображаемые значения MI или TI больше 1, пожалуйста, внимательно следуйте принципу ALARA
-------------------	--

9.5 Настройка мощности звука

Регулировка акустической мощности

В замороженном состоянии изображения ультразвуковая энергия не излучается.

Описание настроек по умолчанию

Оператор является наиболее важным фактором для управления выходной мощностью звука

Уровень интенсивности зависит от акустической мощности в области сканирования. При обследовании плода особенно тщательно контролируйте интенсивность акустического излучения.

В этой системе пользователь может заранее задать параметры изображения. Как только предустановка параметров изменится, настройки по умолчанию для устройства станут недействительными. Таким образом, пользователь несет ответственность за настройки по умолчанию.

Диапазон настроек по умолчанию

Диапазон начальной настройки выходной мощности звука	от 10% до 100%
--	----------------

Максимальный предел акустической мощности зависит от выбранного режима повышения температуры поверхности датчика и указаний FDA по акустической мощности каждого датчика.

Будьте осторожны:	Когда Вы включаете сканер, меняете датчик, настраиваете параметры нового пациента, то системные настройки будут установлены по умолчанию. Действуя в соответствии с принципом ALARA, пользователь должен придерживаться ограничений FDA 510 (k) Guidance-Track3. Для этого можно установить соответствующее увеличение мощности звука в программном меню, а также установить значение AP на предустановленном уровне.
-------------------	---

Система вывода звука основана на стандарте EN60601-2-37: 2008, РУКОВОДСТВЕ FDA510 (K), стандарте измерения мощности акустического выходного сигнала диагностического ультразвукового оборудования (NEMA UD-2 2004). Тепловой и механический индекс диагностического ультразвукового оборудования по стандарту отображения в реальном времени (AIUM и NEMA UD-3 2004) были измерены и рассчитаны. Определение терминов, используемых в таблицах акустической выходной мощности, см. в Приложении С.

9.6 Управление акустической мощностью

Мощность звука зависит от оператора системы. Оператор должен получить эффективное диагностическое изображение, чтобы уменьшить акустическую выходную мощность. Существует три типа управления работой прибора и управления звуковой мощностью: прямое управление, не прямое управление и управление при помощи приемника.

Прямое управление

Система прямого управления акустическим выходом через область программного меню [], регулирующего выходную акустическую мощность. Но в любом режиме акустической мощности максимальное значение не может превышать предел акустической мощности (MI предел 2 TI, предельное значение 6, предел ISPTA.3 720 МВт/см²).

Не прямое управление

Не прямое управление акустической мощностью в основном вызывается контролем параметров, связанных с изображением. К ним относятся контроль режима работы, датчика и частоты, фокуса, глубины изображения и частоты следования импульсов (PRF).

Режим работы определяет, движется ли ультразвуковой луч в сканирующем или несканирующем режиме.

Ослабление сигнала в ткани напрямую связано с изменением датчика и его частоты. Глубина изображения связана с эффективной апертурой датчика.

Управление при помощи приемника

Приемник (например, регулировка усиления, динамический диапазон, обработка изображений и т. д.) не влияет на мощность звука. Поэтому при оптимизации изображений приоритет должен быть установлен для оптимизации управления приемником изображений, за которым следует прямое и не прямое управление.

9.7 Описание акустической мощности

9.7.1 Параметр выходного демпфирования

Для определения соответствующих параметров акустического выхода, по сравнению с использованием метода ультразвуковой системы для разных частот и разной глубины фокусировки. Этот метод (также называемый методом затухания) заключается в измерении акустической выходной мощности. Ультразвуковая волна в тканях распространяется как в воде. Обычно среднее затухание интенсивности звука 0,3 дБ/см/МГц, а именно каждая передача ультразвукового датчика затухает из расчета 0,3 дБ/МГц/см, формула расчета выглядит следующим образом:

$$I_{atten} = I_{water} \times 10^{(-0.3/10 \times f_c \times z)}$$

9.7.2 Предел акустической мощности

В соответствии с требованиями FDA по треку 3, пределы акустической мощности с использованием метода снижения (или ослабления) показаны в таблице ниже. При использовании любого датчика в любом режиме работы максимальная акустическая мощность должна быть в пределах, указанных в следующей таблице.

FDA 3 Трек максимальный предел выходной мощности звука (затухание)

Область применения	$I_{spta.3}$ (mW/cm ²)	$I_{spra.3}$ (W/cm ²)	MI
Другие части (в дополнение к глазу)	720	≤190	или ≤1,9

9.7.3 Разница между фактическим значением MI/TI и отображаемым значением

Факторы, способствующие неопределенности отображения

Чистая неопределенность отображаемых индексов получается путем объединения количественной неопределенности из трех источников: неопределенности измерений, изменчивости системы и преобразователя, а также инженерных допущений и приближений, сделанных при расчете отображаемых значений.

Погрешности измерения акустических параметров при получении эталонных данных являются основным источником погрешности, которая вносит свой вклад в неопределенность отображения.

Отображаемые значения MI и TI основаны на расчетах, в которых используется набор измерений акустической выходной мощности, выполненных с использованием одной эталонной ультразвуковой системы с одним эталонным преобразователем, представляющим совокупность преобразователей этого типа. Эталонная система и преобразователь выбираются из совокупности систем и

преобразователей, взятых из ранних производственных единиц, и на основе наличия акустического выхода, который является репрезентативным для номинального ожидаемого акустического выхода для всех возможных комбинаций преобразователя/системы. Конечно, каждая комбинация преобразователя/системы имеет свой собственный уникальный характерный акустический выход и не будет соответствовать номинальному выходу, на котором основаны оценки отображения. Эта изменчивость между системами и датчиками вносит ошибку в отображаемое значение. При проведении тестирования акустических выходных характеристик для образцов во время производства количество ошибок, вносимых изменчивостью, ограничивается. Тестирование образцов гарантирует, что акустическая мощность производимых преобразователей и систем остается в пределах заданного диапазона номинальной акустической мощности.

Еще один источник ошибок возникает из-за допущений.

9.8 Неопределенность измерения

Ispta	31,2%
Isppa	30,4%
центральная частота (fc)	2%
Общая мощность (W)	30,1% (5,6% Режим сканирования и комбинированный режим)
Пиковое отрицательное давление (pr)	15,5%

9.9 Справочная литература по звуковой мощности и ее безопасности

- (1) «Bio-effects and Safety of Diagnostic Ultrasound» issued by AIUM in 1993
- (2) «Medical Ultrasound Safety» issued by AIUM in 1994
- (3) «Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment, Revision 3» issued by AIUM/NEMA in 2004
- (4) «Standard for real-time display of thermal and mechanical acoustic output indices on diagnostic ultrasound equipment, Revision 2» issued by AIUM/NEMA in 2004
- (5) «Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers» issued by FDA in 2008.
- (6) «Medical electrical equipment — Part 2-37: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment» issued by IEC in 2007.

9.10 Температура поверхности датчика

EN60601-2-37: 2008 в соответствии с требованиями пункта 201.11 температура поверхности датчика измерялась в двух условиях: подвешивание датчика в отсутствие циркуляции воздуха (неподвижный воздух) и фантомного контакта с датчиком (метод В).

Максимальная температура поверхности и максимальное повышение температуры датчика перечислены ниже:

Датчик	Метод тестирования	Режим работы	Наружная температура (°C)	Начальная температура (°C)	Конечная излучающая Температура поверхности (TF) и/или Увеличение температуры (TR) (°C)
C5-2Fs	TMM	Норм.(B+C+PW)	25,554	25,261	TF=30,020 TR=4,759
C5-2Fs	Неподвижный воздух	Норм.(B+C+PW)	24,612	24,612	TF=35,528 TR=10,916
C5-2Ks	TMM	Норм.(B+C+PW)	24,590	24,539	TF=29,08 TR=4,541
C5-2Ks	Неподвижный воздух	Норм.(B+C+PW)	23,272	23,368	TF=32,995 TR=9,627
L11-4Ks	TMM	Норм.(B+C+PW)	23,140	24,330	TF=29,421 TR=5,091
L11-4Ks	Неподвижный воздух	Норм.(B+C+PW)	22,380	23,340	TF=34,73 TR=11,390
C8-5Ks	TMM	Норм.(B+C+PW)	24,656	25,740	TF=31,553 TR=5,813
C8-5Ks	Неподвижный воздух	Норм.(B+C+PW)	23,731	23,838	TF=38,376 TR=14,538
L11-4Gs	TMM	Норм.(B+C+PW)	24,717	26,109	TF=30,553 TR=4,444
L11-4Gs	Неподвижный воздух	Норм.(B+C+PW)	23,827	24,037	TF=35,407 TR=11,37

10 Стандарты электромеханической безопасности

Система соответствует стандарту испытаний на ЭМС IEC 60601-1-2: 2007+AC: 2010.

Медицинское Электрооборудование. Общие требования к Базовой безопасности и стандарт по основным характеристикам, связанным с работой. Электромагнитная совместимость.

