УТВЕРЖДАЮ

Коммерческий директор

АО «ЗАСЛОН»

_____ Е.П. Григорьев

«21» 06 2022 года

СКАНЕР УЛЬТРАЗВУКОВОЙ ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ «СмартСкан»

ТУ 26.60.12-001-56312059-2019

Руководство по эксплуатации

ИВУА.941243.001 РЭ

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Содержание

1 Наименование, назначение, область применения и обращение по рекламациям 6
2 Предупреждения и меры безопасности 8
2.1 Расшифровка применяемых обозначений 10
2.2 Меры безопасности при установке сканера 12
2.3 Условия эксплуатации 14
2.4 Меры безопасности в ходе работы 15
2.5 Датчики, кабели и разъемы 20
2.6 Ультразвуковые гели 25
2.7 При возникновении неисправности 26
3 Маркировка и упаковка 27
3.1 Маркировка сканера 27
3.2 Упаковка 35
4 Состав сканера 38
4.1 Состав изделия 38
4.2 Конструкция 63
4.3 Сборка и подготовка сканера к работе 70
4.4 Разработка и подготовка к хранению 77
5 Органы управления и режимы сканирования 82
5.1 Аппаратные органы управления и их назначение 82
5.2 Сенсорный экран и основы работы с ним 84
5.3 Настройки отображения в различных режимах сканирования 125
5.4 Дополнительные инструменты настройки 136
5.5 Инструменты измерения и маркировки 140
5.6 Специальные функции 148
5.7 Завершение работы и выключение сканера 151
6 Техническое обслуживание, дезинфекция и очистка 153
6.1 Рекомендации по очистке, дезинфекции и стерилизации датчиков 155

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

7 Ремонт..... 158
8 Транспортирование, хранение и утилизация..... 164
8.1 Транспортирование и хранение..... 164
8.2 Указания по утилизации..... 165
9 Основные параметры и характеристики..... 166
10 Электромагнитная совместимость..... 177
10.1 Таблицы электромагнитной совместимости..... 180
11 Акустические характеристики ультразвуковых датчиков..... 186
12 Комплектность..... 194
13 Гарантии изготовителя..... 198
14 Свидетельство об упаковке..... 200
15 Свидетельство о приемке..... 201

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

Настоящее руководство по эксплуатации содержит сведения о конструкции и его составных частях, основных технических характеристиках (свойствах) и указания, необходимые для правильной и безопасной эксплуатации сканера ультразвукового диагностического «СмартСкан» (в дальнейшем - сканер).

ВЫПОЛНЕНИЕ ТРЕБОВАНИЙ НАСТОЯЩЕГО РУКОВОДСТВА ОБЯЗАТЕЛЬНО, НЕЗАВИСИМО ОТ УСЛОВИЙ И СРОЧНОСТИ РАБОТ!

Настоящее руководство по эксплуатации не может быть полностью или частично воспроизведено, тиражировано, занесено в систему обработки информации при помощи электронных, фотографических и прочих средств без письменного разрешения предприятия-изготовителя.

Разработка конструкторской документации на сканер проводилась с учётом указаний ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014, ГОСТ Р МЭК 62366-2013, а процесс проектирования программного обеспечения с учетом указаний ГОСТ Р МЭК 62304-2013.

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

Перечень принятых сокращений и обозначений физических величин:

А – ампер;

В – вольт;

Вт – ватт;

Гц – герц;

дБм – децибел мощности;

кВ – киловольт;

кг – килограмм;

м – метр;

МГц – мегагерц;

мм – миллиметр;

ОТК – отдел технического контроля

ПО – программное обеспечение;

РУ – регистрационное удостоверение;

см – сантиметр;

ТУ – технические условия;

УЗИ – ультразвуковое исследование;

ф. – фирма;

ч – час;

шт. – штука;

HDMI – High Definition Multimedia Interface

USB – Universal Serial Bus

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

1 Наименование, назначение, область применения и обращение по рекламациям

Наименование изделия: «Сканер ультразвуковой диагностический «СмартСкан» по ТУ 26.60.12-001-56312059-2019» (в дальнейшем – сканер).

Версия ПО сканера: 2.3.9.

Изготовитель: АО «ЗАСЛОН», Россия, 196006, г. Санкт-Петербург, ул. Коли Томчака д. 9 Н.

Тел.: 8(812)327-90-99

Назначение: Сканер предназначен для обработки ультразвуковых сигналов и возможности формирования в реальном масштабе времени двухмерных полутоновых эхограмм, для получения информации о структуре, расположении и форме органов и тканей как неподвижных, так и подвижных.

Сканер используется в медицинских учреждениях широкого профиля (научно-исследовательские учреждения, больницы, поликлиники, оздоровительные центры, санатории, санитарный транспорт и др.).

Показания к применению – не применимо.

Противопоказания к применению – исследования органов зрения или любое другое применение, при котором возможно попадание акустического пучка в глаза.

Возможные побочные действия – нет

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

Пользователи

Группа пользователей	Квалификация	Функции
Конечные потребители: Врачи	Врачи, обладающие соответствующим образованием и профессиональными навыками.	Эксплуатация сканера
Конечные потребители: пациенты	------	УЗИ диагностика

Обращение по рекламациям:

АО «ЗАСЛОН», Россия, 196006, г. Санкт-Петербург, ул. Коли Томчака д. 9 Н.

Тел.: 8(812)327-90-99

или в организацию поставщика (дистрибьютера) сканера.

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

2 Предупреждения и меры безопасности

Перед началом работы пользователь должен внимательно ознакомиться с настоящим Руководством по эксплуатации (далее – Руководство).

ВНИМАНИЕ: СКАНЕР ПРЕДНАЗНАЧЕН ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ОПЫТНЫМ ПЕРСОНАЛОМ (ПРОФЕССИОНАЛАМИ), ПРОШЕДШИМ СПЕЦИАЛЬНОЕ ОБУЧЕНИЕ В ОБЛАСТИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ.

ВНИМАНИЕ: СКАНЕР МОЖЕТ ВЫЗЫВАТЬ УХУДШЕНИЕ ПРИЕМА РАДИОСИГНАЛОВ И НАРУШАТЬ РАБОТУ ОБОРУДОВАНИЯ, РАСПОЛОЖЕННОГО ПОБЛИЗОСТИ! В ЭТОМ СЛУЧАЕ МОЖЕТ БЫТЬ НЕОБХОДИМЫМ ПРИНЯТЬ МЕРЫ ДЛЯ СНИЖЕНИЯ ПОМЕХ, ТАКИХ КАК ИЗМЕНЕНИЕ ОРИЕНТАЦИИ, СМЕНА МЕСТА РАЗМЕЩЕНИЯ СКАНЕРА ИЛИ ЭКРАНИРОВАНИЕ МЕСТА РАЗМЕЩЕНИЯ.

ВНИМАНИЕ: ПРИ РАБОТЕ СО СКАНЕРОМ В МЕСТАХ С СИЛЬНЫМИ ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫМИ И/ИЛИ АКУСТИЧЕСКИМИ ШУМАМИ НА ЭКРАНЕ МОГУТ ПОЯВЛЯТЬСЯ ИСКАЖЕНИЯ / АРТЕФАКТЫ ЭХОГРАММЫ (СПЕКТРОГРАММЫ) ПРИВОДЯЩИЕ К НЕВОЗМОЖНОСТИ КОРРЕКТНОГО ПРОВЕДЕНИЯ ИССЛЕДОВАНИЯ! В ЭТОМ СЛУЧАЕ МОЖЕТ БЫТЬ НЕОБХОДИМЫМ ПРИНЯТИЕ МЕР ДЛЯ СНИЖЕНИЯ ПОМЕХ, ТАКИХ КАК ИЗМЕНЕНИЕ ОРИЕНТАЦИИ, СМЕНА МЕСТА РАЗМЕЩЕНИЯ СКАНЕРА ИЛИ ЭКРАНИРОВАНИЕ МЕСТА РАЗМЕЩЕНИЯ.

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

ВНИМАНИЕ: РУКОВОДСТВО ДОЛЖНО ВСЕГДА НАХОДИТЬСЯ РЯДОМ СО СКАНЕРОМ.

ВНИМАНИЕ: ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ЛИЧНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ И ПРОВЕДЕНИЯ НАДЛЕЖАЩЕГО ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ, ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯМИ НА МАРКИРОВКЕ ИЗДЕЛИЯ, А ТАКЖЕ С ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯМИ, ПРЕДСТАВЛЕННЫМИ В ДАННОМ РУКОВОДСТВЕ. СОХРАНЯЙТЕ ЭТОТ ДОКУМЕНТ ДЛЯ ДАЛЬНЕЙШЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ!

ВНИМАНИЕ: В СОСТАВ СКАНЕРА ВХОДИТ МОДУЛЬ БЕСПРОВОДНОЙ ЛИНИИ СВЯЗИ WI-FI И BLUETOOTH РАДИОЧАСТОТНЫЕ ПАРАМЕТРЫ МОДУЛЯ ПРИВЕДЕНЫ В РАЗДЕЛЕ 9 «ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ».

РАЗРАБОТКА КОНСТРУКТОРСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА СКАНЕР ПРОВОДИЛАСЬ С УЧЁТОМ УКАЗАНИЙ ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014, ГОСТ Р МЭК 62366-2013.

ВНИМАНИЕ: МОДИФИКАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ НЕ ДОПУСКАЕТСЯ!

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

2.1 Расшифровка применяемых обозначений

- товарный знак и наименование предприятия изготовителя;

- наименование изделия;

- заводской (серийный) номер;

- дата изготовления;

- перед использованием внимательно прочитайте руководство по эксплуатации;

- знак радиоизлучения;

- рабочая часть типа B;

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ – используется, когда нужно идентифицировать опасность для человека или риск повреждения изделия;

ВНИМАНИЕ – используется, когда нужно привлечь внимание персонала к способам и приемам, которые следует точно выполнять во избежание ошибок при эксплуатации изделия или в случае, когда требуется повышенная осторожность в обращении со сканером;

ЗАПРЕЩАЕТСЯ – используется, когда нарушение установленных ограничений или несоблюдение требований, касающихся приемов обращения со сканером, может привести к нарушению мер безопасности;

- во избежание нанесения вреда окружающей среде необходимо отделить данный объект от обычных отходов и утилизировать его наиболее безопасным способом, например, сдать в специальные места по утилизации;

IPXX - степень защиты от проникновения посторонних предметов и воды в изделие;

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

AC - переменный ток;

DC - постоянный ток.

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

2.2 Меры безопасности при установке сканера

ЗАПРЕЩАЕТСЯ: ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИБОР В ПРИСУТСТВИИ ГОРЮЧЕЙ СМЕСИ АНАСТЕТИКА С ВОЗДУХОМ ИЛИ КИСЛОРОДОМ!

ВНИМАНИЕ: ПОСЛЕ ТРАНСПОРТИРОВКИ СКАНЕРА ПРИ НИЗКИХ ТЕМПЕРАТУРАХ ТРЕБУЕТСЯ 4-Х ЧАСОВАЯ ВЫДЕРЖКА В КОМНАТНЫХ УСЛОВИЯХ.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: НЕЛЬЗЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ СКАНЕР В СЫРЫХ, ПЫЛЬНЫХ, ПЛОХО ВЕНТИЛИРУЕМЫХ ПОМЕЩЕНИЯХ, А ТАКЖЕ С ЭКСТРЕМАЛЬНО НИЗКИМИ ИЛИ ВЫСОКИМИ ТЕМПЕРАТУРАМИ. ИЗБЕГАЙТЕ ВОЗДЕЙСТВИЯ НА СКАНЕР ВОДЯНЫХ БРЫЗГ И КАПЕЛЬ. НЕ ПОДВЕРГАЙТЕ СКАНЕР ВИБРАЦИИ И УДАРАМ.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: НЕ РАСПОЛАГАЙТЕ СКАНЕР ВБЛИЗИ ИСТОЧНИКОВ ТЕПЛА. НЕ ЗАКРЫВАЙТЕ ВЕНТИЛЯЦИОННЫЕ ОТВЕРСТИЯ ИЗДЕЛИЯ.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: НЕ ДОПУСКАЙТЕ НАЛИЧИЯ РЯДОМ СО СКАНЕРОМ ВОДОПРОВОДНЫХ ТРУБ И ТРУБ ОТОПЛЕНИЯ, С КОТОРЫМИ ПЕРСОНАЛ ИЛИ ПАЦИЕНТ МОГУТ СОПРИКОСНУТЬСЯ.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: НЕ РАСПОЛАГАЙТЕ СКАНЕР БЛИЗКО К ЛЕГКО ВОСПЛАМЕНЯЮЩИМСЯ И ВЗРЫВЧАТЫМ ВЕЩЕСТВАМ.

