КОПИЯ

bk medical
a GE Healthcare company

Binder

Lis Mylin hereby declare that all information furnished in this "binder" are correct to the best of her knowledge and belief. This notarization does not imply the accuracy of the documents content and only notarize Lis Mylin signature.

BK Medical ApS
Name: Lis Mylin
Title: Director Regulatory Affairs

Signature: _____

Date: 5 August 2022

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

bk medical
a GE Healthcare company

Согласовано/APPROVED

BK Medical ApS
Организация/Organization

Mileparken 34, 2730 Herlev Denmark
Адрес/Adress

Director Regulatory Affairs
Должность/Occupation

Lis Mylin
Фамилия, Имя/ Surname, Name

05.08.2022
Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Подпись/Signature

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ / INSTRUCTION FOR USE

Система ультразвуковая 2300 с принадлежностями /

Ultrasound system 2300 with accessories

(BK Medical ApS (БК Медикал АпС), Дания)

2022

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

Оглавление

1. Название изделия: 4
2. Назначение 5
3. Техническая спецификация 5
4. Ассортимент изделия: 50
5. Производственные схемы 51
6. Маркировка и упаковка 71
7. Транспортирование и хранение 72
8. Сведения о стерильности изделия, чистке и дезинфекции 76
9. Сведения об утилизации 77
10. Гарантии 77
11. Данные для разработки и производства 84
12. Общие показания, противопоказания и побочные эффекты 85
13. Меры предосторожности 86
14. Порядок проведения измерений 93
15. Изменение данных о пациенте 105
16. Описание работы с датчиками 106

Датчик ультразвуковой полостной, тип 9018/E14C4t – не более 5 шт. (при необходимости)

106

Датчик ультразвуковой полостной, тип 9019/E10C4 – не более 5 шт. (при необходимости)

115

Датчик ультразвуковой полостной, тип 9048/E14CL4b – не более 5 шт. (при необходимости)

117

Датчик ультразвуковой конвексный, тип 9023/6C2s – не более 5 шт. (при необходимости)

122

Датчик ультразвуковой конвексный, тип 9040/6C2 – не более 5 шт. (при необходимости)

123

Датчик ультразвуковой конвексный, тип 9062/N13C5 – не более 5 шт. (при необходимости)

125

Датчик ультразвуковой фазированный, тип 9077/5P1 – не более 5 шт. (при необходимости)

130

Датчик ультразвуковой конвексный, тип 9002/9C2 – не более 5 шт. (при необходимости)

131

Датчик ультразвуковой линейный, тип 9011/13L4w – не более 5 шт. (при необходимости)

134

Датчик ультразвуковой линейный, тип 9022/10L2w – не более 5 шт. (при необходимости)

137

Датчик ультразвуковой линейный, тип 9051/14L3 – не более 5 шт. (при необходимости)

141

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

Датчик ультразвуковой линейный, тип 9070/18L5 – не более 5 шт. (при необходимости) 142
Датчик ультразвуковой полостной, тип 9052/20R3 – не более 5 шт. (при необходимости) 145
Датчик ультразвуковой линейный, тип 9032/8L2 – не более 5 шт. (при необходимости) 154
Датчик ультразвуковой интраоперационный, тип 9015/I14C5I – не более 5 шт. (при необходимости) 158
Датчик ультразвуковой интраоперационный, тип 9016/I14C5T – не более 5 шт. (при необходимости) 163
Датчик ультразвуковой интраоперационный, тип 9024/I12C5b – не более 5 шт. (при необходимости) 164
Датчик ультразвуковой интраоперационный, тип 9066/I12C4f – не более 5 шт. (при необходимости) 170
Датчик ультразвуковой интраоперационный, тип 9063/N11C5s – не более 5 шт. (при необходимости) 174
Датчик ультразвуковой интраоперационный, тип 9026/X12C4 – не более 5 шт. (при необходимости) 178
Датчик ультразвуковой интраоперационный, тип 9009/X18L5s– не более 5 шт. (при необходимости) 182
Датчик ультразвуковой полостной, тип 9038/XL14L4 – не более 5 шт. (при необходимости) 184
Датчик ультразвуковой линейный, тип 9081/18L5s – не более 5 шт. (при необходимости) 188
Датчик ультразвуковой полостной, тип 9029/E13C2 – не более 5 шт. (при необходимости) 191
Датчик ультразвуковой конвексный, тип 9085/5C1e – не более 5 шт. (при необходимости) 195
17. Начало работы 203
18. Настройка и использованит bkFusion TR 22035

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

Настоящее руководство по эксплуатации подготовлено для предоставления сведений в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации. Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416).

1. Название изделия:

«Система ультразвуковая 2300 с принадлежностями»

Производитель: BK Medical ApS (БК Медикал АпС), Дания.

Mileparken 34 2730 Herlev, Denmark

Место производства:

1. BK Medical ApS,
Mileparken 34, 2730 Herlev, Denmark

2. Sound Technology Inc.,
401 Science Park Road, State College, PA 16803, USA

3. Lina Medical, Polska sp.z.o.o.
Sady.ul.Rolna 8A, 62-080, Tarnowo, Podgorne
Poland

4. Oldelft B.V.,
Elektronicaweg 10, 2628 XG Delft, The Netherlands

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям ISO 13485:2016:

Место производства	Сертификат ISO 13485:2016
BK Medical ApS, Denmark (Дания)	Номер сертификата DGM-539, дата выдачи – 2020-12-17, дата истечения действия –2022-12-20, нотифицированный орган: Presafe Denmark A/S
Sound Technology Inc., USA (США)	Номер сертификата QS2 032155 0007 Rev. 04, дата выдачи – 2021-09-01, дата истечения действия – 2024-08-28, нотифицированный орган: Tüv Süd America Inc.
Lina Medical, Polska sp.z.o.o., Poland (Польша)	Номер сертификата BE17/819942762 дата выдачи – 10.03.2020, дата истечения действия – 27.02.2023, нотифицированный орган: SGS
Oldelft B.V., the Netherlands (Нидерланды)	Номер сертификата 8343 rev. 12 дата выдачи – 18.05.2021, дата истечения действия – 17.05.2024, нотифицированный орган: GMED

Изделие имеет маркировку CE номер сертификата: (DGM-006, дата выдачи – 2018-08-15, дата истечения действия – 2022-03-17, нотифицированный орган: Presafe Denmark A/S).

Условия применения: лечебные и лечебно-профилактические медицинские учреждения, только по назначению врача-специалиста.

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

Группы пользователей: медицинское изделие предназначено для использования специально обученным медицинским персоналом после ознакомления с руководством и техническими и функциональными особенностями оборудования.

2. Назначение

Система ультразвуковая 2300 предназначена для проведения исследования внутренних органов пациентов с целью выявления патологий и их локализаций на экран.

3. Техническая спецификация

Краткий обзор корпуса

Рисунок 1. Система ультразвуковая 2300 (слева-направо): с сканирующим блоком BK 3000, тип 2300-01; с сканирующим блоком BK 3000, с батареей резервного питания, тип 2300-11; с сканирующим блоком BK 5000, тип 2300-51; с сканирующим блоком BK 5000, с батареей резервного питания, тип 2300-61.

Материалы, вид контактом с организма.

Таблица 1 – Материалы, вид контакта с организмом

Компонент	Материал	Вид контакта с организмом	Информация о стерильности изделия, метод стерилизации
Датчик ультразвуковой конвексный, тип 9023/6C2s	Полифенилсульфон марки Radel R-5100, производства фирмы «Solvay» (США), окрашенный зеленым красителем марки PSU-GN, производства фирмы «RTP Company» (США), склеенный эпоксидным клеем марки Epoxy	кратковременный контакт с неповрежденной кожей	Нестерильное
Датчик ультразвуковой конвексный, тип 9040/6C2			

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

Компонент	Материал	Вид контакта с организмом	Информация о стерильности изделия, метод стерилизации
Датчик ультразвуковой интраоперационный, тип 9062/N13C5 Датчик ультразвуковой фазированный, тип 9077/5P1	DP420, производства фирмы «Minnesota Mining and Manufacturing Company» (США), окрашенным серым красителем марки DP420-grey, производства фирмы «Minnesota Mining and Manufacturing Company» (США), с силиконовой резиной марки RTV 664, производства фирмы «Momentive» (США), окрашенной серым красителем марки Metasil 5024T, производства фирмы «Mereco» (США),		
Датчик ультразвуковой конвексный, тип 9002/9C2 Датчик ультразвуковой линейный, тип 9011/13L4w Датчик ультразвуковой линейный, тип 9022/10L2w	Полифенилсульфон марки Radel R-5100, производства фирмы «Solvay» (США), окрашенный зеленым красителем марки PSU-GN, производства фирмы «RTP Company» (США), склеенный эпоксидным клеем марки Epoxy DP420, производства фирмы «Minnesota Mining and Manufacturing Company» (США), окрашенным серым красителем марки DP420-grey, производства фирмы «Minnesota Mining and Manufacturing Company» (США), с одной стороны с силиконовой резиной марки RTV 664, производства фирмы «Momentive» (США), окрашенной серым красителем марки Metasil 5024T, производства фирмы «Mereco» (США), с другой стороны с метилметакрилат-акрилонитрил-бутадиен-стиролом марки MABS Terlux 2802 HD, производства фирмы «Ineos Styrolution» (США), окрашенным белым красителем марки MABS-WS, произ-	кратковременный контакт с неповрежденной кожей	Нестерильное

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

Компонент	Материал	Вид контакта с организмом	Информация о стерильности изделия, метод стерилизации
	водства фирмы «RTP Company» (США)		
Датчик ультразвуковой линейный, тип 9051/14L3	Полифенилсульфон марки Radel R-5100, производства фирмы «Solvay» (США), окрашенный зеленым красителем марки PSU-GN, производства фирмы «RTP Company» (США), склеенный с одной строны эпоксидным клеем марки Epoxy DP460, производства фирмы «Minnesota Mining and Manufacturing Company» (США), окрашенным серым красителем марки DP460-grey, производства фирмы «Minnesota Mining and Manufacturing Company» (США) с полиметилпентеном марки TPX MX002, производства фирмы «Mitsui Plastics» (Япония), окрашенным серым красителем марки PMP-GR, производства фирмы «Infinity Compounding» (США), с другой стороны склеен эпоксидным клеем марки Epoxy DP420, производства фирмы «Minnesota Mining and Manufacturing Company» (США), окрашенным серым красителем марки DP420-grey, производства фирмы «Minnesota Mining and Manufacturing Company» (США), с полифенилсульфоном марки Radel R-5100, производства фирмы «Solvay» (США), окрашенным белым	кратковременный контакт с неповрежденной кожей	Нестерильное

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

Компонент	Материал	Вид контакта с организмом	Информация о стерильности изделия, метод стерилизации
	красителем марки PSU-WS, производства фирмы «RTP Company» (США)		
Датчик ультразвуковой линейный, тип 9032/8L2 Датчик ультразвуковой линейный, тип 9070/18L5	Полифенилсульфон марки Radel R-5100, производства фирмы «Solvay» (США), окрашенный зеленым красителем марки PSU-GN, производства фирмы «RTP Company» (США), склеенный эпоксидным клеем марки Epoxy DP420, производства фирмы «Minnesota Mining and Manufacturing Company» (США), окрашенным серым красителем марки DP420-grey, производства фирмы «Minnesota Mining and Manufacturing Company» (США), с одной стороны с силиконовой резиной марки RTV 664, производства фирмы «Momentive» (США), окрашенной серым красителем марки Metasil 5024T, производства фирмы «Mereco» (США), с другой стороны с полифенилсульфоном марки Radel R-5100, производства фирмы «Solvay» (США), окрашенным белым красителем марки PSU-WS, производства фирмы «RTP Company» (США)	кратковременный контакт с неповрежденной кожей	Нестерильное
Датчик ультразвуковой интраоперационный, тип 9015/I14C5I Датчик ультразвуковой интраоперационный, тип 9016/I14C5T	Метилметакрилат-акрилонитрил-бутадиен-стирол марки MABS Terlux 2802 HD, производства фирмы «Ineos Styrolution» (США), окрашенный зеленым красителем марки MABS-GN, производства фирмы «RTP Company» (США), склеенный с одной	кратковременный контакт с мягкими тканями	Нестерильное

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

Компонент	Материал	Вид контакта с организмом	Информация о стерильности изделия, метод стерилизации
Датчик ультразвуковой интраоперацион-ный, тип 9024/I12C5b	стороны эпоксидным клеем марки Epoxy DP460, производства фирмы «Minnesota Mining and Manufacturing Company» (США), окрашенным серым красителем марки DP460-grey, производства фирмы «Minnesota Mining and Manufacturing Company» (США), с полиметилпентеном марки TPX MX002, производства фирмы «Mitsui Plastics» (Япония), окрашенным серым красителем марки PMP-GR, производства фирмы «Infinity Compounding» (США), склеенный с другой стороны эпоксидным клеем марки Epoxy DP420, производства фирмы «Minnesota Mining and Manufacturing Company» (США), окрашенным серым красителем марки DP420-grey, производства фирмы «Minnesota Mining and Manufacturing Company» (США) с полиуретаном марки Tecothane TT-2074A-20B, производства фирмы «Lubrizol» (США), окрашенным белым красителем марки TT-2074A-20B-WS, производства фирмы «Lubrizol» (США)		
Датчик ультразвуковой интраоперационный, тип 9066/I12C4f	Нержавеющая сталь марки AISI 303, производства фирмы «Andersson & Sorensen» (Дания), склеенная с одной стороны эпоксидным клеем марки Epoxy DP460, производства фирмы «Minnesota Mining and Manufacturing Company» (США), окрашенным черным красителем марки DP460-black, производства фирмы «Minnesota Mining and Manufacturing Company»	кратковременный контакт с мягкими тканями	Нестерильное

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

Компонент	Материал	Вид контакта с организмом	Информация о стерильности изделия, метод стерилизации
	(США), с полиметилпентеном марки TPX MX002, производства фирмы «Mitsui Plastics» (Япония), окрашенным черным красителем марки PMP-SW, производства фирмы «Infinity Compounding» (США), с другой стороны эпоксидным клеем марки Araldite HY5138+LY5138, производства фирмы «Huntsman Corporation» (США), окрашенным черным красителем марки LY5138-SW, производства фирмы «Huntsman Corporation» (США) с фторкаучуком марки VITON 40419, производства фирмы «DuPont» (Корея), окрашенным черным красителем марки VITON-SW, производства фирмы «DuPont» (Корея), склеенным эпоксидным клеем марки Araldite HY5138+LY5138, производства фирмы «Huntsman Corporation» (США), окрашенным черным красителем марки LY5138-SW, производства фирмы «Huntsman Corporation» (США) с полиэфиримидом марки PEI Ultem 1000, производства фирмы «Sabic» (США), окрашенным черным красителем марки NPEI-SW, производства фирмы «Nexeo» (США), склеенным эпоксидным клеем марки Epoxy DP460, производства фирмы «Minnesota Mining and Manufacturing Company» (США), окрашенным черным красителем марки DP460-black, производства фирмы «Minnesota Mining and Manufacturing Company» (США), с нержавеющей ста-		

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

Компонент	Материал	Вид контакта с организмом	Информация о стерильности изделия, метод стерилизации
	лью марки AISI 303, производства фирмы «Andersson & Sorensen» (Дания)		
Датчик ультразвуковой интраоперационный, тип 9063/N11C5s	Метилметакрилат-акрилонитрил-бутадиен-стирол марки MABS Terlux 2802 HD, производства фирмы «Ineos Styrolution» (США), окрашенный зеленым красителем марки MABS-GN, производства фирмы «RTP Company» (США), склеенный эпоксидным клеем марки Epoxy DP420, производства фирмы «Minnesota Mining and Manufacturing Company» (США), окрашенным серым красителем марки DP420-grey, производства фирмы «Minnesota Mining and Manufacturing Company» (США), с силиконовой резиной марки RTV 664, производства фирмы «Momentive» (США), окрашенной серым красителем марки Metasil 5024T, производства фирмы «Mereco» (США)	кратковременный контакт с мягкими тканями	Нестерильное
Датчик ультразвуковой полостной, тип 9018/E14C4t			
Датчик ультразвуковой полостной, тип 9019/E10C4			
Датчик ультразвуковой полостной, тип 9038/X14L4			
Датчик ультразвуковой полостной, тип 9048/E14CL4b			
Датчик ультразвуковой полостной, тип 9052/20R3			
Датчик ультразвуковой интраоперационный, тип 9026/X12C4	Полиуретан марки Tecothane TT-2074A-20B, производства фирмы «Lubrizol» (США), окрашенный белым красите-	кратковременный контакт с мягкими тканями	Нестерильное

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

Компонент	Материал	Вид контакта с организмом	Информация о стерильности изделия, метод стерилизации
Датчик ультразвуковой полостной, тип 9029/E13C2	лем марки TT-2074A-20B-WS, производства фирмы «Lubrizol» (США), склеенный эпоксидным клеем марки Epoxy DP460, производства фирмы «Minnesota Mining and Manufacturing Company» (США), окрашенным серым красителем марки DP460-grey, производства фирмы «Minnesota Mining and Manufacturing Company» (США), с одной стороны с полиметилпентеном марки TPX MX002, производства фирмы «Mitsui Plastics» (Япония), окрашенным серым красителем марки PMP-GR, производства фирмы «Infinity Compounding» (США), с другой стороны с нержавеющей сталью марки AISI 303, производства фирмы «Andersson & Sorensen» (Дания)		
Датчик ультразвуковой интраоперационный, тип 9009/X18L5s	Метилметакрилат-акрилонитрил-бутадиен-стирол марки MABS Terlux 2802 HD, производства фирмы «Ineos Styrolution» (США), окрашенный черным красителем марки MABS-SW, производства фирмы «RTP Company» (США), склеенный с одной стороны эпоксидным клеем марки Epoxy DP460, производства фирмы «Minnesota Mining and Manufacturing Company» (США), окрашенным черным красителем марки DP460-black, производства фирмы «Minnesota Mining and Manufacturing Company» (США), с полиметилпентеном марки TPX MX002, производства фирмы «Mitsui Plastics» (Япония), окрашенным черным	кратковременный контакт с мягкими тканями	Нестерильное

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

Компонент	Материал	Вид контакта с организмом	Информация о стерильности изделия, метод стерилизации
	красителем марки PMP-SW, производства фирмы «Infinity Compounding» (США), с другой стороны эпоксидным клеем марки Araldite HY5138+LY5138, производства фирмы «Huntsman Corporation» (США), окрашенным черным красителем марки LY5138-SW, производства фирмы «Huntsman Corporation» (США) с фторкаучуком марки VITON 40419, производства фирмы «DuPont» (Корея), окрашенным черным красителем марки VITON-SW, производства фирмы «DuPont» (Корея)		
Датчик ультразвуковой линейный, тип 9081/18L5s	Полифенилсульфон марки Radel R-5100, производства фирмы «Solvay» (США), окрашенный зеленым красителем марки PSU-GN, производства фирмы «RTP Company» (США), склеенный эпоксидным клеем марки Epoxy DP420, производства фирмы «Minnesota Mining and Manufacturing Company» (США), окрашенным серым красителем марки DP420-grey, производства фирмы «Minnesota Mining and Manufacturing Company» (США), с одной стороны с силиконовой резиной марки NuSil, производства фирмы «NuSil Technology LLC» (США), окрашенной серым красителем марки NuSil-GR, производства фирмы «NuSil Technology LLC» (США), с другой стороны с полифенилсульфоном марки Radel R-5100, производства фирмы «Solvay» (США), окрашенным белым красителем марки PSU-	кратковременный контакт с неповрежденной кожей	Нестерильное

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

Компонент	Материал	Вид контакта с организмом	Информация о стерильности изделия, метод стерилизации
	WS, производства фирмы «RTP Company» (США)		
Датчик ультразвуковой конвексный, тип 9085/5C1e	Полифенилсульфон марки Radel R-5100, производства фирмы «Solvay» (США), окрашенный белым красителем марки PSU-WS, производства фирмы «RTP Company» (США), склеенный силиконовым клеем марки RTV 664, производства фирмы «Momentive» (США), окрашенным серым красителем марки Metasil 5024T, производства фирмы «Mereco» (США), с силиконовой резиной марки RTV 664, производства фирмы «Momentive» (США), окрашенной серым красителем марки Metasil 5024T, производства фирмы «Mereco» (США)	кратковременный контакт с неповрежденной кожей	Нестерильное
Датчик ультразвуковой интраоперационный Mini T, тип 9034/I12C5	Полифенилсульфон марки Radel R-5100, производства фирмы «Solvay» (США), окрашенный зеленым красителем марки PSU-GN, производства фирмы «RTP Company» (США), склеенный с одной стороны эпоксидным клеем марки Epoxy DP460, производства фирмы «Minnesota Mining and Manufacturing Company» (США), окрашенным серым красителем марки DP460-grey, производства фирмы «Minnesota Mining and Manufacturing Company» (США) с полиметилпентеном марки TPX MX002, производства фирмы «Mitsui Plastics» (Япония), окрашенным серым красителем марки PMP-GR, производства фирмы «Infinity Compounding» (США), склеенный с другой стороны эпок-	кратковременный контакт с неповрежденной кожей, со слизистой оболочкой	Нестерильное

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

Компонент	Материал	Вид контакта с организмом	Информация о стерильности изделия, метод стерилизации
	сидным клеем марки Epoxy DP420, производства фирмы «Minnesota Mining and Manufacturing Company» (США), окрашенным серым красителем марки DP420-grey, производства фирмы «Minnesota Mining and Manufacturing Company» (США), с полиуретаном марки Tecothane TT-2074A-20B, производства фирмы «Lubrizol» (США), окрашенным белым красителем марки TT-2074A-20B-WS, производства фирмы «Lubrizol» (США)		
Датчик ультразвуковой интраоперационный, тип 9096/Rob12C4	Полиуретан марки Tecothane TT-2074A-20B, производства фирмы «Lubrizol» (США), окрашенный белым красителем марки TT-2074A-20B-WS, производства фирмы «Lubrizol» (США), склеенный эпоксидным клеем марки Epoxy DP460, производства фирмы «Minnesota Mining and Manufacturing Company» (США), окрашенным серым красителем марки DP460-grey, производства фирмы «Minnesota Mining and Manufacturing Company» (США) с одной стороны с полиметилпентеном марки TPX MX002, производства фирмы «Mitsui Plastics» (Япония), окрашенным серым красителем марки PMP-GR, производства фирмы «Infinity Compounding» (США), с другой стороны с нержавеющей сталью марки AISI316L, производства фирмы «Frederiksberg Fjederfabrik A/S» (Дания) и с поли-пара-ксилиленом марки Parylene C	кратковременный контакт с неповрежденной кожей и слизистыми оболочками	Нестерильное

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

Компонент	Материал	Вид контакта с организмом	Информация о стерильности изделия, метод стерилизации
	DPX-C SCS, производства фирмы «Minnesota Mining and Manufacturing Company» (США), окрашенным черным красителем марки DPX-SW, производства фирмы «Minnesota Mining and Manufacturing Company» (США)		
Адаптер пункционный многоразовый, тип UA1251, для датчика 9070	Нержавеющая сталь марки A1, производства фирмы «Andersson & Sorensen» (Дания)	кратковременный контакт с неповрежденной кожей	Нестерильное
Адаптер пункционный, многоразовый, тип UA1326, для датчиков 9018	Полиэфиримид марки PEI Ultem 1010R, производства фирмы «Sabic» (США), окрашенный серым красителем марки NPEI-GR, производства фирмы «Nexeo» (США); Нержавеющая сталь марки AISI 304, производства фирмы «EA Connect PTE LTD» (Сингапур)	кратковременный контакт с неповрежденной кожей, со слизистой оболочкой	Нестерильное
Адаптер пункционный, многоразовый, тип UA1324, для датчиков 9018	Нержавеющая сталь марки AISI 303, производства фирмы «Andersson & Sorensen» (Дания)	кратковременный контакт с неповрежденной кожей, со слизистой оболочкой	Нестерильное
Адаптер пункционный, многоразовый, тип UA1327, для датчика 9018.			
Адаптер пункционный, многоразовый, тип UA1250, для датчиков 9002, 9023 и 9040			
Адаптер пункционный, многоразовый, тип UA1239, для датчиков 9011 и 9022			
Адаптер пункционный, многоразовый, тип UA1328, для датчика 9018			

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

Компонент	Материал	Вид контакта с организмом	Информация о стерильности изделия, метод стерилизации
Адаптер пункционный, многоразовый, тип UA1282, для датчика 9019			
Адаптер пункционный, одноразовый, стерильный, тип UA1346, для датчика 9063			
Адаптер пункционный, многоразовый, тип UA1349, для датчика 9029			
Адаптер пункционный, многоразовый, тип UA1232, для датчика 9048.	Нержавеющая сталь марки AISI316, производства фирмы «Frederiksberg Fjederfabrik A/S» (Дания)	кратковременный контакт с неповрежденной кожей, со слизистой оболочкой	Нестерильное
Адаптер пункционный, одноразовый, стерильный, тип UA1322-S, для датчиков 9018	Метилметакрилат-акрилонитрил-бутадиен-стирол марки MABS Terlux 2802 HD, производства фирмы «Ineos Styrolution» (США), окрашенный синим красителем марки MABS-BL, производства фирмы «RTP Company» (США); Нержавеющая сталь марки AISI 302, производства фирмы «Andersson & Sorensen» (Дания)	кратковременный контакт с неповрежденной кожей, со слизистой оболочкой	Стерильное Стерилизовано этиленоксидом
Адаптер пункционный, одноразовый, стерильный, тип UA1322-S14, для датчиков 9018	Метилметакрилат-акрилонитрил-бутадиен-стирол марки MABS Terlux 2802 HD, производства фирмы «Ineos Styrolution» (США), окрашенный черным красителем марки MABS-SW, производства фирмы «RTP Company» (США) Нержавеющая сталь марки AISI 302, производства фирмы «Andersson & Sorensen» (Дания)	кратковременный контакт с неповрежденной кожей, со слизистой оболочкой	Стерильное Стерилизовано этиленоксидом
Адаптер пункционный, одноразовый, стерильный, тип UA1323-S, для датчика 9018			
Адаптер пункционный, одноразовый, стерильный, тип UA1329-S, для датчика 9018			

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

Компонент	Материал	Вид контакта с организмом	Информация о стерильности изделия, метод стерилизации
Адаптер пункционный, одноразовый, стерильный, тип UA1336, для датчика 9015	Метилметакрилат-акрилонитрил-бутадиен-стирол марки MABS SBA 0176001, производства фирмы «Ineos Styrolution» (США), окрашенный серым красителем марки MABS-GR, производства фирмы «RTP Company» (США) с добавлением бария сульфата марки ÆL0058, производства фирмы «Sun Chemical Corporation» (США)	кратковременный контакт с неповрежденной кожей и мягкими тканями	Стерильное Стерилизовано этиленоксидом
Адаптер пункционный, одноразовый, стерильный, тип UA1345, для датчика 9062			
Адаптер пункционный, одноразовый, стерильный, тип UA1344, для датчика 9085			
Адаптер пункционный, одноразовый, стерильный, тип UA1339, для датчика 9029			
Адаптер пункционный, одноразовый, стерильный, тип UA1338, для датчиков 9032, 9051 и 9086.			
Адаптер пункционный, одноразовый, стерильный, тип UA1337, для датчика 9024			

Конструкция и габаритные размеры

Технические характеристики изделия приведены в таблице 2.

Таблица 2 – Технические характеристики изделия

Вариант исполнения	Система ультразвуковая 2300, с принадлежностями, вариант исполнения 1	Система ультразвуковая 2300, с принадлежностями, вариант исполнения 2	Система ультразвуковая 2300, с принадлежностями, вариант исполнения 3	Система ультразвуковая 2300, с принадлежностями, вариант исполнения 4
Сканирующий блок	BK 3000, тип 2300-01	BK 3000, с батареей	BK 5000, тип 2300-51	BK 3000, с батареей

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

		резервного питания, тип 2300-11		резервного питания, тип 2300-61
Габаритные размеры, мм: • Ширина • Длина • Высота	850x670x1640 (±5%)	700x592x1640 (±5%)	850x670x1640 (±5%)	700x592x1640 (±5%)
Характеристики батареи резервного питания (при наличии)	-	Литий-ионная батарея 6S2P производства фирмы «Inspired Energy LLC» (США) Габаритные размеры: 165,7x107,7x21,6 (±5%) мм Вес: 0,6 (±0,1) кг Ёмкость: 6,8 А*ч Рабочее напряжение: 14,4 В Время работы: 1 час	-	Литий-ионная батарея 6S2P производства фирмы «Inspired Energy LLC» (США) Габаритные размеры: 165,7x107,7x21,6 (±5%) мм Вес: 0,6 (±0,1) кг Ёмкость: 6,8 А*ч Рабочее напряжение: 14,4 В Время работы: 1 час
Уровень шума, издаваемого устройством	<60 дБА	<60 дБА	<60 дБА	<60 дБА
Время включения устройства	< 2 мин.	< 2 мин.	< 2 мин.	< 2 мин.
Габаритные размеры монитора мм: • Ширина • Длина	485x351 (±5%)	485x351 (±5%)	485x351 (±5%)	485x351 (±5%)
Собственный вес, кг	90 (±2)	90,6 (±2)	90 (±2)	90,6 (±2)
Класс защиты от поражения электрическим током (По EN 60601-1)	I	I	I	I

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

Степень защиты от поражения электрическим током (по EN 60601-1)	B: Нет электрического контакта Датчики ультразвуковые тип 9038/X14L4 и 9052/20R3 Все прочие компоненты изделия производителем не маркируются	B: Нет электрического контакта Датчики ультразвуковые тип 9038/X14L4 и 9052/20R3 Все прочие компоненты изделия производителем не маркируются	B: Нет электрического контакта Датчики ультразвуковые тип 9038/X14L4 и 9052/20R3 Все прочие компоненты изделия производителем не маркируются	B: Нет электрического контакта Датчики ультразвуковые тип 9038/X14L4 и 9052/20R3 Все прочие компоненты изделия производителем не маркируются
Максимальный ток утечки на пациента при нормальных условиях	≤100 мкА при одиночной ошибке ≤ 500 мкА	≤100 мкА при одиночной ошибке ≤ 500 мкА	≤100 мкА при одиночной ошибке ≤ 500 мкА	≤100 мкА при одиночной ошибке ≤ 500 мкА
Герметизация	Пылевлагозащищенность в соответствии со стандартом EN 60529.	Пылевлагозащищенность в соответствии со стандартом EN 60529.	Пылевлагозащищенность в соответствии со стандартом EN 60529.	Пылевлагозащищенность в соответствии со стандартом EN 60529.
Степень защиты от проникания воды и твёрдых частиц	Система: IP20 Датчики ультразвуковые: IP40 / IP57 (в зависимости модели датчика)	Система: IP20 Датчики ультразвуковые: IP40 / IP57 (в зависимости модели датчика)	Система: IP20 Датчики ультразвуковые: IP40 / IP57 (в зависимости модели датчика)	Система: IP20 Датчики ультразвуковые: IP40 / IP57 (в зависимости модели датчика)
Режим работы	Продолжительный режим	Продолжительный режим	Продолжительный режим	Продолжительный режим
Требования к мощности	Переменное напряжение 100-240 В, 50/60 Гц	Переменное напряжение 100-240 В, 50/60 Гц	Переменное напряжение 100-240 В, 50/60 Гц	Переменное напряжение 100-240 В, 50/60 Гц
Требования к предохранителям	12A/250B	12A/250B	12A/250B	12A/250B
Расход энергии	900 вольт-ампер	900 вольт-ампер	900 вольт-ампер	900 вольт-ампер

Таблица 3 – Описание базового состава Описание базового состава-технические характеристики

Наименование	Описание	Версия	Дата
Обеспечение программное для исследований предстательной железы, тип UA2601	УЗИ-исследование предстательной железы	5.16.2	20.02.2020
Обеспечение программное для иссле-	УЗИ-исследование плода и	5.16.2	20.02.2020

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

дований в акушерстве и гинекологии, тип UA 2602	женских детородных органов		
Обеспечение программное для исследований сосудов, тип UA2603	УЗИ-исследование кровеносных сосудов сердечно-сосудистой системы	5.16.2	20.02.2020
Обеспечение программное – шифрованный DICOM, тип UA2389	Программа для создания и обработки цифровых изображений УЗИ	5.16.2	20.02.2020
Обеспечение программное для исследований скелетно-мышечной системы и периферических нервов, тип UA2397	УЗИ-исследование скелетной мускулатуры и периферической нервной системы	5.16.2	20.02.2020
Обеспечение программное для исследований тазового дна, тип UA2369	УЗИ-исследование органов таза и тазового дна	5.16.2	20.02.2020
Обеспечение программное для исследований в педиатрии, тип UA2375	УЗИ-исследование органов детей до 12 лет	5.16.2	20.02.2020
Обеспечение программное для исследований в нейрохирургии, тип UA2376	Программа для проведения УЗИ-исследования при проведении нейрохирургичской операции	5.16.2	20.02.2020
Обеспечение программное для исследований в гепатобилиарной хирургии, тип UA2363	УЗИ-исследования при проведении операции на печени, желчном пузыре и желчевыводящих путях	5.16.2	20.02.2020
Обеспечение программное для исследований в лапароскопической и роботической хирургии, тип UA2364	УЗИ-исследования при проведении лапароскопической операции и операции с использованием робота-хирурга	5.16.2	20.02.2020
Обеспечение программное для применения при выполнении брахитерапии, тип UA2335	Брахитерапия - это форма лучевой терапии, в которой запечатанный в капсулу источник радиоактивного излучения помещается в область, требующую лечения, или вблизи нее. Брахитерапия обычно используется в качестве эффективного лечения рака шейки матки, предстательной железы, груди и кожи, а также может использоваться для лечения опухолей во многих других местах тела.	5.16.2	20.02.2020
Обеспечение программное для исследований брюшной полости, тип UA2336	УЗИ-исследование брюшной полости	5.16.2	20.02.2020
Обеспечение программное для исследований малых органов, тип UA2337	УЗИ-исследование щитовидной железы, поджелудочной железы и иных органов небольшого размера	5.16.2	20.02.2020
Обеспечение программное для иссле-	УЗИ-исследование желудоч-	5.16.2	20.02.2020

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

дований в колопроктологии, тип UA2339	но-кишечного тракта		
Обеспечение программное BK Fusion TP Freehand, тип UA2390-04	Программа для проведения УЗИ-исследования и проведения трансперинеальной биопсии методом «свободной руки»	5.16.2	20.02.2020
Обеспечение программное BK Fusion TP Freehand, тип UA2390-11	Программа для проведения УЗИ-исследования и проведения трансперинеальной биопсии методом «свободной руки»	5.16.2	20.02.2020
Обеспечение программное «ультразвуковое исследование с контрастированием», тип UA2324	Программа для проведегия УЗИ-исследования с использованием режима контрастирования	05.14.06	23.01.2018
Обеспечение программное «допплер векторный», VFI, тип UA2325	УЗИ исследование сердечно-сосудистой система, включая камеры сердца	05.14.06	23.01.2018
Обеспечение программное Varian, тип UA2327	Программное обеспечение Varian - программа планирования брахитерапии, которая позволяет произвести подбор необходимого количества источников радиоактивного излучения и создать карту их размещения в простате.	05.14.06	23.01.2018
Обеспечение программное Elastography, тип UA2328	Эластография – современная ультразвуковая технология, позволяющая исследовать жесткость и эластичность тканей. Здоровые ткани обладают высокой эластичностью, в то время как патологические изменения локально меняют жесткость и эластичность ткани. Эластография позволяет оценить жесткость и эластичность тканей посредством анализа цветовых эластограмм, а также произвести сравнительную оценку эластичности разных участков ткани.	05.14.06	23.01.2018
Обеспечение программное X-Shine, тип UA2333	Программа для улучшения визуализации иглы X-Shine	05.14.06	23.01.2018
Обеспечение программное для работы с оборудованием Brain Lab для нейрохирургии, тип UA2334	Программа для совместной работы системы ультразвуковой с оборудованием Brain Lab	15.14.08	01.11.2018

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

Обеспечение программное для поддержки версии BK 5000, тип UA2380	Программный модуль для работы сканирующего блока BK 5000	05.14.06	23.01.2018
Обеспечение программное BK Fusion TP, тип UA2373-01	Программа для проведения УЗИ-исследования и проведения трансперинеальной биопсии методом «свободной руки»	05.14.06	23.01.2018
Обеспечение программное BK Fusion TR, тип UA2372-01	Программа для проведения УЗИ-исследования и проведения трансперинеальной биопсии методом «свободной руки»	05.14.06	23.01.2018
Обеспечение программное 3D-изображение свободной рукой, тип UA2321	Программа для создания и изменения 3D-изображения исследуемого органа методом «свободной руки».	05.14.06	23.01.2018
Обеспечение программное 3D профессиональный, тип UA2322	Программа для создания и изменения 3D-изображения исследуемого органа.	05.14.06	23.01.2018
Обеспечение программное для исследований в высокочастотной нейрохирургии, тип UA2605	Программа для проведения УЗИ-исследования при проведении высокочастотной нейрохирургической операции	05.14.06	23.01.2018

Примечание: расшифровка версии ПО.

X.Y.Z.a - условное обозначение версии ПО.

X - основная версия программного обеспечения, обновляется при значительных изменениях основных функций

Y - дополнительная версия программного обеспечения, обновляется при незначительных изменениях основных функций

Z - версия программного обеспечения, исправление мелкиих системных ошибок (багов) и сбоев

a - номер сборки (при необходимости)

Параметры совместимого персонального компьютера:

Операционная система: Windows 10

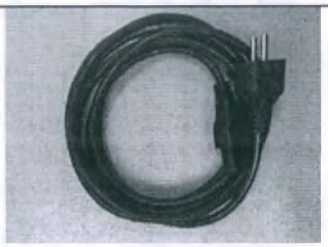
Объем памяти на жёстком диске: 256 Гб

Объем оперативной памяти: 8 Гб

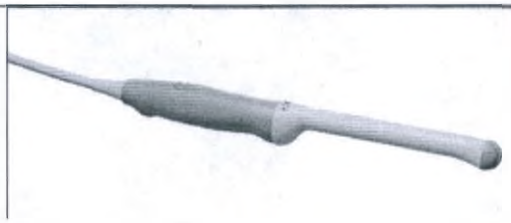
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование	Изображение	Описание
Сканирующий блок ВК 3000, тип 2300-01 Сканирующий блок ВК 3000, с батареей резервного питания, тип 2300-11 Сканирующий блок ВК 5000, тип 2300-51 Сканирующий блок ВК 5000, с батареей резервного питания, тип 2300-61		См. таблицу
Монитор		Размеры: 500x370 (±2) мм Масса: Масса: является неделимой частью медицинского изделия Яркость: 100 нт (по умолчанию), до 300 нт Контрастность: RGB 8-bit, 256 оттенков серого Разрешение: 1024x1280 пикселей Диагональ: 19” (дюймов)
Клавиатура		Размеры: 370x370 (±2) мм Масса: является неделимой частью медицинского изделия
Держатели для датчиков		Размеры: 100x120x85 (±2) мм Масса: 573 (±1) г Максимальная нагрузка: 10 Н (кг*с)
Держатели для геля		Размеры: 100x120x85 (±2) мм Масса: 573 (±1) г Максимальная нагрузка: 10 Н (кг*с)

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

<table>
<tr>
<td>Стойка приборная передвижная</td>
<td> </td>
<td>Масса: является неделимой частью медицинского изделия
Размеры: 460x300x100 ±2 мм
- количество колес: 5 шт.
- диаметр колес: 125 ±0,5 мм
- есть возможность вращения колеса вокруг своей оси;
Максимальная допускаемая нагрузка: 1100 Н (кг*с)</td>
</tr>
<tr>
<td>Кабель электропитания</td>
<td></td>
<td>Размеры: 10x35 (±1) мм
Длина 2 м
Масса: 344 (±1) г</td>
</tr>
<tr>
<td>Датчик ультразвуковой полостной, тип 9018/E14C4t - не более 5 шт. (при необходимости)</td>
<td> </td>
<td>
<table>
<tr><td>Сфера применения (стандартная)</td><td></td><td>Трансректальный, трансвагинальный</td></tr>
<tr><td>Основные режимы визуализации</td><td></td><td>B, M, Допплеровское сканирование, Тканевая гармоническая визуализация, цветное допплеровское картирование (CFM), эластография, контрастная визуализация</td></tr>
<tr><td>Общие размеры</td><td>мм</td><td>20x323x36 (±1) (ШхДхВ)</td></tr>
<tr><td>Масса (приблизительный)</td><td>г</td><td>245</td></tr>
<tr><td>Фокусное расстояние в плоскости изображения</td><td>мм</td><td>регулируемое</td></tr>
<tr><td>Акустическая апертура</td><td>мм</td><td>34,4×5,5</td></tr>
<tr><td>Кол-во компонентов</td><td></td><td>128+192</td></tr>
<tr><td>Радиус кривизны</td><td>мм</td><td>9,3</td></tr>
<tr><td>Фокусное расстояние в поперечной плоскости</td><td>мм</td><td>40</td></tr>
<tr><td>Угол сканирования</td><td></td><td>180°</td></tr>
<tr><td>Фокусное расстояние</td><td>мм</td><td>3–60</td></tr>
<tr><td>Кадровая частота (макс.)</td><td>Гц</td><td>60</td></tr>
</table>
</td>
</tr>
<tr>
<td>Датчик ультразвуковой полостной, тип 9019/E10C4 - не более 5 шт. (при необходимости)</td>
<td> </td>
<td>
<table>
<tr><td>Сфера применения (стандартная)</td><td></td><td>Трансректальный, трансвагинальный, эмбриональный</td></tr>
<tr><td>Основные режимы визуализации</td><td></td><td>B, M, Допплеровское сканирование, Тканевая гармоническая визуализация, цветное допплеровское картирование (CFM), эластография</td></tr>
</table>
</td>
</tr>
</table>

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

		Общие размеры	мм	18,2x319x35 (±1) (ШхДхВ)
		Масса (приблизительный)	г	140
		Фокусное расстояние в плоскости изображения	мм	регулируемое
		Акустическая апертура	мм	26×5
		Кол-во компонентов		128
		Радиус кривизны	мм	10
		Фокусное расстояние в поперечной плоскости	мм	35
		Угол сканирования		150°
		Фокусное расстояние	мм	3–60
		Кадровая частота (макс.)	Гц	>150
Датчик ультразвуковой полостной, тип 9038/X14L4 - не более 5 шт. (при необходимости)		Сфера применения (стандартная)		Трансректальный, трансваги-нальный
		Основные режимы визуализации		B, M, Допплеровское сканиро вание, Тканевая гармоническа визуализация, цветное доппле ровское картирование (CFM), эластография, контрастная визуализация
		Общие размеры	мм	36x362x55(±1) (ШхДхВ)
		Масса (приблизительный)	г	450
		Фокусное расстояние в плоскости изображения	мм	регулируемое
		Акустическая апертура	мм	65×5,5
		Кол-во компонентов		192
		Фокусное расстояние в поперечной плоскости	мм	20
		Угол сканирования		прямоугольный 65 мм, способ ный вращаться 360°
		Фокусное расстояние	мм	3–60
		Кадровая частота (макс.)	Гц	>150

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

Датчик ультразвуковой полостной, тип 9048/E14CL4b - не более 5 шт. (при необходимости)		Основные режимы визуализации		Трансректальная визуализация трансвагинальная визуализация	
		Основные режимы визуализации		B, M, Допплеровское сканирование, Тканевая гармоническая визуализация, цветное допплеровское картирование (CFM), эластография, контрастная визуализация	
		Общие размеры	мм	⌀20 x 352,5x ⌀32,4 (±1)	
		Элемент		Попе-речный	Стреловидный
		Кол-во компонентов		128	192
		Радиус кривизны	мм	9,3	-
		Угол сканирования		138°-178°	Трапециевидная: ширина 66 мм + угол расширения 2x15°
		Акустическая апертура	мм	23x5,5	65x5,5
		Поверхность контакта	М м2	127	357
		Размер ручки	мм	150x32,4	
		Масса (приблизительно)	г	250	
		Фокусное расстояние в поперечной плоскости	мм	40	
		Фокусное расстояние	мм	3–60	
		Кадровая частота (макс.)	Гц	>150	
Датчик ультразвуковой конвексный, тип 9023/6C2s - не более 5 шт. (при необходимости)		Сфера применения (стандартная)		Абдоминальная визуализация фетальная, педиатрическая	
		Основные режимы визуализации		B, M, Допплеровское сканирование, Тканевая гармоническая визуализация, контрастная визуализация	
		Общие размеры	мм	44x94x30,2 (±1) (ШхДхВ)	
		Масса (приблизительный)	г	90	
		Фокусное расстояние в плоскости изображения	мм	регулируемое	
		Акустическая апертура	мм	31 × 12	
		Контактная поверхность (общая)	мм	33 × 12	
		Кол-во компонентов		160	

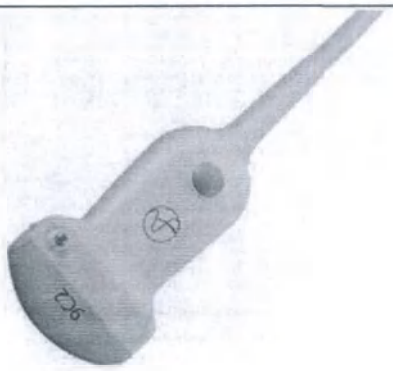
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		Радиус кривизны	мм	31
		Фокусное расстояние в поперечной плоскости	мм	70
		Угол сканирования		62°, расширенный 92°
		Фокусное расстояние	мм	40–150
		Кадровая частота (макс.)	Гц	>150
Датчик ультразвуковой конвексный, тип 9040/6C2 - не более 5 шт. (при необходимости)		Сфера применения (стандартная)		Абдоминальная визуализация акушерская, фетальная, педиатрическая, опорно-двигательного аппарата
		Основные режимы визуализации		B, M, Допплеровское сканирование, Тканевая гармоническая визуализация, контрастная визуализация
		Общие размеры	мм	77x104x27 (±1) (ШхДхВ)
		Масса (приблизительный)	г	180
		Фокусное расстояние в плоскости изображения	мм	регулируемое
		Акустическая апертура	мм	62,5 × 13
		Контактная поверхность (общая)	мм	69 × 19
		Кол-во компонентов		192
		Радиус кривизны	мм	61,5
		Фокусное расстояние в поперечной плоскости	мм	65
		Угол сканирования		62°, расширенный 71°
		Фокусное расстояние	мм	12–220
		Кадровая частота (макс.)	Гц	>150
Датчик ультразвуковой интраоперационный, тип 9062/N13C5 - не более 5 шт. (при необходимости)		Сфера применения (стандартная)		Неонатальная головная визуализация, педиатрическая, интраоперационная (нейро), интраоперационная
		Основные режимы визуализации		B, M, Допплеровское сканирование, Тканевая гармоническая визуализация, эластография
		Общие размеры	мм	35x95x24 (±1) (ШхДхВ)
		Масса (приблизительный)	г	55
		Фокусное расстояние в плоскости изображения	мм	регулируемое

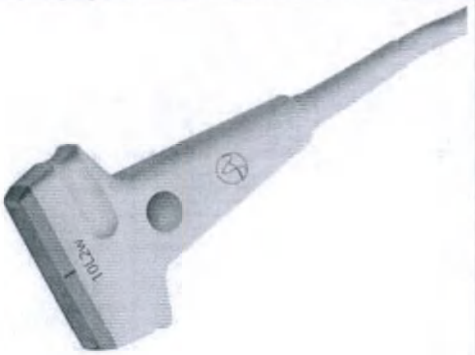
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		Акустическая апертура	мм	29 × 6
		Контактная поверхность (общая)	мм	29 × 10
		Кол-во компонентов		160
		Радиус кривизны	мм	25
		Фокусное расстояние в поперечной плоскости	мм	35
		Угол сканирования		65°, расширенный 95°
		Фокусное расстояние	мм	10–80
		Кадровая частота (макс.)	Гц	>150
Датчик ультразвуковой фазированный, тип 9077/5P1 - не более 5 шт. (при необходимости)		Сфера применения (стандартная)		Сердечная визуализация взрослых, визуализация брюшной полости, взрослых головных (транскраниальная)
		Основные режимы визуализации		B, M, Допплеровское сканирование, Тканевая гармоническая визуализация, цветное допплеровское картирование (BCFM постоянно-волновой допплер
		Общие размеры	мм	37x124,5x25(±1) (ШхДхВ)
		Масса (приблизительный)	г	100
		Фокусное расстояние в плоскости изображения	мм	регулируемое
		Контактная поверхность (акустическая)	мм	19,2 × 13,5
		Контактная поверхность (общая)	мм	26 × 20
		Кол-во компонентов		96
		Фокусное расстояние в поперечной плоскости	мм	100
		Угол сканирования		90°
		Фокусное расстояние	мм	40–160
		Кадровая частота (макс.)	Гц	>200

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

Датчик ультразвуковой конвексный, тип 9002/9C2 - не более 5 шт. (при необходимости)		Сфера применения (стандартная)		Абдоминальная визуализация фетальный (включая акушерство), педиатрический, периферические сосудистые
		Основные режимы визуализации		B, M, Допплеровское сканирование, Тканевая гармоническая визуализация
		Общие размеры	мм	56x101,5x30,7(±1) (ШхДхВ)
		Масса (приблизительный)	г	150
		Фокусное расстояние в плоскости изображения	мм	регулируемое
		Акустическая апертура	мм	52 × 8
		Контактная поверхность (общая)	мм	54 × 10
		Кол-во компонентов		192
		Радиус кривой	мм	40
		Фокусное расстояние в поперечной плоскости	мм	50
		Угол сканирования		105°
		Фокусное расстояние	мм	10–135
		Кадровая частота (макс.)	Гц	>150
Датчик ультразвуковой линейный, тип 9011/13L4w - не более 5 шт. (при необходимости)		Сфера применения (стандартная)		Опорно-двигательный аппарат (поверхностный и обычный), малый орган (мелкие части), периферические сосуды, педиатрия
		Основные режимы визуализации		B, M, Допплеровское сканирование, цветное допплеровское картирование (CFM), гармоническая визуализация тканей, эластография
		Общие размеры	мм	66x100x22(±1) (ШхДхВ)
		Масса (приблизительно)	г	98
		Акустическая апертура	мм	50 × 4
		Контактная поверхность (общая)	мм	57 × 10
		Кол-во компонентов		192
		Фокусное расстояние в поперечной плоскости (стандартное)	мм	15
		Фокусное расстояние в плоскости изображения	мм	регулируемое

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

		Угол сканирования	мм	Трапециевидная: 49,9 мм шириной + угол раскрытия 2 × 15°
		Кадровая частота (макс.)	Гц	>200
		Динамическое фокусное растяжение	мм	5–60
Датчик ультразвуковой линейный, тип 9022/10L2w - не более 5 шт. (при необходимости)		Сфера применения (стандартная)		Периферические сосуды
		Основные режимы визуализации		B, M, Допплеровское сканирование, цветное допплеровское картирование (CFM), гармоническая визуализация тканей, эластография
		Общие размеры	мм	66x100x22(±1) (ШхДхВ)
		Масса (приблизительно)	г	98
		Акустическая апертура	мм	46 × 7
		Контактная поверхность (общая)	мм	57 × 10
		Кол-во компонентов		192
		Фокусное расстояние в поперечной плоскости (стандартное)	мм	35
		Фокусное расстояние в плоскости изображения	мм	регулируемое
		Угол сканирования	мм	Трапециевидная: 46 мм шириной + угол раскрытия 2 × 15°
		Кадровая частота (макс.)	Гц	>200
		Динамическое фокусное растяжение	мм	10-60
Датчик ультразвуковой линейный, тип 9051/14L3 - не более 5 шт. (при необходимости)		Сфера применения (стандартная)		Опорно-двигательный аппарат (поверхностный и обычный), малый орган (мелкие части), периферические сосуды, педиатрия
		Основные режимы визуализации		B, M, Допплеровское сканирование, цветное допплеровское картирование (CFM), гармоническая визуализация тканей, эластография
		Общие размеры	мм	52x95x25(±1) (ШхДхВ)
		Масса (приблизительно)	г	80
		Акустическая апертура	мм	38,4 × 4
		Контактная поверхность (общая)	мм	45 × 14

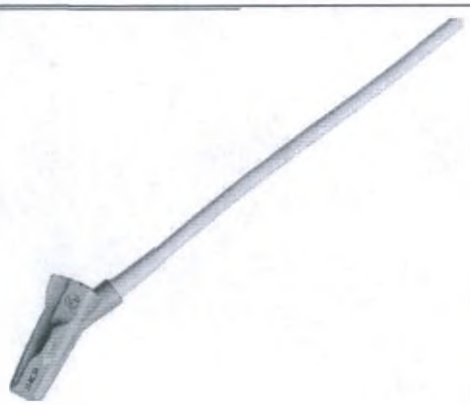
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		Кол-во компонентов		192
		Фокусное расстояние в поперечной плоскости (стандартное)	мм	20
		Фокусное расстояние в плоскости изображения	мм	регулируемое
		Угол сканирования	мм	Трапециевидная: 38,4 мм шириной + угол раскрытия 2 × 15°
		Кадровая частота (макс.)	Гц	165
		Динамическое фокусное растяжение	мм	10-75
Датчик ультразвуковой линейный, тип 9070/18L5 - не более 5 шт. (при необходимости)		Сфера применения (стандартная)		Опорно-двигательный аппарат (поверхностный и обычный), малый орган (мелкие части), периферические сосуды
		Основные режимы визуализации		B, M, Допплеровское сканирование, цветное допплеровское картирование (CFM), гармоническая визуализация тканей, эластография
		Общие размеры	мм	57x97x30,5(±1) (ШхДхВ)
		Масса (приблизительно)	г	100
		Акустическая апертура	мм	38,4 × 3,5
		Контактная поверхность (общая)	мм	630
		Кол-во компонентов		192
		Фокусное расстояние в поперечной плоскости (стандартное)	мм	15
		Фокусное расстояние в плоскости изображения	мм	регулируемое
		Угол сканирования	мм	Трапециевидная 38,4 мм шириной + угол раскрытия 2 × 15°
		Кадровая частота (макс.)	Гц	>150
		Динамическое фокусное растяжение	мм	5–60

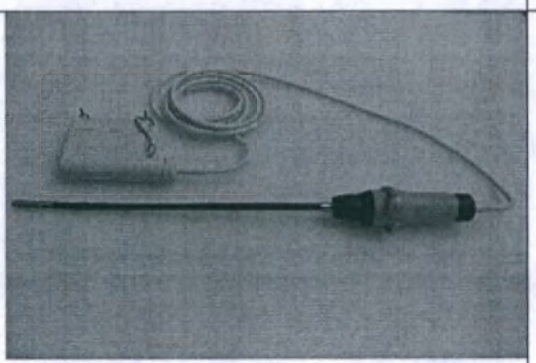
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Датчик ультразвуковой полостной, тип 9052/20R3 - не более 5 шт. (при необходимости)		Основные режимы визуализации		Трансректальная визуализация, трансвагинальная визуализация	
		Общие размеры	мм	17x542x38,4(±1) (ШхДхВ)	
		Элемент		Низкий	Высокий
		Диаметр элемента	мм	8,5	5
		Кол-во компонентов		1	1
		Фокусное расстояние в поперечной плоскости (стандартное)	мм	19	15
		Фокусное расстояние в плоскости изображения	мм	15-50	5-25
		Масса (приблизительно)	г	850	
		Угол сканирования		Угол 360°	
		Угол луча к оси вращения		90°	
Датчик ультразвуковой линейный, тип 9032/8L2 - не более 5 шт. (при необходимости)		Основные режимы визуализации		B, M, Допплеровское сканирование, цветное допплеровское картирование (CFM), гармоническая визуализация тканей, эластография	
		Общие размеры	мм	52x95x25(±1) (ШхДхВ)	
		Масса (приблизительно)	г	80	
		Акустическая апертура	мм	38,4 × 6	
		Контактная поверхность (общая)	мм	45 × 14	
		Кол-во компонентов		192	
		Фокусное расстояние в поперечной плоскости (стандартное)	мм	42	
		Фокусное расстояние в плоскости изображения	мм	регулируемое	
		Угол сканирования	мм	Трапециевидная: 38,4 мм шириной + угол раскрытия 2 × 20°	
		Кадровая частота (макс.)	Гц	>150	
		Динамическое фокусное растяжение	мм	10–75	

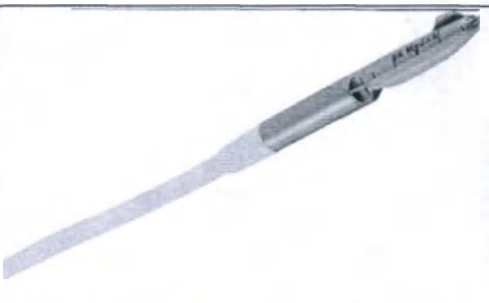
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Датчик ультразвуковой интраоперационный, тип 9015/I14C5I - не более 5 шт. (при необходимости)		Сфера применения (стандартная)		Интраоперационная визуализация , педиатрия
		Основные режимы визуализации		B, M, Допплеровское сканирование, цветное допплеровское картирование (CFM), гармоническая визуализация тканей, эластография
		Общие размеры	мм	23x65x20(±1) (ШхДхВ)
		Масса (приблизительно)	г	50
		Акустическая апертура	мм	5 × 51
		Контактная поверхность (общая)	мм	14 × 60
		Кол-во компонентов		160
		Фокусное расстояние в поперечной плоскости (стандартное)	мм	37
		Фокусное расстояние в плоскости изображения	мм	регулируемое
		Угол сканирования	мм	41°, расширенный 71°
		Кадровая частота (макс.)	Гц	>200
		Динамическое фокусное растяжение	мм	10-80
Датчик ульразвуковой интраоперационный, тип 9016/I14C5T - не более 5 шт. (при необходимости)		Сфера применения (стандартная)		Интраоперационная визуализация, педиатрия
		Основные режимы визуализации		B, M, Допплеровское сканирование, цветное допплеровское картирование (CFM), гармоническая визуализация тканей, контрастная визуализация, эластография
		Общие размеры	мм	40,2x65,8x19,7(±1) (ШхДхВ)
		Масса (приблизительно)	г	50
		Акустическая апертура	мм	5 × 51
		Контактная поверхность (общая)	мм	14 × 60
		Кол-во компонентов		160
		Фокусное расстояние в поперечной плоскости (стандартное)	мм	37
		Фокусное расстояние в плоскости изображения	мм	регулируемое
		Угол сканирования	мм	41°, расширенный 71°
		Кадровая частота	Гц	>200

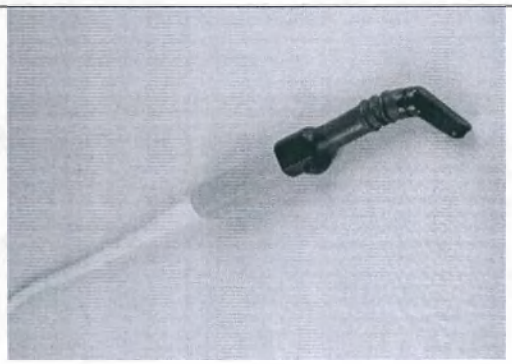
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		(макс.)		
		Динамическое фокусное растяжение	мм	10-80
Датчик ультразвуковой интраоперационный, тип 9024/I12C5b - не более 5 шт. (при необходимости)		Сфера применения (стандартная)		Интраоперационная (нейронная) визуализация, интраоперационная визуализация
		Основные режимы визуализации		B, M, Допплеровское сканирование, цветное допплеровское картирование (CFM), гармоническая визуализация тканей
		Общие размеры	мм	33x51x14(±1) (ШхДхВ)
		Масса (приблизительный)	г	45
		Контактная поверхность (акустическая)	мм	23 × 5
		Кол-во компонентов		2 × 96
		Радиус кривой	мм	40
		Фокусное расстояние в плоскости изображения	мм	регулируемое
		Угол сканирования	°	46
		Фокусное расстояние	мм	10–80
		Кадровая частота (макс.)	Гц	>200
Датчик ультразвуковой интраоперационный, тип 9066/I12C4f - не более 5 шт. (при необходимости)		Сфера применения (стандартная)		Интраоперационная визуализация
		Основные режимы визуализации		B, M, цветное допплеровское картирование (CFM), допплеровское сканирование, гармоническая визуализация тканей контрастная визуализация, эластография
		Общие размеры	мм	92x575x68(±1) (ШхДхВ)
		Масса (приблизительный)	г	475
		Длина ручки	мм	178
		Длина стержня	мм	301,5
		Акустическая апертура	мм	5 × 29,9
		Контактная поверхность (общая)	мм	9 × 33,2
		Кол-во компонентов		95
		Радиус кривой	мм	48
		Фокусное расстояние в	мм	23

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

		поперечной плоскости		
		Угол сканирования		Сектор 36°
		Фокусное расстояние	мм	10–80
		Кадровая частота (макс.)	Гц	>150
Датчик ультразвуковой интраоперационный, тип 9063/N11C5s - не более 5 шт. (при необходимости)		Сфера применения (стандартная)		Интраоперационная (нейронная) визуализация, интраоперационная визуализация
		Основные режимы визуализации		B, M, Допплеровское сканирование, цветное допплеровское картирование (CFM),гармоническая визуализация тканей
		Общие размеры	мм	22x152x18(±1) (ШхДхВ)
		Масса (приблизительный)	г	50
		Контактная поверхность (акустическая)	мм	6,4 × 5
		Контактная поверхность (общая)	мм	10 × 8,6
		Кол-во компонентов		64
		Радиус кривой	мм	8
		Диаметр объектива в поперечной плоскости	мм	5
		Фокусное расстояние в поперечной плоскости (стандартное)	мм	26
		Диаметр объектива в плоскости изображения	мм	6,4
		Фокусное расстояние в плоскости изображения	мм	регулируемое
		Угол сканирования	°	46
		Фокусное расстояние	мм	5–57
		Кадровая частота (макс.)	Гц	>150
Датчик ультразвуковой интраоперационный, тип 9026/X12C4 - не более 5 шт. (при необходимости)		Сфера применения (стандартная)		Интраоперационная визуализация
		Основные режимы визуализации		B, M, Допплеровское сканирование, цветное допплеровское картирование (CFM), гармоническая визуализация, контрастная визуализация, эластография
		Общие размеры	мм	23x65x20(±1) (ШхДхВ)

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

		Масса (приблизительный)	г	25
		Контактная поверхность (акустическая)	мм	5 × 29,9
		Контактная поверхность (общая)	мм	9 × 33,2
		Кол-во компонентов		95
		Радиус кривой	мм	48
		Фокусное расстояние в поперечной плоскости (стандартное)	мм	25
		Фокусное расстояние в плоскости изображения	мм	регулируемое
		Угол сканирования	°	36 °
		Фокусное расстояние	мм	10–80
		Кадровая частота (макс.)	Гц	>200
Датчик ультразвуковой интраоперационный, тип 9009/X18L5s - не более 5 шт. (при необходимости)		Сфера применения (стандартная)		Интраоперационная визуализация, визуализация малых органов, периферийных сосудов, опорно-двигательного аппарата
		Основные режимы визуализации		B, M, Допплеровское сканирование, цветное допплеровское картирование (CFM), эластография
		Общие размеры	мм	9,5x173x24(±1) (ШхДхВ)
		Масса (приблизительно)	г	80
		Контактная поверхность (акустическая)	мм	3,5 × 24
		Контактная поверхность (общая)	мм	9 × 32
		Кол-во компонентов		150
		Радиус кривой	мм	линейная
		Диаметр объектива в поперечной плоскости	мм	3,5
		Фокусное расстояние в поперечной плоскости (стандартное)	мм	15
		Диаметр объектива в плоскости изображения	мм	24

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

		Фокусное расстояние в плоскости изображения	мм	регулируемое	
		Угол сканирования	мм	24	
		Фокусное расстояние	мм	5 – 60	
		Кадровая частота (макс.)	Гц	>150	
Датчик ультразвуковой линейный, тип 9081/18L5s - не более 5 шт. (при необходимости)		Сфера применения (стандартная)		Визуализация малых органов периферийных сосудов, опорно-двигательного аппарата, педиатрия	
		Основные режимы визуализации		В, М, Допплеровское сканирование, цветное допплеровское картирование (CFM), эластография	
		Общие размеры	мм	27,8x93,6x24,4(±1) (ШхДхВ)	
		Масса (приблизительно)	г	100	
		Контактная поверхность (акустическая)	мм	11 x 24	
		Контактная поверхность (общая)	мм	15 x 3.3	
		Кол-во компонентов		160	
		Радиус кривой	мм	линейная	
		Диаметр объектива в поперечной плоскости	мм	3,5	
		Фокусное расстояние в поперечной плоскости (стандартное)	мм	15	
		Диаметр объектива в плоскости изображения	мм	24	
		Фокусное расстояние в плоскости изображения	мм	регулируемое	
		Угол сканирования	мм	24	
		Фокусное расстояние	мм	3 – 68	
		Кадровая частота (макс.)	Гц	>150	
Датчик ультразвуковой полостной, тип 9029/E13C2 - не более 5 шт. (при необходимости)		Сфера применения (стандартная)		Трансректальный, трансвагинальный	
		Основные режимы визуализации		В, М, Допплеровское сканирование, Тканевая гармоническая визуализация, цветное допплеровское картирование (CFM), эластография, контрастная визуализация	
		Общие размеры	мм	19,8x328,6x50,4(±1) (ШхДхВ)	
		Масса (приблизитель-	г	210	