Требования и тесты.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!	1. Использование неподходящих аксессуаров снизит характеристики продукта. 2. Выбранный адаптер должен соответствовать требованиям стандарта IEC 60601-1-2: 2007 AC: 2010 3. Оборудование или система могут подвергаться воздействию другого оборудования, даже если оно соответствует требованиям к ЭМИ, установленным соответствующими национальными стандартами.
--	--

ВНИМАНИЕ:	1. Использование указанных аксессуаров, датчиков и кабелей может привести к запуску системы с повышенной или пониженной помехозащищенностью 2. Эта система не может находиться рядом или в контакте с другим оборудованием, если это все же необходимо, то оно должно обеспечивать нормальную работу используемой системы. 3. Эта система требует специальной защиты от ЭМС, а потребность в установке и обслуживании ЭМС, обеспечиваемой в информационной среде, должна удовлетворять следующим требованиям. 4. Эта система при использовании ниже минимальной предписанной амплитуды или минимальных условий эксплуатации приведет к неправильным результатам в физиологических сигналах пациентов. 5. Это оборудование не должно использоваться в непосредственной близости или устанавливаться вместе с другим оборудованием. Если все же оно должно использоваться рядом или устанавливаться вместе с другим оборудованием, то следует проследить за его правильной работой в конфигурации, в которой оно используется. 6. Портативные и мобильные устройства связи будут влиять на работу системы. См.таблицы 1, 2, 3, 4. 7. Пользователь должен установить и использовать в соответствии с информацией об ЭМС, предоставленной в произвольном файле. 8. Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи может повлиять на портативный ультразвуковой датчик Q7. Избегайте сильных магнитных помех, таких как вблизи микроволновых печей, лифтов и т. д. 9. Полоса частот излучения: 2412 МГц ~ 2470 МГц Тип модуляции: модуляция DSSS/модуляция OFDM Частотная характеристика: 802.11 b/802.11 g Эффективная излучаемая мощность: ☐ Мощность передачи: — 18.0dBm@1DSSS — 14.5dBm@54OFDM ☐ Чувствительность приема — -95.7dBm@1DSSS — -74.0dBm@54OFDM 10. Руководство и заявление производителя подробно описаны в следующей таблице.
-------------------------	---

Таблица 1:

Электромагнитное руководство по запуску и заявлению производителя		
Эта система может использоваться в определенной электромагнитной среде. Пользователи должны обеспечить использование в электромагнитной среде в следующих условиях.		
Тест на излучение	Тест на излучение	Электромагнитная среда — Описание
PC	запуск	Группа I Эта система использует радиочастотную энергию только

CISPR 11			внутри устройства, поэтому радиочастотное излучение очень низкое для создания каких-либо электромагнитных помех в непосредственной близости от электронного оборудования.
РЧ CISPR 11	запуск	Класс В	Система подходит как для домашнего, так и для прямого подключения к жилым общественным низковольтным сетям питания
Гармонич. IEC 61000-3-2	запуск	Класс А	
Колебания напряжения/сцинтилляционное излучение IEC 61000-3-3		Согласн.	

Таблица 2:

Руководство по электромагнитным помехам и заявление производителя			
Эта система может использоваться в определенной электромагнитной среде. Пользователи должны обеспечить использование в электромагнитной среде в следующих условиях.			
Тест на устойчивость к помехам	Уровень тестирования IEC 60601	Согл. уровень	Электромагнитная среда — Руководство А
электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	контактный разряд ± 6 кВ: воздушный разряд ± 8 кВ	контактный разряд ± 6 кВ: воздушный разряд ± 8 кВ	Пол должен быть сделан из дерева, бетона или плитки. Если пол покрыт синтетическим материалом, то относительная влажность должна составлять не менее 30%
Электрическая группа быстрых импульсов (EFT) IEC 61000-4-4	кабель питания ± 2 кВ, кабель ввода-вывода ± 1 кВ (длина более 3 м)	кабель питания ± 2 кВ, кабель ввода-вывода ± 1 кВ (длина более 3 м)	Качество электроэнергии в сети должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде
Бросок напряжения IEC 61000-4-5	дифференциальный режим ± 1 кВ, общий режим ± 2 кВ	дифференциальный режим ± 1 кВ, общий режим ± 2 кВ	Качество электроэнергии в сети должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде
Перепады напряжения, короткие перерывы и колебания напряжения IEC 61000-4-11	$<5\% U_T$ (падение $>95\% U_T$) 0,5 цикла $40\% U_T$ (падение $60\% U_T$) 5 циклов $70\% U_T$ (падение $30\% U_T$) 25 циклов $<5\% U_T$ (падение $>95\% U_T$) 5 с	$<5\% U_T$ (падение $>95\% U_T$) 0,5 цикла $40\% U_T$ (падение $60\% U_T$) 5 циклов $70\% U_T$ (падение $30\% U_T$) 25 циклов $<5\% U_T$ (падение $>95\% U_T$) 5 с	Качество электроэнергии в сети должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде. Если система нуждается в непрерывной работе при прерывании электросети, то мы рекомендуем использовать источник бесперебойного питания (ИБП).
Магнитное поле сетевой частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле сетевой частоты должно соответствовать характеристикам типичной коммерческой или больничной среды
Будьте осторожны: U_T -это значение переменного напряжения перед подачей испытательного напряжения			

Таблица 3:

Руководство по электромагнитным помехам и заявление производителя	
Эта система может использоваться в определенной электромагнитной среде. Пользователи должны обеспечить использование в электромагнитной среде в следующих условиях.	

Тест на устойчивость к помехам	Уровень тестирования IEC 60601	Согл. уровень	Электромагнитная среда — Руководство А
Подавление нарушений проводимости IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 кГц - 80 МГц	1 Vrms	Портативное и мобильное оборудование радиосвязи должно использоваться на предписанном расстоянии от оборудования и/или системы (включая кабель в комплекте). Это основано на вычисленном из уравнения изолирующем расстоянии для частоты передатчика. Формула расчета рекомендуемого изолирующего расстояния: $d = 3,5 \times \sqrt{P}$ $d = 1,2 \times \sqrt{P} \text{ 80 МГц — 800 МГц}$ $d = 2,3 \times \sqrt{P} \text{ 800 МГц — 2,5 ГГц}$ Среди них Р-номинальная максимальная выходная мощность производителей передатчиков, это единица в ваттах: D — рекомендуемое расстояние, единицы измерения указаны в метрах. При измерении электромагнитного поля от радиочастотного передатчика в каждом диапазоне частот В оно должно быть меньше, чем соответствующий уровень. Среди них Р-номинальная максимальная выходная мощность производителей передатчиков, это единица в ваттах: D — рекомендуемое расстояние, единицы измерения указаны в метрах. При измерении электромагнитного поля от радиочастотного передатчика в каждом диапазоне частот В оно должно быть меньше, чем соответствующий уровень. 
Нечувствительность к излучению IEC 61000-4-3	10 В/м 80 МГц - 2,7 ГГц	10 В/м	

Будьте осторожны 1: В диапазоне 80 МГц — 800 МГц используется формула более высокой частоты

Будьте осторожны 2: Эти рекомендации применяются не во всех случаях. Материальная структура, объекты и люди могут поглощать и отражать электромагнитные волны, тем самым влияя на их распространение

а Невозможно использовать чистую теорию для точной оценки базовой радиостанции (сотовой и беспроводной) и наземной мобильной радиостанции, антенны мобильного телефона, приемника, полевого FM и AM-радио, а также телевизионного вещания.
Для того, чтобы оценить электромагнитную среду, генерируемую фиксированным радиочастотным передатчиком, следует учитывать. Метод измерения электромагнитного поля с использованием поля, измеренного когда рабочая среда оборудования превышает требуемый уровень радиочастотного излучения, необходимо соблюдать правильность работы оборудования. Как только возникает ненормальная ситуация, то следует принять некоторые меры, такие как замена направления машины или перемещение ее в окружающую среду.

б В диапазоне частот 150 кГц — 80 МГц напряженность поля должна быть менее 1 В/м.

Таблица 4:

Рекомендуемое расстояние между этой системой и портативным/мобильным оборудованием радиочастотной связи
Эта система может использоваться для контроля за электромагнитной средой при радиочастотных помехах. Во избежание электромагнитных помех клиенты или пользователи должны поддерживать минимальное расстояние между данной системой и портативным/мобильным оборудованием радиочастотной связи. Следующие рекомендации по сохранению дистанции рассчитываются в

соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.			
Максимальная номинальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние от передатчика, частота (м)		
	150 кГц — 80 МГц	80 МГц — 800 МГц	800 МГц — 2,5 ГГц
	$d = \left[\frac{35}{1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{35}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,35	0,12	0,23
0,1	1,11	0,37	0,74
1	3,50	1,17	2,34
10	11,07	3,69	7,38
100	35,00	11,67	23,34

Если номинальная максимальная выходная мощность передатчика не включена в приведенные выше значения, то ее можно оценить с помощью уравнения расстояния изоляции из соответствующего столбца. В уравнении Р-номинальная максимальная выходная мощность передатчика, предоставленная производителем, измеряемая в ваттах.

Если образ из системы сильно нарушен и влияет на диагностику, то необходимо установить устройство вдали от источника шума или установить внешний фильтр шума радиочастотной передачи, чтобы шум был снижен до приемлемого уровня.

Будьте осторожны 1: В диапазоне 80 МГц — 800 МГц используется формула более высокой частоты

Будьте осторожны 2: Эти рекомендации применяются не во всех случаях. Материальная структура, объекты и люди могут поглощать и отражать электромагнитные волны, тем самым влияя на их распространение.

Таблица 5

Фундаментальные характеристики

Режим сканирования: режим работы ультразвукового диагностического устройства, включающий серию ультразвуковых импульсов, генерирующих линии сканирования, которые не следуют одному и тому же акустическому пути.