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: ДЛЯ СНИЖЕНИЯ РИСКА ВОЗНИКНОВЕНИЯ НАКОПЛЕНИЯ ЭЛЕКТРОСТАТИЧЕСКИХ ПОТЕНЦИАЛОВ НА ПРЕДМЕТАХ В ПОМЕЩЕНИИ НЕОБХОДИМО СОБЛЮДАТЬ СЛЕДУЮЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

- ПЕРИОДИЧЕСКИ ОБРАБАТЫВАТЬ КОВРЫ И ЛИНОЛЕУМ АНТИСТАТИЧЕСКИМ АЭРОЗОЛЕМ;
- ИСПОЛЬЗОВАТЬ АНТИСТАТИЧЕСКИЕ КОВРИКИ.

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

2.3 Условия эксплуатации

Сканер изготавливается для работы в климатических условиях, которые соответствуют УХЛ4.2 по ГОСТ 15150-69, по устойчивости к механическим воздействиям в процессе эксплуатации соответствует группе 4 по ГОСТ Р 50444-92.

Степень защиты сканера соответствует IP20 по ГОСТ 14254-2015.

Степень защиты корпуса датчика до кабельного ввода из корпуса датчика соответствует IPX7 по ГОСТ 14254-2015.

По безопасности сканер соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 и ГОСТ Р МЭК 60601-2-37-2009 и выполнен по классу защиты I, тип B.

Сканер имеет продолжительный режим работы.

По последствиям отказа в процессе эксплуатации сканер относится к изделиям класса В по ГОСТ Р 50444-92.

Сканер при питании от встроенного источника питания (при наличии) остаётся работоспособным при длительной работе в течение не менее 3 ч в активном режиме исследования.

Сканер при питании от внешнего источника питания остаётся работоспособным при длительной работе в течение не менее 8 ч в активном режиме исследования.

Сканер работает и осуществляет зарядку внутреннего источника питания (при наличии) от сети переменного тока 220 В, 50 Гц и сохраняет свою работоспособность при колебаниях напряжения в сети на ±10 %.

⚠ **ВНИМАНИЕ:** ДЛЯ ГАРАНТИИ ЗАЗЕМЛЕНИЯ, ПОДКЛЮЧАЙТЕ СКАНЕР ТОЛЬКО К ЗАЗЕМЛЕННОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ РОЗЕТКЕ.

По потенциальному риску в процессе применения сканер относится к классу 2а.

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

2.4 Меры безопасности в ходе работы

⚠ **ВНИМАНИЕ:** НЕ ДОПУСКАЙТЕ К РАБОТЕ СО СКАНЕРОМ НЕКВАЛИФИЦИРОВАННЫЙ ПЕРСОНАЛ.

Необходимо тщательно изучить управление сканером, поскольку неправильные настройки сканера могут приводить к ***низкой достоверности результатов*** исследований.

Получаемые в процессе ультразвукового исследования эхограммы, результаты измерений и вычислений предназначены для использования компетентным персоналом в качестве диагностической информации, но при постановке диагноза их нельзя рассматривать в отрыве от всего комплекса клинических данных.

⚠ **ВНИМАНИЕ:** ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ОБСЛЕДОВАНИЯ СТРЕМИТЕСЬ К СОБЛЮДЕНИЮ ПРИНЦИПА РАЗУМНОСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ - ПРИНЦИПА ALARA - AS LOW AS REASONABLY ACHIEVABLE - ИСПОЛЬЗУЙТЕ ВСЕГДА НАИМЕНЬШЕЕ ВРЕМЯ ИССЛЕДОВАНИЙ И ИНТЕНСИВНОСТЬ ИЗЛУЧЕНИЯ, НО ДОСТАТОЧНЫЕ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ КАЧЕСТВЕННОЙ ДИАГНОСТИКИ.

Ультразвуковая диагностика общепризнана как безопасный вид исследований.

Не существует подтвержденного, обусловленного ультразвуком, опасного биологического воздействия на пациентов и врачей, выполняющих исследование.

Современные исследования показывают, что польза для пациента при разумном использовании ультразвукового оборудования превосходит все риски, даже если они существуют, хотя и существует возможность, что в будущем это влияние будет выявлено.

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

К физическим эффектам ультразвука при распространении в биологических тканях и жидкостях относят потенциально возможные кавитацию и нагрев. Первая может потенциально возникнуть, если отрицательное давление (давление разрежения) ультразвука превышает некоторое значение. Нагрев потенциально может появиться из-за поглощения ультразвука тканями.

Эти обстоятельства привели к выработке соответствующих приёмов, регламентирующих проведение ультразвукового исследования и реализующих принцип разумности использования ALARA, выражающиеся в следующем:

- в начале исследования сразу выбирается датчик, обеспечивающий оптимальную глубину фокуса в зоне диагностического интереса и соответствующий виду исследования;

- в начале исследования сразу выбирается рабочая частота сканера, обеспечивающая оптимальное проникновение сигнала через ткани на необходимую глубину исследования;

- в начале исследования сразу устанавливается высокое усиление принимаемых датчиком акустических сигналов (регулятором **Усиление**) до появления отображения внутриприемных (тепловых) шумов в дальней зоне эхограммы, свидетельствующих о достижении максимальной чувствительности сканера (независимо от мощности излучения);

- в начале исследования необходимо устанавливать режим ограниченной интенсивности излучения (регулятором **Мощность**) с последующим её повышением до достижения необходимого качества отображения эхограммы на глубине расположения зоны диагностического интереса *(Конструкцией сканера предусмотрена автоматическая установка режима ограниченной интенсивности излучения при включении сканера с возможностью её регулировки в дальнейшем регулятором **Мощность**);*

- врач должен добиваться получения необходимой диагностической информации в первую очередь регулировками, не связанными с повышением мощности, повышая интенсивность акустического сигнала (регулятором **Мощность**) только после предшествующих попыток оптимизации изображения с

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

помощью таких элементов управления, не меняющих мощности сигнала, как **Усиление, Усиление по зонам, Гамма коррекция, Динамический диапазон, Яркость и контраст монитора** (при работе с дополнительным монитором);

- стремиться к общему сокращению времени обследования с применением излучения;

- все вышеизложенные рекомендации особенно важно учитывать при доплеровском режиме, устанавливая также и наименьшие, достаточные для достоверности исследования, **Размер контрольного объема** и **Частоту повторения импульсов**.

Примечание в конструкции сканера предусмотрена автоматическая установка параметров сканирования, исходя из необходимости получения необходимой диагностической информации с учетом вышеизложенных принципов, при выборе преднастроек исследования перед началом диагностического исследования. При необходимости, преднастройки могут быть изменены пользователем с помощью соответствующих регуляторов.

⚠ **ЗАПРЕЩАЕТСЯ! СКАНЕР НЕ ДОПУСКАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЙ ГЛАЗ, В ОБЛАСТИ ГЛАЗНИЦЫ ИЛИ С ПРОХОЖДЕНИЕМ УЛЬТРАЗВУКОВОЙ ВОЛНЫ ЧЕРЕЗ ТКАНИ ГЛАЗА.**

⚠ **ЗАПРЕЩАЕТСЯ! ЗАПРЕЩАЕТСЯ ВКЛЮЧАТЬ СКАНЕР В ПРИСУТСТВИИ ГОРЮЧЕЙ СМЕСИ АНЕСТЕТИКА С ВОЗДУХОМ ИЛИ КИСЛОРОДОМ.**

⚠ **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** ВО ИЗБЕЖАНИЕ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ И ВОЗНИКНОВЕНИЯ ПОЖАРА РЕГУЛЯРНО ПРОВЕРЯЙТЕ КАБЕЛЬ ПИТАНИЯ ПЕРЕМЕННОГО ТОКА И РОЗЕТКУ. НЕ ПОЛЬЗУЙТЕСЬ СКАНЕРОМ, ЕСЛИ ЕГО КАБЕЛИ ПОВРЕЖДЕНЫ.

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

ВНИМАНИЕ: НЕ ОСТАВЛЯЙТЕ СКАНЕР РАБОТАЮЩИМ БЕЗ ПРИСМОТРА. ПРИ ПЕРЕРЫВАХ В РАБОТЕ, НЕ ТРЕБУЮЩИХ ВЫКЛЮЧЕНИЯ СКАНЕРА, НЕОБХОДИМО ПЕРЕЙТИ В РЕЖИМ СТОП-КАДР С ЦЕЛЬЮ ЭКОНОМИИ РАБОЧЕГО РЕСУРСА ДАТЧИКА.

Примечание – В активном режиме сканирования, если не производятся какие-либо управляющие воздействия на сканер в течение 10 минут, сканер автоматически переходит в режим **СТОП-КАДР.** При необходимости продолжения исследования необходимо нажать клавишу **СКАНИРОВАТЬ**. В режиме процедура – функция деактивируется.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: НЕ ДОПУСКАЙТЕ ПОПАДАНИЯ ВОДЫ ИЛИ ДРУГОЙ ЖИДКОСТИ НА КЛАВИАТУРУ И КОРПУСА БЛОКОВ СКАНЕРА, ПОСКОЛЬКУ КОНТАКТ ВОДЫ С ЭЛЕКТРИЧЕСКИМИ ЦЕПЯМИ МОЖЕТ ВЫЗВАТЬ КОРОТКОЕ ЗАМЫКАНИЕ, ВЛЕКУЩЕЕ ВОЗМОЖНОСТЬ ВОЗГОРАНИЯ.

Избегайте работать с жидкостями вблизи сканера.

ВНИМАНИЕ: ПРОИЗВОДИТЕ ВЫКЛЮЧЕНИЕ СКАНЕРА КАК ЭТО ОПИСАНО В РАЗДЕЛЕ «5.7». ПОВТОРНОЕ ВКЛЮЧЕНИЕ СКАНЕРА ПРОИЗВОДИТСЯ НЕ РАНЕЕ, ЧЕМ ЧЕРЕЗ 1 МИНУТУ.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: ВСЕГДА ВЫКЛЮЧАЙТЕ СКАНЕР И ОТКЛЮЧАЙТЕ ЕГО ИЗ СЕТИ ПЕРЕД ОЧИСТКОЙ.

Сканер прошел процедуру ***анализа рисков применения*** в соответствии со стандартом ГОСТ Р ISO 14971-2011.

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

Программное обеспечение в соответствии с ГОСТ Р МЭК 62304-2013 относится к классу безопасности А, исключающему любые травмы или ущерб здоровью при нарушениях в его работе.

Результатом анализа рисков для сканера после определения и осуществления действий по снижению возможных обнаруженных рисков является вывод, что ***риск использования сканера является незначительным, а клиническая польза от применения сканера превосходит остаточный риск.***

⚠ **ВНИМАНИЕ:** ОСТАТОЧНЫЙ РИСК ПРИ РАБОТЕ С СКАНЕРОМ ЯВЛЯЕТСЯ ЧРЕЗВЫЧАЙНО МАЛЫМ, НЕ ПРЕВЫШАЕТ РИСК ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ АНАЛОГИЧНОГО ОБОРУДОВАНИЯ И ИСКЛЮЧАЕТСЯ, КОГДА СКАНЕР ИСПОЛЬЗУЕТ КВАЛИФИЦИРОВАННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ ПЕРСОНАЛ.

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

2.5 Датчики, кабели и разъемы

ЗАПРЕЩАЕТСЯ! ИСПОЛЬЗОВАНИЕ УЛЬТРАЗВУКОВОГО ДАТЧИКА С ПОВРЕЖДЕННОЙ РАБОЧЕЙ ПОВЕРХНОСТЬЮ (АКУСТИЧЕСКОЙ ЛИНЗОЙ), КОРПУСОМ ИЛИ КАБЕЛЕМ ИЗ-ЗА ОПАСНОСТИ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ!

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: ДАТЧИКИ И ОСОБЕННО ИХ РАБОЧИЕ ПОВЕРХНОСТИ (АКУСТИЧЕСКУЮ ЛИНЗУ) НЕОБХОДИМО ПРЕДОХРАНЯТЬ ОТ УДАРОВ ИЛИ ИНЫХ МЕХАНИЧЕСКИХ ВОЗДЕЙСТВИЙ.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: ПАДЕНИЕ ИЛИ УДАР О ЖЕСТКУЮ ПОВЕРХНОСТЬ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПОВРЕЖДЕНИЮ ЭЛЕМЕНТОВ ДАТЧИКА И К ПОЯВЛЕНИЮ ТРЕЩИН НА КОРПУСЕ ДАТЧИКА, КОТОРЫЕ МОГУТ В ДАЛЬНЕЙШЕМ ПРИВЕСТИ К ВНУТРЕННЕЙ КОРРОЗИИ И ВЫХОДУ ДАТЧИКОВ ИЗ СТРОЯ. В СЛУЧАЕ ПАДЕНИЯ ОБРАТИТЕСЬ В СЕРВИСНУЮ СЛУЖБУ ПРЕДПРИЯТИЯ-ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

Держите датчики в специально предназначенных для этого держателях, закрепляемых на корпусе соединителя датчика или держателях датчиков, расположенных на тележке.