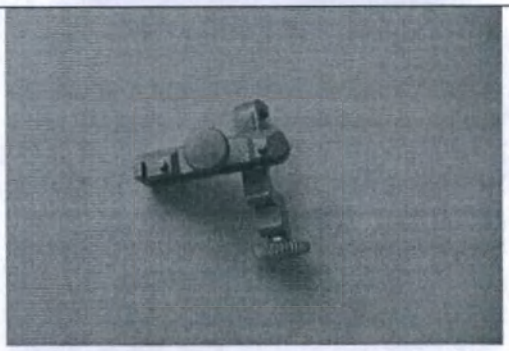
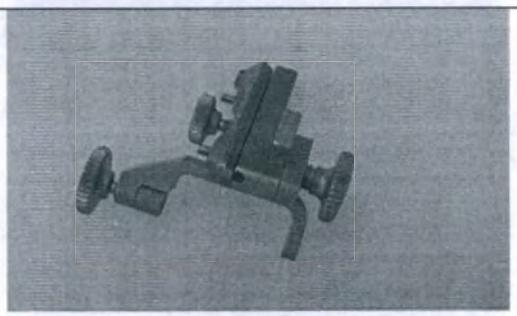
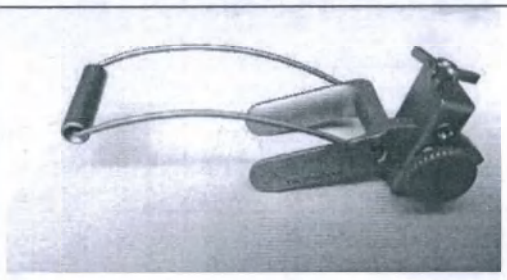
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		ный)		
		Фокусное расстояние в плоскости изображения	мм	регулируемое
		Акустическая апертура	мм	5,5×25
		Контактная поверхность (общая)	мм	8,5 x 21
		Кол-во компонентов		192
		Радиус кривизны	мм	10
		Фокусное расстояние в поперечной плоскости	мм	37
		Угол сканирования		180°
		Фокусное расстояние	мм	3–60
		Кадровая частота (макс.)	Гц	>200
Датчик ультразвуковой конвексный, тип 9085/5C1e - не более 5 шт. (при необходимости)		Сфера применения (стандартная)		Абдоминальная визуализация фетальная, акушерская, опорно двигательного аппарата
		Основные режимы визуализации		B, M, Допплеровское сканиро вание, Тканевая гармоническа визуализация, цветное доппле ровское картирование (CFM)
		Масса (приблизительный)	г	180
		Общие размеры	мм	67,9x157,2x29,9(±1) (ШхДхВ
		Фокусное расстояние в плоскости изображения	мм	регулируемое
		Акустическая апертура	мм	63,7 × 13,5
		Контактная поверхность (общая)	мм	67,9 × 19
		Кол-во компонентов		160
		Радиус кривизны	мм	45
		Фокусное расстояние в поперечной плоскости	мм	50
		Угол сканирования		66°
		Фокусное расстояние	мм	19–244
		Кадровая частота (макс.)	Гц	>150

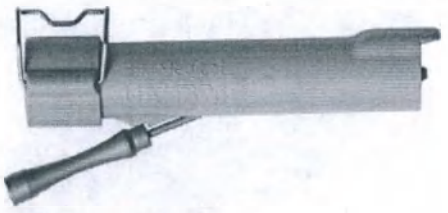
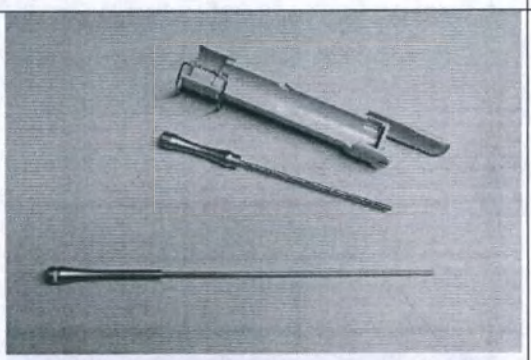
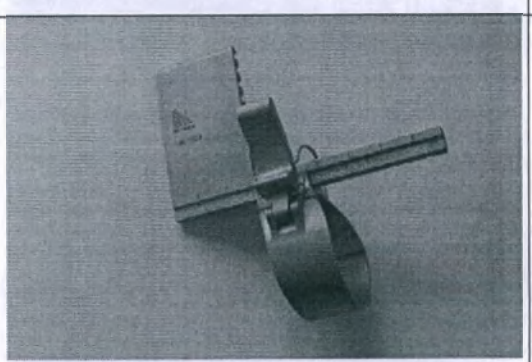
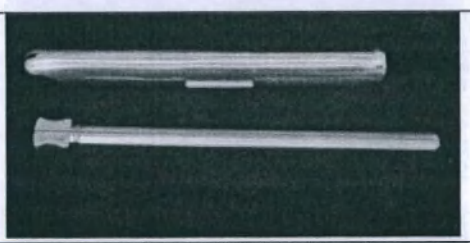
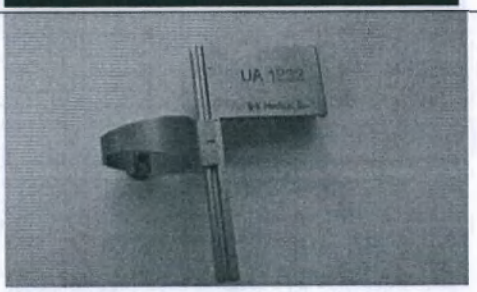
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Датчик ультразвуковой интраоперационный Mini T, тип 9034/I12C5 – не более 5 шт. (при необходимости)		Сфера применения (стандартная)		с
		Основные режимы визуализации		B, M, Допплеровское сканирование, Тканевая гармоническая визуализация, цветное допплеровское картирование (CFM), контрастная визуализация, эластография
		Масса (приблизительная)	г	15
		Общие размеры	мм	34x32x15,5(±1) (ШхДхВ)
		Фокусное расстояние в плоскости изображения	мм	регулируемое
		Акустическая апертура	мм	23 × 5
		Кол-во компонентов		96
		Радиус кривизны	мм	41
		Фокусное расстояние в поперечной плоскости	мм	23
		Угол сканирования		Сектор 32°, увеличенный сектор 55,5°
		Фокусное расстояние	мм	10–80
		Кадровая частота (макс.)	Гц	>200
Датчик ультразвуковой интраоперационный, тип 9096/Rob12C4		Сфера применения (стандартная)		Интраоперационная визуализация, визуализация поджелудочной железы, почек, печени матки
		Основные режимы визуализации		B, M, Допплеровское сканирование, Тканевая гармоническая визуализация, цветное допплеровское картирование (CFM), контрастная визуализация, эластография
		Масса (приблизительная)	г	25
		Общие размеры	мм	63x11x11,5(±1)(ШхДхВ)
		Акустическая апертура	мм	5 × 29,9
		Контактная поверхность (общая)		9 × 33,2
		Кол-во компонентов		95
		Радиус кривизны	мм	48
		Фокусное расстояние в поперечной плоскости	мм	25

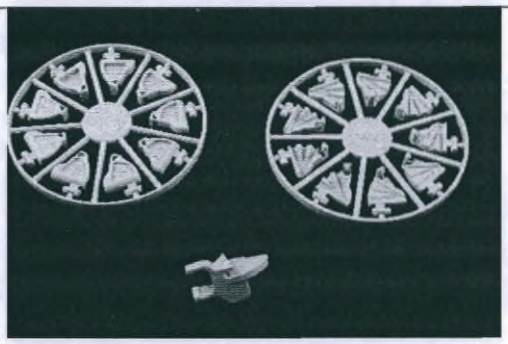
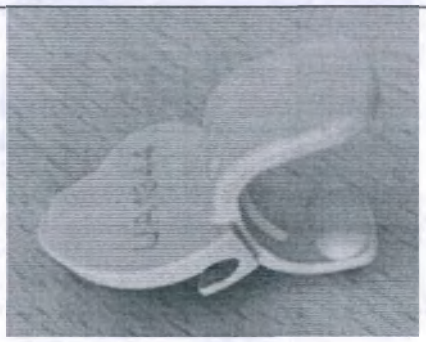
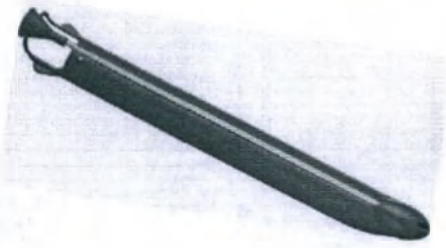
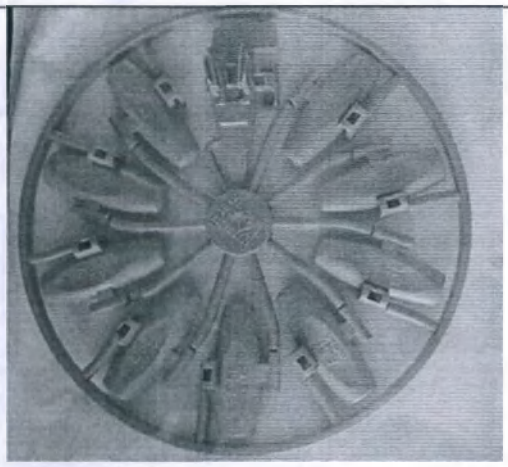
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		Угол сканирования — — Сектор 36° Фокусное расстояние — мм — 10–80 Кадровая частота (макс.) — Гц — >200
Кольцо для фиксирования презерватива на датчике 9052, тип UA0671 – не более 5 шт. (при необходимости)		Размеры: 38,5 x 55 (±3) мм Масса: 112 (±1) г
Адаптер пункционный, многоразовый, тип UA1250, для датчиков 9002, 9023 и 9040 - не более 20 шт.		Размеры: 38x39x45 ±3) мм Масса: 40 (±1) г
Адаптер пункционный, многоразовый, тип UA1251, для датчика 9070 - не более 20 шт.		Размеры: 48x50x40 (±3) мм Масса: 50 (±1) г
Адаптер пункционный, многоразовый, тип UA1239, для датчиков 9011 и 9022 - не более 20 шт.		Размеры: 38x25x100 (±3) мм Масса:60 (±1) г

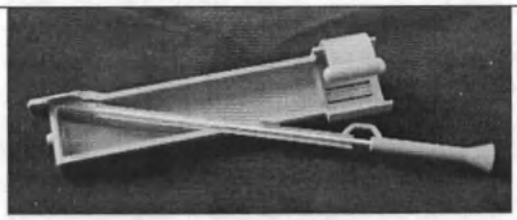
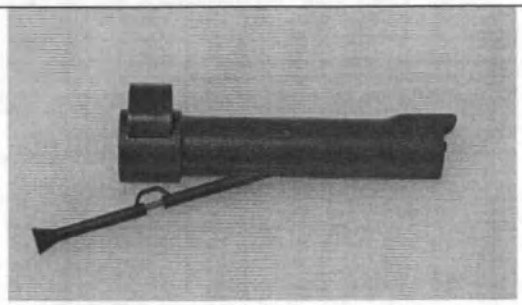
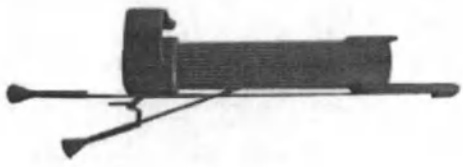
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Адаптер пункционный, многоразовый, тип UA1326, для датчика 9018 - не более 20 шт.		Размеры: 116x42x28 (±3) мм Масса: 21 (±1) г
Адаптер пункционный, многоразовый, тип UA1327, для датчика 9018 - не более 20 шт.		Размеры: 150x28x28 (±3) мм Масса: 18 (±1) г
Адаптер пункционный, многоразовый, тип UA1328, для датчика 9018 - не более 20 шт.		Размеры: 180x42x28 (±3) мм Масса: 30 (±1) г
Адаптер пункционный, многоразовый, тип UA1324, для датчика 9018 - не более 20 шт.		Размеры: 101x95x50 (±3) мм Масса: 125 (±1) г
Адаптер пункционный, многоразовый, тип UA1349, для датчика 9029 - не более 20 шт.		Размеры: 14x158x11 (±3) мм Масса: 45 (±1) г
Адаптер пункционный, многоразовый, тип UA1232, для датчика 9048 - не более 20 шт.		Размеры: 90x90x45 (±3) мм Вес: 107 (±1) г

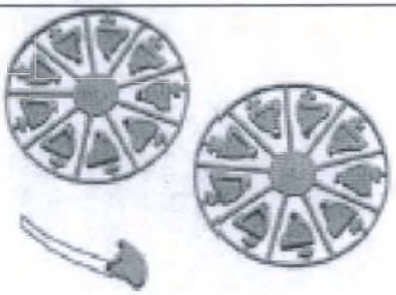
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Адаптер пункционный, многоразовый, тип UA1282, для датчика 9019 - не более 20 шт.		Размеры: 170x25x22 (±3) мм Масса: 42 (±1) г
Адаптер пункционный, одноразовый, стерильный, тип UA1345, для датчика 9062 – не более 180 шт.		Размеры: 30x45x25 (±3) мм Масса: 6 (±1) г Упаковываются в паллету. Паллета содержит 2 «круга» одноразовых вставок с указанным на корпусе совместимым диаметром пункционной иглы и 1 направляющую
Адаптер пункционный, одноразовый, стерильный, тип UA1344, для датчика 9085 - не более 20 шт.		Размеры направляющей: 38x39x45 (±3) мм Размеры вставки: 22x26x11 (±3) мм Масса направляющей: 40 (±1) г Масса вставки: 2 (±1) г Упаковываются в паллету. Паллета содержит 2 «круга» одноразовых вставок с указанным на корпусе совместимым диаметром пункционной иглы и 1 направляющую
Адаптер пункционный, одноразовый, стерильный, тип UA1339, для датчика 9029 - не более 360 шт		Размеры: 18x162x15 (±3) мм Масса: 9 (±1) г
Адаптер пункционный, одноразовый, стерильный, тип UA1346, для датчика 9063 - не более 180 шт.		Размеры: 120x11 (±3) мм Масса: 6 (±1) г Упаковываются в паллету. Паллета содержит 1 «круг» с набором из 9 одноразовы вставок с указанным на корпусе совместимым диаметром пункционной иглы и 1 направляющую

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

Адаптер пункционный, одноразовый, стерильный, тип UA1338, для датчиков 9032, 9051 и 9086 - не более 160 шт.		Размеры: 60x48x22 (±3) мм Масса: 6,4 (±1) г Упаковываются в паллету. Паллета содержит 2 «круга» одноразовых вставок с указанным на корпусе совместимым диаметром пункционной иглы и 1 направляющую
Адаптер пункционный, одноразовый, стерильный, тип UA1322-S, для датчика 9018 - не более 360 шт.		Размеры: длина 338,5 (±3) мм Масса:10 (±1) г
Адаптер пункционный, одноразовый, стерильный, тип UA1322-S14, для датчика 9018 - не более 360 шт.		Размеры: 140x60x28 (±3) мм Масса: 13 (±1) г
Адаптер пункционный, одноразовый, стерильный, тип UA1323-S, для датчика 9018 - не более 360 шт.		Размеры: 150x45x28 (±3) мм Масса: 12 (±1) г
Адаптер пункционный, одноразовый, стерильный, тип UA1329-S, для датчика 9018 - не более 160 шт.		Размеры: 180x60x28 (±3) мм Масса: 16 (±1) г

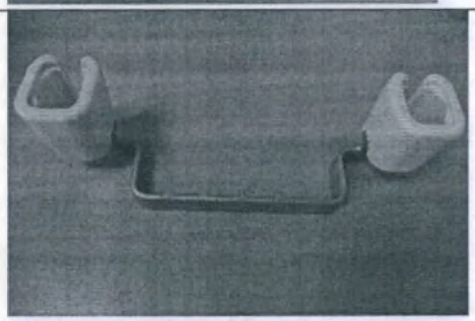
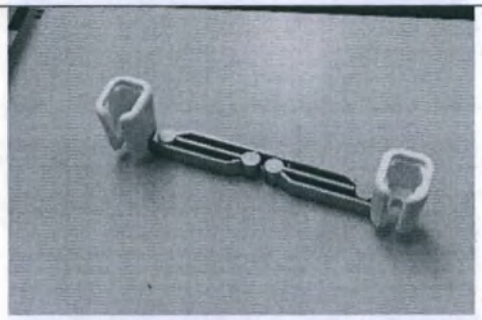
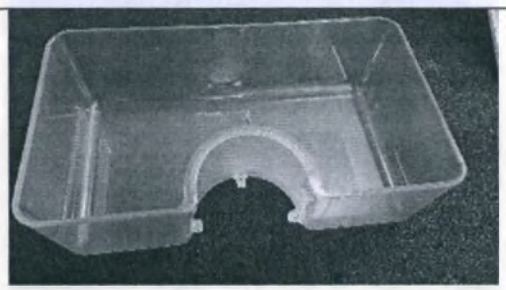
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Адаптер пункционный, одноразовый, стерильный, тип UA1336, для датчика 9015 - не более 180 шт.		Размеры: 90 x 18 x 22 (±3) мм Масса: 4 (±1) г Упаковываются в паллету. Паллета содержит 2 «круга» одноразовых вставок с указанным на корпусе совместимым диаметром пункционной иглы и 1 направляющую
Адаптер пункционный, одноразовый, стерильный, тип UA1337, для датчика 9024 - не более 180 шт.		Размеры: 35 x 22 x 10 (±3) мм Масса: 4 (±1) г Упаковываются в паллету. Паллета содержит 2 «круга» одноразовых вставок с указанным на корпусе совместимым диаметром пункционной иглы и 1 направляющую
Комплект bkFusion TR, тип UA2379-1, в составе: Обеспечение программное BK Fusion, тип UA2372-01; Обеспечение программное BK Fusion, тип UA2374; Сенсор Электромагнитный, тип UA2371 – 1 шт.; Зажим для Сенсора Электромагнитного, тип UA2377 – 1 шт.; ЭМ устройство управления – 1 шт.; Полочка для ЭМ устройства управления – 1 шт.; ЭМ Передатчик – 1 шт.; Стойка – 1 шт.; Зажим универсальный для Сенсора Электромагнитного – 1 шт.;		Комплект bkFusion TR обеспечивает взаимодействие между системой ультразвуковой и датчиками ультразвуковыми и определяет положение датчика относительно сканируемого объекта. Сенсор Электромагнитный, тип UA2371 – прикрепляется к датчику с помощью зажима для Сенсора Электромагнитного и перенаправляет данные УЗИ от датчика к системе. Положение сенсора определяется ЭМ передатчиком ЭМ Передатчик определяет положение сенсора и отправляет данные на ЭМ устройство управления. ЭМ устройство управления получает данные о положении сенсора и передает информацию системе ультразвуковой. Стойка с ЭМ передатчиком в сборе: Размеры: 680 мм x 1460 мм x 600 мм Масса: 45 мм - количество колес: 5 шт. - диаметр колес: 125 ±0,5 мм - есть возможность вращения колеса вокруг своей оси ЭМ устройство управления: Размеры: 295 мм x 185 мм x 57 мм Масса: 1,3 кг Кабель питания:

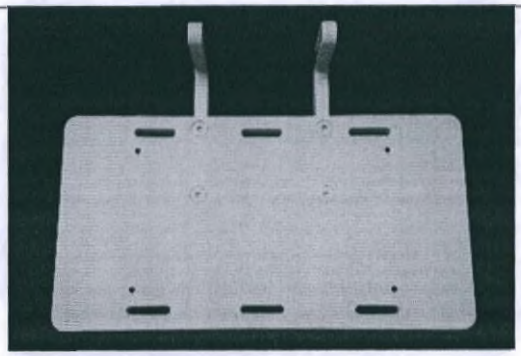
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

кабель питания - 1 шт.; соединительный кабель – 1 шт. (при необходимости)		Длина: 3,5 м Соединительный кабель: 1 м Полочка для ЭМ устройства управления: Размеры: 246 мм х 290 мм х 28 мм Масса: 1,5 кг
Комплект bkFusion TR, тип UA2379-04, в составе: Обеспечение программное BK Fusion, тип UA2372-01; Обеспечение программное BK Fusion, тип UA2374; Сенсор Электромагнитный, тип UA2371 – 1 шт.; Зажим для Сенсора Электромагнитного, тип UA2377 – 1 шт.; ЭМ устройство управления – 1 шт.; Полочка для ЭМ устройства управления – 1 шт.; ЭМ Передатчик – 1 шт.; Стойка – 1 шт.; Зажим универсальный для Сенсора Электромагнитного – 1 шт.; кабель питания - 1 шт.; соединительный кабель – 1 шт. (при необходимости)		Комплект bkFusion TR обеспечивает взаимодействие между системой ультразвуковой и датчиками ультразвуковыми и определяет положение датчика относительно сканируемого объекта. Сенсор Электромагнитный, тип UA2371 – прикрепляется к датчику с помощью зажима для Сенсора Электромагнитного и перенаправляет данные УЗИ от датчика к системе. Положение сенсора определяется ЭМ передатчиком ЭМ Передатчик определяет положение сенсора и отправляет данные на ЭМ устройство управления. ЭМ устройство управления получает данные о положении сенсора и передает информацию системе ультразвуковой. Стойка с ЭМ передатчиком в сборе: Размеры: 680 мм х 1460 мм х 600 мм Масса: 45 мм - количество колес: 5 шт. - диаметр колес: 125 ±0,5 мм - есть возможность вращения колеса вокруг своей оси ЭМ устройство управления: Размеры: 295 мм х 185 мм х 57 мм Масса: 1,3 кг Кабель питания: Длина: 3,5 м Соединительный кабель: 1 м Полочка для ЭМ устройства управления: Размеры: 246 мм х 290 мм х 28 мм Масса: 1,5 кг
Сенсор Электромагнитный, тип UA2371		Размер: длина 338,5 (±3) мм Масса: 76 (±1) г

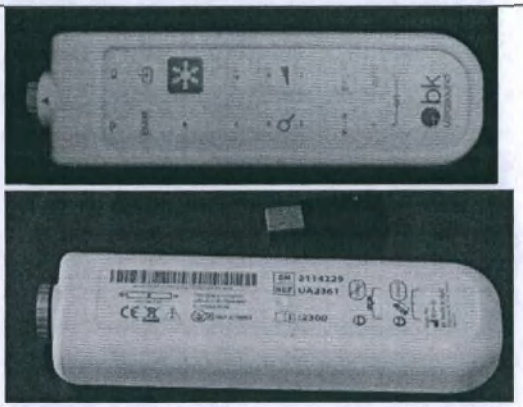
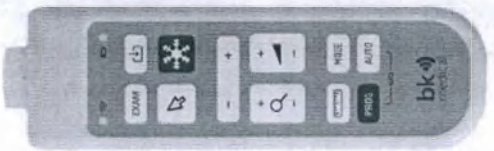
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Зажим для Сенсора Электромагнитного, тип UA2377		Размеры: 40x25 (±3) мм Масса: 10 (±1) г
Зажим для Сенсора Электромагнитного, тип UA2378		Размеры: 49,3x38x27,5 (±3) мм Масса: 9,5 (±1) г
Держатель для датчиков полостных, тип UA2357 - не более 10 шт.		Общая длина изделия: 355 (±3) мм Размеры каждого держателя: 92x58x65 (±3) мм Масса: 840 (±1) г Максимальная нагрузка: 100 Н (кг*с)
Держатель датчика гибкий, тип UA2360		Общая длина изделия 858 (±3) мм Размеры каждого держателя 56x65x78 (±3) мм Масса: 1700 (±1) г Максимальная нагрузка: 100 Н (кг*с)
Корзина для принадлежностей, UA1370		Размеры: 320 x 180 x 100 (± 3) мм Толщина стенок: 4 (±0.2) мм Масса: 620 (±1) г Максимальная нагрузка: 100 Н (кг*с)

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

Полка для принтера универсальная, тип UA2351		Размеры: 288x154x10 (± 3) мм Масса: 1400 (±1) г Максимальная нагрузка: 100 Н (кг*с)
Устройство тестирования утечки для датчика, тип UA1414		Размеры: устройство: 80x160x75 (±3) мм Крышка соединителя: 130x160x75 (±3) мм Масса: 479 (±1) г Предназначено для определения тока утечки ультразвуковых датчиков
«Пустая канальная скоба», тип UA1325-w, для датчиков 9018		Размеры: 110x24x28 (± 3) мм Масса: 11 (±1) г Предназначена для получения изображений без использования пункционных приспособлений
Зажим для Сенсора Электромагнитного, тип UA2399		Размеры: 33x42 (± 3) мм Масса: 700 (±1) г Предназначен для фиксации сенсора электромагнитного на датчике

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

Программируемая ножная педаль, тип UA2352		Размеры: 289,5 мм x 134 мм x 51 мм Длина кабеля: 5 м Масса: 1,2 кг Максимальная допустимая нагрузка: 800 Н (кг*с) Степень защиты от воды и твёрдых частиц: IPX7 Предназначен для управления системой без использования рук.
Пульт дистанционного управления, тип UA2361		Размеры: Пульт: 170 мм x 50 мм Флешка для связи с системой: 46 мм x 10 мм x 16 мм Масса: Пульт: 0,135 кг Флешка для связи с системой: 0,006 кг Пульт предназначен для дистанционного управления системой ультразвуковой 2300.
Пульт дистанционного управления, тип UA2370		Размеры: Пульт: 170 мм x 50 мм Флешка для связи с системой: 46 мм x 10 мм x 16 мм Масса: Пульт: 0,135 кг Флешка для связи с системой: 0,006 кг Пульт предназначен для дистанционного управления системой ультразвуковой 2300.

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

Таблица совместимости пункционных игл с адаптерами:

Медицинское изделие	Диаметр иглы, мм	Угол направляющего канала, °
Адаптер пункционный, многоразовый, тип UA1232; для датчика 9048, с паллетой вкладышей адаптера	2.1	0
Адаптер пункционный, многоразовый, тип UA1239; для датчика 9011, с паллетой вкладышей адаптера	0.9, 1.3, 2.1	30, 45, 60
Адаптер пункционный, многоразовый, тип UA1250; для датчиков 9002, 9023 и 9040, с паллетой вкладышей адаптера	0.6 - 2.4	18
Адаптер пункционный, многоразовый, тип UA1251; для датчика 9070, с паллетой вкладышей адаптера	0.6 - 3.4	30, 45, 60
Адаптер пункционный, многоразовый, тип UA1282; для датчика 9019, с паллетой вкладышей адаптера	1.8	0.9
Адаптер пункционный, одноразовый, стерильный, тип UA1322-S; для датчиков 9008 и 9018	1.6	19
Адаптер пункционный, одноразовый, стерильный, тип UA1322-S14; для датчиков 9008 и 9018	2.1	19
Адаптер пункционный, одноразовый, стерильный, тип UA1323-S; для датчика 9018	1.6	0
Адаптер пункционный, одноразовый, стерильный, тип UA1329-S; для датчика 9018	1.6	0, 19
Адаптер пункционный, многоразовый, тип UA1324; для датчиков 9008 и 9018, с паллетой вкладышей адаптера	2.1	0
Адаптер пункционный, многоразовый, тип UA1326; для датчиков 9008 и 9018, с паллетой вкладышей адаптера	1.6	19
Адаптер пункционный, многоразовый, тип UA1327; для датчика 9018, с паллетой вкладышей адаптера	1.6	0
Адаптер пункционный, многоразовый, тип UA1328; для датчика 9018, с паллетой вкладышей адаптера	1.6	0, 19
Адаптер пункционный, одноразовый, стерильный, тип UA1338; для датчиков 9032, 9051 и 9086	0.8 - 2.1	22.5, 35, 47.5, 60, свободный угол
Адаптер пункционный, одноразовый, стерильный, тип UA1339; для датчика 9029	1.7	0
Адаптер пункционный, одноразовый, стерильный, тип UA1344; для датчика 9085	0.9 - 3.4	17, 37, 57
Адаптер пункционный, многоразовый, тип UA1349; для датчика 9029, с паллетой вкладышей адаптера	1.5	0

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

4. Ассортимент изделия:

Система ультразвуковая 2300 с принадлежностями:

1. Система ультразвуковая 2300, с принадлежностями, вариант исполнения 1, в составе:

1.1.	Сканирующий блок bk3000, с батареей резервного питания, тип 2300-11 – 1 шт.
1.2.	Монитор – 1 шт.
1.3.	Клавиатура – 1 шт.
1.4.	Держатели для датчиков - 1 шт.
1.5.	Стойка приборная передвижная – 1 шт.
1.6.	Кабель электропитания – 1 шт.
1.7.	Обеспечение программное для исследований предстательной железы, тип UA2601 (при необходимости)
1.8.	Обеспечение программное для исследований в акушерстве и гинекологии, тип UA2602 (при необходимости)
1.9.	Обеспечение программное для исследований сосудов, тип UA2603 (при необходимости)
1.10.	Обеспечение программное для исследований скелетно-мышечной системы и периферических нервов, тип UA2397 (при необходимости)
1.11.	Обеспечение программное для исследований брюшной полости, тип UA2336 (при необходимости)
1.12.	Обеспечение программное для исследований малых органов, тип UA2337 (при необходимости)
1.13.	Обеспечение программное для исследований в педиатрии, тип UA2375 (при необходимости)
1.14.	Обеспечение программное для исследований тазового дна, тип UA2369 (при необходимости)
1.15.	Обеспечение программное для исследований в колопроктологии, тип UA2339 (при необходимости)
1.16.	Обеспечение программное для применения при выполнении брахитерапии, тип UA2335 (при необходимости)
1.17.	Обеспечение программное 3D-изображение свободной рукой, тип UA2321 (при необходимости)
1.18.	Обеспечение программное 3D профессиональный, тип UA2322 (при необходимости)
1.19.	Обеспечение программное – шифрованный DICOM, тип UA2389 (при необходимости)
1.20.	Обеспечение программное «ультразвуковое исследование с контрастированием», тип UA2324 (при необходимости)
1.21.	Обеспечение программное «допплер векторный», VFI, тип UA2325 (при необходимости)
1.22.	Обеспечение программное Varian, тип UA2327 (при необходимости)
1.23.	Обеспечение программное Elastography, тип UA2328 (при необходимости)
1.24.	Обеспечение программное для улучшения визуализации иглы X-Shine, тип UA2333 (при необходимости)
1.25.	Обеспечение программное для поддержки версии BK 5000, тип UA2380 (при необходимости)
1.25.	Обновление программного обеспечения с шифрованным DICOM, тип UA2608 (при необходимости)
1.26.	Обеспечение программное BK Fusion , тип UA2374 (при необходимости)
1.27.	Обеспечение программное BK FusionTP , тип UA2373-01 (при необходимости)
1.28.	Обеспечение программное BK Fusion TR, тип UA2372-01 (при необходимости)
1.29.	Обеспечение программное BK Fusion TP Freehand, тип UA2390-04 (при необходимости)
1.30.	Обеспечение программное BK Fusion TP Freehand, тип UA2390-11 (при необходимости)
1.31.	Датчик ультразвуковой полостной, тип 9018/E14C4t - не более 5 шт. (при необходимости)
1.32.	Датчик ультразвуковой полостной, тип 9019/E10C4 - не более 5 шт. (при необходимости)
1.33.	Датчик ультразвуковой полостной, тип 9038/X14L4 - не более 5 шт. (при необходимости)
1.34.	Датчик ультразвуковой полостной, тип 9048/E14CL4b - не более 5 шт. (при необходимости)

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

1.35. Датчик ультразвуковой конвексный, тип 9023/6C2s - не более 5 шт. (при необходимости)
1.36. Датчик ультразвуковой конвексный, тип 9040/6C2 - не более 5 шт. (при необходимости)
1.37. Датчик ультразвуковой конвексный, тип 9062/N13C5 - не более 5 шт. (при необходимости)
1.38. Датчик ультразвуковой фазированный, тип 9077/5P1 - не более 5 шт. (при необходимости)
1.39. Датчик ультразвуковой конвексный, тип 9002/9C2 - не более 5 шт. (при необходимости)
1.40. Датчик ультразвуковой линейный, тип 9011/13L4w - не более 5 шт. (при необходимости)
1.41. Датчик ультразвуковой линейный, тип 9022/10L2w - не более 5 шт. (при необходимости)
1.42. Датчик ультразвуковой линейный, тип 9051/14L3 - не более 5 шт. (при необходимости)
1.43. Датчик ультразвуковой линейный, тип 9070/18L5 - не более 5 шт. (при необходимости)
1.44. Датчик ультразвуковой полостной, тип 9052/20R3 - не более 5 шт. (при необходимости)
1.45. Датчик ультразвуковой линейный, тип 9032/8L2 - не более 5 шт. (при необходимости)
1.46. Датчик ультразвуковой интраоперационный, тип 9009/X18L5s - не более 5 шт. (при необходимости)
1.47. Датчик ультразвуковой линейный, тип 9081/18L5s - не более 5 шт. (при необходимости)
1.48. Датчик ультразвуковой полостной, тип 9029/E13C2 - не более 5 шт. (при необходимости)
1.49. Датчик ультразвуковой конвексный, тип 9085/5C1e - не более 5 шт. (при необходимости)
1.50. Комплект bkFusion TR, тип UA2379-1, в составе: Обеспечение программное BK Fusion, тип UA2372-01; Обеспечение программное BK Fusion, тип UA2374; Сенсор Электромагнитный, тип UA2371 – 1 шт.; Зажим для Сенсора Электромагнитного, тип UA2377 – 1 шт.; ЭМ устройство управления – 1 шт.; Полочка для ЭМ устройства управления – 1 шт.; ЭМ Передатчик – 1 шт.; Стойка – 1 шт.; Зажим универсальный для Сенсора Электромагнитного – 1 шт.; кабель питания - 1 шт.; соединительный кабель – 1 шт. (при необходимости)
1.51. Комплект bkFusion TR, тип UA2379-04, в составе: Обеспечение программное BK Fusion, тип UA2372-01; Обеспечение программное BK Fusion, тип UA2374; Сенсор Электромагнитный, тип UA2371 – 1 шт.; Зажим для Сенсора Электромагнитного, тип UA2399 – 1 шт.; ЭМ устройство управления – 1 шт.; Полочка для ЭМ устройства управления – 1 шт.; ЭМ Передатчик – 1 шт.; Стойка – 1 шт.; Зажим универсальный для Сенсора Электромагнитного – 1 шт.; кабель питания - 1 шт.; соединительный кабель – 1 шт. (при необходимости)
1.52. Данные ультразвукового акустического сигнала для системы ультразвуковой 2300
1.53. Руководство пользователя

Принадлежности:

1.1. Адаптер пункционный, многоразовый, тип UA1250, для датчиков 9002, 9023 и 9040, с паллетой вкладышей адаптера - не более 20 шт. (при необходимости)
1.2. Адаптер пункционный, многоразовый, тип UA1251, для датчика 9070, с паллетой вкладышей адаптера - не более 20 шт. (при необходимости)
1.3. Адаптер пункционный, многоразовый, тип UA1239, для датчиков 9011 и 9022, с паллетой вкладышей адаптера - не более 20 шт. (при необходимости)
1.4. Адаптер пункционный, многоразовый, тип UA1326, для датчиков 9018, с паллетой вкладышей адаптера - не более 20 шт. (при необходимости)
1.5. Адаптер пункционный, многоразовый, тип UA1327, для датчика 9018, с паллетой вкладышей адаптера - не более 20 шт. (при необходимости)
1.6. Адаптер пункционный, многоразовый, тип UA1328, для датчика 9018, с паллетой вкладышей адаптера - не более 20 шт. (при необходимости)
1.7. Адаптер пункционный, многоразовый, тип UA1324, для датчиков и 9018, с паллетой вкладышей адаптера - не более 20 шт. (при необходимости)
1.8. Адаптер пункционный, многоразовый, тип UA1349, для датчика 9029, с паллетой вкладышей адаптера - не более 20 шт. (при необходимости)
1.9. Адаптер пункционный, многоразовый, тип UA1232, для датчика 9048, с паллетой вкладышей адаптера - не более 20 шт. (при необходимости)
1.10. Адаптер пункционный, многоразовый, тип UA1282, для датчика 9019, с паллетой вкладышей

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

адаптера - не более 20 шт. (при необходимости)
1.11. Адаптер пункционный, одноразовый, стерильный, тип UA1345, для датчика 9062 - не более 180 шт. (при необходимости)
1.12. Адаптер пункционный, одноразовый, стерильный, тип UA1344, для датчика 9085 - не более 180 шт. (при необходимости)
1.13. Адаптер пункционный, одноразовый, стерильный, тип UA1339, для датчика 9029 - не более 360 шт. (при необходимости)
1.14. Адаптер пункционный, одноразовый, стерильный, тип UA1338, для датчиков 9032, 9051 и 9086 - не более 160 шт. (при необходимости)
1.15. Адаптер пункционный, одноразовый, стерильный, тип UA1322-S, для датчиков 9018 - не более 360 шт. (при необходимости)
1.16. Адаптер пункционный, одноразовый, стерильный, тип UA1322-S14, для датчиков 9018 - не более 360 шт. (при необходимости)
1.17. Адаптер пункционный, одноразовый, стерильный, тип UA1323-S, для датчика 9018 - не более 360 шт. (при необходимости)
1.18. Адаптер пункционный, одноразовый, стерильный, тип UA1329-S, для датчика 9018 - не более 160 шт. (при необходимости)
1.19. Кольцо для фиксирования презерватива на датчике 9052, тип UA0671 - не более 5 шт. (при необходимости)
1.20. Сенсор Электромагнитный, тип UA2371 не более 5 шт. (при необходимости)
1.21. Зажим для Сенсора Электромагнитного, тип UA2377 - не более 5 шт. (при необходимости)
1.22. Зажим для Сенсора Электромагнитного, тип UA2399 - не более 5 шт. (при необходимости)
1.23. Зажим для Сенсора Электромагнитного, тип UA2378 - не более 5 шт. (при необходимости)
1.24. Держатель для датчиков полостных, тип UA2357 - не более 10 шт. (при необходимости)
1.25. Держатель датчика гибкий, тип UA2360 - не более 5 шт. (при необходимости)
1.26. Корзина для принадлежностей, тип UA1370 - не более 5 шт. (при необходимости)
1.27. Устройство тестирования утечки для датчика, тип UA1414 - не более 5 шт. (при необходимости)
1.28. Полка для принтера, универсальная, тип UA2351 - не более 5 шт. (при необходимости)
1.29. «Пустая канальная скоба», тип UA1325-w, для датчиков 9018 - не более 5 шт. (при необходимости)
1.30. Программируемая ножная педаль, тип UA2352 - 1 шт. (при необходимости)
1.31. Пульт дистанционного управления, тип UA2361 - 1 шт. (при необходимости)
1.32. Пульт дистанционного управления, тип UA2370 - 1 шт. (при необходимости)

2. Система ультразвуковая 2300, с принадлежностями, вариант исполнения 2, в составе:

2.1 Сканирующий блок ВК 3000, тип 2300-01 – 1 шт.
2.2 Монитор – 1 шт.
2.3 Клавиатура – 1 шт.
2.4 Держатели для датчиков - 1 шт.
2.5 Стойка приборная передвижная – 1 шт.
2.6 Кабель электропитания – 1 шт.
2.7 Обеспечение программное для исследований предстательной железы, тип UA2601 (при необходимости)
2.8 Обеспечение программное для исследований в акушерстве и гинекологии, тип UA2602 (при необходимости)
2.9 Обеспечение программное для исследований сосудов, тип UA2603 (при необходимости)

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

2.10 Обеспечение программное для исследований скелетно-мышечной системы и периферических нервов, тип UA2397 (при необходимости)
2.11 Обеспечение программное для исследований брюшной полости, тип UA2336 (при необходимости)
2.12 Обеспечение программное для исследований малых органов, тип UA2337 (при необходимости)
2.13 Обеспечение программное для исследований в педиатрии, тип UA2375 (при необходимости)
2.14 Обеспечение программное для исследований тазового дна, тип UA2369 (при необходимости)
2.15 Обеспечение программное для исследований в колопроктологии, тип UA2339 (при необходимости)
2.16 Обеспечение программное для применения при выполнении брахитерапии, тип UA2335 (при необходимости)
2.17 Обеспечение программное 3D-изображение свободной рукой, тип UA2321 (при необходимости)
2.18 Обеспечение программное 3D профессиональный, тип UA2322 (при необходимости)
2.19 Обеспечение программное – шифрованный DICOM, тип UA2389 (при необходимости)
2.20 Обеспечение программное «ультразвуковое исследование с контрастированием», тип UA2324 (при необходимости)
2.21 Обеспечение программное «допплер векторный», VFI, тип UA2325 (при необходимости)
2.22 Обеспечение программное Varian, тип UA2327 (при необходимости)
2.23 Обеспечение программное Elastography, тип UA2328 (при необходимости)
2.24 Обеспечение программное для улучшения визуализации иглы X-Shine, тип UA2333 (при необходимости)
2.25 Обеспечение программное для поддержки версии BK 5000, тип UA2380 (при необходимости)
2.26 Обновление программного обеспечения с шифрованным DICOM, тип UA2608 (при необходимости)
2.27 Обеспечение программное BK Fusion , тип UA2374 (при необходимости)
2.28 Обеспечение программное BK FusionTP, тип UA2373-01 (при необходимости)
2.29 Обеспечение программное BK Fusion TR, тип UA2372-01 (при необходимости)
2.30 Обеспечение программное BK Fusion TP Freehand, тип UA2390-04 (при необходимости)
2.31 Обеспечение программное BK Fusion TP Freehand, тип UA2390-11 (при необходимости)
2.32 Датчик ультразвуковой полостной, тип 9018/E14C4t - не более 5 шт. (при необходимости)
2.33 Датчик ультразвуковой полостной, тип 9019/E10C4 - не более 5 шт. (при необходимости)
2.34 Датчик ультразвуковой полостной, тип 9038/X14L4 - не более 5 шт. (при необходимости)
2.35 Датчик ультразвуковой полостной, тип 9048/E14CL4b - не более 5 шт. (при необходимости)
2.36 Датчик ультразвуковой конвексный, тип 9023/6C2s - не более 5 шт. (при необходимости)
2.37 Датчик ультразвуковой конвексный, тип 9040/6C2 - не более 5 шт. (при необходимости)
2.38 Датчик ультразвуковой конвексный, тип 9062/N13C5 - не более 5 шт. (при необходимости)
2.39 Датчик ультразвуковой фазированный, тип 9077/5P1 - не более 5 шт. (при необходимости)
2.40 Датчик ультразвуковой конвексный, тип 9002/9C2 - не более 5 шт. (при необходимости)
2.41 Датчик ультразвуковой линейный, тип 9011/13L4w - не более 5 шт. (при необходимости)
2.42 Датчик ультразвуковой линейный, тип 9022/10L2w - не более 5 шт. (при необходимости)
2.43 Датчик ультразвуковой линейный, тип 9051/14L3 - не более 5 шт. (при необходимости)
2.44 Датчик ультразвуковой линейный, тип 9070/18L5 - не более 5 шт. (при необходимости)
2.45 Датчик ультразвуковой полостной, тип 9052/20R3 - не более 5 шт. (при необходимости)
2.46 Датчик ультразвуковой линейный, тип 9032/8L2 - не более 5 шт. (при необходимости)
2.47 Датчик ультразвуковой интраоперационный, тип 9009/X18L5s - не более 5 шт. (при необходимости)
2.48 Датчик ультразвуковой линейный, тип 9081/18L5s - не более 5 шт. (при необходимости)
2.49 Датчик ультразвуковой полостной, тип 9029/E13C2 - не более 5 шт. (при необходимости)

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

2.50 Датчик ультразвуковой конвексный, тип 9085/5C1e - не более 5 шт. (при необходимости)
2.51 Комплект bkFusion TR, тип UA2379-1, в составе: Обеспечение программное BK Fusion, тип UA2372-01; Обеспечение программное BK Fusion, тип UA2374; Сенсор Электромагнитный, тип UA2371 – 1 шт.; Зажим для Сенсора Электромагнитного, тип UA2377 – 1 шт.; ЭМ устройство управления – 1 шт.; Полочка для ЭМ устройства управления – 1 шт.; ЭМ Передатчик – 1 шт.; Стойка – 1 шт.; Зажим универсальный для Сенсора Электромагнитного – 1 шт.; кабель питания - 1 шт.; соединительный кабель – 1 шт. (при необходимости)
2.52 Комплект bkFusion TR, тип UA2379-04, в составе: Обеспечение программное BK Fusion, тип UA2372-01; Обеспечение программное BK Fusion, тип UA2374; Сенсор Электромагнитный, тип UA2371 – 1 шт.; Зажим для Сенсора Электромагнитного, тип UA2399 – 1 шт.; ЭМ устройство управления – 1 шт.; Полочка для ЭМ устройства управления – 1 шт.; ЭМ Передатчик – 1 шт.; Стойка – 1 шт.; Зажим универсальный для Сенсора Электромагнитного – 1 шт.; кабель питания - 1 шт.; соединительный кабель – 1 шт. (при необходимости)
2.53 Данные ультразвукового акустического сигнала для системы ультразвуковой 2300
2.54 Руководство пользователя

Принадлежности:

2.1. Адаптер пункционный, многоразовый, тип UA1250, для датчиков 9002, 9023 и 9040, с паллетой вкладышей адаптера - не более 20 шт. (при необходимости)
2.2. Адаптер пункционный, многоразовый, тип UA1251, для датчика 9070, с паллетой вкладышей адаптера - не более 20 шт. (при необходимости)
2.3. Адаптер пункционный, многоразовый, тип UA1239, для датчиков 9011 и 9022, с паллетой вкладышей адаптера - не более 20 шт. (при необходимости)
2.4. Адаптер пункционный, многоразовый, тип UA1326, для датчиков 9018, с паллетой вкладышей адаптера - не более 20 шт. (при необходимости)
2.5. Адаптер пункционный, многоразовый, тип UA1327, для датчика 9018, с паллетой вкладышей адаптера - не более 20 шт. (при необходимости)
2.6. Адаптер пункционный, многоразовый, тип UA1328, для датчика 9018, с паллетой вкладышей адаптера - не более 20 шт. (при необходимости)
2.7. Адаптер пункционный, многоразовый, тип UA1324, для датчиков и 9018, с паллетой вкладышей адаптера - не более 20 шт. (при необходимости)
2.8. Адаптер пункционный, многоразовый, тип UA1349, для датчика 9029, с паллетой вкладышей адаптера - не более 20 шт. (при необходимости)
2.9. Адаптер пункционный, многоразовый, тип UA1232, для датчика 9048, с паллетой вкладышей адаптера - не более 20 шт. (при необходимости)
2.10. Адаптер пункционный, многоразовый, тип UA1282, для датчика 9019, с паллетой вкладышей адаптера - не более 20 шт. (при необходимости)
2.11. Адаптер пункционный, одноразовый, стерильный, тип UA1345, для датчика 9062 - не более 180 шт. (при необходимости)
2.12. Адаптер пункционный, одноразовый, стерильный, тип UA1344, для датчика 9085 - не более 180 шт. (при необходимости)
2.13. Адаптер пункционный, одноразовый, стерильный, тип UA1339, для датчика 9029 - не более 360 шт. (при необходимости)
2.14. Адаптер пункционный, одноразовый, стерильный, тип UA1338, для датчиков 9032, 9051 и 9086 - не более 160 шт. (при необходимости)
2.15. Адаптер пункционный, одноразовый, стерильный, тип UA1322-S, для датчиков 9018 - не более 360 шт. (при необходимости)
2.16. Адаптер пункционный, одноразовый, стерильный, тип UA1322-S14, для датчиков 9018 - не более 360 шт. (при необходимости)
2.17. Адаптер пункционный, одноразовый, стерильный, тип UA1323-S, для датчика 9018 -

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

не более 360 шт. (при необходимости)
2.18. Адаптер пункционный, одноразовый, стерильный, тип UA1329-S, для датчика 9018 - не более 160 шт. (при необходимости)
2.19. Кольцо для фиксирования презерватива на датчике 9052, тип UA0671 – не более 5 шт. (при необходимости)
2.20. Сенсор Электромагнитный, тип UA2371 - не более 5 шт. (при необходимости)
2.21. Зажим для Сенсора Электромагнитного, тип UA2377 - не более 5 шт. (при необходимости)
2.22. Зажим для Сенсора Электромагнитного, тип UA2399 - не более 5 шт. (при необходимости)
2.23. Зажим для Сенсора Электромагнитного, тип UA2378 - не более 5 шт. (при необходимости)
2.24. Держатель для датчиков полостных, тип UA2357 - не более 10 шт. (при необходимости)
2.25. Держатель датчика гибкий, тип UA2360 - не более 5 шт. (при необходимости)
2.26. Корзина для принадлежностей, тип UA1370 - не более 5 шт. (при необходимости)
2.27. Устройство тестирования утечки для датчика, тип UA1414 - не более 5 шт. (при необходимости)
2.28. Полка для принтера, универсальная, тип UA2351 - не более 5 шт. (при необходимости)
2.29. «Пустая канальная скоба», тип UA1325-w, для датчиков 9018 - не более 5 шт. (при необходимости)
2.30. Программируемая ножная педаль, тип UA2352 - 1 шт. (при необходимости)
2.31. Пульт дистанционного управления, тип UA2361 - 1 шт. (при необходимости)
2.32. Пульт дистанционного управления, тип UA2370 - 1 шт. (при необходимости)

3. Система ультразвуковая 2300, с принадлежностями, вариант исполнения 3, в составе:

3.1. Сканирующий блок BK 5000, с батареей резервного питания, тип 2300-61 - 1 шт.
3.2. Монитор – 1 шт.
3.3. Клавиатура – 1 шт.
3.4. Держатели для датчиков - 1 шт.
3.5. Стойка приборная передвижная – 1 шт.
3.6. Кабель электропитания – 1 шт.
3.7. Обеспечение программное для исследований предстательной железы, тип UA2601 (при необходимости)
3.8. Обеспечение программное для исследований в акушерстве и гинекологии, тип UA2602 (при необходимости)
3.9. Обеспечение программное для исследований сосудов, тип UA2603 (при необходимости)
3.10. Обеспечение программное для исследований скелетно-мышечной системы и периферических нервов, тип UA2397 (при необходимости)
3.11. Обеспечение программное для исследований брюшной полости, тип UA2336 (при необходимости)
3.12. Обеспечение программное для исследований малых органов, тип UA2337 (при необходимости)
3.13. Обеспечение программное для исследований в педиатрии, тип UA2375 (при необходимости)
3.14. Обеспечение программное для исследований тазового дна, тип UA2369 (при необходимости)
3.15. Обеспечение программное для исследований в колопроктологии, тип UA2339 (при необходимости)
3.16. Обеспечение программное для применения при выполнении брахитерапии, тип UA2335 (при

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

необходимости)
3.17. Обеспечение программное для исследований в нейрохирургии, тип UA2376 (при необходимости)
3.18. Обеспечение программное для исследований в гепатобилиарной хирургии, тип UA2363 (при необходимости)
3.19. Обеспечение программное для исследований в лапароскопической и роботической хирургии, тип UA2364 (при необходимости)
3.20. Обеспечение программное для исследований в высокочастотной нейрохирургии, тип UA2605 (при необходимости)
3.21. Обеспечение программное 3D-изображение свободной рукой, тип UA2321 (при необходимости)
3.22. Обеспечение программное 3D профессиональный, тип UA2322 (при необходимости)
3.23. Обеспечение программное – шифрованный DICOM, тип UA2389 (при необходимости)
3.24. Обеспечение программное «ультразвуковое исследование с контрастированием», тип UA2324 (при необходимости)
3.25. Обеспечение программное «допплер векторный», VFI, тип UA2325 (при необходимости)
3.26. Обеспечение программное Varian, тип UA2327 (при необходимости)
3.26. Обеспечение программное Elastography, тип UA2328 (при необходимости)
3.27. Обеспечение программное для улучшения визуализации иглы X-Shine, тип UA2333(при необходимости)
3.28. Обеспечение программное для создания цифрового соединения с абдоминальной навигационной системой Medtronic, тип UA2340 (при необходимости)
3.29. Обеспечение программное для работы с оборудованием Brain Lab для нейрохирургии, UA2334 (при необходимости)
3.30. Обеспечение программное для поддержки версии BK 5000, тип UA2380 (при необходимости)
3.31. Обновление программного обеспечения с шифрованным DICOM, тип UA2608 (при необходимости)
3.32. Обеспечение программное BK Fusion, тип UA2374 (при необходимости)
3.33. Обеспечение программное BK FusionTP, тип UA2373-01 (при необходимости)
3.34. Обеспечение программное BK Fusion TR, тип UA2372-01 (при необходимости)
3.35. Обеспечение программное BK Fusion TP Freehand, тип UA2390-04 (при необходимости)
3.36. Обеспечение программное BK Fusion TP Freehand, тип UA2390-11 (при необходимости)
3.37. Датчик ультразвуковой полостной, тип 9018/E14C4t - не более 5 шт. (при необходимости)
3.38. Датчик ультразвуковой полостной, тип 9019/E10C4 - не более 5 шт. (при необходимости)
3.39. Датчик ультразвуковой полостной, тип 9038/X14L4 - не более 5 шт. (при необходимости)
3.40. Датчик ультразвуковой полостной, тип 9048/E14CL4b - не более 5 шт. (при необходимости)
3.41. Датчик ультразвуковой конвексный, тип 9023/6C2s - не более 5 шт. (при необходимости)
3.42. Датчик ультразвуковой конвексный, тип 9040/6C2 - не более 5 шт. (при необходимости)
3.43. Датчик ультразвуковой конвексный, тип 9062/N13C5 - не более 5 шт. (при необходимости)
3.44. Датчик ультразвуковой фазированный, тип 9077/5P1 - не более 5 шт. (при необходимости)
3.45. Датчик ультразвуковой конвексный, тип 9002/9C2 - не более 5 шт. (при необходимости)
3.46. Датчик ультразвуковой линейный, тип 9011/13L4w - не более 5 шт. (при необходимости)
3.47. Датчик ультразвуковой линейный, тип 9022/10L2w - не более 5 шт. (при необходимости)
3.48. Датчик ультразвуковой линейный, тип 9051/14L3 - не более 5 шт. (при необходимости)
3.49. Датчик ультразвуковой линейный, тип 9070/18L5 - не более 5 шт. (при необходимости)
3.50. Датчик ультразвуковой полостной, тип 9052/20R3 - не более 5 шт. (при необходимости)
3.51. Датчик ультразвуковой линейный, тип 9032/8L2 - не более 5 шт. (при необходимости)
3.52. Датчик ультразвуковой интраоперационный, тип 9015/I14C5I - не более 5 шт. (при необходимости)
3.53. Датчик ультразвуковой интраоперационный, тип 9016/I14C5T - не более 5 шт. (при необходимости)

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

3.54. Датчик ультразвуковой интраоперационный, тип 9024/I12C5b - не более 5 шт. (при необходимости)
3.55. Датчик ультразвуковой интраоперационный, тип 9066/I12C4f - не более 5 шт. (при необходимости)
3.56. Датчик ультразвуковой интраоперационный, тип 9063/N11C5s - не более 5 шт. (при необходимости)
3.57. Датчик ультразвуковой интраоперационный, тип 9026/X12C4 - не более 5 шт. (при необходимости)
3.58. Датчик ультразвуковой интраоперационный, тип 9009/X18L5s - не более 5 шт. (при необходимости)
3.59. Датчик ультразвуковой линейный, тип 9081/18L5s - не более 5 шт. (при необходимости)
3.60. Датчик ультразвуковой полостной, тип 9029/E13C2 - не более 5 шт. (при необходимости)
3.61. Датчик ультразвуковой конвексный, тип 9085/5C1e - не более 5 шт. (при необходимости)
3.62. Датчик ультразвуковой интраоперационный Mini T, тип 9034/I12C5 – не более 5 шт. (при необходимости)
3.63. Датчик ультразвуковой интраоперационный, тип 9096/Rob12C4 – не более 5 шт. (при необходимости)
3.64. Комплект bkFusion TR, тип UA2379-1, в составе: Обеспечение программное BK Fusion, тип UA2372-01; Обеспечение программное BK Fusion, тип UA2374; Сенсор Электромагнитный, тип UA2371 – 1 шт.; Зажим для Сенсора Электромагнитного, тип UA2377 – 1 шт.; ЭМ устройство управления – 1 шт.; Полочка для ЭМ устройства управления – 1 шт.; ЭМ Передатчик – 1 шт.; Стойка – 1 шт.; Зажим универсальный для Сенсора Электромагнитного – 1 шт.; кабель питания - 1 шт.; соединительный кабель – 1 шт. (при необходимости)
3.65. Комплект bkFusion TR, тип UA2379-04, в составе: Обеспечение программное BK Fusion, тип UA2372-01; Обеспечение программное BK Fusion, тип UA2374; Сенсор Электромагнитный, тип UA2371 – 1 шт.; Зажим для Сенсора Электромагнитного, тип UA2399 – 1 шт.; ЭМ устройство управления – 1 шт.; Полочка для ЭМ устройства управления – 1 шт.; ЭМ Передатчик – 1 шт.; Стойка – 1 шт.; Зажим универсальный для Сенсора Электромагнитного – 1 шт.; кабель питания - 1 шт.; соединительный кабель – 1 шт. (при необходимости)
3.66. Данные ультразвукового акустического сигнала для системы ультразвуковой 2300
3.67. Руководство пользователя

Принадлежности:

3.1. Адаптер пункционный, многоразовый, тип UA1250, для датчиков 9002, 9023 и 9040, с паллетой вкладышей адаптера - не более 20 шт.
3.2. Адаптер пункционный, многоразовый, тип UA1251, для датчика 9070, с паллетой вкладышей адаптера - не более 20 шт.
3.3. Адаптер пункционный, многоразовый, тип UA1239, для датчиков 9011 и 9022, с паллетой вкладышей адаптера - не более 20 шт.
3.4. Адаптер пункционный, многоразовый, тип UA1326, для датчиков 9018, с паллетой вкладышей адаптера - не более 20 шт.
3.5. Адаптер пункционный, многоразовый, тип UA1327, для датчика 9018, с паллетой вкладышей адаптера - не более 20 шт.
3.6. Адаптер пункционный, многоразовый, тип UA1328, для датчика 9018, с паллетой вкладышей адаптера - не более 20 шт.
3.7. Адаптер пункционный, многоразовый, тип UA1324, для датчиков 9018, с паллетой вкладышей адаптера - не более 20 шт.
3.8. Адаптер пункционный, многоразовый, тип UA1349, для датчика 9029, с паллетой вкладышей адаптера - не более 20 шт.

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

3.9. Адаптер пункционный, многоразовый, тип UA1232, для датчика 9048, с паллетой вкладышей адаптера - не более 20 шт.
3.10. Адаптер пункционный, многоразовый, тип UA1282, для датчика 9019, с паллетой вкладышей адаптера - не более 20 шт.
3.11. Адаптер пункционный, одноразовый, стерильный, тип UA1345, для датчика 9062 - не более 180 шт.
3.12. Адаптер пункционный, одноразовый, стерильный, тип UA1344, для датчика 9085 - не более 180 шт.
3.13. Адаптер пункционный, одноразовый, стерильный, тип UA1339, для датчика 9029 - не более 360 шт.
3.14. Адаптер пункционный, одноразовый, стерильный, тип UA1346, для датчика 9063 - не более 180 шт.
3.15. Адаптер пункционный, одноразовый, стерильный, тип UA1338, для датчиков 9032, 9051 и 9086 - не более 160 шт.
3.16. Адаптер пункционный, одноразовый, стерильный, тип UA1322-S, для датчиков 9018 - не более 360 шт.
3.17. Адаптер пункционный, одноразовый, стерильный, тип UA1322-S14, для датчиков 9018 - не более 360 шт.
3.18. Адаптер пункционный, одноразовый, стерильный, тип UA1323-S, для датчика 9018 - не более 360 шт.
3.19. Адаптер пункционный, одноразовый, стерильный, тип UA1329-S, для датчика 9018 - не более 160 шт.
3.20. Адаптер пункционный, одноразовый, стерильный, тип UA1336, для датчика 9015 - не более 180 шт.
3.21. Адаптер пункционный, одноразовый, стерильный, тип UA1337, для датчика 9024 - не более 180 шт.
3.22. Кольцо для фиксирования презерватива на датчике 9052, тип UA0671 – не более 5 шт. (при необходимости)
3.23. Сенсор Электромагнитный, тип UA2371 - не более 5 шт. (при необходимости)
3.24. Зажим для Сенсора Электромагнитного, тип UA2377 - не более 5 шт. (при необходимости)
3.25. Зажим для Сенсора Электромагнитного, тип UA2399 - не более 5 шт. (при необходимости)
3.26. Зажим для Сенсора Электромагнитного, тип UA2378 - не более 5 шт. (при необходимости)
3.27. Держатель для датчиков полостных, тип UA2357 - не более 10 шт. (при необходимости)
3.28. Держатель датчика гибкий, тип UA2360 - не более 5 шт. (при необходимости)
3.29. Корзина для принадлежностей, тип UA1370 - не более 5 шт. (при необходимости)
3.30. Устройство тестирования утечки для датчика, тип UA1414 - не более 5 шт. (при необходимости)
3.31. Полка для принтера, универсальная, тип UA2351 - не более 5 шт. (при необходимости)
3.32. «Пустая канальная скоба», тип UA1325-w, для датчиков 9018 - не более 5 шт. (при необходимости)

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

3.33.	Программируемая ножная педаль, тип UA2352 - 1 шт. (при необходимости)
3.34.	Пульт дистанционного управления, тип UA2361 - 1 шт. (при необходимости)
3.35.	Пульт дистанционного управления, тип UA2370 - 1 шт. (при необходимости)

4. Система ультразвуковая 2300, с принадлежностями, вариант исполнения 4, в составе:

4.1. Сканирующий блок BK 5000, тип 2300-51 – 1 шт.
4.2. Монитор – 1 шт.
4.3. Клавиатура – 1 шт.
4.4. Держатели для датчиков - 1 шт.
4.5. Стойка приборная передвижная – 1 шт.
4.6. Кабель электропитания – 1 шт.
4.7. Обеспечение программное для исследований предстательной железы, тип UA2601 (при необходимости)
4.8. Обеспечение программное для исследований в акушерстве и гинекологии, тип UA2602 (при необходимости)
4.9. Обеспечение программное для исследований сосудов, тип UA2603 (при необходимости)
4.10. Обеспечение программное для исследований скелетно-мышечной системы и периферических нервов, тип UA2397 (при необходимости)
4.11. Обеспечение программное для исследований брюшной полости, тип UA2336 (при необходимости)
4.12. Обеспечение программное для исследований малых органов, тип UA2337 (при необходимости)
4.13. Обеспечение программное для исследований в педиатрии, тип UA2375 (при необходимости)
4.14. Обеспечение программное для исследований тазового дна, тип UA2369 (при необходимости)
4.15. Обеспечение программное для исследований в колопроктологии, тип UA2339 (при необходимости)
4.16. Обеспечение программное для применения при выполнении брахитерапии, тип UA2335 (при необходимости)
4.17. Обеспечение программное для исследований в нейрохирургии, тип UA2376 (при необходимости)
4.18. Обеспечение программное для исследований в гепатобилиарной хирургии, тип UA2363 (при необходимости)
4.19. Обеспечение программное для исследований в лапароскопической и роботической хирургии, тип UA2364 (при необходимости)
4.20. Обеспечение программное для исследований в высокочастотной нейрохирургии, тип UA2605 (при необходимости)
4.21. Обеспечение программное 3D-изображение свободной рукой, тип UA2321 (при необходимости)
4.22. Обеспечение программное 3D профессиональный, тип UA2322 (при необходимости)
4.23. Обеспечение программное – шифрованный DICOM, тип UA2389 (при необходимости)
4.24. Обеспечение программное «ультразвуковое исследование с контрастированием», тип UA2324 (при необходимости)
4.25. Обеспечение программное «допплер векторный», VFI, тип UA2325 (при необходимости)
4.26. Обеспечение программное Varian, тип UA2327 (при необходимости)
4.27. Обеспечение программное Elastography, тип UA2328 (при необходимости)
4.28. Обеспечение программное для улучшения визуализации иглы X-Shine, тип UA2333 (при необходимости)
4.29. Обеспечение программное для создания цифрового соединения с абдоминальной навигационной системой Medtronic, тип UA2340 (при необходимости)
4.30. Обеспечение программное для работы с оборудованием Brain Lab для нейрохирургии, тип

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

UA2334 (при необходимости)
4.31. Обеспечение программное для поддержки версии BK 5000, тип UA2380 (при необходимости)
4.31. Обновление программного обеспечения с шифрованным DICOM, тип UA2608 (при необходимости)
4.32. Обеспечение программное BK Fusion, тип UA2374 (при необходимости)
4.33. Обеспечение программное BK FusionTP, тип UA2373-01 (при необходимости)
4.34. Обеспечение программное BK Fusion TR, тип UA2372-01 (при необходимости)
4.35. Обеспечение программное BK Fusion TP Freehand, тип UA2390-04 (при необходимости)
4.36. Обеспечение программное BK Fusion TP Freehand, тип UA2390-11 (при необходимости)
4.37. Датчик ультразвуковой полостной, тип 9018/E14C4t - не более 5 шт. (при необходимости)
4.38. Датчик ультразвуковой полостной, тип 9019/E10C4 - не более 5 шт. (при необходимости)
4.39. Датчик ультразвуковой полостной, тип 9038/X14L4 - не более 5 шт. (при необходимости)
4.40. Датчик ультразвуковой полостной, тип 9048/E14CL4b - не более 5 шт. (при необходимости)
4.41. Датчик ультразвуковой конвексный, тип 9023/6C2s - не более 5 шт. (при необходимости)
4.42. Датчик ультразвуковой конвексный, тип 9040/6C2 - не более 5 шт. (при необходимости)
4.43. Датчик ультразвуковой конвексный, тип 9062/N13C5 - не более 5 шт. (при необходимости)
4.44. Датчик ультразвуковой фазированный, тип 9077/5P1 - не более 5 шт. (при необходимости)
4.45. Датчик ультразвуковой конвексный, тип 9002/9C2 - не более 5 шт. (при необходимости)
4.46. Датчик ультразвуковой линейный, тип 9011/13L4w - не более 5 шт. (при необходимости)
4.47. Датчик ультразвуковой линейный, тип 9022/10L2w - не более 5 шт. (при необходимости)
4.48. Датчик ультразвуковой линейный, тип 9051/14L3 - не более 5 шт. (при необходимости)
4.49. Датчик ультразвуковой линейный, тип 9070/18L5 - не более 5 шт. (при необходимости)
4.50. Датчик ультразвуковой полостной, тип 9052/20R3 - не более 5 шт. (при необходимости)
4.51. Датчик ультразвуковой линейный, тип 9032/8L2 - не более 5 шт. (при необходимости)
4.52. Датчик ультразвуковой интраоперационный, тип 9015/I14C5I - не более 5 шт. (при необходимости)
4.53. Датчик ультразвуковой интраоперационный, тип 9016/I14C5T - не более 5 шт. (при необходимости)
4.54. Датчик ультразвуковой интраоперационный, тип 9024/I12C5b - не более 5 шт. (при необходимости)
4.55. Датчик ультразвуковой интраоперационный, тип 9066/I12C4f - не более 5 шт. (при необходимости)
4.56. Датчик ультразвуковой интраоперационный, тип 9063/N11C5s - не более 5 шт. (при необходимости)
4.57. Датчик ультразвуковой интраоперационный, тип 9026/X12C4 - не более 5 шт. (при необходимости)
4.58. Датчик ультразвуковой интраоперационный, тип 9009/X18L5s - не более 5 шт. (при необходимости)
4.59. Датчик ультразвуковой линейный, тип 9081/18L5s - не более 5 шт. (при необходимости)
4.60. Датчик ультразвуковой полостной, тип 9029/E13C2 - не более 5 шт. (при необходимости)
4.61. Датчик ультразвуковой конвексный, тип 9085/5C1e - не более 5 шт. (при необходимости)
4.62. Датчик ультразвуковой интраоперационный Mini T, тип 9034/I12C5 – не более 5 шт. (при необходимости)
4.63. Датчик ультразвуковой интраоперационный, тип 9096/Rob12C4 – не более 5 шт. (при необходимости)
4.64. Комплект bkFusion TR, тип UA2379-1, в составе: Обеспечение программное BK Fusion, тип UA2372-01; Обеспечение программное BK Fusion, тип UA2374; Сенсор Электромагнитный, тип UA2371 – 1 шт.; Зажим для Сенсора Электромагнитного, тип UA2377 – 1 шт.; ЭМ устройство управления – 1 шт.; Полочка для ЭМ устройства управления – 1 шт.; ЭМ Передатчик – 1 шт.; Стойка – 1 шт.; Зажим универсальный для Сенсора Электромагнитного – 1 шт.; кабель питания - 1 шт.; соединительный кабель – 1 шт. (при необходимости)
4.65. Комплект bkFusion TR, тип UA2379-04, в составе: Обеспечение программное BK Fusion, тип

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

UA2372-01; Обеспечение программное BK Fusion, тип UA2374; Сенсор Электромагнитный, тип UA2371 – 1 шт.; Зажим для Сенсора Электромагнитного, тип UA2399 – 1 шт.; ЭМ устройство управления – 1 шт.; Полочка для ЭМ устройства управления – 1 шт.; ЭМ Передатчик – 1 шт.; Стойка – 1 шт.; Зажим универсальный для Сенсора Электромагнитного – 1 шт.; кабель питания - 1 шт.; соединительный кабель – 1 шт. (при необходимости)
4.66. Данные ультразвукового акустического сигнала для системы ультразвуковой 2300
4.67. Руководство пользователя

Принадлежности:

4.1. Адаптер пункционный, многоразовый, тип UA1250, для датчиков 9002, 9023 и 9040, с паллетой вкладышей адаптера - не более 20 шт.
4.2. Адаптер пункционный, многоразовый, тип UA1251, для датчика 9070, с паллетой вкладышей адаптера - не более 20 шт.
4.3. Адаптер пункционный, многоразовый, тип UA1239, для датчиков 9011 и 9022, с паллетой вкладышей адаптера - не более 20 шт.
4.4. Адаптер пункционный, многоразовый, тип UA1326, для датчиков 9018, с паллетой вкладышей адаптера - не более 20 шт.
4.5. Адаптер пункционный, многоразовый, тип UA1327, для датчика 9018, с паллетой вкладышей адаптера - не более 20 шт.
4.6. Адаптер пункционный, многоразовый, тип UA1328, для датчика 9018, с паллетой вкладышей адаптера - не более 20 шт.
4.7. Адаптер пункционный, многоразовый, тип UA1324, для датчиков 9018, с паллетой вкладышей адаптера - не более 20 шт.
4.8. Адаптер пункционный, многоразовый, тип UA1349, для датчика 9029, с паллетой вкладышей адаптера - не более 20 шт.
4.9. Адаптер пункционный, многоразовый, тип UA1232, для датчика 9048, с паллетой вкладышей адаптера - не более 20 шт.
4.10. Адаптер пункционный, многоразовый, тип UA1282, для датчика 9019, с паллетой вкладышей адаптера - не более 20 шт.
4.11. Адаптер пункционный, одноразовый, стерильный, тип UA1345, для датчика 9062 - не более 180 шт.
4.12. Адаптер пункционный, одноразовый, стерильный, тип UA1344, для датчика 9085 - не более 180 шт.
4.13. Адаптер пункционный, одноразовый, стерильный, тип UA1339, для датчика 9029 - не более 360 шт.
4.14. Адаптер пункционный, одноразовый, стерильный, тип UA1346, для датчика 9063 - не более 180 шт.
4.15. Адаптер пункционный, одноразовый, стерильный, тип UA1338, для датчиков 9032, 9051 и 9086 - не более 160 шт.
4.16. Адаптер пункционный, одноразовый, стерильный, тип UA1322-S, для датчиков 9018 - не более 360 шт.
4.17. Адаптер пункционный, одноразовый, стерильный, тип UA1322-S14, для датчиков 9018 - не более 360 шт.
4.18. Адаптер пункционный, одноразовый, стерильный, тип UA1323-S, для датчика 9018 - не более 360 шт.
4.19. Адаптер пункционный, одноразовый, стерильный, тип UA1329-S, для датчика 9018 - не более 160 шт.
4.20. Адаптер пункционный, одноразовый, стерильный, тип UA1336, для датчика 9015 - не более 180 шт.