Режим сканирования	Параметр
Режим В	Усиление: 0-100 регулируемое
Режим М	Максимальная акустическая мощность: 10-100% регулируемая
Режим С (цветовой доплер)	глубина: -Датчик C5-2Fs (фазированный): 30-310 мм
Режим Р (цветовой энергетический доплер)	-Датчик C5-2Ks (конвексный): 30-310 мм -Датчик C8-5Ks (микрokonвексный): 15-155 мм
Режим РW (импульсно - волновой доплер)	-Датчик L11-4Ks (линейный): 15-152 мм -Датчик L11-4Gs (малый линейный): 15-152 мм -Датчик E10-4Ks (трансвагинальный): 15-155 мм

Приложение А Наименования и содержание токсичных и опасных веществ или элементов
Таблица: Наименования и содержание токсичных и опасных веществ или элементов

Токсичные и опасные вещества или элементы	Токсичные и опасные вещества или элементы					
	Свинец (Pb)	Ртуть (Hg)	Кадмий (Cd)	Шестивалентный хром (Cr (VI))	Полибромированные дифенилы (ПБД)	Двухфениловый эфир (PBDE)
Внутренний прут	×	○	○	○	○	○
LCD	○	○	○	○	○	○
Кнопка/Полибромированные бифенилы	○	○	○	○	○	○
Корпус (пластиковый цемент)	○	○	○	○	○	○
Экран	○	○	×	×	○	○
PCBA	×	○	○	○	○	○

○: Указанное содержание токсичных и вредных веществ во всех однородных материалах в частях SJ/T11363-2006 в указанных пределах, требует следующего.

×: Токсичные и вредные вещества превысили ограничение стандарта SJ/T11363-2006 по содержанию по крайней мере в одном из однородных материалов.

Приложение В Данные по акустической мощности
Значение каждого символа в таблице по мощности звука:

Символ	Значение
A	Коэффициент акустического затухания
A_{aprt}	-12dB Площадь выходного акустического луча
D_{eq}	Эквивалентный диаметр пор
d_{eq}	Эквивалентный диаметр звукового луча
f_{awf}	Звуковая рабочая частота
I_{pa}	Средняя интенсивность звука в импульсе
$I_{\text{pa}, \alpha}$	Средняя интенсивность звука после затухания
I_{pi}	Интеграл интенсивности импульсного звука
$I_{\text{pi}, \alpha}$	Интеграл интенсивности звука в импульсе
$I_{\text{ta}}(z)$	Средняя по времени интенсивность звука
$I_{\text{ta}, \alpha}(z)$	Средняя по времени затухания интенсивность звука
$I_{\text{zpta}}(z)$	Средняя за пространственное пиковое время интенсивность звука
$I_{\text{zpta}, \alpha}(z)$	Средняя за время затухания и пространственное пиковое время интенсивность звука
MI	Механический индекс
P	Выходная мощность
P_{α}	Выходная мощность после затухания
P_l	Ограниченная выходная мощность
p_i	Интеграл от квадрата импульсного звукового давления
p_r	Пиковое разреженное звуковое давление
$p_{r, \alpha}$	Пиковое разреженное звуковое давление
P_{ff}	Частота следования импульсов
TI	Тепловой индекс
TIS	Тепловой индекс мягких тканей
TIB	Тепловой индекс костей
TIC	Тепловой индекс черепа
Z	Расстояние от источника звука до указанной точки
Z_b	Расстояние от источника звука до указанной точки
Z_{bp}	Глубина точки излома
Z_s	Глубина до TIS

Датчик: C5-2Fs Режим: B

Таблица 201.103			Модель датчик: C5-2Fs, Рабочий режим: В					
Обозначение индекса			MI	TIS		TIB		TIC
				На поверхност и	Под поверхност ью	На поверхност и	Под поверхност ью	
Максимальное значение индекса			0,94	0,20		0,20		Нет данных
Значение компоненты индекса				0,20	Нет данных	0,20	Нет данных	
Акустиче ские параметр ы	$p_{r.a}$ при z_{MI}	(МПа)	1,56					
	P	(мВт)		25,39		25,39		Нет данных
	P_{IxI}	(мВт)		14,03		14,03		
	z_s	(см)		Нет данных				
	z_b	(см)				Нет данных		
	z_{MI}	(см)	2,58					
	$z_{PII.a}$	(см)	2,58					
	f_{awf}	(МГц)	2,76	2,76		2,76		Нет данных
Другая информа ция	prr	(Гц)	7163,8					
	srr	(Гц)	22,53					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa.a}$ при $z_{PII.a}$	(Вт/см ²)	23,10					
	$I_{pa.a}$ при $z_{PII.a}$ или $z_{SII.a}$	(мВт/см ²)	33,44					
	I_{spta} при z_{PII} или z_{SII}	(мВт/см ²)	53,52					
	$p_{r.a}$ при z_{MI}	(МПа)	1,99					
Условия при управлен ии работой	Фокус	(мм)	20	20	Нет данных	20	Нет данных	Нет данных
	Глубина	(мм)	30	30	Нет данных	30	Нет данных	Нет данных
	Частота	(МГц)	3.2	3.2	Нет данных	3.2	Нет данных	Нет данных

Датчик: C5-2Fs Режим: В+М

Таблица 201.103			Модель датчика: C5-2Fs, Рабочий режим: В+М				
Обозначение индекса	<i>MI</i>		<i>TIS</i>		<i>TIV</i>		<i>TIC</i>
			На поверхност и	Под поверхност ью	На поверхност и	Под поверхност ью	
Максимальное значение индекса	1,00		0,34		0,31		Нет данных
Значение компоненты индекса		0	0,34		0	0,31	
Акустиче ские параметр ы	$p_{r.a}$ при z_{MI} (МПа)	1,71					
	P (мВт)		14,20		14,20		Нет данных
	P_{Ixl} (мВт)		Нет данных		Нет данных		
	z_s (см)			1,75			
	z_b (см)					1,85	
	z_{MI} (см)	2,58					
	$z_{PII.a}$ (см)	2,58					
	f_{awf} (МГц)	2,93	2,93		2,93		Нет данных
Другая информа ция	prf (Гц)	7250,3					
	srf (Гц)	Нет данных					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa.a}$ при $z_{PII.a}$ (Вт/см ²)	30,04					
	$I_{pa.a}$ при $z_{PII.a}$ (мВт/см ²) или $z_{SII.a}$	73,56					
	I_{spta} при z_{PII} или z_{SII} (мВт/см ²)	120,24					
	$p_{r.a}$ при z_{MI} (МПа)	2,01					
Условия при управлен ии работой	Фокус (мм)	20	20	20	20	20	Нет данных
	Глубина (мм)	30	30	30	30	30	Нет данных
	Частота (МГц)	3.2	3.2	3.2	3.2	3.2	Нет данных
	Скорость	2	2	2	2	2	Нет данных

Датчик: C5-2Fs Режим: B+C

Таблица 201.103			Модель датчика: C5-2Fs, Рабочий режим: B+C					
Обозначение индекса			<i>MI</i>	<i>TIS</i>		<i>TIB</i>		<i>TIC</i>
				На поверхнос ти	Под поверхнос тью	На поверхнос ти	Под поверхнос тью	
Максимальное значение индекса			0,94	0,29		0,29		Нет данных
Значение компоненты индекса				0,29	Нет данных	0,29	Нет данных	
Акустиче ские параметр ы	$p_{r,\alpha}$ при z_{MI} (МПа)	1,56						
	P (мВт)		40,36			40,36		Нет данных
	$P_{I \times I}$ (мВт)		22,30			22,30		
	z_s (см)				Нет данных			
	z_b (см)						Нет данных	
	z_{MI} (см)	2,58						
	$z_{PII,\alpha}$ (см)	2,58						
	f_{avf} (МГц)	2,76	2,26			2,26		Нет данных
Другая информа ция	p_{rr} (Гц)	7163,8						
	s_{rr} (Гц)	22,53						
	n_{pps}	1						
	$I_{pa,\alpha}$ при $z_{PII,\alpha}$ (Вт/см ²)	23,10						
	$I_{pa,\alpha}$ при $z_{PII,\alpha}$ или $z_{SII,\alpha}$ (мВт/см ²)	42,18						
	I_{spta} при z_{PII} или z_{SII} (мВт/см ²)	65,74						
	$p_{r,\alpha}$ при z_{MI} (МПа)	1,99						
Условия при управлен ии работой	Фокус (мм)	20	20		Нет данных	20	Нет данных	Нет данных
	Глубина (мм)	30	30		Нет данных	30	Нет данных	Нет данных
	Частота В (МГц)	3,2	3,2		Нет данных	3,2	Нет данных	Нет данных
	Частота С (МГц)	2,0	2,0		Нет данных	2,0	Нет данных	Нет данных

Датчик: C5-2Fs Режим: PW

Таблица 201.103			Модель датчика: C5-2Fs, Рабочий режим: PW					
Обозначение индекса			MI	TIS		TIB		TIC
				На поверхност и	Под поверхност ью	На поверхност и	Под поверхност ью	
Максимальное значение индекса			0,83	0,14		1,21		Нет данных
Значение компоненты индекса				0	0,14	0	1,21	
Акустиче ские параметр ы	$p_{r,\alpha}$ при z_{MI} (МПа)	1,25						
	P (мВт)		25,33		25,33			Нет данных
	P_{IxI} (мВт)		Нет данных		Нет данных			
	z_s (см)			2,20				
	z_b (см)						2,88	
	z_{MI} (см)	3,08						
	$z_{PII,\alpha}$ (см)	3,08						
	f_{awf} (МГц)	2,26	2,26		2,26			Нет данных
Другая информа ция	pr_r (Гц)	1695,4						
	sr_r (Гц)	Нет данных						
	n_{pps}	1						
	$I_{pa,\alpha}$ при $z_{PII,\alpha}$ (Вт/см ²)	95,67						
	$I_{pa,\alpha}$ при $z_{PII,\alpha}$ или $z_{SII,\alpha}$ (мВт/см ²)	149,8						
	I_{spta} при z_{PII} или z_{SII} (мВт/см ²)	330,85						
	$p_{r,\alpha}$ при z_{MI} (МПа)	1,85						
Условия при управлен ии работой	Фокус (мм)	20	20	20	20	20	Нет данных	
	Глубина (мм)	30	30	30	30	30	Нет данных	
	Частота (МГц)	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	Нет данных	