При транспортировке датчика надевайте защитную накладку на акустическую линзу датчика.

На датчике не должно оставаться геля от предыдущего обследования.

Для текущей очистки, где не требуется дезинфекция, рекомендуется протирка датчика мягкой бумажной салфеткой или смоченной в воде тканью. Для удаления случайных остатков засохшего геля его следует предварительно размочить,

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

наложив влажную салфетку (см. раздел 6 «Техническое обслуживание, дезинфекция и очистка»).

По степени защиты от проникновения воды датчик относится к классу IPX7 по ГОСТ 14254-2015; пункт 6 (должно быть исключено проникновение воды внутрь оболочки).

ПРЕДОСТЕРЕЖДЕНИЕ: ПРИМЕНЕНИЕ РАСТВОРОВ ДОЛЖНО ОГРАНИЧИВАТЬСЯ ВНЕШНЕЙ ПОВЕРХНОСТЬЮ ДАТЧИКА. ВЛАЖНОЙ ОЧИСТКЕ И ДЕЗИНФЕКЦИИ ПОДВЕРГАЕТСЯ ТОЛЬКО РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ДАТЧИКА (АКУСТИЧЕСКАЯ ЛИНЗА) И КОРПУС ДО МЕСТА ПРИКРЕПЛЕНИЯ КАБЕЛЯ К ДАТЧИКУ. НЕ ДОПУСКАЙТЕ ПОПАДАНИЯ РАСТВОРА В МЕСТО ПРИСОЕДИНЕНИЯ КАБЕЛЯ ИЛИ РАЗЪЕМ ДАТЧИКА.

ВНИМАНИЕ: ПРИ ТРАНСРЕКТАЛЬНЫХ И ТРАНСВАГИНАЛЬНЫХ ИССЛЕДОВАНИЯХ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПОЛОСТНЫХ ДАТЧИКОВ, А ТАКЖЕ ПРИ ИНТРАОПЕРАЦИОННОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ЛЮБЫХ ДРУГИХ ДАТЧИКОВ РЕКОМЕНДУЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ СПЕЦИАЛИЗИРОВАННЫЕ ЗАЩИТНЫЕ ИЗДЕЛИЯ: ЧЕХЛЫ, ЛИБО ПРЕЗЕРВАТИВЫ.

Для полостных датчиков возможно использование специализированных презервативов для ультразвуковых исследований, например «Презервативы из натурального латекса торговой марки VIVA для ультразвукового исследования (УЗИ)» производства "Рихтер Рабба Технолоджи Сдн. Бхд.", РУ №РЗН 2017/5574 или аналогичных. Для прочих датчиков возможно использование специализированных чехлов для ультразвуковых исследований, например «Чехлы полимерные для защиты датчиков при проведения исследований, стерильные и нестерильные, с гелем и без геля» производства

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

«Майкротек Медикал Б.В.», РУ №ФСЗ 2011/08803 или аналогичных. Окончательное решение по использованию или неиспользованию тех или иных защитных изделий должно приниматься специалистом, проводящим исследование, сообразно диагностической задаче.

⚠ **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** ПРИМЕНЕНИЕ ПОВРЕЖДЕННЫХ ДАТЧИКОВ МОЖЕТ ВЫЗВАТЬ ТРАВМЫ ИЛИ ПРИВЕСТИ К РИСКУ ИНФИЦИРОВАНИЯ. РЕГУЛЯРНО ОСМАТРИВАЙТЕ ДАТЧИКИ ДЛЯ ОБНАРУЖЕНИЯ ДЕФОРМАЦИИ, ОСТРЫХ КРОМОК И НЕРОВНОСТЕЙ, КОТОРЫЕ МОГУТ ВЫЗВАТЬ ПОВРЕЖДЕНИЕ ЗАЩИТНЫХ СРЕДСТВ (ПЕРЧАТОК ИЛИ ПРЕЗЕРВАТИВОВ).

⚠ **ВНИМАНИЕ:** ПРЕДОХРАНЯЙТЕ ОТ ПОВРЕЖДАЮЩИХ МЕХАНИЧЕСКИХ ВОЗДЕЙСТВИЙ КАБЕЛЬ И КОНТАКТЫ РАЗЪЕМА ДАТЧИКА.

Не прилагайте больших усилий к кабелю датчика особенно в месте его изгиба в зоне крепления к датчику. Не пережимайте и не перекручивайте кабель датчика.

⚠ **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** ПРИ ПОДКЛЮЧЕНИИ ДАТЧИКА АККУРАТНО ВСТАВЬТЕ НАПРАВЛЯЮЩИЕ ШТЫРИ И СОВМЕСТИТЕ НАПРАВЛЯЮЩИЕ ОБОЙМЫ ОБЕИХ ЧАСТЕЙ РАЗЪЕМА ПО ВСЕЙ ПОВЕРХНОСТИ И ЗАТЕМ РАВНОМЕРНО НАДАВИТЕ НА КОРПУС РАЗЪЕМА ДО ЩЕЛЧКА.

Храните разъемы датчиков в надежных условиях.

Замену датчика допускается производить на работающем сканере в режиме «СТОП-КАДР».

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

Возможные области применения различных ультразвуковых датчиков указаны в таблице 2.1. Окончательное решение по использованию конкретного ультразвукового датчика для исследования конкретной области должно приниматься специалистом, проводящим исследование, сообразно диагностической задаче.

Таблица 2.1

Наименование датчика	Назначение
Конвексные датчики	
3.5C60 3.5C60HD	Исследования брюшной полости
	Исследование грудной клетки
	Исследования малого таза
	Гинекологические обследования
	Урологические обследования
	Исследования костно-мышечной системы
	Акушерские исследования/исследования плода
	Исследования поверхностных структур
	Педиатрические исследования
	Интраоперационные исследования
	Осуществление периферической и регионарной анестезии
	Пункции и катетеризация центральных и периферических сосудов
	Проведение биопсии
Линейные датчики	
7.5L37HD 7.5L38 10.0L25	Исследование периферических сосудов
	Исследования поверхностных структур
	Исследования брюшной полости
	Исследование грудной клетки
	Исследования костно-мышечной системы

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

Продолжение таблицы 2.1

Наименование датчика	Назначение
7.5L37HD 7.5L38 10.0L25	Педиатрические исследования
	Интраоперационные исследования
	Осуществление периферической и регионарной анестезии
	Пункции и катетеризация центральных и периферических сосудов
	Проведение биопсии
Фазированный датчик	
3.0S19	Исследования брюшной полости
	Исследование грудной клетки
	Кардиологические исследования
	Навигационное пособие при проведении инвазивных процедур (пункций/блокад/биопсий)
	Транскраниальные исследования
	Педиатрические исследования
	Интраоперационные исследования
Полостные микроконвексные датчики	
6.5CV13 7.5CT10	Трансректальные исследования
	Трансвагинальные исследования
	Гинекологические обследования
	Акушерские исследования/исследования плода
	Урологические обследования
	Исследования малого таза
	Интраоперационные исследования
	Осуществление периферической и регионарной анестезии
	Пункции и катетеризация центральных и периферических сосудов
	Проведение биопсии

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

2.6 Ультразвуковые гели

Используйте сертифицированные гели для ультразвуковых исследований.

> ⚠ **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** ПРИМЕНЕНИЕ СУРРОГАТНЫХ ЗАМЕНИТЕЛЕЙ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К КОРРОЗИОННОМУ РАЗРУШЕНИЮ ЭЛЕМЕНТОВ ДАТЧИКОВ.

Список рекомендуемых гелей для ультразвуковых исследований:

- «Аквагель-Универсал» ТУ 32.50.50-004-27465230-2018 ф. ООО «Десмо»;
- «Акугель-Нео» ТУ 32.50.50-008-66242897-2017 ф. ООО «МедиКрафт»;
- «Медиагель» ТУ 9398-023-76063983-2015 ф. ООО «Гельтек-Медика»;
- «Ультрагель» ТУ 9398-025-76063983-2016 ф. ООО «Гельтек-Медика»;
- «Эхогель» ТУ 9398-001-31067727-2003 ф. ООО «Галс»;
- «Derma Contact» ТУ 9398-001-00333871-2016 ф. ОАО «Аромат».

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

2.7 При возникновении неисправности

При возникновении неисправности отключите сканер от электросети и обратитесь в сервисную службу предприятия-изготовителя.

⚠ **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** НЕ ПЫТАЙТЕСЬ САМОСТОЯТЕЛЬНО РЕМОНТИРОВАТЬ СКАНЕР. СКАНЕР ЯВЛЯЕТСЯ СЛОЖНЫМ ВЫСОКОТЕХНОЛОГИЧНЫМ УСТРОЙСТВОМ, ТРЕБУЮЩИМ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДИАГНОСТИКИ И РЕМОНТА ПРИВЛЕЧЕНИЯ СПЕЦИАЛИЗИРОВАННОГО ОБОРУДОВАНИЯ И КВАЛИФИЦИРОВАННЫХ СПЕЦИАЛИСТОВ.

⚠ **ВНИМАНИЕ:** СКАНЕР ЯВЛЯЕТСЯ КРАЙНЕ ЧУВСТВИТЕЛЬНЫМ ЭЛЕКТРОННЫМ УСТРОЙСТВОМ, В ТОМ ЧИСЛЕ К ПОМЕХАМ ПО СЕТИ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ И ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫМ НАВОДКАМ. КАК ПРАВИЛО, ИМПУЛЬСНЫЕ СИНХРОННЫЕ ПОМЕХИ ИМЕЮТ ВИД БЕГАЮЩИХ СПИРАЛЕЙ И ДОРОЖЕК НА ЭКРАНЕ, ИМПУЛЬСНЫЕ НЕСИНХРОННЫЕ ПОМЕХИ РАСПРЕДЕЛЯЮТСЯ ПО ВСЕЙ ЭХОГРАММЕ В ВИДЕ МЕЛЬКАЮЩИХ ЧЕРТОЧЕК И ПЯТЕН.

Указанные явления ***не являются следствием неисправности***. Для устранения помех необходимо использовать пространственное разнесение с создающей помехи аппаратурой *(рентген, видеомониторы, компьютеры и т.п.; см. дополнительно рекомендации в разделе «Электромагнитная совместимость»)*

Наличие таких помех может также свидетельствовать о ненадлежащем качестве питающей ***сети*** и ***сетевого заземления***.

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

3 Маркировка и упаковка

3.1 Маркировка сканера

На составных частях сканера нанесена маркировка лазером или с использованием шильды, устойчивой к средствам очистки и дезинфекции.

Информация о сканере нанесена на корпусе блока сканера в информационной табличке.

3.1.1 Маркировка блока сканера

Маркировка нанесена на корпусе блока сканера (рисунок 3.1).