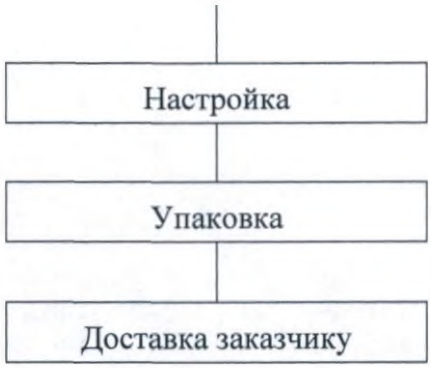
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.21. Адаптер пункционный, одноразовый, стерильный, тип UA1337, для датчика 9024 - не более 180 шт.
4.22. Кольцо для фиксирования презерватива на датчике 9052, тип UA0671 – не более 5 шт. (при необходимости)
4.23. Сенсор Электромагнитный, тип UA2371 - не более 5 шт. (при необходимости)
4.24. Зажим для Сенсора Электромагнитного, тип UA2377 - не более 5 шт. (при необходимости)
4.25. Зажим для Сенсора Электромагнитного, тип UA2399 - не более 5 шт. (при необходимости)
4.26. Зажим для Сенсора Электромагнитного, тип UA2378 - не более 5 шт. (при необходимости)
4.27. Держатель для датчиков полостных, тип UA2357 - не более 10 шт. (при необходимости)
4.28. Держатель датчика гибкий, тип UA2360 - не более 5 шт. (при необходимости)
4.29. Корзина для принадлежностей, тип UA1370 - не более 5 шт. (при необходимости)
4.30. Устройство тестирования утечки для датчика, тип UA1414 - не более 5 шт. (при необходимости)
4.31. Полка для принтера, универсальная, тип UA2351 - не более 5 шт. (при необходимости)
4.32. «Пустая канальная скоба», тип UA1325-w, для датчиков 9018 - не более 5 шт. (при необходимости)
4.33. Программируемая ножная педаль, тип UA2352 - 1 шт. (при необходимости)
4.34. Пульт дистанционного управления, тип UA2361 - 1 шт. (при необходимости)
4.35. Пульт дистанционного управления, тип UA2370 - 1 шт. (при необходимости)

Производственные схемы

Схема производственного процесса (система ультразвуковая)

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

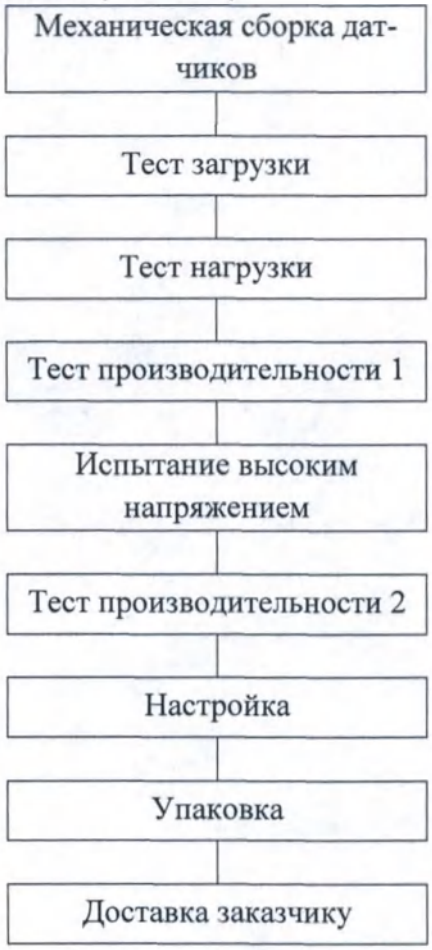


Стадии	Оборудование	Описание	Аналоги, США
Механическая сборка узлов основания и кронштейна монитора	Ручные/электрические инструменты	Механические детали основания для консоли берутся из запасов и собираются	x
Механическая сборка монитора	Ручные/электрические инструменты	Механические детали монитора берутся из запасов и собираются	x
Механическая сборка сканирующего модуля	Ручные/электрические инструменты	Механические детали кассет печатных плат берутся из запасов и собираются	x
Верхний блок	Ручные/электрические инструменты	Устанавливаются печатные платы и модули сопряжения	x
Тест загрузки	Тест на основе ПК, датчики	Выполняется базовый тест и функциональный тест с датчиками	x
Тест нагрузки	Тест на основе ПК, печь	Выполняется выжигание под управлением ПК для выявления неисправных компонентов и случаев неправильной пайки	x
Тест производительности 1	Тест на основе ПК, датчики	Выполняется подробный функциональный тест	x
Испытание высоким напряжением	Тестер высокого напряжения/тока утечки	Выполняется испытание на безопасность	x
Тест производительности 2	Тест на основе ПК, датчики	Выполняется загрузка программного обеспе-	x

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

		чения клиента и окончательный функциональный тест	
Настройка	Проволочный фантом для датчика, инструмент для передней рамы, USB с лицензиями	Настройка для конечных пользователей, например, лицензии	x
Упаковка	Ручные инструменты, электрическая обвязочная машина, электрический подъемник	Выполняется упаковка для транспортировки	x
Доставка заказчику		Отправка готовой продукции заказчику	x

Схема производственного процесса (датчики)



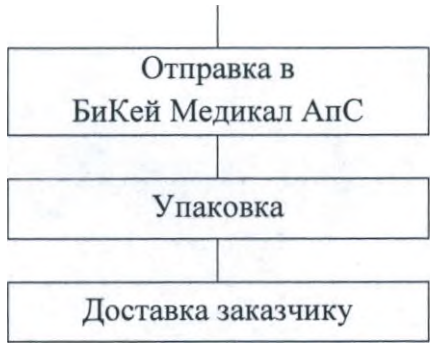
Стадии	**Оборудование**	**Описание**	**Аналоги, США**
Механическая сборка датчиков	Ручные/электрические инструменты	Механические детали датчиков берутся из запасов и собираются в готовое изделие	x

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

Тест загрузки	Тест на основе ПК, датчики	Выполняется базовый тест и функциональный тест с датчиками	x
Тест нагрузки	Тест на основе ПК, печь	Выполняется выжигание под управлением ПК для выявления неисправных компонентов и случаев неправильной пайки	x
Тест производительности 1	Тест на основе ПК, датчики	Выполняется подробный функциональный тест	x
Испытание высоким напряжением	Тестер высокого напряжения/тока утечки	Выполняется испытание на безопасность	x
Тест производительности 2	Тест на основе ПК, датчики	Выполняется загрузка программного обеспечения клиента и окончательный функциональный тест	x
Настройка	Проволочный фантом для датчика, инструмент для передней рамы, USB с лицензиями	Настройка для конечных пользователей, например, лицензии	x
Упаковка	Ручные инструменты, электрическая обвязочная машина, электрический подъемник	Выполняется финальная упаковка для транспортировки заказчику	x
Доставка заказчику		Отправка готовой продукции заказчику	x

Схема производственного процесса (многоразовые адаптеры)

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

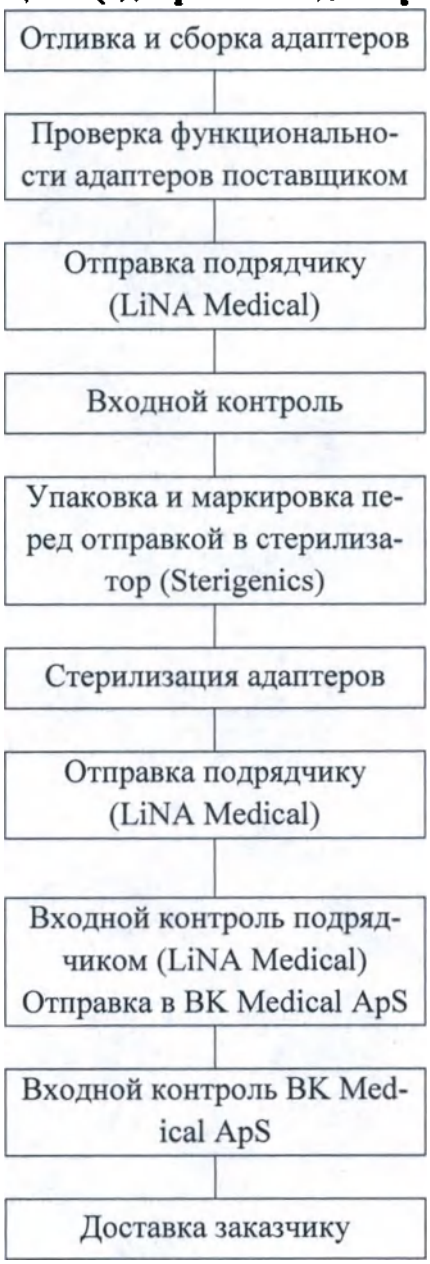


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Стадии	Оборудование	Описание	Аналоги, США
Фрезерование адаптеров	Фрезерный станок	Механические детали адаптеров вырезаются на фрезерном станке и собираются в готовое изделие	x
Инспекция деталей	Визуально	Визуальный осмотр и проверка деталей	x
Упаковка и отправка в Sound Technology Inc.	Ручные инструменты, электрическая обвязочная машина, электрический подъемник	Адаптеры упаковываются в транспортную тару и отправляются в Sound Technology Inc.	x
Входной контроль	Визуально	Визуальный осмотр и отбраковка некачественных изделий	x
Сборка и/или проверка адаптеров на тестовых инструментах	Тестовое оборудование, датчики	Сборка адаптеров, прикрепление к совместимым датчикам и проверка функциональных и технических свойств	x
Отправка в BK Medical ApS	Ручные инструменты, электрическая обвязочная машина, электрический подъемник	Адаптеры упаковываются в транспортную тару и отправляются в BK Medical ApS	x
Упаковка	Ручные инструменты, электрическая обвязочная машина, электрический подъемник	Выполняется финальная упаковка для транспортировки заказчику	x
Доставка заказчику		Отправка готовой продукции заказчику	x

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

Схема производственного процесса (одноразовые адаптеры)



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

Стадии	Оборудование	Описание	Аналоги, США
Отливка и сборка адаптеров	Термопластавтомат	Отливка и последующая сборка алаптеров и вставок. Формирование паллет одноразовых адаптеров	x
Проверка функциональности адаптеров поставщиком	Тестовое оборудование, датчики	Визуальный контроль и/или проверка адаптеров на тестовом оборудовании	x
Отправка подрядчику (LiNA Medical)		Отправка адаптеров подрядчику для дальнейшей стерилизации	x
Входной контроль		Визуальный контроль и/или проверка адаптеров на тестовом оборудовании	x
Упаковка и маркировка перед отправкой в стерилизатор (Sterigenics)	Чистая комната, упаковочная машина	Упаковка и запечатывание пакетов в чистой комнате. Маркировка. Контроль качества	x
Стерилизация адаптеров	Стерилизатор	Стерилизация этиленоксидом. Оформление сертификата процесса стерилизации	x
Отправка подрядчику (LiNA Medical)		Отправка стерильных адаптеров подрядчику	x
Входной контроль подрядчиком (LiNA Medical) Отправка в BK Medical ApS	Тестовое оборудование, датчики	Визуальный контроль и/или проверка адаптеров на тестовом оборудовании	x
Входной контроль BK Medical ApS	Тестовое оборудование, датчики	Визуальный контроль и/или проверка адаптеров на тестовом оборудовании	x
Доставка заказчику		Отправка готовой продукции заказчику	x

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

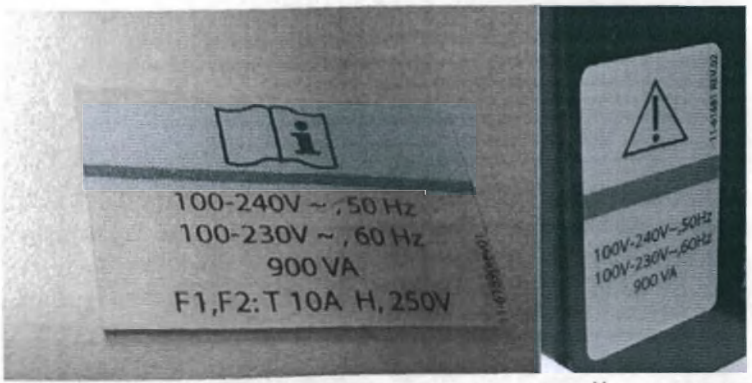
5. Маркировка и упаковка

Маркировка содержит:

№	Условное обозначение	Описание
1		Место производства
2		Дата производства
	SN	Серийный номер
3	REF	Номер по каталогу
4	CE 0543	Соответствует Директиве о медицинских устройствах (Medical Device Directive) 93/42/EEC
5	Rx	Продажа, распространение и применение данного оборудования может осуществляться только врачом или по предписанию врача
7		Неионизирующее излучение. Ультразвуковой сканер испускает звуковое излучение.
8		Утилизировать в соответствии с местными нормами. В частности, распространяется на электронные компоненты.

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

9		Обратитесь к руководству по эксплуатации
10		Устройство защищено от утечки вредных веществ в течение 25 лет
11		Соответствие Директиве 2011/65/EU
12		Сертиифкация UL Северной Америки
13		Символ: «Не толкать»
14		Символ: «Не трогать»
15		Символ: «Устройство, чувствительное к электростатическому разряду» (наносится на элементы, чувствительные к ЭСР отдельной наклейкой)
16	MD	Медицинское изделие в соответствии с регламентом ЕС
17		Обратитесь к руководству по эксплуатации



Маркировка системы ультразвуковой с указанием диапазона напряжений

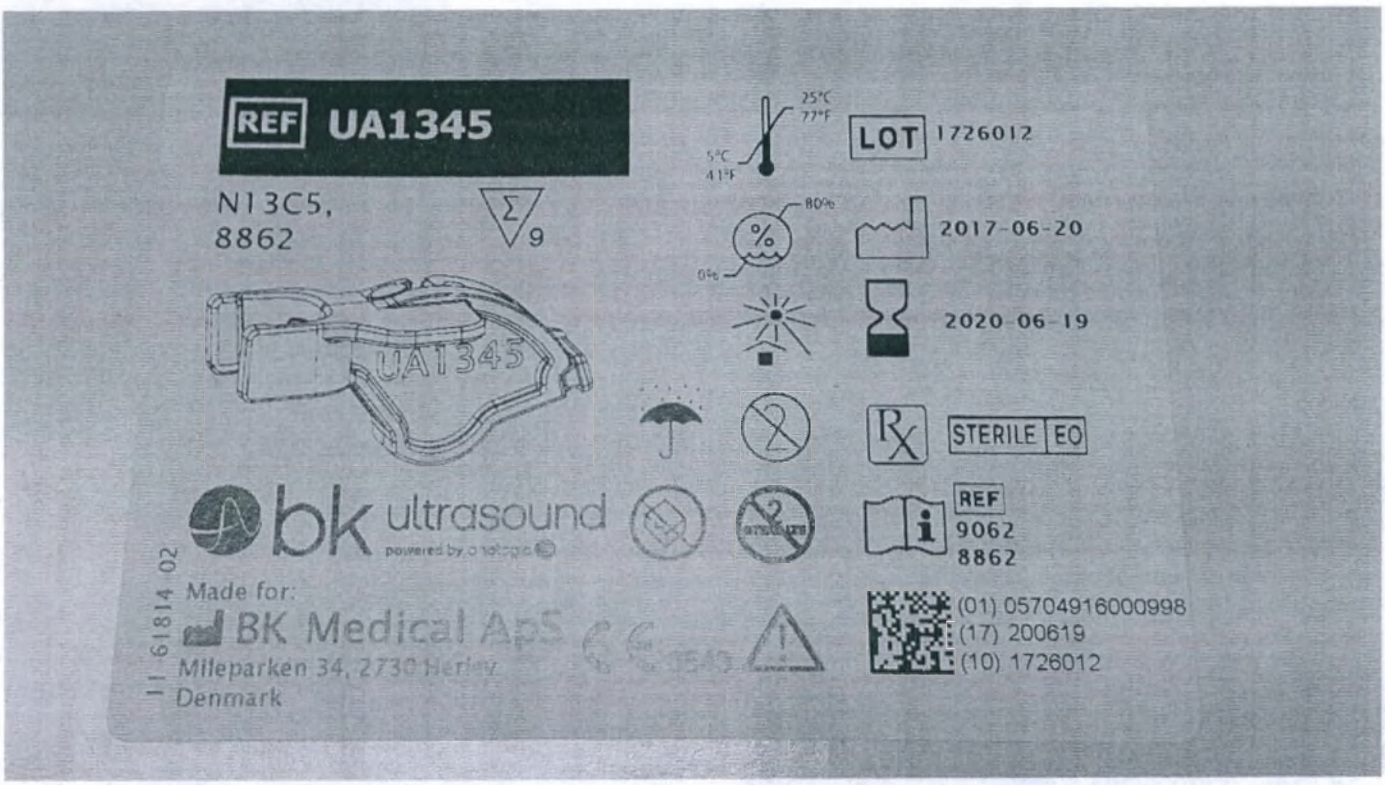
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Маркировка пульта дистанционного управления

Маркировка батареи резервного питания

Маркировка адаптера пункционного многоразового

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



Маркировка адаптера пункционного одноразового

№	Условное обозначение	Описание
1		Место производства
2		Дата производства
3	SN	Серийный номер
4	REF	Номер по каталогу
5		Беречь от влаги
6		Не допускать воздействия солнечного света
7		Температурный диапазон
8		Диапазон влажности

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

9		Предупреждение
10		Срок годности
11		Стерилизовано этиленоксидом
12		Не стерилизовать повторно
13		Не использовать при повреждении упаковки
14		Не использовать повторно

6. Транспортирование и хранение

Перед транспортировкой изделия «Система ультразвуковая 2300» его необходимо разобрать. Чтобы облегчить транспортировку всей системы, нужно снять клавиатурную панель, основание клавиатуры, монитор и основание монитора. Система ультразвуковая 2300 помещается на поддон в картонных коробках.

Условия транспортирования и хранения: температура воздуха от -25°С до +60°С при относительной влажности от 20% до 85% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 700 – 1060 гПа.

Пункционный адаптер в стерильной упаковке следует хранить при температуре от +15° С до +25° С и влажности от 30% до 80%, атмосферное давление: 700 – 1060 гПа.

Условия эксплуатации: температура воздуха от -25°С до +60°С при относительной влажности от 20% до 85% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 700 – 1060 гПа.

Хранить изделие в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, чистом месте, вдали от источников тепла, прямых солнечных лучей, при контролируемой температуре.
Срок эксплуатации: 8 лет с момента доставки. Ожидаемый срок службы превышает 10 лет.
Срок хранения: 10 лет
Гарантийный срок эксплуатации - 1 год. Гарантийный срок хранения - 2 года. Срок годности одноразовых изделий – 3 года.

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

7. Сведения о стерильности изделия, чистке и дезинфекции.

Изделия поставляются нестерильными. Рекомендуется дезинфицировать не реже, чем раз в 2 недели методами, предложенными ниже.

Для обеспечения наилучших результатов при использовании системы BK Medical важно строго соблюдать процедуру очистки.

1. Конструкция системы обеспечивает легкость и удобство очистки.
2. Панель управления имеет защитное покрытие. Шаровой манипулятор и аксессуары на панели управления съемные, что позволяет легко их очищать.
3. Систему можно протирать раствором для дезинфекции.
4. Все датчики и многоразовые адаптеры BK Medical можно дезинфицировать путем полного погружения в подходящий раствор на 10 минут при комнатной температуре. При этом разъем датчика должен быть закрыт водонепроницаемой крышкой.
5. Многоразовые адаптеры рекомендуется стерилизовать перед каждой операцией одним из перечисленных способов.

Растворы для дезинфекции:

Датчики (очистка, дезинфекция):

Ручная очистка: *3E-Zyme™.*

Ручная дезинфекция:

- Этанол 70% (протирание);
- Korsolex® Basic;
- Steris® Resert;
- Tristel® Fuse для инструментов.

Автоматическая дезинфекция:

- MEDIVATORS® Advantage® Plus, с:
- MEDIVATORS Intercept® Detergent;
- MEDIVATORS Rapicide® PA;
- 70% Isopropanol Flush.

Утвержденные способы стерилизации:

- С погружением в жидкость (разъем должен быть закрыт крышкой)

Состав раствора: 59% раствор перуксусной кислоты

- STERIS® SYSTEM 1®2 и SYSTEM 1E®.

При температуре до +56 °С в течение 15 минут

Обработка газом (разъем должен быть открыт):

- Amsco® V-Pro™;
- системы STERRAD NX™ и 100NX;
- STERRAD® 100S.

При температуре до +56 °С в течение 30 минут

Очистка после пункции и биопсии

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

Если на датчике или адаптере имеются остатки высохшего биологического материала, процедуры дезинфекции и стерилизации могут оказаться неэффективными. Следовательно, необходимо очистить датчики сразу после использования.
Для надлежащего удаления биологического материала и геля из всех каналов и пазов, используйте соответствующую щетку.

Сушка
Тщательно высушите датчик или адаптер. Удалите жидкость, используя мягкую тканевую тряпку или тампон. При высушивании датчика или адаптера в сушильном шкафу температура сушки не должна превышать 60 °С и не дольше 10 минут.

Изделия, поставляющиеся в стерильном виде, предназначны для однократного применения. При обнаружении повреждений стерильной упаковки не используйте стерильное изделие. Не используйте стерильное изделие после истечения срока годности.

8. Сведения об утилизации

После окончания использования компонентов системы ультразвуковой 2300, уничтожьте загрязненные, пластмассовые, одноразовые средства и любую упаковку в соответствии с эксплуатационными стандартами вашего учреждения по утилизации медицинских отходов.

Отходы упаковки должны собираться по отдельности для государственной службы сбора и утилизации упаковки.

При утилизации датчика по окончании срока его службы необходимо соблюдать национальные нормы для соответствующего материала применительно к каждому соответствующему случаю. На территории ЕС при утилизации датчика необходимо передать его соответствующим предприятиям для утилизации и переработки.

Для утилизации загрязненных компонентов, например, колпачков датчика или пункционных адаптеров, соблюдайте принципы контроля над утилизацией, установленные для Вашего кабинета, отделения или больницы.

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

9. Гарантии

Система ультразвуковая 2300 является закрытой системой. Любое изменение или установка программного обеспечения без предварительного письменного согласования с компанией BK Medical повлечет за собой немедленное аннулирование гарантии, предоставляемой ком-

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

панией BK Medical. Подобные изменения также послужат основанием для аннулирования любых соглашений о сервисном обслуживании, а также взыскание дополнительных платежей с заказчика за восстановление оригинальной системы ультразвуковой 2300.
Обслуживание и ремонт электромедицинского оборудования производства компании BK Medical должны выполняться только производителем или уполномоченными представителями. BK Medical оставляет за собой право снять с себя всякую ответственность, включая, помимо прочего, ответственность за безопасность при эксплуатации, надежность и работу оборудования, обслуживаемого или ремонтируемого сторонними лицами. После выполнения обслуживания и ремонтных работ квалифицированный инженер или технический специалист медицинского учреждения обязан проверить безопасность всего оборудования. Периодичность технического обслуживания – раз в полгода.

Производитель:

BK Medical ApS (БК Медикал АпС), Дания
Mileparken 34, 2730 Herlev, Denmark
Phone: +45 4452 8100, Fax: +45 4452 8199
e-mail: info@bkmed.dk

Адрес для приема рекламаций:

Общество с ограниченной ответственностью «М.П.А. медицинские партнеры»
Адрес: 127083, г. Москва, ул. 8 Марта, д. 1, стр. 12;
тел./факс: (495) 921-30-88; e-mail: info@mpamed.ru
ИНН 7734171740; ОГРН 1027700340557

Реквизиты регистрационных удостоверений совместимых медицинских изделий
Комплекс роботизированный хирургический эндоскопический Da Vinci® SITM, модели IS3000 с принадлежностями – ФСЗ 2010/06970 от 20.03.2017

Аппаратно-программное обеспечение рабочего места для просмотра и манипуляции медицинскими изображениями – ФСЗ 2011/09982

Система контроля эндоскопических инструментов Intuitive Surgical da Vinci Xi (хирургическая система da Vinci Xi IS4000) с принадлежностями – РЗН 2017/6330 30.06.2020

Зажимные инструменты для совместного использования с хирургической системой da Vinci Xi – РЗН 2019/8745 от 05.08.2019

10. Электромагнитная совместимость

Система соответствует требованиям стандарта ЭМС МЭК 60601-1-2: 2014.

⚠ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Использование не разрешенных производителем вспомогательных устройств может ухудшить рабочие характеристики системы.

ПРИМЕЧАНИЕ:
1 Использование принадлежностей, датчиков и кабелей, не указанных в данном руководстве, может привести к повышению излучения или снижению помехоустойчивости системы.

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

2 Запрещается использовать данную систему в непосредственной близости от другой аппаратуры или устанавливать их друг над другом. Если систему необходимо разместить рядом с другой аппаратурой или установить их друг над другом, следует проверить правильность работы системы в той конфигурации, в которой она будет эксплуатироваться.

3 При использовании системы требуется соблюдать специальные меры в отношении ЭМС, ее необходимо устанавливать и вводить в эксплуатацию с учетом сведений об ЭМС, приведенных ниже.

4 Устойчивость к наведенным РЧ помехам. В силу технологических ограничений уровень устойчивости к наведенным РЧ-помехам ограничен величиной 1 В ср. кв.. Наведенные РЧ-помехи, величина которых превосходит 1 В ср. кв., могут привести к неправильным измерениям и диагностическим ошибкам. Рекомендуется размещать систему по возможности в удалении от источников наведенных РЧ помех.

5 При применении системы в тех случаях, когда уровень физиологического сигнала пациента ниже минимальной амплитуды или значения, указанного в технических характеристиках оборудования, результаты могут быть неточными.

6 Переносные и мобильные средства РЧ-связи могут оказывать влияние на работу системы. См. таблицы 1, 2, 3 и 4 ниже.

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

ТАБЛИЦА 1

РЕКОМЕНДАЦИИ И ЗАЯВЛЕНИЕ КОМПАНИИ ВК MEDICAL – ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ИЗЛУЧЕНИЯ		
Эта система предназначена для использования в описанных ниже условиях электромагнитной обстановки. Заказчик или пользователь системы должен убедиться, что она используется именно в такой среде.		
ИСПЫТАНИЕ НА ИЗЛУЧЕНИЕ	**УРОВЕНЬ**	**ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ОБСТАНОВКА—РЕКОМЕНДАЦИИ**
РЧ-излучение CISPR 11	Группа 1	Энергия РЧ излучения используется в системе только для осуществления внутренних функций. Следовательно, уровень радиоизлучения системы крайне низок, и маловероятно, что такое излучение будет генерировать какие-либо помехи для электронного оборудования, установленного вблизи нее.
РЧ-излучение CISPR 11	Класс А	Система пригодна для применения в медицинских организациях и лечебно-профилактических учреждениях.
Гармонические излучения МЭК 61000-3-2	Класс А	
Флуктуации напряжения/фликкер-шумы МЭК 61000-3-3	Соответствие	

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

ТАБЛИЦА 2

РЕКОМЕНДАЦИИ И ЗАЯВЛЕНИЕ КОМПАНИИ BK MEDICAL – ЗАЩИЩЕННОСТЬ ОТ ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ

Эта система предназначена для использования в описанных ниже условиях электромагнитной обстановки. Заказчик или пользователь системы должен убедиться, что она используется именно в такой среде.

ИСПЫТАНИЯ НА ЗАЩИЩЕННОСТЬ	МЭК 60601 УРОВЕНЬ ИСПЫТАНИЯ	УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ОБСТАНОВКА-РЕКОМЕНДАЦИИ
Электростатический разряд МЭК 61000-4-2	±6 кВ при контакте; ±8 кВ в воздухе	±6 кВ при контакте; ±8 кВ в воздухе	Полы должны быть деревянными, цементными или покрыты керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Электрический быстрый переходной режим/импульс МЭК 61000-4-4	±2 кВ для напряжения питания; ±1 кВ для напряжения на входе/выходе	±2 кВ для напряжения питания; ±1 кВ для напряжения на входе/выходе	Качество напряжения должно соответствовать качеству напряжения в сетях электропитания коммерческих зданий или медицинских учреждений.
Всплеск МЭК 61000-4-5	±1 кВ между линиями; ±2 кВ между линиями и землей	±1 кВ между линиями; ±2 кВ между линиями и землей	Качество напряжения должно соответствовать качеству напряжения в сетях электропитания коммерческих зданий или медицинских учреждений.
Провалы напряжения, короткие прерывания и колебания напряжения в линиях электропитания МЭК 61000-4-11	<5% U_T (падение >95% U_T) в течение 0,5 периода 40% U_T (спад U_T на 60%) в течение 5 периодов 70% U_T (спад U_T на 30%) в течение 25 периодов <5% U_T (падение >95% U_T) в течение 5 с	<5% U_T (падение >95% U_T) в течение 0,5 периода 40% U_T (спад U_T на 60%) в течение 5 периодов 70% U_T (спад U_T на 30%) в течение 25 периодов <5% U_T (падение >95% U_T) в течение 5 с	Качество напряжения должно соответствовать качеству напряжения в сетях электропитания коммерческих зданий или медицинских учреждений. Если требуется обеспечить бесперебойную работу оборудования при сбоях электропитания, рекомендуется подключить изделие к источнику бесперебойного питания или к аккумуляторной батарее.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровнях, характерных для типичных коммерческих и медицинских условий.

ПРИМЕЧАНИЕ: U_T — напряжение в сети переменного тока до применения испытательного уровня.

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

ТАБЛИЦА 3

Руководство и декларация ВК Medical - помехоустойчивость			
Система 2300 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю система 2300 следует обеспечить его применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом системы 2300, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет:
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6-99 (МЭК 61000-4-6-96)	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В (среднеквадратичное значение)	$d = 1.2\sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3-2013 (IEC 61000-4-3:2006)	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1.2\sqrt{P}$, (от 80 до 800 МГц); $d = 2.3\sqrt{P}$, (от 800 МГц до 2,5 ГГц).
			где d - рекомендуемый пространственный разнос, м; P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком
Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте раз-			

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

мещения системы 2300 больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой
системы 2300 с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение системы 2300.
Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 3 В/м.
Примечания:

1) На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2) Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

ТАБЛИЦА 4

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и системой 2300			
Система 2300 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь системы 2300 может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и системой 2300 как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	$d = 1.2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1.2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2.3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика. Примечания: 1) На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

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

ТАБЛИЦА 5. Список кабелей, соответствующих требованиям ЭМС:

Название разъема	Тип кабеля	Тип и длина
Сетевой кабель	100-240 В~, 50-60 Гц 900 В*А	2 м
DVI-I	Двухканальный	1 м
HDMI	HDMI	1 м
Аудиовыход	Стерео, разъем 3,5 мм	1 м
Аудиовход	Стерео, разъем 3,5 мм	1 м
USB 1 (аппарат)	USB 3.0	1 м
USB 2 (аппарат)	USB 3.0	1 м
USB 3 (аппарат)	USB 2.0	1 м
USB 4 (аппарат)	USB 2.0	1 м
USB 5 (аппарат)	USB 2.0	1 м
USB 6 (аппарат)	USB 2.0	1 м
USB 7 (шейка)	USB 3.0	1 м
USB 8 ()	USB 2.0	1 м
10/100/1000 Ethernet	Сеть, CAT6E	Экранированный, 5 м

11. Данные для разработки и производства

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям ISO 13485:2016:

Место производства	Сертификат ISO 13485:2016
BK Medical ApS, Denmark (Дания)	Номер сертификата DGM-539, дата выдачи – 2018-03-16, дата истечения действия – 2021-03-16, нотифицированный орган: Presafe Denmark A/S
BK Medical, USA (США)	Номер сертификата QS2 032155 0007 Rev. 02, дата выдачи – 2020-08-11, дата истечения действия – 2021-08-28, нотифицированный орган: Tüv Süd America Inc.
BK Medical, USA (США)	Номер сертификата QS2 032155 0007 Rev. 02, дата выдачи – 2020-08-11, дата истечения действия – 2021-08-28, нотифицированный орган: Tüv Süd America Inc.
Lina Medical, Polska sp.z.o.o., Poland (Польша)	Номер сертификата 8343 rev. 9, дата выдачи – 2018-05-18, дата истечения действия – 2021-05-17, нотифицированный орган: LNE/G-MED
Oldelft B.V., The Netherlands (Нидерланды)	Номер сертификата BE17/819942762, дата выдачи – 10/03/2020, дата истечения действия – 27/02/2023, нотифицированный орган: SGS Belgium NV

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

12. Общие показания, противопоказания и побочные эффекты

Показания:

Система ультразвуковая 2300 с принадлежностями предназначена для диагностической ультразвуковой визуализации или анализа потоков жидкостей человеческого тела, обработки данных и наведения иглы для пункции и биопсии.

Универсальность аппаратной платформы дает возможность использовать данное медицинское изделие в области: урологии; сосудистой системы; кардиологии; акушерства и гинекологии; экстренной медицинской помощи; хирургии; анестезии.

С помощью системы ультразвуковой 2300 можно выполнять следующие виды исследований:

- Обследования плода (включая акушерский осмотр);
- Абдоминальное обследование;
- Педиатрия;
- Обследование малых органов (также известных как «мелкие части»);
- Обследование головного мозга взрослых (также известный как «взрослый транскраниальный»);
- Неонатальные исследования головного мозга;
- Интраоперационные применения;
- Интраоперационные применения (нейрохирургия);
- Трансректальные обследования;
- Трансвагинальные обследования;
- Трансуретральные обследования;
- Скелетно-мышечные обследование (стандартные и поверхностные);
- Кардиологические обследования взрослых;
- Обследование периферийных сосудов (также известное как «периферийное васкулярное применение»).

Для выявления заболеваний:

- Аорты и нижней полой вены (аневризма аорты);
- Печени и желчевыводящих путей, желчного пузыря, абсцесса печени, травмы живота, холецистит, желчные камни, метастазы печени, селезёнки;
- Поджелудочной железы;
- Толстого и тонкого кишечника, воспаление аппендицита;
- Почек (поликистоз, камни);
- Мочевого пузыря;
- Половых органов (мошонки, семенников яичников матки);
- Сердца (врождённые аномалии, пороки сердца, бактериальный эндокардит, экссудативный перикардит, болезни сердечной мышцы);
- Кровеносных сосудов (заболевания периферических сосудов в глубоких венах голени и сонной артерии).

Противопоказания:

Система ультразвуковая 2300 не предназначена для исследования глаза и для других исследований, при которых звуковой пучок проходит через глаз.

Противопоказано выполнение кардиологических исследований непосредственно на сердце.

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

Потенциальные осложнения:

Хотя считается, что диагностический звук не оказывает существенного биологического воздействия на ткани млекопитающих, пользователь должен знать о гипотетических возможностях побочных действий.

Визуализация плода

Современные научные и клинические исследования в отношении возможных побочных действий уделяют особое внимание ультразвуковой визуализации плода. Это обусловливается повышенной чувствительностью клеток и органов плода на этом этапе их развития, а также фактом, что такой риск может иметь глубокие последствия для здоровья населения. В случае использование по какой-либо из причин высоких уровней акустической мощности убедитесь, что установка переведена только в режим B, и снизьте уровень мощности перед выполнением визуализации плода любого рода.

13. Меры предосторожности

1. Перед использованием оборудования BK Medical следует пройти обучение в области УЗИ или использовать оборудование под наблюдением лица, прошедшего обучение в области УЗИ. Также следует полностью ознакомиться с правилами безопасной работы с Вашей ультразвуковой системой: прочитайте всю сопроводительную пользовательскую документацию.

   Дополнительное обучение не требуется, однако BK Medical предлагает обучение использованию системы. Обратитесь к своему представителю BK Medical для получения подробной информации.
2. При возникновении любой неисправности системы, или сильном искажении или ухудшении изображения, или при возникновении каких-либо сомнений в том, что система работает правильно:
   - Не допускайте контакта датчиков с пациентом
   - Выключите систему. Отключите систему от источника питания.
   - Не пытайтесь самостоятельно отремонтировать систему.
   - Свяжитесь со своим представителем BK Medical или специалистом по медицинскому оборудованию.
3. Система подключается к сети посредством кабеля питания. Для изоляции оборудования отключите кабель питания от источника питания. Это действие следует выполнить прежде чем выполнять какой-либо ремонт системы.
4. Не допускайте попадания жидкостей на оборудование.
5. Большие колебания температуры или влажности могут привести к конденсации влаги внутри системы. В этом случае система не сможет функционировать надлежащим образом. Перед подключением система должна быть доведена до температуры окружающей среды.
   - Подождите по крайней мере 2 часа после того, как система была подвергнута серьезным изменениям температуры и влажности.
   - При наличии видимых доказательств конденсации подождите по крайней мере 8 часов.
6. Будьте осторожны, чтобы избежать следующих потенциальных источников травм:
   - Части тела могут быть зажаты подвижными деталями оборудования, такими как панель управления.

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

- Наклон системы может привести к неустойчивости системы и к травмированию.

Не прислоняйтесь к панели управления или любой другой части системы и не садитесь на них. Панель управления или монитор могут сломаться под воздействием тяжести или удара.

7. Если части системы устанавливают отдельно (например, для использования в операционной), каждая часть должна быть надежно закреплена таким образом, чтобы она не наклонялась, не падала, не откреплялась и не могла привести к травме.
8. Во избежание травмы или повреждения системы при обращении непосредственно со сканером, убедитесь, что крепко держите его, чтобы не уронить. Обратите внимание, что он может быть горячим.
9. Во избежание травмы или повреждения оборудования не оказывайте на систему слишком сильное давление, особенно при передвижении системы по неровной поверхности. Применение чрезмерных усилий может привести к неустойчивости и опрокидыванию системы.
10. Оборудование не предназначено для использования в потенциально взрывоопасных средах. Оно не должно работать в присутствии легковоспламеняющихся жидкостей или газов или в обогащенной кислородом атмосфере.

    Опасность взрыва возникает при использовании оборудования в присутствии легковоспламеняющихся веществ. Система должна находиться как минимум на расстоянии 25 см от пациента.

    Ультразвуковая система содержит литиевую батарею. Запрещается извлекать или заменять эту батареею.

    Литиевая батарея может быть извлечена только сервисным агентом компании BK Medical.
11. Запрещается подключать оборудование к обычному удлинителю. Если заземление неисправно, это может быть опасно по следующим причинам:
    - общий ток утечки для всего подключенного оборудования может превышать пределы, указанные в Директиве EN/IEC 60601-1 (Часть 1: Общие требования к безопасности).
    - сопротивление заземления может превышать пределы, указанные в Директиве EN/IEC 60601-1.
12. При попытке проникновения внутрь оборудования (кроме открытия крышки для доступа к разъемам или батареям, описанным в руководстве пользователя) возникает риск поражения электрическим током. Обслуживание оборудования должно осуществляться только квалифицированным обслуживающим персоналом.
13. При наличии символа ESD (ЭСР, электростатический разряд) не прикасайтесь к контактам разъемов. Ничего не подключайте к ним, пока не будут выполнены меры предосторожности, связанные с ESD (электростатический разряд) перед прикосновением к штырькам рукой или каким-либо инструментом проверьте наличие заземления. Например, прикоснитесь к неокрашенной металлической части крышки системы. Вы можете использовать браслет, подключенный к дополнительному защитному заземлению или клемме уравнивания потенциалов на системе, если это удобнее.
14. Электрические шумы, создаваемые рядом стоящими устройствами, такими как электрохирургические устройства, или устройствами, которые могут передавать электрические шумы линиям переменного тока, могут вызывать искажения эхограмм.

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

Это может привести к увеличению риска при проведении диагностических или интервенционных процедур.

15. Запрещается использовать данное оборудование рядом с другим оборудованием. Если необходимо размещать его рядом или вплотную к другому оборудованию, убедитесь, что оно работает надлежащим образом, а также не является источником и не подвергается влиянию электромагнитных помех.
16. Другое оборудование может создавать помехи для системы, даже если это оборудование соответствует нормам CISPR (International Special Committee on Radio Interference — Международный специальный комитет по радиопомехам).
17. Внимание: использование вспомогательных принадлежностей, датчиков и кабелей, отличных от указанных, может привести к увеличению излучения или снижению помехоустойчивости системы.
18. Для обеспечения безопасной работы квалифицированный электрик или персонал по вопросам безопасности медицинского учреждения обязаны убедиться, что оборудование установлено правильно и что оно соответствует следующим требованиям безопасности:
    - Используйте только оригинальный кабель питания. В США кабель питания оснащен трехштырьковыми вилками с заземлением медицинского класса. Никогда не пытайтесь снять или изменить вилку на кабеле питания.
    - Все оборудование должно быть подключено только к заземленной сети переменного тока (или розетке), которая соответствует требованиям EN /IEC/NEC или местным нормам. Системы заземления в помещениях для проведения обследований должны регулярно проверяться квалифицированным электриком или персоналом по вопросам безопасности медицинского учреждения.
    - Никогда не используйте удлинители. При увеличении длины кабеля будет увеличиваться сопротивление провода защитного заземления, что может привести к увеличению тока утечки оборудования до неприемлемого уровня.
    - Всегда содержите кабели питания, розетки и вилки в чистом и сухом виде.
    - Убедитесь, что кабель источника питания не может быть случайно отключен от источника питания или оборудования.
19. Дополнительное защитное заземление может быть подключено к клемме ⏚ под панелью управления. Клемма для уравнивания потенциалов ⏚ под панелью управления подключается к корпусу системы. Клемма может быть подключена к соответствующим клеммам на другом оборудовании для уравнивания разницы потенциалов. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать клемму для дополнительного защитного заземления.
20. Персонал на местах и технический специалист несет ответственность за обслуживание внутренней сети и выявление, анализ, оценку и контроль новых рисков, возникающих при изменении конфигурации сети. Если доступное подключение к сети не соответствует необходимым характеристикам ИТ-сети, могут возникнуть следующие опасные ситуации:
    - Повреждение данных пациента из-за сетевых ошибок (см. предупреждение Exam-w3).

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

- Система не может использовать сеть из-за неисправности или перегруженности сети (см. предупреждение GS-W1).
- Система перегружает сеть, приводя к неисправности другого оборудования.

21. Для соблюдения требований ЭМС кабели, присоединяемые к системе, должны быть экранированы и не быть длиннее 5 м.
22. Датчики и другие принадлежности могут устанавливаться, только если руководство пользователя датчика или принадлежности предусматривают, что такой датчик или принадлежность может использоваться с системой. Установка другого оборудования может привести к увеличению электромагнитных излучений или к повышению чувствительности системы к электромагнитным помехам.
23. Запрещается гальваническое подключение системы к неизолированной компьютерной сети (DICOM®). Если сеть не была изолирована, систему необходимо подключить к изолятору сети DP0925.
24. Сеть должна быть настроена надлежащим образом так, чтобы данные направлялись в заданное место. В противном случае, данные могут быть потеряны или к ним может быть получен доступ неуполномоченных лиц.
25. К системе может быть подключено оборудование, соответствующее требованиям EN/IEC 60601–1 (Часть 1: Общие требования в отношении безопасности) ANSI/AAMI ES60601-1 или CSA C22.2№ 601.1–M90, но при этом должно соблюдаться одно из следующих условий:
    - Каждый компонент оборудования подключается непосредственно к независимой настенной розетке, или
    - Система и прочее оборудование подключается к внешнему общему изоляционному трансформатору для управления током утечки при неисправности заземления.
26. Соответствующий принтер, указанный в спецификациях, может быть подключен к внутренней дополнительной розетке питания на системе. Не используйте дополнительную розетку питания на системе ультразвуковой 2300 для подключения любого другого оборудования.
27. Дополнительная розетка питания при отключении кнопки ON/Standby («ВКЛ/Режим ожидания») на системе все еще находится под напряжением. Для снятия напряжения на этой розетке необходимо отсоединить шнур источника питания от источника питания.
28. При подключении немедицинского оборудования (инструменты, не соответствующие требованиям к безопасности для медицинского оборудования, например, видеомонитор, видеорегистратор, блок управления эндоскопической камерой или другое устройство регистрации) это оборудование должно быть размещено за пределами среды, окружающей пациента (например, 1,5 м от кушетки). Оборудование должно отвечать соответствующему стандарту EN или другому применимому национальному или международному стандарту.

    Должно выполняться одно из следующих условий:
    - Система и прочее оборудование подключены к внешнему общему изоляционному трансформатору для управления током утечки во время неисправности заземления, или
    - Система заземлена с дополнительным защитным заземлением.
    - При возникновении сомнений свяжитесь с местным представителем BK Medical.

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

29. Необходимо выполнять проверку на вирусы всех внешних носителей данных (USB-устройство или DVD), чтобы убедиться, что они не содержат вирусов, до их подключения к системе.
30. Обслуживание и ремонт электромедицинского оборудования BK Medical может осуществляться только производителем или его уполномоченными представителями. BK Medical сохраняет право на отказ от любой ответственности, включая, среди прочего, ответственность за эксплуатационную безопасность, надежность и рабочие характеристики оборудования, ремонт и обслуживание которого осуществляется другими лицами.

    После выполнения обслуживания или ремонта квалифицированный электрик или технический специалист больницы должен проверить безопасность всего оборудования.
31. Розетки датчика содержат клеммы с напряжением 3,3 В. Не прикасайтесь к пациенту, одновременно касаясь незакрытой розетки.
32. При использовании датчиков типа B (неизолированные), аккуратно проверьте все электрическое оборудования в пределах зоны пациента. Также рассмотрите применение дополнительного защитного заземления.
33. Не оставляйте датчики контактировать с пациентами при использовании ВЧ электрохирургического оборудования.
34. Не включайте датчик и не выполняйте сканирование в воздушном пространстве без нанесения ультразвукового геля на поверхность матрицы. Это может привести к повышению температуры поверхности на матрице до 27°C свыше комнатной температуры (измерения проведены в соответствии со стандартом EN 60601–2–37 (Особые требования к безопасности ультразвукового медицинского диагностического и мониторингового оборудования)). Во избежание этого зафиксируйте изображение, пока датчик не используется для визуализации.
35. Неверная дата или время приведут к ненадлежащему оформлению документации по визуализации, а также могут обусловить получение неверных некоторых рассчитанных значений.
36. Необходимо ввести новый номер пациента перед получением изображения нового пациента. В противном случае, документация не будет содержать верную идентификацию пациента, и Вы не сможете записать изображения и клипы. Мы рекомендуем Вам ввести полное имя пациента.
37. Убедитесь, что имя и номер пациента верны.
38. Перед началом получения изображения убедитесь, что номер типа датчика соответствует номеру, отображаемому на мониторе. В случае любых несоответствий прекратите визуализацию, отключите систему и свяжитесь со своим местным представителем BK Medical.
39. При использовании средства измерения полигональным методом, если стороны многогранника пересекаются (например, как при формировании кривой в виде восьмерки), расчет площади будет неверным. В этом случае рассчитанная площадь многогранника является площадью большей петли минус площадь меньшей петли.
40. Графическое изображение допплеровских кривых, выполненное как вручную, так и автоматически, предназначено в качестве инструментов для позиционирования курсоров, так чтобы измерения, основанные на кривых, можно было рассчитать автоматически. В Общий профессиональный пакет не входят средства для проверки того, являются ли корректными автоматические измерения. Кривые, отображенные на очень зашумленном спектре, могут привести к смещению измерительных курсоров.

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

Убедитесь в том, что измерительные курсоры установлены таким образом, чтобы результаты были корректными. Если они не корректны, необходимо задать положение курсора вручную.

41. Вы должны иметь соответствующий опыт для выполнения измерений шейной прозрачности.
42. Перед включением VFI проверьте изображение в B-режиме, чтобы удостовериться в отсутствии каких-либо артефактов, видимых в кровеносном сосуде. При наличии значительных артефактов на изображении в B-режиме стрелки в VFI могут вытянуться в более осевом направлении (к датчику или от него), особенно в ситуациях с низким потоком и с соответственно низким PRF. Эти артефакты не влияют на изображение в режиме CFM (color flow mapping, цветовое допплеровское картирование), таким образом, важно проверить их в B-режиме.
43. Удостоверьтесь в отсутствии искажений стрелок VFI (Vector Flow Imaging — векторное картирование кровотока), перед активацией ассистированного размещения допплеровских ворот. В противном случае допплеровские ворота не будут размещены правильно.
44. Удостоверьтесь в том, что маркеры диаметра соответствуют внутренней стенке сосуда и что соединительная линия между маркерами перпендикулярна направлению сосуда. В противном случае измерение объемного расхода в режиме реального времени может оказаться неточным.
45. Удостоверьтесь в том, что допплеровские ворота охватывают весь сосуд. В противном случае измерение объемного расхода в режиме реального времени может оказаться неточным.
46. Удостоверьтесь в том, что допплеровские ворота охватывают только один сосуд. В противном случае измерение объемного расхода в режиме реального времени может оказаться неточным.
47. Удостоверьтесь в отсутствии искажений доплеровского спектра. В противном случае измерение объемного расхода в режиме реального времени может оказаться неточным.
48. Прежде, чем начать визуализацию, проверьте, что номер типа датчика или описание используемого пункционного адаптера совпадают с номером, выводимым на монитор. Кроме того, убедитесь в том, что пункционный адаптер расположен правильно. Если номера не совпадают или положение пункционного адаптера является неправильным, линия прокола на мониторе может не соответствовать точному пути прокола в ткани. В случае каких-либо несовпадений остановите визуализацию, выключите систему и свяжитесь со своим местным представителем BK Medical.
49. Убедитесь в том, что номер модели пункционного адаптера, выводимый на монитор, соответствует фактически используемому пункционному адаптеру. Если номера не совпадают, линия прокола на мониторе может не соответствовать точному пути прокола в ткани.
50. Линия прокола на изображении является указанием ожидаемого пути иглы. Эхоотображение наконечника иглы должно постоянно выводиться на экран таким образом, чтобы любое отклонение от желаемого пути можно было исправить.
51. Если глубина изображения установлена очень низко (чтобы рассмотреть ткань близко к датчику при сильном увеличении), эхоотображение наконечника иглы может выходить за пределы области выводимого на экран изображения. Чтобы в таком случае увидеть наконечник иглы, уменьшите изображение таким образом, что-

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

бы был виден весь путь иглы, или панорамируйте изображение в сторону (чтобы не выходить из режима сильного увеличения).

52. Изменения, выполняемые для коррекции запрограммированного пункционного адаптера или матрицы для брахитерапии, повлияют на ВСЕ запрограммированные пункционные адаптеры и матрицы для брахитерапии. Это может стать причиной неправильных линий прокола или положений матрицы для другого адаптера, отличного от того, который Вы хотели изменить.
53. Убедитесь в том, что тип матрицы и координаты, выводимые на монитор, соответствуют фактически используемому шаблону матрицы.
54. При создании задаваемой пользователем матрицы Вы несете ответственность за проверку того, чтобы отображаемая на мониторе матрица соответствовала фактически используемой матрице.
55. Перед использованием матрицы для имплантации радиоактивных зерен или биопсии убедитесь в том, что значение смещения матрицы соответствует выбранной матрице. Затем проверьте выравнивание матрицы.
56. Невозможно получить точные измерения на наборе 3D данных, получаемых с помощью метода «свободной руки» (freehand).
57. При использовании картинки в картинке не допускается перекрывание критической информации (например, TI [thermal index, тепловой индекс] или MI [mechanical index, механический индекс]) на мониторе. Убедитесь, что вся важная информация будет отображаться при печати или сохранении эхограммы.
58. Всегда поддерживайте облучение (уровень акустической мощности и временив воздействия) на максимально низком уровне.
59. Выполняйте визуализацию, только когда ее необходимость обусловлена клиническими показаниями
    - Время облучения должно быть максимально непродолжительным;
    - Помните о необходимости правильной подготовки пациента для получения максимально хорошего возможного изображения;
    - Начните визуализацию при низком уровне акустической мощности и повышайте уровень только в случае необходимости для получения изображения соответствующего качества;
    - При переключении с области применения, требующей высоких уровней акустической мощности, в режим, требующий более низких уровней (например, визуализация плода), убедитесь в том, что переустановили уровни перед выполнением визуализации. (Например, начинайте в B-режиме);
    - Учитывайте все виды тканей, на которые оказывается воздействие. Например, при визуализации груди может быть более целесообразным следить за TI в кости, чем в мягких тканях, поскольку ребра будут подвержены воздействию ультразвука.
60. Во избежание повреждения тканей всегда используйте датчик, максимально подходящий для обследования.

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

14. Порядок проведения измерений

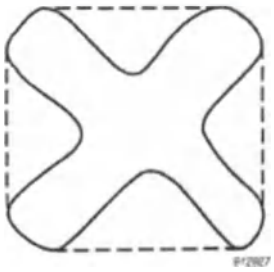
Этот раздел приводит показатели точности для измерений, выполненных с помощью линейки ультразвуковых систем BK Medical. Точность измерений основывается исходя из предположения об «идеальной» ткани, т.е. ткани, характеризуемой скоростью звука в 1540 м/с. При осуществлении клинических измерений с применением ультразвука могут возникать ошибки, которые не учитываются в настоящем разделе, например

- скорость звука может отличаться приблизительно от 1450 м/с в жировой ткани до 1585 м/с в мышцах. Это может в простых случаях приводить к получению ошибок в размере до 6% для линейных измерений. Такая неточность может впоследствии быть увеличена преломлением на границах тканей.
- пользователь может допускать ошибки при использовании приближенных формул, располагая калибр системы по отношению к ультразвуковому изображению, и при формировании контура структур на изображении.
- приближение к эллипсоидному объему, описанное в настоящем руководстве пользователя, применимо только когда поперечное сечение изучаемой структуры приближается к эллипсу (круг является специальным эллипсом), и когда структура неточно симметрична по отношению к выбранной оси вращения.

ПРИМЕЧАНИЕ: *Выбор оси вращения важен для расчета объема. Вертикальная ось обеспечивает получение объема, отличного от объема, обеспечиваемого горизонтальной осью.*

Минимальное требование включает требование о том, чтобы поперечное сечение, очерченное пользователем, было выпуклым. Если пользователь очерчивает не выпуклое очертание, получаемая погрешность не будет приниматься во внимание в этом разделе. В таком случае, система рассчитывает и отображает выпуклую оболочку фигуры, которая представляет собой наименьшую выпуклую фигуру, содержащую невыпуклую фигуру, очерченную пользователем (см. рисунок ниже). Система рассчитывает эллипсоидный объем на основании выпуклой оболочки.

Пунктирная линия указывает выпуклую оболочку невыпуклой фигуры



Измерение объема с помощью пошагового метода приводит к получению приближения, создаваемого конечным числом шагов измерения. Пользователь должен всегда пытаться осуществлять оценку того, насколько большой является неточность, обусловленная выбранным размером шага, представляющим собой расстояние между поперечными сечениями органа.

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

ГЕОМЕТРИЧЕСКИЕ ИЗМЕРЕНИЯ.

Двухмерные измерения.

Геометрические измерения, выполняемые системой ультразвуковой 2300 — это расстояние, периметр, площадь и объем эллипсоида. На точность этих измерений влияют следующие факторы:

- Геометрия датчика;
- Округление результатов;
- Разрешение памяти цифровых изображений.

Трехмерные (3D) измерения.

3D объем создается посредством суммирование отмеченных участков на отдельных слайсах и умножения на фактор, включающий расстояние между срезами и их относительное положение.

Для получения показателей точности, необходимо убедиться, что расчет основывается на результатах минимум 10 срезов для всех правильных форм и более для неправильных форм. Границы объекта также должны быть различимы от окружающей ткани.

Точность объема	Точность объема в таблице приведена в качестве процентного соотношения полученного 3D объема, начиная с первого среза и заканчивая последним срезом, пересекающим область исследования.

При 2D визуализации ROI (область исследования) настроена таким образом, чтобы существенно превышать объект, точность в качестве процентного соотношения объема объекта может быть значительно хуже (более высокий процент).

ПРИМЕЧАНИЕ: *Для обеспечения максимально высокой точности измерения Вашего объема убедитесь, что объект исследования максимально заполняет область исследования.*

Точность расстояния и площади	Точность измерения расстояния на изображении 3D никогда не будет превышать 6%; точность измерения площади на изображении 3D никогда не будет превышать 6%.

Измерения времени.

В режиме M, а также режиме спектрального Допплера данные отображаются вдоль оси времени. Можно измерить временной интервал. Точность измерения временного интервала:

- округляется до ближайших: 0,01 с;
- точность: 0,01 x t, где t — полная временная шкала поля изображения.

Допплеровские измерения.

При измерении скорости кровотока допускается, что измеренное спектральное распределение энергии Допплера равно распределению скорости кровяных клеток.

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

Точность измерения скорости кровотока во много зависит от угла θ между ультразвуковым лучом и вектором скорости кровяных клеток. Значения точности скорости, действительны для $\theta = 55°$. Для определения точности процентного соотношения для других углов умножьте указанную точность на

$$\left(\frac{\cos\theta - \cos(\theta + 1{,}8)}{\cos\theta}\right) \times 100 + 0{,}5$$

Если скорость кровотока превышает выбранный диапазон скорости, наблюдается искажение, соответствующее условиям перегрузки системы измерения.

Выполнение измерений.

Измерения и расчеты.

Каждый профессиональный пакет содержит инструменты измерения, необходимые для расчетов, содержащихся в пакете. Вы можете использовать эти инструменты для измерения различных аспектов ультразвукового изображения (и, таким образом, соответствующей ткани); эти измерения используются для выполнения различных расчетов. Можно делать измерения на основе заархивированных изображенииий из ультразвуковой системы того же типа. Изображения должны быть в формате DICOM, а не .bmp.

Для просмотра перечня измерений:

1. Зафиксируйте изображение.

Откроется вкладка **Measure and Mark (Измерение и метка)** с некоторыми измерениями, доступными для выбора (нажмите).

Если желаемое измерение не видно, нажмите функцию **More Meas. (Дополнительные измерения)**, видимую, если включен режим **Advanced (Расширенный)**, чтобы найти больше вариантов.

Выполнение измерения – общая процедура.

Разделы, следующие за этим, содержат подробные описания использования различных инструментов измерения.

Для выполнения измерения:

1. Нажмите название измерения. На изображении появится метка.
2. Перетащите метку в желаемое положение и щелкните мышью.

Если измерение требует 2 меток, появляется еще одна.

3. Перетащите вторую метку в желаемое положение и щелкните по ней мышью.
4. Повторяйте указанные действия до тех пор, пока не Вы разместите все метки для измерения.

Что обозначают измерения.

- **Результаты** – результаты измерения (непрерывно обновляемые) отображаются под изображением. Результат имеет цветовую маркировку, соответствующую небольшому квадрату рядом с измерением на изображении.
- **Глубина** – когда Вы размещаете первую метку для измерения расстояния на изображении в B-режиме или режиме Color (Цвет), отображаемое измерение представляет собой глубину метки (расстояние от метки до поверхности датчика вдоль линии сканирования). При размещении второй метки глубина заменяется соответствующим результатом измерения.

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

Очистка измерений.

Существует 2 способа очистки измерения и любых текущих расчетов, для которых используется измерение.

Для очистки измерения:

- Наведите курсор на метку и нажмите на него (и удерживайте).
- Наведите курсор на результат измерения и нажмите на него (и удерживайте).

Также можно очистить все измерения на мониторе одновременно.

Очистить все измерения:

- Нажмите (и удерживайте) клавишу **Measure (Измерить)**.

Инструменты измерения в B-режиме и режиме Color (Цвет).

В данном разделе описывается, как выполнять следующие типы измерений:

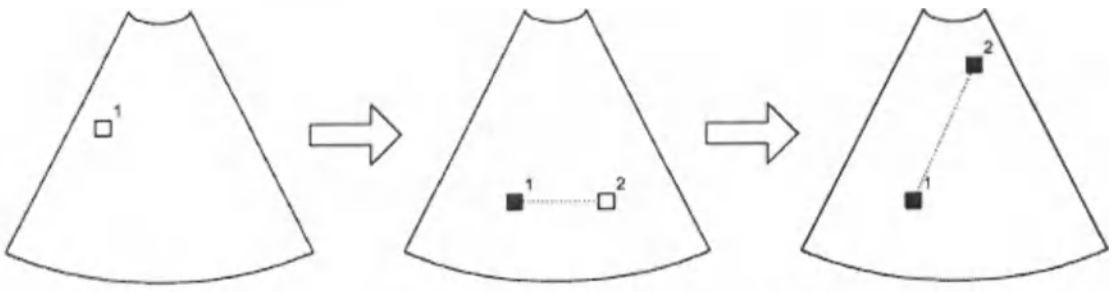
- Расстояние;
- Перпендикулярные расстояния;
- Угол;
- Круг;
- Эллипс;
- Многоугольник;
- Рисунок методом «свободной руки».

Инструмент измерения расстояния.

Измерение расстояния.

Две метки могут быть размещены для измерения расстояния, например, длины или ширины структуры. После размещения первой метки появляется вторая для размещения.

Размещение 2 меток на изображении в B-режиме или режиме Color (Цвет).



Разместите первую метку. Первая метка размещена. Вторая метка размещена.

ПРИМЕЧАНИЕ: маленькие цифры (1 и 2), изображенные на Рис. 5-1, обозначают порядок появления меток. Эти цифры не появляются на мониторе.

Изменение местоположения метки.

Для перемещения метки после того, как они все были размещены:

1. Нажмите на метку.
2. Перетащите ее в новое положение.
3. Нажмите на нее.

Перпендикулярные расстояния.

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

Иногда необходимо измерить одно расстояние перпендикулярно (под прямым углом) к другому. В этом случае в точке пересечения появляется маленький квадрат, если две линии измерения перпендикулярны друг другу.

Инструмент измерения углов.

На изображении в B-режиме или режиме Color (Цвет) можно измерить 1 угол или 2 угла. Инструмент измерения углов работает несколько иначе, чем другие инструменты измерения. Цифры в следующих инструкциях относятся к цифрам на метках, изображенных на Рис. выше.

Для измерения угла:

1. Нажмите на **Angle (Угол)**.

Появляется метка.

2. Разместите метку и нажмите на нее.

Появляется вторая метка с линией, соединяющей эти две метки.

3. Разместите метку № 2 для изменения угла линии. Нажмите на нее.

Появляется третья метка.

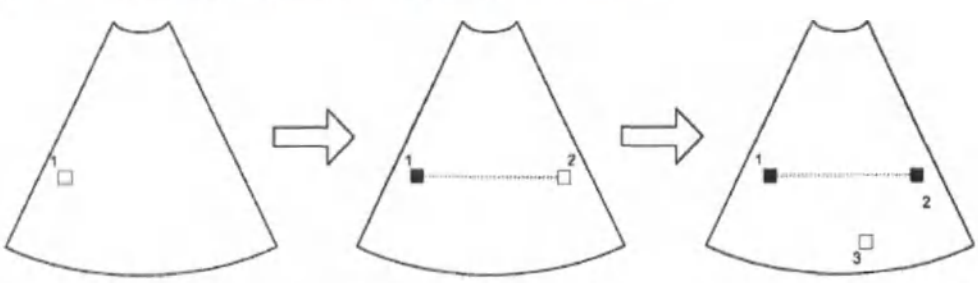
4. Разместите метку № 3 и нажмите на нее.