Датчик: C5-2Fs Режим: B+P

Таблица 201.103			Модель датчика: C5-2Fs, Рабочий режим: B+P				
Обозначение индекса			<i>MI</i>	<i>TIS</i>	<i>TIB</i>		<i>TIC</i>
				На поверхност и	Под поверхност ью	На поверхност и	Под поверхност ью
Максимальное значение индекса			0,94	0,31		0,31	Нет данных
Значение компоненты индекса				0,31	Нет данных	0,31	Нет данных
Акустиче ские параметр ы	$p_{r.a} \text{ при } z_{MI}$ (МПа)	1,56					
	P (мВт)		43,36			43,36	Нет данных
	P_{IxI} (мВт)		23,96			23,96	
	z_s (см)			Нет данных			
	z_b (см)					Нет данных	
	z_{MI} (см)	2,58					
	$z_{PII.a}$ (см)	2,58					
	f_{awf} (МГц)	2,76	2,26			2,26	Нет данных
Другая информа ция	p_{rr} (Гц)	7163,8					
	s_{rr} (Гц)	22,53					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa.a} \text{ при } z_{PII.a}$ (Вт/см ²)	23,10					
	$I_{pa.a} \text{ при } z_{PII.a} \text{ или } z_{SII.a}$ (мВт/см ²)	44,23					
	$I_{spta} \text{ при } z_{PII} \text{ или } z_{SII}$ (мВт/см ²)	70,05					
	$p_{r.a} \text{ при } z_{MI}$ (МПа)	1,99					
Условия при управлен ии работой	Фокус (мм)	20	20	Нет данных	20	Нет данных	Нет данных
	Глубина (мм)	30	30	Нет данных	30	Нет данных	Нет данных
	Частота В (МГц)	3,2	3,2	Нет данных	3,2	Нет данных	Нет данных
	Частота С (МГц)	2,0	2,0	Нет данных	2,0	Нет данных	Нет данных

Датчик: C5-2Ks Режим: B

Таблица 201.103			Модель датчика: C5-2Ks, Рабочий режим: B				
			<i>MI</i>	<i>TIS</i>	<i>TIB</i>		<i>TIC</i>
Обозначение индекса				На поверхнос ти	Под поверхнос тью	На поверхнос ти	Под поверхнос тью
Максимальное значение индекса			1,12	0,35		0,35	
Значение компоненты индекса				0,35	Нет данных	0,35	Нет данных
Акустиче ские параметр ы	$p_{r.a}$ при z_{MI}	(МПа)	1,97				
	P	(мВт)		42,28		42,28	Нет данных
	P_{IxI}	(мВт)		23,36		23,36	
	z_s	(см)			Нет данных		
	z_b	(см)					Нет данных
	z_{MI}	(см)	5,13				
	$z_{PII.a}$	(см)	5,13				
	f_{avf}	(МГц)	3,10	3,10		3,10	Нет данных
Другая информа ция	prr	(Гц)	7162,6				
	srr	(Гц)	24,959				
	n_{pps}		1				
	$I_{pa.a}$ при $z_{PII.a}$	(Вт/см ²)	68,49				
	$I_{pa.a}$ при $z_{PII.a}$ или $z_{SII.a}$	(мВт/см ²)	45,47				
	I_{spta} при z_{PII} или z_{SII}	(мВт/см ²)	143,12				
	$p_{r.a}$ при z_{MI}	(МПа)	3,41				
Условия при управлен ии работой	Фокус	(мм)	20	20	Нет данных	20	Нет данных
	Глубина	(мм)	30	30	Нет данных	30	Нет данных
	Частота	(МГц)	3,3	3,3	Нет данных	3,3	Нет данных

Датчик: C5-2Ks Режим: В+М

Таблица 201.103

Модель датчика: C5-2Ks, Рабочий режим: В+М

Обозначение индекса	<i>MI</i>		<i>TIS</i>		<i>TIV</i>		<i>TIC</i>
		На поверхность	Под поверхностью	На поверхность	Под поверхностью		
Максимальное значение индекса	1,19	0,29		0,48			Нет данных
Значение компоненты индекса		0	0,29	0	0,48		
Акустические параметры	$p_{r.a}$ при z_{MI} (МПа)	2,11					
	P (мВт)		22,29	22,29			Нет данных
	P_{Ixl} (мВт)		Нет данных	Нет данных			
	z_s (см)		4,00				
	z_b (см)				4,47		
	z_{MI} (см)	5,13					
	$z_{PII.a}$ (см)	5,13					
	f_{awf} (МГц)	3,13	3,13	3,13			Нет данных
Другая информация	prf (Гц)	7250,3					
	srf (Гц)	Нет данных					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa.a}$ при $z_{PII.a}$ (Вт/см ²)	57,39					
	$I_{pa.a}$ при $z_{PII.a}$ или $z_{SII.a}$ (мВт/см ²)	188,2					
	I_{spia} при z_{PII} или z_{SII} (мВт/см ²)	565,5					
	$p_{r.a}$ при z_{MI} (МПа)	3,65					
Условия при управлении работой	Фокус (мм)	20	20	20	20	20	Нет данных
	Глубина (мм)	30	30	30	30	30	Нет данных
	Частота (МГц)	3.3	3.3	3.3	3.3	3.3	Нет данных
	Скорость	2	2	2	2	2	Нет данных

Датчик: C5-2Ks Режим: В+С

Таблица 201.103			Модель датчика: C5-2Ks, Рабочий режим: В+С					
Обозначение индекса			MI	TIS		TIB		TIC
			На поверхност и	Под поверхност ью	На поверхност и	Под поверхност ью		
Максимальное значение индекса			1,12	0,40		0,40		Нет данных
Значение компоненты индекса				0,40	Нет данных	0,40	Нет данных	
Акустиче ские параметр ы	$p_{r.a}$ при z_{MI} (МПа)	1,97						
	P (мВт)		49,93		49,93			Нет данных
	P_{Ix1} (мВт)		27,58		27,58			
	z_s (см)			Нет данных				
	z_b (см)						Нет данных	
	z_{MI} (см)	5,13						
	$z_{PII.a}$ (см)	5,13						
	f_{awf} (МГц)	3,10	2,29	2,29				Нет данных
Другая информа ция	prr (Гц)	7162,6						
	srr (Гц)	24,959						
	n_{pps}	1						
	$I_{pa.a}$ при $z_{PII.a}$ (Вт/см ²)	68,49						
	$I_{pa.a}$ при $z_{PII.a}$ или $z_{SH.a}$ (мВт/см ²)	63,76						
	I_{spta} при z_{PII} или z_{SH} (мВт/см ²)	177,72						
	$p_{r.a}$ при z_{MI} (МПа)	3,41						
Условия при управлен ии работой	Фокус (мм)	20	20	Нет данных	20	Нет данных	Нет данных	
	Глубина (мм)	30	30	Нет данных	30	Нет данных	Нет данных	
	Частота В (МГц)	3.3	3.3	Нет данных	3.3	Нет данных	Нет данных	
	Частота С (МГц)	2,0	2,0	Нет данных	2,0	Нет данных	Нет данных	

Датчик: C5-2Ks Режим: В+Р

Таблица 201.103			Модель датчика: C5-2Ks, Рабочий режим: В+Р					
Обозначение индекса			MI	TIS		TIB		TIC
				На поверхнос ти	Под поверхнос тью	На поверхнос ти	Под поверхнос тью	
Максимальное значение индекса			1,12	0,42		0,42		Нет данных
Значение компоненты индекса				0,42	Нет данных	0,42	Нет данных	
Акустиче ские параметр ы	$p_{r,\alpha}$ при z_{MI}	(МПа)	1,97					
	P	(мВт)		53,05		53,05		Нет данных
	P_{IxI}	(мВт)		29,31		29,31		
	z_s	(см)			Нет данных			
	z_b	(см)					Нет данных	
	z_{MI}	(см)	5,13					
	$z_{PII,\alpha}$	(см)	5,13					
	f_{awf}	(МГц)	3,10	2,29		2,29		Нет данных
Другая информа ция	prr	(Гц)	7162,6					
	srr	(Гц)	24,959					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,\alpha}$ при $z_{PII,\alpha}$	(Вт/см ²)	68,49					
	$I_{pa,\alpha}$ при $z_{PII,\alpha}$ или $z_{SII,\alpha}$	(мВт/см ²)	66,95					
	I_{spta} при z_{PII} или z_{SII}	(мВт/см ²)	186,61					
	$p_{r,\alpha}$ при z_{MI}	(МПа)	3,41					
Условия при управлен ии работой	Фокус	(мм)	20	20	Нет данных	20	Нет данных	Нет данных
	Глубина	(мм)	30	30	Нет данных	30	Нет данных	Нет данных
	Частота В	(МГц)	3,3	3,3	Нет данных	3,3	Нет данных	Нет данных
	Частота С	(МГц)	2,0	2,0	Нет данных	2,0	Нет данных	Нет данных