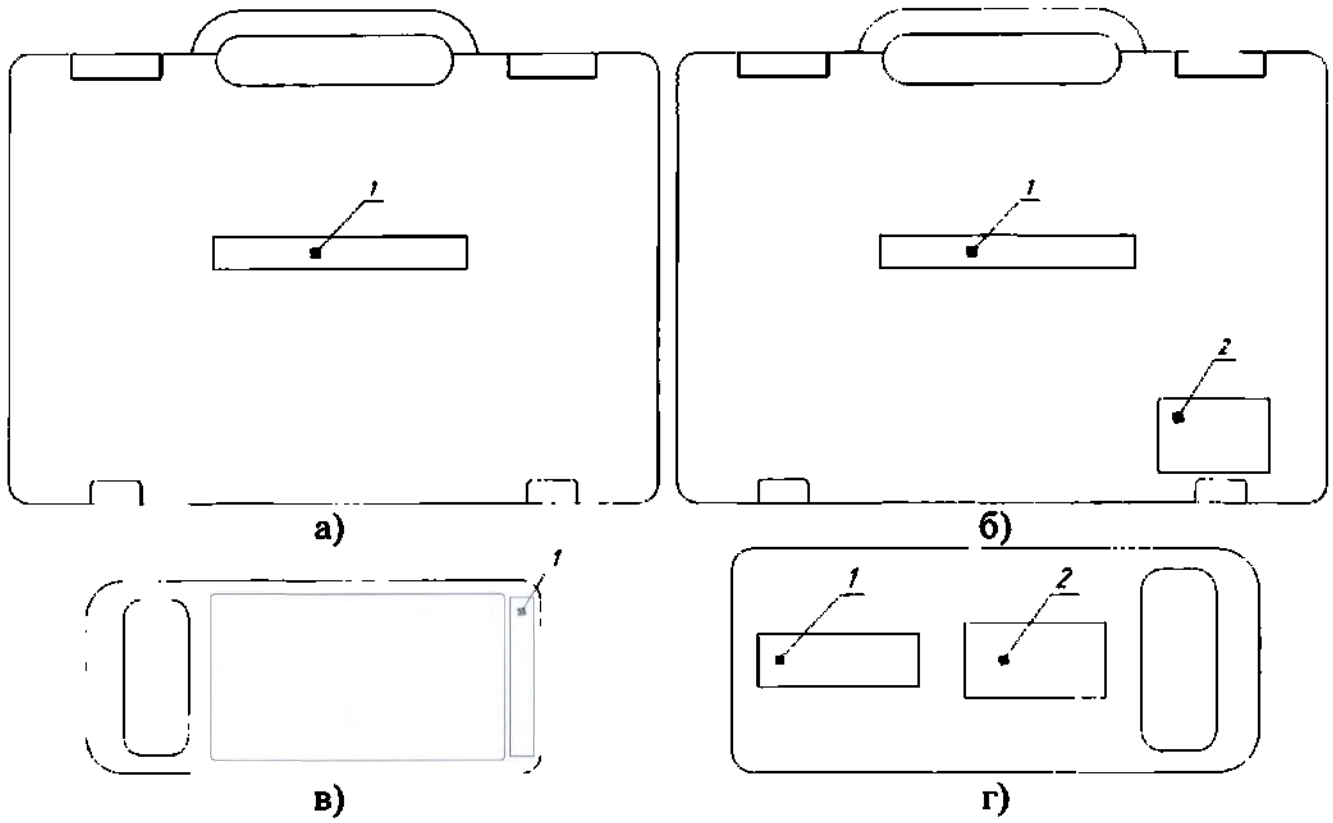


Рисунок 3.1 – Расположение маркировки блока сканера: 1 – товарный знак «СмартСкан», 2 – информационная табличка для «СмартСкан 15А» исполнение 00, «СмартСкан 15» исполнение 01, «СмартСкан 11А» исполнение 00, «СмартСкан 11» исполнение 01 на крышке (а), корпусе (б), «СмартСкан 7А» исполнение 00, «СмартСкан 7» исполнение 01 на корпусе со стороны экрана (в) и корпусе (г).

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

Маркировка, наносимая на блок сканера, состоит из товарного знака «СмартСкан» и информационной таблички, содержащей сведения:

- – товарный знак и наименование предприятия-изготовителя;

- – наименование изделия (Сканер ультразвуковой диагностический «СмартСкан 15А» исполнение 00 или Сканер ультразвуковой диагностический «СмартСкан 15» исполнение 01, или Сканер ультразвуковой диагностический «СмартСкан 11А» исполнение 02, или Сканер ультразвуковой диагностический «СмартСкан 11» исполнение 03, или Сканер ультразвуковой диагностический «СмартСкан 7А» исполнение 04, или Сканер ультразвуковой диагностический «СмартСкан 7» исполнение 05, или Сканер ультразвуковой диагностический «СмартСкан 15АТ» исполнение 06, или Сканер ультразвуковой диагностический «СмартСкан 15Т» исполнение 07);

- – заводской (серийный) номер;

- – дата изготовления в формате год – месяц в цифровом формате;

- напряжение питания и частота переменного тока питающей сети: Питание от сети АС 220 В, 50 Гц;

- потребляемая мощность: 200 В·А или 900 В·А для сканера в исполнениях 06 и 07 с тележкой;

- обозначение настоящих технических условий – ТУ 26.60.12-001-56312059-2019;

- обозначение номера регистрационного удостоверения системы;

- IP20 – степень защиты от проникновения посторонних предметов и воды в блок сканера;

- – перед использованием внимательно прочтите руководство по эксплуатации;

- – знак радиоизлучения (при наличии модуля беспроводной линии связи Wi-Fi и/или Bluetooth);

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

- – рабочая часть типа B;

- Сделано в России.

В дополнение к текстовой информации на корпусе в информационной табличке может быть нанесена маркировка в машиночитаемом коде.

3.1.2 Маркировка ультразвуковых датчиков

Маркировка нанесена на корпусе соединителя (рисунок 3.2) и корпусе датчика (рисунок 3.3).

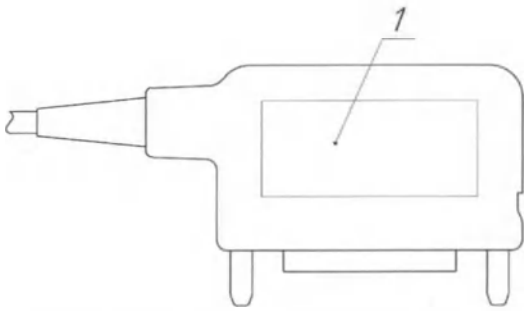


Рисунок 3.2 – Расположение маркировки ультразвукового датчика на корпусе соединителя: 1 – информационная табличка.

Маркировка, наносимая на корпусе соединителя ультразвукового датчика, состоит из информационной таблички, содержащей сведения:

- – товарный знак и наименование предприятия-изготовителя;

- – название ультразвукового датчика (3,5C60 или 3,5C60HD или 6,5CV13 или 7,5CT10 или 7,5L37HD или 7,5L38 или 10,0L25 или 3,0S19);

- – заводской (серийный) номер;

- – дата изготовления датчика;

- обозначение настоящих технических условий – ТУ 26.60.12-001-56312059-2019;

- IPX7 – степень защиты от проникновения воды в датчик;

- – перед использованием внимательно прочтите руководство по эксплуатации;

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

- – рабочая часть типа B;

- Сделано в России.

В дополнение к текстовой информации на корпусе в информационной табличке может быть нанесена маркировка в машиночитаемом коде.

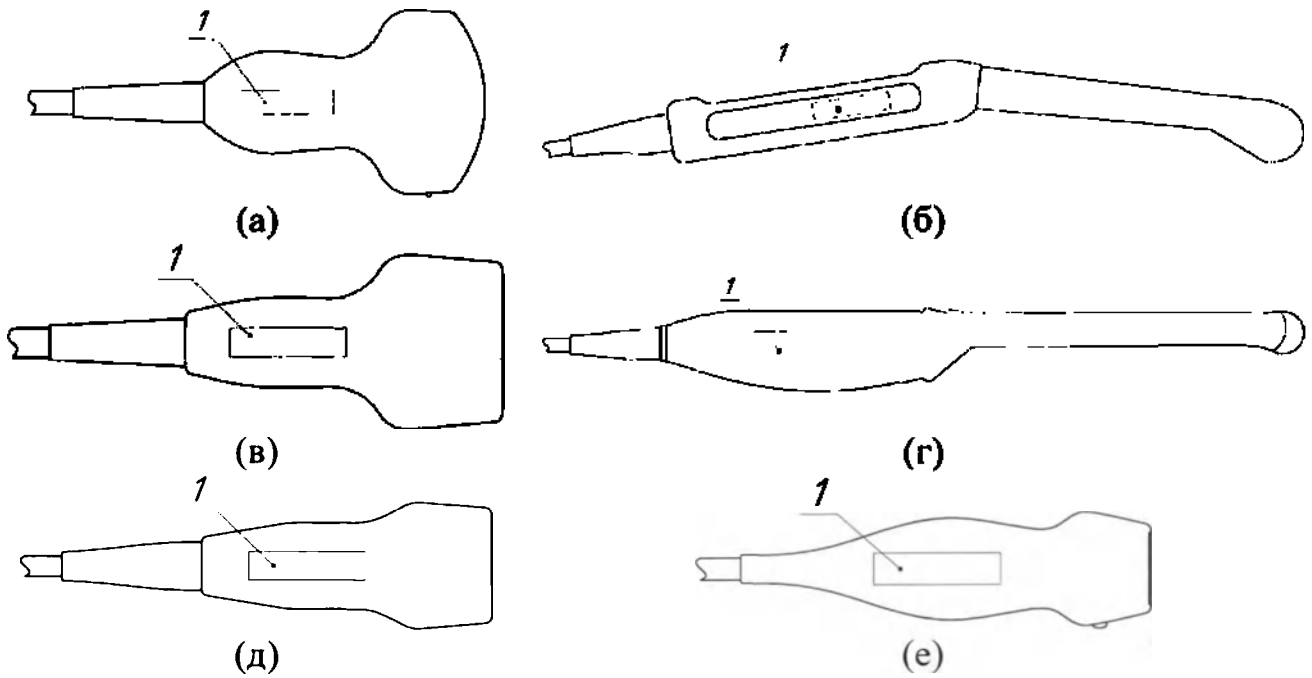


Рисунок 3.3 – Расположение маркировки наименования (1) ультразвукового датчика на корпусе датчика: 3,5C60 и 3,5C60HD (а), 6,5CV13 (б), 7,5L37HD и 7,5L38 (в), 7,5CT10 (г), 10,0L25 (д), 3,0S19 (е).

Маркировка, наносимая на корпусе датчика, состоит из названия ультразвукового датчика:

конвексного 3,5C60 – «3,5C60»;

конвексного 3,5C60HD – «3,5C60HD»;

микроконвексного 6,5CV13 – «6,5CV13»;

микроконвексного 7,5CT10 – «7,5CT10»;

линейного 7,5L37HD – «7,5L37HD»;

линейного 7,5L38 – «7,5L38»;

линейного 10,0L25 – «10,0L25»;

фазированного 3,0S19 – «3,0S19».

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

Допускается нанесение метки ориентации датчика около маркировки наименования датчика в виде стрелки.

3.1.3 На блоке питания сетевом нанесена маркировка в соответствии с требованиями завода изготовителя блока. Место нанесения – в соответствии с требованиями предприятия-изготовителя блока питания.

3.1.4 На колонке акустической стереофонической нанесена маркировка в соответствии с требованиями завода изготовителя колонки акустической. Место нанесения – в соответствии с требованиями предприятия-изготовителя колонки акустической.

3.1.5 Маркировка крепления транспортного

Маркировка нанесена на корпусе крепления транспортного (рисунок 3.4).

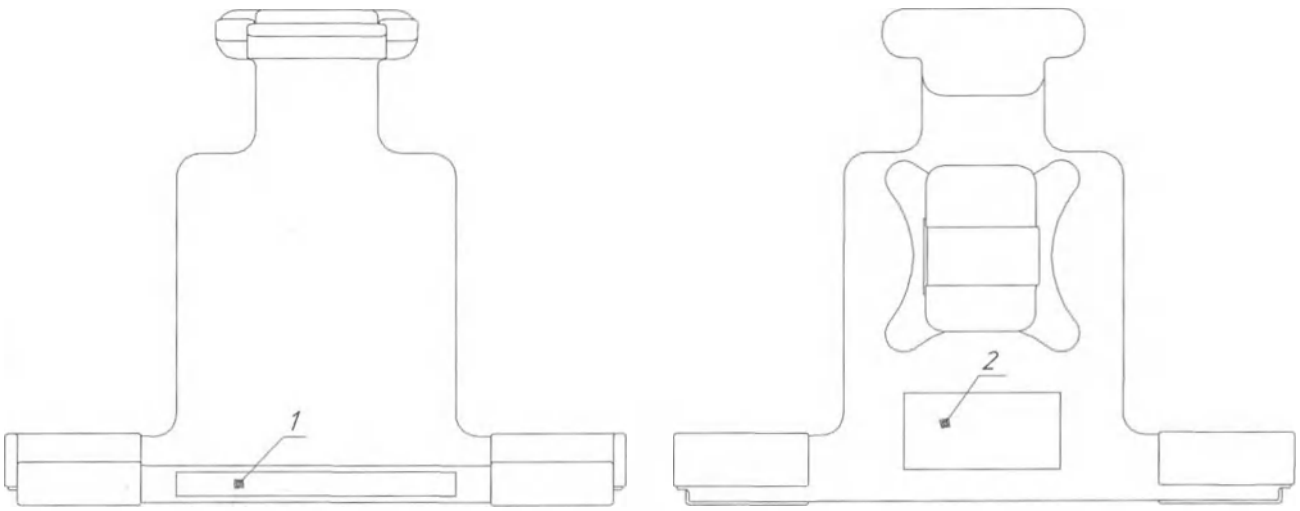


Рисунок 3.4 – Расположение маркировки крепления транспортного 15 или крепления транспортного 11: 1 – товарный знак «СмартСкан», 2 – информационная табличка.

Маркировка, наносимая на крепление транспортное, состоит из товарного знака «СмартСкан» и информационной таблички, содержащей сведения:

- – товарный знак и наименование предприятия-изготовителя;

- – наименование изделия (Крепление транспортное 15 или Крепление транспортное 11);

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

- SN – заводской (серийный) номер крепления транспортного;

- – дата изготовления крепления транспортного;

- обозначение настоящих технических условий – ТУ 26.60.12-001-56312059-2019;

- – перед использованием внимательно прочтите руководство по эксплуатации;

- – рабочая часть типа B;

- Сделано в России.