Появляется четвертая метка с линией, соединяющей ее с меткой № 3.

5. Разместите метку № 4 для изменения угла линии. Нажмите на нее.

Угол **alpha (альфа)** между этими двумя линиями показан на изображении, а размер угла появляется в виде измерения слева от изображения.

Если Вы выбрали измерение двух углов, то появляются дополнительные метки для измерения второго угла **(beta) (бета)** с первой линией.

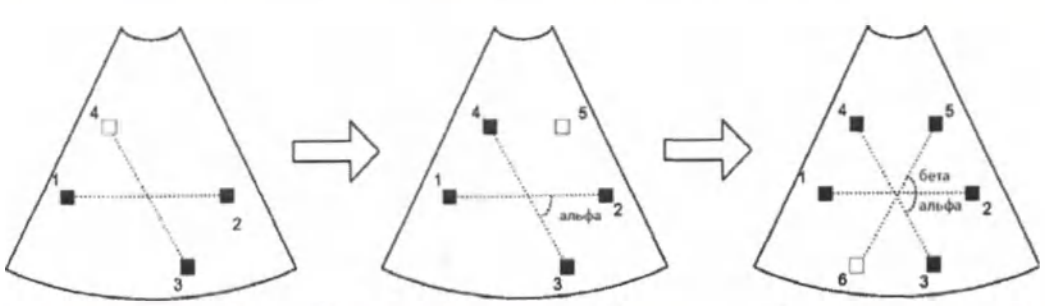


Разместите первую метку и нажмите на нее.

Появляется линия. Разместите метку № 2 и нажмите на нее.

Появляется метка № 3. Разместите ее и нажмите на нее.

Использование инструмента измерения углов для измерения двух углов.



Появляется линия. Разместите метку № 4 и нажмите на нее.

Угол альфа измерен. Появляется метка № 5.

Появляется линия. Разместите метку № 6 и нажмите на нее. Угол бе-

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

та измерен.

Если просто нажимать и не перемещать маркеры, то углы по умолчанию составляют 60°.

Для изменения измерения угла после размещения всех линий:

1. Нажмите на любую метку и перемещайте ее для изменения длины или ориентации одной из линий.

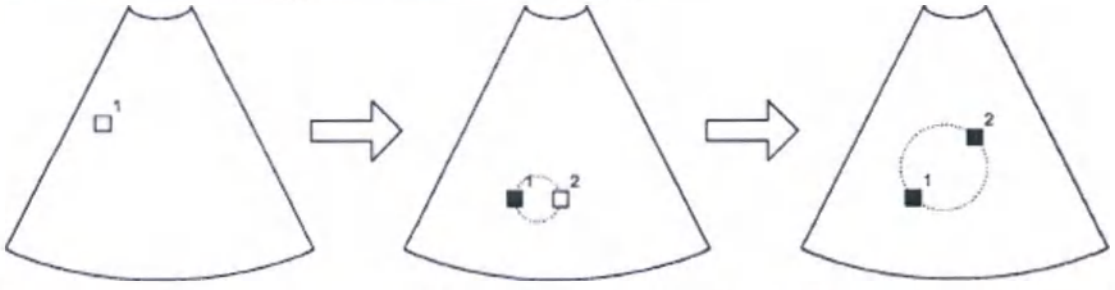
ПРИМЕЧАНИЕ: *При нажатии на инструменте измерения в каком-либо месте, которое не находится на конкретной метке, перемещение трекбола перемещает метку № 1.*

Инструмент измерения круга.

Измерение круга.

На изображении в B-режиме или режиме Color (Цвет) можно разместить 2 метки для измерения круга. Разместите метки обычным образом. По мере перемещения второй метки круг непрерывно изменяется на мониторе.

Использование инструмента измерения круга.



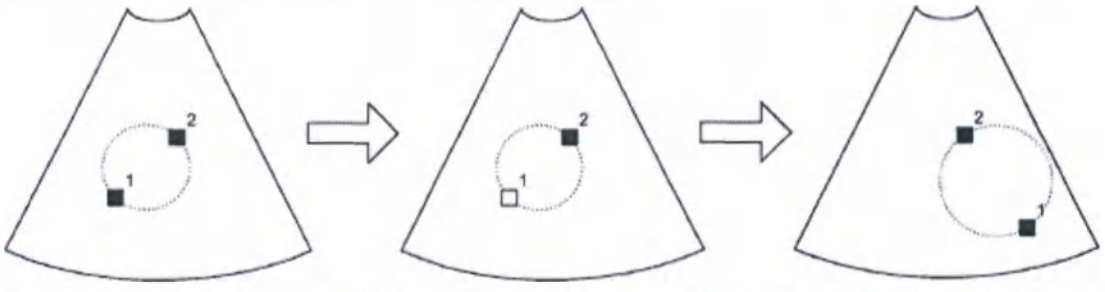
Разместите первую метку. Первая метка размещена; Разместите вторую метку. Вторая метка размещена.

После размещения меток можно перемещать любую из них, нажимая и перетаскивая ее в новое положение. Нажмите на метку еще раз.

Для изменения положения или размера круга:

1. Нажмите на одну из меток
2. Измените положение метки.
3. Повторите для другой метки при необходимости.

Изменение положения одной из меток круга.



Все метки размещены. Первая метка выбрана. Положение первой метки изменено.

Для перемещения всего круга без изменения его размера:

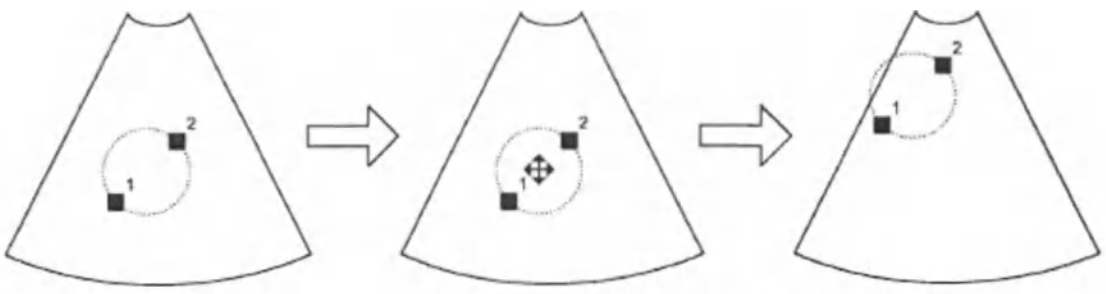
1. Нажмите на область внутри круга или на сам круг.

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

Появится символ (знак плюса со стрелками) в центре изображения, как показано на Рис. ниже. Этот символ означает, что можно переместить круг.

2. Перетащите его.
3. Щелкните мышью еще раз.

Перемещение всего круга без изменения его размера.

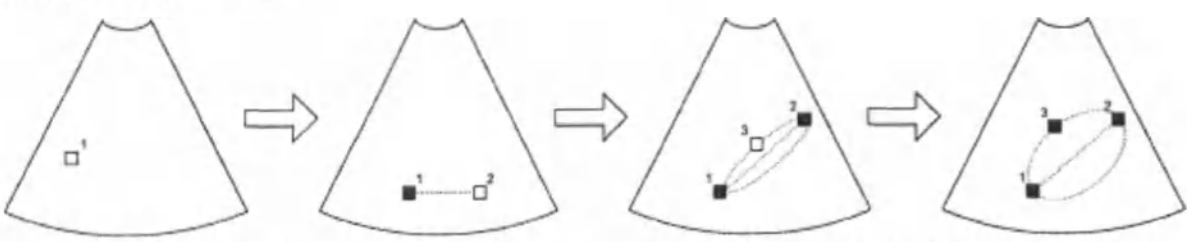


Все метки размещены. Весь круг выбран. Положение всего круга изменено.

Инструмент измерения эллипса.

На изображении в B-режиме или режиме Цвет можно использовать три метки для измерения эллипса. Разместите метки обычным образом.

Рисование эллипса.



Разместите первую метку. Первая метка размещена; разместите вторую метку. Вторая метка размещена; Разместите третью метку. Все метки размещены.

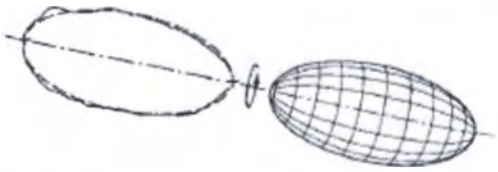
Первые 2 метки определяют линию, которая используется в качестве оси вращения, если эллипс используется для измерения объема.

ПРИМЕЧАНИЕ: *Ось вращения критически влияет на расчетный объем. Учитывайте основную форму исследуемой структуры и удостоверьтесь в том, что разместили первые 2 метки так образом, чтобы они определяли правильную ось вращения. См. ниже.*

Влияние оси вращения на определение объема.

Использование более короткого расстояния в качестве оси вращения дает результат в виде оценочного объема формы, отображенного здесь.

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



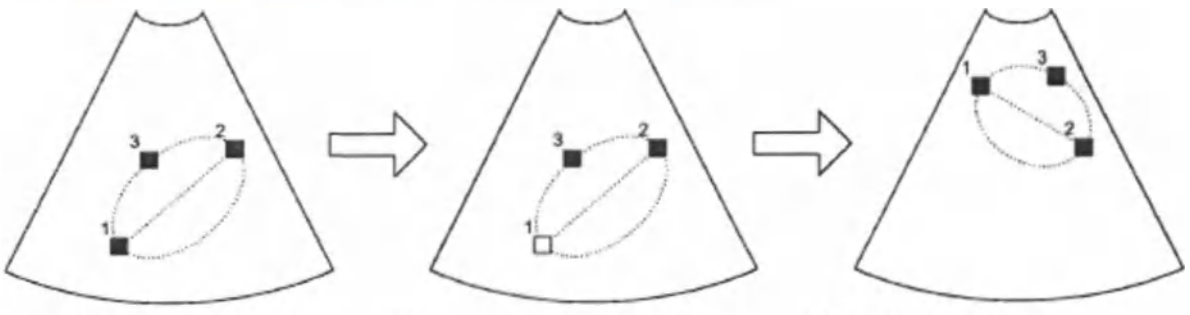
Использование более длинного расстояния в качестве оси вращения дает результат в виде оценочного объема формы, отображенного здесь.

Третья метка всегда равноудалена от первых двух. Ее перемещение делает эллипс более широким или более узким. По мере перемещения третьей метки эллипс непрерывно изменяется на мониторе.

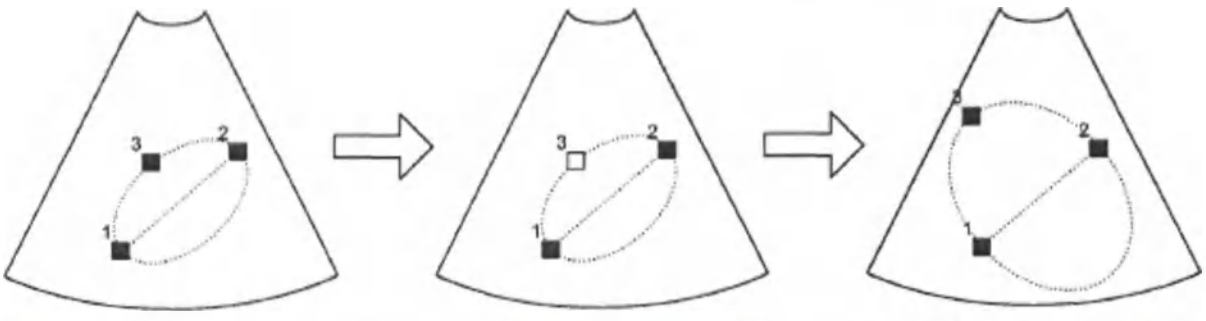
После размещения меток можно переместить любую из них, нажав и перетащив ее на новое место. Щелкните мышью еще раз. См. Рис.ниже.

ПРИМЕЧАНИЕ: *Перемещение метки 1 или 2 в эллипсе автоматически перемещает метку 3.*

Изменение положения меток в нарисованном эллипсе.



Все метки размещены. Первая метка выбрана. Положение первой метки изменено.



Все метки размещены. Третья метка выбрана. Положение третьей метки изменено.

Для перемещения всего эллипса без изменения его размера или ориентации:

1. Нажмите на область внутри эллипса или на самом эллипсе.

Появляется символ – знак плюса со стрелками.

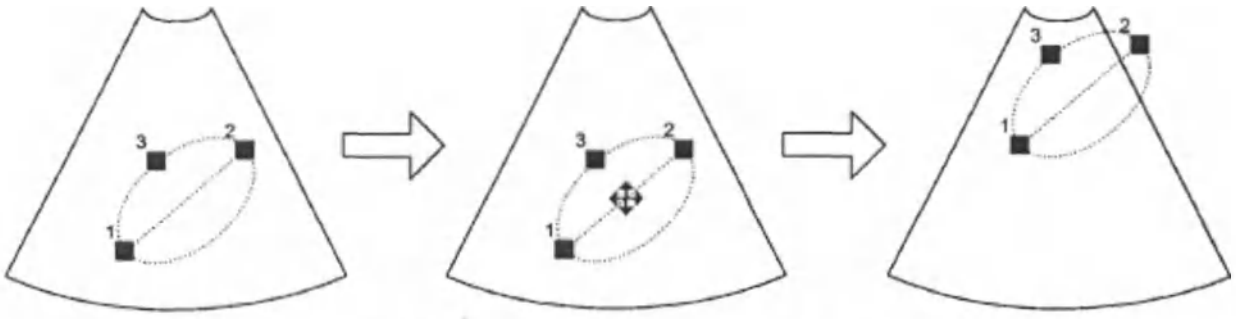
2. Перетащите его.

3. Щелкните мышью еще раз.

Не весь эллипс должен находиться в пределах ультразвукового изображения.

Перемещение эллипса.

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



Все метки размещены. Весь эллипс выбран. Положение всего эллипса изменено.

Инструмент измерения многоугольника.

На изображении в B-режиме или режиме Color (Цвет) можно разместить несколько меток, определяющих контур многоугольника. Разместите метки обычным образом. После размещения одной метки и нажатия на ее появляется новая метка. Пунктирная линия, соединяющая ее с ранее размещенной меткой, непрерывно изменяется по мере перетаскивания новой метки. Нажмите на нее для размещения метки.

Для удаления только что размещенной метки:

- Нажмите - на клавише +/-.
-

Для отмены удаления:

- Нажмите +.

Закрытие многоугольника.

После размещения последней желаемой метки дважды щелкните по ней, чтобы указать, что это последняя метка в многоугольнике. Появится линия от нее к первой метке. После двойного щелчка на последней метке новая метка не появляется.

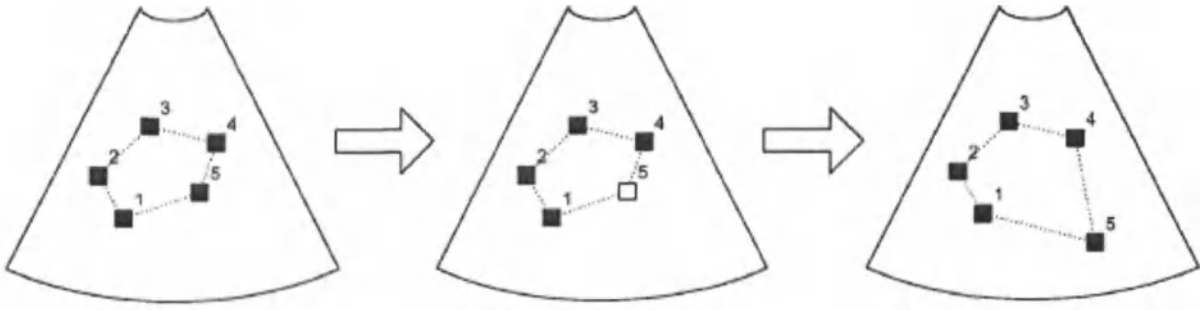
Рисование многоугольника.

Разместите первую метку. Первая метка размещена; разместите вторую метку. Дополнительные метки размещены; форма автоматически закрывается.

После размещения меток можно переместить любую из них, нажав на нее и перетащив ее в новое место. Щелкните мышью еще раз.

Изменение положения одной из меток в многоугольнике.

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



Все метки размещены. Метка выбрана. Положение метки изменено.

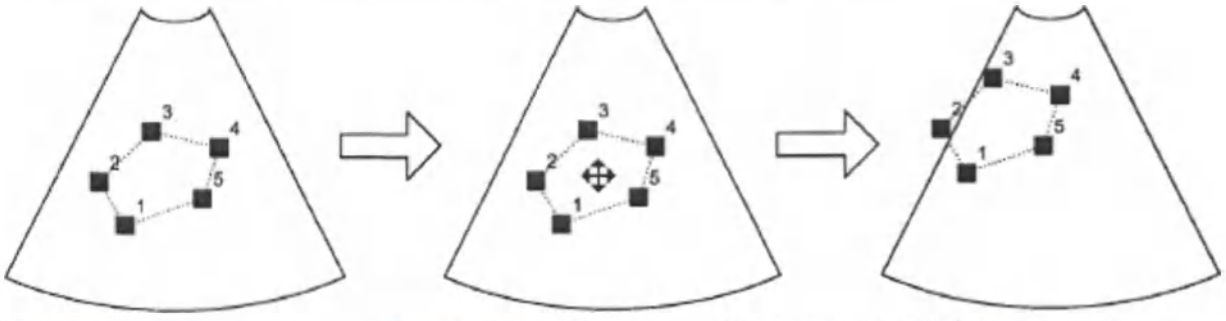
Для перемещения всего многоугольника без изменения его размера или ориентации:

1. Нажмите на область внутри многоугольника или на сам многоугольник.
Появляется символ – знак плюса со стрелками (как изображено на средней картинке на Рис. ниже).

2. Перетащите его.

3. Щелкните мышью еще раз.

Можно переместить форму в любое место в области визуализации.



Все метки размещены. Вся форма выбрана. Положение всей формы изменено.

Рисование на изображении в B-режиме или в режиме Color (Цвет).
На изображении в B-режиме или в режиме Color (Цвет) можно нарисовать замкнутую форму.

Для рисования:

1. Нажмите на инструмент измерения на мониторе:
Появляется курсор рисования.
2. Перетащите его туда, где Вы хотите начать рисование. Щелкните мышью
Вторая метка появляется в месте нажатия.
3. Перетащите него для рисования желаемой формы.
Для удаления нарисованного курсором нажмите - на клавише +/-. Курсор автоматически перемещается назад. Для отмены удаления нажмите +.
4. После окончания рисования нажмите на курсор рисования.
Форма автоматически закрывается прямой линией от метки рисования до первой метки (начальная точка).

Рисование формы.

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

Разместите начальную точку. Можно переместить форму в любое место в просмотре.

Начальная точка размещена; Нарисуйте линию.

Линия нарисована, и форма автоматически закрывается.

Перемещение формы, нарисованной методом «свободной руки».

Форма нарисована

Вся форма выбрана.

Положение всей формы изменено.

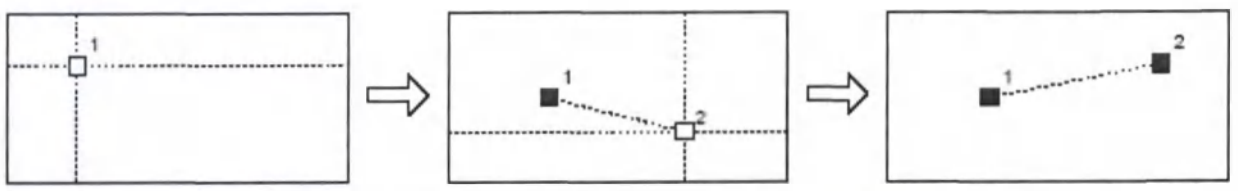
Инструменты измерения в режиме Doppler (Допплер).

Выполнение измерений на изображении в режиме Doppler (Допплер) отличается от измерений на изображении в B-режиме или в режиме Color (Цвет), поскольку на изображении в режиме Doppler (Допплер) присутствует *время* в качестве измерения. Во избежание получения отрицательного результата последующие метки должны размещаться справа, а не слева от любых уже размещенных меток.

Размещение 2 точечных меток на изображении в режиме Doppler (Допплер).

При размещении метки отображаются 2 линии курсора: горизонтальная и вертикальная, пересекающиеся в точке нахождения метки.

Размещение 2 точечных меток на изображении в режиме Doppler (Допплер).



Разместите первую метку.

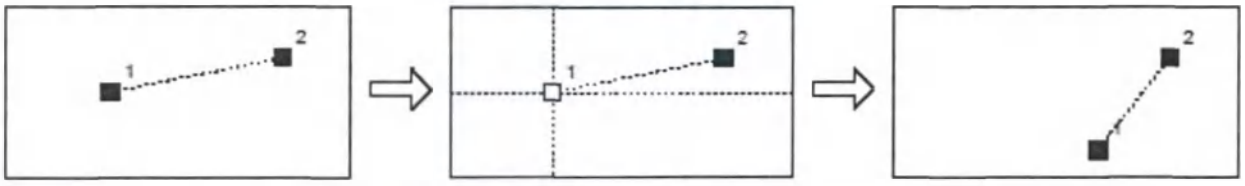
Первая метка размещена; разместите вторую метку.

Вторая метка размещена; измерение завершено.

После размещения меток можно переместить любую из них, нажав на нее и перетащив ее. Щелкните мышью еще раз, когда метка будет помещена в желаемое место.

Перемещение метки, размещенной на изображении в режиме Doppler (Допплер).

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



Все метки размещены. Первая метка выбрана. Положение первой метки изменено.

Можно помещать метки в любое место на изображении в режиме Doppler (Допплер). Внешний вид меток и то, будут ли они соединены пунктиром, зависит от того, что Вы измеряете.

Размещение 1 точечной метки на изображении в режиме Doppler (Допплер).

Если Вы измеряете что-либо, для чего нужна только одна метка, разместите метку таким же образом, как в случае 2 меток.

Размещение 2 меток вертикальной линии на изображении в режиме Doppler (Допплер).

Два метки вертикальной линии могут быть размещены на изображении в режиме Doppler (Допплер) для измерения интервалов.

Для размещения вертикальных меток:

1. Нажмите на инструмент измерения.

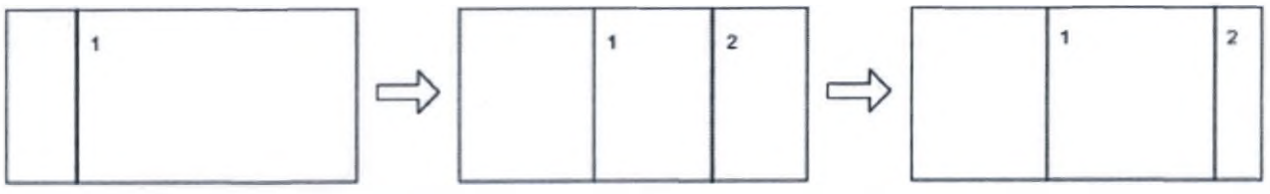
На изображении появляется метка.

2. Перетащите ее в желаемое положение. Нажмите на нее.

Появляется еще одна метка.

3. Перетащите ее в необходимое положение. Нажмите на нее.

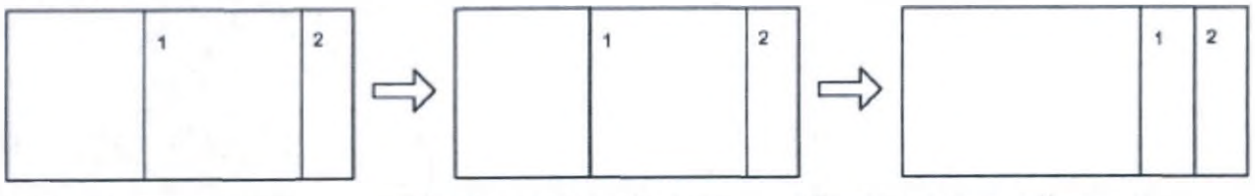
Расположение вертикальных меток на изображении в режиме Doppler (Допплер).



Разместите первую линию. Первая линия размещена; Разместите вторую линию. Вторая линия размещена; измерение завершено.

После размещения меток можно переместить любую из них, нажав на нее и перетащив ее. Щелкните мышью еще раз, когда метка будет помещена в желаемое место.

Перемещение метки вертикальной линии, размещенной на изображении в режиме Doppler (Допплер).



Все линии размещены. Первая линия выбрана. Положение первой линии

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

изменено.

Рисование контурной кривой на изображении в режиме Doppler (Допплер).
На изображении в режиме Doppler (Допплер) можно нарисовать контурную кривую методом «свободной руки».

Для рисования методом «свободной руки»:

1. Нажмите на инструмент измерения на мониторе:

Появляется курсор рисования.

2. Перетащите его туда, где Вы хотите начать рисование. Нажмите на него.

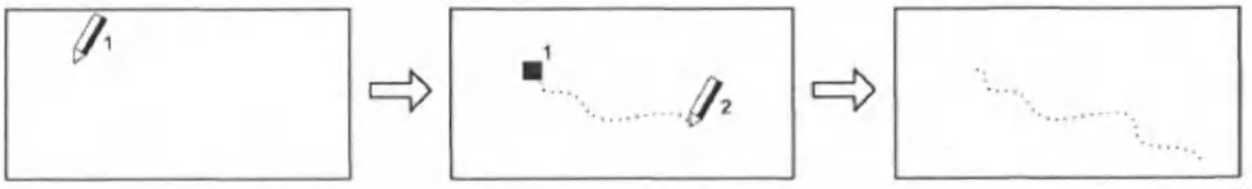
В месте нажатия появляется метка начальной точки.

3. Перетаскивайте курсор рисования для того, чтобы нарисовать желаемую форму. (Можно перетаскивать только вправо, но не влево.)

Стирание нарисованного.
Для удаления назад от курсора нажмите - на клавише +/-. Курсор автоматически перемещается назад. Для отмены удаления нажмите +.

4. После окончания рисования нажмите на курсор рисования.

Рисование кривой методом «свободной руки» на изображении в режиме Doppler (Допплер).



Разместите начальную точку

Начальная точка размещена; нарисуйте след.

След нарисован.

15. Изменение данных о пациенте

Редактирование данных текущего пациента.
Для редактирования данных текущего пациента:

1. Нажмите **Edit Patient (Редактировать данные пациента)**.
2. Если Вы хотите, чтобы изменения применялись к уже заархивированным обследованиям данного пациента, нажмите **More (Дополнительно)**, затем **Save patient details (Сохранить информацию о пациенте)**.
   Если Вы хотите изменить информацию только для текущего обследования, нажмите **Continue Current Exam (Продолжить текущее обследование)**.

После этого можно нажать на начало нового обследования без очистки изображения, или прекратить текущее обследование, нажав **More (Дополнительно)**.
Если Вы забыли ввести новые данные пациента до начала визуализации, можно сохранить изображение, пока Вы добавляете информацию о пациенте.

Для начала нового обследования без очистки изображения:

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

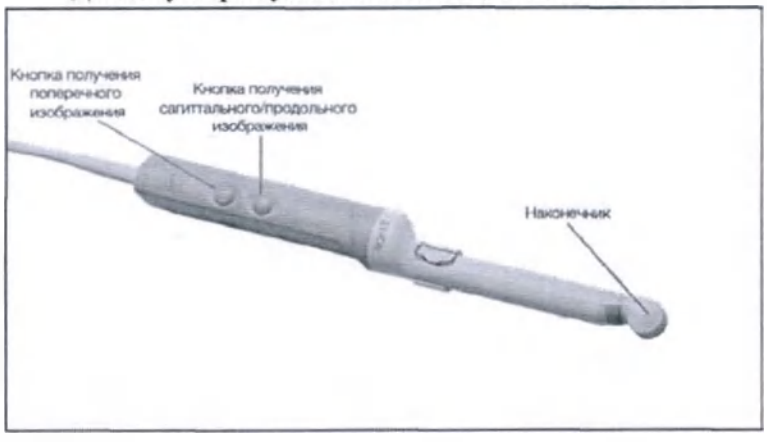
- Нажмите **More (Дополнительно)**, затем **Start new exam without clearing the image (Начать новое обследование без очистки изображения)**.

16. Описание работы с датчиками

Датчик ультразвуковой полостной, тип 9018/E14C4t

Датчик ультразвуковой полостной, тип 9018/E14C4t (4 – 14 МГц) обеспечивает совместное получение синхронного двухпроекционного и продольного изображений при помощи одного датчика. Датчик 9018, разработан для трансректальных и трансвагинальных процедур. Кроме того, он может использоваться для эластографии и получения контрастного изображения.

Датчик ультразвуковой полостной, тип 9018/E14C4t

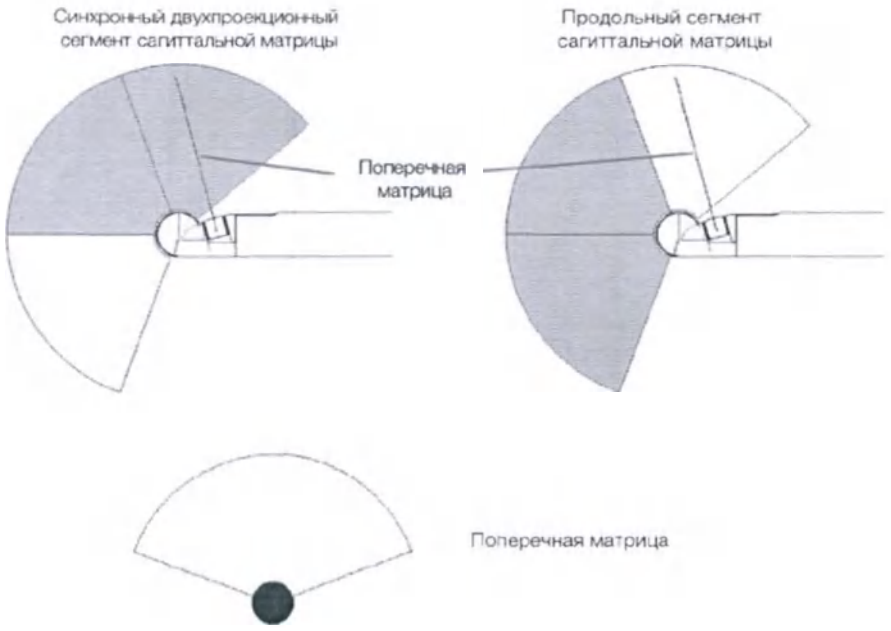


Плоскость изображения.

Датчик 9018 состоит из двух криволинейных матриц, одна из которых предназначена для получения поперечного изображения, а вторая – для получения сагиттального и продольного изображения. Сагиттальная матрица 9018 имеет полную дугу в 210°. Для получения синхронных двухпроекционного и продольного изображения, плоскость изображения использует участок дуги в 140°. Следует отметить, что для получения синхронных двухпроекционного и продольного изображений задействованы разные участки сагиттальной матрицы. На рисунке ниже показано, какой именно сегмент матрицы задействован для получения синхронных двухпроекционного и продольного изображений.

Плоскость изображения датчика 9018

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



Начало получения изображения.
Перед использованием все оборудование должно быть обработано в соответствии с целевым использованием.

Подключение датчика.
Датчик подключается к системе посредством разъема матричного датчика на системе. Для подключения переключите фиксирующую защелку системы вправо. Совместите штекер датчика с разъемом системы и плотно вставьте его в разъем. Переключите фиксирующую защелку системы влево и зафиксируйте ее.

Изменение частоты.
Элемент управления многочастотным изображением (MFI) позволяет выбрать частоту изображения. Инструкции приведены в руководстве пользователя соответствующей системы. Выбранная частота отображается в верхней части экрана.

Использование колпачка датчика.
Датчик следует закрывать стерильным колпачком датчика или обычным презервативом.
1. Нанесите стерильный гель на кончик датчика или заполните колпачок датчика 1-2 мл стерильной воды. Это позволит улучшить изображение на экране благодаря предотвращению помех изображения, вызываемых пузырьками воздуха.
2. Наденьте колпачок на датчик.
Гель также обеспечивает хороший акустический контакт между кожей и датчиком, поэтому нанесите небольшое его количество на внешнюю сторону колпачка перед получением изображения. Для обеспечения хорошего изображения на экране повторно наносите гель с необходимой периодичностью.

Использование кнопок управления датчиком.
Для изменения плоскости изображения нажмите кнопку, соответствующую этой плоскости (см. рисунок ниже). Нажатие кнопки активирует (запускает) или фиксирует (останавливает) визуализацию в данной плоскости. Управление сагиттальной и про-

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

дольной матрицами обеспечивается одного кнопкой. Удержание этой кнопки также активирует получение поперечного изображения.
Вторая кнопка запускает поперечную матрицу. При каждом нажатии кнопки раздается звуковой сигнал.

Изменение ориентации.
Инструкции по изменению ориентации изображения на мониторе приведены в руководстве пользователя данной системы.

Получение изображения с помощью датчика 9018.
Получение синхронного двухпроекционного изображения.
Датчик 9018 может одновременно передавать поперечные (T) и сагиттальные (S) изображения. При нажатии системной кнопки Split (Разделить) автоматически активируется синхронная прямая передача. На экране это отображается зеленой точкой на переднем плане перед Simultan (Синхронная).

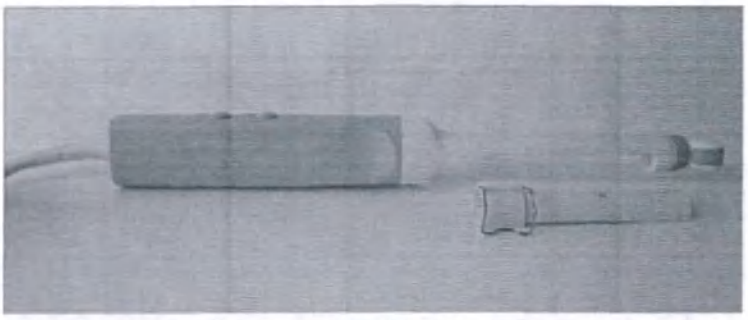
Получение поперечного или сагиттального изображения.
Нажмите кнопку Simultan (Синхронная) для включения или отключения синхронной прямой передачи. При активировании синхронной передачи можно выбирать, какую плоскость следует активировать, а какую – зафиксировать, при помощи нажатия кнопки Split (Разделить) или перемещения курсора на изображение плоскости, которую необходимо активировать, и нажатия кнопки Select (Выбрать).

Получение продольного изображения.
Датчик 9018 может обеспечить получение продольного изображения. Удержание кнопки датчика Sagittal/Endfire (Сагиттальное/Продольное) активирует получение продольного изображения. На экране это отображается посредством буквы E, которая отображается справа от номера датчика. Для переключения плоскости изображения нажмите E и выберите поперечное (T) или сагиттальное (S) изображение.
При активации продольного изображения появляется одно изображение (по умолчанию синхронное получение изображений отключено). Необходимо отключить получение изображения с разделением экрана, поскольку в этом случае отсутствует какой-либо определенный изоцентр. При нажатии системной кнопки Split (Разделить) на экране появляются два изображения. Появляется продольное изображение, а также либо поперечное, либо сагиттальное изображение, в зависимости от того, какая именно опция использовалось ранее во время получения изображения.
Нажмите Simultan (Синхронная) для включения или отключения синхронной прямой передачи.

Получение изображения без пункции или биопсии.
При использовании датчика 9018 для получения изображений без пункционных приспособлений должна быть установлена «пустая канальная скоба», тип UA1325-W, закрепляемая на датчике в таком положении, чтобы перекрыть открытый канал (см. рисунок ниже).

Датчик 9018 и «пустая канальная скоба», тип UA1325-W.

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



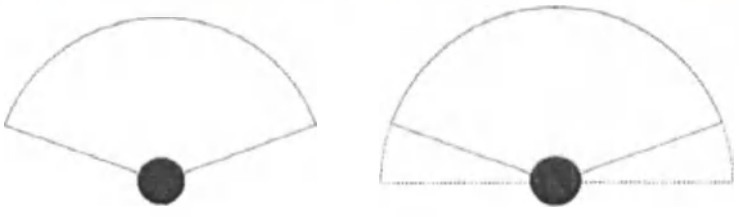
Примечание: Перед подготовкой датчика 9018 к дезинфекции «пустую канальную скобу» необходимо удалить. «Пустую канальную скобу» можно продезинфицировать с применением тех же методов, которые описаны ниже для UA1326.

Настройка области изображения и использование расширенного сектора (трапецеидальный вид).

Ширину области изображения можно настраивать с помощью кнопки Width (Ширина) на панели управления системы. Инструкции приведены в руководстве пользователя к соответствующей системе.

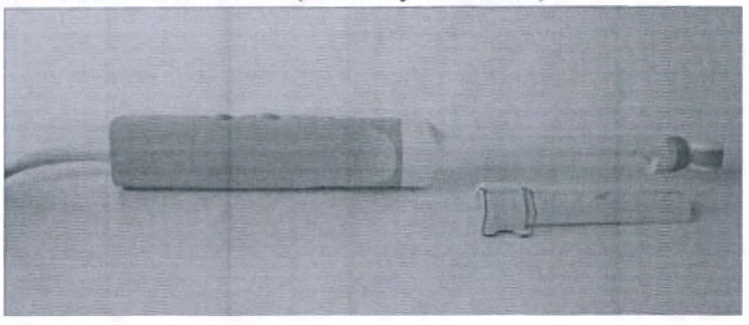
С помощью опции Expanded Sector (Расширенный сектор) можно увеличить угол поперечного сектора от ширины, составляющей по умолчанию 140°, до 180°.

Пунктирные линии отображают расширенный поперечный сектор на датчике 9018.



Пункционные и биопсийные приспособления.

С помощью датчика 9018 можно выполнять пункцию и биопсию. Соответствующие пункционные адаптеры изображены на следующих страницах с кратким описанием их использования и инструкциями по эксплуатации. Датчик имеет открытый канал, в который вставляются соответствующие пункционные приспособления, когда удалена «пустая канальная скоба» UA1325-W (см. Рисунок ниже).



Для трансректальной пункции.

С помощью датчика 9018 можно выполнить трансректальную пункцию и биопсию с получением изображения одним из трех способов:

- Синхронное двухпроекционное изображение (получение изображения в поперечной и сагиттальной плоскости).
- Продольное изображение (получение изображения в сагиттальной плоскости).

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

- Двойное изображение (позволяет сочетать получение синхронного двухпроекционного и продольного изображений с использованием одной направляющей для биопсийной иглы).

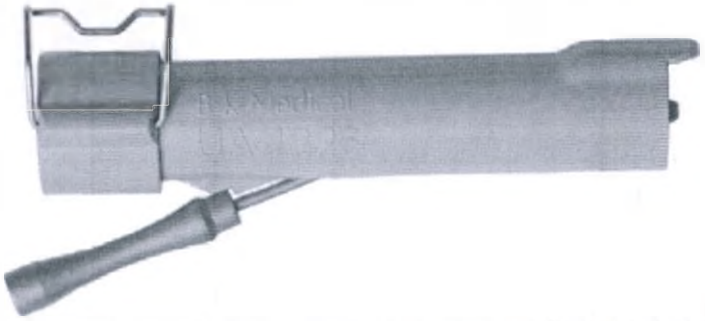
Все пункционные адаптеры для выполнения трансректальной пункции имеют диаметр отверстия 1,6 мм и подходят для игл калибров 17–18.
Для выполнения трансректальной пункции пункционные адаптеры могут быть нестерильными для многоразового использования и стерильными для одноразового использования.

Адаптеры пункционные многоразовые (светло-зеленые).
«Пустая канальная скоба», тип UA1325-W и многоразовые пункционные адаптеры, типы: UA1326, UA1327 и UA1328, не являются стерильными и должны быть продезинфицированы путем погружения в соответствующий раствор и обработки в автоклаве.
«Пустая канальная скоба» и многоразовые пункционные адаптеры могут быть повреждены во время использования или обработки, поэтому их следует проверять перед использованием на предмет отсутствия трещин или неровностей на поверхности. Кроме того, их следует тщательно проверять один раз в месяц, следуя процедуре, описанной в инструкциях по Уходу и очистке.
Пункционный адаптер, тип UA1324 следует обработать в автоклаве и продезинфицировать путем погружения в соответствующий раствор.

Адаптеры пункционные, одноразовые стерильные (темно-зеленые).
Адаптеры пункционные одноразовые, стерильные, типы: UA1322-S, UA1322-S14, UA1323-S и UA1329-S) поставляются в собранном виде в герметичных пакетах. Содержимое считается стерильным, только если пакет не поврежден.
Для анестетических процедур рекомендуемая длина иглы составляет 20 см (7,8 дюймов), а для биопсийных процедур – 25 см (9,8 дюймов).

Синхронное двухпроекционное изображение.
Для получения синхронного двухпроекционного изображения используются одноразовые стерильные пункционные адаптеры, типы: UA1322-S, UA1322-S14 и многоразовый пункционный адаптер, тип UA1326.

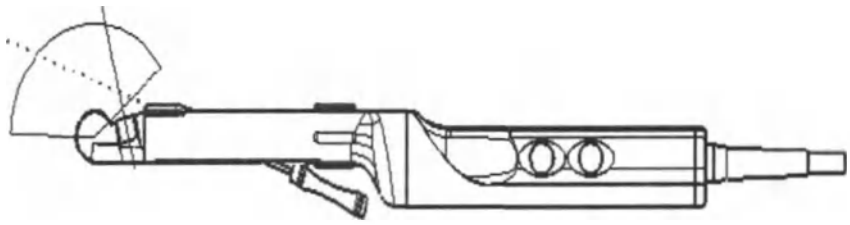
Адаптер, пункционный, многоразовый, тип UA1326.



Пункционная линия для пункционных адаптеров, типов: UA1322-S, UA1322-S14 и UA1326 на датчике 9018 изображена на рисунке ниже.

Изображение пункционной линии для пункционных адаптеров, типов: UA1322-S, UA1322-S14 и UA1326

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



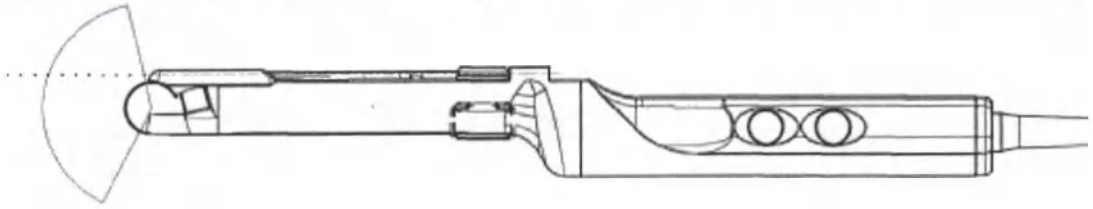
Диаметр отверстия пункционных адаптеров, типов: UA1322-S и UA1326 составляет 1,6 мм и подходит для игл 18 калибра.
Диаметр отверстия пункционного адаптера, типа: UA1322-S14 составляет 2,1 мм и подходит для игл 14 калибра.
Пункционная линия находится под углом 19° к оси датчика.

Продольное изображение.
Для получения продольного изображения используются адаптер пункционный, одноразовый, стерильный, тип: UA1323-S и адаптер пункциоый многоразовый, тип: UA1327.

Адаптер пункционный многоразовый, тип UA1327.

Пункционная линия для адаптероа пункционных, типов: UA1323-S и UA1327, на датчике 9018 изображена на рисунке ниже. Пункционный дапте установлен параллельно центральной линии датчика.

Изображение пункционной линии для рункионных адаптероа типов: UA1323-S и UA1327.



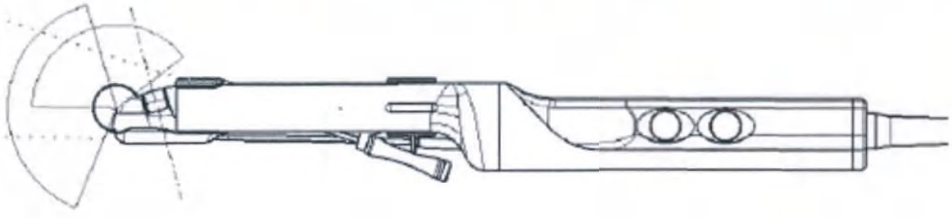
Двойное изображение.
Для получения двойного изображения используется адаптер пункционный, одноразовый, стерильный, тип UA1329-S и адаптер пункционный многоразовый, тип UA1328.
Угол введения 0° отмечен голубой линией. На экране это отображается посредством соответствия цвета пункционной линии на изображении.

Адаптер пункционный, многоразовый, тип UA1328.

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

Пункционные линии пункционных адаптеров, типов: UA1328 и UA1329-S на датчике 9018 изображены на рисунке. Пункционные адаптеры расположены под углом 0°и 19° по отношению к оси датчика.

Изображение пункционной линии для пункцинных адаптеров, типов: UA1328 и UA1329-S.



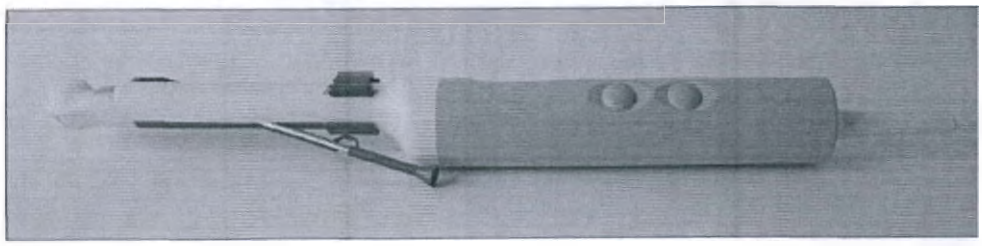
При получении продольного изображения на экране отображается только биопсийная линия.

Установка трансректального пункционного адаптера.

Чтобы установить пункционный адаптер на датчик 9018:

1. Удалите «пустую канальную скобу», если она установлена на датчике.
2. Снимите с датчика колпачок датчика или стандартный презерватив, на который было нанесено необходимое количество геля для получения изображения.
3. Вставьте пункционный адаптер в вставку для адаптера.
4. Вставьте пункционный адаптер в сборе и вставку в открытый канал на датчике. Небольшой узелок на конце вставки входит в углубление в канале на датчик, что поможет Вам правильно установить вставку. Зажмите вставку в положении на датчике и зафиксируйте его на месте (см. Рисунок ниже).

Пункционный адаптер UA1328, установленный на датчике 9018.



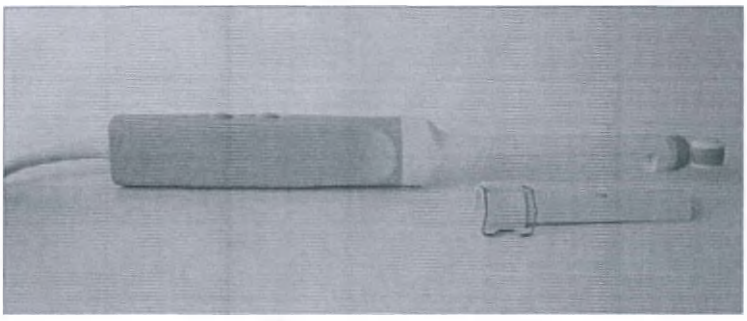
После закрепления адаптера наденьте стерильный колпачок датчика, содержащий небольшое количество стерильного геля для получения изображения, на всю конструкцию в сборе (датчик плюс пункционный адаптер).

Для снятия адаптера снимите наружный презерватив, откройте защелку и извлеките адаптер из датчика.

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

Выполнение трансперинеальной пункции.

Металлический пункционный адаптер, тип UA1324, предназначен для выполнения трансперинеальной пункции и биопсии. При использовании пункционного адаптера, типа UA1324 должна быть установлена «пустая канальная скоба», тип UA1325-W (см. рисунок ниже).



Адаптер пункционный, многоразовый, тип UA1324, состоит из пункционного адаптера и установочного кольца с зажимом. Пункционный адаптер состоит из 9 параллельных направляющих каналов, расположенных на расстоянии 5 мм друг от друга, внутренний диаметр каждого составляет 2,1 мм, подходит для иглы 14 калибра. Направляющий канал расположен параллельно средней линии датчика.

Примечание: Пункционный адаптер можно регулировать до 70 мм в продольном направлении по отношению к установочному кольцу с помощью регулировочного винта.

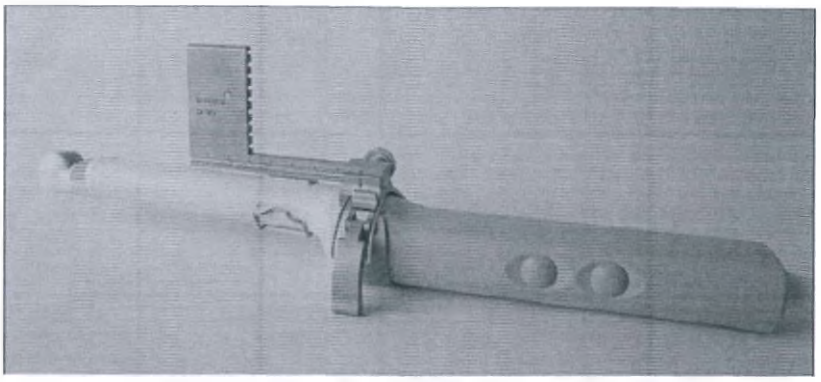
Адаптер пункционный, многоразовый, тип UA1324.

Установка трансперинеального пункционного адаптера.

Для установки трансперинеального пункционного адаптера убедитесь в том, что «пустая канальная скоба», тип: UA1325-W находится в рабочем положении. Наденьте стерильный колпачок на датчик. Ослабьте зажим на пункционном адаптере UA1324 и надвиньте адаптер на наконечник датчика до стального выступа на боковой поверхности датчика. Пункционный адаптер должен быть расположен надлежащим образом так, чтобы выемка легко скользила над выступом. Не прилагайте усилий при закреплении пункционного адаптера на датчике.

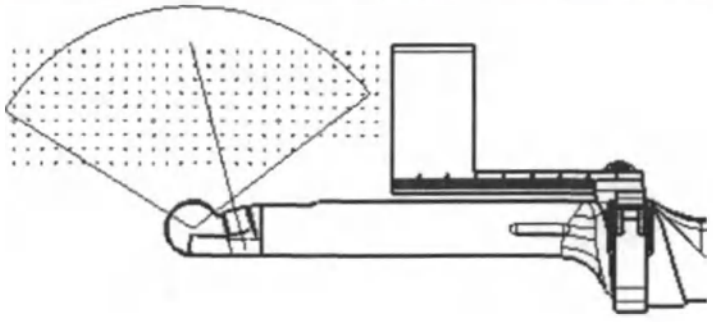
Адаптер пункционный, многоразовый, тип UA1324, установленный на датчик 9018.

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



Пункционные линии для адаптера UA1324 на датчике 9018 изображены на рисунке ниже.

Изображение пункционной линии для пункционного адаптера, типа UA1324.



Выполнение пункции и биопсии.

Если датчик не подвергался стерилизации, закройте его стерильным колпачком датчика.

В случае повреждения колпачка датчика при надевании на пункционный адаптер замените его новым колпачком.

Наложение пункционной линии.

Для наложения пункционной линии на изображении нажмите системную кнопку управления Puncture (Пункция) или Biopsy (Биопсия).

При наличии более одной пункционной линии обратитесь к соответствующему руководству пользователя по системе для получения указаний в отношении изменения отображаемых линий.

Перемещайте датчик до пересечения пункционной линии целевой точки. Вставьте иглу и следите за ее движение вдоль пункционной линии до целевой точки. Сигналы наконечника иглы будут отображаться в виде ярких точек на экране.

Пункционная линия будет различной в зависимости от ориентации плоскости изображения. В сагиттальной плоскости пункционная линия показана точечным пунктиром. Расстояние между каждой пункционной точкой прокола составляет 5 мм.

В поперечной плоскости одна точка обозначает точку, в которой игла будет пересекать плоскость изображения.

Инструкции по удалению пункционной линии из сканированного изображения приведены в соответствующем руководстве пользователя данной системы.

Получение трехмерного изображения.

С помощью датчика 9018 можно получить трехмерное изображение:

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

«В ручном режиме» – при сочетании датчика с соответствующим системным программным обеспечением обработки трехмерного изображения.

Датчик ультразвуковой полостной, тип 9019/E10C4

Датчик ультразвуковой полостной, тип 9019/E10C4 представляет собой эндовагинальный датчик, который может использоваться для гинекологических осмотров, трансвагинальной визуализации, трансректальной визуализации, для исследований плода на ранних стадиях беременности и для хирургических процедур с ультразвуковым сопровождением. Датчик также может использоваться для эластографии.
Пункционный адаптер UA1282 обеспечивает наведение игл или других хирургических приборов во время проведения ультразвукового обследования. Адаптер UA1282 располагает иглу по отношению к датчику таким образом, что изображение иглы находится в определенном положении при получении ультразвукового изображения во время процедур, требующих точного размещения иглы или инструмента для биопсии.

Получение изображения плода.
При использовании датчика для получения изображения плода важно убедиться в том, что настройки по умолчанию являются соответствующими, а также восстановить настройки по умолчанию перед получением изображения нового пациента. Подробные пояснения в отношении акустической мощности приведены в руководстве пользователя системы.

Начало получения изображения.
Перед использованием все оборудование должно быть обработано в соответствии с целевым использованием.

Подключение датчика.
Датчик подключается к системе посредством разъема матричного датчика на системе. Для подключения переключите фиксирующую защелку системы вправо. Совместите штекер датчика с разъемом системы и плотно вставьте его в разъем. Переключите фиксирующую защелку системы влево и зафиксируйте ее.

Изменение частоты.
Элемент управления многочастотным изображением (MFI) позволяет выбрать частоту изображения. Инструкции приведены в руководстве пользователя соответствующей системы. Выбранная частота отображается в верхней части экрана.

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

Использование колпачка датчика.
Датчик следует закрывать стерильным колпачком датчика или обычным презервативом.
1. Нанесите гель на кончик датчика. Это позволит улучшить изображение на экране благодаря предотвращению помех изображения, вызываемых пузырьками воздуха.
2. Наденьте колпачок на датчик.
Гель также обеспечивает хороший акустический контакт между кожей и датчиком, поэтому нанесите небольшое его количество на внешнюю сторону колпачка перед получением изображения. Для обеспечения хорошего изображения на экране повторно наносите гель с необходимой периодичностью.

Изменение ориентации.
Инструкции по изменению ориентации изображения на мониторе приведены в руководстве пользователя данной системы.

Пункционные и биопсийные приспособления.
С помощью датчика 9019 можно выполнять пункцию и биопсию.
Во время инвазивных приложений рекомендуется использование экранов зонда.
Из гигиенических соображений на датчик следует надеть колпачок или стандартный презерватив. При необходимости обеспечения стерильности наденьте на датчик стерильный колпачок датчика.

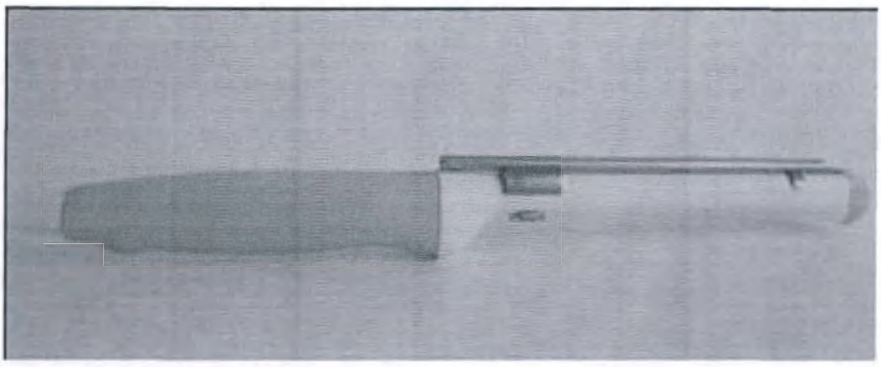
Адаптер пункционный, многоразовый, тип UA1282, для датчика 9019.

Эта металлический пункционный адаптер предназначена для трансвагинальной пункции и биопсии с помощью датчика 9019.

Пункционный адаптер состоит из поворотного фиксатора и пункционного адаптера с внутренним диаметром 1,8 мм, совместим с иглами 14 калибра.
Пункционный адаптер располагается под углом в 0,9° по отношению к продольной оси датчика (например, по отношению к средней оси сканированного изображения). Расстояние от входа до пункционного адаптера и первой точки пункционной линии на сканированном изображении составляет 173 мм. Расстояние между точками составляет 5 мм, более детальная информация приведена на рис. ниже.

Датчик 9019 с пункционным адаптером UA1282

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



Чтобы установить адаптер UA1282:

1. Удерживайте датчик таким образом, чтобы пазы на ручке были направлены вверх.
2. Выровняйте два приподнятых выступа на нижней стороне адаптера с двумя отверстиями сверху стержня зонда.
3. Закрепите поворотный фиксатор в положение над нижней частью датчика. Раздающийся щелчок указывает на то, что пункционный адаптер надежно закреплена.

Чтобы снять пункционный адаптер, разблокируйте поворотный фиксатор и снимите пункционный адаптер с датчика.

Выполнение пункции и биопсии.

Если датчик не подвергался стерилизации, закройте его стерильным колпачком датчика.

В случае повреждения колпачка датчика при надевании на пункционный адаптер замените его новым колпачком или стандартным презервативом.

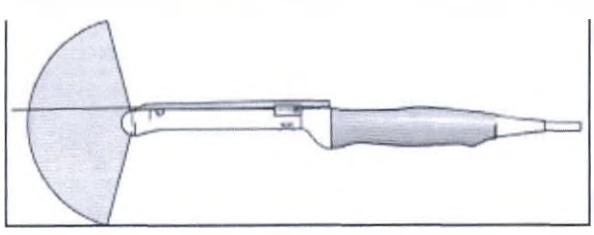
Для наложения пункционной линии на изображение сканирования нажмите системную кнопку управления Puncture (Пункция) или Biopsy (Биопсия).

При наличии более одной пункционной линии обратитесь к соответствующему руководству пользователя по системе для получения указаний в отношении изменения отображаемых линий.

Перемещайте датчик до пересечения пункционной линии целевой точки. Вставьте иглу и следите за ее движение вдоль пункционной линии до целевой точки. Сигналы наконечника иглы будут отображаться в виде ярких точек на экране.

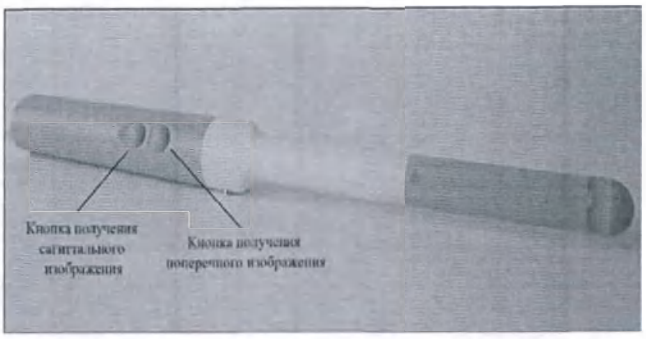
Инструкции по удалению пункционной линии со сканированного изображения приведены в соответствующем руководстве данной системы.

Пункционная линия для пункционного адаптера UA1282.



Датчик ультразвуковой полостной, тип 9048/E14CL4b

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



Датчик ультразвуковой полостной, тип 9048/E14CL4b разработан для трансректальной визуализации, трансвагинальной визуализации, наведения всех трансперинеальных хирургических процедур, включая брахитерапию и криотерапию. Он также может использоваться для эластографии.
Датчик 9048 состоит из двух матриц – криволинейной матрицы для получения поперечного (T) изображения и линейной матрицы для получения саггитального (S) изображения. Обе матрицы могут использоваться раздельно или одновременно. При использовании опции синхронного двухпроекционного изображения можно просматривать две плоскости одновременно с помощью одного датчика, что позволяет определять фактическое положение иглы и ее наконечника в процессе выполнения пункции и биопсии.

Плоскость изображения для датчика 9048.

Начало получения изображения.
Перед использованием все оборудование должно быть обработано в соответствии с целевым использованием.

Подключение датчика.
Датчик подключается к системе посредством разъема матричного датчика на системе. Для подключения переключите фиксирующую защелку системы вправо. Совместите штекер датчика с разъемом системы и плотно вставьте его в разъем. Переключите фиксирующую защелку системы влево и зафиксируйте ее.

Изменение частоты.
Элемент управления многочастотным изображением (MFI) позволяет выбрать частоту изображения. Инструкции приведены в руководстве пользователя соответствующей системы. Выбранная частота отображается в верхней части экрана.

Использование колпачка датчика.

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

Датчик следует закрывать стерильным колпачком датчика или обычным презервативом.

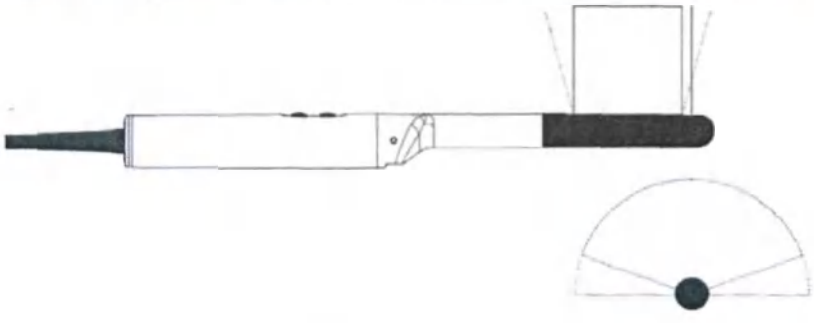
1. Нанесите стерильный гель на кончик датчика или заполните колпачок датчика 1-2 мл стерильной воды. Это позволит улучшить изображение на экране благодаря предотвращению помех изображения, вызываемых пузырьками воздуха.
2. Наденьте колпачок на датчик.
Гель также обеспечивает хороший акустический контакт между кожей и датчиком, поэтому нанесите небольшое его количество на внешнюю сторону колпачка перед получением изображения. Для обеспечения хорошего изображения на экране повторно наносите гель с необходимой периодичностью.

Использование кнопки управления датчиком.
Датчик имеет две кнопки управления, одну для сагиттальной матрицы, другую для поперечной матрицы (рис. выше). Нажатие кнопки активирует (запускает) или фиксирует (останавливает) получения изображения в этой плоскости. Удерживайте кнопку более одной секунды для получения копии изображения. При каждом нажатии кнопки раздается звуковой сигнал.

Изменение ориентации.
Инструкции по изменению ориентации изображения или монитора приведены в руководстве пользователя данной системы.

Эндоректальная визуализация с помощью датчика 9048.
Датчик 9048 предназначен для получения синхронного двухпроекционного изображения простаты.

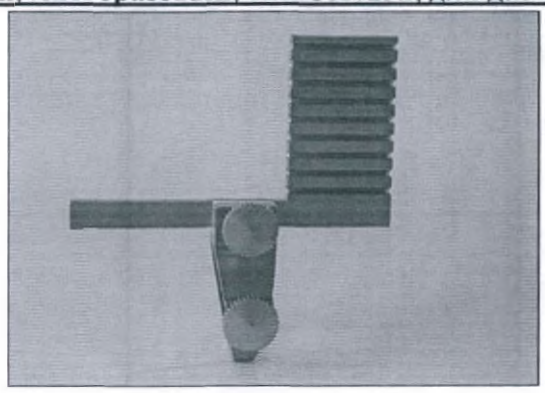
Настройка области изображения и использование расширенного сектора (трапецеидальный вид).
Ширину области изображения можно настраивать с помощью кнопки Width (Ширина) на панели управления системы. Инструкции приведены в руководстве пользователя к данной системе.
С помощью опции Expanded Sector (Расширенный сектор) и датчика 9048 можно увеличить угол поперечного сектора от ширины, составляющей по умолчанию 140°, до 180°. Кроме того, можно увеличить сагиттальное изображение по умолчанию в 65 мм до трапецеидального вида, что обеспечивает дополнительные 15° с каждой стороны. Пунктирные линии отображают расширенный поперечный сектор на датчике 9048



Пункционные и биопсийные приспособления.

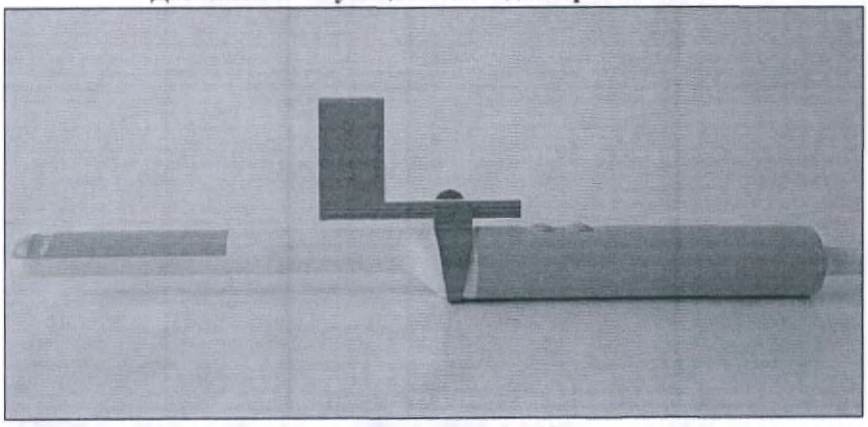
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Адаптер пункционный, многоразовый, тип UA1232, для датчика 9048



Пункционный адаптер UA1232 предназначен для выполнения трансперинеальной пункции и биопсии и состоит из пункционного адаптера и установочного кольца с зажимом. Пункционный адаптер состоит из 9 параллельных направляющих каналов, расположенных на расстоянии 5 мм друг от друга, внутренний диаметр каждого составляет 2,1 мм, и подходит для иглы 14 калибра.
Направляющие каналы располагаются под углом в 0° к продольной оси датчика и 90° к поперечной плоскости изображения.
Чтобы установить трансперинеальный пункционный адаптер, ослабьте зажимной винт и надвиньте адаптер на наконечник датчика до стального выступа на боковой поверхности датчика.
Пункционный адаптер должен быть расположен надлежащим образом (см. рис. ниже) до затягивания винта. Не прилагайте усилий при закреплении пункционного адаптера на датчике.

Датчик 9048 с пункционным адаптером UA1232.



Все детали пункционного адаптера могут быть обработаны в автоклаве и продезинфицированы путем погружения в соответствующий раствор.

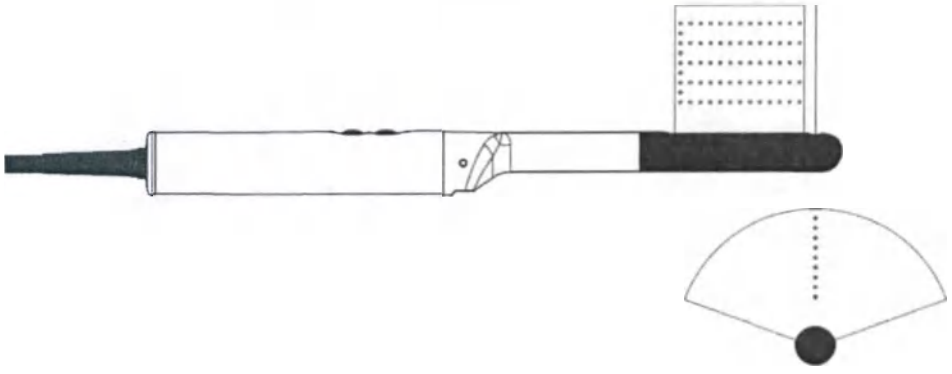
Выполнение пункции и биопсии.
Если датчик не подвергался стерилизации, закройте его стерильным колпачком датчика.
В случае повреждения колпачка датчика при надевании на пункционный адаптер замените его новым колпачком.
Для наложения пункционной линии на сканированном изображении нажмите элемент управления Puncture (Пункция) или Biopsy (Биопсия) в системе.