Датчик: C5-2Ks Режим: PW

Таблица 201.103			Модель датчика: C5-2Ks, Рабочий режим: PW					
Обозначение индекса			MI	TIS		TIB		TIC
				На поверхност и	Под поверхност ью	На поверхност и	Под поверхност ью	
Максимальное значение индекса			0,98	0,25		1,17		Нет данных
Значение компоненты индекса				0	0,25	0	1,17	
Акустиче ские параметр ы	$p_{r,\alpha}$ при z_{MI} (МПа)	1,55						
	P (мВт)		32,50		32,50			Нет данных
	P_{lxl} (мВт)		Нет данных		Нет данных			
	z_s (см)			3,00				
	z_b (см)						3,73	
	z_{MI} (см)	3,80						
	$z_{PII,\alpha}$ (см)	3,80						
	f_{awf} (МГц)	2,53	2,53		2,53			Нет данных
Другая информа ция	prr (Гц)	1695,4						
	srr (Гц)	Нет данных						
	n_{pps}	1						
	$I_{pa,\alpha}$ при $z_{PII,\alpha}$ (Вт/см²)	116						
	$I_{pa,\alpha}$ при $z_{PII,\alpha}$ или $z_{SII,\alpha}$ (мВт/см²)	235,3						
	I_{spta} при z_{PII} или z_{SII} (мВт/см²)	456,6						
	$p_{r,\alpha}$ при z_{MI} (МПа)	2,16						
Условия при управлен ии работой	Фокус (мм)	20	20	20	20	20	20	Нет данных
	Глубина (мм)	30	30	30	30	30	30	Нет данных
	Частота (МГц)	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	Нет данных

Датчик: L11-4Ks Режим: В

Таблица 201.103			Модель датчика: L11-4Ks, Рабочий режим: В				
Обозначение индекса			<i>MI</i>	<i>TIS</i>	<i>TIB</i>		<i>TIC</i>
				На поверхности	Под поверхностью	На поверхности	Под поверхностью
Максимальное значение индекса			0,37	0,078		0,078	Нет данных
Значение компоненты индекса				0,078	Нет данных	0,078	Нет данных
Акустические параметры	$p_{r.a}$ при z_{MI} (МПа)	1,02					
	P (мВт)		3,68			3,68	Нет данных
	P_{IxI} (мВт)		2,15			2,15	
	z_s (см)			Нет данных			
	z_b (см)						Нет данных
	z_{MI} (см)	0,68					
	$z_{PII.a}$ (см)	0,68					
	f_{avf} (МГц)	7,65	7,65			7,65	Нет данных
Другая информация	p_{rr} (Гц)	4848,6					
	s_{rr} (Гц)	13,696					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa.a}$ при $z_{PII.a}$ (Вт/см ²)	110,23					
	$I_{pa.a}$ при $z_{PII.a}$ или $z_{SII.a}$ (мВт/см ²)	11,73					
	I_{spIa} при z_{PII} или z_{SII} (мВт/см ²)	16,92					
	$p_{r.a}$ при z_{MI} (МПа)	1,24					
Условия при управлении работой	Фокус (мм)	5	5	Нет данных	5	Нет данных	Нет данных
	Глубина (мм)	15	15	Нет данных	15	Нет данных	Нет данных
	Частота (МГц)	7,5	7,5	Нет данных	7,5	Нет данных	Нет данных

Датчик: L11-4Ks Режим: В+М

Таблица 201.103			Модель датчика: L11-4Ks, Рабочий режим: В+М					
Обозначение индекса			MI	TIS		TIB		TIC
				На поверхност и	Под поверхност ью	На поверхност и	Под поверхност ью	
Максимальное значение индекса			0,40	0,11		0,07		Нет данных
Значение компоненты индекса				0,11	0	0	0,07	
Акустиче ские параметр ы	$p_{r.a}$ при z_{MI} (МПа)	1,11						
	P (мВт)		2.10		2.10			Нет данных
	P_{lxl} (мВт)		Нет данных		Нет данных			
	z_s (см)			Нет данных				
	z_b (см)						1,65	
	z_{MI} (см)	0,68						
	$z_{PII.a}$ (см)	0,68						
	f_{awf} (МГц)	7,65	7,65		7,65			Нет данных
Другая информа ция	prr (Гц)	4750						
	srr (Гц)	Нет данных						
	n_{pps}	1						
	$I_{pa.a}$ при $z_{PII.a}$ (Вт/см ²)	99,82						
	$I_{pa.a}$ при $z_{PII.a}$ (мВт/см ²) или $z_{SII.a}$	177,3						
	I_{spta} при z_{PII} или z_{SII} (мВт/см ²)	255,75						
	$p_{r.a}$ при z_{MI} (МПа)	1,27						
Условия при управлен ии работой	Фокус (мм)	5	5	5	5	5	Нет данных	
	Глубина (мм)	15	15	15	15	15	Нет данных	
	Частота (МГц)	7,5	7,5	7,5	7,5	7,5	Нет данных	
	Скорость	2	2	2	2	2	Нет данных	

Датчик: L11-4Ks Режим: B+C

Таблица 201.103			Модель датчика: L11-4Ks, Рабочий режим: B+C					
Обозначение индекса			MI	TIS		TIB		TIC
				На поверхност и	Под поверхност ью	На поверхност и	Под поверхност ью	
Максимальное значение индекса			0,37	0,21		0,21		Нет данных
Значение компоненты индекса				0,21	Нет данных	0,21	Нет данных	
Акустиче ские параметр ы	$p_{r.a}$ при z_{MI}	(МПа)	1,02					
	P	(мВт)		12,26		12,26		Нет данных
	P_{IxI}	(мВт)		7,17		7,17		
	z_s	(см)			Нет данных			
	z_b	(см)					Нет данных	
	z_{MI}	(см)	0,68					
	$z_{PII.a}$	(см)	0,68					
	f_{awf}	(МГц)	7,65	5,67		5,67		Нет данных
Другая информа ция	p_{rr}	(Гц)	4848,6					
	s_{rr}	(Гц)	13,696					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa.a}$ при $z_{PII.a}$	(Вт/см ²)	110,23					
	$I_{pa.a}$ при $z_{PII.a}$ или $z_{SH.a}$	(мВт/см ²)	49,77					
	I_{spta} при z_{PII} или z_{SH}	(мВт/см ²)	81,28					
	$p_{r.a}$ при z_{MI}	(МПа)	1,24					
Условия при управлен ии работой	Фокус	(мм)	5	5	Нет данных	5	Нет данных	Нет данных
	Глубина	(мм)	15	15	Нет данных	15	Нет данных	Нет данных
	Частота В	(МГц)	7,5	7,5	Нет данных	7,5	Нет данных	Нет данных
	Частота С	(МГц)	6,0	6,0	Нет данных	6,0	Нет данных	Нет данных

Датчик: L11-4Ks Режим: В+Р

Таблица 201.103			Модель датчика: L11-4KFs, Рабочий режим: В+Р					
Обозначение индекса			MI	TIS		TIB		TIC
				На поверхност и	Под поверхност ью	На поверхност и	Под поверхност ью	
Максимальное значение индекса			0,37	0,22		0,22		Нет данных
Значение компоненты индекса				0,22	Нет данных	0,22	Нет данных	
Акустиче ские параметр ы	$p_{r,\alpha}$ при z_{MI} (МПа)	1,02						
	P (мВт)		12,52		12,52			Нет данных
	P_{IxI} (мВт)		7,32		7,32			
	z_s (см)			Нет данных				
	z_b (см)						Нет данных	
	z_{MI} (см)	0,68						
	$z_{PII,\alpha}$ (см)	0,68						
	f_{awf} (МГц)	7,65	5,67	5,67		5,67		Нет данных
Другая информа ция	prr (Гц)	4848,6						
	srr (Гц)	13,696						
	n_{pps}	1						
	$I_{pa,\alpha}$ при $z_{PII,\alpha}$ (Вт/см ²)	110,23						
	$I_{pa,\alpha}$ при $z_{PII,\alpha}$ или $z_{SII,\alpha}$ (мВт/см ²)	45,37						
	I_{spta} при z_{PII} или z_{SII} (мВт/см ²)	74,33						
	$p_{r,\alpha}$ при z_{MI} (МПа)	1,24						
Условия при управлен ии работой	Фокус (мм)	5	5	Нет данных	5	Нет данных	Нет данных	
	Глубина (мм)	15	15	Нет данных	15	Нет данных	Нет данных	
	Частота В (МГц)	7,5	7,5	Нет данных	7,5	Нет данных	Нет данных	
	Частота С (МГц)	6,0	6,0	Нет данных	6,0	Нет данных	Нет данных	

Датчик: L11-4Ks Режим: PW

Таблица 201.103			Модель датчика: L11-4Ks, Рабочий режим: PW					
Обозначение индекса			MI	TIS		TIB		TIC
				На поверхност и	Под поверхност ью	На поверхност и	Под поверхност ью	
Максимальное значение индекса			0,61	0,55		0,83		Нет данных
Значение компоненты индекса				0,55	0	0	0,83	
Акустиче ские параметр ы	$p_{r.a}$ при z_{MI} (МПа)	1,46						
	P (мВт)		20,07		20,07			Нет данных
	P_{IxI} (мВт)		Нет данных		Нет данных			
	z_s (см)			Нет данных				
	z_b (см)						Нет данных	
	z_{MI} (см)	0,68						
	$z_{PII.a}$ (см)	0,68						
	f_{awf} (МГц)	5,71	5,71			5,71		Нет данных
Другая информа ция	prr (Гц)	4169,2						
	srr (Гц)	Нет данных						
	n_{pps}	1						
	$I_{pa.a}$ при $z_{PII.a}$ (Вт/см ²)	147,85						
	$I_{pa.a}$ при $z_{PII.a}$ или $z_{SII.a}$ (мВт/см ²)	354,11						
	I_{spta} при z_{PII} или z_{SII} (мВт/см ²)	400,03						
	$p_{r.a}$ при z_{MI} (МПа)	1,59						
Условия при управлен ии работой	Фокус (мм)	5	5	5	5	5	Нет данных	
	Глубина (мм)	15	15	15	15	15	Нет данных	
	Частота (МГц)	6,0	6,0	6,0	6,0	6,0	Нет данных	