В дополнение к текстовой информации на корпусе в информационной табличке может быть нанесена маркировка в машиночитаемом коде.

3.1.6 Маркировка тележки

Маркировка нанесена на корпусе тележки (рисунок 3.5).

Рисунок 3.5 – Расположение маркировки тележки: 1 – товарный знак «СмартСкан», 2 – информационная табличка.

Маркировка, наносимая на тележку, состоит из товарного знака «СмартСкан» и информационной таблички, содержащей сведения:

- – товарный знак и наименование предприятия-изготовителя;

- REF – наименование изделия (Тележка);

- SN – заводской (серийный) номер тележки;

- – дата изготовления тележки;

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

- напряжение питания и частота переменного тока питающей сети: Питание от сети АС 220 В, 50 Гц;

- потребляемая мощность: 900 В·А;

- обозначение настоящих технических условий – ТУ 26.60.12-001-56312059-2019;

- IP20 – степень защиты от проникновения посторонних предметов и воды в тележку;

- – перед использованием внимательно прочтите руководство по эксплуатации;

- – рабочая часть типа B;

- Сделано в России.

В дополнение к текстовой информации на корпусе в информационной табличке может быть нанесена маркировка в машиночитаемом коде.

3.1.7 Маркировка держателя датчика

Маркировка нанесена на корпусе держателя датчика (рисунок 3.6).

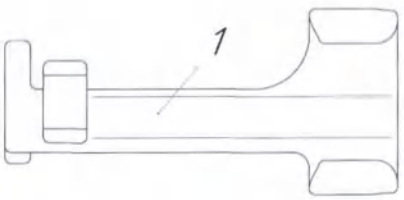


Рисунок 3.6 – Расположение маркировки ультразвукового датчика на корпусе соединителя: 1 – информационная табличка.

Маркировка, наносимая на держатель датчика, состоит из информационной таблички, содержащей сведения:

- – товарный знак и наименование предприятия-изготовителя;

- REF – наименование изделия (Держатель датчика тип 1 или Держатель датчика тип 2 или Держатель датчика тип 3 или Держатель датчика тип 4 или Держатель датчика тип 5 или Держатель датчика тип 6);

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

- – заводской (серийный) номер держателя датчика;

- – дата изготовления держателя датчика;

- обозначение настоящих технических условий – ТУ 26.60.12-001-56312059-2019;

- – перед использованием внимательно прочтите руководство по эксплуатации;

- Сделано в России.

В дополнение к текстовой информации на корпусе в информационной табличке может быть нанесена маркировка в машиночитаемом коде.

3.1.8 На кабеле сетевом прикреплена гибкая этикетка, содержащая:

- товарный знак;

- – название кабеля (Кабель сетевой).

В дополнение к текстовой информации на корпусе в информационной табличке может быть нанесена маркировка в машиночитаемом коде.

3.1.9 На кабеле сетевом тележки прикреплена гибкая этикетка, содержащая:

- товарный знак;

- – название кабеля (Кабель сетевой тележки).

В дополнение к текстовой информации на корпусе в информационной табличке может быть нанесена маркировка в машиночитаемом коде

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

3.2 Упаковка

Для хранения и транспортирования сканера, за исключением принтера, монитора, колонки акустической стереофонической, клавиатуры, мыши и источника бесперебойного питания, поставляемых в заводской упаковке предприятия изготовителя, используется упаковка, состоящая из картонных коробок прямоугольной формы с ручкой для переноски.

3.2.1 Блок сканера с сетевым блоком питания, кабелем сетевым, одним ультразвуковым датчиком, гелем и комплектом эксплуатационной документации упаковывается в картонную коробку (рисунок 3.7) с габаритными размерами 45x33x13 см. Составные части могут быть упакованы в отдельные прямоугольные картонные коробки и помещены в коробку.

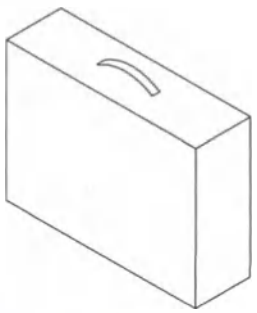


Рисунок 3.7 – Коробка для упаковки сканера.

На боковых поверхностях коробки нанесено: изображение сканера, товарный знак производителя, наименование и адресе производителя, сведения о комплекте поставки, сведения об упакованном комплекте сканера (исполнение, серийный номер и др.), манипуляционные, переработки, особых условий утилизации, условий транспортирования и защиты от внешних воздействий и типа встроенного источника питания (при наличии в исполнении встроенного источника питания), габаритные размеры упаковки и вес.

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

3.2.2 При заказе более одного ультразвукового датчика в комплекте сканера ультразвуковые датчики, помещают в отельную картонную коробку по два датчика в одну коробку (рисунок 3.6) с габаритными размерами 45х20х10 см.

3.2.3 При заказе в комплекте сканера транспортного крепления его помещают в отельную картонную коробку (рисунок 3.7) с габаритными размерами 45х33х13 см.

3.2.4 При заказе в комплекте сканера сумки для переноски сканера её помещают в отельную картонную коробку (рисунок 3.7) с габаритными размерами 45х33х13 см.

3.2.5 При заказе в комплекте сканера сумку для переноски датчиков её помещают в отельную картонную коробку (рисунок 3.7) с габаритными размерами 45х33х13 см.

3.2.6 При заказе в комплекте сканера тележки её помещают в отельную картонную коробку с габаритными размерами 64х64х100 см с боковых сторон которой нанесена маркировка (рисунок 3.8).

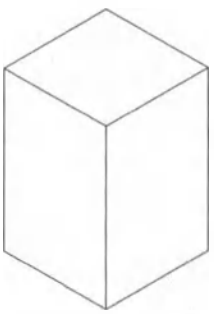


Рисунок 3.8 – Коробка для упаковки тележки.

На боковых поверхностях коробки нанесено: товарный знак производителя, наименование и адресе производителя, наименование «Тележка», сведения об упакованном комплекте сканера (исполнение, серийный номер и др.), манипуляционные, переработки, особых условий утилизации, условий транспортирования и защиты от внешних воздействий и типа встроенного источника питания (при наличии в исполнении встроенного источника питания),

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

габаритные размеры упаковки и вес, дополнительно может быть нанесено изображение тележки и/или сканера.

3.2.6 Остальные составные части сканера (принтер, монитор, колонка акустическая стереофоническая, клавиатура, мышь и источник бесперебойного питания) поставляются в упаковке предприятия изготовителя.

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

4 Состав сканера

4.1 Состав изделия

Комплект поставки сканера соответствует указанному в таблице 4.1

Таблица 4.1

Наименование	Обозначение документа	Количество, шт.
1 Сканер ультразвуковой диагностический «СмартСкан 15А», исполнение 00, в составе:	ИВУА.941243.001-00	1
1.1 Блок сканера «СмартСкан 15А», исполнение 00;	ИВУА.941243.002-00	1
1.2 Блок питания сетевой;	Входное напряжение 220 В, 50 Гц, выходное напряжение от 19 В до 20 В не менее 8 А. Выходной соединитель R7B. Класс защиты I тип B по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.	1
1.3 Датчик ультразвуковой конвексный 3,5C60;	ИВУА.433649.001	1
1.4 Датчик ультразвуковой конвексный 3,5C60HD;	ИВУА.433649.002	1
1.5 Датчик ультразвуковой микроконвексный 6,5CV13;	ИВУА.433649.003	1
1.6 Датчик ультразвуковой микроконвексный 7,5CT10;	ИВУА.433649.004	1
1.7 Датчик ультразвуковой линейный 7,5L37HD;	ИВУА.433649.005	1
1.8 Датчик ультразвуковой линейный 7,5L38;	ИВУА.433649.006	1
1.9 Датчик ультразвуковой линейный 10,0L25;	ИВУА.433649.007	1
1.10 Датчик ультразвуковой фазированный 3,0S19;	ИВУА.433649.008	1

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

Продолжение таблицы 4.1

Наименование	Обозначение документа	Количество, шт.
1.11 Принтер;	Формат бумаги А4 или А5, технология печати: лазерная или термопечать, или струйная. Разрешение не менее 800 dpi, цветность печати: черно-белая или цветная. Интерфейс подключения USB или Wi-Fi.	1
1.12 Колонка акустическая стереофоническая беспроводная;	Активная портативная акустическая система 2.0 или лучше, с поддержкой беспроводной связи Bluetooth, Wi-Fi, воспроизводимый частотный диапазон не менее: 100 Гц – 16 кГц, максимальная мощность не менее 2 Вт.	1
1.13 Клавиатура;	Беспроводная или USB клавиатура. Клавиатура может дополнительно иметь трекбол или сенсорную панель	1
1.14 Мышь;	Беспроводная или USB мышь оптическая, или с трекболом, или с сенсорной панелью	1
1.15 Кабель сетевой;	Сетевой кабель для блока питания сетевого	1
1.16 Крепление транспортное 15;	ИВУА.301569.037	1
1.17 Гель для ультразвуковых исследований;	«Аквагель-Универсал» ТУ 32.50.50-004-27465230-2018, РУ: РЗН 2019/9339 ф. ООО «Десмо», или «Акугель-Нео» ТУ 32.50.50-008-66242897-2017, РУ: РЗН 2018/7296 ф. ООО «МедиКрафт»,	1 флакон

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

Продолжение таблицы 4.1

Наименование	Обозначение документа	Количество, шт.
	или «Медиагель» ТУ 9398-023-76063983-2015, РУ: РЗН 2016/3706 ф. ООО «Гельтек-Медика», или «Ультрагель» ТУ 9398-025-76063983-2016, РУ: РЗН 2016/4953 ф. ООО «Гельтек-Медика», или «Эхогель» ТУ 9398-001-31067727-2003, РУ: ФСР 2007/00774 ф. ООО «Галс», или «Derma Contact» ТУ 9398-001-00333871-2016, РУ: РЗН 2017/6372 ф. ОАО «Аромат».	
Принадлежности		
1.18 Сумка для переноски сканера;	Сумка с габаритными размерами не более 500x400x150 мм, для переноски устройств весом не менее 6 кг, с двумя и более отсеками, ручкой для переноски и возможностью крепления плечевого ремня.	1
1.19 Сумка для переноски датчиков;	Сумка с габаритными размерами не более 500x200x100 мм с креплением до 2 ультразвуковых датчиков и возможностью крепления плечевого ремня.	1
1.20 Держатель датчика тип 1	ИВУА.734348.003	1
1.21 Держатель датчика тип 2	ИВУА.734348.004	1
1.22 Держатель датчика тип 3	ИВУА.734348.005	1
1.23 Держатель датчика тип 4	ИВУА.734348.006	1
1.24 Держатель датчика тип 5	ИВУА.734348.007	1
1.25 Держатель датчика тип 6	ИВУА.734348.008	1

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

Продолжение таблицы 4.1

Наименование	Обозначение документа	Количество, шт.
Эксплуатационная документация		
1.26 Руководство по эксплуатации.	ИВУА.941243.001 РЭ	1
2 Сканер ультразвуковой диагностический «СмартСкан 15», исполнение 01, в составе:	ИВУА.941243.001-01	1
2.1 Блок сканера «СмартСкан 15», исполнение 01;	ИВУА.941243.002-01	1
2.2. Блок питания сетевой;	Входное напряжение 220 В, 50 Гц, выходное напряжение от 19 В до 20 В не менее 8 А. Выходной соединитель R7B. Класс защиты I тип B по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.	1
2.3 Датчик ультразвуковой конвексный 3,5C60;	ИВУА.433649.001	1
2.4 Датчик ультразвуковой конвексный 3,5C60HD;	ИВУА.433649.002	1
2.5 Датчик ультразвуковой микроконвексный 6,5CV13;	ИВУА.433649.003	1
2.6 Датчик ультразвуковой микроконвексный 7,5CT10;	ИВУА.433649.004	1
2.7 Датчик ультразвуковой линейный 7,5L37HD;	ИВУА.433649.005	1
2.8 Датчик ультразвуковой линейный 7,5L38;	ИВУА.433649.006	1
2.9 Датчик ультразвуковой линейный 10,0L25;	ИВУА.433649.007	1
2.10 Датчик ультразвуковой фазированный 3,0S19;	ИВУА.433649.008	1
2.11 Принтер;	Формат бумаги А4 или А5, технология печати: лазерная или термопечать, или струйная. Разрешение не менее 800 dpi,	1