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

При наличии более одной пункционной линии обратитесь к соответствующему руководству пользователя по системе для получения указаний в отношении изменения отображаемых линий.
Перемещайте датчик до пересечения пункционной линии целевой точки. Вставьте иглу и следите за ее движение вдоль пункционной линии до целевой точки. Сигналы наконечника иглы будут отображаться в виде ярких точек на экране.
Пункционная линия будет отличаться в зависимости от ориентации плоскости изображения. В сагиттальной плоскости пункционная линия показана точечным пунктиром. Расстояние между каждой пункционной точкой прокола составляет 5 мм.
В поперечной плоскости одна точка обозначает точку, в которой игла будет пересекать плоскость изображения.

Инструкции по удалению пункционной линии из сканированного изображения приведены в соответствующем руководстве пользователя системы.

Пункционные линии для пункционного адаптера UA1232.



Определение объема простаты.
Описание определения объема простаты и оптимальные процедуры, которые можно использовать, приведены в руководстве пользователя системы.

Имплантация радиоактивного источника.
Датчик 9048 может использоваться с системой Brachystepper CMS AccuseedTM System, а также с устройствами шагового введения CIVCO AccuCare для имплантации радиоактивных зерен.
Инструкции в отношении имплантации радиоактивного источника, включая предварительное планирование, загрузку иглы и имплантацию, приведены в соответствующей документации устройства шагового введения.
Датчик 9048 следует подготовить к трансректальной визуализации и биопсии в соответствии с ранее описанным в настоящем руководстве, а также необходимо установить и «зафиксировать» на устройстве шагового введения.
Выполняется изучения объема простаты, планирование дозы облучения, а также загрузки игл.
Подробная информация в отношении наложения исходной матрицы на мониторе приведена в руководстве пользователя данной системы.
Перед началом имплантации источника излучения «закрепите» простату на матрице с помощью нити или игл для предотвращения ее движения во время введения иглы.

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

Всегда вводите каждую иглу отдельно, начиная с верхней части матрицы в соответствии с заданной последовательностью.
При помощи изображения простаты в поперечной плоскости введите иглу. Переключитесь в сагиттальную плоскость для определения положения иглы на экране и следите за ее вводом.
После того, как игла будет установлена, источники радиоизлучения можно ввести в железу, после чего игла удаляется. Сагиттальная плоскость может использоваться для проверки расположения источников радиоактивного излучения. Повторяйте процедуру в аналогичной последовательности до завершения имплантации. После этого фиксаторы можно удалить.

Датчик ультразвуковой конвексный, тип 9023/6C2s

Датчик 9023 представляет собой датчик органов брюшной полости для межреберных исследований и оперативных процедур. Кроме того, он может использоваться для получения изображений плода (включая родовспоможение), визуализации в педиатрии, а также получения контрастного изображения и эластографии.

Начало получения изображения.
Перед использованием все оборудование должно быть обработано в соответствии с целевым использованием.

Подключение датчика.
Датчик подключается к системе посредством разъема матричного датчика на системе. Для подключения переключите фиксирующую защелку системы вправо. Совместите штекер датчика с разъемом системы и плотно вставьте его в разъем. Переключите фиксирующую защелку системы влево и зафиксируйте ее.

Изменение частоты.
Элемент управления многочастотным изображением (MFI) позволяет выбрать частоту изображения. Инструкции приведены в руководстве пользователя соответствующей системы. Выбранная частота отображается в верхней части экрана.

Использование колпачка датчика.
Датчик следует закрывать стерильным колпачком датчика или обычным презервативом.
Нанесите гель на кончик датчика. Это позволит улучшить изображение на экране благодаря предотвращению помех изображения, вызываемых пузырьками воздуха.
Наденьте колпачок на датчик.
Гель также обеспечивает хороший акустический контакт между кожей и датчиком, поэтому нанесите небольшое его количество на внешнюю сторону колпачка перед полу-

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

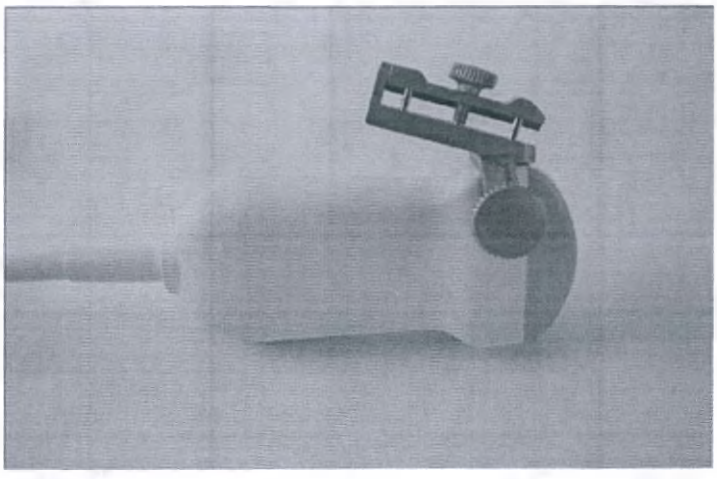
чением изображения. Для обеспечения хорошего изображения на экране повторно наносите гель с необходимой периодичностью.

Использование кнопки управления датчиком.
Датчик оснащен кнопкой управления, которую можно нажать для запуска (Start) или отключения (Stop) получения изображения (стоп-кадр). Удерживайте кнопку более одной секунды для получения копии изображения.
При каждом нажатии кнопки раздается звуковой сигнал.

Изменение ориентации.
Инструкции по изменению ориентации изображения или монитора приведены в руководстве пользователя соответствующей системы.

Пункционные и биопсийные приспособления.
С помощью датчика 9023 можно выполнять пункцию и биопсию. Пункционные адаптеры UA1250 и UA1341, с которыми выполняется пункция или биопсия изображены на рис. ниже.

Датчик 9023 с установленной пункционным адаптером UA1250



РЧ абляция.
При выполнении РЧ абляции необходимо всегда следовать инструкциям, предоставленным производителем оборудования для РЧ абляции. Убедитесь в том, что Вы ознакомились со всеми предупреждениями.
Не прилагайте чрезмерных усилий при вводе иглы в пункционный адаптер.
Не допускайте чрезмерного затягивания регулируемых пункционных адаптеров, так как они могут повредить иглу.
При использовании металлических пункционных адаптеров для наведения РЧ абляции следует убедиться в том, что изоляция иглы не повреждена при движении иглы вперед и назад в пункционном адаптере.
По возможности, аккуратно освободите и снимите пункционный адаптер с датчика после введения РЧ иглы в пациента и перед подачей питания к игле.

Датчик ультразвуковой конвексный, тип 9040/6C2

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

Датчик 9040 разработан для визуализации органов брюшной полости, внутриутробной визуализации, (обычной) визуализации опорно-двигательного аппарата, акушерских осмотров и исследований мочевого пузыря и почек. Кроме того, он может использоваться для получения контрастного изображения и эластографии.

Выполнение пункции и биопсии.

Если датчик не подвергался стерилизации, закройте его стерильным колпачком датчика или стандартным презервативом.

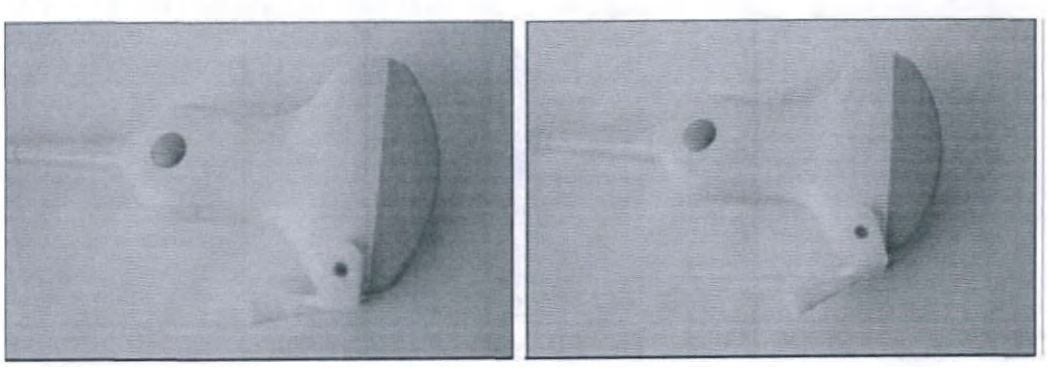
В случае повреждения колпачка при надевании на пункционный адаптер замените его новым колпачком.

Для наложения пункционной линии на сканированном изображении нажмите элемент управления Puncture (Пункция) или Biopsy (Биопсия) в системе.

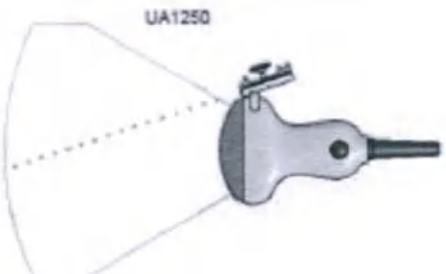
При наличии более одной пункционной линии обратитесь к соответствующему руководству пользователя по системе для получения указаний в отношении изменения отображаемых линий.

Перемещайте датчик до пересечения пункционной линии целевой точки. Вставьте иглу и следите за ее движение вдоль пункционной линии до целевой точки. Сигналы наконечника иглы будут отображаться в виде ярких точек на экране.

Пункция возможна под углом ввода 18° (слева) или большим углом ввода 36,5 ° (справа). Изображен без колпачка датчика.



UA1250



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

РЧ абляция.

При выполнении РЧ абляции необходимо всегда следовать инструкциям, предоставленным производителем оборудования для РЧ абляции. Убедитесь в том, что Вы ознакомились со всеми предупреждениями.

Не прилагайте чрезмерных усилий при вводе иглы в пункционный адаптер.

Не допускайте чрезмерного затягивания регулируемых пункционных адаптеров, так как они могут повредить иглу.

По возможности, аккуратно освободите и снимите пункционную адаптеру с датчика после введения РЧ иглы в пациента и перед подачей питания к игле.

При использовании металлических пункционных адаптеров для направления РЧ абляции следует убедиться в том, что изоляция иглы не повреждена при движении иглы вперед и назад в пункционном адаптере.

Датчик ультразвуковой конвексный, тип 9062/N13C5

Показания к применению.

Датчик 9062 разработан для получения неонатального краниального изображения и эластографии. Пункционный адаптер UA1345 обеспечивает наведение иглы для выполнения биопсии и дренажа.

Противопоказания.

⚠	**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** Во избежание повреждения органов зрения запрещается использование этого датчика для внутриутробного или офтальмологического применения или какого-либо другого применения, которое предполагает прохождение акустического луча через глаз.

Начало получения изображения.

Перед использованием все оборудование должно быть обработано в соответствии с целевым использованием.

Подключение датчика.

Датчик подключается к системе посредством разъема матричного датчика на системе. Для подключения переключите фиксирующую защелку системы вправо. Совместите

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

штекер датчика с разъемом системы и плотно вставьте его в разъем. Переключите фиксирующую защелку системы влево и зафиксируйте ее.

Изменение частоты.
Элемент управления многочастотным изображением (MFI) позволяет выбрать частоту изображения. Инструкции приведены в руководстве пользователя соответствующей системы. Выбранная частота отображается в верхней части экрана.

Использование колпачка датчика.
Датчик следует закрывать стерильным колпачком датчика или обычным презервативом.
Нанесите стерильный гель на кончик датчика или заполните колпачок датчика 1-2 мл стерильной воды.
Накройте датчик колпачком. Проверьте датчик на наличие пузырьков воздуха между колпачком и датчиком и при необходимости удалите их перед эксплуатацией.
Это позволит улучшить изображение на экране благодаря предотвращению помех изображения, вызываемых пузырьками воздуха.

Использование кнопки управления датчиком.
Датчик оснащен кнопкой управления, которую можно нажать для запуска (Start) или отключения (Stop) получения изображения (стоп-кадр). Удерживайте кнопку более одной секунды для получения копии изображения.
При каждом нажатии кнопки раздается звуковой сигнал.

Изменение ориентации.
Инструкции по изменению ориентации изображения или монитора приведены в руководстве пользователя соответствующей системы.

Пункционные приспособления.
С помощью датчика 9062 можно выполнять пункцию и биопсию. На следующих страницах изображена пункционный адаптер с кратким описанием ее использования и инструкциями по эксплуатации. Пункционный адаптер, вставки и кассеты после использования должны быть утилизированы.

Адаптер пункционный, одноразовый, тип UA1345, для датчика 9062.

Две кассеты вставок для пункционных адаптеров, а также пункционный адаптер UA1345.

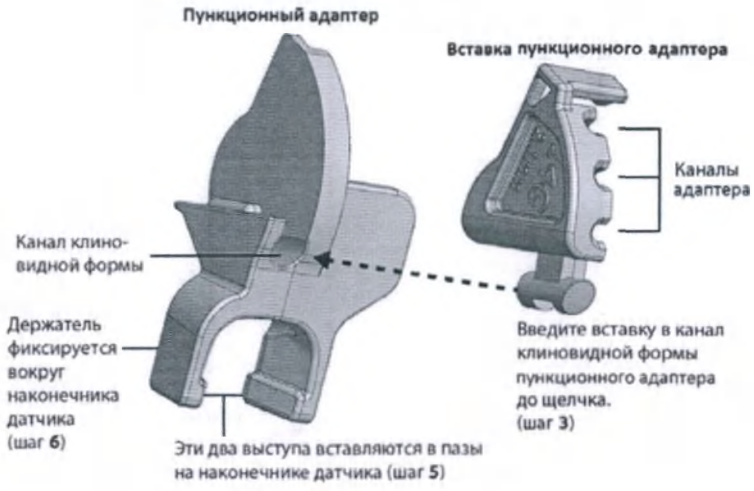
Кассета со вставками, обеспечивающими ввод под свободным углом

Кассета со вставками, обеспечивающими ввод под 3 углами

Пункционный адаптер

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

Пункционный адаптер UA1345 для датчика 9062; пронумерованные этапы выполнения процедуры приведены на следующих страницах с описанием установки пункционного адаптера.



Одноразовый пункционный адаптер, тип UA1345 (см. Рис. выше) предназначена для использования с датчиком 9062 и поставляется вместе с двумя кассетами вставок для пункционного адаптера (см. Рис. выше). Каждая кассета состоит из набора, состоящего из 9 вставок для пункционного адаптера: одна кассета со вставками, обеспечивающими ввод под 3 углами, и одна кассета со вставками, обеспечивающими ввод под свободным углом.

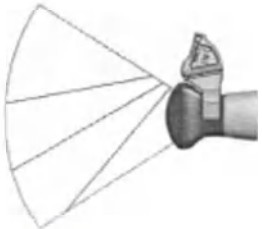
Каждая вставка, обеспечивающая ввод под 3 углами, имеет три канала. Эти каналы позволяют располагать иглу под углом 25°, 45° или 65° по отношению к оси изображения датчика 9062.

Вставки, обеспечивающие ввод под свободным углом, прорезаны для размещения иглы под свободным углом от 25° до 65° по отношению к оси изображения датчика 9062 после того, как оператор убедится в том, что игла проходит в плоскости изображения.

Пункционные линии показывают ожидаемый путь прохождения иглы

Пункционная линия на сканированном изображении указывает на ожидаемый путь прохождения иглы (см. Рис. ниже). Расстояние от входа в направляющий канал пункционного адаптера по отношению к первой точке сканированного изображения пункционной линии составляет приблизительно 7,5 мм (0,3 дюйма), если угол равен 25°, 12 мм (0,5 дюйма), если угол равен 45°, и 19 мм (0,7 дюйма), если угол равен 65°. Расстояние между точками составляет 5 мм (0,2 дюйма).

Изображение пункционных линий для одноразового пункционного адаптера UA1345 при установке на датчике 9062.



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

Необходимо уделять особое внимание выполнению биопсии под свободным углом, поскольку ожидаемый путь иглы не отображается на сканированном изображении.

Сборка и установка пункционного адаптера.

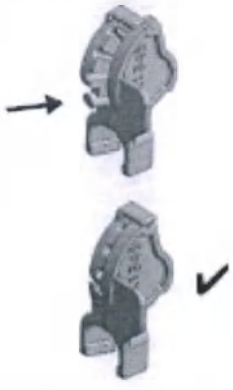
Для сборки и установки пункционного адаптера на датчике 9062:

1. Нанесите небольшое количество геля для получения изображения на наконечник датчика и аккуратно наденьте на датчик стерильный колпачок или стандартный презерватив.
2. Выберите необходимую вставку пункционного адаптера, отделив ее от кассеты.

Кассета со вставками, обеспечивающими ввод под свободным углом

Кассета со вставками, обеспечивающими ввод под 3 углами

3. Найдите канал клиновидной формы в пункционном адаптере и введите вставку в канал в пункционном адаптере до щелчка и выровняйте ее с пункционным адаптером.



4. Держите собранный пункционный адаптер держателем вниз.
5. Совместите два паза на датчике с двумя выступами на пункционном адаптере.

6. Аккуратно выровняйте и протяните колпачок вдоль лицевой стороны матрицы и прижмите пункционный адаптер на конце датчика до щелчка.

На рисунке ниже изображен пункционный адаптер, установленный на датчике.

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

Пункционный адаптер UA1345, установленный на датчике 9062 (изображен без колпачка датчика).

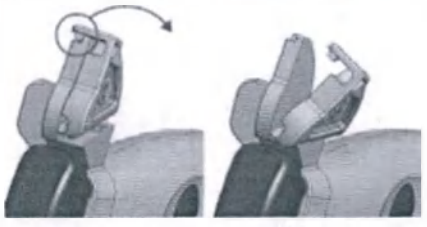
7. Аккуратно вставьте иглу в канал для иглы.

Выпуск иглы во время биопсии.

Во время биопсии выпуск иглы можно осуществлять таким образом, что пункционный адаптер и датчик могут быть удалены из пациента, и при этом в теле остается только игла.

Как выпустить пункционный адаптер на датчике 9062:

1. Удерживайте датчик левой рукой. Правой рукой аккуратно нажимайте на пункционный адаптер в боковом направлении до пор, пока она не откроется (см. рисунок ниже.) Нажмите для выпуска пункционного адаптера на датчике 9062.



2. Аккуратно отсоедините датчик и пункционный адаптер от иглы.

Выполнение пункции и биопсии.

Если датчик не подвергался стерилизации, накройте его стерильным колпачком датчика.

В случае повреждения колпачка датчика при надевании на пункционный адаптер замените его новым колпачком или стандартным презервативом.

Для наложения пункционной линии на сканированном изображении нажмите элемент управления Puncture (Пункция) или Biopsy (Биопсия) в системе.

При наличии более одной пункционной линии обратитесь к соответствующему руководству пользователя по системе для получения указаний в отношении изменения отображаемых линий.

Перемещайте датчик до пересечения пункционной линии целевой точки. Вставьте иглу и следите за ее движением вдоль пункционной линии до целевой точки. Сигналы наконечника иглы будут отображаться в виде ярких точек на экране.

Инструкции по удалению пункционной линии из сканированного изображения приведены в руководстве пользователя данной системы.

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

Датчик ультразвуковой фазированный, тип 9077/5P1

Датчик 9077 предназначен для основных кардиологических обследований взрослых (включая фокусированную оценочную трансторакальную эхокардиографию [FATE] и фокусированную оценку с сонографией травмы [FAST]), для визуализации органов брюшной полости и получения краниального (транскраниального) изображения и визуализации доплеровской РЛС с непрерывным излучением.

Подключение датчика.
Датчик подключается к системе посредством разъема матричного датчика на системе. Для подключения переключите фиксирующую защелку системы вправо. Совместите штекер датчика с разъемом системы и плотно вставьте его в разъем. Переключите фиксирующую защелку системы влево и зафиксируйте ее.

Изменение частоты.
Элемент управления многочастотным изображением (MFI) позволяет выбрать частоту изображения. Инструкции приведены в руководстве пользователя соответствующей системы. Выбранная частота отображается в верхней части экрана.

Использование колпачка датчика.
Датчик следует закрывать стерильным колпачком датчика или обычным презервативом.
1. Нанесите стерильный гель на кончик датчика или заполните колпачок датчика 1-2 мл стерильной воды. Это позволит улучшить изображение на экране благодаря предотвращению помех изображения, вызываемых пузырьками воздуха.
2. Наденьте колпачок на датчик.
Гель также обеспечивает хороший акустический контакт между кожей и датчиком, поэтому нанесите небольшое его количество на внешнюю сторону колпачка перед получением изображения. Для обеспечения хорошего изображения на экране повторно наносите гель с необходимой периодичностью.

Использование кнопки управления датчиком.
Датчик оснащен кнопкой управления, которую можно нажать для запуска (Start) или отключения (Stop) получения изображения (стоп-кадр). Удерживайте кнопку более одной секунды для получения копии изображения.
При каждом нажатии кнопки раздается звуковой сигнал.

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

Изменение ориентации.
Инструкции по изменению ориентации изображения на мониторе приведены в руководстве пользователя данной системы.

Датчик ультразвуковой конвексный, тип 9002/9C2

Датчик, тип 9002 представляет собой абдомиальный датчик, разработанный для выполнения внутриутробной визуализации (акушерских осмотров), педиатрических осмотров, визуализации опорно-двигательного аппарата (обычной), периферических сосудов. Кроме того, датчик может использоваться для выполнения эластографии.

Обследуемая группа больных.
Обследуемой группой больных являются взрослые, подростки, дети и младенцы.

Начало получения изображения.
Перед использованием все оборудование должно быть обработано в соответствии с целевым использованием.

Подключение датчика.
Датчик подключается к системе посредством разъема матричного датчика на системе. Для подключения переключите фиксирующую защелку системы вправо. Совместите штекер датчика с разъемом системы и плотно вставьте его в разъем. Переключите фиксирующую защелку системы влево и зафиксируйте ее.

Изменение частоты.
Элемент управления многочастотным изображением (MFI) позволяет выбрать частоту изображения. Инструкции приведены в руководстве пользователя соответствующей системы.

Использование колпачка датчика.
Датчик следует закрывать стерильным колпачком датчика или обычным презервативом.
1. Нанесите гель на кончик датчика. Это предотвращает возникновение искажений изображения, вызванных пузырьками воздуха.
2. Наденьте колпачок на датчик.
Гель также обеспечивает хороший акустический контакт между кожей и датчиком, поэтому нанесите небольшое его количество на внешнюю сторону колпачка перед получением изображения. Для обеспечения хорошего качества изображения на экране повторно наносите гель с необходимой периодичностью.

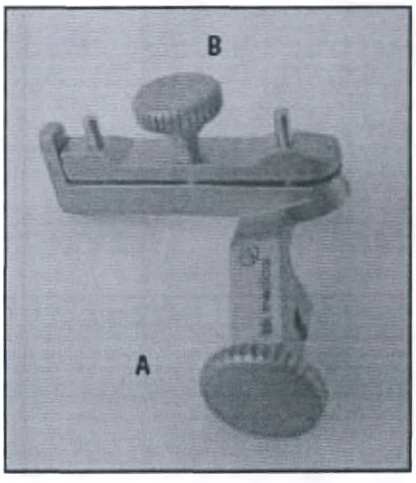
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Использование кнопки управления датчиком.
Кнопка управления на датчике обеспечивает управление получением изображения. Нажмите кнопку для запуска (Start) или отключения (Stop) получения изображения (стоп-кадр). Удерживайте кнопку более одной секунды для получения копии изображения.
При каждом нажатии кнопки раздается звуковой сигнал.

Изменение ориентации.
Инструкции по изменению ориентации изображения на мониторе приведены в руководстве пользователя данной системы.

Пункционные и биопсийные приспособления.
С помощью датчика 9002 можно выполнять пункцию и биопсию. Пункционный адаптер UA1250, с которой выполняется пункция или биопсия изображена на рис. ниже.

Адаптер пункционный, многоразовый, тип UA1250, для датчиков 9002, 9023 и 9040



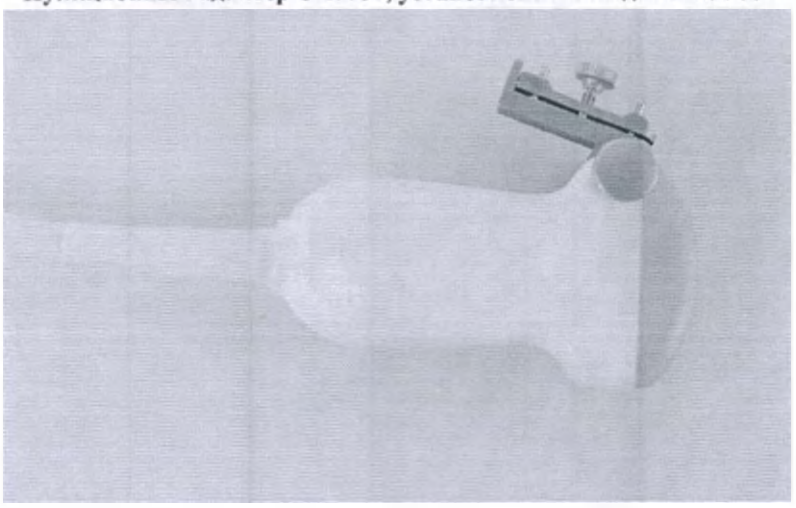
Пункционный адаптер UA1250 состоит из держателя адаптера, зажимного винта адаптера (позиция A на рис. UA1250), пункционного адаптера, зажимного винта пункционного адаптера (позиция B на рис. выше) и держателя регулируемого диаметра для тонких игл (0,6 мм или 24 калибра) и игл с большим диаметром отверстия (2,4 мм или 13 калибра). Направляющий канал располагается под углом 18° по отношению к оси изображения датчика.

Чтобы установить адаптер UA1250:
Примечание: При установке адаптера зажимной винт (позиция A на рис. UA1250) должен находиться со стороны ручки датчика напротив кнопки управления датчиком.
1. Установите держатель адаптера на датчик. Выемки на боковых стенках держателя должны находиться над металлическими выступами с обеих сторон ручки датчика.
2. Закрепите держатель адаптера в надлежащем положении, затянув зажимной винт адаптера (позиция A на рис. UA1250). Затяните винт до его «точки блокировки», после которой дальнейшее затягивание винта будет невозможным.
3. Теперь пункционный адаптер должен быть прочно закреплен на ручке датчика.

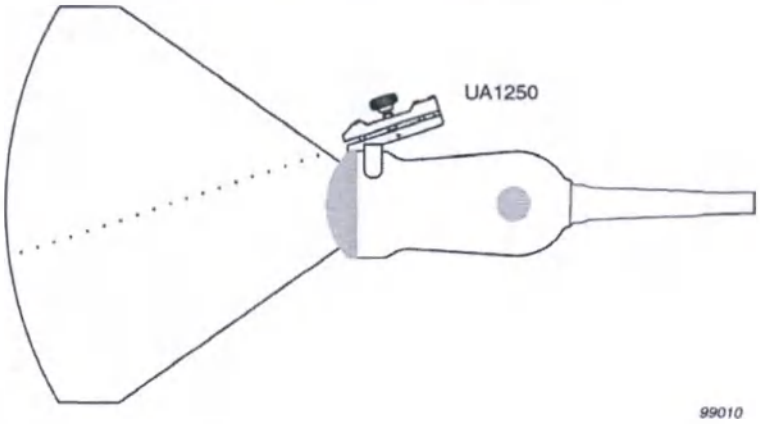
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Используя зажимной винт пункционного адаптера (позиция B на рис. UA1250), отрегулируйте пункционный адаптер в соответствии с размером используемой иглы. Расстояние от входа до направляющего канала пункционного адаптера по отношению к первой точке сканированного изображения пункционной линии составляет 52 мм. Расстояние между точками составляет 10 мм (см. ниже)

Пункционный адаптер UA1250, установленный на датчике 9002



Пункционные линии адаптера UA1250



Выполнение пункции и биопсии.

Если датчик не подвергался стерилизации, накройте его стерильным колпачком датчика.

В случае повреждения колпачка датчика при надевании на пункционный адаптер замените его новым колпачком.

Наложение пукционной линии.

Для наложения пункционной линии на изображение сканирования нажмите системную кнопку управления Puncture (Пункция) или Biopsy (Биопсия).

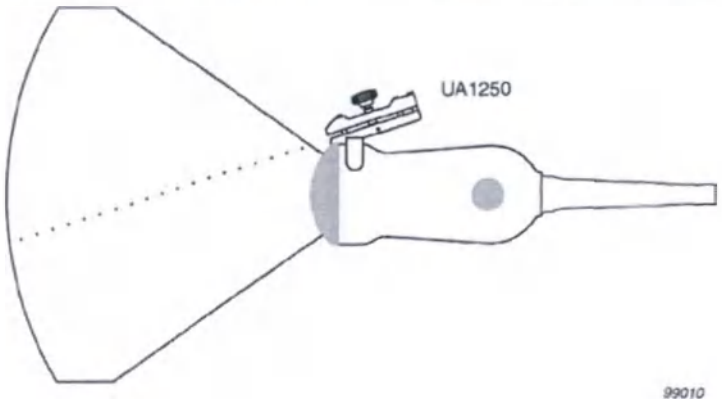
При наличии более одной пункционной линии обратитесь к соответствующему руководству пользователя по системе для получения указаний в отношении изменения отображаемых линий.

Перемещайте датчик до пересечения пункционной линией целевой точки. Вставьте иглу и следите за ее движение вдоль пункционной линии до целевой точки. Сигналы наконечника иглы будут отображаться в виде ярких точек на экране.

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

Инструкции по удалению пункционной линии из сканированного изображения приведены в данном руководстве пользователя системы.

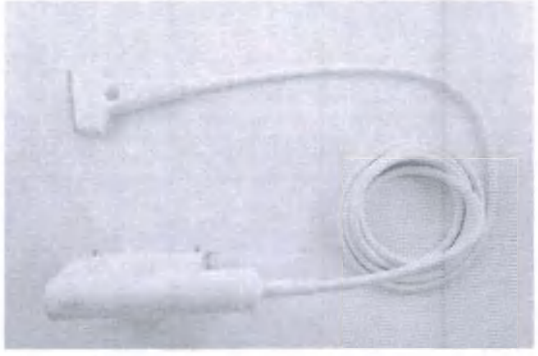
Пункционная линия для датчика 9002 с адаптером UA1250.



Датчик и пункционный адаптер можно снять без изменения положения иглы при выполнении пункции.

Датчик ультразвуковой линейный, тип 9011/13L4w

Датчик 9011 (частоты 4 – 13 МГц) используется для исследования поверхностно расположенных органов и периферических сосудов.



Данный датчик подходит для визуализации малых органов (малых частей), кровеносных сосудов (периферических кровеносных сосудов), для применения в педиатрии и для визуализации опорно-двигательного аппарата (поверхностной и обычной). Кроме того, он может использоваться для эластографии.

Начало получения изображения.
Перед использованием все оборудование должно быть обработано в соответствии с целевым использованием.

Подключение датчика.
Датчик подключается к системе посредством разъема матричного датчика на системе. Для подключения переключите фиксирующую защелку системы вправо. Совместите штекер датчика с разъемом системы и плотно вставьте его в разъем. Переключите фиксирующую защелку системы влево и зафиксируйте ее.

Изменение частоты.

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

Элемент управления многочастотным изображением (MFI) позволяет выбрать частоту изображения. Инструкции приведены в руководстве пользователя соответствующей системы. Выбранная частота отображается в верхней части экрана.

Использование колпачка датчика.
Датчик следует закрывать стерильным колпачком датчика или обычным презервативом.
1. Нанесите стерильный гель на кончик датчика или заполните колпачок датчика 1-2 мл стерильной воды. Это позволит улучшить изображение на экране благодаря предотвращению помех изображения, вызываемых пузырьками воздуха.
2. Наденьте колпачок на датчик.
Гель также обеспечивает хороший акустический контакт между кожей и датчиком, поэтому нанесите небольшое его количество на внешнюю сторону колпачка перед получением изображения. Для обеспечения хорошего изображения на экране повторно наносите гель с необходимой периодичностью.

Использование кнопки управления датчиком.
Датчик оснащен кнопкой управления, которую можно нажать для запуска (Start) или отключения (Stop) получения изображения (стоп-кадр). Удерживайте кнопку более одной секунды для получения копии изображения.
При каждом нажатии кнопки раздается звуковой сигнал.

Изменение ориентации.
Инструкции по изменению ориентации изображения на мониторе приведены в руководстве пользователя соответствующей системы.

Пункционные и биопсийные приспособления.
С помощью датчика 9011 можно выполнять пункцию и биопсию. Пункционный адаптер UA1239 изображена ниже с кратким описанием ее использования.

<u>Адаптер пункционный, многоразовый, тип UA1239, для датчиков 9011 и 9022</u>

Пункционный адаптер UA1239 предназначена для проведения пункции и биопсии с использованием датчиков 9011 и 9022.

Пункционный адаптер UA1239

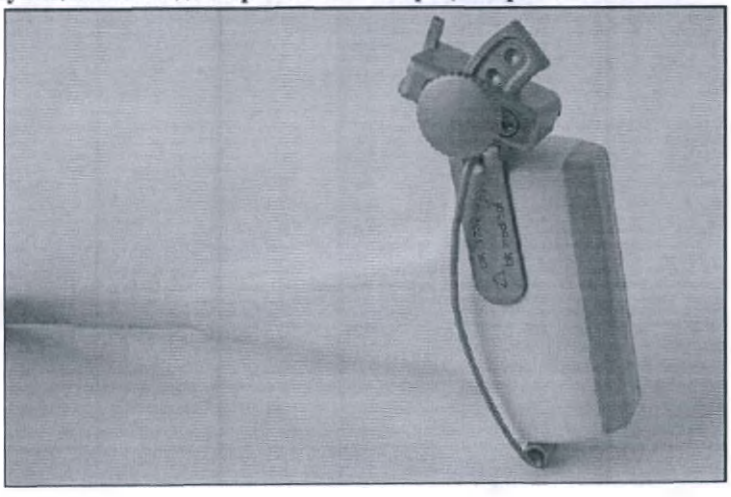
Адаптер состоит из:
- фиксатора для крепления держателя иглы на датчике.

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

- держателя иглы, который оснащен трехлопастной осью, которую можно поворачивать в выводе держателя иглы, который используется для крепления игл различных размеров.
Для регулировки угла ввода используйте винт.
Для пункционного адаптера можно использовать следующие иглы: 0,9 мм (20 калибр), 1,3 мм (18 калибр) или 2,1 мм (14 калибр).
Фиксатор предусматривает угол ввода 30°, 45° или 60° по отношению к оси изображения – углы показаны на изображении пунктирными линиями.

Чтобы установить адаптер UA1239:
1. Удерживайте датчик в левой руке так, чтобы кнопка управления была направлена в обратную от Вас сторону.
2. Удерживайте адаптер UA1239 в правой руке так, чтобы регулировочный винт был направлен к Вам, две «лапки» направлены влево, а подвижная поворотная рукоятка – вниз.
3. Опустите две лапки в утопленные пазы на датчике.
4. Закрепите поворотный фиксатор в необходимом положении в узкой части датчика. Щелчок указывает на то, что пункционный адаптер надежно закреплен.

Пункционный адаптер UA1239 в сборе (изображен без колпачка)



Для изменения угла держателя пункционного адаптера:
1. Ослабьте регулировочный винт, повернув его на четверть оборота против часовой стрелки.
2. Выберите желаемый угол (60°, 45°, 30°).
3. Затяните регулировочный винт.

Для выбора надлежащего вывода иглы:
1. Поднимите трехлопастную рукоятку из углубления и вращайте ее до тех пор, пока желаемый вывод не окажется рядом с небольшой черной треугольной отметкой в верхней части держателя пункционного адаптера.
2. Вставьте трехлопастную рукоятку полностью обратно в углубление.
3. Вставьте в необходимую иглу (или катетер).

Для удаления иглы во время хирургических процедур:

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

1. Поднимите трехлопастную рукоятку приблизительно на 3 мм и поверните ее против часовой стрелки на 60° до достижения небольшого металлического выступа.
2. Теперь иглу (или катетер) можно извлечь из пункционного адаптера.

Выполнение пункции и биопсии.

Если датчик не подвергался стерилизации, накройте его стерильным колпачком датчика или обычным презервативом.

В случае повреждения колпачка датчика при надевании на пункционный адаптер замените его новым колпачком.

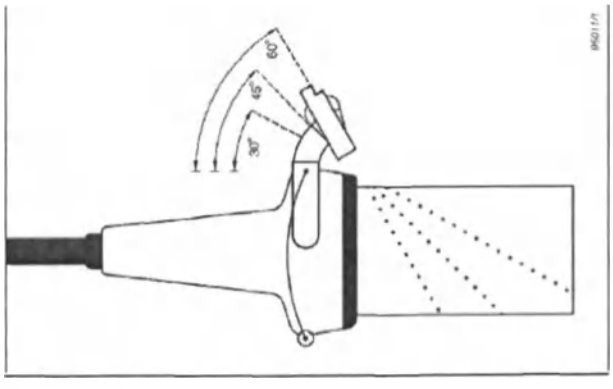
Для наложения пункционной линии на изображение сканирования нажмите системную кнопку управления Puncture (Пункция) или Biopsy (Биопсия).

При наличии более одной пункционной линии обратитесь к руководству пользователя по данной системе для получения указаний в отношении изменения отображаемых линий.

Перемещайте датчик до пересечения пункционной линии целевой точки. Вставьте иглу и следите за ее движение вдоль пункционной линии до целевой точки. Сигналы наконечника иглы будут отображаться в виде ярких точек на экране.

Инструкции по удалению пункционной линии из сканированного изображения приведены в руководстве пользователя данной системы.

Пункционные линии для адаптера UA1239 на датчике 9011



Датчик ультразвуковой линейный, тип 9022/10L2w

Датчик, тип 9022 может использоваться для обследования глубокой вены и кровеносных сосудов (периферических сосудов). Кроме того, он может использоваться для эластографии и получения векторной томографии потока (VFI).

Подключение датчика.

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

Датчик подключается к системе посредством разъема матричного датчика на системе. Для подключения переключите фиксирующую защелку системы вправо. Совместите штекер датчика с разъемом системы и плотно вставьте его в разъем. Переключите фиксирующую защелку системы влево и зафиксируйте ее.

Изменение частоты.
Элемент управления многочастотным изображением (MFI) позволяет выбрать частоту изображения. Инструкции приведены в руководстве пользователя соответствующей системы.

Использование колпачка датчика.
Датчик следует закрывать стерильным колпачком датчика или обычным презервативом.
1. Нанесите стерильный гель на кончик датчика или заполните колпачок датчика 1-2 мл стерильной воды. Это позволит улучшить изображение на экране благодаря предотвращению помех изображения, вызываемых пузырьками воздуха.
2. Наденьте колпачок на датчик.

Гель также обеспечивает хороший акустический контакт между кожей и датчиком, поэтому нанесите небольшое его количество на внешнюю сторону колпачка перед получением изображения. Для обеспечения хорошего изображения на экране повторно наносите гель с необходимой периодичностью.

Использование кнопки управления датчиком.
Датчик оснащен кнопкой управления, которую можно нажать для запуска (Start) или отключения (Stop) получения изображения (стоп-кадр). Удерживайте кнопку более одной секунды для получения копии изображения.
При каждом нажатии кнопки раздается звуковой сигнал.

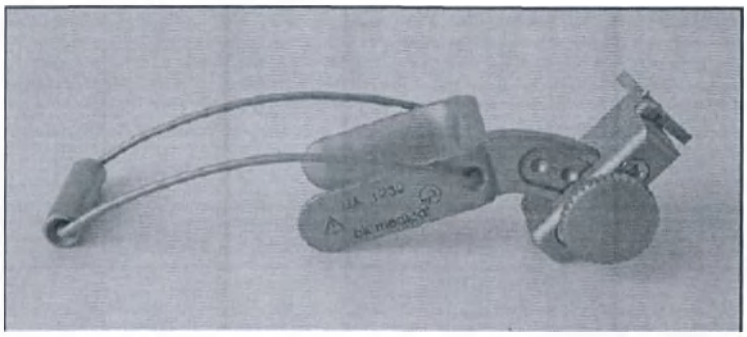
Изменение ориентации.
Инструкции по изменению ориентации изображения на мониторе приведены в руководстве пользователя данной системы.

Пункционные и биопсийные приспособления.
С помощью датчика 9022 можно выполнять пункцию и биопсию. Соответствующие пункционные адаптеры изображены на следующих страницах с кратким описанием их использования и инструкциями по эксплуатации.

Адаптер пункционный, многоразовый, тип UA1239, для датчиков 9011 и 9022

Пункционный адаптер UA1239

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



Пункционный адаптер UA1239 предназначен для проведения пункции и биопсии с использованием датчика 9022.

Адаптер состоит из:
- фиксатора для крепления держателя иглы на датчике.
- держателя иглы, который оснащен трехлопастной осью, которую можно поворачивать в выводе держателя иглы, который используется для крепления игл разных размеров. Для регулировки угла ввода используйте винт.

Для пункционного адаптера можно использовать следующие иглы: 0,9 мм (20 калибр), 1,3 мм (18 калибр) или 2,1 мм (14 калибр).
Фиксатор предусматривает угол ввода 30°, 45° или 60° по отношению к оси изображения – углы показаны на изображении пунктирными линиями.

Чтобы установить адаптер UA1239:
1. Удерживайте датчик в левой руке так, чтобы кнопка управления была направлена в обратную от Вас сторону.
2. Удерживайте адаптер UA1239 в правой руке так, чтобы регулировочный винт был направлен к Вам, две «лапки» направлены влево, а подвижная поворотная рукоятка – вниз.
3. Опустите две лапки в утопленные пазы на датчике.
4. Закрепите поворотный фиксатор в необходимом положении в узкой части датчика. Щелчок указывает на то, что пункционный адаптер надежно закреплен.

Пункционный адаптер UA1239 в сборе на датчике 9022.

Для изменения угла держателя пункционного адаптера:
1. Ослабьте регулировочный винт, повернув его на четверть оборота против часовой стрелки.
2. Выберите желаемый угол (60°, 45°, 30°).

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

3. Затяните регулировочный винт.

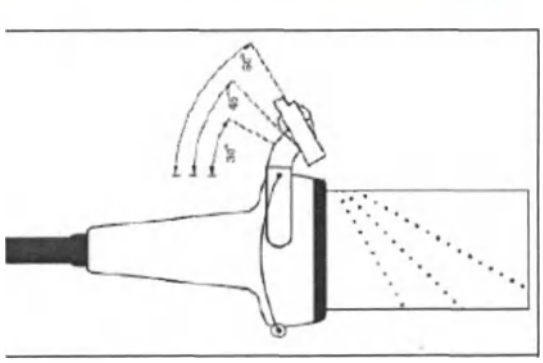
Для выбора надлежащего вывода иглы:
1. Поднимите трехлопастную рукоятку из углубления и вращайте ее до тех пор, пока желаемый вывод не окажется рядом с небольшой черной треугольной отметкой в верхней части держателя пункционного адаптера.
2. Вставьте трехлопастную рукоятку полностью обратно в углубление.
3. Вставьте в желаемую иглу (или катетер)

Для снятия иглы во время хирургических процедур:
1. Поднимите трехлопастную рукоятку приблизительно на 3 мм и поверните ее против часовой стрелке на 60° до достижения небольшого металлического выступа.
2. Теперь иглу (или катетер) можно извлечь из пункционного адаптера.
Все детали пункционного адаптера могут быть обработаны и продезинфицированы путем погружения в соответствующий раствор.

Выполнение пункции и биопсии.
Если датчик не подвергался стерилизации, накройте его стерильным колпачком датчика или обычным презервативом.
В случае повреждения колпачка датчика при надевании на пункционный адаптер замените его новым колпачком.
Для наложения пункционной линии на изображение сканирования нажмите системную кнопку управления Puncture (Пункция) или Biopsy (Биопсия).

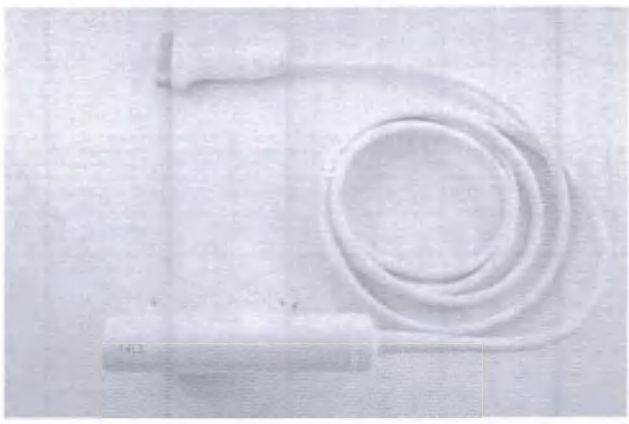
При наличии более одной пункционной линии обратитесь к руководству пользователя по данной системе для получения указаний в отношении изменения отображаемых линий.
Перемещайте датчик до пересечения пункционной линии целевой точки. Вставьте иглу и следите за ее движение вдоль пункционной линии до целевой точки. Сигналы наконечника иглы будут отображаться в виде ярких точек на экране.
Инструкции по удалению пункционной линии из сканированного изображения приведены в руководстве пользователя данной системы.

Пункционные линии для датчика 9022 с адаптером UA1239.



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

Датчик ультразвуковой линейный, тип 9051/14L3



Датчик 9051 подходит для визуализации малых органов (малых частей), скелетно-мышечной визуализации, для применения в педиатрии и визуализации периферических сосудов. Кроме того, он может использоваться для эластографии и получения векторной визуализации потока (VFI).

Начало получения изображения.
Перед использованием все оборудование должно быть обработано в соответствии с целевым использованием.

Подключение датчика.
Датчик подключается к системе посредством разъема матричного датчика на системе. Для подключения переключите фиксирующую защелку системы вправо. Совместите штекер датчика с разъемом системы и плотно вставьте его в разъем. Переключите фиксирующую защелку системы влево и зафиксируйте ее.

Изменение частоты.
Элемент управления многочастотным изображением (MFI) позволяет выбрать частоту изображения. Инструкции приведены в руководстве пользователя соответствующей системы. Выбранная частота отображается в верхней части экрана.

Использование колпачка датчика.
Датчик следует закрывать стерильным колпачком датчика или обычным презервативом.
1. Нанесите стерильный гель на кончик датчика или заполните колпачок датчика 1-2 мл стерильной воды. Это позволит улучшить изображение на экране благодаря предотвращению помех изображения, вызываемых пузырьками воздуха.
2. Наденьте колпачок на датчик.
Гель также обеспечивает хороший акустический контакт между кожей и датчиком, поэтому нанесите небольшое его количество на внешнюю сторону колпачка перед получением изображения. Для обеспечения хорошего изображения на экране повторно наносите гель с необходимой периодичностью.

Использование кнопки управления датчиком.

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

Датчик оснащен кнопкой управления, которую можно нажать для запуска (Start) или отключения (Stop) получения изображения (стоп-кадр). Удерживайте кнопку более одной секунды для получения копии изображения.
При каждом нажатии кнопки раздается звуковой сигнал.

Изменение ориентации.
Инструкции по изменению ориентации изображения на мониторе приведены в руководстве пользователя соответствующей системы.

Датчик ультразвуковой линейный, тип 9070/18L5

Датчик 9070 может использоваться для обследования широкого диапазона малых органов (малых частей), исследований опорно-двигательного аппарата, применения в педиатрии, а также исследований кровеносных сосудов. Кроме того, он может использоваться для эластографии.

Начало получения изображения.
Перед использованием все оборудование должно быть обработано в соответствии с целевым использованием.

Подключение датчика.
Датчик подключается к системе посредством разъема матричного датчика на системе. Для подключения переключите фиксирующую защелку системы вправо. Совместите штекер датчика с разъемом системы и плотно вставьте его в разъем. Переключите фиксирующую защелку системы влево и зафиксируйте ее.

Изменение частоты.
Элемент управления многочастотным изображением (MFI) позволяет выбрать частоту изображения. Инструкции приведены в руководстве пользователя данной системы. Выбранная частота отображается в верхней части экрана.

Использование колпачка датчика.
Датчик следует закрывать стерильным колпачком датчика или обычным презервативом.
Нанесите стерильный гель на кончик датчика или заполните колпачок датчика 1-2 мл стерильной воды.
Наденьте колпачок на датчик. Проверьте датчик на наличие пузырьков воздуха между колпачком и датчиком и при необходимости удалите пузырьки перед эксплуатацией.

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

Это позволит улучшить изображение на экране благодаря предотвращению помех изображения, вызываемых пузырьками воздуха.

Использование кнопки управления датчиком.
Датчик оснащен кнопкой управления, которую можно нажать для запуска (Start) или отключения (Stop) получения изображения (стоп-кадр). Удерживайте кнопку более одной секунды для получения копии изображения.
При каждом нажатии кнопки раздается звуковой сигнал.

Изменение ориентации.
Инструкции по изменению ориентации изображения на мониторе приведены в руководстве пользователя соответствующей системы.

Пункционные и биопсийные приспособления.

Адаптер пункционный, многоразовый, тип UA1251, для датчика 9070.

Пункционный адаптер UA1251 состоит из фиксатора, с помощью которого пункционный адаптер крепится на ручке датчика, и пункционного адаптера. Также предусмотрены три винта, обозначенные буквами A, B и C на рисунке 2: винт A – для крепления пункционного адаптера на датчике, B – для регулировки пункционного адаптера под тремя разными углами ввода, C – для удерживания иглы.

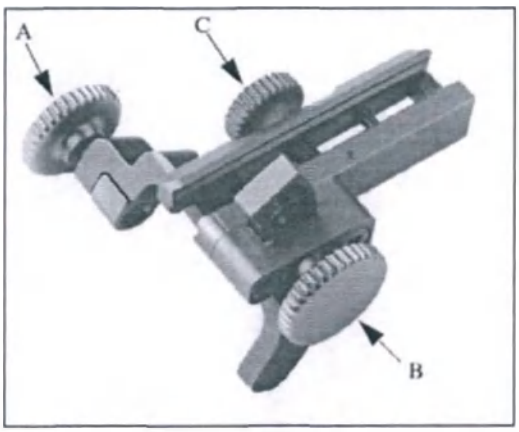
Чтобы установить адаптер UA1251:
1. Установите пункционный адаптер, закрепив металлический фиксатор на датчике.
2. Металлические выступы с любой стороны датчика вставляются в выемки на фиксаторе. Паз на тонкой стороне датчика вставляется в паз на фиксаторе.
3. Затяните винт A для закрепления фиксатора на датчике.

Чтобы настроить угол адаптера UA1251:
Ввод можно осуществлять под тремя различными углами: 30°, 45° и 60° по отношению к оси изображения датчика.
1. Ослабьте винт B таким образом, чтобы пункционный адаптер мог двигаться вперед и назад.
2. Перемещайте пункционный адаптер до тех пор, пока он не будет установлен в положение в одной из трех выемок на фиксаторе.
3. Затяните винт B таким образом, чтобы пункционный адаптер был прочно закреплен.

Чтобы настроить пункционный адаптер:
В пункционном адаптере могут устанавливаться иглы диаметром от 0,6 мм до 3,4 мм.
1. Ослабьте винт C.
2. Вставьте иглу.
3. Затяните винт C таким образом, чтобы игла была прочно закреплена.

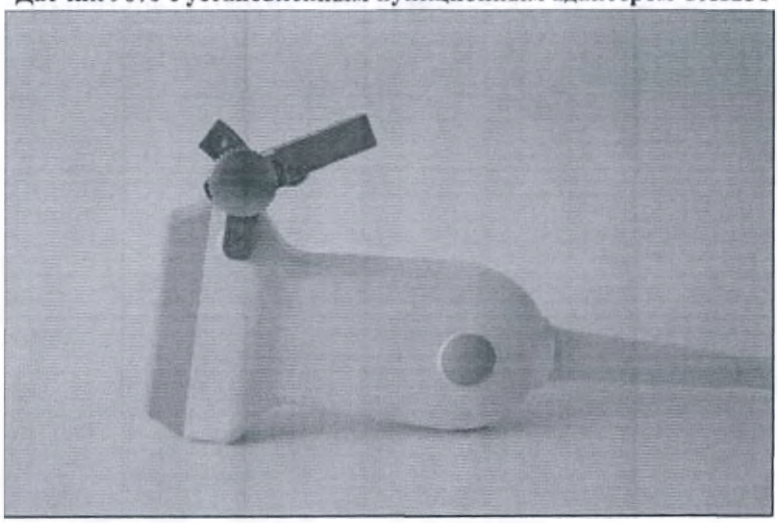
Пункционный адаптер UA1251.

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



Все детали пункционного адаптера можно обработать в автоклаве и продезинфицировать путем погружения в соответствующий раствор.

Датчик 9070 с установленным пункционным адаптером UA1251



Выполнение пункции и биопсии.

Если датчик не подвергался стерилизации, накройте его стерильным колпачком датчика.

В случае повреждения колпачка датчика при надевании на пункционный адаптер замените его новым колпачком или стандартным презервативом.

Для наложения пункционной линии на изображение сканирования нажмите системную кнопку управления Puncture (Пункция) или Biopsy (Биопсия).

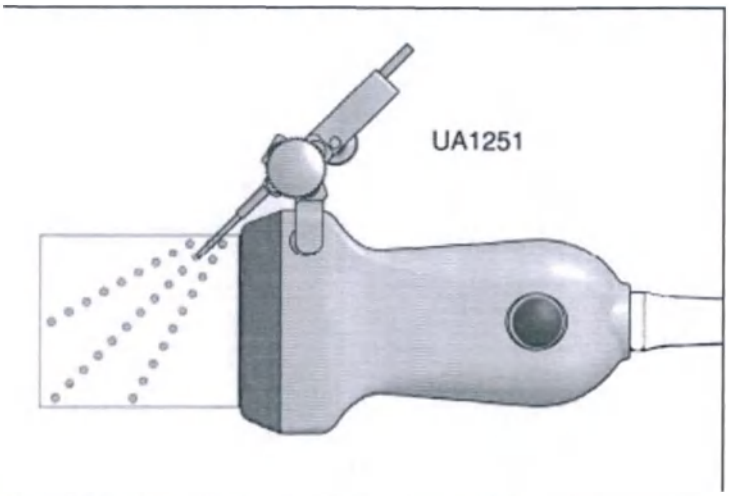
При наличии более одной пункционной линии обратитесь к данному руководству пользователя по системе для получения указаний в отношении изменения отображаемых линий.

Перемещайте датчик до пересечения пункционной линии целевой точки. Вставьте иглу и следите за ее движение вдоль пункционной линии до целевой точки. Сигналы наконечника иглы будут отображаться в виде ярких точек на экране.

Инструкции по удалению пункционной линии из сканированного изображения приведены в руководстве пользователя данной системы.

Пункционные линии для UA1251 на датчике 9070

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



Датчик и пункционный адаптер могут быть удалены без изменения положения иглы в процессе выполнения пункции.

Датчик ультразвуковой полостной, тип 9052/20R3

Датчик ультразвуковой полостной, тип 9052/20R3 предназначен для использования в целях получения трансректального и трансвагинального изображения.

Датчик представляет собой механический (состоящий из одного элемента) многочастотный датчик со встроенным манипулятором для получения трехмерного изображения. Внутри головки датчика находится модуль из двух элементов, которые обращены друг к другу тыльными сторонами. Модуль может вращаться внутри датчика, обеспечивая зону обзора на 360°. Не допускайте контакта подвижных частей с кожей человека.

Элементы.

Датчик представляет собой механический (состоящий из одного элемента) многочастотный датчик со встроенным манипулятором для получения трехмерного изображения. Внутри головки датчика находится модуль из двух элементов, которые обращены друг к другу тыльными сторонами. Модуль может вращаться внутри датчика, обеспечивая зону обзора на 360°. Не допускайте контакта подвижных частей с кожей человека.

Выбор элемента.

Выбранный элемент отображается после номера датчика в верхней части экрана: H (высокочастотный) или L (низкочастотный).

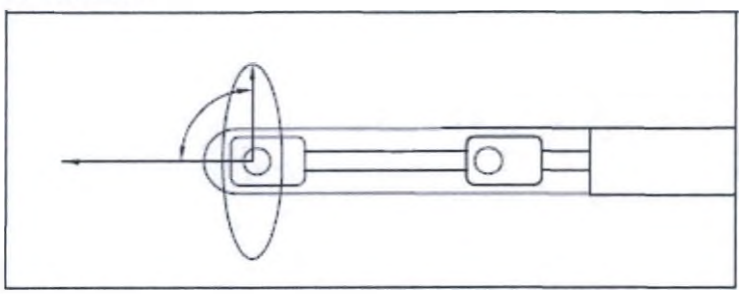
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Модуль элемента может быть установлен вручную или, при наличии опции 3D, – при помощи самой системы.

Движение модуля элемента внутри головки датчика

Плоскость изображения.

Плоскость изображения аноректального датчика. На рисунке отображены крайние положения модуля элемента.



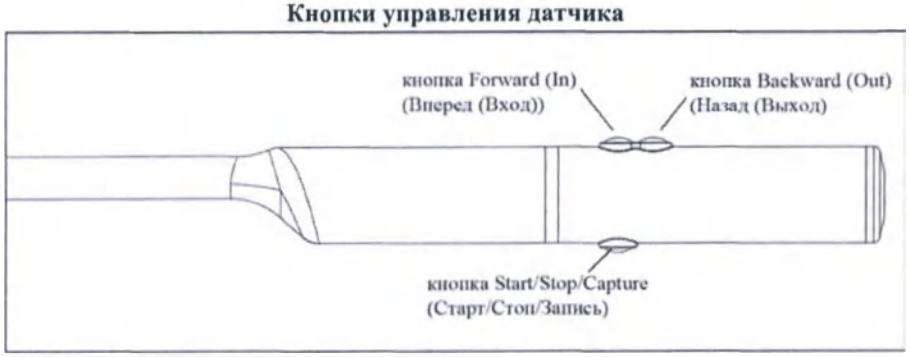
Частоты получения изображения.

Каждый элемент имеет 3 частоты получения изображения. В системе частоты получения изображения отображаются на экране.

Кнопки управления.

Датчик оснащен 3 кнопками управления, расположенными на рукоятке.

Кнопки управления датчика

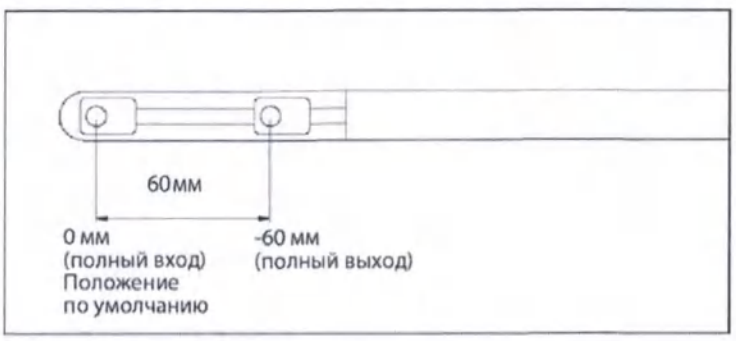


Кнопка Start/Stop/Capture (Старт/Стоп/Запись) на нижней части рукоятки используется для запуска или остановки получения изображения. Вы можете выбрать функцию, определяемую пользователем, выполняемую при удержании (как минимум в течение одной секунды) кнопки: по умолчанию, удержание кнопки приводит к записи текущего изображения.

Кнопки положения элемента (Forward (Вперед) и Backward (Назад)), расположенные на верхней стороне, приводят в движение модуль элемента.

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

Звуковые сигналы.
Система издает «звуковые сигналы», если:
• на датчике нажата кнопка Start/Stop/Capture (Старт/Стоп/Запись);
• Элемент установлен в положение по умолчанию (0 мм – см. ниже)
.



Начало получения изображения.
Перед использованием все оборудование должно быть обработано в соответствии с целевым использованием.

Подключение датчика.
Датчик подключается к системе посредством разъема матричного датчика на системе. Для подключения переключите фиксирующую защелку системы вправо. Совместите штекер датчика с разъемом системы и плотно вставьте его в разъем. Переключите фиксирующую защелку системы влево и зафиксируйте ее.

Изменение частоты.
Элемент управления многочастотным изображением (MFI) позволяет выбрать частоту изображения. Инструкции приведены в руководстве пользователя соответствующей системы.

Использование колпачка датчика.
Датчик следует закрывать стерильным колпачком датчика или обычным презервативом.

Надевание колпачка:
1. Нанесите гель на кончик датчика таким образом, чтобы он покрыл всю поверхность для получения изображения (большую область серой части датчика). Вы также можете нанести гель для получения изображения внутрь наконечника на колпачке, перед тем как надеть колпачок на датчик.
Убедитесь в том, что количество геля для получения изображения достаточно для покрытия внутреннего переднего конца датчика (серая часть датчика). Это позволит избежать искажений изображения, вызванных пузырьками воздуха.
2. Наденьте колпачок на датчик.
3. Перед получением изображения нанесите небольшое количество геля на внешнюю часть колпачка датчика для создания надлежащего акустического контакта между пациентом и датчиком.
4 Для обеспечения надлежащего изображения на экране регулярно повторно наносите гель.

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

Получение эндоректального изображения.
Следует использовать водонепроницаемую систему (с водонепроницаемым колпачком) для получения изображения прямой кишки из аноректального перехода и далее в прямую кишку.

Выбор элемента и частоты получения изображения.
Информация о выборе другого элемента или изменении частоты получения изображения приведена в руководстве пользователя системы.

Глубина ввода датчика 9052 и анатомическое положение элемента.
При получении изображения посредством датчика 9052 Вы можете установить глубину ввода датчика (то, насколько далеко датчик вводится в прямую кишку). Затем система вычисляет анатомическое положение (глубину в теле) элемента и отображает ее слева на экране в см, рядом с Anat. Pos. (Анатомическое положение).
ПРИМЕЧАНИЕ: Если сочетание глубины ввода и положения элемента приводят к его недопустимому анатомическому положению, отображаемое рядом с Anat. Pos.(Анатомическое положение) значение будет NA/y, где «y» – это глубина ввода.

Для установки глубины ввода:
1. Определите фактическую глубину ввода посредством шкалы на датчике.
2. Нажмите Anat. Pos. (Анатомическое положение) над General (Общие настройки) с левой стороны экрана и переместите ползунок на фактическую глубину ввода (или наведите курсор на Anat. Pos. (Анатомическое положение) и нажмите [+/-]).
Система высчитывает анатомическое положение на основании глубины ввода и положения элемента (обратите внимание на то, что положение элемента обозначается отрицательным числом):
Анатомическое положение = Глубина ввода + Положение элемента.

Глубина ввода не установлена.
Если глубина ввода не установлена, система не сможет рассчитать анатомическое положение. Это может происходить в тех случаях, когда Вы установили глубину ввода, а затем решили ее не использовать.

Для удаления настроек глубины ввода:
• Перетащите ползунок Anat. Pos. (Анатомическое положение) (глубина ввода) к значению 0 или;
• Убедитесь в том, что изображение зафиксировано, и нажмите на Start/Stop/Capture (Старт/Стоп/Запись) для задания значения 0 для глубины ввода.
Если глубина ввода не установлена, или если задано значение 0, то возле Anat. Pos. (Анатомическое положение) отображается следующее значение: NA.

Ориентация изображения.
Положение на 12 часов на отображаемом изображении определяется двумя кнопками управления на рукоятке датчика, указывающими положение до 12 часов.

Для проверки ориентации элемента:

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

1. Удерживайте датчик в положении на 12 часов, т.е. с помощью кнопок управления на ручке, указывающих на положение до 12 часов.
2. Прикоснитесь пальцем к кончику датчика.
Убедитесь в том, что изображение пальца отображается в верхней части изображения на экране.

Изменение ориентации.
Инструкции по изменению ориентации изображения на мониторе приведены в руководстве пользователя данной системы.

Получение эндоректального изображения.
Для визуализации прямой кишки от аноректального перехода и за его пределами следует использовать водонепроницаемую систему.
BK Medical предлагает водонепроницаемые системы для одноразового и многоразового использования. При использовании водонепроницаемой системы для получения эндоректального изображения следует неукоснительно следовать правилам, установленным в Вашем отделении, больнице или учреждении.

Подготовка пациента.
1. Всегда выполняйте пальпацию перед вставкой датчика в прямую кишку для выполнения ректосигмоидоскопии или эндоскопии.
2. Поставьте больному клизму – жидкость следует удерживать внутри как можно дольше.

Подготовка водонепроницаемой системы многоразового использования.

Дезинфекция перед использованием.
Датчик, кольцо для фиксирования презерватива, уплотнительные кольца, ректосигмоидоскоп с обтуратором перед использованием следует вымыть и продезинфицировать. Кольцо для фиксирования презерватива, уплотнительные кольца ректосигмоидоскоп с обтуратором подлежат очистке с использованием парового стерилизатора.
ПРИМЕЧАНИЕ: Для получения наилучших результатов перед очисткой с использованием парового стерилизатора удалите уплотнительное кольцо с кольца для фиксирования презерватива. Уплотнительные кольца, пропускающие воду, следует заменить.

Для подготовки водонепроницаемой системы многоразового использования:
1. Поместите два уплотнительных кольца во внешние канавки, как показано на рисунке.

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

2. Используйте небольшое количество воды чтобы смочить силиконовые уплотнительные кольца внутри кольца для фиксирования презерватива.
3. Аккуратно надвиньте кольцо для фиксирования презерватива на датчик.
Убедитесь в том, что отметка на кольце для фиксирования презерватива выровнена с отметкой на датчике

4. Наденьте стандартный презерватив на датчик, прикрепив его к канавке на кольце для фиксирования презерватива. Проверьте презерватив на герметичность.

5. Закрепите презерватив посредством 2-х или более силиконовых резинок в каждой канавке (допускается использовать любые доступные силиконовые резинки).
6. Наполните шприц дегазированной водой. Используйте двухходовой запорный кран и пластмассовую расширительную трубку для прикрепления шприца к клапану Люэра на кольце для фиксирования презерватива.

7. Заполните презерватив примерно 50 мл дегазированной воды.
В презервативе могут появиться воздушные пузырьки. Во избежание искажений в ультразвуковом изображении следует удалить воздушные пузырьки.

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

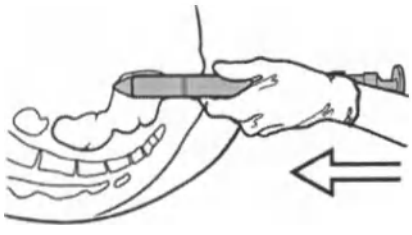
8. Держите датчик с презервативом, направленным вниз, и используйте шприц для выпуска воздуха.