Датчик: L11-4Gs Режим: B

Таблица 201.103			Модель датчика: L11-4Gs, Рабочий режим: B				
Обозначение индекса			MI	TIS	TIB		TIC
			На поверхност и	Под поверхност ью	На поверхност и	Под поверхност ью	
Максимальное значение индекса			0,39	0,084		0,084	Нет данных
Значение компоненты индекса				0,084	Нет данных	0,084	Нет данных
Акустиче ские параметр ы	$p_{r.\alpha}$ при z_{MI} (МПа)	1,46					
	P (мВт)		3,93		3,93		Нет данных
	P_{1x1} (мВт)		2,30		2,30		
	z_s (см)			Нет данных			
	z_b (см)					Нет данных	
	z_{MI} (см)	0,68					
	$z_{PII.\alpha}$ (см)	0,68					
	f_{avf} (МГц)	7,66	7,66		7,66		Нет данных
Другая информа ция	p_{rr} (Гц)	4848,6					
	s_{rr} (Гц)	13,696					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa.\alpha}$ при $z_{PII.\alpha}$ (Вт/см ²)	132,05					
	$I_{pa.\alpha}$ при $z_{PII.\alpha}$ или $z_{SII.\alpha}$ (мВт/см ²)	13,60					
	I_{spta} при z_{PII} или z_{SII} (мВт/см ²)	18,81					
	$p_{r.\alpha}$ при z_{MI} (МПа)	1,31					
Условия при управлен ии работой	Фокус (мм)	5	5	Нет данных	5	Нет данных	Нет данных
	Глубина (мм)	15	15	Нет данных	15	Нет данных	Нет данных
	Частота (МГц)	7,5	7,5	Нет данных	7,5	Нет данных	Нет данных

Датчик: L11-4Gs Режим: В+М

Таблица 201.103			Модель датчика: L11-4Gs, Рабочий режим: В+М					
Обозначение индекса			MI	TIS		TIB		TIC
				На поверхност и	Под поверхност ью	На поверхност и	Под поверхност ью	
Максимальное значение индекса			0,41	0,14		0,07		Нет данных
Значение компоненты индекса				0,14	0	0	0,07	
Акустиче ские параметр ы	$p_{r,\alpha}$ при z_{MI} (МПа)	1,13						
	P (мВт)		2,25		2,25			Нет данных
	P_{IxI} (мВт)		Нет данных		Нет данных			
	z_s (см)			Нет данных				
	z_b (см)						1,70	
	z_{MI} (см)	0,68						
	$z_{PII,\alpha}$ (см)	0,68						
	f_{awf} (МГц)	7,66	7,66	7,66		7,66		Нет данных
Другая информа ция	prr (Гц)	4750,1						
	srr (Гц)	Нет данных						
	n_{pps}	1						
	$I_{pa,\alpha}$ при $z_{PII,\alpha}$ (Вт/см ²)	115						
	$I_{pa,\alpha}$ при $z_{PII,\alpha}$ (мВт/см ²) или $z_{SII,\alpha}$	204,2						
	I_{spta} при z_{PII} или z_{SII} (мВт/см ²)	292,7						
	$p_{r,\alpha}$ при z_{MI} (МПа)	1,29						
Условия при управлен ии работой	Фокус (мм)	5	5	5	5	5	Нет данных	
	Глубина (мм)	15	15	15	15	15	Нет данных	
	Частота (МГц)	7,5	7,5	7,5	7,5	7,5	Нет данных	
	Скорость	2	2	2	2	2	Нет данных	

Датчик: L11-4Gs Режим: В+С

Таблица 201.103			Модель датчика: L11-4Gs, Рабочий режим: В+С					
Обозначение индекса			<i>MI</i>	<i>TIS</i>		<i>TIB</i>		<i>TIC</i>
				На поверхност и	Под поверхност ью	На поверхност и	Под поверхност ью	
Максимальное значение индекса			0,39	0,23		0,23		Нет данных
Значение компоненты индекса				0,23	Нет данных	0,23	Нет данных	
Акустиче ские параметр ы	$p_{r,\alpha}$ при z_{MI}	(МПа)	1,08					
	P	(мВт)		13,15		13,15		Нет данных
	P_{Ixl}	(мВт)		7,69		7,69		
	z_s	(см)			Нет данных			
	z_b	(см)					Нет данных	
	z_{MI}	(см)	0,68					
	$z_{PII,\alpha}$	(см)	0,68					
	f_{awf}	(МГц)	7,66	5,67		5,67		Нет данных
Другая информа ция	prr	(Гц)	4848,6					
	srr	(Гц)	13,696					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,\alpha}$ при $z_{PII,\alpha}$	(Вт/см ²)	132,05					
	$I_{pa,\alpha}$ при $z_{PII,\alpha}$ или $z_{SII,\alpha}$	(мВт/см ²)	55,12					
	I_{spta} при z_{PII} или z_{SII}	(мВт/см ²)	87,88					
	$p_{r,\alpha}$ при z_{MI}	(МПа)	1,31					
Условия при управлен ии работой	Фокус	(мм)	5	5	Нет данных	5	Нет данных	Нет данных
	Глубина	(мм)	15	15	Нет данных	15	Нет данных	Нет данных
	Частота В	(МГц)	7,5	7,5	Нет данных	7,5	Нет данных	Нет данных
	Частота С	(МГц)	6,0	6,0	Нет данных	6,0	Нет данных	Нет данных

Датчик: L11-4Gs Режим: B+P

Таблица 201.103			Модель датчика: L11-4Gs, Рабочий режим: B+P				
Обозначение индекса			<i>MI</i>	<i>TIS</i>	<i>TIB</i>		<i>TIC</i>
				На поверхност и	Под поверхност ью	На поверхност и	Под поверхност ью
Максимальное значение индекса			0,39	0,24		0,24	Нет данных
Значение компоненты индекса				0,24	Нет данных	0,24	Нет данных
Акустиче ские параметр ы	$p_{r.a}$ при z_{MI} (МПа)	1,08					
	P (мВт)		13,53			13,53	Нет данных
	P_{IxI} (мВт)		7,91			7,91	
	z_s (см)			Нет данных			
	z_b (см)					Нет данных	
	z_{MI} (см)	0,68					
	$z_{PII.a}$ (см)	0,68					
	f_{awf} (МГц)	7,66	5,67			5,67	Нет данных
Другая информа ция	pr_r (Гц)	4848,6					
	sr_r (Гц)	13,696					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa.a}$ при $z_{PII.a}$ (Вт/см ²)	132,05					
	$I_{pa.a}$ при $z_{PII.a}$ или $z_{SII.a}$ (мВт/см ²)	56,34					
	I_{spta} при z_{PII} или z_{SII} (мВт/см ²)	90,15					
	$p_{r.a}$ при z_{MI} (МПа)	1,31					
Условия при управлен ии работой	Фокус (мм)	5	5	Нет данных	5	Нет данных	Нет данных
	Глубина (мм)	15	15	Нет данных	15	Нет данных	Нет данных
	Частота В (МГц)	7,5	7,5	Нет данных	7,5	Нет данных	Нет данных
	Частота С (МГц)	6,0	6,0	Нет данных	6,0	Нет данных	Нет данных

Датчик: L11-4Gs Режим: PW

Таблица 201.103

Модель датчика: L11-4Gs, Рабочий режим: PW

Обозначение индекса		<i>MI</i>	<i>TIS</i>		<i>TIB</i>		<i>TIC</i>
			На поверхност и	Под поверхност ью	На поверхност и	Под поверхност ью	
Максимальное значение индекса		0,64	0,52		0,81		Нет данных
Значение компоненты индекса			0,52	0	0	0,81	
Акустиче ские параметр ы	$p_{r.a} \text{ при } z_{MI}$ (МПа)	1,52					
	P (мВт)		19,12		19,12		Нет данных
	P_{Ixl} (мВт)		Нет данных		Нет данных		
	z_s (см)			Нет данных			
	z_b (см)					1,70	
	z_{MI} (см)	0,68					
	$z_{PII.a}$ (см)	0,68					
	f_{awf} (МГц)	5,67	5,67		5,67		Нет данных
Другая информа ция	pr (Гц)	4169,2					
	srr (Гц)	Нет данных					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa.a} \text{ при } z_{PII.a}$ (Вт/см ²)	153,35					
	$I_{pa.a} \text{ при } z_{PII.a} \text{ или } z_{SII.a}$ (мВт/см ²)	403,35					
	$I_{spta} \text{ при } z_{PII} \text{ или } z_{SII}$ (мВт/см ²)	453,6					
	$p_{r.a} \text{ при } z_{MI}$ (МПа)	1,61					
Условия при управлен ии работой	Фокус (мм)	5	5	5	5	5	Нет данных
	Глубина (мм)	15	15	15	15	15	Нет данных
	Частота (МГц)	6,0	6,0	6,0	6,0	6,0	Нет данных

Датчик: C8-5Ks Режим: В

Таблица 201.103			Модель датчика: C8-5Ks, Рабочий режим: В					
Обозначение индекса			MI	TIS		TIB		TIC
				На поверхност и	Под поверхност ью	На поверхност и	Под поверхност ью	
Максимальное значение индекса			0,56	0,11		0,11		Нет данных
Значение компоненты индекса				0,11	Нет данных	0,11	Нет данных	
Акустиче ские параметр ы	$p_{r,\alpha}$ при z_{MI} (МПа)	1,38						
	P (мВт)		6,93		6,93			Нет данных
	P_{IxI} (мВт)		3,83		3,83			
	z_s (см)			Нет данных				
	z_b (см)						Нет данных	
	z_{MI} (см)	1,72						
	$z_{PII,\alpha}$ (см)	1,72						
	f_{awf} (МГц)	6,04	6,04			6,04		Нет данных
Другая информа ция	p_{rr} (Гц)	4848,4						
	s_{rr} (Гц)	23,198						
	n_{pps}	1						
	$I_{pa,\alpha}$ при $z_{PII,\alpha}$ (Вт/см ²)	91,22						
	$I_{pa,\alpha}$ при $z_{PII,\alpha}$ или $z_{SII,\alpha}$ (мВт/см ²)	30,99						
	I_{spta} при z_{PII} или z_{SII} (мВт/см ²)	51,39						
	$p_{r,\alpha}$ при z_{MI} (МПа)	1,61						
Условия при управлен ии работой	Фокус (мм)	5	5	Нет данных	5	Нет данных	Нет данных	
	Глубина (мм)	15	15	Нет данных	15	Нет данных	Нет данных	
	Частота (МГц)	6,5	6,5	Нет данных	6,5	Нет данных	Нет данных	