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

Продолжение таблицы 4.1

Наименование	Обозначение документа	Количество, шт.
	цветность печати: черно-белая или цветная. Интерфейс подключения USB или Wi-Fi.	
2.12 Колонка акустическая стереофоническая беспроводная;	Активная портативная акустическая система 2.0 или лучше, с поддержкой беспроводной связи Bluetooth, Wi-Fi, воспроизводимый частотный диапазон не менее: 100 Гц – 16 кГц, максимальная мощность не менее 2 Вт.	1
2.13 Клавиатура;	Беспроводная или USB клавиатура. Клавиатура может дополнительно иметь трекбол или сенсорную панель	1
2.14 Мышь;	Беспроводная или USB мышь оптическая, или с трекболом, или с сенсорной панелью	1
2.15 Кабель сетевой;	Сетевой кабель для блока питания сетевого	1
2.16 Крепление транспортное 15;	ИВУА.301569.037	1
2.17 Гель для ультразвуковых исследований;	«Аквагель-Универсал» ТУ 32.50.50-004-27465230-2018, РУ: РЗН 2019/9339 ф. ООО «Десмо», или «Акугель-Нео» ТУ 32.50.50-008-66242897-2017, РУ: РЗН 2018/7296 ф. ООО «МедиКрафт», или «Медиагель» ТУ 9398-023-76063983-2015, РУ: РЗН 2016/3706 ф. ООО «Гельтек-Медика», или «Ультрагель» ТУ	1 флакон

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

Продолжение таблицы 4.1

Наименование	Обозначение документа	Количество, шт.
	9398-025-76063983-2016, РУ: РЗН 2016/4953 ф. ООО «Гельтек-Медика», или «Эхогель» ТУ 9398-001-31067727-2003, РУ: ФСР 2007/00774 ф. ООО «Галс», или «Derma Contact» ТУ 9398-001-00333871-2016, РУ: РЗН 2017/6372 ф. ОАО «Аромат».	
Принадлежности		
2.18 Сумка для переноски сканера;	Сумка с габаритными размерами не более 500x400x150 мм, для переноски устройств весом не менее 6 кг, с двумя и более отсеками, ручкой для переноски и возможностью крепления плечевого ремня.	1
2.19 Сумка для переноски датчиков;	Сумка с габаритными размерами не более 500x200x100 мм с креплением до 2 ультразвуковых датчиков и возможностью крепления плечевого ремня.	1
2.20 Держатель датчика тип 1	ИВУА.734348.003	1
2.21 Держатель датчика тип 2	ИВУА.734348.004	1
2.22 Держатель датчика тип 3	ИВУА.734348.005	1
2.23 Держатель датчика тип 4	ИВУА.734348.006	1
2.24 Держатель датчика тип 5	ИВУА.734348.007	1
2.25 Держатель датчика тип 6	ИВУА.734348.008	1
Эксплуатационная документация		
2.26 Руководство по эксплуатации.	ИВУА.941243.001 РЭ	1

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

Продолжение таблицы 4.1

Наименование	Обозначение документа	Количество, шт.
3 Сканер ультразвуковой диагностический «СмартСкан 11А», исполнение 02, в составе:	ИВУА.941243.001-02	1
3.1 Блок сканера «СмартСкан 11А», исполнение 00;	ИВУА.941243.003-00	1
3.2 Блок питания сетевой;	Входное напряжение 220 В, 50 Гц, выходное напряжение от 19 В до 20 В не менее 8 А. Выходной соединитель R7B. Класс защиты I тип B по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.	1
3.3 Датчик ультразвуковой конвексный 3,5C60;	ИВУА.433649.001	1
3.4 Датчик ультразвуковой конвексный 3,5C60HD;	ИВУА.433649.002	1
3.5 Датчик ультразвуковой микроконвексный 6,5CV13;	ИВУА.433649.003	1
3.6 Датчик ультразвуковой микроконвексный 7,5CT10;	ИВУА.433649.004	1
3.7 Датчик ультразвуковой линейный 7,5L37HD;	ИВУА.433649.005	1
3.8 Датчик ультразвуковой линейный 7,5L38;	ИВУА.433649.006	1
3.9 Датчик ультразвуковой линейный 10,0L25;	ИВУА.433649.007	1
3.10 Датчик ультразвуковой фазированный 3,0S19;	ИВУА.433649.008	1
3.11 Принтер;	Формат бумаги А4 или А5, технология печати: лазерная или термопечать, или струйная. Разрешение не менее 800 dpi, цветность печати: черно-белая	1

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

Продолжение таблицы 4.1

Наименование	Обозначение документа	Количество, шт.
	или цветная. Интерфейс подключения USB или Wi-Fi.	
3.12 Колонка акустическая стереофоническая беспроводная;	Активная портативная акустическая система 2.0 или лучше, с поддержкой беспроводной связи Bluetooth, Wi-Fi, воспроизводимый частотный диапазон не менее: 100 Гц – 16 кГц, максимальная мощность не менее 2 Вт.	1
3.13 Клавиатура;	Беспроводная или USB клавиатура. Клавиатура может дополнительно иметь трекбол или сенсорную панель	1
3.14 Мышь;	Беспроводная или USB мышь оптическая, или с трекболом, или с сенсорной панелью	1
3.15 Кабель сетевой;	Сетевой кабель для блока питания сетевого	1
3.16 Крепление транспортное 11;	ИВУА.301569.038	1
3.17 Гель для ультразвуковых исследований;	«Аквагель-Универсал» ТУ 32.50.50-004-27465230-2018, РУ: РЗН 2019/9339 ф. ООО «Десмо», или «Акугель-Нео» ТУ 32.50.50-008-66242897-2017, РУ: РЗН 2018/7296 ф. ООО «МедиКрафт», или «Медиагель» ТУ 9398-023-76063983-2015, РУ: РЗН 2016/3706 ф. ООО «Гельтек-Медика», или «Ультрагель» ТУ 9398-025-76063983-2016, РУ: РЗН	1 флакон

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

Продолжение таблицы 4.1

Наименование	Обозначение документа	Количество, шт.
	2016/4953 ф. ООО «Гельтек-Медика», или «Эхогель» ТУ 9398-001-31067727-2003, РУ: ФСР 2007/00774 ф. ООО «Галс», или «Derma Contact» ТУ 9398-001-00333871-2016, РУ: РЗН 2017/6372 ф. ОАО «Аромат».	
Принадлежности		
3.18 Сумка для переноски сканера;	Сумка с габаритными размерами не более 500х400х150 мм, для переноски устройств весом не менее 6 кг, с двумя и более отсеками, ручкой для переноски и возможностью крепления плечевого ремня.	1
3.19 Сумка для переноски датчиков;	Сумка с габаритными размерами не более 500х200х100 мм с креплением до 2 ультразвуковых датчиков и возможностью крепления плечевого ремня.	1
3.20 Держатель датчика тип 1	ИВУА.734348.003	1
3.21 Держатель датчика тип 2	ИВУА.734348.004	1
3.22 Держатель датчика тип 3	ИВУА.734348.005	1
3.23 Держатель датчика тип 4	ИВУА.734348.006	1
3.24 Держатель датчика тип 5	ИВУА.734348.007	1
3.25 Держатель датчика тип 6	ИВУА.734348.008	1
Эксплуатационная документация		
3.26 Руководство по эксплуатации.	ИВУА.941243.001 РЭ	1
4 Сканер ультразвуковой диагностический «СмартСкан 11», исполнение 03, в составе:	ИВУА.941243.001-03	1

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

Продолжение таблицы 4.1

Наименование	Обозначение документа	Количество, шт.
4.1 Блок сканера «СмартСкан 11», исполнение 01;	ИВУА.941243.003-01	1
4.2 Блок питания сетевой;	Входное напряжение 220 В, 50 Гц, выходное напряжение от 19 В до 20 В не менее 8 А. Выходной соединитель R7B. Класс защиты I тип B по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.	1
4.3 Датчик ультразвуковой конвексный 3,5C60;	ИВУА.433649.001	1
4.4 Датчик ультразвуковой конвексный 3,5C60HD;	ИВУА.433649.002	1
4.5 Датчик ультразвуковой микроконвексный 6,5CV13;	ИВУА.433649.003	1
4.6 Датчик ультразвуковой микроконвексный 7,5CT10;	ИВУА.433649.004	1
4.7 Датчик ультразвуковой линейный 7,5L37HD;	ИВУА.433649.005	1
4.8 Датчик ультразвуковой линейный 7,5L38;	ИВУА.433649.006	1
4.9 Датчик ультразвуковой линейный 10,0L25;	ИВУА.433649.007	1
4.10 Датчик ультразвуковой фазированный 3,0S19;	ИВУА.433649.008	1
4.11 Принтер;	Формат бумаги A4 или A5, технология печати: лазерная или термопечать, или струйная. Разрешение не менее 800 dpi, цветность печати: черно-белая или цветная. Интерфейс подключения USB или Wi-Fi.	1
4.12 Колонка акустическая стереофоническая беспроводная;	Активная портативная акустическая система 2.0 или	1

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

Продолжение таблицы 4.1

Наименование	Обозначение документа	Количество, шт.
	лучше, с поддержкой беспроводной связи Bluetooth, Wi-Fi, воспроизводимый частотный диапазон не менее: 100 Гц – 16 кГц, максимальная мощность не менее 2 Вт.	
4.13 Клавиатура;	Беспроводная или USB клавиатура. Клавиатура может дополнительно иметь трекбол или сенсорную панель	1
4.14 Мышь;	Беспроводная или USB мышь оптическая, или с трекболом, или с сенсорной панелью	1
4.15 Кабель сетевой;	Сетевой кабель для блока питания сетевого	1
4.16 Крепление транспортное 11;	ИВУА.301569.038	1
4.17 Гель для ультразвуковых исследований;	«Аквагель-Универсал» ТУ 32.50.50-004-27465230-2018, РУ: РЗН 2019/9339 ф. ООО «Десмо», или «Акугель-Нео» ТУ 32.50.50-008-66242897-2017, РУ: РЗН 2018/7296 ф. ООО «МедиКрафт», или «Медиагель» ТУ 9398-023-76063983-2015, РУ: РЗН 2016/3706 ф. ООО «Гельтек-Медика», или «Ультрагель» ТУ 9398-025-76063983-2016, РУ: РЗН 2016/4953 ф. ООО «Гельтек-Медика», или «Эхогель» ТУ 9398-001-31067727-2003, РУ: ФСР 2007/00774 ф. ООО «Галс», или	1 флакон

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

Продолжение таблицы 4.1

Наименование	Обозначение документа	Количество, шт.
	«Derma Contact» ТУ 9398-001-00333871-2016, РУ: РЗН 2017/6372 ф. ОАО «Аромат».	
Принадлежности		
4.18 Сумка для переноски сканера;	Сумка с габаритными размерами не более 500х400х150 мм, для переноски устройств весом не менее 6 кг, с двумя и более отсеками, ручкой для переноски и возможностью крепления плечевого ремня.	1
4.19 Сумка для переноски датчиков;	Сумка с габаритными размерами не более 500х200х100 мм с креплением до 2 ультразвуковых датчиков и возможностью крепления плечевого ремня.	1
4.20 Держатель датчика тип 1	ИВУА.734348.003	1
4.21 Держатель датчика тип 2	ИВУА.734348.004	1
4.22 Держатель датчика тип 3	ИВУА.734348.005	1
4.23 Держатель датчика тип 4	ИВУА.734348.006	1
4.24 Держатель датчика тип 5	ИВУА.734348.007	1
4.25 Держатель датчика тип 6	ИВУА.734348.008	1
Эксплуатационная документация		
4.26 Руководство по эксплуатации.	ИВУА.941243.001 РЭ	1
5 Сканер ультразвуковой диагностический «СмартСкан 7А», исполнение 04, в составе:	ИВУА.941243.001-04	1
5.1 Блок сканера «СмартСкан 7А», исполнение 00;	ИВУА.941243.004-00	1
5.2 Блок питания сетевой;	Входное напряжение 220 В, 50 Гц, выходное напряжение от 19 В до	1

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

Продолжение таблицы 4.1

Наименование	Обозначение документа	Количество, шт.
	20 В не менее 8 А. Выходной соединитель R7B. Класс защиты I тип B по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.	
5.3 Датчик ультразвуковой конвексный 3,5C60;	ИВУА.433649.001	1
5.4 Датчик ультразвуковой конвексный 3,5C60HD;	ИВУА.433649.002	1
5.5 Датчик ультразвуковой микроконвексный 6,5CV13;	ИВУА.433649.003	1
5.6 Датчик ультразвуковой микроконвексный 7,5CT10;	ИВУА.433649.004	1
5.7 Датчик ультразвуковой линейный 7,5L37HD;	ИВУА.433649.005	1
5.8 Датчик ультразвуковой линейный 7,5L38;	ИВУА.433649.006	1
5.9 Датчик ультразвуковой линейный 10,0L25;	ИВУА.433649.007	1
5.10 Датчик ультразвуковой фазированный 3,0S19;	ИВУА.433649.008	1
5.11 Принтер;	Формат бумаги А4 или А5, технология печати: лазерная или термопечать, или струйная. Разрешение не менее 800 dpi, цветность печати: черно-белая или цветная. Интерфейс подключения USB или Wi-Fi.	1
5.12 Колонка акустическая стереофоническая беспроводная;	Активная портативная акустическая система 2.0 или лучше, с поддержкой беспроводной связи Bluetooth, Wi-Fi, воспроизводимый частотный диапазон не менее: 100 Гц –	1