9. Повторно заполните презерватив дегазированной водой. Повторяйте эту процедуру до выпуска всего воздуха из презерватива.
10. Удалите необходимое количество воды из презерватива, чтобы позволить системе пройти через ректосигмоидоскоп BK Medical.
11. Смажьте всю наружную поверхность презерватива посредством смазывающего вещества на основе глицерина.
Датчик разработан для использования с ректосигмоидоскопом UA0672 или ректосигмоидоскопом UA0673.
Теперь датчик готов к эндоректальному обследованию.

Обследование пациента осуществляется в лежачем положении на левом боку или в положении лежа на спине.
При использовании ректосигмоидоскопа следуйте правилам, установленным в вашем отделении, департаменте или больнице.

Для выполнения эндоректального обследования:
Перед началом обследования подготовьте водонепроницаемую систему.
Всегда выполняйте пальпацию перед введением датчика в прямую кишку для выполнения ректосигмоидоскопии или эндоскопии.

Использование ректосигмоидоскопа.
Полностью вставьте обтуратор в ректосигмоидоскоп и нанесите гель на внешний наконечник.
Введите ректосигмоидоскоп как можно ближе к началу ампулы прямой кишки (4–5

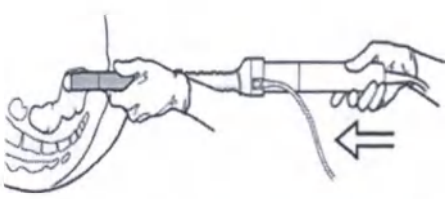


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

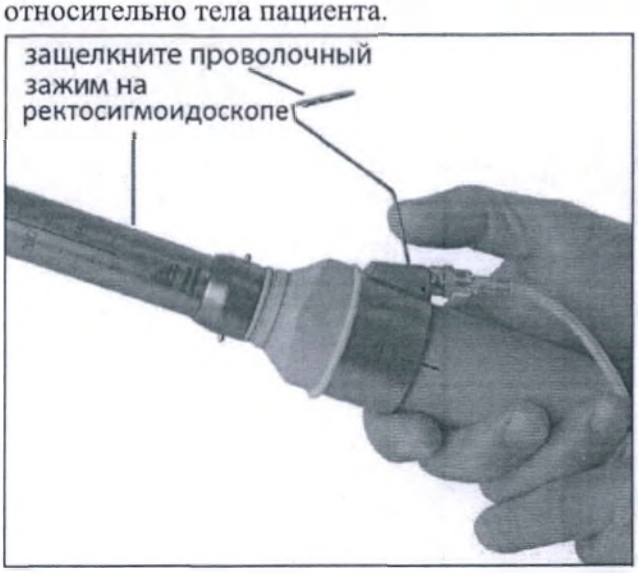
см).
Медленно удалите обтуратор.
Используйте источник света и визуально осмотрите прямую кишку. При необходимости очистите прямую кишку.
Используя визуальное управление, продвиньте ректосигмоидоскоп до интересующего уровня таким образом, чтобы он покрывал только необходимую область.

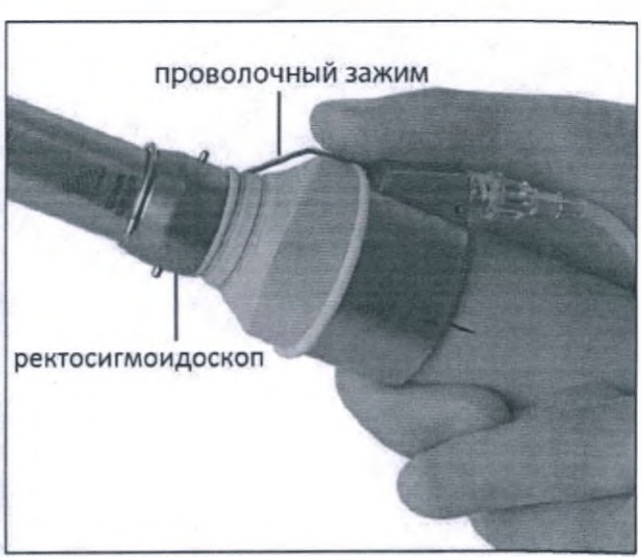
Введение датчика и водонепроницаемой системы многоразового использования.

Водонепроницаемая система многоразового использования.
Убедитесь в том, что вся внешняя поверхность презерватива тщательно смазана смазывающим веществом на основе глицерина.
Введите датчик таким образом, чтобы только кончик датчика находился в дальнем конце ректосигмоидоскопа.
Конец ректосигмоидоскопа, который находится ближе к Вам, будет установлен на отметке 200 мм на датчике при использовании ректосигмоидоскопа UA0672 или UA0673.



Удерживайте датчик и медленно потяните ректосигмоидоскоп обратно к себе, до тех пор, пока ободок не коснется кольца для фиксирования презерватива UA0671.
ПРИМЕЧАНИЕ: Важно удерживать кольцо и ректосигмоидоскоп плотно вместе.
Зажмите проволочный зажим на ректосигмоидоскопе для удержания его на кольце для фиксирования презерватива. При выполнении этого действия не перемещайте датчик относительно тела пациента.





Введение датчика и водонепроницаемой системы одноразового использования.
Запрещается использовать с ректосигмоидоскопом.
ПРИМЕЧАНИЕ: Водонепроницаемая система одноразового использования не предназначена для использования с ректосигмоидоскопом.

Водонепроницаемая система одноразового использования.

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

Отберите достаточное количество воды из водонепроницаемой системы для свободного введения датчика. Повторно нанесите гель на внешнюю часть водонепроницаемой системы перед введением датчика в полость. Это гарантирует оптимальный контакт между датчиком и стенкой прямой кишки. Введите датчик в полость и снова медленно наполните водонепроницаемую систему водой.
Перед получением изображения убедитесь в том, что ручка слива воды заблокирована во избежание утечки воды.

Получение изображения.
Для получения изображения нажмите кнопку Start/Stop/Capture (Старт/Стоп/Запись) в нижней части рукоятки датчика. На изображении показывается пораженное место. Если при первом проходе на изображении не видна интересующая внутренняя область, потяните датчик назад на 4–6 см и создайте новое изображение.

Извлечение водонепроницаемой системы многоразового использования из тела пациента.
Для извлечения водонепроницаемой системы:
1. После завершения обследования удалите воду из презерватива при помощи шприца.
2. Снимите кольцо для фиксирования презерватива с ректосигмоидоскопа.
3. Выведите датчик
4. Затем выведите ректосигмоидоскоп.

Извлечение водонепроницаемой системы одноразового использования из тела пациента.
Для извлечения водонепроницаемой системы:
1. После завершения обследования удалите воду из презерватива при помощи шприца.
2. Извлеките датчик и снимите презерватив, натягивая его наизнанку на кончик датчика.

Получение 3D изображения.
Для получения набора данных 3D на вашем устройстве должна быть установлена опция 3D, которая включает необходимое программное обеспечение и аппаратные средства, а также необходимо наличие лицензии 3D.

Для получения набора данных 3D:
• Инструкции приведены в руководстве пользователя системы.
ПРИМЕЧАНИЕ: Максимальная длина набора данных, получаемых с помощью этого датчика, составляет 60 мм. Разрешение набора данных никогда не бывает ниже 0,5 мм (то есть 2 изображения на 1 мм движения). Разрешение по умолчанию – 0,25 мм.

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

Датчик ультразвуковой линейный, тип 9032/8L2

Целевое использование.
Датчик 9032 предназначен для обследования глубоких вен и периферических кровеносных сосудов, малых органов (малых частей тела), визуализации скелетно-мышечных тканей (обычной и поверхностной), для выполнения обследований в области педиатрии. Кроме того, датчик может использоваться для получения контрастного изображения, эластографии и получения векторной томографии потока (VFI).

Обследуемая группа пациентов.
Обследуемой группой пациентов являются взрослые и пациенты педиатрических отделений.

Начало получения изображения.
Перед использованием все оборудование должно быть обработано в соответствии с целевым использованием.

Подключение датчика.
Датчик подключается к системе посредством разъема матричного датчика на системе. Для подключения переключите фиксирующую защелку системы вправо. Совместите штекер датчика с разъемом системы и плотно вставьте его в разъем. Переключите фиксирующую защелку системы влево и зафиксируйте ее.

Изменение частоты.
Элемент управления многочастотным изображением (MFI) позволяет выбрать частоту изображения. Инструкции приведены в руководстве пользователя соответствующей системы.

Использование колпачка датчика.
Датчик следует закрывать стерильным колпачком датчика или обычным презервативом.
Нанесите стерильный гель на кончик датчика или заполните колпачок датчика 1-2 мл стерильной воды. Это позволит улучшить изображение на экране благодаря предотвращению искажений изображения, вызываемых пузырьками воздуха.
Накройте датчик колпачком.
Гель также обеспечивает хороший акустический контакт между кожей и датчиком, поэтому нанесите небольшое его количество на внешнюю сторону колпачка перед получением изображения. Для обеспечения хорошего изображения на экране повторно наносите гель с необходимой периодичностью.

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

Использование кнопки управления датчиком.
Кнопка управления на датчике контролирует получение изображение.
Нажмите кнопку для запуска (Start) или отключения (Stop) получения изображения (стоп-кадр). Удерживайте кнопку более одной секунды для получения копии изображения.
При каждом нажатии кнопки раздается звуковой сигнал.

Изменение ориентации
Инструкции по изменению ориентации изображения на мониторе приведены в руководстве пользователя данной системы.

Пункционные и биопсийные приспособления.
С помощью датчика 9032 можно выполнять пункцию и биопсию.

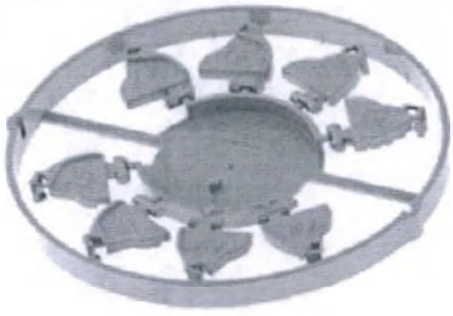
Адаптер пункционный, одноразовый, стерильный, тип UA1338.

Пункционный адаптер UA1338 поставляется в герметичных пакетах и предназначен только для одноразового использования. Содержимое считается стерильным, только если пакет не поврежден. Пункционный адаптер, вставки и кассеты после использования следует утилизировать.

Две кассеты вставок для пункционного адаптера, поставляемые вместе с пункционным адаптером UA1338.

Пункционный адаптер

Кассета вставок для пункционного адаптера для введения вне плоскости датчика



Кассета вставок для пункционного адаптера для введения в одной плоскости с датчиком

Пункционный адаптер UA1338 поставляется вместе с двумя кассетами вставок для пункционного адаптера. Каждая вставка для пункционного адаптера, предназначенного для введения вне плоскости датчика (в круглой кассете) состоит из 4 каналов. Эти каналы позволяют расположить иглу под соответствующим углом: 22,5°, 35°, 47,5° или 60° по отношению к оси изображения датчика 9032.

Вставки, обеспечивающие ввод под свободным углом в плоскости датчика, прорезаны для размещения иглы под свободным углом от 10° до 50° по отношению к оси изобра-

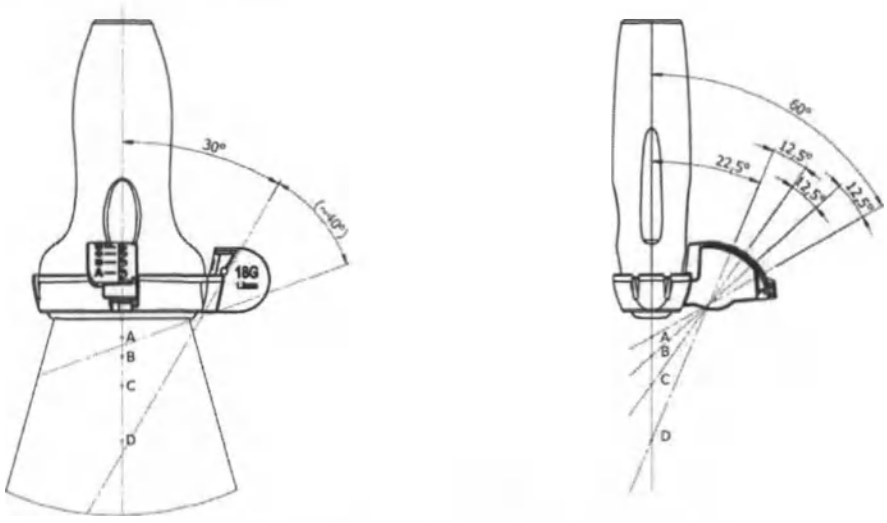
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

жения датчика 9032 после того, как оператор убедится в том, что игла проходит в плоскости изображения.

Вставки пункционного адаптера подходят для игл 14, 18, 20 и 22 размера.

На сканированное изображение вместо пункционных линий будут накладываться пункционные точки, однако на Рис. ниже изображен пример пункционной линии.

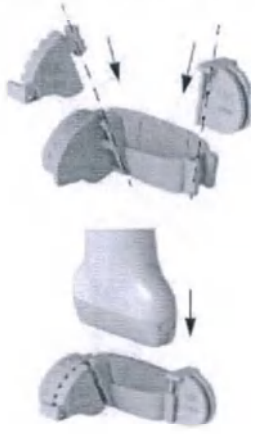
Пункционные линии для пункционного адаптера UA1338 на датчике 9032, с применением пункционных адаптеров, предназначенных для введения вне плоскости датчика и в одной плоскости с датчиком.



Сборка пункционного адаптера и его установка на датчик.

1. Нанесите небольшое количество геля для сканирования на кончик датчика и аккуратно наденьте на датчик стерильный колпачок (для удобочитаемости датчик показан на рисунке без колпачка).

Пункционный адаптер UA1338 для датчика 9032



2. Введите необходимую вставку в пункционный адаптер до щелчка

Правильно собранный пункционный адаптер UA1338.

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

3. Установите датчик в пункционный адаптер.

Пункционный адаптер UA1338 для датчика 9032 (показан на это рисунке без колпачка датчика).

Для сборки и установки пункционного адаптера на датчик 9032:

1. Нанесите небольшое количество геля для получения изображения на наконечник датчика и аккуратно наденьте на датчик стерильный колпачок.
2. Для введения адаптера вне плоскости датчика выберите необходимую вставку для пункционного адаптера, отделив ее от кассеты.
3. Для введения в одной плоскости с датчиком выберите необходимую вставку для пункционного адаптера, отделив ее от кассеты.
4. Введите вставку в пункционный адаптер до щелчка.
5. Выровняйте выступы на датчике с двумя выступами, расположенными на пункционном адаптере. , располагаемая вне плоскости датчика, должна находиться на противоположной стороне от кнопки датчика.
6. Аккуратно выровняйте и протяните колпачок вдоль лицевой стороны матрицы и прижмите пункционный адаптер на конце датчика до щелчка.
7. Аккуратно вставьте иглу в канал для иглы.

Выполнение пункции и биопсии.

Если датчик не подвергался стерилизации, накройте его стерильным колпачком датчика.

В случае повреждения колпачка датчика при надевании на пункционный адаптер замените его новым колпачком или обычным презервативом.

Наложение пункционных точек.

Для наложения пункционных точек на сканированном изображении нажмите элемент управления Puncture (Пункция) или Biopsy (Биопсия) в системе. Эти точки соответствуют маркерам канала иглы: A, B, C и D на пункционном адаптере, располагаемом вне плоскости.

Перемещайте датчик до пересечения пункционной точкой целевой точки. Вставьте иглу и следите за ее движением до целевой точки. Сигналы наконечника иглы будут отображаться в виде ярких точек на экране.

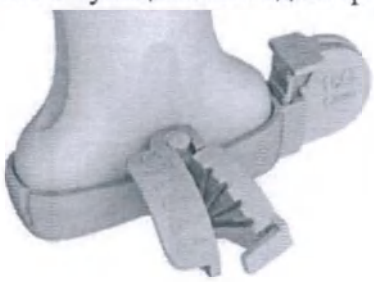
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Выпуск иглы во время биопсии.

Во время биопсии выпуск иглы можно осуществлять таким образом, что пункционный адаптер и датчик могут быть удалены из пациента, и при этом в теле остается только игла.

При использовании пункционного адаптера, располагаемого вне плоскости датчика, аккуратно отводите вставку пункционного адаптера в боковом направлении до тех пор, пока он не откроется. Аккуратно отсоедините датчик и пункционный адаптер от иглы.

Высвободите иглу из пункционного адаптера, располагаемого вне плоскости датчика, открыв его и отсоединив датчик и пункционный адаптер от иглы.



При использовании пункционного адаптера для ввода под произвольным углом, располагаемого в одной плоскости с датчиком, аккуратно отсоедините датчик от иглы.

Датчик ультразвуковой интраоперационный, тип 9015/I14C5I

Целевое использование.

Датчик предназначен для диагностической ультразвуковой визуализации или анализа потока жидкости в человеческом теле.

Сфера применения.

- Интраоперационная визуализация;
- Педиатрические осмотры;
- Биопсия под ультразвуковым контролем и РЧ абляция;
- Спектральное и цветное допплеровское картирование (CFM);
- Получение контрастного изображения;
- Эластография.

Показания к применению.

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

Датчик 9015 разработан для интраоперационной визуализации и визуализации в педиатрии. Он также может использоваться для выполнения хирургических процедур под ультразвуковым контролем, контрастной визуализации и эластографии.

Обследуемая группа пациентов.
Обследуемой группой пациентов являются взрослые, подростки и дети.

Начало получения изображения.
Перед использованием все оборудование должно быть обработано в соответствии с целевым использованием.

Подключение датчика.
Датчик подключается к системе посредством разъема матричного датчика на системе. Для подключения переключите фиксирующую защелку системы вправо. Совместите штекер датчика с разъемом системы и плотно вставьте его в разъем. Переключите фиксирующую защелку системы влево и зафиксируйте ее.

Изменение частоты.
Элемент управления многочастотным изображением (MFI) позволяет выбрать частоту изображения. Инструкции приведены в руководстве пользователя данной системы.

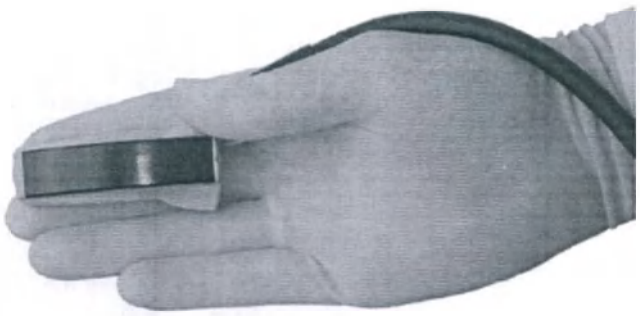
Использование колпачка датчика.
Датчик следует закрывать стерильным колпачком датчика или обычным презервативом.
Нанесите стерильный гель на кончик датчика или заполните колпачок датчика 1-2 мл стерильной воды. Это позволит улучшить изображение на экране благодаря предотвращению искажений изображения, вызываемых пузырьками воздуха.
Накройте датчик колпачком.
Гель также обеспечивает хороший акустический контакт между кожей и датчиком, поэтому нанесите небольшое его количество на внешнюю сторону колпачка перед получением изображения. Для обеспечения хорошего изображения на экране повторно наносите гель с необходимой периодичностью.

Изменение ориентации.
Инструкции по изменению ориентации изображения или монитора приведены в руководстве пользователя данной системы.

Удерживание датчика при интраоперационном сканировании.
Удерживайте датчик между двумя пальцами и большим пальцем (см. Рис. ниже) или в любом другом удобном для Вас положении руки и медленно перемещайте датчик по поверхности органа для получения наилучшего сканированного изображения.

Удерживание датчика 9015 при сканировании.

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

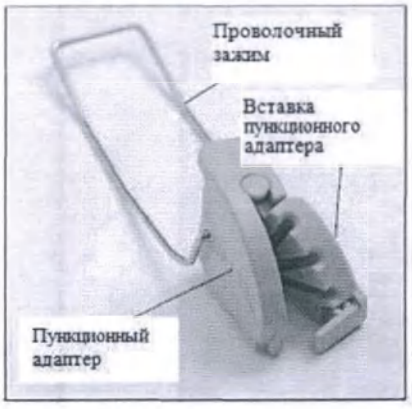


Пункционные и биопсийные приспособления.
С помощью датчика 9015 можно выполнять пункцию и биопсию.

Адаптер пункционный, одноразовый, стерильный, тип UA1336, для датчика 9015.

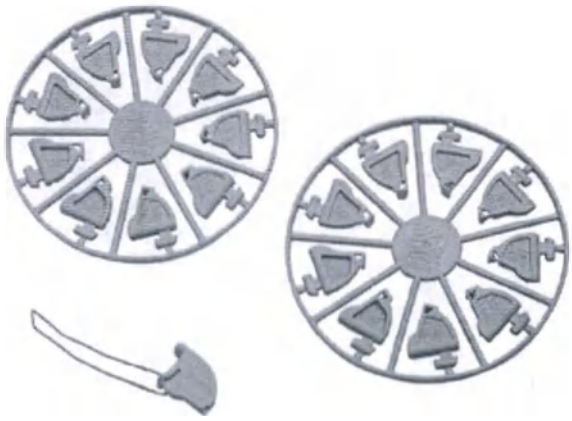
Пункционный адаптер UA1336 поставляется стерильным в герметичных пакетах. Содержимое считается стерильным, только если пакет не поврежден. Пункционный адаптер, вставки и кассеты после использования следует утилизировать.

Пункционный адаптер UA1336 в сборе со вставкой, обеспечивающей ввод под 3 углами.



Пункционный адаптер UA1336 поставляется вместе с двумя кассетами вставок для пункционного адаптера. Каждая кассета состоит из набора, состоящего из 9 вставок, одна кассета со вставками, обеспечивающими ввод под 3 углами, и одна кассета со вставками, обеспечивающими ввод под свободным углом.

Две кассеты вставок для пункционного адаптера, поставляемые с пункционным адаптером UA1336.



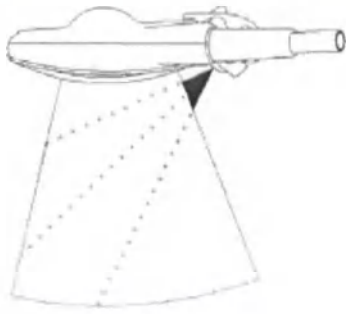
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Каждая вставка, обеспечивающая ввод под 3 углами, имеет три канала. Эти каналы позволяют располагать иглу под углом 25°, 45° или 65° по отношению к оси изображения датчика 9015.

Вставки, обеспечивающие ввод под свободным углом, прорезаны для размещения иглы под свободным углом от 25° до 65° по отношению к оси изображения датчика 9015 после того, как оператор убедится в том, что игла проходит в плоскости изображения.

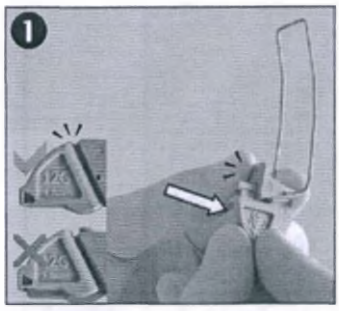
Пример пункционной линии приведен на Рис. ниже. Расстояние между направляющим каналом пункционного адаптера и первой точкой пункционной линии сканированного изображения составляет 12-15 мм в зависимости от выбранного угла ввода. Расстояние между точками составляет 5 мм.

Иллюстрация с отображением пункционной линии и мертвой зоны.



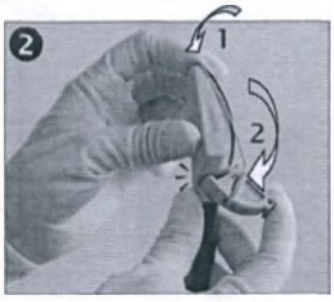
Сборка пункционного адаптера и его установка на датчик.

Нанесите небольшое количество геля для сканирования на кончик датчика и аккуратно наденьте на датчик стерильный колпачок (для целей ясности датчик изображен на рисунке без колпачка).



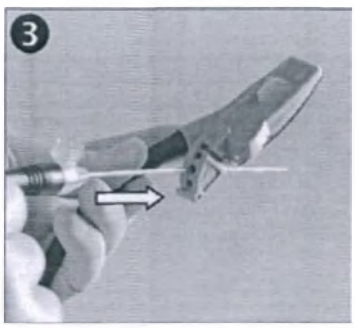
Выберите необходимую вставку пункционного адаптера, отделив ее от кассеты.

Найдите канал клиновидной формы в пункционном адаптере, введите вставку в канал в пункционном адаптере до щелчка и выровняйте ее с пункционным адаптером.



Следите за тем, чтобы не повредить колпачок датчика или поверхность матрицы датчика, аккуратно наденьте проволочный зажим на небольшой узелок на кончике датчика. Аккуратно поместите и закрепите пункционный адаптер, как показано на рисунке.

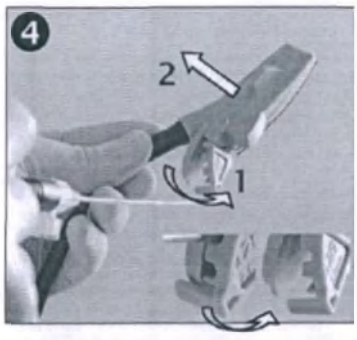
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Аккуратно вставьте иглу в канал для иглы.

Выпуск иглы во время биопсии.

Во время выполнения биопсии выпуск иглы можно осуществлять таким образом, что пункционный адаптер и датчик могут быть удалены из пациента, и при этом в теле остается только игла.



Удерживайте датчик левой рукой. Правой рукой аккуратно нажимайте на пункционный адаптер в боковом направлении до тех пор, пока он не откроется. Аккуратно отсоедините датчик и пункционный адаптер от иглы.

Выполнение пункции и биопсии.

Если датчик не подвергался стерилизации, накройте его стерильным колпачком датчика.

В случае повреждения колпачка датчика при надевании на пункционный адаптер замените его новым колпачком или стандартным презервативом.

Наложение пункционной линии.

Для наложения пункционной линии на сканированном изображении нажмите элемент управления Puncture (Пункция) или Biopsy (Биопсия) в системе.

При наличии более одной пункционной линии обратитесь к данному руководству пользователя по системе для получения указаний в отношении изменения отображаемых линий.

Перемещайте датчик до пересечения пункционной линии целевой точки. Вставьте иглу и следите за ее движением вдоль пункционной линии до целевой точки. Сигналы наконечника иглы будут отображаться в виде ярких точек на экране.

Инструкции по удалению пункционной линии из сканированного изображения приведены в руководстве пользователя данной системы.

РЧ абляция.

При выполнении РЧ абляции необходимо следовать инструкциям, предоставленным производителем оборудования для РЧ абляции. Убедитесь в том, что Вы ознакомились со всеми предупреждениями.

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

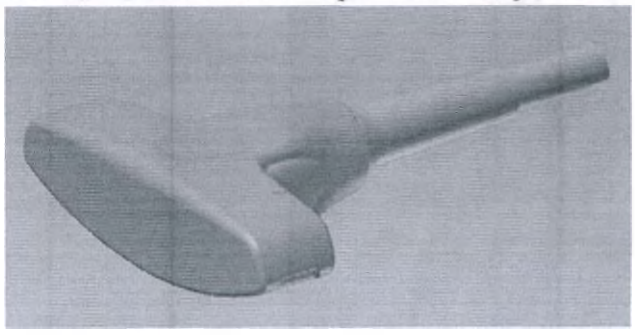
Не прилагайте чрезмерных усилий при вводе иглы в пункционный адаптер.
По возможности аккуратно освободите и снимите пункционный адаптер с датчика после введения РЧ иглы в пациента и перед подачей питания к игле.

Датчик ультразвуковой интраоперационный, тип 9016/I14C5T

Целевое использование.
Датчик предназначен для диагностической ультразвуковой визуализации или анализа потока жидкости в человеческом теле.

Показания к применению.
Датчик 9016 разработан для интраоперационной и абдоминальной визуализации. Датчик также может использоваться для получения контрастной визуализации и эластографии.

Обследуемая группа пациентов.
Обследуемой группой пациентов являются взрослые и подростки.



Начало получения изображения.
Перед использованием все оборудование должно быть обработано в соответствии с целевым использованием.

Подключение датчика.
Датчик подключается к системе посредством разъема матричного датчика на системе. Для подключения переключите фиксирующую защелку системы вправо. Совместите штекер датчика с разъемом системы и плотно вставьте его в разъем. Переключите фиксирующую защелку системы влево и зафиксируйте ее.

Изменение частоты.
Элемент управления многочастотным изображением (MFI) позволяет выбрать частоту изображения. Инструкции приведены в руководстве пользователя данной системы.

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

Использование колпачка датчика.

Датчик следует закрывать стерильным колпачком датчика или обычным презервативом.

Нанесите стерильный гель на кончик датчика или заполните колпачок датчика 1-2 мл стерильной воды. Это позволит улучшить изображение на экране благодаря предотвращению помех изображения, вызываемых пузырьками воздуха.

Наденьте колпачок на датчик.

Гель также обеспечивает хороший акустический контакт между кожей и датчиком, поэтому нанесите небольшое его количество на внешнюю сторону колпачка перед получением изображения. Для обеспечения хорошего изображения на экране повторно наносите гель с необходимой периодичностью.

Изменение ориентации.

Инструкции по изменению ориентации изображения или монитора приведены в руководстве пользователя данной системы.

Удерживание датчика при интраоперационном сканировании.

Удерживайте датчик между двумя пальцами и большим пальцем (см. Рис. ниже) или в любом другом удобном для вас положении руки и медленно перемещайте датчик по поверхности органа для получения наилучшего сканированного изображения.

Удерживание датчика 9016 при сканировании.

Датчик ультразвуковой интраоперационный, тип 9024/I12C5b

Целевое использование.

Датчик предназначен для диагностической ультразвуковой визуализации или анализа потока жидкости в человеческом теле.

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

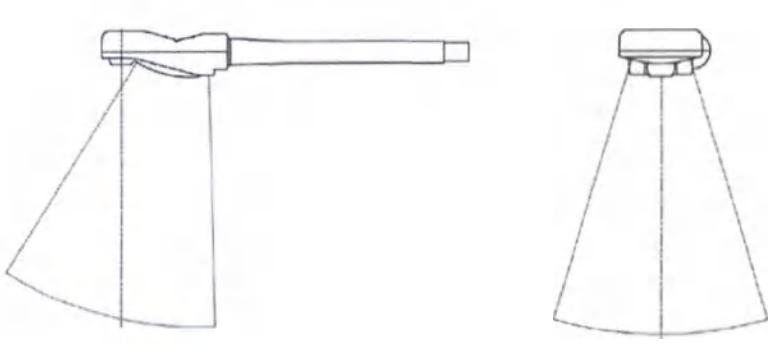
Показания к применению.
Датчик 9024 является синхронным двухпроекционным датчиком для выполнения хирургических процедур под ультразвуковым контролем. Датчик разработан для интраоперационной визуализации, для обследования кровеносных сосудов (периферических сосудов) и визуализации опорно-двигательного аппарата (обычной). Пункционный адаптер UA1337 позволяет выполнять биопсию. Датчик также может использоваться для получения контрастного изображения и эластографии.

Обследуемая группа пациентов.
Обследуемой группой пациентов являются взрослые и подростки.

Плоскости сканирования.
Датчик состоит из двух выгнутых матриц в форме Т. Каждая матрица имеет одну плоскость сканирования, и обе плоскости сканирования пересекаются под прямым углом, см. Рис. 2. Обе плоскости сканирования могут просматриваться отдельно или одновременно, таким образом, обеспечивая лучшую ориентацию при просмотре вызывающих подозрение поражений.

Синхронное двухпроекционное сканирование.
Датчик позволяет одновременно передавать поперечные (Т) и сагиттальные (S) изображения. При нажатии системной кнопки Split (Разделить) автоматически активируется синхронная прямая передача. На экране это отображается зеленой точкой на переднем плане перед кнопкой Simultan (Синхронная).
Нажмите кнопку Simultan (Синхронная) для включения или отключения синхронной прямой передачи. Кроме того, удержание кнопки Split (Разделить) на сканнере позволяет отключить синхронную прямую передачу. При отключении синхронной передачи можно выбирать, какую плоскость следует активировать, а какую – зафиксировать, при помощи нажатия кнопки Split (Разделить) или перемещения курсора на изображение плоскости, которую необходимо активировать, и нажатия кнопки Select (Выбрать).

Плоскости сканирования датчика 9024.



Начало получения изображения.
Перед использованием все оборудование должно быть обработано в соответствии с целевым использованием.

Подключение датчика.
Датчик подключается к системе посредством разъема матричного датчика на системе. Для подключения переключите фиксирующую защелку системы вправо. Совместите

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

штекер датчика с разъемом системы и плотно вставьте его в разъем. Переключите фиксирующую защелку системы влево и зафиксируйте ее.

Изменение частоты.

Элемент управления многочастотным изображением (MFI) позволяет выбрать частоту изображения. Инструкции приведены в руководстве пользователя соответствующей системы.

Использование колпачка датчика.

Датчик следует закрывать стерильным колпачком датчика.

Нанесите стерильный гель на кончик датчика или заполните колпачок датчика 1-2 мл стерильной воды. Это позволит улучшить изображение на экране благодаря предотвращению помех изображения, вызываемых пузырьками воздуха.

Накройте датчик колпачком.

Гель также обеспечивает хороший акустический контакт между кожей и датчиком, поэтому нанесите небольшое его количество на внешнюю сторону колпачка перед получением изображения. Для обеспечения хорошего изображения на экране повторно наносите гель с необходимой периодичностью.

Изменение ориентации.

Инструкции по изменению ориентации изображения или монитора содержатся в руководстве пользователя данной системы.

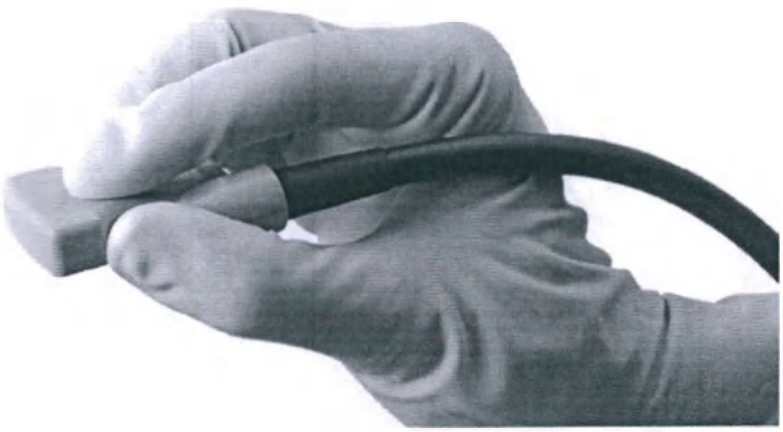
При вертикальном разделении экрана можно выбрать правостороннюю/ левостороннюю ориентацию изображения отдельно в каждой плоскости сканирования.

1. Выберите плоскость изображения, щелкнув по ней.
2. Щелкните L/R (Вправо/Влево) с правой стороны экрана.

Удерживание датчика при интраоперационной визуализации.

Удерживайте датчик между двумя пальцами и большим пальцем см. Рис. ниже или в любом другом удобном для вас положении руки и медленно перемещайте датчик по поверхности органа для получения наилучшего сканированного изображения.

Удерживание датчика 9024 при сканировании.



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

Для облегчения ориентации датчика и для удобного выполнения биопсии вручную на датчике 9024 имеется небольшое углубление с каждой стороны Т-образной матрицы и небольшое углубление за I-образной матрицей, см. рис.ниже.

Углубления для облегчения ориентации и для удобного выполнения биопсии вручную.

Пункционные и биопсийные приспособления.

С помощью датчика 9024 можно выполнять пункцию и биопсию.

Адаптер пункционный, одноразовый, стерильный, тип UA1337, для датчика 9024

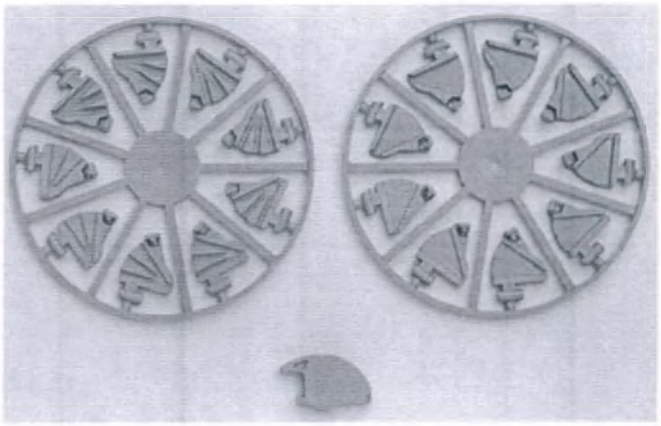
Пункционный адаптер UA1337 поставляется в герметичных пакетах и предназначен только для одноразового использования. Содержимое считается стерильным, только если пакет не поврежден. Пункционный адаптер, вставки и кассеты после использования следует утилизировать.

Пункционный адаптер UA1337 со вставкой, обеспечивающей ввод под свободным углом, установленной на датчике 9024 (показан на этом рисунке без колпачка датчика)

Пункционный адаптер UA1337 поставляется вместе с двумя кассетами вставок для пункционного адаптера. Каждая кассета состоит из набора, состоящего из 9 вставок, одна кассета со вставками, обеспечивающими ввод под 3 углами, и одна кассета со вставками, обеспечивающими ввод под свободным углом.

Две кассеты вставок для пункционного адаптера, поставляемые вместе с пункционным адаптером UA1337

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

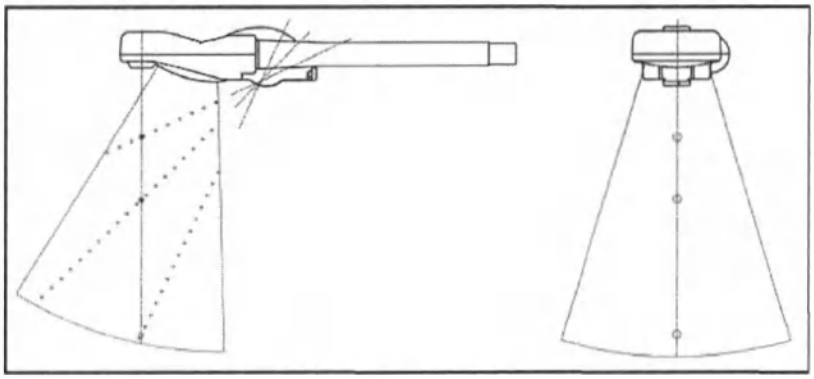


Каждая вставка, обеспечивающая ввод под 3 углами, имеет три канала. Эти каналы позволяют располагать иглу под углом 10°, 30° или 50° по отношению к оси изображения датчика 9024.

Вставки, обеспечивающие ввод под свободным углом, прорезаны для размещения иглы под свободным углом от 10° до 50° по отношению к оси изображения датчика 9024 после того, как оператор убедится в том, что игла проходит в плоскости изображения.

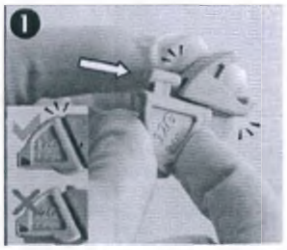
Пример пункционной линии приведен на Рис. ниже. Расстояние между направляющим каналом пункционного адаптера и первой точкой пункционной линии сканированного изображения составляет 12-15 мм в зависимости от выбранного угла ввода. Расстояние между точками составляет 5 мм.

Пункционная линия с использованием вставок, обеспечивающих ввод под 3 углами.



Сборка пункционного адаптера и его установка на датчик.

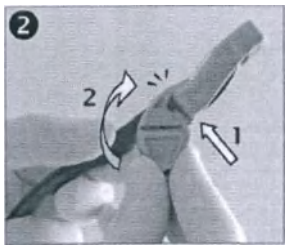
Нанесите небольшое количество геля для сканирования на кончик датчика и аккуратно наденьте на датчик стерильный колпачок (для целей удобства датчик показан на рисунке без колпачка).



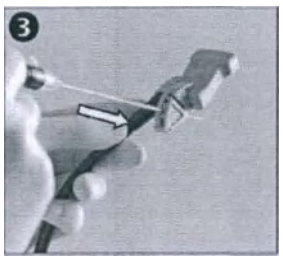
Выберите необходимую вставку для пункционного адаптера, отделив ее от кассеты.

Найдите канал клиновидной формы в пункционном адаптере и введите вставку в канал в пункционном адаптере до щелчка и выровняйте его с пункционным адаптером.

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

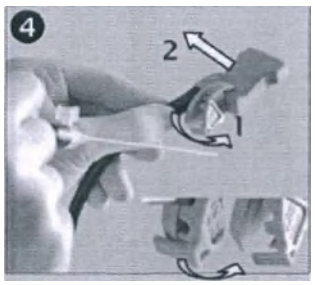


Удерживайте пункционный адаптер в правой руке с краем, направленным от вас.
Совместите два паза на датчике с двумя выступами на пункционном адаптере. Край пункционного адаптера должен плотно прилегать к корпусу датчика.
Аккуратно выровняйте и натяните колпачок датчика вдоль матрицы, оказывая давление до щелчка пункционного адаптера на конце датчика.



Аккуратно вставьте иглу в канал для иглы.

Выпуск иглы во время биопсии.



Во время биопсии выпуск иглы можно осуществлять таким образом, что пункционный адаптер и датчик могут быть удалены из пациента, и при этом в теле остается только игла.

Удерживайте датчик левой рукой. Правой рукой аккуратно нажимайте на пункционный адаптер в боковом направлении до тех пор, пока он не откроется. Аккуратно отсоедините датчик и пункционный адаптер от иглы.

Выполнение пункции и биопсии.
Если датчик не подвергался стерилизации, накройте его стерильным колпачком датчика. В случае повреждения колпачка датчика при надевании на пункционный адаптер замените его новым колпачком или стандартным презервативом.

Наложение пункционной линии.
Для наложения пункционной линии на сканированном изображении нажмите элемент управления Puncture (Пункция) или Biopsy (Биопсия) в системе.
При наличии более одной пункционной линии обратитесь к руководству пользователя по системе для получения указаний в отношении изменения отображаемых линий.

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

Перемещайте датчик до пересечения пункционной линии целевой точки. Вставьте иглу и следите за ее движением вдоль пункционной линии до целевой точки. Сигналы наконечника иглы будут отображаться в виде ярких точек на экране.

РЧ абляция.

При выполнении РЧ абляции необходимо всегда следовать инструкциям, предоставленным производителем оборудования для РЧ абляции. Убедитесь в том, что Вы ознакомились со всеми предупреждениями.

Не прилагайте чрезмерных усилий при вводе иглы в пункционный адаптер.

По возможности, аккуратно освободите и снимите пункционный адаптер с датчика после введения РЧ иглы в пациента и перед подачей питания к игле.

Датчик ультразвуковой интраоперационный, тип 9066/I12C4f

Целевое использование.

Датчик 9066 предназначен для диагностической ультразвуковой визуализации или анализа потока жидкости в человеческом теле.

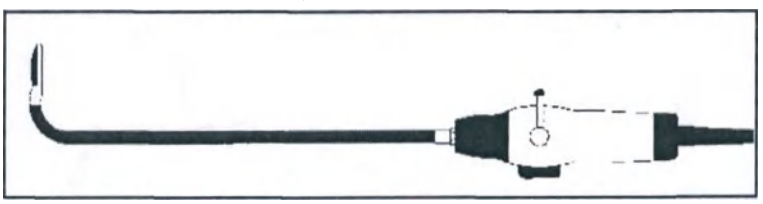
Показания к применению.

Датчик 9066 разработан для интраоперационной визуализации и подходит для получения контрастного изображения и эластографии.

Обследуемая группа пациентов.

Обследуемой группой пациентов являются взрослые и подростки.

Датчик 9066



Начало получения изображения.

Перед использованием все оборудование должно быть обработано в соответствии с целевым использованием.

Подключение датчика.

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

Датчик 9066 подключается к системе ВК 2300 посредством разъема матричного датчика на системе. Для подключения переключите фиксирующую защелку системы вправо. Совместите штекер датчика с разъемом системы и плотно вставьте его в разъем. Переключите фиксирующую защелку системы влево и зафиксируйте ее.

Изменение частоты.

Элемент управления многочастотным изображением (MFI) позволяет выбрать частоту изображения. Инструкции приведены в руководстве пользователя соответствующей системы.

Использование колпачка датчика.

Датчик следует закрывать стерильным колпачком датчика или обычным презервативом.

Нанесите стерильный гель на кончик датчика или заполните колпачок датчика 1-2 мл стерильной воды. Это позволит улучшить изображение на экране благодаря предотвращению помех изображения, вызываемых пузырьками воздуха.

Наденьте колпачок на датчик. Используйте стерильный лубрикант для предотвращения застревания в троакаре.

Примечание: Минимальный внутренний диаметр троакара, используемого с датчиком 9066, должен составлять 10 мм. При использовании лапароскопического колпачка следует использовать троакар с внутренним диаметром 12 мм.

Изменение ориентации.

Инструкции по изменению ориентации изображения или монитора приведены в руководстве пользователя соответствующей системы.

Эксплуатация гибкого наконечника.

Элементы управления датчиком:

Гибкий наконечник управляется посредством:

- 2 рычажков для ориентации гибкого наконечника, по одному на каждую сторону ручки датчика;
- 2 кнопочных переключателей для управления действиями регулировочных рычажков.

2 кнопочных переключателя размещены под черным резиновым колпачком в нижней части ручки датчика.

Принцип действия рычажков.

Действие рычажков можно переключать между действием пошаговой защелки (при котором наконечник будет блокироваться между движениями рычажка) и плавным продолжительным действием, при котором наконечник автоматически возвращается в исходное положение при отпускании рычажка. Каждый рычажок имеет отдельный кнопочный переключатель, который управляет его действием, и эти переключатели могут использоваться независимо друг от друга.

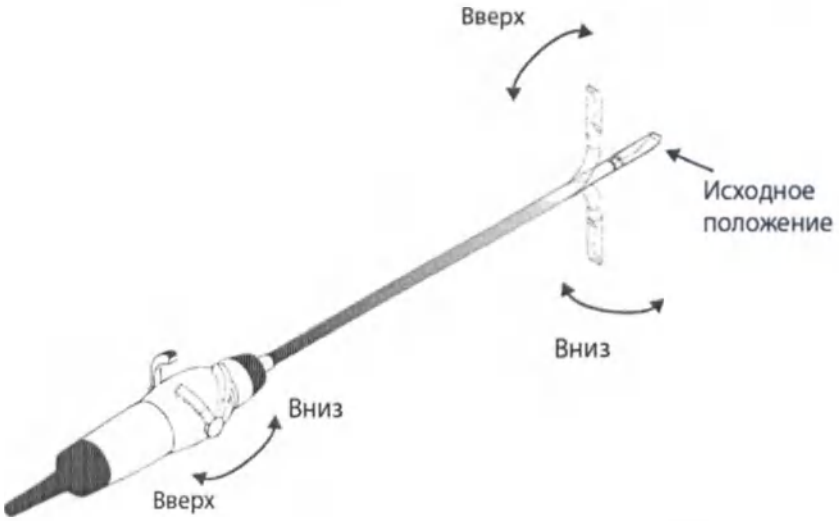
Датчик 9066 при удержании в вертикальном положении.

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

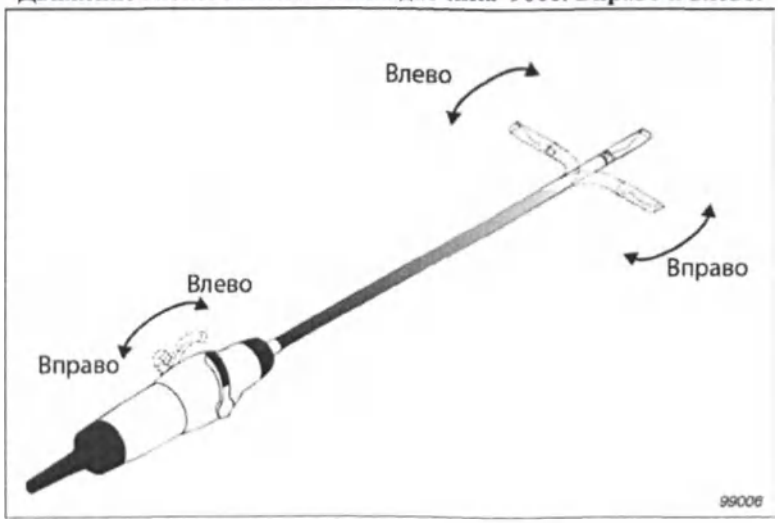
Регулировка гибкого наконечника.

Гибкий наконечник датчика можно регулировать посредством изменения угла наклона до 90° в 4 плоскостях: вверх, вниз, влево и вправо. См. рис. ниже.

Положение наконечника регулируется 2 рычажками, по одному на каждой стороне ручки датчика. В качестве дополнительных указателей около каждого рычажка на ручке нанесены стрелки с указанием направления. Они дают представление о направлении движения гибкого наконечника при регулировке соответствующего рычажка.



Движение гибкого наконечника датчика 9066. Вправо и влево.



Исходное положение.

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

Рычажки имеют исходное положение. Это положение обозначается линией на ручке датчика между 2 рычажками. Когда оба рычажка установлены в исходное положение, наконечник датчика будет установлен в прямое, нерегулируемое, исходное положение.

Интраоперационная визуализация с помощью датчика 9066.

Подготовка пациента и введение троакара:

1. Убедитесь в том, что гибкий наконечник находится в исходном положении до начала введения датчика в троакар.
2. Держите датчик за ручку и аккуратно направляйте его в отверстие троакара.
3. Используя видеомонитор, медленно вводите датчик по троакару, до тех пор, пока он не станет виден после достижения интересующего участка.

Ультразвуковая 3D визуализация.

Для ультразвуковой 3D визуализации датчик 9066 использует метод неотслеживаеого рисунка.

Получение набора 3D данных.

Перед получением набора 3D данных сначала необходимо определить центр визуализируемого сектора. Размер захватываемого сектора по умолчанию составляет 120°.

Используя технику «рисунка», поверните датчик на одну сторону, чтобы подготовиться к получению полного сектора. Начните получение изображения, поворачивая датчик вокруг его продольной оси.

Часы на мониторе будут отсчитывать продолжительность получения данных. Стандартное время получения данных составляет от 4 до 10 секунд в зависимости от максимальной частоты кадров выбранных вами параметров приложения.

Примечание: Если Вы не уверены в абсолютной конфигурации поверхности, с которой Вы намерены получить набор 3D данных, убедитесь в том, что обе ручки датчика установлены в открытом положении. Это позволяет датчику плавно следовать по поверхности.

Пункционные и биопсийные приспособления.

С помощью датчика 9066 можно выполнять пункцию и биопсию.

РЧ абляция.

При выполнении РЧ абляции необходимо всегда следовать инструкциям, предоставленным производителем оборудования для РЧ абляции. Убедитесь в том, что Вы ознакомились со всеми предупреждениями.

Негибкие иглы большого диаметра (например, некоторые РЧ-иглы) при их выводе могут «зацепиться». Это особо актуально для игл с колпачком. Игла обычно не зацепляется, но при неточном выравнивании с осью биопсийного отверстия между иглой и краями отверстия может возникать трение. Трение может вызывать «зацепление» иглы и также может вызвать смещение наконечника датчика назад при выведении иглы.

Таким образом, вам следует практиковаться во введении и выведении перед использованием ее на пациенте.

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

Датчик ультразвуковой интраоперационный, тип 9063/N11C5s

Целевое использование.
Датчик предназначен для диагностической ультразвуковой визуализации или анализа потока жидкости в человеческом теле.

Показания к применению.
Датчик 9063 разработан для получения интраоперационной (нейро-) и интраоперационной визуализации. Пункционный адаптер UA1346 обеспечивает наведение иглы для выполнения биопсии и дренажа.

Сфера применения.
- Интраоперационная (нейронная) визуализация;
- Интраоперационная визуализация;
- Хирургические процедуры;
- Наведение вентрикулярного дренажа;
- Визуализация спинного мозга.

Обследуемая группа пациентов.
Обследуемой группой пациентов являются взрослые.

Противопоказания.

⚠	**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ T-w6** Во избежание повреждения органов зрения запрещается использование этого датчика для внутриутробного или офтальмологического применения или какого-либо другого применения, которое предполагает прохождение акустического луча через органы зрения.

Начало получения изображения.
Перед использованием все оборудование должно быть обработано в соответствии с целевым использованием.

Подключение датчика.
Датчик подключается к системе посредством разъема матричного датчика на системе. Для подключения переключите фиксирующую защелку системы вправо. Совместите штекер датчика с разъемом системы и плотно вставьте его в разъем. Переключите фиксирующую защелку системы влево и зафиксируйте ее.

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

Изменение частоты.
Элемент управления многочастотным изображением (MFI) позволяет выбрать частоту изображения. Инструкции приведены в руководстве пользователя данной системы.

Использование колпачка датчика.
Датчик следует закрывать стерильным колпачком датчика или стандартным презервативом.
Нанесите стерильный гель на наконечник датчика или заполните колпачок датчика 1-2 мл стерильной воды. Это позволит улучшить качество изображения на экране благодаря предотвращению помех изображения, вызываемых пузырьками воздуха.
Накройте датчик колпачком. Проверьте датчик на наличие пузырьков воздуха между колпачком и датчиком и при необходимости удалите их перед использованием.
Это позволит улучшить изображение на экране благодаря предотвращению помех изображения, вызываемых пузырьками воздуха.

Использование кнопки управления датчиком.
Кнопка управления на датчике контролирует получение изображения.
Нажмите кнопку запуска (Start) или отключения (Stop) для получения изображения (стоп-кадр). Удерживайте кнопку более одной секунды для получения копии изображения.
При каждом нажатии кнопки раздается звуковой сигнал.

Изменение ориентации.
Инструкции по изменению ориентации изображения или монитора приведены в руководстве пользователя данной системы.

Получение изображения с помощью датчика 9063.
Наденьте колпачок на датчик и смочите орган, который необходимо визуализировать, стерильным физиологическим раствором 0,9%.

Пункционные и биопсийные приспособления.
С помощью датчика 9063 можно выполнять пункцию и биопсию. На следующих страницах изображены соответствующие пункционные адаптеры с кратким описанием их использования и инструкциями по эксплуатации.

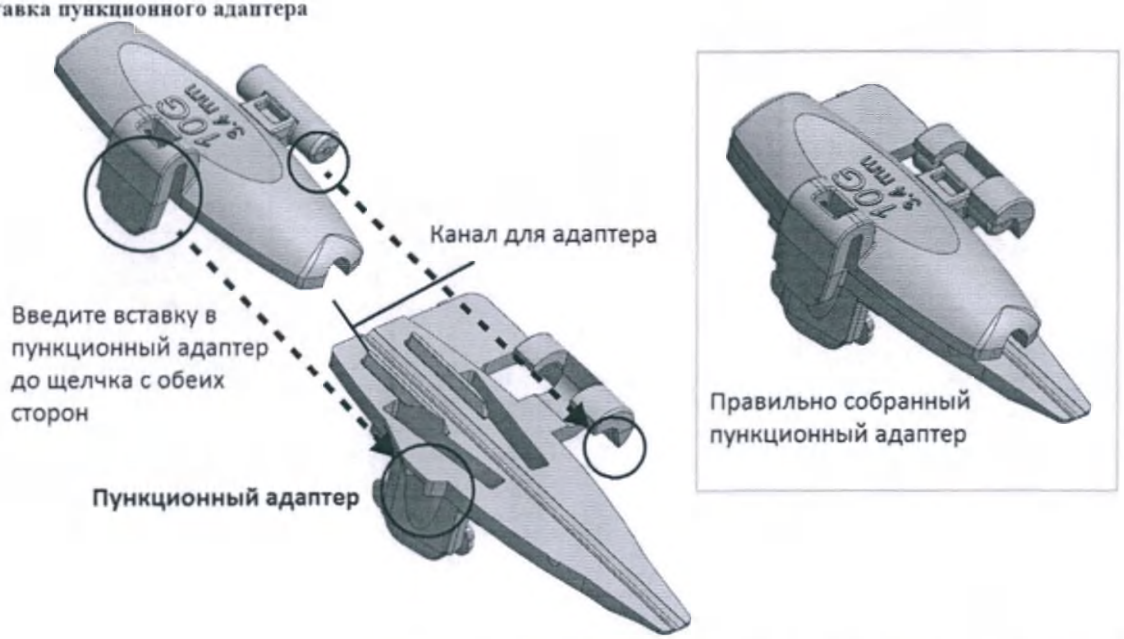
Адаптер пункционный, одноразовый, стерильный, тип UA1346, для датчика 9063.

Пункционный адаптер UA1346 поставляется в стерильном виде в герметичных пакетах и предназначен только для одноразового использования. Содержимое считается стерильным, только если пакет не поврежден. Пункционный адаптер, вставки и кассеты после использования следует утилизировать.

Пункционный адаптер UA1346 для датчика 9063

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

Вставка пункционного адаптера



Пункционный адаптер UA1346 поставляется с одной кассетой с вставками для пункционного адаптера. Кассета состоит из пункционного адаптера и набора, состоящего из 9 вставок для пункционного адаптера.

Кассета с пункционным адаптером UA1346 и вставками пункционного адаптера.

Канал для адаптера расположен под углом 8° к оси изображения датчика.
Расстояние от входа в канал пункционного адаптера до первой точки пункционной линии сканированного изображения составляет приблизительно 7 мм (0,3 дюйма). Расстояние между точками составляет 5 мм (0,2 дюйма).

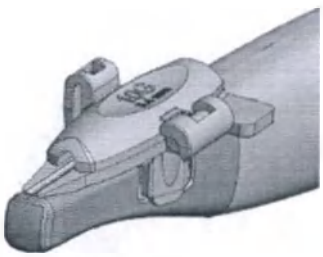
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сборка и установка пункционного адаптера.

Для сборки и установки пункционного адаптера на датчик 9063:

1. Нанесите небольшое количество геля для получения изображения на наконечник датчика и аккуратно наденьте на датчик стерильный колпачок.
2. Выберите пункционный адаптер и необходимую вставку пункционного адаптера, отделив ее от кассеты.
3. Введите вставку в пункционный адаптер до щелчка с обеих сторон.
4. Держите собранный пункционный адаптер держателем вниз.
5. Совместите два паза на датчике с двумя выступами на пункционном адаптере.
6. Аккуратно выровняйте и протяните колпачок вдоль лицевой стороны матрицы и прижмите пункционный адаптер на конце датчика до щелчка.
7. На Рис. ниже показана установка пункционного адаптера на датчик.

Пункционный адаптер UA1346, установленный на датчик (показан на этом рисунке без колпачка датчика).

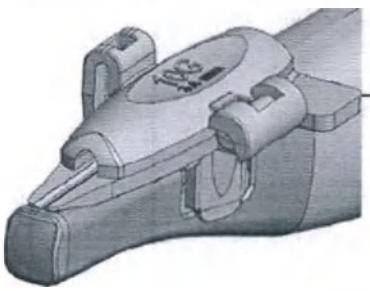


8. Аккуратно вставьте иглу в канал для иглы.

Закрепление датчика 9063 и пункционного адаптера UA1346 на рукоятке LEYLA.

Пункционный адаптер UA1346 оснащена лапкой, которая может использоваться для ее закрепления на рукоятке LEYLA (см. Рис. ниже).

Датчик 9063 с пункционным адаптером может быть закреплен на рукоятке LEYLA.



ПРИМЕЧАНИЕ: *Убедитесь, что кабель датчика закреплен таким образом, что он не двигается и не приводит к смещению датчика.*

Выпуск иглы во время биопсии.

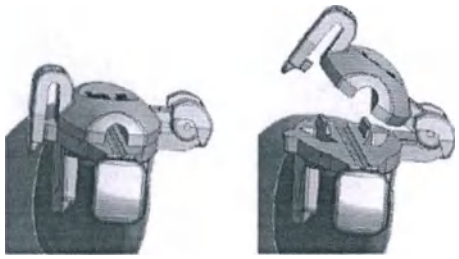
Во время биопсии выпуск иглы можно осуществлять таким образом, что пункционный адаптер и датчик могут быть удалены из пациента, и при этом в теле остается только игла.

Как выпустить пункционный адаптер на датчике 9063:

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

1. Удерживайте датчик левой рукой. Правой рукой аккуратно нажимайте на пункционный адаптер в боковом направлении до тех пор, пока она не откроется, см. Рис. ниже.

Нажмите для выпуска пункционного адаптера на датчике 9063.



Выполнение пункции и биопсии.

Если датчик не подвергался стерилизации, накройте его стерильным колпачком датчика.

В случае повреждения колпачка датчика при надевании на пункционный адаптер замените его новым колпачком или стандартным презервативом.

Наложение пункционной линии.

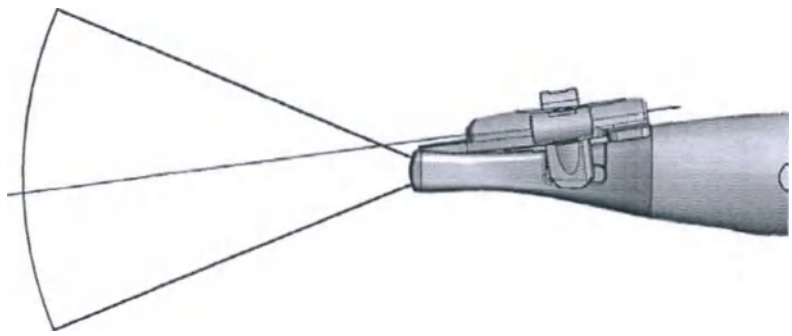
Для наложения пункционной линии на сканированном изображении нажмите элемент управления Puncture (Пункция) или Biopsy (Биопсия) в системе.

При наличии более одной пункционной линии обратитесь к соответствующему руководству пользователя по системе для получения указаний в отношении изменения отображаемых линий.

Перемещайте датчик до пересечения пункционной линии целевой точки. Вставьте иглу и следите за ее движение вдоль пункционной линии до целевой точки. Сигналы наконечника иглы будут отображаться в виде ярких точек на экране.

Инструкции по удалению пункционной линии из сканированного изображения приведены в данном руководстве пользователя системы.

Изображение пункционных линий для одноразового пункционного адаптера UA1346 при установке на датчике 9063.



Датчик ультразвуковой интраоперационный, тип 9026/X12C4

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

Целевое использование.
Датчик предназначен для диагностической ультразвуковой визуализации или анализа потока жидкости в человеческом теле.

Показания к применению.
Датчик 9026 разработан для интраоперационной визуализации. Датчик идеально подходит для выполнения процедур ультразвуковой роботизированной хирургии. Кроме того, прибор может использоваться для получения контрастного изображения и эластографии.

Обследуемая группа пациентов.
Обследуемой группой пациентов являются взрослые, подростки и дети.

Начало получения изображения.
Перед использованием все оборудование должно быть обработано в соответствии с целевым использованием.

Подключение датчика.
Датчик подключается к системе посредством разъема матричного датчика на системе. Для подключения переключите фиксирующую защелку системы вправо. Совместите штекер датчика с разъемом системы и плотно вставьте его в разъем. Переключите фиксирующую защелку системы влево и зафиксируйте ее.

Изменение частоты.
Элемент управления многочастотным изображением (MFI) позволяет выбрать частоту изображения. Инструкции приведены в руководстве пользователя данной системы.

Использование колпачка датчика.
Если датчик используется не для выполнения роботизированных хирургических операций, следует использовать стерильный колпачок, или обычный презерватив, и стерильный гель.

Нанесите стерильный гель на кончик датчика или заполните колпачок датчика 1-2 мл стерильной воды. Это позволит улучшить изображение на экране благодаря предотвращению помех изображения, вызываемых пузырьками воздуха.

Наденьте колпачок на датчик.

Гель также обеспечивает хороший акустический контакт между кожей и датчиком, поэтому нанесите небольшое его количество на внешнюю сторону колпачка перед получением изображения. Для обеспечения хорошего качества изображения на экране повторно наносите гель с необходимой периодичностью.

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

Изменение ориентации.
Инструкции по изменению ориентации изображения или монитора приведены в руководстве пользователя соответствующей системы.

Получение изображения с помощью датчика 9026.

Датчик 9026 и блок системы bk5000 можно подключить к Хирургической системе da Vinci®.

Подключение роботизированной хирургической системы.
Следующая пошаговая инструкция описывает подключение датчика 9026 к хирургической системе da Vinci с использованием bk5000.

1. Подключите bk5000 к хирургической консоли* da Vinci посредством цифрового видеоинтерфейса (DVI) для интеграции изображений типа «картинка в картинке» с TilePro™.
2. Подключите датчик 9026 к ультразвуковой системе. Убедитесь в том, что датчик надлежащим образом стерилизован перед использованием.
3. Перед получением изображения аккуратно поместите датчик 9026 в стандартный 12 мм троакар.
4. После получения изображения аккуратно извлеките датчик 9026, вытянув его из троакара.

* Первое поколение хирургических систем *da Vinci* использует аналог выходного сигнала стандарта S-Video. Более детальная информация об электромагнитной совместимости ультразвуковых систем BK Medical приведена в Технических данных BZ2100, прилагаемых к настоящему техническому документу.

Обзор системы. Цифры обозначают этапы описанной выше процедуры.

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

Захват датчика роботизированными инструментами.

Датчик 9026 разработан для использования с хирургическими щипцами ProGrasp™, которые используются с хирургической консолью da Vinci.

На рисунке ниже изображен захват и управление датчиком 9026 с помощью роботизированных инструментов.

При захвате датчика 9026 с помощью хирургических щипцов ProGrasp можно использовать углубления для удерживания в целях стабилизации датчика. Ребро датчика должно быть захвачено с задней стороны датчика.

На рисунке ниже изображен захват ребра датчика с задней стороны датчика с помощью хирургических щипцов ProGrasp.

Захват ребра датчика с помощью хирургических щипцов ProGrasp.

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

Датчик ультразвуковой интраоперационный, тип 9009/X18L5s

Показания к применению.

Датчик 9009 может использоваться для обследования кровеносных сосудов (периферических сосудов), визуализации скелетно-мышечных тканей, (обычной/поверхностной), в интраоперационных процедурах и для визуализации малых органов (малых частей тела). Пункционный адаптер UA1262 обеспечивает наведение иглы при выполнении биопсии.

Сфера применения.

- Интраоперационная визуализация;
- Визуализация периферических сосудов;
- Визуализация скелетно-мышечных тканей, (обычная/поверхностная);
- Визуализация малых органов (малых частей);
- Хирургические процедуры

Обследуемая группа пациентов

Обследуемой группой пациентов являются взрослые, подростки и дети.

Начало получения изображения.

Перед использованием все оборудование должно быть обработано в соответствии с целевым использованием.

Датчик подключается к системе посредством разъема матричного датчика на системе. Для подключения переключите фиксирующую защелку системы вправо. Совместите штекер датчика с разъемом системы и плотно вставьте его в разъем. Переключите фиксирующую защелку системы влево и зафиксируйте ее.