Датчик: C8-5Ks Режим: В+М

Таблица 201.103

Модель датчика: C8-5Ks, Рабочий режим: В+М

Обозначение индекса		<i>MI</i>	<i>TIS</i>		<i>TIB</i>		<i>TIC</i>
			На поверхност и	Под поверхност ью	На поверхност и	Под поверхност ью	
Максимальное значение индекса		0,57	0,22		0,26		Нет данных
Значение компоненты индекса			0	0,22	0	0,26	
Акустиче ские параметр ы	$p_{r,\alpha}$ при z_{MI} (МПа)	1,42					
	P (мВт)		7,50		7,50		Нет данных
	P_{IxI} (мВт)		Нет данных		Нет данных		
	z_s (см)		1,74				
	z_b (см)				1,74		
	z_{MI} (см)	1,72					
	$z_{PII,\alpha}$ (см)	1,72					
	f_{awf} (МГц)	6,07	6,07		6,07		Нет данных
Другая информа ция	prr (Гц)	4750					
	srr (Гц)	Нет данных					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ при $z_{PII,\alpha}$ (Вт/см ²)	90,56					
	$I_{pa,\alpha}$ при $z_{PII,\alpha}$ или $z_{SII,\alpha}$ (мВт/см ²)	89,59					
	I_{spII} при z_{PII} или z_{SII} (мВт/см ²)	122,2					
	$p_{r,\alpha}$ при z_{MI} (МПа)	1,61					
Условия при управлен ии работой	Фокус (мм)	5	5	5	5	5	Нет данных
	Глубина (мм)	15	15	15	15	15	Нет данных
	Частота (МГц)	6,5	6,5	6,5	6,5	6,5	Нет данных
	Скорость	2	2	2	2	2	Нет данных

Датчик: C8-5Ks Режим: В+С

Таблица 201.103			Модель датчика: C8-5Ks, Рабочий режим: В+С						
Обозначение индекса			MI	TIS		TIB		TIC	
				На поверхност и	Под поверхност ью	На поверхност и	Под поверхност ью		
Максимальное значение индекса			0,56	0,19		0,19		Нет данных	
Значение компоненты индекса				0,19	Нет данных	0,19	Нет данных		
Акустиче ские параметр ы	$p_{r,\alpha}$ при z_{MI}	(МПа)	1,38						
	P	(мВт)		13,27		13,27		Нет данных	
	P_{IxI}	(мВт)		7,33		7,33			
	z_s	(см)		Нет данных					
	z_b	(см)				Нет данных			
	z_{MI}	(см)	1,72						
	$z_{PII,\alpha}$	(см)	1,72						
	f_{avf}	(МГц)	6,04	4,48		4,48		Нет данных	
Другая информа ция	prr	(Гц)	4848,4						
	srr	(Гц)	23,198						
	n_{pps}		1						
	$I_{pa,\alpha}$ при $z_{PII,\alpha}$	(Вт/см ²)	91,22						
	$I_{pa,\alpha}$ при $z_{PII,\alpha}$ или $z_{SII,\alpha}$	(мВт/см ²)	46,41						
	I_{spta} при z_{PII} или z_{SII}	(мВт/см ²)	90,09						
	$p_{r,\alpha}$ при z_{MI}	(МПа)	1,61						
Условия при управлен ии работой	Фокус	(мм)	5	5	Нет данных	5	Нет данных	Нет данных	
	Глубина	(мм)	15	15	Нет данных	15	Нет данных	Нет данных	
	Частота В	(МГц)	6,5	6,5	Нет данных	6,5	Нет данных	Нет данных	
	Частота С	(МГц)	5,0	5,0	Нет данных	5,0	Нет данных	Нет данных	

Датчик: C8-5Ks Режим: В+Р

Таблица 201.103			Модель датчика: C8-5Ks, Рабочий режим: В+Р					
Обозначение индекса			MI	TIS		TIB		TIC
				На поверхност и	Под поверхност ью	На поверхност и	Под поверхност ью	
Максимальное значение индекса			0,56	0,20		0,20		Нет данных
Значение компоненты индекса				0,20	Нет данных	0,20	Нет данных	
Акустиче ские параметр ы	$p_{r.a}$ при z_{MI}	(МПа)	1,38					
	P	(мВт)		14,19		14,19		Нет данных
	P_{IxI}	(мВт)		7,84		7,84		
	z_s	(см)		Нет данных				
	z_b	(см)				Нет данных		
	z_{MI}	(см)	1,72					
	$z_{PII.a}$	(см)	1,72					
	f_{awf}	(МГц)	6,04	4,48		4,48		Нет данных
Другая информа ция	prr	(Гц)	4848,4					
	srr	(Гц)	23,198					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa.a}$ при $z_{PII.a}$	(Вт/см ²)	91,22					
	$I_{pa.a}$ при $z_{PII.a}$ или $z_{SII.a}$	(мВт/см ²)	47,99					
	I_{spta} при z_{PII} или z_{SII}	(мВт/см ²)	95,17					
	$p_{r.a}$ при z_{MI}	(МПа)	1,61					
Условия при управлен ии работой	Фокус	(мм)	5	5	Нет данных	5	Нет данных	Нет данных
	Глубина	(мм)	15	15	Нет данных	15	Нет данных	Нет данных
	Частота В	(МГц)	6,5	6,5	Нет данных	6,5	Нет данных	Нет данных
	Частота С	(МГц)	5,0	5,0	Нет данных	5,0	Нет данных	Нет данных

Датчик: С8-5Кs

Режим: PW

Таблица 201.103			Модель датчика: C8-5Ks, Рабочий режим: PW					
Обозначение индекса			MI	TIS		TIB		TIC
				На поверхност и	Под поверхност ью	На поверхност и	Под поверхност ью	
Максимальное значение индекса			0,71	0,31		0,70		Нет данных
Значение компоненты индекса				0	0,31	0	0,70	
Акустиче ские параметр ы	$p_{r.\alpha}$ при z_{MI} (МПа)	1,58						
	P (мВт)		20,44		20,44			Нет данных
	P_{IxI} (мВт)		Нет данных		Нет данных			
	z_s (см)			1,74				
	z_b (см)						1,74	
	z_{MI} (см)	1,76						
	$z_{PII.\alpha}$ (см)	1,76						
	f_{awf} (МГц)	4,97	6,04		6,04			Нет данных
Другая информа ция	prr (Гц)	4069,2						
	srr (Гц)	Нет данных						
	$npps$	1						
	$I_{pa.\alpha}$ при $z_{PII.\alpha}$ (Вт/см ²)	96,28						
	$I_{pa.\alpha}$ при $z_{PII.\alpha}$ или $z_{SII.\alpha}$ (мВт/см ²)	303,1						
	I_{spta} при z_{PII} или z_{SII} (мВт/см ²)	381,75						
	$p_{r.\alpha}$ при z_{MI} (МПа)	1,99						
Условия при управлен ии работой	Фокус (мм)	5	5	5	5	5	Нет данных	
	Глубина (мм)	15	15	15	15	15	Нет данных	
	Частота (МГц)	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	Нет данных	

Датчик : E10-4Ks Режим : B

Таблица 201.103			Модель датчика: E10-4Ks, Рабочий режим: B					
Обозначение индекса			MI	TIS		TIB		TIC
				На поверхност и	Под поверхност ью	На поверхност и	Под поверхност ью	
Максимальное значение индекса			0,67	0.18		0.18		Нет данных
Значение компоненты индекса				0.18	Нет данных	0.18	Нет данных	
Акустиче ские параметр ы	$p_{r.a}$ при z_{MI} (МПа)	1,59						
	P (мВт)		12.20		12.20		Нет данных	
	P_{IxI} (мВт)		6.74		6.74			
	z_s (см)		Нет данных					
	z_b (см)						Нет данных	
	z_{MI} (см)	1,65						
	$z_{PII.a}$ (см)	1,65						
	f_{awf} (МГц)	5,57	5.57		5.57		Нет данных	
Другая информа ция	prr (Гц)	4850,3						
	srr (Гц)	23,198						
	n_{pps}	1						
	$I_{pa.a}$ при $z_{PII.a}$ (Вт/см ²)	109,5						
	$I_{pa.a}$ при $z_{PII.a}$ или $z_{SII.a}$ (мВт/см ²)	50,18						
	I_{spta} при z_{PII} или z_{SII} (мВт/см ²)	99,06						
	$p_{r.a}$ при z_{MI} (МПа)	2,19						
Условия при управлен ии работой	Фокус (мм)	5	5	Нет данных	5	Нет данных	Нет данных	
	Глубина (мм)	15	15	Нет данных	15	Нет данных	Нет данных	
	Частота (МГц)	6,5	6,5	Нет данных	6,5	Нет данных	Нет данных	