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

Продолжение таблицы 4.1

Наименование	Обозначение документа	Количество, шт.
	16 кГц, максимальная мощность не менее 2 Вт.	
5.13 Клавиатура;	Беспроводная или USB клавиатура. Клавиатура может дополнительно иметь трекбол или сенсорную панель	1
5.14 Мышь;	Беспроводная или USB мышь оптическая, или с трекболом, или с сенсорной панелью	1
5.15 Кабель сетевой;	Сетевой кабель для блока питания сетевого	1
5.16 Гель для ультразвуковых исследований;	«Аквагель-Универсал» ТУ 32.50.50-004-27465230-2018, РУ: РЗН 2019/9339 ф. ООО «Десмо», или «Акугель-Нео» ТУ 32.50.50-008-66242897-2017, РУ: РЗН 2018/7296 ф. ООО «МедиКрафт», или «Медиагель» ТУ 9398-023-76063983-2015, РУ: РЗН 2016/3706 ф. ООО «Гельтек-Медика», или «Ультрагель» ТУ 9398-025-76063983-2016, РУ: РЗН 2016/4953 ф. ООО «Гельтек-Медика», или «Эхогель» ТУ 9398-001-31067727-2003, РУ: ФСР 2007/00774 ф. ООО «Галс», или «Derma Contact» ТУ 9398-001-00333871-2016, РУ: РЗН 2017/6372 ф. ОАО «Аромат».	1 флакон
Принадлежности		

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

Продолжение таблицы 4.1

Наименование	Обозначение документа	Количество, шт.
5.17 Сумка для переноски сканера;	Сумка с габаритными размерами не более 500x400x150 мм, для переноски устройств весом не менее 6 кг, с двумя и более отсеками, ручкой для переноски и возможностью крепления плечевого ремня.	1
5.18 Сумка для переноски датчиков;	Сумка с габаритными размерами не более 500x200x100 мм с креплением до 2 ультразвуковых датчиков и возможностью крепления плечевого ремня.	1
Эксплуатационная документация		
5.19 Руководство по эксплуатации.	ИВУА.941243.001 РЭ	1
6 Сканер ультразвуковой диагностический «СмартСкан 7», исполнение 05, в составе:	ИВУА.941243.001-05	1
6.1 Блок сканера «СмартСкан 7», исполнение 01;	ИВУА.941243.004-01	1
6.2 Блок питания сетевой;	Входное напряжение 220 В, 50 Гц, выходное напряжение от 19 В до 20 В не менее 8 А. Выходной соединитель R7B. Класс защиты I тип B по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.	1
6.3 Датчик ультразвуковой конвексный 3,5C60;	ИВУА.433649.001	1
6.4 Датчик ультразвуковой конвексный 3,5C60HD;	ИВУА.433649.002	1
6.5 Датчик ультразвуковой микроконвексный 6,5CV13;	ИВУА.433649.003	1

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

Продолжение таблицы 4.1

Наименование	Обозначение документа	Количество, шт.
6.6 Датчик ультразвуковой микроконвексный 7,5CT10;	ИВУА.433649.004	1
6.7 Датчик ультразвуковой линейный 7,5L37HD;	ИВУА.433649.005	1
6.8 Датчик ультразвуковой линейный 7,5L38;	ИВУА.433649.006	1
6.9 Датчик ультразвуковой линейный 10,0L25;	ИВУА.433649.007	1
6.10 Датчик ультразвуковой фазированный 3,0S19;	ИВУА.433649.008	1
6.11 Принтер;	Формат бумаги А4 или А5, технология печати: лазерная или термопечать, или струйная. Разрешение не менее 800 dpi, цветность печати: черно-белая или цветная. Интерфейс подключения USB или Wi-Fi.	1
6.12 Колонка акустическая стереофоническая беспроводная;	Активная портативная акустическая система 2.0 или лучше, с поддержкой беспроводной связи Bluetooth, Wi-Fi, воспроизводимый частотный диапазон не менее: 100 Гц – 16 кГц, максимальная мощность не менее 2 Вт.	1
6.13 Клавиатура;	Беспроводная или USB клавиатура. Клавиатура может дополнительно иметь трекбол или сенсорную панель	1
6.14 Мышь;	Беспроводная или USB мышь оптическая, или с трекболом, или с сенсорной панелью	1

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

Продолжение таблицы 4.1

Наименование	Обозначение документа	Количество, шт.
6.15 Кабель сетевой;	Сетевой кабель для блока питания сетевого	1
6.16 Гель для ультразвуковых исследований;	«Аквагель-Универсал» ТУ 32.50.50-004-27465230-2018, РУ: РЗН 2019/9339 ф. ООО «Десмо», или «Акугель-Нео» ТУ 32.50.50-008-66242897-2017, РУ: РЗН 2018/7296 ф. ООО «МедиКрафт», или «Медиагель» ТУ 9398-023-76063983-2015, РУ: РЗН 2016/3706 ф. ООО «Гельтек-Медика», или «Ультрагель» ТУ 9398-025-76063983-2016, РУ: РЗН 2016/4953 ф. ООО «Гельтек-Медика», или «Эхогель» ТУ 9398-001-31067727-2003, РУ: ФСР 2007/00774 ф. ООО «Галс», или «Derma Contact» ТУ 9398-001-00333871-2016, РУ: РЗН 2017/6372 ф. ОАО «Аромат».	1 флакон
Принадлежности		
6.17 Сумка для переноски сканера;	Сумка с габаритными размерами не более 500x400x150 мм, для переноски устройств весом не менее 6 кг, с двумя и более отсеками, ручкой для переноски и возможностью крепления плечевого ремня.	1
6.18 Сумка для переноски датчиков;	Сумка с габаритными размерами не более 500x200x100 мм с креплением до 2 ультразвуковых	1

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

Продолжение таблицы 4.1

Наименование	Обозначение документа	Количество, шт.
	датчиков и возможностью крепления плечевого ремня.	
Эксплуатационная документация		
6.19 Руководство по эксплуатации.	ИВУА.941243.001 РЭ	1
7 Сканер ультразвуковой диагностический «СмартСкан 15АТ», исполнение 06, в составе:	ИВУА.941243.001-06	
7.1 Блок сканера «СмартСкан 15А», исполнение 00;	ИВУА.941243.002-00	
7.2 Блок питания сетевой;	Входное напряжение 220 В, 50 Гц, выходное напряжение от 19 В до 20 В не менее 8 А. Выходной соединитель R7B. Класс защиты I тип В по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.	1
7.3 Датчик ультразвуковой конвексный 3,5C60;	ИВУА.433649.001	1
7.4 Датчик ультразвуковой конвексный 3,5C60HD;	ИВУА.433649.002	1
7.5 Датчик ультразвуковой микроконвексный 6,5CV13;	ИВУА.433649.003	1
7.6 Датчик ультразвуковой микроконвексный 7,5CT10;	ИВУА.433649.004	1
7.7 Датчик ультразвуковой линейный 7,5L37HD;	ИВУА.433649.005	1
7.8 Датчик ультразвуковой линейный 7,5L38;	ИВУА.433649.006	1
7.9 Датчик ультразвуковой линейный 10,0L25;	ИВУА.433649.007	1
7.10 Датчик ультразвуковой фазированный 3,0S19;	ИВУА.433649.008	1
7.11 Монитор;	Диагональ экрана не менее 19 дюймов и не более 28 дюймов,	1

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

Продолжение таблицы 4.1

Наименование	Обозначение документа	Количество, шт.
	жидкокристаллический, технологии с углами обзора не менее 170 градусов во всех плоскостях, разрешение 1920x1080 или 3840x2160.	
7.12 Принтер;	Формат бумаги А4 или А5, технология печати: лазерная или термопечать, или струйная. Разрешение не менее 800 dpi, цветность печати: черно-белая или цветная. Интерфейс подключения USB или Wi-Fi.	1
7.13 Колонка акустическая стереофоническая беспроводная;	Активная портативная акустическая система 2.0 или лучше, с поддержкой беспроводной связи Bluetooth, Wi-Fi, воспроизводимый частотный диапазон не менее: 100 Гц – 16 кГц, максимальная мощность не менее 2 Вт.	1
7.14 Клавиатура;	Беспроводная или USB клавиатура. Клавиатура может дополнительно иметь трекбол или сенсорную панель	1
7.15 Мышь;	Беспроводная или USB мышь оптическая, или с трекболом, или с сенсорной панелью	1
7.16 Тележка;	ИВУА.942814.001	1
7.17 Кабель сетевой;	Сетевой кабель для блока питания сетевого	1

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

Продолжение таблицы 4.1

Наименование	Обозначение документа	Количество, шт.
7.18 Кабель сетевой тележки;	Сетевой кабель, номинальное напряжение не менее 220 В, 50 Гц, номинальный ток не менее 5 А, разъем для подключения к устройству типа IEC-320 C13 или аналогичный.	1
7.19 Гель для ультразвуковых исследований;	«Аквагель-Универсал» ТУ 32.50.50-004-27465230-2018, РУ: РЗН 2019/9339 ф. ООО «Десмо», или «Акугель-Нео» ТУ 32.50.50-008-66242897-2017, РУ: РЗН 2018/7296 ф. ООО «МедиКрафт», или «Медиагель» ТУ 9398-023-76063983-2015, РУ: РЗН 2016/3706 ф. ООО «Гельтек-Медика», или «Ультрагель» ТУ 9398-025-76063983-2016, РУ: РЗН 2016/4953 ф. ООО «Гельтек-Медика», или «Эхогель» ТУ 9398-001-31067727-2003, РУ: ФСР 2007/00774 ф. ООО «Галс», или «Derma Contact» ТУ 9398-001-00333871-2016, РУ: РЗН 2017/6372 ф. ОАО «Аромат».	1 флакон
Принадлежности		
7.20 Источник бесперебойного питания;	Источник бесперебойного питания мощностью не менее 800 Вт, номинальное напряжение 220 В, частота 50 Гц.	1
7.21 Сумка для переноски сканера;	Сумка с габаритными размерами не более 500x400x150 мм, для	1

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

Продолжение таблицы 4.1

Наименование	Обозначение документа	Количество, шт.
	переноски устройств весом не менее 6 кг, с двумя и более отсеками, ручкой для переноски и возможностью крепления плечевого ремня.	
7.22 Сумка для переноски датчиков;	Сумка с габаритными размерами не более 500x200x100 мм с креплением до 2 ультразвуковых датчиков и возможностью крепления плечевого ремня.	1
7.23 Держатель датчика тип 1	ИВУА.734348.003	1
7.24 Держатель датчика тип 2	ИВУА.734348.004	1
7.25 Держатель датчика тип 3	ИВУА.734348.005	1
7.26 Держатель датчика тип 4	ИВУА.734348.006	1
7.27 Держатель датчика тип 5	ИВУА.734348.007	1
7.28 Держатель датчика тип 6	ИВУА.734348.008	1
Эксплуатационная документация		
7.29 Руководство по эксплуатации.	ИВУА.941243.001 РЭ	1
8 Сканер ультразвуковой диагностический «СмартСкан 15Т», исполнение 07, в составе:	ИВУА.941243.001-07	1
8.1 Блок сканера «СмартСкан 15», исполнение 01;	ИВУА.941243.002-01	1
8.2 Блок питания сетевой;	Входное напряжение 220 В, 50 Гц, выходное напряжение от 19 В до 20 В не менее 8 А. Выходной соединитель R7B. Класс защиты I тип B по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.	1

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

Продолжение таблицы 4.1

Наименование	Обозначение документа	Количество, шт.
8.3 Датчик ультразвуковой конвексный 3,5C60;	ИВУА.433649.001	1
8.4 Датчик ультразвуковой конвексный 3,5C60HD;	ИВУА.433649.002	1
8.5 Датчик ультразвуковой микроконвексный 6,5CV13;	ИВУА.433649.003	1
8.6 Датчик ультразвуковой микроконвексный 7,5CT10;	ИВУА.433649.004	1
8.7 Датчик ультразвуковой линейный 7,5L37HD;	ИВУА.433649.005	1
8.8 Датчик ультразвуковой линейный 7,5L38;	ИВУА.433649.006	1
8.9 Датчик ультразвуковой линейный 10,0L25;	ИВУА.433649.007	1
8.10 Датчик ультразвуковой фазированный 3,0S19;	ИВУА.433649.008	1
8.11 Монитор;	Диагональ экрана не менее 19 дюймов и не более 28 дюймов, жидкокристаллический, технологии с углами обзора не менее 170 градусов во всех плоскостях, разрешение 1920x1080 или 3840x2160.	1
8.12 Принтер;	Формат бумаги А4 или А5, технология печати: лазерная или термопечать, или струйная. Разрешение не менее 800 dpi, цветность печати: черно-белая или цветная. Интерфейс подключения USB или Wi-Fi.	1
8.13 Колонка акустическая стереофоническая беспроводная;	Активная портативная акустическая система 2.0 или лучше, с поддержкой	1