Изменение частоты.

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

Элемент управления многочастотным изображением (MFI) позволяет выбрать частоту изображения. Инструкции приведены в руководстве пользователя соответствующей системы.

Использование колпачка датчика.

Датчик следует закрывать стерильным колпачком датчика или обычным презервативом.

Нанесите стерильный гель на кончик датчика, при этом гель должен покрывать внутренний передний конец датчика (черная часть датчика), или заполните колпачок датчика 1-2 мл стерильной воды. Это позволит улучшить изображение на экране благодаря предотвращению помех изображения, вызываемых пузырьками воздуха.

Наденьте колпачок на датчик.

Гель также обеспечивает хороший акустический контакт между кожей и датчиком, поэтому нанесите небольшое его количество на внешнюю сторону колпачка перед получением изображения. Для обеспечения хорошего изображения на экране повторно наносите гель с необходимой периодичностью.

Использование кнопки управления датчиком.

Кнопка управления на датчике управляет получением изображения.

Нажмите кнопку запуска (Start) или отключения (Stop) для получения изображения (стоп-кадр). Удерживайте кнопку более одной секунды для получения копии изображения.

При каждом нажатии кнопки раздается звуковой сигнал.

Изменение ориентации.

Инструкции по изменению ориентации изображения на мониторе приведены в руководстве пользователя соответствующей системы.

Эксплуатация датчика 9009.

Регулировка гибкого наконечника.

Датчик имеет гибкий наконечник. Наконечник можно регулировать посредством изменения угла наклона до 90°. Наконечник можно установить в 4 положения: 0°, 30°, 60° и 90°. См. Рис. ниже.

Гибкий наконечник датчика 9009

Перед использованием датчик следует проверить на отсутствие трещин или неровностей поверхности. Проверьте черный резиновый колпачок на ручке датчика и шарнирное соединение на гибком кончике датчика, чтобы убедиться в отсутствии дефектов в этих участках. Следует также тщательно проверять устройство один раз в месяц.

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

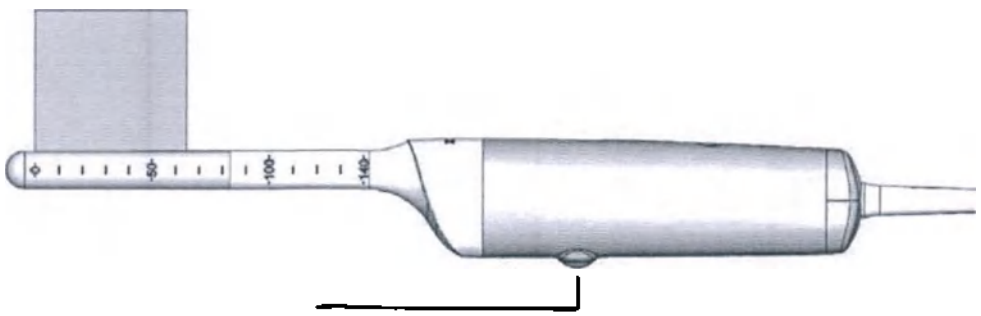
Интраоперационная визуализация с помощью датчика 9009.
Перед проведением интраоперационного сканирования ознакомьтесь с инструкциями по дезинфекции и стерилизации.

Датчик ультразвуковой полостной, тип 9038/X14L4

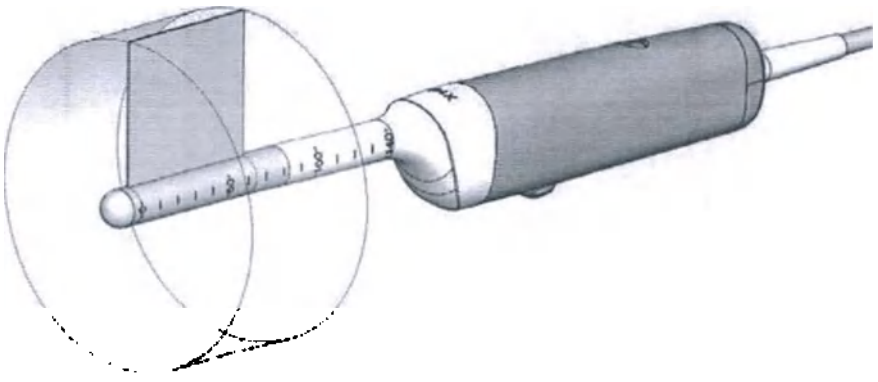
Датчик 9038 подходит для трехмерной визуализации при проведении трансректальных исследований, исследований предстательной железы и трансвагинальных исследований. Он также подходит для эластографии и контрастной визуализации.

В датчике имеется линейная решетка ультразвуковых элементов, которая, вращаясь, охватывает угол, настраиваемый до 360°, что позволяет формировать 3D-изображения, обеспечивая таким образом улучшение ориентации при просмотре исследуемой области. Ни одна подвижная деталь не касается тканей человека.

Двухмерная плоскость сканирования.



Трехмерная плоскость сканирования.



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

Перед использованием все оборудование следует обработать в соответствии с планируемым вариантом применения.

Подключение датчика

Датчик подключается к системе через разъем системы для матричного датчика. Для подключения переключите фиксирующую рукоятку системы вправо.

Выровняйте штекер датчика по разъему системы и вставьте его, надежно зафиксировав. Переключите фиксирующую рукоятку системы влево для блокировки.

В подключенном состоянии датчик соответствует требованиям типа B стандарта EN60601-1 (IEC 60601-1).

Использование колпачка для датчика

Чтобы снизить риск перекрестного загрязнения, компания BK рекомендует использовать стерильные колпачки для датчика или обычным презервативом.

Нанесите стерильный гель на конец датчика или заполните колпачок 1–2 мл стерильной воды. Это улучшит качество формируемого на экране изображения, предотвращая появление артефактов, обусловленных наличием пузырьков воздуха.

Гель также обеспечивает хорошее проведение ультразвука между кожей и датчиком, поэтому перед сканированием небольшое его количество следует нанести снаружи на колпачок и периодически добавлять его в ходе исследования.

Надевая стерильный колпачок на датчик, соблюдайте следующие меры предосторожности:

- Наденьте стерильные перчатки.
- Удостоверьтесь, что колпачок не был поврежден в процессе.

В противном случае повторите процедуру с новым колпачком датчика.

Использование кнопки управления датчиком

Визуализация контролируется кнопкой управления на датчике.

Нажатием кнопки можно начать (Start [Пуск]) или остановить (Stop [Стоп]) визуализацию (сделать стоп-кадр). Чтобы сделать копию изображения, нажмите и удерживайте кнопку более одной секунды.

Трехмерная визуализация запускается или останавливается долгим нажатием на кнопку.

При каждом нажатии кнопки датчик подает звуковой сигнал.

Смена ориентации

О том, как изменить ориентацию изображения на экране, следует прочитать в руководстве пользователя соответствующей системы.

Эндовагинальное, аноректальное и трансректальное сканирование, выполняемое с помощью датчика 9038

Как двухмерное, так и трехмерное сканирование с помощью датчика 9038 выполняется в сагиттальной плоскости, как показано на рисунках выше

ПРИМЕЧАНИЕ. Плоскость сканирования по умолчанию расположена напротив кнопки на рукоятке. Линейная решетка начинает построение всех линейных изображений в

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

данном положении по умолчанию, где она может выводить на экран динамические двухмерные изображения.

Вращение двухмерной плоскости сканирования

Как правило, для определения области, 3D-изображение которой необходимо получить, используется двухмерное сканирование. Двухмерную плоскость сканирования можно вращать, используя систему или пульт дистанционного управления. Это дает возможность найти область, изображение которой необходимо получить, без перемещения датчика внутри тела пациента.

Вращение двухмерной плоскости сканирования не меняет начального положения для трехмерного сканирования по умолчанию, либо выбранного угла или протяженности трехмерного сканирования.

ПРИМЕЧАНИЕ. Двухмерную плоскость сканирования нельзя поворачивать, если изображение зафиксировано или находится в режиме визуализации с разделенным экраном.

Символ вращения

Символ вращения показывает положение решетки при сканировании в режиме 2D. Линия внутри круга на значке обозначает положение решетки датчика.

Обратите внимание, что плоскость сканирования по умолчанию расположена напротив кнопки датчика.

Символ вращения можно выбрать и перетащить в новое положение на экране с помощью трекбола и клавиш Select (Выбрать) на клавиатуре системы. При запуске сбора трехмерных данных символ вращения пропадает.

Вращение плоскости сканирования

С помощью клавиши Select (Выбрать) щелкните по символу вращения на мониторе и нажмите клавиши +/- на клавиатуре. Кроме того, можно щелкнуть по +/- на самом символе вращения. Нажмите или щелкните по + для вращения по часовой стрелке, либо нажмите или щелкните по - для вращения против часовой стрелки.

Также плоскость сканирования можно поворачивать с помощью пульта дистанционного управления. За дополнительной информацией о пульте дистанционного управления и его функциях обратитесь к руководству пользователя соответствующей системы.

Каждое нажатие/щелчок клавиши поворачивает площадь сканирования на 3°. Чтобы ускорить вращение плоскости, удерживайте клавишу. Площадь сканирования можно повернуть на 180° в любом направлении от положения по умолчанию.

При переключении на режим 3D площадь сканирования возвращается в положение по умолчанию. Обязательно проверяйте положение плоскости сканирования, чтобы убедиться в том, что она находится в нужном положении.

Трехмерное сканирование

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

ПРИМЕЧАНИЕ. За дополнительной информацией о трехмерном сканировании обратитесь к подробному руководству пользователя системы.

Как правило, для определения области, трехмерное изображение которой необходимо получить, используется двухмерное сканирование. Когда датчик будет в нужном положении, начните трехмерное сканирование, нажав кнопку 3D на системе. С помощью системы также можно индивидуально настроить кнопку управления датчиком.

При запуске трехмерного сканирования вы задаете область изображения по шкале от 10° до 360° для параметра Extent (Протяженность) на экране системы. При выборе угла сканирования изображение размещается по центру положения по умолчанию так, чтобы каждая половина сектора изображения находилась по обе стороны.

В ходе сканирования изображения получают под тем углом и при той частоте кадров, которые были заданы пользователем в системе. По завершении требуемого сканирования решетка возвращается в положение по умолчанию.

Обратите внимание, что для получения точных изображений датчик и пациент во время трехмерного сканирования не должны двигаться.

Изображения на 360° и угол совмещения

Если параметр Extent (Протяженность) на 3D-изображении задан равным 360°, на экран будет выведен угол совмещения. (Параметр угла совмещения активен только при установке значения Extent [Протяженность] на 360°.)

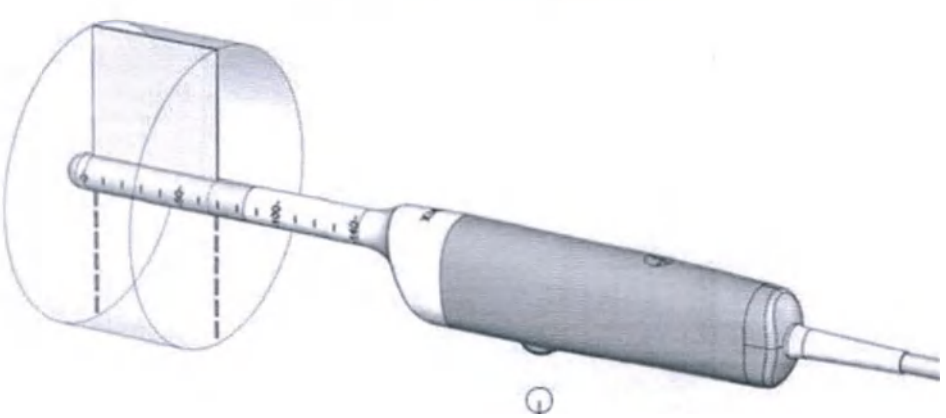
Угол совмещения — это параметр, который задается на экране. Линия совмещения — это линия на 3D-изображении, показывающая настройку параметра угла совмещения. Положение линии совмещения зависит от используемой области применения, однако по умолчанию линия совмещения находится внизу куба, который обычно расположен в стороне от исследуемой области. Чтобы обеспечить такое расположение линии совмещения на экране, чтобы она не мешала обзору нужного участка, проверьте куб после трехмерного сканирования. При необходимости поверните линию совмещения, чтобы изменить ее положение.

Для изменения угла совмещения

1 Выберите профессиональный пакет, соответствующий сеансу визуализации, и щелкните по параметру Stitch (Совместить) во вкладке 3D General (3D — Общее).

Положение угла совмещения по умолчанию зависит от предварительной установки. В данном примере угол совмещения является противолежащим по отношению к положению решетки по умолчанию, т. е. направлен в сторону кнопки датчика.

Положение угла совмещения



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

Положение угла совмещения

Выберите требуемое положение, выбрав значок, обозначающий нужное положение, в стороне от исследуемой области

Настройка угла совмещения применяется только к конкретному сеансу визуализации.
Во избежание случайного прерывания процесса в начале сканирования панель управления блокируется. Вверху изображения, в виде графического изображения и количества оставшихся секунд, отображается индикатор выполнения, который показывает, сколько времени осталось до получения изображения.
Прежде чем приступить к анализу полученных данных в любом направлении, трехмерное сканирование необходимо завершить. Линия совмещения отображается только на окончательном полученном 3D-изображении.
Для скрытия линии совмещения

1. Во вкладке 3D General (3D — Общее) щелкните по Stitch line (Линия совмещения), чтобы скрыть или отобразить линию совмещения.

ВНИМАНИЕ!
Сразу же после использования необходимо провести предварительную очистку устройства (в том числе все полости и просветы), пока оно не будет выглядеть чистым. Проведите тщательную очистку устройства максимально быстро после использования, чтобы избежать высыхания микрофлоры на его поверхности.
Высыхание микрофлоры может привести к тому, что очистка, дезинфекция и стерилизация будут неэффективными, создавая риск перекрестного загрязнения.
Если предварительную и тщательную очистку нельзя провести немедленно, устройство следует сохранить влажным до очистки.

Датчик ультразвуковой линейный, тип 9081/18L5s

Датчик 18L5s подходит для широкого спектра исследований малых органов (анатомических областей малых размеров) и опорно-двигательного аппарата, а также для применения в педиатрии и исследования сосудов. Он также подходит для эластографии.

Контингент пациентов
Контингент пациентов включает взрослых, подростков, детей и младенцев.

При появлении любых сбоев в работе системы, значительном искажении или снижении качества изображений или подозрениях на неполадки выполните следующие действия.

- Снимите все датчики с тела пациента.
- Выключите систему. Выдерните шнур питания из розетки. Примите меры, чтобы системой не пользовались, пока она не будет проверена.
- Не пытайтесь устранить неполадки самостоятельно.

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

- Свяжитесь с представителем отдела обслуживания BK или с технической службой больницы.

Во избежание повреждения тканей всегда следует минимизировать уровень облучения (уровень акустической мощности и время экспозиции).

Обслуживание и ремонт
Обслуживание и ремонт электромедицинского оборудования BK должны проводиться только производителем или его уполномоченными представителями. В случае обслуживания или ремонта оборудования третьей стороной компания BK Medical оставляет за собой право отказаться от любой ответственности, включая, помимо прочего, ответственность за эксплуатационную безопасность, надежность и производительность оборудования. После выполнения обслуживания или ремонта квалифицированный электрик или другой технический специалист лечебного учреждения должен проверить безопасность всего оборудования.

Уход за датчиком
Ввиду того, что датчик может быть поврежден во время использования или обработки, перед каждым использованием его необходимо осматривать на предмет наличия трещин или деформации поверхности, следуя процедуре, описанной в документе Уход и очистка. Кроме того, следует проводить его тщательный осмотр ежемесячно в соответствии с той же процедурой.

Пользователи данного оборудования берут на себя обязательство и ответственность за обеспечение наивысшей возможной степени инфекционного контроля для пациентов, других сотрудников и самих себя. Инструкции в данном руководстве имеют рекомендательный характер. Во избежание перекрестного загрязнения следуйте всем принципам инфекционного контроля (включая рекомендации по повторной обработке, упаковке и хранению) для персонала и оборудования, установленным в вашем кабинете, отделении или больнице.

Начало сканирования
Перед использованием все оборудование следует обработать в соответствии с планируемым вариантом применения.

Во избежание поражения электрическим током и повреждения датчика при подключении к системе контакты штекера датчика должны быть полностью сухими.

Подключение датчика
В целях соблюдения безопасности пациента обязательно использовать только надлежащее оборудование.

- Не используйте с ультразвуковыми системами BK датчики других производителей.

- Не используйте датчики BK с системами других производителей.

Датчик подключается к системе через разъем системы для матричного датчика. Для подключения переключите фиксирующую рукоятку системы вправо. Выровняйте штекер датчика по разъему системы и

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

вставьте его, надежно зафиксировав. Переключите фиксирующую рукоятку системы влево для блокировки.

В подключенном состоянии датчик соответствует требованиям к типу BF EN 60601-1 (МЭК 60601-1).

Смена частоты
Средство управления многочастотной визуализацией (MFI) позволяет выбрать частоту сканирования. Изучите инструкции в соответствующем руководстве пользователя системы.

Использование колпачка для датчика
Чтобы снизить риск перекрестного загрязнения, компания BK рекомендует использовать стерильные колпачки для датчика.

Нанесите стерильный гель на конец датчика или заполните колпачок 1–2 мл стерильной воды. Это улучшит качество формируемого на экране изображения, предотвращая появление артефактов, обусловленных наличием пузырьков воздуха.

Гель также обеспечивает хорошее проведение ультразвука между кожей и датчиком, поэтому перед сканированием небольшое его количество следует нанести снаружи на колпачок и периодически добавлять его в ходе исследования.

Надевая стерильный колпачок на датчик, соблюдайте следующие меры предосторожности:

• Наденьте стерильные перчатки.
• При использовании пункционного адаптера осторожно поместите его поверх колпачка и закрепите, следуя инструкциям к пункционному адаптеру.
• Удостоверьтесь, что колпачок не был поврежден в процессе.
В противном случае повторите процедуру с новым колпачком датчика.

Осторожно!
Используйте гель только на водной основе (стерильный при использовании стерильного колпачка для датчика). Продукты, содержащие парабены, нефть или нефтепродукты могут повредить датчик или колпачок датчика.

Использование кнопки управления датчиком
Визуализация контролируется кнопкой управления на датчике.
Нажатием кнопки можно начать (Start [Пуск]) или остановить (Stop [Стоп]) визуализацию (сделать стоп-кадр). Чтобы сделать копию изображения, нажмите и удерживайте кнопку более одной секунды.
При каждом нажатии кнопки датчик подает звуковой сигнал.

Очистка после использования
Сразу же после использования необходимо провести предварительную очистку устройства (в том числе просветы устройства, если таковые имеются), пока оно не будет выглядеть чистым. Проведите тщательную очистку устройства максимально быстро после использования, чтобы избежать высыхания микрофлоры на его поверхности. Высыхание микрофлоры может привести к тому, что очистка, дезинфекция и стерили-

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

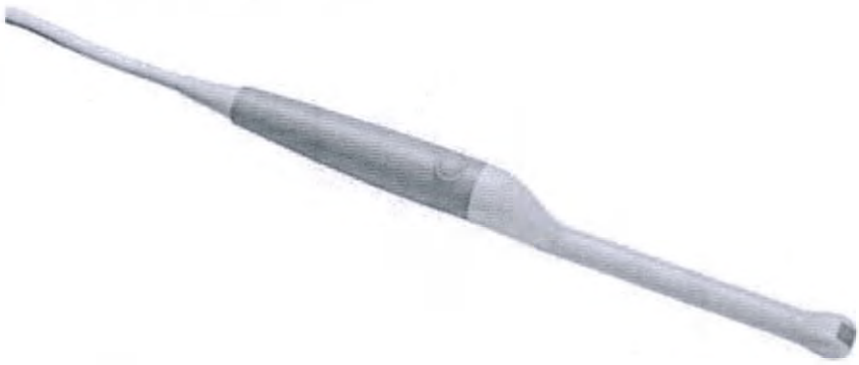
зация будут неэффективными, создавая риск перекрестного загрязнения.

Если предварительную и тщательную очистку нельзя провести немедленно, устройство следует сохранить влажным до очистки.
Для удаления биологического материала и геля из всех каналов и выемок необходимо использовать подходящую щетку.

Датчик ультразвуковой полостной, тип 9029/E13C2

Датчик E13C21 подходит для трансректального сканирования предстательной железы и трансвагинального сканирования матки. Он также подходит для эластографии. Направляющая для иглы UA1339 обеспечивает направление иглы при проведении биопсии.

Контингент пациентов — взрослые.



Уход за датчиком

Ввиду того , что датчик может быть поврежден во время использования или обработки, перед каждым использованием его необходимо осматривать на предмет наличия трещин или деформации поверхности, следуя процедуре, описанной в документе Уход и очистка. Кроме того, следует проводить его тщательный осмотр ежемесячно в соответствии с той же процедурой.

Начало сканирования

Перед использованием все оборудование следует обработать в соответствии с планируемым вариантом применения.
Во избежание поражения электрическим током и повреждения датчика при подключении к системе контакты штекера датчика должны быть полностью сухими.

Подключение датчика

В целях соблюдения безопасности пациента обязательно использовать только надлежащее оборудование.

- Не используйте с ультразвуковыми системами BK датчики других производителей.
- Не используйте датчики BK с системами других производителей.

- Не используйте неразрешенные сочетания датчиков и направляющих для игл.
- Не используйте направляющие для игл других производителей с датчиками BK.

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

Датчик подключается к системе через разъем системы для матричного датчика. Для подключения переключите фиксирующую рукоятку системы вправо. Выровняйте штекер датчика по разъему системы и вставьте его, надежно зафиксировав. Переключите фиксирующую рукоятку системы влево для блокировки.
В подключенном состоянии датчик соответствует требованиям к типу BF EN 60601-1 (МЭК 60601-1).

Использование колпачка для датчика
Чтобы снизить риск перекрестного загрязнения, компания BK рекомендует использовать стерильные колпачки для датчика или обычные презервативы.

Некоторые колпачки для датчиков могут содержать латекс. В силу наличия сообщений о тяжелых аллергических реакциях на медицинские устройства, содержащие латекс (натуральный каучук), FDA советует медицинским работникам выявлять пациентов, чувствительных к латексу, и быть готовыми к неотложному лечению аллергических реакций.

Нанесите стерильный гель на конец датчика или заполните колпачок 1–2 мл стерильной воды. Это улучшит качество формируемого на экране изображения, предотвращая появление артефактов, обусловленных наличием пузырьков воздуха.

Гель также обеспечивает хорошее проведение ультразвука между кожей и датчиком, поэтому перед сканированием небольшое его количество следует нанести снаружи на колпачок и периодически добавлять его в ходе исследования.

Надевая стерильный колпачок на датчик, соблюдайте следующие меры предосторожности:
- Наденьте стерильные перчатки.
- При использовании пункционного адаптера осторожно поместите его поверх колпачка и закрепите, следуя инструкциям к пункционному адаптеру.
- Удостоверьтесь, что колпачок не был поврежден в процессе.

В противном случае повторите процедуру с новым колпачком датчика.

Осторожно!
Используйте гель только на водной основе (стерильный при использовании стерильного колпачка для датчика). Продукты, содержащие парабены, нефть или нефтепродукты могут повредить датчик или колпачок датчика.

ВНИМАНИЕ!

Во время введения запрещается чрезмерное применение силы. Кроме этого, нельзя совершать резкие боковые движения как во время введения, так и после него. Иначе, при определенных обстоятельствах, может возникнуть опасность травмы или повреждения тканей пациента. В качестве меры профилактики перед введением или использованием датчика рекомендуется провести пальцевое исследование прямой кишки.

Использование кнопки управления датчиком
Визуализация контролируется кнопкой управления на датчике.

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

Нажатием кнопки можно начать (Start [Пуск]) или остановить (Stop [Стоп]) визуализацию (сделать стоп-кадр). Чтобы сделать копию изображения, нажмите и удерживайте кнопку более одной секунды.
При каждом нажатии кнопки датчик подает звуковой сигнал.

Устройства для пункции и биопсии
При помощи датчика 9029/E13C2 возможно выполнение пункции и биопсии.

Вам понадобится:
Адаптер пункционный, многоразовый, тип UA1349; для датчика 9029 или Адаптер пункционный, одноразовый, стерильный, тип UA1339; для датчика 9029; иглы для биопсии калибра 17 для применения с обоими адаптерами.
Внутренний диаметр адаптера UA1339 равен 1,7 мм, а внутренний диаметр адаптера многоразового применения UA1349 — 1,5 мм, обе подходят для игл с калибром до 17. Адаптер UA1339 поставляется стерильным и предназначен только для однократного применения.

Относительно длинной оси датчика (т. е. относительно срединной оси изображения, сканируемого с помощью датчика 9029), адаптер образует угол 0. Расстояние от входной точки до адаптера и первой точки пункционной линии на сканируемом изображении составляет 166 мм, как показано на рисунке ниже. Точки расположены на расстоянии 5 мм друг от друга.
Все части адаптера UA1349 можно автоклавировать или дезинфицировать погружением в подходящий раствор.

Адаптер пункционный, многоразовый, тип UA1349; для датчика 9029

Адаптер пункционный, одноразовый, стерильный, тип UA1339 поставляется стерильным и предназначен только для однократного применения. Содержимое сохраняет стерильность только при условии целостности упаковки. После использования адаптеры необходимо утилизировать.

Адаптер пункционный, одноразовый, стерильный, тип UA1339; для датчика 9029

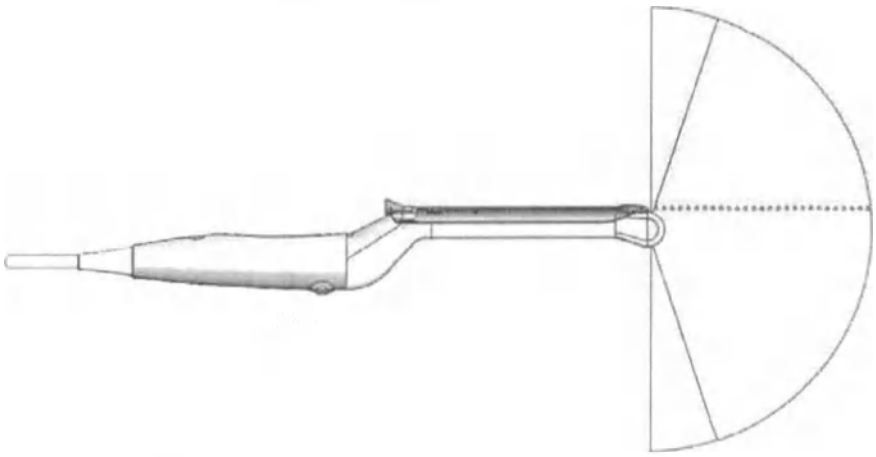
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для выполнения биопсии:

1) Поместите датчик в колпачок для датчика.
2) Установите адаптер на место (со щелчком).
3) Вставьте иглу в адаптер.
4) Убедитесь, что адаптер надежно закреплен, а наконечник адаптера прилегает к передней части датчика.
   Минимальная длина иглы для биопсийного пистолета к адаптерам UA1339 и UA1349 составляет 25 см.
5) Если датчик нестерилен, наденьте на него стерильный колпачок.
6) Если колпачок был поврежден при установке адаптера, его следует заменить.
7) Нажмите кнопку Puncture Guide (Направляющая для пункции) на системе, чтобы наложить пункционную линию на отсканированное изображение.
8) Перемещайте датчик до момента пересечения цели пункционной линией. Введите иглу и следите за ее перемещением к цели вдоль пункционной линии. Эхосигнал кончика иглы будет отображаться на экране в виде яркой точки.

Отсоединение адатера во время интервенционной процедуры приведет к повреждению колпачка для датчика. Во избежание перекрестного загрязнения перед установкой нового адаптера поместите датчик в новый колпачок.

Изображение пункционной линии к адаптерам UA1339 и UA1349.



Проведение пункции и биопсии

Перед началом визуализации необходимо проверить совпадение номера типа или названия используемого датчика и номера типа или описания используемой направляющей для иглы с номерами, отображаемыми на мониторе. Также убедитесь в правильности расположения адаптера. Если эти номера не совпадают или расположение адаптера неправильное, пункционная линия на экране может отклоняться от истинной траектории иглы в тканях. При наличии расхождений в номерах прекратите сканирование, выключите систему и свяжитесь с представителем отдела обслуживания BK.

Пункционная линия на изображении соответствует ожидаемой траектории иглы. Чтобы предотвратить нанесение травмы пациенту, необходимо постоянно следить за эхосиг-

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

налом от конца иглы и корректировать любые отклонения иглы от намеченной траектории.

- Если датчик нестерилен, наденьте на него стерильный колпачок или стандартный презерватив.
- Если колпачок был поврежден при установке адаптера, его следует заменить.
- Нажмите кнопку Puncture Guide (Направляющая для пункции) на системе, чтобы наложить пункционную линию на отсканированное изображение.
- Перемещайте датчик до момента пересечения цели пункционной линией.
- Введите иглу и следите за ее перемещением к цели вдоль пункционной линии.
- Эхосигнал кончика иглы будет отображаться на экране в виде яркой точки.

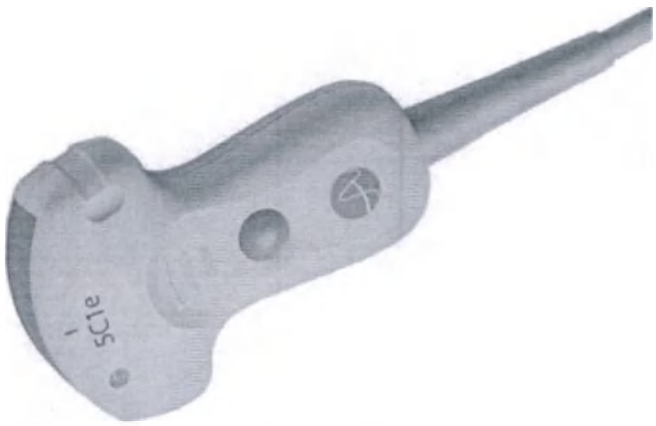
ВНИМАНИЕ!
Отсоединение адаптера во время интервенционной процедуры приведет к повреждению колпачка для датчика. Во избежание перекрестного загрязнения перед установкой нового адаптера поместите датчик в новый колпачок.

ВНИМАНИЕ!
Избегайте ненужного повреждения тканей. При проведении биопсии перед каждым перемещением датчика следует убедиться в том, что игла полностью задвинута в направляющую.

Очистка после пункции и биопсии
Сразу же после использования необходимо провести предварительную очистку устройства (в том числе просветы устройства, если таковые имеются), пока оно не будет выглядеть чистым. Проведите тщательную очистку устройства максимально быстро после использования, чтобы избежать высыхания микрофлоры на его поверхности. Высыхание микрофлоры может привести к тому, что очистка, дезинфекция и стерилизация будут неэффективными, создавая риск перекрестного загрязнения.
Если предварительную и тщательную очистку нельзя провести немедленно, устройство следует сохранить влажным до очистки.
Для удаления биологического материала и геля из всех каналов и выемок необходимо использовать подходящую щетку.

Датчик ультразвуковой конвексный, тип 9085/5C1e
Датчик 9085 подходит для сканирования органов брюшной полости, внутриутробного сканирования (в том числе, в акушерстве) и сканирования опорно-двигательного аппарата.

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



Ввиду того, что датчик может быть поврежден во время использования или обработки, перед каждым использованием его необходимо осматривать на предмет наличия трещин или деформации поверхности, следуя процедуре, описанной в документе Уход и очистка. Кроме того, следует проводить его тщательный осмотр ежемесячно в соответствии с той же процедурой.

Обработка

Для обеспечения наилучших результатов при использовании оборудования BK крайне важно строго придерживаться процедуры очистки.

ВНИМАНИЕ!

Пользователи данного оборудования берут на себя обязательство и ответственность за обеспечение наивысшей возможной степени инфекционного контроля для пациентов, других сотрудников и самих себя. Инструкции в данном руководстве имеют рекомендательный характер. Во избежание перекрестного загрязнения следуйте всем принципам инфекционного контроля (включая рекомендации по повторной обработке, упаковке и хранению) для персонала и оборудования, установленным в вашем кабинете, отделении или больнице.

Начало сканирования

Перед использованием все оборудование следует обработать в соответствии с планируемым вариантом применения.

ВНИМАНИЕ!

Во избежание поражения электрическим током и повреждения датчика при подключении к системе контакты штекера датчика должны быть полностью сухими.

Подключение датчика

ВНИМАНИЕ!

В целях соблюдения безопасности пациента обязательно использовать только надлежащее оборудование.

- Не используйте с ультразвуковыми системами BK датчики других производителей.
- Не используйте датчики BK с системами других производителей.

Датчик подключается к системе через разъем системы для матричного датчика. Для подключения переключите фиксирующую рукоятку системы вправо. Выровняйте штекер датчика по разъему системы и вставьте его, надежно зафиксировав. Переключите фиксирующую рукоятку системы влево для блокировки.

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

В подключенном состоянии датчик соответствует требованиям к типу BF EN 60601-1 (МЭК 60601-1).

Смена частоты

Средство управления многочастотной визуализацией (MFI) позволяет выбрать частоту сканирования.

Использование колпачка для датчика

Чтобы снизить риск перекрестного загрязнения, компания BK рекомендует использовать стерильные колпачки для датчика или стандартные презервативы.

ВНИМАНИЕ!

Некоторые колпачки для датчиков могут содержать латекс. В силу наличия сообщений о тяжелых аллергических реакциях на медицинские устройства, содержащие латекс (натуральный каучук), FDA советует медицинским работникам выявлять пациентов, чувствительных к латексу, и быть готовыми к неотложному лечению аллергических реакций.

Нанесите стерильный гель на конец датчика или заполните колпачок 1–2 мл стерильной воды. Это улучшит качество формируемого на экране изображения, предотвращая появление артефактов, обусловленных наличием пузырьков воздуха.

Гель также обеспечивает хорошее проведение ультразвука между кожей и датчиком, поэтому перед сканированием небольшое его количество следует нанести снаружи на колпачок и периодически добавлять его в ходе исследования.

Надевая стерильный колпачок на датчик, соблюдайте следующие меры предосторожности:

- Наденьте стерильные перчатки.
- При использовании пункционного адаптера осторожно поместите ее поверх колпачка и закрепите, следуя инструкциям к пункционному адаптеру.
- Удостоверьтесь, что колпачок не был поврежден в процессе. В противном случае повторите процедуру с новым копачком датчика.

Осторожно!

Используйте гель только на водной основе (стерильный при использовании стерильного колпачка для датчика). Продукты, содержащие парабены, нефть или нефтепродукты могут повредить датчик или колпачок датчика.

Использование кнопки управления датчиком

Визуализация контролируется кнопкой управления на датчике.

Нажатием кнопки можно начать (Start [Пуск]) или остановить (Stop [Стоп]) визуализацию (сделать стоп-кадр). Чтобы сделать копию изображения, нажмите и удерживайте кнопку более одной секунды.

При каждом нажатии кнопки датчик подает звуковой сигнал.

Очистка после использования

Сразу же после использования необходимо провести предварительную очистку устройства (в том числе просветы устройства, если таковые имеются), пока оно не будет выглядеть чистым. Проведите тщательную очистку устройства максимально быстро после

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

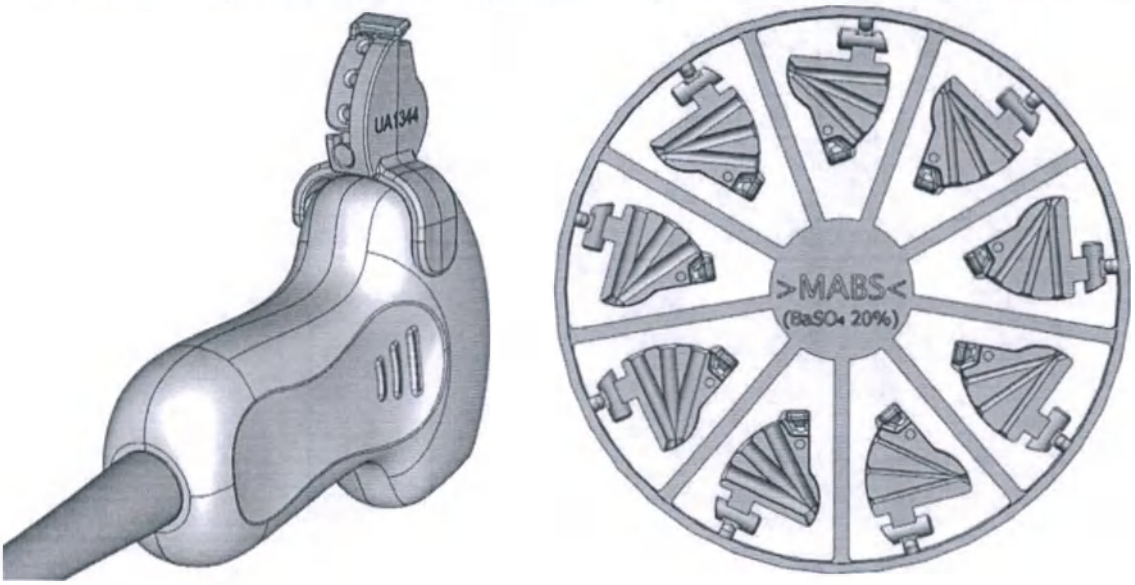
использования, чтобы избежать высыхания микрофлоры на его поверхности. Высыхание микрофлоры может привести к тому, что очистка, дезинфекция и стерилизация будут неэффективными, создавая риск перекрестного загрязнения.
Если предварительную и тщательную очистку нельзя провести немедленно, устройство следует сохранить влажным до очистки.

Пункционные и биопсийные приспособления.

Адаптер пункционный, одноразовый, стерильный, тип UA1344; для датчика 9085.

Адаптер пункционный, одноразовый, стерильный, тип UA1344 поставляется стерильным в герметичном пакете и предназначена только для однократного применения. Содержимое сохраняет стерильность только при условии целостности упаковки. После использования адаптер, вкладыши и подставки должны быть утилизированы.

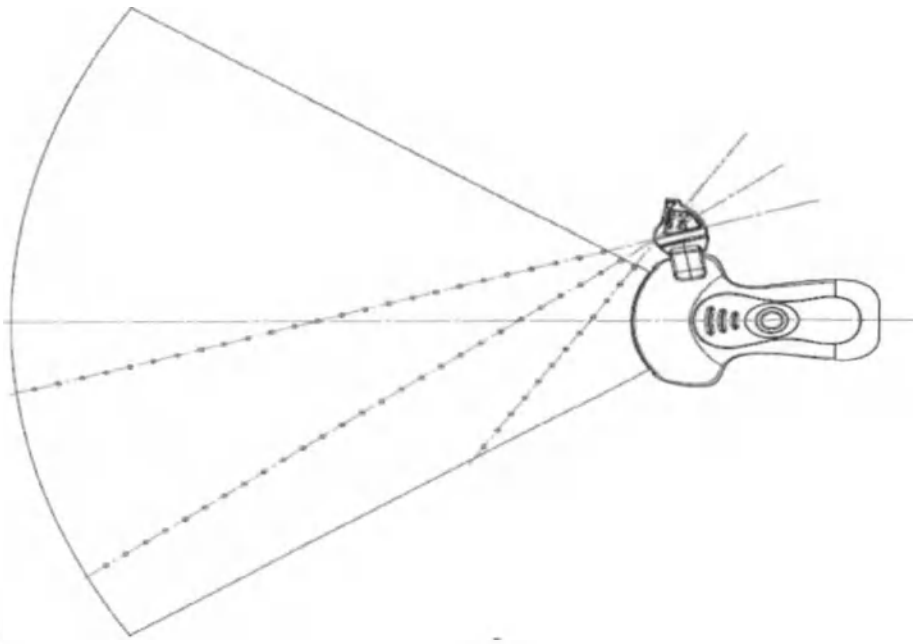
Датчик 9085 с установленным адаптером UA1344 и паллета вкладышей адаптера UA1344



Адаптер UA1344 поставляется в комплекте с двумя паллетами вкладышей. На каждой паллете - по девять вкладышей. На одной паллете вкладыши с 3 углами. Эти каналы позволяют располагать иглу под углом 17 °, 37 ° или 57 ° к оси сканирования датчика типа 9085. На другой паллете девять вкладышей рассчитаны на свободное изменение угла и имеют прорези, позволяющие устанавливать иглу под любым углом в диапазоне от 17 ° до 57 °. Вкладыши для свободной установки угла имеют прорезь, которая дает возможность проводить иглу под любым углом к оси сканирования датчика 9085 в диапазоне приблизительно от 17 ° до 57 °, обеспечивая при этом нахождение иглы в плоскости изображения. Вкладыши адаптера подходят для игл калибров от 10 до 20 (10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 18 и 20).

Точки пункции для адаптера UA1344 на датчике 9085

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



Сборка и установка адаптера

Порядок сборки и установки адаптера на датчик 9085:

1. Нанесите небольшое количество геля для УЗИ на наконечник датчика и осторожно наденьте на датчик стерильный чехол.
2. Надвигайте вкладыш на адаптер, пока он не встанет с щелчком на место.
3. Осторожно разглаживайте и натягивайте чехол датчика по поверхности апертуры, надавливая на адаптер, пока он не встанет с щелчком на место на конце датчика.
4. На рисунке выше показан адаптер, установленный на датчик.
5. Осторожно введите иглу в канал для иглы.

Наложение точек пункции

Нажмите кнопку Puncture Guide (Направляющая для пункции) на системе, чтобы наложить точки пункции на сканограмму.

Перемещайте датчик, пока точка пункции не окажется на мишени. Введите иглу и тщательно контролируйте ее перемещение к мишени. Эхосигнал от конца иглы (яркая точка) будет виден на экране.

Высвобождение иглы во время биопсии

- Во время биопсии можно высвободить иглу, после чего адаптер и датчик можно будет извлечь из тела пациента, оставив иглу установленной в прежнем положении.
- При работе с адаптером со свободной установкой угла осторожно снимите датчик с иглы.
- Чтобы освободить иглу из адаптера с тремя углами, разблокируйте вкладыш и снимите с иглы датчик и адаптер.

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

Датчик ультразвуковой интраоперационный, тип 9034/I12C5

Целевое использование.
Датчик предназначен для диагностической ультразвуковой визуализации или анализа потока жидкости в человеческом теле.

Показания к применению.
Датчик 9034 разработан для интраоперационной визуализации, визуализации малых органов, опорно-двигательного аппарата. Датчик также может использоваться для получения контрастной визуализации и эластографии.

Обследуемая группа пациентов.
Обследуемой группой пациентов являются взрослые.

Начало получения изображения.
Перед использованием все оборудование должно быть обработано в соответствии с целевым использованием.

Подключение датчика.
Датчик подключается к системе посредством разъема матричного датчика на системе. Для подключения переключите фиксирующую защелку системы вправо. Совместите штекер датчика с разъемом системы и плотно вставьте его в разъем. Переключите фиксирующую защелку системы влево и зафиксируйте ее.

Изменение частоты.
Элемент управления многочастотным изображением (MFI) позволяет выбрать частоту изображения. Инструкции приведены в руководстве пользователя данной системы.

Использование колпачка датчика.
Датчик следует закрывать стерильным колпачком датчика или обычным презервативом.
Нанесите стерильный гель на кончик датчика или заполните колпачок датчика 1-2 мл стерильной воды. Это позволит улучшить изображение на экране благодаря предотвращению помех изображения, вызываемых пузырьками воздуха.
Наденьте колпачок на датчик.

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

Гель также обеспечивает хороший акустический контакт между кожей и датчиком, поэтому нанесите небольшое его количество на внешнюю сторону колпачка перед получением изображения. Для обеспечения хорошего изображения на экране повторно наносите гель с необходимой периодичностью.

Изменение ориентации.
Инструкции по изменению ориентации изображения или монитора приведены в руководстве пользователя данной системы.

Удерживание датчика при интраоперационном сканировании.
Удерживайте датчик между двумя пальцами и большим пальцем (см. Рис. ниже) или в любом другом удобном для вас положении руки и медленно перемещайте датчик по поверхности органа для получения наилучшего сканированного изображения.

Удерживание датчика 9034 при сканировании.

Датчик ультразвуковой интраоперационный, тип 9096/Rob12C4

Целевое использование.
Датчик предназначен для диагностической ультразвуковой визуализации или анализа потока жидкости в человеческом теле.

Показания к применению.
Датчик 9096 разработан для интраоперационной визуализации при проведении хирургических операций под контролем ультразвука с использованием робототехники. Дат-

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

чик также может использоваться для получения контрастной визуализации и эластографии.

Обследуемая группа пациентов.
Обследуемой группой пациентов являются взрослые.

Начало получения изображения.
Перед использованием все оборудование должно быть обработано в соответствии с целевым использованием.

Подключение датчика.
Датчик подключается к системе посредством разъема матричного датчика на системе. Для подключения переключите фиксирующую защелку системы вправо. Совместите штекер датчика с разъемом системы и плотно вставьте его в разъем. Переключите фиксирующую защелку системы влево и зафиксируйте ее.

Подключение к роботической хирургической системе
Следующая пошаговая инструкция описывает, как подключить датчик 9096.
датчик к хирургической системе da Vinci с помощью bk5000.
1. Подключите bk5000 к хирургической консоли da Vinci с помощью цифрового визуального
интерфейса (DVI) для интеграции изображений «картинка в картинке» с TilePro™.
2. Подключите датчик 9096 к ультразвуковой системе. Убедитесь, что датчик должным образом обработан. Полная информация о чистке и процедуры дезинфекции можно найти в разделе «Уход и очистка», который прилагается к руководству пользователя.
3. Осторожно поместите датчик 9096 в стандартный троакар диаметром 12 мм перед визуализацией.
4. Когда визуализация будет завершена, аккуратно извлеките датчик 9096, потянув обратно через троакар.

Изменение частоты.
Элемент управления многочастотным изображением (MFI) позволяет выбрать частоту изображения. Инструкции приведены в руководстве пользователя данной системы.

Использование колпачка датчика.
Датчик следует закрывать стерильным колпачком датчика или обычным презервативом.
Нанесите стерильный гель на кончик датчика или заполните колпачок датчика 1-2 мл стерильной воды. Это позволит улучшить изображение на экране благодаря предотвращению помех изображения, вызываемых пузырьками воздуха.
Наденьте колпачок на датчик.
Гель также обеспечивает хороший акустический контакт между кожей и датчиком, поэтому нанесите небольшое его количество на внешнюю сторону колпачка перед получением изображения. Для обеспечения хорошего изображения на экране повторно наносите гель с необходимой периодичностью.

Изменение ориентации.

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

Инструкции по изменению ориентации изображения или монитора приведены в руководстве пользователя данной системы.

17. Начало работы

Система ультразвуковая 2300 проста в использовании. Большинство операций выполняются с помощью трекбола (шаровой манипулятор) и клавиш трекбола, которые обеспечивают взаимодействие пользователя с объектами на экране. Для других операций используются специальные клавиши панели управления, облегчающие и ускоряющие работу.

Ультразвук генерируется в головке, которую используют для направления звука на определенных участках из электрических сигналов. УЗИ по-разному проходит разные участки тела. Все клетки организма имеют разное значение по преломлению волны, поэтому изначально ровное "звучание", на выходе из тела человека приобретает разное значение по длине волн. Преобразованное прохождением через тело человека ультразвуковое излучение принимается детектором и преобразуется в электрические сигналы, которые обрабатываются компьютером, и дублируется в виде изображения. Таким образом, в 3D формате можно исследовать любой человеческий орган или часть тела.

РАСПАКОВКА

Перед началом работы, необходимо освободить основные компоненты системы от транспортной упаковки. Проверить наличие и состав принадлежностей в соответствии с документами, затем основываясь на правила руководства пользователя установить систему и приступить к ознакомлению с системой и непосредственной работе с пациентом.

РАБОТА С МОНИТОРОМ

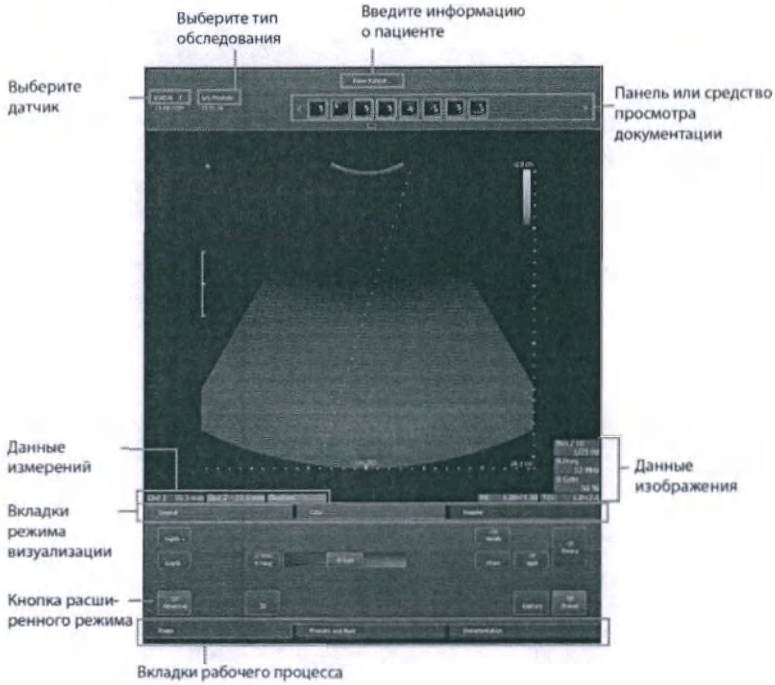
Функция клавиатуры.

Первые 3 шага визуализации являются следующими:

1. Выберите датчик.
2. Выберите тип обследования.
3. Введите информацию о пациенте.

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

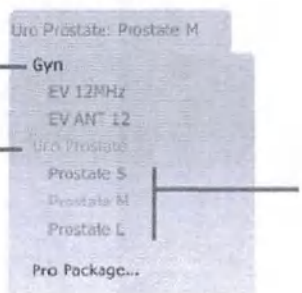
Интерфейс пользователя монитора bk3000/ bk5000



Выбор датчика.
Из выпадающего списка выберите датчик, который Вы будете использовать для визуализации. В перечне будут отображены только датчики, должным образом подключенные к системе.

Выбор типа обследования.
Тип обследования определяет настройки Вашего монитора для визуализации. Тип обследования состоит из «Профессионального пакета» (заранее заданных параметров монитора) и предварительных настроек (заранее заданных параметров обработки изображения). Названия типов обследования обозначают категории, для которых они лучше всего подходят: урология, гинекология и т.д.

Профессиональный пакет
Определяет настройки монитора, такие как вкладки, средства управления экраном, измерения, ярлыки, метки тела, отчеты. Желтым (*Uro Prostate)* подсвечивается выбранный Профессиональный пакет.



Предварительные настройки
Определяет параметры настройки для обработки изображения, такие как частота датчика, коэффициент усиления и т.д.

ПРИМЕЧАНИЕ: Измерение, установленное для одной из предварительных настроек в «Профессиональном пакете», будет доступно для всех предварительных настроек того же самого «Профессионального пакета».

Доступ к другим «Профессиональным пакетам».

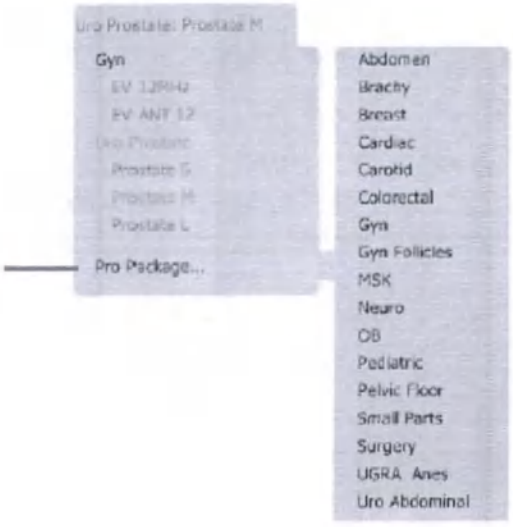
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Если Вам нужен доступ к измерениям или функциям, доступным в других «Профессиональных пакетах», можно щелкнуть мышью на названии «Профессионального пакета» вместо названия предварительной настройки. Это не повлияет на установку самого изображения.

Перечень отображаемых «Профессиональных пакетов» зависит от того, какие именно датчики подключены к системе. Если необходимый Вам «Профессиональный пакет» не включен в перечень, нажмите Pro Package... (Профессиональный пакет…).

Нахождение «Профессионального пакета» в перечне всех «Профессиональных пакетов».

1. Нажмите **Pro Package... (Профессиональный пакет…)**



2. Выберите элемент из перечня других Профессиональных пакетов для использования дополнительных измерений, ярлыков и т.д.

Информация о пациенте.

После выбора датчика и типа обследования для визуализации щелкните мышью на области информации о пациенте в верхней части монитора. (В ней может появиться сообщение **«Enter Patient» (Ввести пациента)** или отобразиться имя пациента или текущее время и дата). Можно также нажать на клавишу **Patient (Пациент)** на клавиатуре. Откроется окно, в котором можно ввести информацию о пациенте. Поля, доступные для ввода информации о пациенте, зависят от типа обследования.

ПРИМЕЧАНИЕ: В случае записи изображения или клипа или использования 3D следует ввести имя и номер пациента.

Пользовательские настройки.

Пользователь может настраивать данные измерения и изображения, которые будут отображаться, выбирать область, в которой они будут отображаться на мониторе, а также размер шрифта для измерений.

Вкладки рабочего процесса.

Вкладки рабочего процесса отображают типичный процесс обследования пациента. Вкладки рабочего процесса открываются автоматически по мере необходимости, с тем, чтобы отображались только необходимые средства управления.

Вкладки находятся в нижней части монитора и часто сворачиваются при запуске системы. Нажмите их для открытия.

- При визуализации вкладка **Image (Изображение)** находится в верхней части.

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

- При фиксировании изображения открывается вкладка **Measure and Mark (Измерение и метка)**, предоставляющая возможность делать измерения или добавлять аннотации.
- Если Вы хотите скопировать, распечатать или заархивировать документы или создать отчет, откройте вкладку **Documentation (Документация)**.

Для сворачивания всех вкладок нажмите на верхнюю вкладку рабочего процесса. Для разворачивания всех вкладок нажмите на любую вкладку. Чтобы открыть вкладку рабочего процесса, которая находится не в верхней части, щелкните по ней мышью.
Большинство средств управления на экране сгруппированы и отображаются в виде экранных кнопок на соответствующих вкладках рабочего процесса. Вы можете в любой момент щелкнуть по вкладке для просмотра ее средств управления.

Расширенный режим.
По умолчанию отображаются только средства управления для конкретной ситуации.
Нажмите **Advanced (Расширенный режим)** для отображения всех доступных средств управления на любой из вкладок.

ПРИМЕЧАНИЕ: Кнопка Advanced (Расширенный режим) должна быть нажата для получения доступа к меню **Customize (Пользовательские настройки)**, в котором конфигурируются параметры настройки.

Вкладка Image (Изображение).
Вложенные вкладки режима визуализации для вкладки Image (Изображение).
Вкладка **Image (Изображение)** находится в верхней части, когда Вы начинаете работу с изображениями.
Экранные клавиши на вкладке рабочего процесса **Image (Изображение)** сгруппированы на различных вкладках режима визуализации, отображаемых в верхней части вкладки рабочего процесса. Нажмите на вкладку режима визуализации для ее открытия и просмотра и для использования ее клавиш.

ПРИМЕЧАНИЕ: *Если вкладка режима визуализации активна, но ее вкладка не находится в верхней части, нажмите вкладку для ее открытия и использования ее клавиш. Если Вы нажмете на вкладку режима визуализации, которая находится в верхней части, Вы отключаете этот режим визуализации.*

Вложенные вкладки режима визуализации для вкладки **Image (Изображение)**:
- General (Общая информация): средства управления для B-режима;
- Color (Цвет): средства управления для выбора цветового режима и режима электропитания;
- Doppler (Допплер): средства управления для спектрального режима Допплера;
- M-mode (M-режим): средства управления для M-режима.

ПРИМЕЧАНИЕ: *вкладка режима визуализации (например, M-режим) доступна только в том случае, если этот режим включен в настройках типа обследования.*
Запись набора 3D данных инициируется кнопкой 3D на клавиатуре или 3D средствами управления на вкладке **Image (Изображение)**.

3D изображения.

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

Вкладка 3D. 3D изображения.

Просмотр набора 3D данных и управление им можно считать виртуальной визуализацией – дополнительным этапом рабочего процесса. После записи или вызова набора 3D данных появляется вкладка 3D рабочего процесса. Она может быть разделена на 2 вложенных вкладки, которые отображаются в верхней части области вкладки, аналогично вкладкам режима визуализации.

Вкладка Measure and Mark (Измерение и метка).

Вкладка **Measure and Mark (Измерение и метка)** открывается при фиксировании изображения.

Она содержит средства управления для измерений и аннотаций, установленных для конкретного типа обследования.

More (Больше).

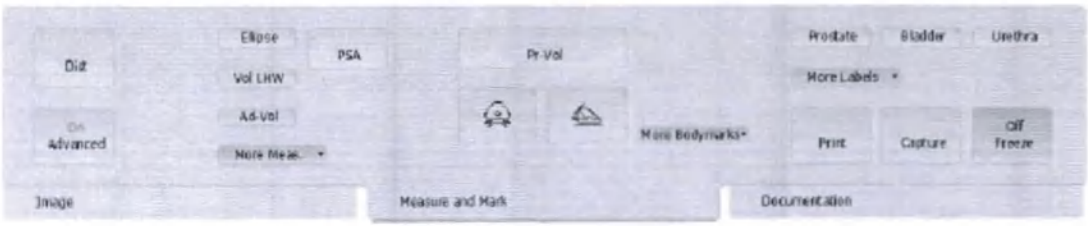
Нажмите **More Meas. (Больше измерений), More Bodymarks (Больше меток тела)** или **More Labels (Больше ярлыков) для** отображения большего количества измерений или аннотаций, по сравнению с тем, что изначально отображается на отдельных экранных кнопках.

Стрелки вниз обозначают перечни.

Стрелка вниз справа от экранной кнопки обозначает, что нажатие на клавишу открывает меню для выбора.

ПРИМЕЧАНИЕ: *экранной кнопки* **More (Больше)** *отображаются только в случае, если* ***включен*** *режим* **Advanced (Расширенный)**.

Экран More включает вкладку Measure and Mark (Измерение и метка)**.**



Переопределение экранных кнопок.

Если вкладка **Measure and Mark (Измерение и метка)** не содержит необходимую Вам экранную кнопку, можно переопределить одну из экранных кнопок.

Доступ к любой экранной кнопке ярлыка, измерения или метки тела.

Можно получить доступ к *любому* виду измерения с помощью любой экранной кнопки измерения.

Для получения доступа к любому виду изменения:

1. Щелкните на **Advanced (Расширенный режим)**.
2. Нажмите на круг в верхнем правом углу клавиши, чтобы открыть **Key Definition Menu (Меню определения клавиш)**, и нажмите на *слово (слова)* названия измерения, а не на *круг* рядом с ним(и).

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

Это удобно для вида измерения, используемого только время от времени.
Можно сделать то же самое для экранных кнопок ярлыка и метки тела.

Вкладка Documentation (Документация).

После записи изображения и выполнении измерений используйте вкладку **Documentation (Документация)** для сохранения, редактирования или удаления созданных изображений и отчетов.

Вкладка Keyboard (Клавиатура).

Панель клавиатуры открывается при необходимости.

Можно нажать на любую активную кнопку или ползунок на мониторе при необходимости. При открытии окна, требующего ввода текста, такого как номер пациента, панель клавиатуры открывается автоматически. Введите запрашиваемую информацию и затем нажмите на другую вкладку рабочего процесса, чтобы закрыть панель клавиатуры.

Использование двух клавиш одновременно.

При использовании физической клавиатуры для определенных результатов может потребоваться использование двух клавиш одновременно. Например, при нажатии **Shift** и **A** получают заглавную букву A. Для получения того же результата на экранной клавиатуре нажимайте клавиши по одной: сначала **Shift**, затем **A**. Этот метод относится к клавишам **Ctrl**, **Alt, Shift,** and **Fn**. При нажатии одной из этих клавиш она подсвечивается и остается подсвеченной до тех пор, пока Вы не нажмете другую клавишу для завершения ввода.

Панель клавишного управления.

Ввод специальных букв или диакритических знаков.

Некоторые специальные буквы доступны в виде клавиш на клавиатуре. Кроме того, 4 диакритических знака доступны на клавише Accent (Диакритический знак).

Клавиша Accent (Диакритический знак).

Для использования клавиши Accent (Диакритический знак) нажмите на клавишу и ЗАТЕМ нажмите букву, к которой необходимо добавить диакритических знак.
Примеры:

Чтобы написать	Нажмите	Затем нажмите
´ (или ←→)	Accent	o (или Shift + o, для O)
è или (È)	Shift + Accent	e (или Shift + e, для E)
ñ (или Ñ)	fn+ Accent	n (или Shift + n, для N)
ê (или Ê)	Shift + fn+ Accent	e (или Shift + e, для E)

Более подробное описание всех функций системы 2300 содержится в руководстве пользователя BK Medical.

ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ

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

Система ультразвуковая 2300 поставляется в частично смонтированном состоянии, и должна монтироваться только лицами с достаточной квалификацией, например, специализированными торговыми представителями, техниками больницы или сотрудниками сервисного центра.

Датчики.

Датчик подключается к системе посредством разъема матричного датчика на системе. Для подключения переключите фиксирующую защелку системы вправо. Совместите штекер датчика с разъемом системы и плотно вставьте его в разъем. Переключите фиксирующую защелку системы влево и зафиксируйте ее.

Изменение частоты.

Элемент управления многочастотным изображением (MFI) позволяет выбрать частоту изображения. Инструкции приведены в руководстве пользователя соответствующей системы. Выбранная частота отображается в верхней части экрана.

Использование колпачка датчика.

1. Датчик следует закрывать стерильным колпачком датчика или обычным презервативом.

Нанесите стерильный гель на кончик датчика или заполните колпачок датчика 1-2 мл стерильной воды. Это позволит улучшить изображение на экране благодаря предотвращению помех изображения, вызываемых пузырьками воздуха.

2. Наденьте колпачок на датчик.

Гель также обеспечивает хороший акустический контакт между кожей и датчиком, поэтому нанесите небольшое его количество на внешнюю сторону колпачка перед получением изображения. Для обеспечения хорошего изображения на экране повторно наносите гель с необходимой периодичностью.

3. Использование кнопки управления датчиком.

Датчик оснащен кнопкой управления, которую можно нажать для запуска (Start) или отключения (Stop) получения изображения (стоп-кадр). Удерживайте кнопку более одной секунды для получения копии изображения.

При каждом нажатии кнопки раздается звуковой сигнал.

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

18. Настройка и использование bkFusion TR с системами bk3000 и bk5000

Общая информация

Перед использованием оборудования, пожалуйста, ознакомьтесь с сопроводительной документацией. Некоторые документы поставляются в печатном виде. Убедитесь, что вы также ознакомились с руководством по эксплуатации датчиков и спецификациями на каждый используемый датчик.

Конфигурация системы bkFusion TR

Данное изображение показывает конфигурацию системы bkFusion TR:

Электромагнитный сенсор и ультразвуковой датчик 9018/E14C4t
Сенсор прикрепляется к датчику с помощью зажима для сенсора. Датчик передает ультразвуковые данные системе. Положение сенсора определяется ЭМ передатчиком.

ЭМ передатчик (установленный на стойку)
ЭМ передатчик определяет положение Сенсора с помощью электромагнитного излучения и передает информацию ЭМ устройству управления.

Сканирующий блок bk3000 с комплектом bkFusion

Система получает ультразвуковые данные от датчика и информацию о положении сенсора от ЭМ устройства управления.

ЭМ устройство управления
ЭМ устройство управления получает информацию о положении сенсора от ЭМ передатчика, и передает информацию о положении сенсора ультразвуковой системе.

Схема 18-1. Конфигурация системы bkFusion TR

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

Настройка системы bkFusionTR

1. Подключите ЭМ устройство управления к сканирующему блоку bk3000 с помощью USB-кабеля (Разъемы USB находятся в задней части блока управления). Подключите кабель питания, и затем включите прибор (**ON/ВКЛ**).

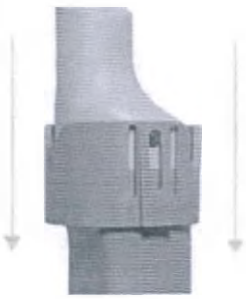
2. Подключите ЭМ Передатчик к ЭМ устройству управления. Вставьте кабель Передатчика в разъем *«Передатчик»,* пока не услышите щелчок.

3. Подключите Сенсор к ЭМ устройству управления:
Вставьте кабель Сенсора в разъем «1», пока не услышите щелчок.

E14C4T (9018)

4. Вставьте сенсор в канал зажима. Маленький выступ на кончике сенсора должен совпасть с выемкой в канале зажима сенсора, как показано на изображении.

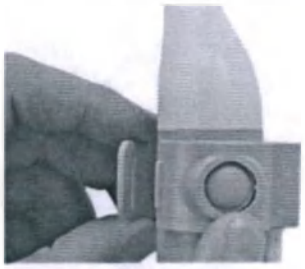
5. Переместите другой канал зажима сенсора по стальному штифту, пока не услышите щелчок.



E13C2 (9029)

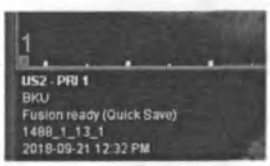
Откройте зажим датчика и вставьте сенсор в канал, как показано на изображении. Маленький выступ на кончике сенсора должен совпасть с выемкой в канале зажима сенсора

Совместите отверстие в зажиме сенсора с кнопкой на датчике.



Одновременно нажмите на обе части зажима для сенсора, пока не услышите щелчок.

6. Пронумерованная и окрашенная шкала под ультразвуковым изображением на экране системы отображает близость сенсора к ЭМ передатчику. Зелёный цвет отображает самое близкое, оптимальное, расстояние.
Для смягчения ЭМ помех сигнал должен быть равен 0 или 1.



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

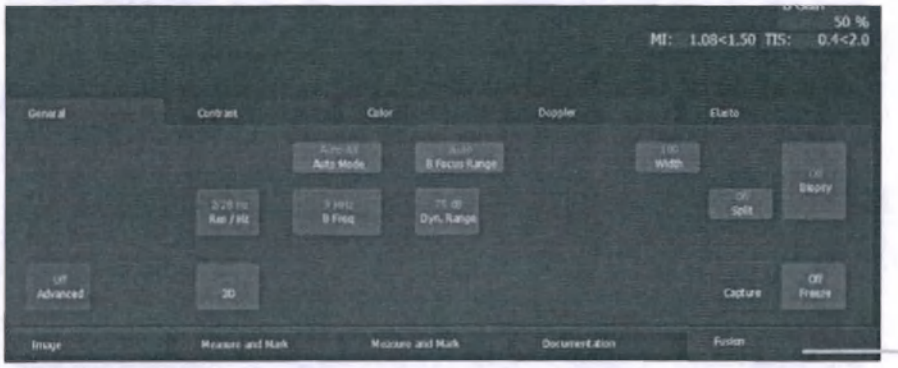
Передача данных MPT от USB/CD, MIMcloud, Удаленного Списка Пациентов & PACS

ПРИМЕЧАНИЕ: *Для доступа к MIMcloud, вам понадобятся:*

1. Группа MIMcloud, настроенная для вашего рабочего места с использованием ПО MIM.
2. Учетные записи MIMcloud для пользователей.
3. Доступ в сеть Интернет для системы bkFusion TR.