Датчик : E10-4Ks Режим : B+M

Таблица 201.103			Модель датчика: E10-4Ks, Рабочий режим: M					
Обозначение индекса			MI	TIS		TIB		TIC
				На поверхност и	Под поверхност ью	На поверхност и	Под поверхност ью	
Максимальное значение индекса			0,67	0.18		0.45		Нет данных
Значение компоненты индекса				0	0.18	0	0.45	
Акустиче ские параметр ы	$p_{r,\alpha}$ при z_{MI} (МПа)	1,59						
	P (мВт)		6.60		6.60			Нет данных
	P_{IxI} (мВт)		Нет данных		Нет данных			
	z_s (см)			1.75				
	z_b (см)						1.75	
	z_{MI} (см)	1,65						
	$z_{PII,\alpha}$ (см)	1,65						
	f_{awf} (МГц)	5,57	5.57			5.57		Нет данных
Другая информа ция	prr (Гц)	4749,9						
	srr (Гц)	Нет данных						
	n_{pps}	1						
	$I_{pa,\alpha}$ при $z_{PII,\alpha}$ (Вт/см ²)	103,5						
	$I_{pa,\alpha}$ при $z_{PII,\alpha}$ или $z_{SII,\alpha}$ (мВт/см ²)	152						
	I_{spta} при z_{PII} или z_{SII} (мВт/см ²)	287						
	$p_{r,\alpha}$ при z_{MI} (МПа)	2,19						
Условия при управлен ии работой	Фокус (мм)	5	5	5	5	5	5	Нет данных
	Глубина (мм)	15	15	15	15	15	15	Нет данных
	Частота (МГц)	6,5	6,5	6,5	6,5	6,5	6,5	Нет данных
	Скорость	2	2	2	2	2	2	Нет данных

Датчик : E10-4Ks Режим : B+C

Таблица 201.103			Модель датчика: E10-4Ks, Рабочий режим: B + C				
Обозначение индекса			<i>MI</i>	<i>TIS</i>	<i>TIB</i>		<i>TIC</i>
				На поверхност и	Под поверхност ью	На поверхност и	Под поверхност ью
Максимальное значение индекса			0,67	0.28		0.28	
Значение компоненты индекса				0.28	Нет данных	0.28	Нет данных
Акустиче ские параметр ы	$p_{r.a}$ при z_{MI} (МПа)	1,59					
	P (мВт)		20.53			20.53	Нет данных
	P_{IxI} (мВт)		11.34			11.34	
	z_s (см)			Нет данных			
	z_b (см)					Нет данных	
	z_{MI} (см)	1,65					
	$z_{PII.a}$ (см)	1,65					
	f_{awf} (МГц)	5,57	4.51			4.51	Нет данных
Другая информа ция	prr (Гц)	4850,3					
	srr (Гц)	23,198					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa.a}$ при $z_{PII.a}$ (Вт/см ²)	109,5					
	$I_{pa.a}$ при $z_{PII.a}$ или $z_{SII.a}$ (мВт/см ²)	60,02					
	I_{spia} при z_{PII} или z_{SII} (мВт/см ²)	115,56					
	$p_{r.a}$ при z_{MI} (МПа)	2,19					
Условия при управлен ии работой	Фокус (мм)	5	5	Нет данных		5	Нет данных
	Глубина (мм)	15	15	Нет данных		15	Нет данных
	Частота В (МГц)	6,5	6,5	Нет данных		6,5	Нет данных
	Частота С (МГц)	5,0	5,0	Нет данных		5,0	Нет данных

Датчик : E10-4Ks Режим : В+Р

Таблица 201.103			Модель датчика: E10-4Ks, Рабочий режим: В + Р					
Обозначение индекса			<i>MI</i>	<i>TIS</i>		<i>TIB</i>		<i>TIC</i>
				На поверхност и	Под поверхност ью	На поверхност и	Под поверхност ью	
Максимальное значение индекса			0,67	0.30		0.30		Нет данных
Значение компоненты индекса				0.30	Нет данных	0.30	Нет данных	
Акустиче ские параметр ы	<i>p_{r.α}</i> <i>при z_{MI}</i> (МПа)	1,59						
	<i>P</i> (мВт)		25.29		25.29			Нет данных
	<i>P_{1x1}</i> (мВт)		13.97		13.97			
	<i>z_s</i> (см)			Нет данных				
	<i>z_b</i> (см)						Нет данных	
	<i>z_{MI}</i> (см)	1,65						
	<i>z_{PII.α}</i> (см)	1,65						
	<i>f_{avf}</i> (МГц)	5,57	4.51	4.51				Нет данных
Другая информа ция	<i>p_{rr}</i> (Гц)	4850,3						
	<i>s_{rr}</i> (Гц)	23,198						
	<i>n_{pps}</i>	1						
	<i>I_{pa.α}</i> <i>при z_{PII.α}</i> (Вт/см ²)	109,5						
	<i>I_{pa.α}</i> <i>при z_{PII.α}</i> или <i>z_{SII.α}</i> (мВт/см ²)	61,11						
	<i>I_{spta}</i> <i>при z_{PII}</i> или <i>z_{SII}</i> (мВт/см ²)	120,24						
	<i>p_{r.α}</i> <i>при z_{MI}</i> (МПа)	2,19						
Условия при управлен ии работой	Фокус (мм)	5	5	Нет данных	5	Нет данных	Нет данных	
	Глубина (мм)	15	15	Нет данных	15	Нет данных	Нет данных	
	Частота В (МГц)	6,5	6,5	Нет данных	6,5	Нет данных	Нет данных	
	Частота С (МГц)	5,0	5,0	Нет данных	5,0	Нет данных	Нет данных	

Датчик : E10-4Ks Режим : PW

Таблица 201.103			Модель датчика: E10-4Ks, Рабочий режим: PW					
Обозначение индекса			MI	TIS		TIB		TIC
				На поверхност и	Под поверхност ью	На поверхност и	Под поверхност ью	
Максимальное значение индекса			0,75	0.32		0.71		Нет данных
Значение компоненты индекса				0	0.32	0	0.71	
Акустиче ские параметр ы	$p_{r.a}$ при z_{MI}	(МПа)	1,67					
	P	(мВт)		21.22		21.22		Нет данных
	P_{IxI}	(мВт)		Нет данных		Нет данных		
	z_s	(см)			1.75			
	z_b	(см)					1.75	
	z_{MI}	(см)	1,70					
	$z_{PII.a}$	(см)	1,70					
	f_{awf}	(МГц)	4,97	4.97		4.97		Нет данных
Другая информа ция	pr_r	(Гц)	4177,5					
	srr	(Гц)	Нет данных					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa.a}$ при $z_{PII.a}$	(Вт/см ²)	101					
	$I_{pa.a}$ при $z_{PII.a}$ или $z_{SII.a}$	(мВт/см ²)	311					
	I_{spta} при z_{PII} или z_{SII}	(мВт/см ²)	428,36					
	$p_{r.a}$ при z_{MI}	(МПа)	2,30					
Условия при управлен ии работой	Фокус	(мм)	5	5	5	5	5	Нет данных
	Глубина	(мм)	15	15	15	15	15	Нет данных
	Частота	(МГц)	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	Нет данных

ПЕРЕЧЕНЬ СООТВЕТСТВУЮЩИХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

Данное медицинское изделие соответствует требованиям следующих стандартов:

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2; ГОСТ Р 50444; ГОСТ Р МЭК 60601-1; ГОСТ Р МЭК 62304; ГОСТ Р МЭК 62366-1; ГОСТ Р МЭК 60601-2-37; стандарты серии ГОСТ ISO 10993.

Перевод с английского и китайского языков на русский язык

Китайский комитет содействия развитию
международной торговли

/Логотип/:

Китайский комитет содействия
развитию международной торговли
(CCPIT)

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Международная торговая палата Китая

СВИДЕТЕЛЬСТВО

/QR-код/

№ 234201A0/000446

Настоящим удостоверяется, что: печать компании WuHan Youkey Bio-Medical Electronics Co., Ltd на приложенном ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли (CCPIT) *
Специальная печать для коммерческих документов.

Китайский комитет содействия развитию международной
торговли

Подпись уполномоченного лица: /подпись/

/Ху Цянь/

Дата: 17 марта 2023 года

Сайт для проверки свидетельства: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

УТВЕРЖДАЮ
Законный представитель
Генеральный директор
Чхан Хун
/подпись/
(подпись)
06.03.2023
(дата)
М.П.

Печать компании WuHan Youkey Bio-Medical Electronics Co., Ltd

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
медицинского изделия
Система ультразвуковой визуализации портативная, модель Q7
Номер версии: 1.3

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

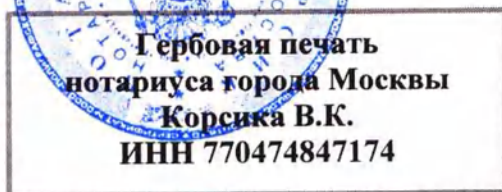
Одиннадцатого мая две тысячи двадцать третьего года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2023-18-11/2
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



ПОДПИСЬ

У.А. Родина

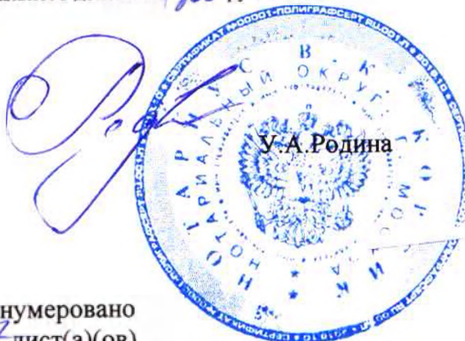
Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 77 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса **ПОДПИСЬ**

**Российская Федерация
Город Москва**

Одиннадцатого мая две тысячи двадцать третьего года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности
нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.
Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2023-18-11/2
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 77 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

Подпись ВРИО нотариуса