1 Выберите предустановку **URO Prostate («Урология, Простата»)** и нажмите **Start Exam («Начать исследование»)**.

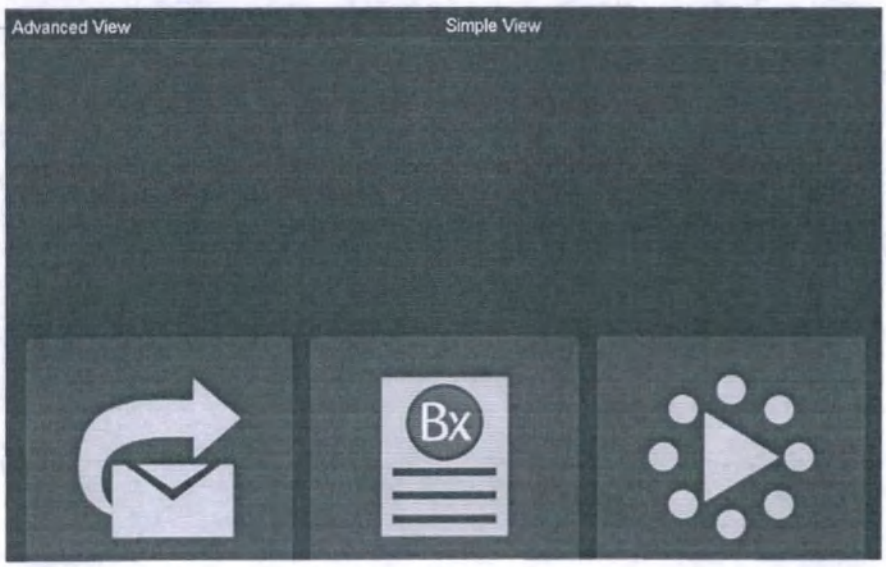
2 Активируйте датчик, совместимый с функцией Fusion, нажав на кнопку Smart на датчике. Нажмите на раздел **Fusion («Слияние»)**, который появится в нижней правой части экрана.



Раздел Fusion («Слияние»)

Схема 18-2. Раздел Fusion («Слияние»)

3 Нажмите на раздел **Advanced View («Расширенный вид»)**.



Раздел Advanced View («Расширенный вид»)

Схема 18-3. Раздел Advanced View («Расширенный вид»)

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

4 Выберите подходящий Источник Информации о Пациенте (USB/CD, MIMcloud, Удаленный Список Пациентов или PACS), затем введите имя пациента и/или идентификационный номер (ИН) пациента и нажмите **Search (Поиск)**.

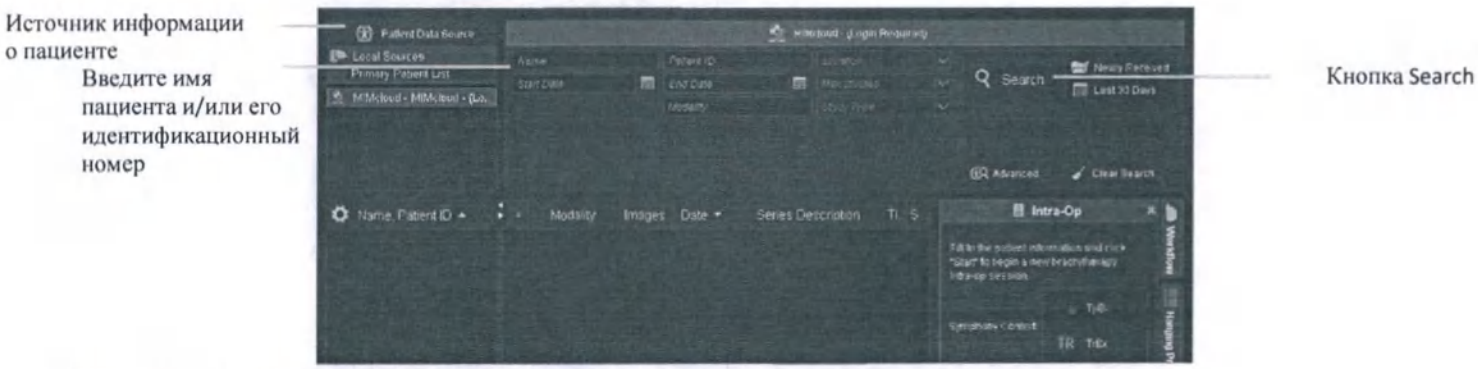


Схема 18-4. Кнопка Import («Импорт данных»)

5 Выберите **Patient ID («Идентификационный номер пациента»)** из списка, и выберите соответствующий BXplan из списка исследований.

6 Нажмите на раздел **Transfer Patient Studies («Передача исследований пациента»)**, затем нажмите **This Workstation ("Эта рабочая станция")** из Списка Transfer Patient Studies, чтобы импортировать данные исследования.

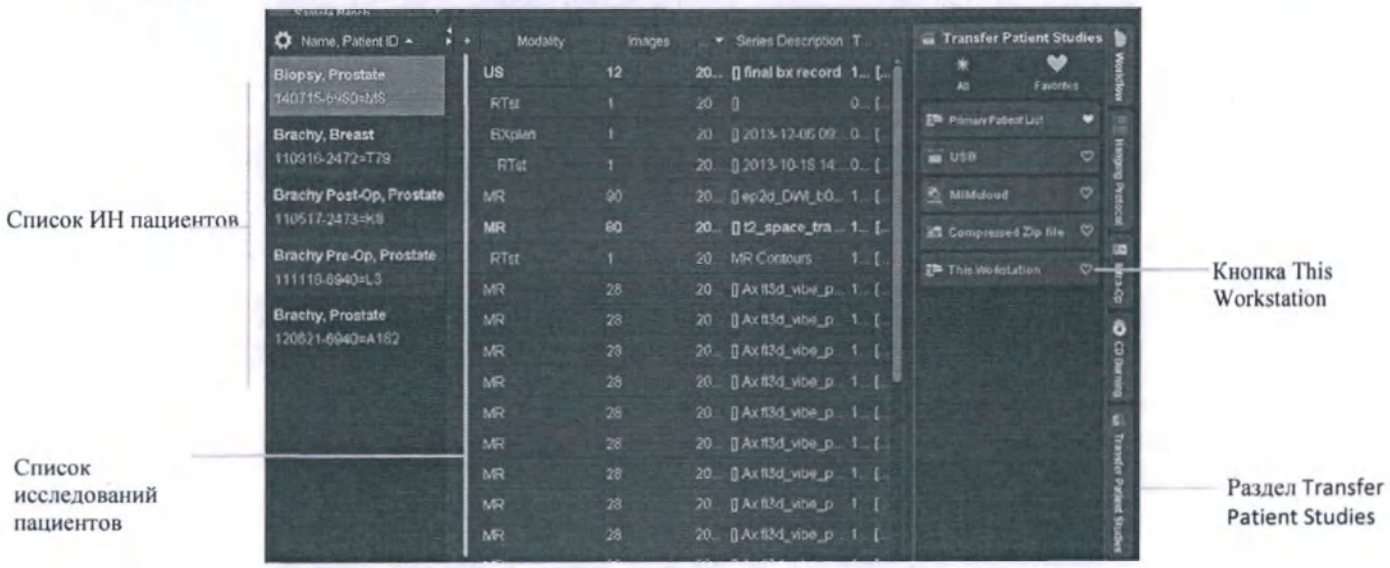


Схема 18-5. Кнопка Browse («Просмотр»)

7 Загрузка данных занимает от двух до пяти минут, в зависимости от объема пакета данных и скорости Интернет-соединения.

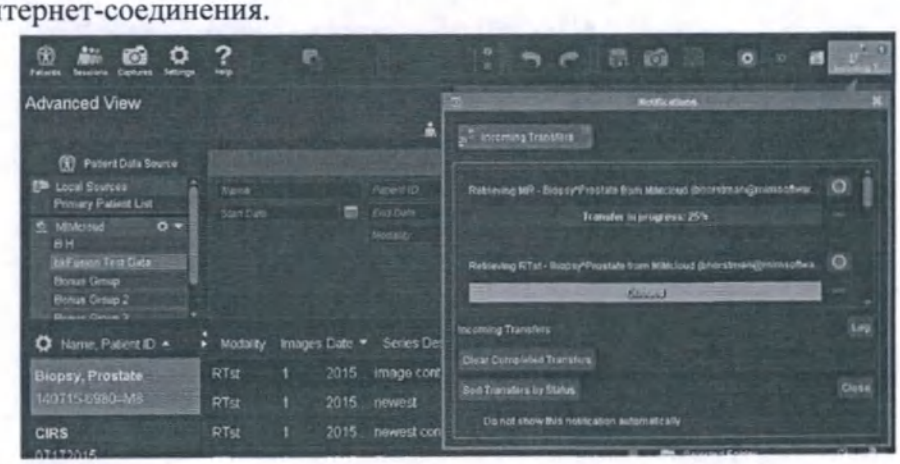


Схема 17-6. Загрузка данных

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

Обзор BXplan

1 Нажмите **Review bkFusion Plan («Обзор плана bkFusion»)**.

Схема 18-7. Обзор BXplan

2 Выберите соответствующий источник, затем нажмите **Next («Следующий раздел»)**.

Схема 18-8. Выбор соответствующего источника

3 Нажмите на **Newly Received («Недавно полученные документы»)**, чтобы просмотреть недавние исследования.

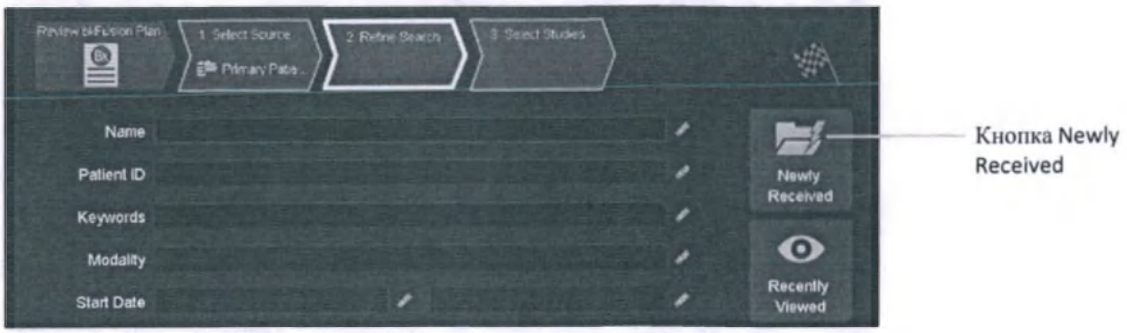


Схема 18-9. Размещение BXplan

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

4 Выберите подходящий план.

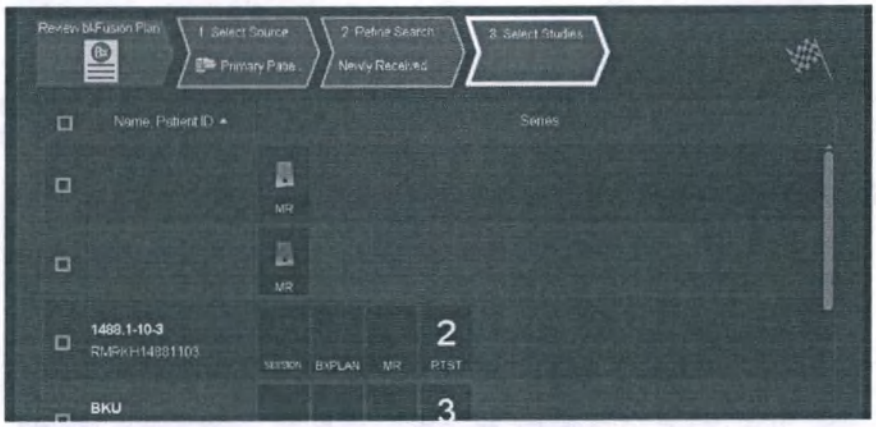


Схема 18-10. Выбор подходящего плана.

5 Двойным щелчком нажмите на исследование, чтобы посмотреть BXplan.

Схема 18-11. Обзор деталей BXplan.

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

Наложение Контура/Изменения Контура МРТ сегментов

Может понадобиться наложить контур или изменить контур МРТ простаты/поражений прежде, чем продолжить исследование. Если вам не требуется данный этап, продолжите к разделу «Прогнозируемое слияние» на странице 14.

1 Нажмите на раздел **Advanced View («Расширенный вид»)** в верхней части экрана.

Схема 17-12. Выбор раздела Advanced View («Расширенный вид»)

2 Выберите источник информации о пациенте, затем соответствующего пациента. Нажмите двойным щелчком на соответствующем РТ (радиационная терапия) исследовании из списка.
РТ исследование отображает МР (магнитно-резонансное) изображение и оригинальные контуры (при наличии).

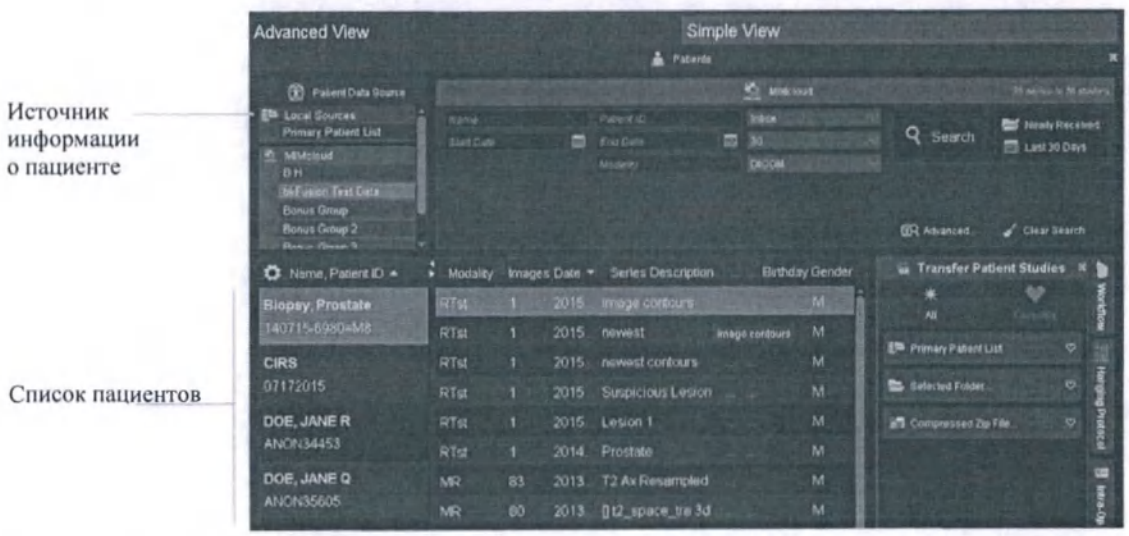


Схема 18-13. Выбор раздела Patient Data Source («Источник информации о пациенте»)

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

3 Нажмите двойным щелчком на аксиальное изображение, чтобы увеличить его. Нажмите клавишу **3** чтобы увеличить изображение, или клавишу **2**, чтобы уменьшить изображение. Используйте клавиши стрелок [ ] [ ], чтобы переключаться по МР сегментам.

Схема 18-14. Увеличенное аксиальное изображение

Наложение контура на простату и поражения:

4 Для наложения контура на простату или поражение нажмите на раздел **Contours** («Контуры»), выберите **2D Brush («2D Кисть»)** 2D Brush, которая позволяет вручную нанести контур на каждом плане, затем нажмите на **New** icon («Новый значок»). Ваш контур появится в списке в левой части экрана. Переименуйте или измените цвет контура в окне **Contour Settings («Настройки контура»)** в нижней части экрана.

5 Используйте клавиши [-] [+] совместно с шаровым манипулятором, чтобы увеличить или уменьшить размер 2D кисти, а затем используйте 2D Кисть, чтобы 'нарисовать' контур.

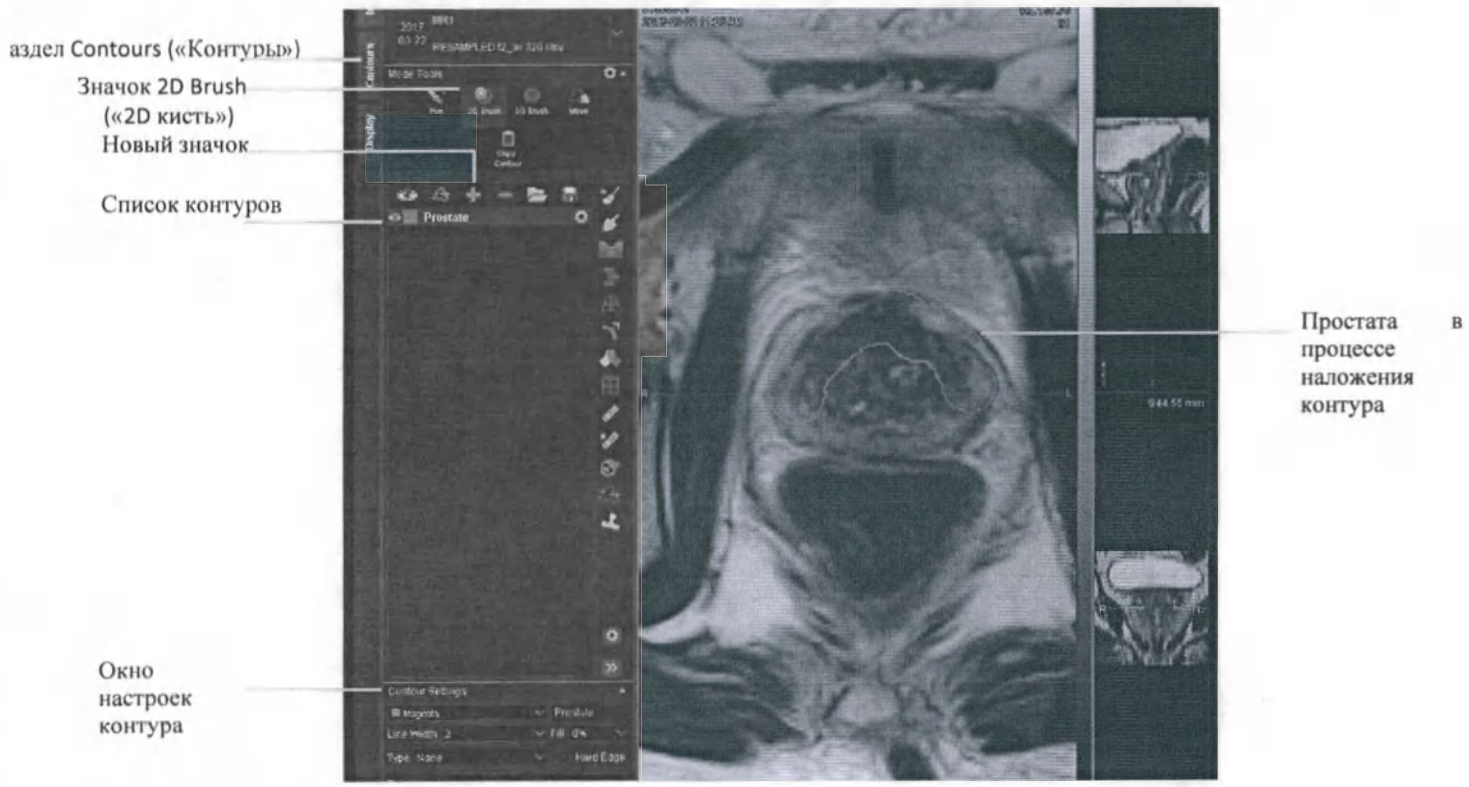


Схема 18-15. Наложение контура на простату

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

6 Нажмите на кнопку **Settings («Настройки»)**, чтобы стереть или удалить контур.

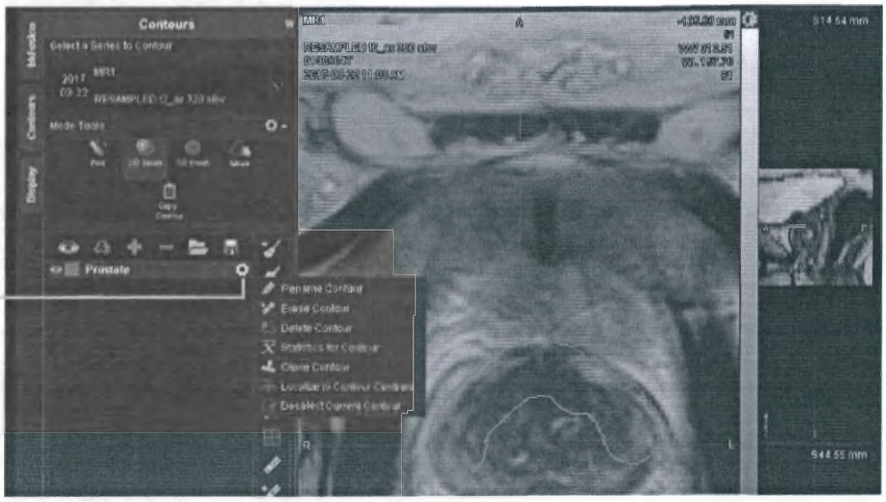


Схема 18-16. Настройки контура

7 Нажмите на кнопку **Interpolate Contour («Интерполяция контура»)** , когда завершите накладывать контуры на сегменты. Функция интерполяции контура накладывает контур на все пустые сегменты.

Изменение контура простаты и поражений:

8 Для изменения контура простаты нажмите на раздел **Contours («Контуры»)**, выберите **2D Brush («2D Кисть»)** , которая позволяет редактировать контуры, затем выберите **prostate («простата»)** из списка контуров.

9 Используйте клавиши [−] [+] совместно с шаровым манипулятором, чтобы увеличить или уменьшить размер 2D кисти, а затем используйте 2D Кисть, чтобы 'нарисовать' контур. 2D Кисть отобразится красным, если будет находиться снаружи простаты и синим внутри простаты.

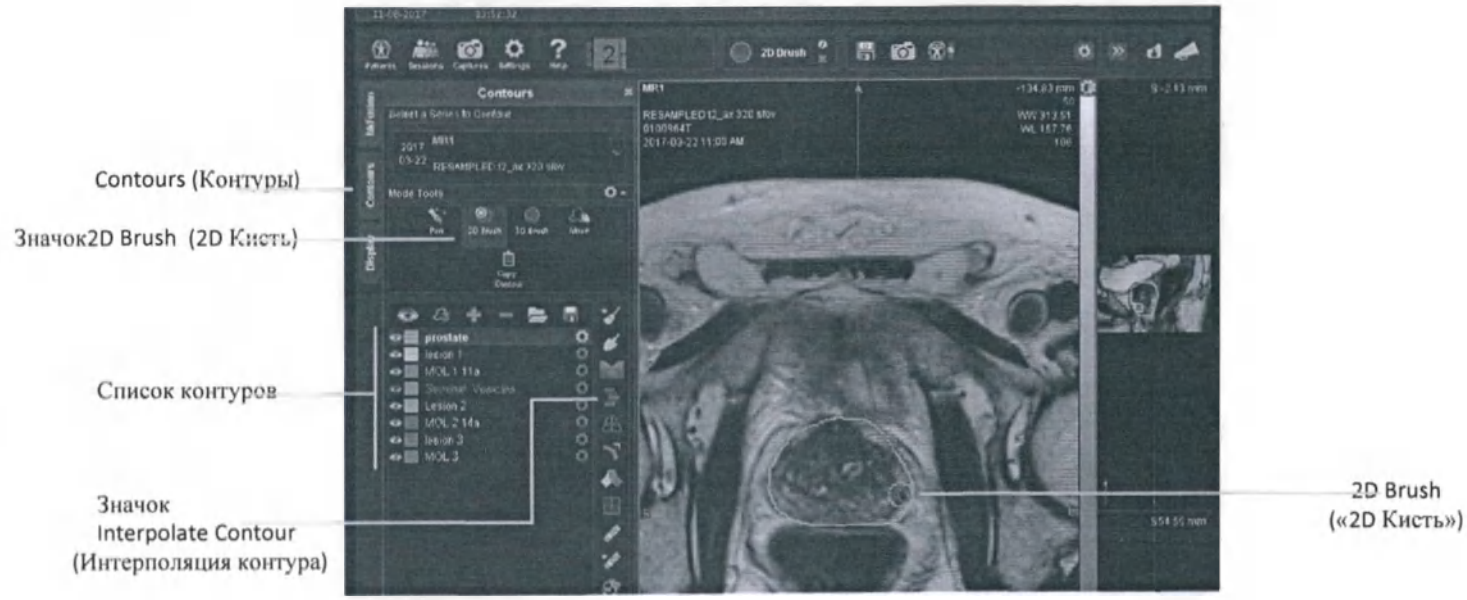


Схема 18-17. Изменение контура простаты

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

10 Для изменения контура поражения выберите **3D Brush («3D Кисть»)** , которая позволяет вручную создавать и редактировать 3D контуры из любой плоскости, затем выбрать соответствующее поражение из списка контуров.

11 Используйте клавиши [−] [+] совместно с шаровым манипулятором, чтобы увеличить или уменьшить размер 3D кисти, а затем используйте 3D Кисть, чтобы 'нарисовать' контур.

Схема 18-18. Изменение контура поражения

12 Нажмите на кнопку **Interpolate Contour («Интерполяция контура»)** , когда завершите накладывать контуры на сегменты. Функция интерполяции контура накладывает контур на все пустые сегменты.

13 Для сохранения контуров нажмите кнопку **Save («Сохранить»)** под разделом контуров и сохранить файлы в качестве DICOM RT structure (PT структура DICOM).

Схема 18-19. Сохранение PT структуры

14 Для возврата к Simple View («Простой вид»), нажмите **Sessions («Сессии»)**, затем **Close All Sessions («Закрыть все сессии»)**.

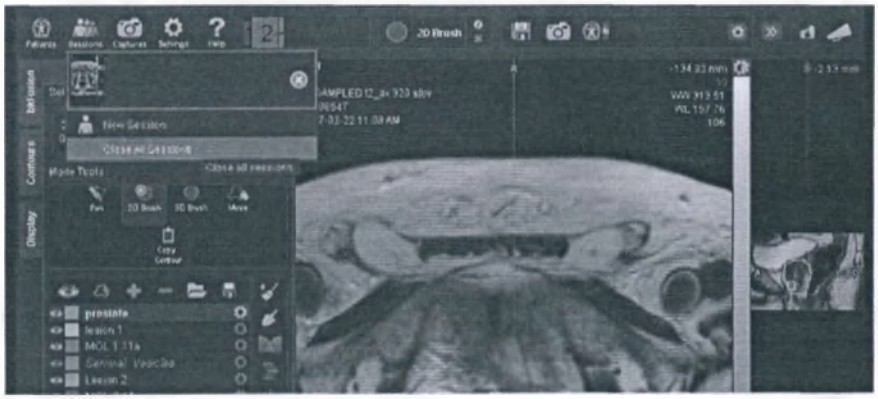


Схема 18-20. Закрытие сессии

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

Прогнозируемое слияние

Прогнозируемое слияние 'ресегментирует' и выравнивает изображения МРТ, чтобы они соответствовали положению простаты во время биопсии. Для улучшения точности и легкости регистрации, настоятельно рекомендуется использовать прогнозируемое слияние.
Для использования функции прогнозируемого слияния:

1 Находясь в экране наложения/изменения контура, нажмите на раздел **bkFusion,** затем кнопку **Begin Planning** («Начать планирование»).

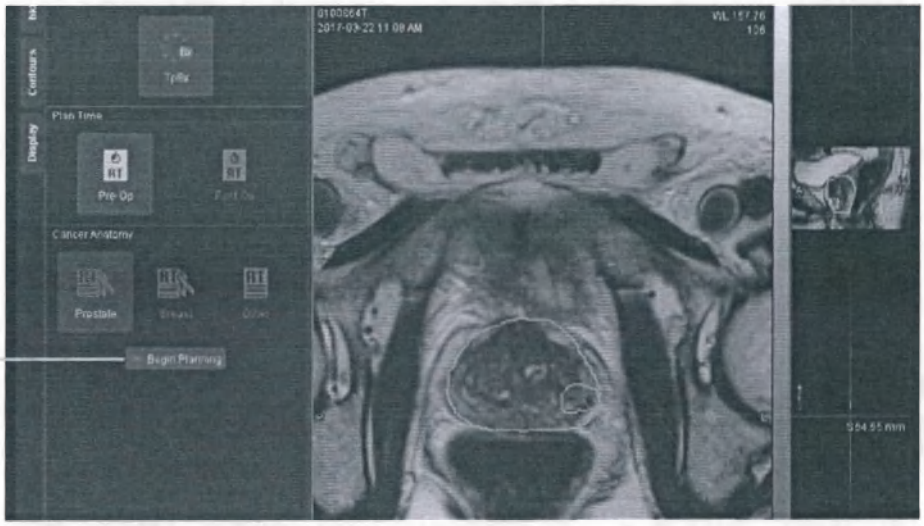


Схема 18-21. Выбор раздела «источник информации о пациенте».

2 Вы увидите виртуальный датчик и сетку, наложенную на изображение МРТ (см. схему 18-22). Разместите виртуальный датчик в прямой кишке (приблизительно 3 мм от задней стенки простаты), и установите соответствующий угол с помощью шарового манипулятора и нажмите клавишу **Select («Select»)**. Перемещайте виртуальный датчик до тех пор, пока синяя основная плоскость не выровняется с основной плоскостью простаты.

3 Когда виртуальный датчик будет в правильном положении, нажмите **Save As** («Сохранить как»), введите описание, затем нажмите **OK**.

Схема 18-22. Экран виртуального датчика

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

4 Простату можно увидеть в поперечной плоскости. Используйте клавиши стрелок ↓ ↑ для прокрутки через MP сегменты и обеспечения того, что контрольная плоскость находится в основании простаты.

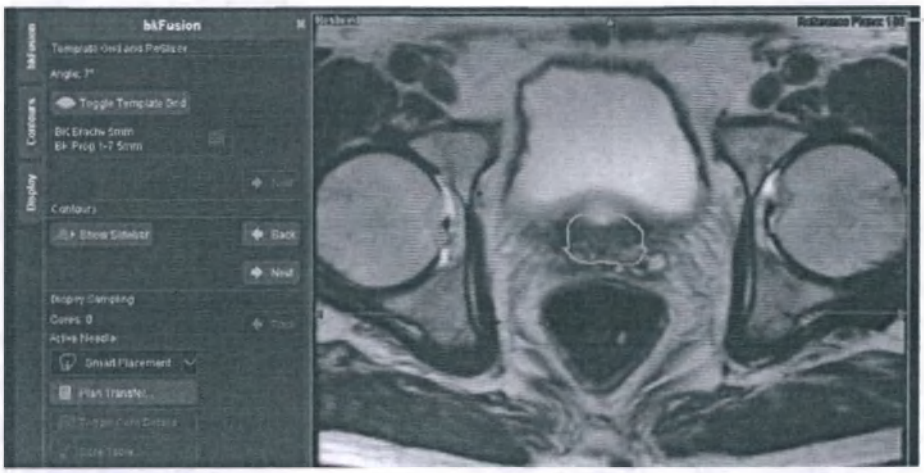


Схема 18-23. Экран контрольной плоскости

5 Нажмите на значок **Save («Сохранить»)**, введите описание, и затем нажмите **OK**.

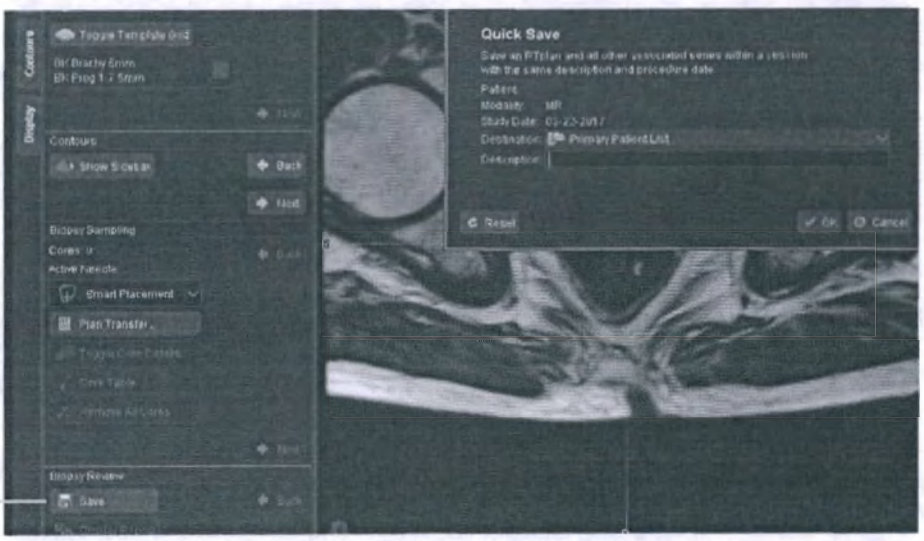


Схема 18-24. Экран сохранения

6 Нажмите **Sessions («Сессии»)**, затем **Close All Sessions («Закрыть все сессии»)**.

Схема 18-25. Закрытие всех сессий

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

Начало процедуры

1 Нажмите **Start Procedure («Начать процедуру»)**.

Схема 18-26. Раздел Simple View («Простой вид»)

2 Нажмите на опцию **TrBx** (трансректальная биопсия). Введите первые две буквы имени пациента. Выпадающий список под именем пациента позволит вам выбрать определенного пациента, и остальная информация о пациенте заполнится автоматически.

Вы также можете ввести новое имя пациента и ИН пациента. Появится диалоговое окно с вопросом, готовы ли вы продолжать с неопознанным именем пациента.

3 Нажмите **Start Procedure («Начать процедуру»)** чтобы начать исследование.

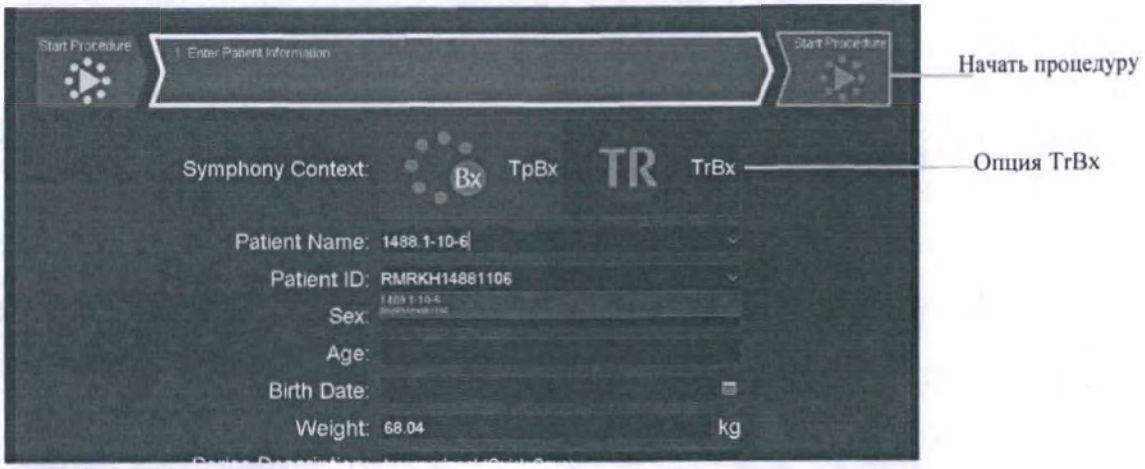


Схема 18-27. Экран ввода информации о пациенте

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

Биопсия с использованием bkFusion

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Избегайте корректировки, когда датчик находится вне плоскости.

2. Всегда расслабляйте простату при настройке системы.

3. Всегда сверяйте предыдущие данные регистрации простаты при анализе предыдущей области в связи с наличием деформаций.

1 После начала процедуры самое последнее исследование (настроено по умолчанию) накладывается на ультразвуковое изображение в верхней части экрана. Если контуры не отображаются, или виден список контуров, связанных с пациентом, нажмите кнопку **Load Contours («Загрузить контуры»)**.

2 Чтобы выровнять обозначенную простату с простатой на ультразвуковом изображении (при необходимости), нажмите на верхнюю кнопку на датчике (или нажмите клавишу смены плоскости на клавиатуре), чтобы выбрать сагиттальную плоскость.

3 Переместите датчик вдоль его оси до тех пор, пока контур не совпадет с границей простаты, как на схеме X-28.
Контуры можно выровнять с использованием клавиши **Select («Выбрать»)**, и кнопки и в правой части экрана. Когда ультразвуковое изображение и контур простаты выровняются, активируется кнопка **Lock Fusion («Блокировка слияния»)** в левой части экрана. Нажмите на кнопку **Lock Fusion («Блокировка слияния»)**.

4 Нажмите на нижнюю кнопку на датчике (или нажмите на клавишу смены плана на клавиатуре), чтобы выбрать поперечную плоскость и повторите вышеописанные этапы.
ПРИМЕЧАНИЕ: *Нажмите кнопку **ResetAlignment («Сбросить расположение")**, чтобы сбросить все настройки контура и вернуться к исходному положению контура.*

ПРИМЕЧАНИЕ: *Для конечной биопсии, выровняйте конец в сагиттальной плоскости и в поперечной плоскости*

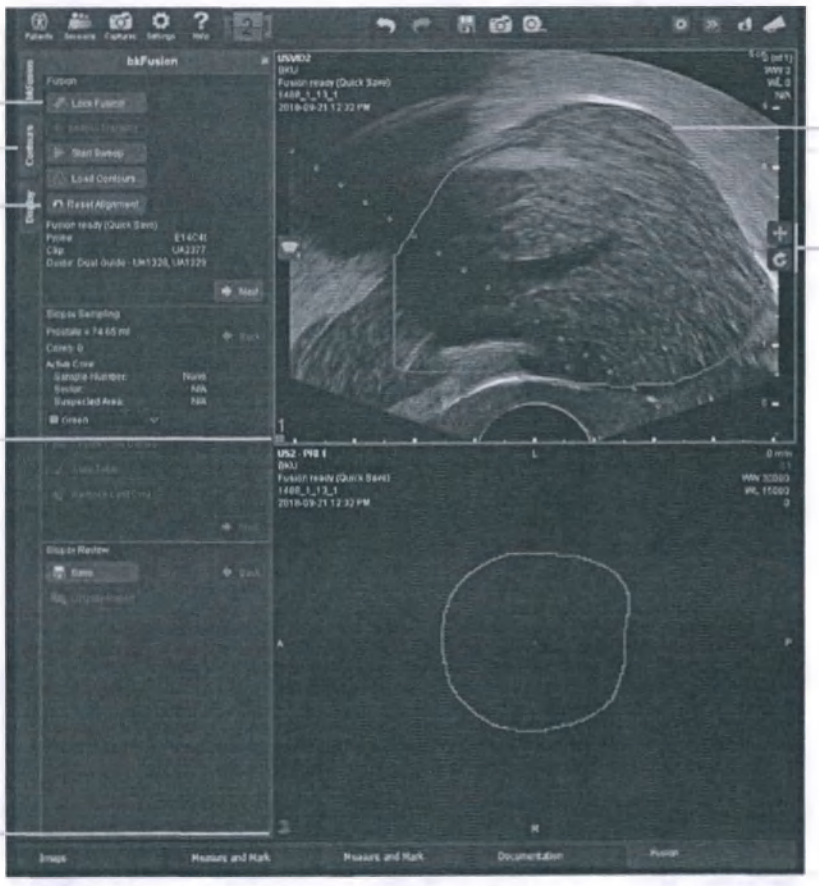


Схема 18-28. Экран блокировки положения

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

5 Для захвата 3D объема простаты (опционально):
а. Нажмите верхнюю кнопку на датчике (или нажмите клавишу «Изменить план» на клавиатуре), чтобы выбрать сагиттальный план.

6 Поворачивайте датчик вправо (вне области простаты), и нажмите **Start Sweep («Начать перемещение»)** в левой части экрана. Медленно поворачивайте датчик справа налево до тех пор, пока не будет захвачена вся железа, затем нажмите **Stop Sweep («Остановить перемещение»)**. Нажмите **Next («Следующий раздел»)**, чтобы перейти к экрану биопсии и увидеть 3D изображение простаты.
ПРИМЕЧАНИЕ: *При реконструкции простаты возможна задержка обработки данных.*

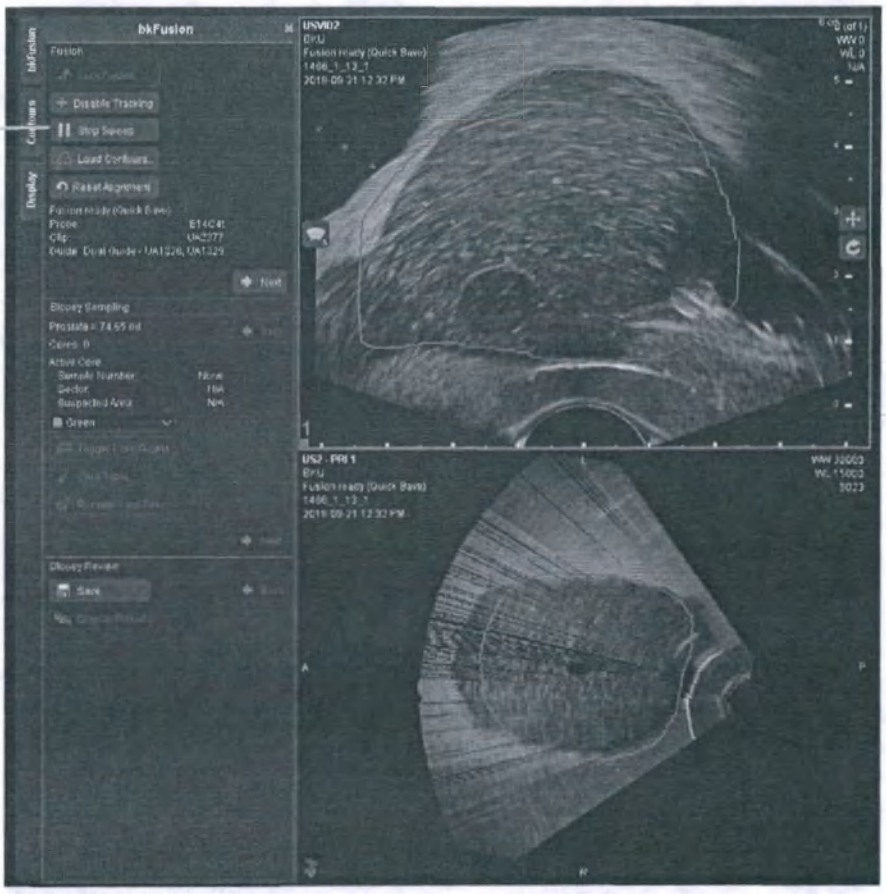


Схема 18-29. Экран перемещения

7 Нажмите верхнюю кнопку на датчике (или нажмите клавишу смены плана на клавиатуре), чтобы выбрать сагиттальную плоскость, затем нажмите клавишу биопсии на клавиатуре, чтобы активировать линию биопсии. Теперь вы готовы к биопсии.

8 После каждой биопсии, используйте шаровой манипулятор и выберите клавишу **Select («Выбрать»)**, чтобы разместить биопсийные маркеры в местах расположения ядер.

9 Нажмите **Toggle Core Details («Включить свойства ядра»)**, чтобы включить окно в нижней левой части экрана, которое ведет учет номеров образцов и их расположения в простате.

ПРИМЕЧАНИЕ: *Для удаления ядра воспользуйтесь одним из указанных способов:*

1 *Переместите курсор шарового манипулятора точно в верхнюю часть ядра, нажмите на кнопку* [+] *и нажмите* **Remove Core («Удалить ядро»)**.

2 *Откройте Обзор таблицы ядер, нажмите кнопку* [+] *на соответствующем ядре, и нажмите* **Remove Core («Удалить ядро»)**.

3 *Нажмите на кнопку* **Remove Last Core («Удалить последнее ядро»)**.

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

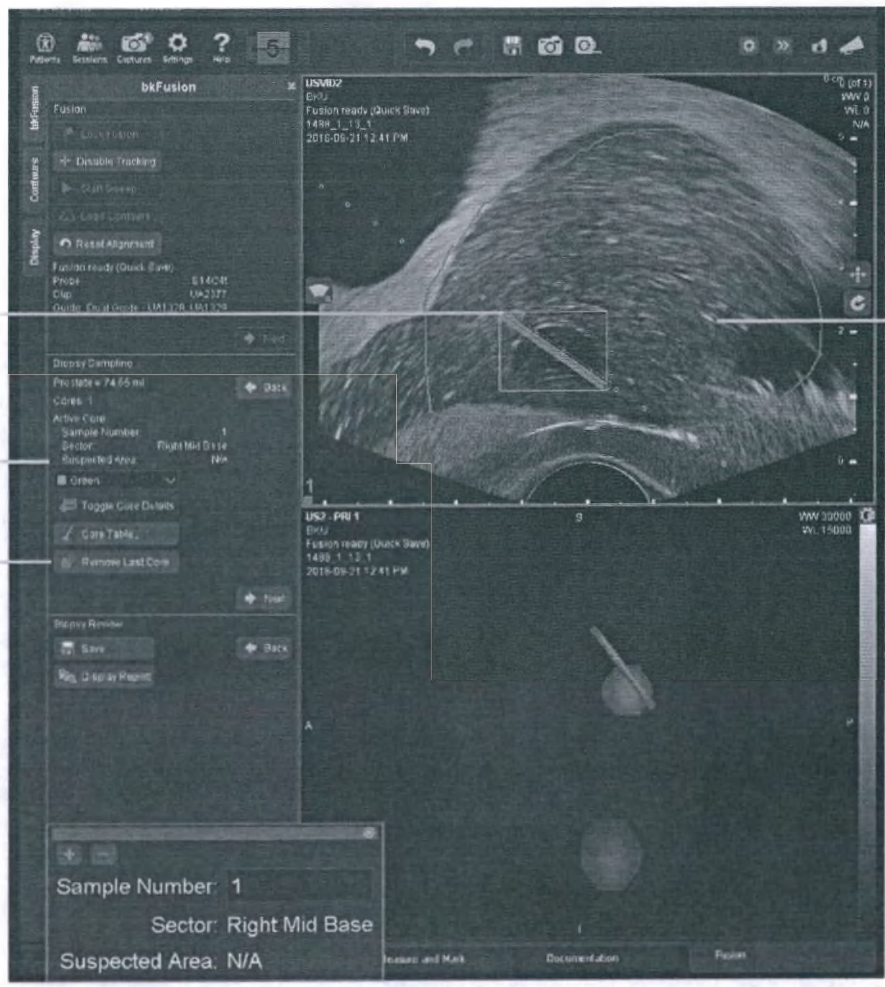


Схема 18-30. Экран биопсии

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

Проведение измерений

Для проведения измерений нажмите на кнопку **Measure («Измерение»)** и следуйте указаниям по проведению измерений.

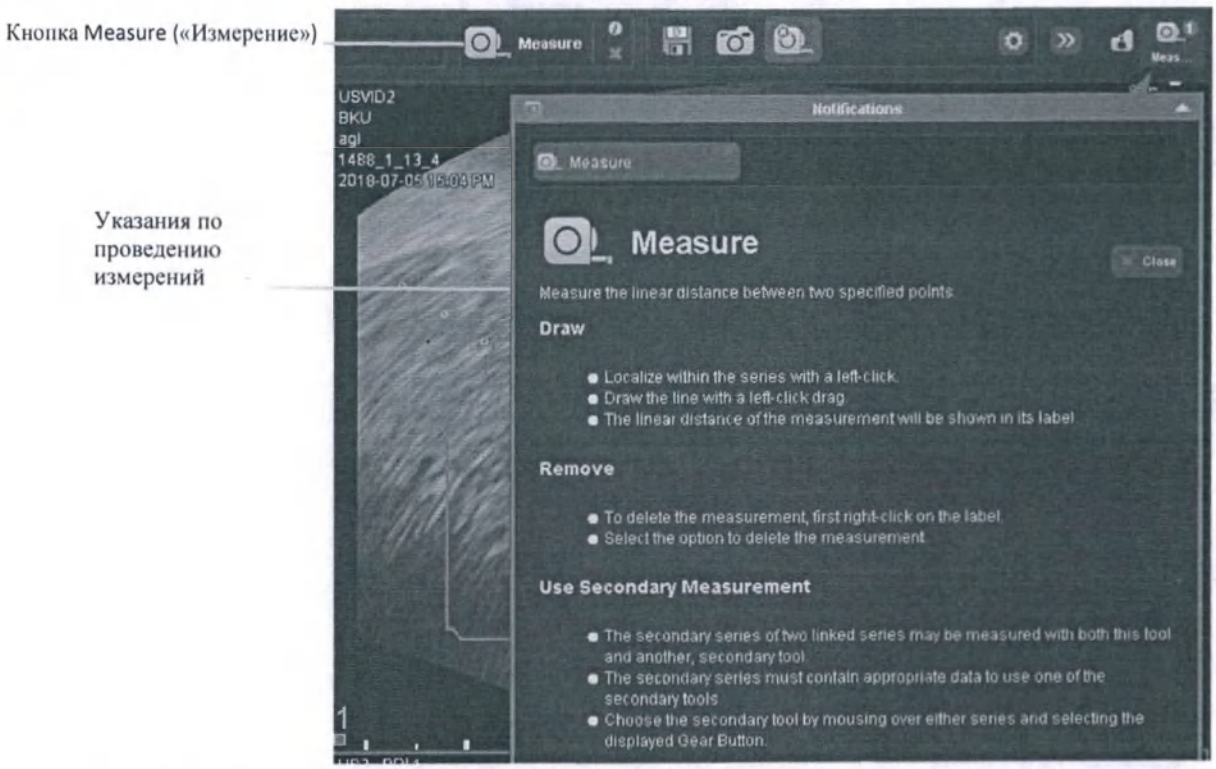


Схема 18-31. Инструкции по проведению измерений

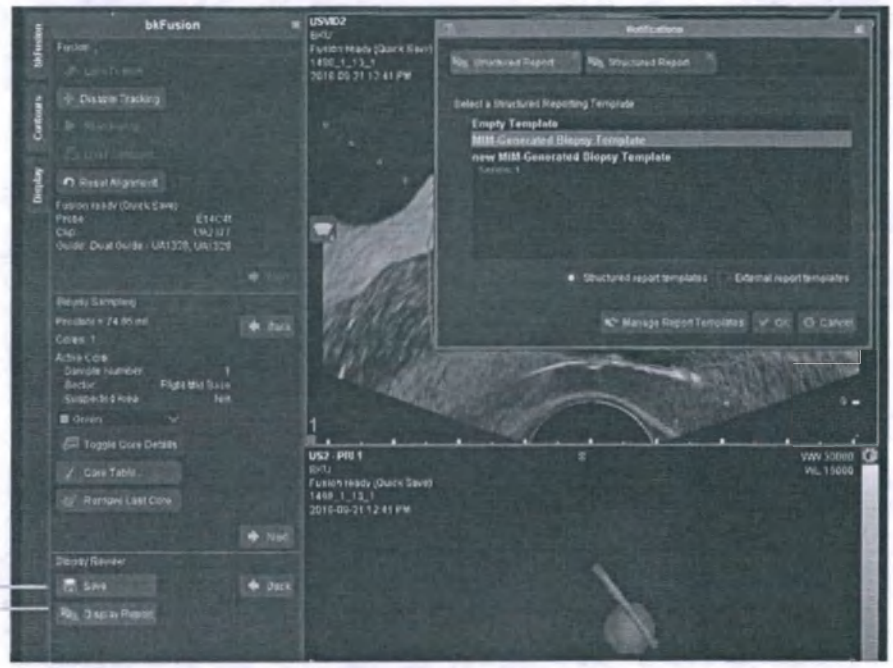
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сохранение результатов биопсии и создание отчета

1 После получения биопсийного образца нажмите на кнопку **Save («Сохранить»)** в окне Обзора Биопсии для сохранения всей информации. Выберите расположение и введите описание для плана.

2 Нажмите **Display Report («Показать Отчет»)** в окне отчета биопсии в левой части экрана.

3 Выберите ваш Шаблон Структурированного Отчета из окна Уведомления.



Кнопка Save («Сохранить»)

Кнопка Display Report («Отобразить отчет»)

Схема 18-32. Шаблоны структурированных отчетов

4 Нажмите **OK**, чтобы увидеть отчет, схожий с показанным внизу. Отчеты могут быть сохранены в формате PD

ПРИМЕЧАНИЕ: *Чтобы найти отчет из закрытой сессии, нажмите двойным щелчком на* ***Primary Patient List («Основной список пациентов»)****, нажмите двойным щелчком на соответствующем BXplan, затем нажмите* ***Display Report («Отобразить отчет»)****.*

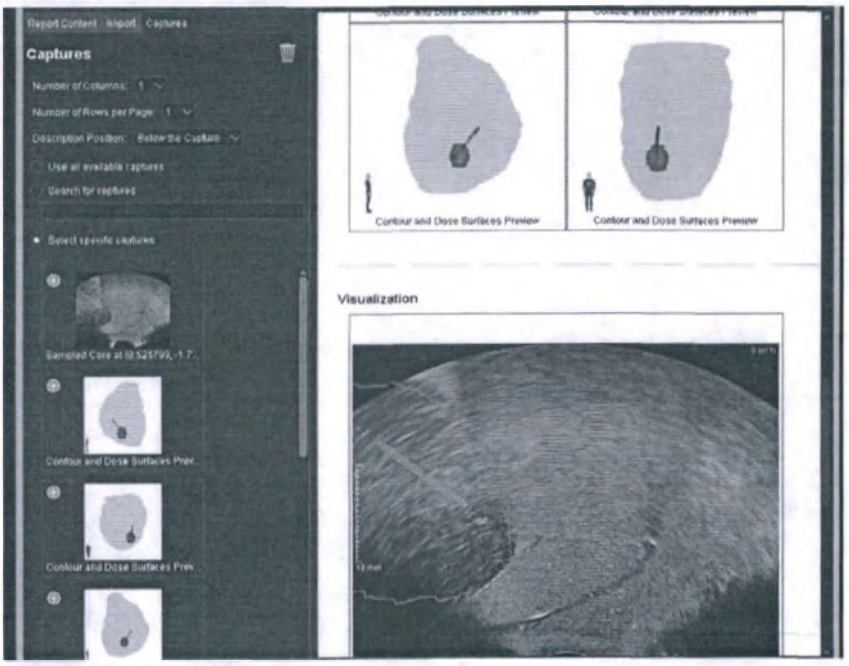


Схема 18-33. Экран отображения отчета

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

Сохранение отчета на USB устройство

В открытом отчете:

1 Нажмите на значок **Save PDF («Сохранить PDF»)**.

2 Выберите соответствующее USB устройство из списка сети.

3 Напечатайте название отчета, затем нажмите **Save («Сохранить»).**

Сохранение структурированных отчетов

В открытом отчете:

1 Нажмите на значок **Save SR («Сохранить структурированный отчет»)**.

2 Выберите Список основных пациентов из меню.

3 Введите описание серии, имя оператора, и затем нажмите **OK.** Ваш структурированный отчет появится в окне сессий.

Сохранение изображений DICOM

После завершения процедуры:

1 Нажмите на значок **Captures** («Захваты») (В верхней левой части экрана).

2 Выберите изображения, которые хотите сохранить, затем выберите **Primary Patient List («Список основных пациентов»)** из выпадающего меню **Send To («Отправить»)**.

3 Нажмите на кнопку **Save DICOM** («Сохранить изображения DICOM»).

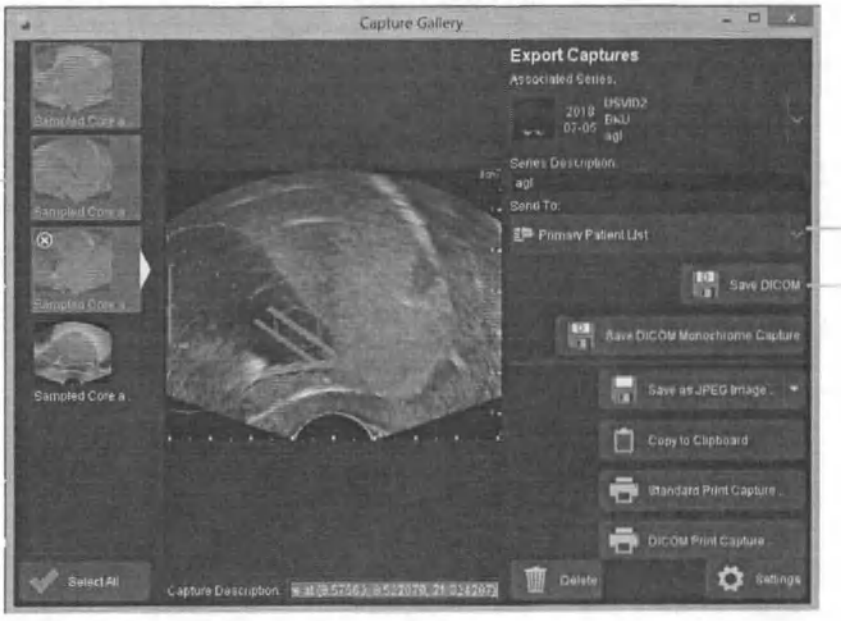


Схема 18-34. Экран сохранения DICOM save screen

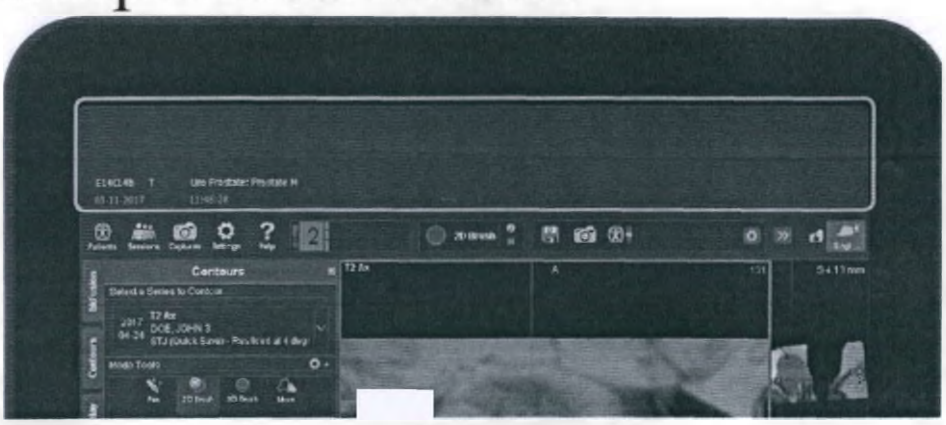
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Функции клавиатуры с bkFusion для bk3000/bk5000

Настройки верхней контрольной панели

Верхняя контрольная панель неактивна при использовании bkFusion. Вы не сможете внести следующие изменения:

- Изменить настройки
- Ввести ИН пациента
- Изменить датчик



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

TR [redacted]Fusion Этапы биопсии для bk3000/bk5000

1. Нажмите на режим работы **Fusion («Слияние»)** (в нижней правой части экрана).
2. Нажмите **Start Procedure («Начать процедуру»).**
3. Нажмите **TRBx**, и затем введите первые две буквы имени пациента. Выпадающий список под именем пациента позволит вам выбрать определенного пациента, и остальная информация о пациенте заполнится автоматически. Нажмите **Start Procedure («Начать процедуру»)**, чтобы начать исследование.

4. Последний **BXplan** загрузится на ультразвуковое изображение в верхней части экрана. Если контуры не отображаются, нажмите **Load Contours («Загрузить контуры»)**.
5. **Расположение**
   a. Убедитесь, что сила сигнала находится между 0 и 1 для оптимального расположения. Переместите ЭМ передатчик или поправьте положение пациента, чтобы достичь оптимальной силы сигнала.
   b. Переключитесь на сагиттальную плоскость, что бы начать выравнивание (нажмите на верхнюю кнопку на датчике или клавишу на клавиатуре). Контуры можно выровнять с использованием клавиши **Select («Выбрать»)**, и кнопки и в правой части экрана. Когда ультразвуковое изображение и контур простаты выровняются, активируется кнопка **Lock Fusion («Блокировка слияния»)** в левой части экрана. Нажмите на кнопку **Lock Fusion («Блокировка слияния»)**.
   c. Переключитесь на поперечную плоскость (используйте нижнюю кнопку на датчике или клавишу на клавиатуре) and repeat the steps above. и повторите вышеописанные этапы.
   d. Кнопка **Reset Alignment («Сбросить расположение»)** работает, как кнопка «домой», которая возвращается к исходному контуру (используйте это в случае, если пациент пошевелился во время исследования, и повторите этапы a-c).
6. Нажмите повторно на кнопку **Lock Fusion («Блокировка слияния»)**, затем нажмите **Next («Следующий раздел»)**, чтобы переключиться на экран биопсии
7. Нажмите верхнюю кнопку на датчике (или нажмите клавишу смены плана на клавиатуре), чтобы выбрать сагиттальную плоскость, затем нажмите клавишу биопсии на клавиатуре, чтобы активировать линию биопсии. Теперь вы готовы к биопсии.
8. После каждой биопсии, используйте шаровой манипулятор и клавишу **Select («Выбрать»)**, чтобы разместить биопсийные маркеры в местах расположения ядер. ***ПРИМЕЧАНИЕ:*** *Чтобы удалить биопсийный маркер, переместите шаровой манипулятор в верхнюю точку ядра, нажмите клавишу* + *и нажмите* ***Remove Core («Удалить ядро»)****, или нажмите* ***Remove Biopsy Core*** *button.*
9. Как только все образцы получены, нажмите кнопку **Save («Сохранить»)** в окне обзора биопсии, чтобы сохранить все данные. Выберите размещение и введите описание серии.
10. Нажмите **Display Report («Отобразить отчет»)** в окне отчета биопсии в левой части экрана. Выберите шаблон структурного отчета в окне уведомления.

Примечание: *Вы можете сохранить отчет на устройство USB: Нажмите* ***Create PDF («Создать PDF»)****, выберите устройство USB, введите название отчета, и нажмите* **OK**.

11. Нажмите **Sessions («Сессии»)** и **End All Sessions («Завершить все сесии»)**, чтобы закончить исследование.

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

RETTEN I LYNGBY
DANMARKS DOMSTOLE

This is to certify that **Mrs Lis Pedersen Mylin** today in my presence at the notary office has approved and signed this document. No conspicuous corrections or addenda were found in the document.

A Danish notary has not reviewed or approved the contents of the document and have only verified the identity, the accuracy of the dating and the authenticity of the signature.

Mrs Lis Pedersen Mylin has proved her identity by presenting Danish Passport No 210177880.

District Court of Lyngby, Denmark, on Friday, August 5, 2022

Ritha Able
Notary Public

RETTEN I LYNGBY
DANMARKS DOMSTOLE

Publicus

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

RETTI

DANMAR

Notarius Pub

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

Перевод с английского на русский язык

[*Штамп:* РЕТТЕН І ЛЮНГБЮ, СУД ДАНИИ]
Государственный нотариус (Notarius Publicus)

[*Логотип компании «БиКей Медикал» (BK Medical)*]
Компания, входящая в состав «ДжиИ Хэлскэа» (GE Healthcare)

Папка-скоросшиватель

Настоящим Лис Майлин (Lis Mylin) заявляет, что на основании имеющихся у нее сведений вся информация, содержащаяся в этой «папке-скоросшивателе», является верной. Это нотариальное заверение не подтверждает точность содержимого документа, а только заверяет подпись Лис Майлин (Lis Mylin).

«БиКей Медикал АпС» (BK Medical ApS)
Имя и фамилия: Лис Майлин (Lis Mylin)
Должность: директор по нормативно-правовому регулированию

Подпись: _____ */Подпись/* _____

Дата: _____ 05.08.2022 _____

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

[*Логотип компании «БиКей Медикал» (BK Medical)*]
Компания, входящая в состав «ДжиИ Хэлскэа» (GE Healthcare)

Согласовано/APPROVED

«БиКей Медикал АпС» (BK Medical ApS)
Организация/Organization

Милепаркен 34, 2730, Хэрлев, Дания (Mileparken 34, 2730 Herlev Denmark)
Адрес/Address

Директор по нормативно-правовому регулированию
Должность/Occupation

Лис Майлин (Lis Mylin)
Фамилия, имя/Surname, Name

05.08.2022
Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

/Подпись/
Подпись/Signature

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Система ультразвуковая 2300 с принадлежностями

«БиКей Медикал АпС» (BK Medical ApS), Дания

2022 г.

[*Далее следует текст указанного документа на русском языке*]

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

[*Штамп*: РЕТТЕН I ЛЮНГБЮ, СУД ДАНИИ]

Настоящим я подтверждаю, что сегодня госпожа **Лис Педерсен Майлин (Lis Pedersen Mylin)** в моем присутствии в нотариальной конторе подтвердила и подписала этот документ. В документе не найдено заметных исправлений или добавлений.

Датский нотариус не проверяла и не подтверждала содержимое документа, а только засвидетельствовала идентичность и точность дат, а также подлинность подписи.

Госпожа **Лис Педерсен Майлин (Lis Pedersen Mylin)** удостоверила свою личность, предъявив паспорт гражданина Дании № 210177880.

Окружной суд Люнгбю, Дания, 5 августа 2022 г.

/Подпись/
Рита Але (Ritha Ahle)
Государственный нотариус

[*Штамп:* РЕТТЕН I ЛЮНГБЮ, СУД ДАНИИ]
Государственный нотариус (Notarius Publicus)

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

[*Штамп:* РЕТТЕН І ЛЮНГБЮ, СУД ДАНИИ]
Государственный нотариус (Notarius Publicus)

Перевод с английского на русский язык выполнен переводчиком Гайдеровой Ольгой Игоревной

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

Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатое августа две тысячи двадцать второго года

Я, **Сопин Вадим Николаевич, нотариус города Москвы,** свидетельствую подлинность подписи переводчика **Гайдеровой Ольги Игоревны.**

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **77/883-н/77-2022-14-1240**.

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

В.Н.Сопин

Всего прошнуровано,
пронумеровано и
скреплено печатью
254 (двести пятьдесят четыре) листов.
Нотариус:

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

Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатое августа две тысячи двадцать второго года

Я, **Сопин Вадим Николаевич, нотариус города Москвы**, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № **77/883-н/77-2022-14-1265**.

Уплачено за совершение нотариального действия: 15300 руб. 00 коп.

В.Н.Сопин

Всего прошнуровано,
пронумеровано и
скреплено печатью
255 (двести пятьдесят пять) листов.
Нотариус:

Компьютерная система "Экспресс"

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