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

Продолжение таблицы 4.1

Наименование	Обозначение документа	Количество, шт.
	беспроводной связи Bluetooth, Wi-Fi, воспроизводимый частотный диапазон не менее: 100 Гц – 16 кГц, максимальная мощность не менее 2 Вт.	
8.14 Клавиатура;	Беспроводная или USB клавиатура. Клавиатура может дополнительно иметь трекбол или сенсорную панель	1
8.15 Мышь;	Беспроводная или USB мышь оптическая, или с трекболом, или с сенсорной панелью	1
8.16 Тележка;	ИВУА.942814.001	1
8.17 Кабель сетевой;	Сетевой кабель для блока питания сетевого	1
8.18 Кабель сетевой тележки;	Сетевой кабель, номинальное напряжение не менее 220 В, 50 Гц, номинальный ток не менее 5 А, разъем для подключения к устройству типа IEC-320 C13 или аналогичный.	1
8.19 Гель для ультразвуковых исследований;	«Аквагель-Универсал» ТУ 32.50.50-004-27465230-2018, РУ: РЗН 2019/9339 ф. ООО «Десмо», или «Акугель-Нео» ТУ 32.50.50-008-66242897-2017, РУ: РЗН 2018/7296 ф. ООО «МедиКрафт», или «Медиагель» ТУ 9398-023-76063983-2015, РУ: РЗН 2016/3706 ф. ООО «Гельтек-Медика», или «Ультрагель» ТУ	1 флакон

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

Продолжение таблицы 4.1

Наименование	Обозначение документа	Количество, шт.
	9398-025-76063983-2016, РУ: РЗН 2016/4953 ф. ООО «Гельтек-Медика», или «Эхогель» ТУ 9398-001-31067727-2003, РУ: ФСР 2007/00774 ф. ООО «Галс», или «Derma Contact» ТУ 9398-001-00333871-2016, РУ: РЗН 2017/6372 ф. ОАО «Аромат».	
Принадлежности		
8.20 Источник бесперебойного питания;	Источник бесперебойного питания мощностью не менее 800 Вт, номинальное напряжение 220В, частота 50 Гц.	1
8.21 Сумка для переноски сканера;	Сумка с габаритными размерами не более 500х400х150 мм, для переноски устройств весом не менее 6 кг, с двумя и более отсеками, ручкой для переноски и возможностью крепления плечевого ремня.	1
8.22 Сумка для переноски датчиков;	Сумка с габаритными размерами не более 500х200х100 мм с креплением до 2 ультразвуковых датчиков и возможностью крепления плечевого ремня.	1
8.23 Держатель датчика тип 1	ИВУА.734348.003	1
8.24 Держатель датчика тип 2	ИВУА.734348.004	1
8.25 Держатель датчика тип 3	ИВУА.734348.005	1
8.26 Держатель датчика тип 4	ИВУА.734348.006	1
8.27 Держатель датчика тип 5	ИВУА.734348.007	1
8.28 Держатель датчика тип 6	ИВУА.734348.008	1

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

Продолжение таблицы 4.1

Наименование	Обозначение документа	Количество, шт.
Эксплуатационная документация		
8.29 Руководство по эксплуатации.	ИВУА.941243.001 РЭ	1
Примечания:		
1 Позиции 1 – 8 могут поставляться по согласованию с заказчиком в любом сочетании.		
2 Позиции 1.2 – 1.25, при поставке позиции 1, могут поставляться по согласованию с заказчиком в любых сочетаниях, а также отдельно от общей поставки.		

Продолжение таблицы 4.1

3 Позиции 2.2 – 2.25, при поставке позиции 2, могут поставляться по согласованию с заказчиком в любых сочетаниях, а также отдельно от общей поставки.
4 Позиции 3.2 – 3.25, при поставке позиции 3, могут поставляться по согласованию с заказчиком в любых сочетаниях, а также отдельно от общей поставки.
5 Позиции 4.2 – 4.25, при поставке позиции 4, могут поставляться по согласованию с заказчиком в любых сочетаниях, а также отдельно от общей поставки.
6 Позиции 5.2 – 5.18, при поставке позиции 5, могут поставляться по согласованию с заказчиком в любых сочетаниях, а также отдельно от общей поставки.
7 Позиции 6.2 – 6.18, при поставке позиции 6, могут поставляться по согласованию с заказчиком в любых сочетаниях, а также отдельно от общей поставки.
8 Позиции 7.2 – 7.28, при поставке позиции 7, могут поставляться по согласованию с заказчиком в любых сочетаниях, а также отдельно от общей поставки.
9 Позиции 8.2 – 8.28, при поставке позиции 8, могут поставляться по согласованию с заказчиком в любых сочетаниях, а также отдельно от общей поставки.

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

4.2 Конструкция

4.2.1 Основными конструктивными элементами сканера, в зависимости от исполнения, являются:

- блок сканера «СмартСкан 15А», исполнение 00 для сканера в исполнениях 00 и 06;
- блок сканера «СмартСкан 15», исполнение 01 для сканера в исполнениях 01 и 07;
- блок сканера «СмартСкан 11А», исполнение 00 для сканера в исполнении 02;
- блок сканера «СмартСкан 11», исполнение 01 для сканера в исполнении 03;
- блок сканера «СмартСкан 7А», исполнение 00 для сканера в исполнении 04;
- блок сканера «СмартСкан 7», исполнение 01 для сканера в исполнении 05;
- блок питания сетевой;
- датчик ультразвуковой конвексный 3,5C60;
- датчик ультразвуковой конвексный 3,5C60HD;
- датчик ультразвуковой микроконвексный 6,5CV13;
- датчик ультразвуковой микроконвексный 7,5CT10;
- датчик ультразвуковой линейный 7,5L37HD;
- датчик ультразвуковой линейный 7,5L38;
- датчик ультразвуковой линейный 10,0L25;
- датчик ультразвуковой фазированный 3,0S19;
- принтер;
- колонка акустическая стереофоническая беспроводная;
- клавиатура;
- мышь;
- кабель сетевой;
- крепление транспортное 15 для сканера в исполнениях 00 и 01;
- крепление транспортное 11 для сканера в исполнениях 02 и 03;
- монитор для сканера в исполнениях 06 и 07;

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

- тележка для сканера в исполнениях 06 и 07;

- кабель сетевой тележки для сканера в исполнениях 06 и 07.

4.2.2 Блок «СмартСкан 15А» исполнение 00, «СмартСкан 15» исполнение 01, «СмартСкан 11А» исполнение 00, «СмартСкан 11» исполнение 01 представлен на рисунке 4.1 и конструктивно выполнен в виде блока с крышкой, защищающей экран блока сканера от механических воздействий при эксплуатации и транспортировании.

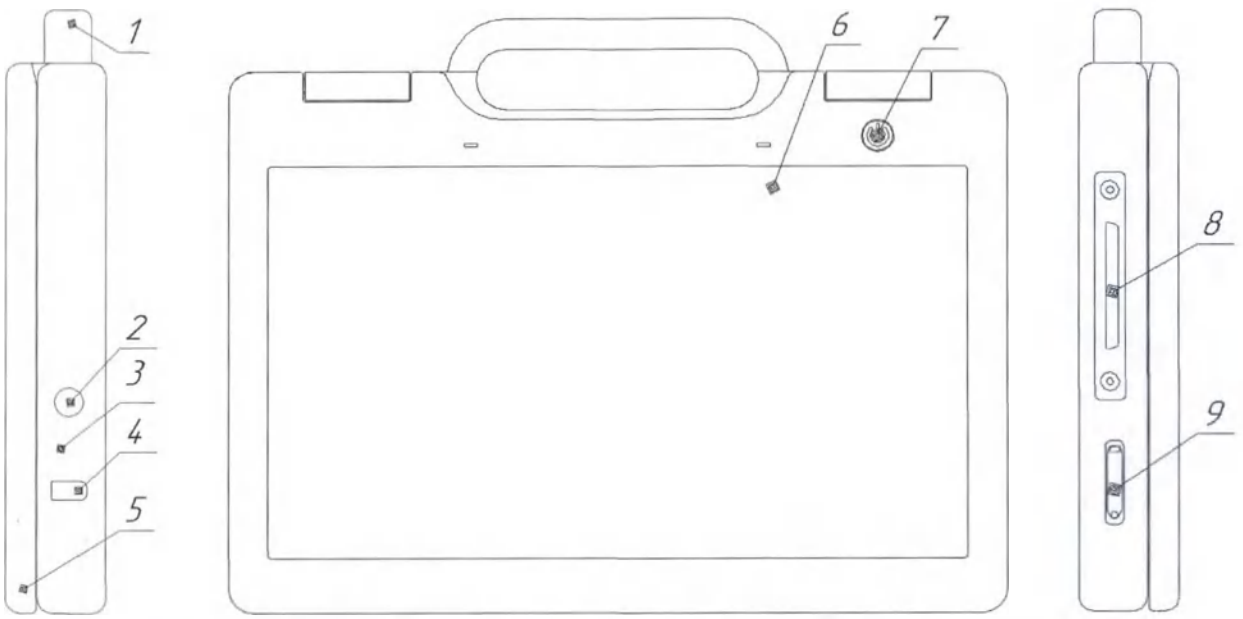


Рисунок 4.1 – Блок «СмартСкан 15А» исполнение 00, «СмартСкан 15» исполнение 01, «СмартСкан 11А» исполнение 00, «СмартСкан 11» исполнение 01: 1 – ручка, 2 – соединитель для подключения блока питания сетевого, 3 – индикатор, 4 – соединитель USB, 5 – крышка, 6 – сенсорный экран, 7 – кнопка включения питания, 8 – соединитель для подключения датчика, 9 – соединитель для подключения блока сканера к тележке (отсутствует в блоках сканера «СмартСкан 11А» исполнение 00, «СмартСкан 11» исполнение 01).

На боковой поверхности корпуса расположены соединители для подключения блока питания сетевого (при работе вне тележки), USB для подключения проводной клавиатуры, мыши, принтера или внешнего накопителя, подключения ультразвуковых датчиков или кабеля коммутатора при установке

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

блока сканера на тележку, соединитель для подключения блока сканера к тележке (отсутствует в блоках сканера «СмартСкан 11А» исполнение 00, «СмартСкан 11» исполнение 01) и многоцветный индикатор состояния.

4.2.3 Блок «СмартСкан 7А» исполнение 00, «СмартСкан 7» исполнение 01 представлен на рисунке 4.2 и конструктивно выполнен в виде блока.

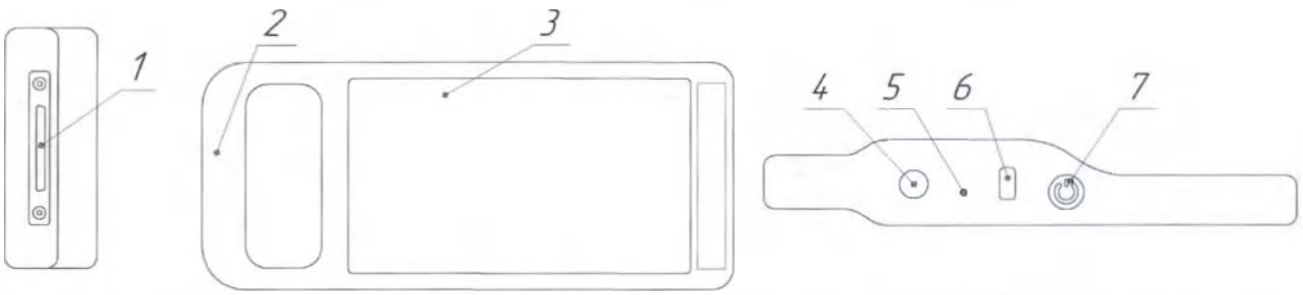


Рисунок 4.2 – Блок «СмартСкан 7А» исполнение 00, «СмартСкан 7» исполнение 01: 1 – соединитель для подключения датчика, 2 – ручка, 3 – сенсорный экран, 4 – соединитель для подключения блока питания сетевого, 5 – индикатор, 6 – соединитель USB, 7 – кнопка включения питания.

На боковой и верхней поверхности корпуса расположены соединители для подключения блока питания сетевого, USB для подключения проводной клавиатуры, мыши, принтера или внешнего накопителя, подключения ультразвуковых датчиков и многоцветный индикатор состояния.

4.2.4 Ультразвуковые датчики представлены на рисунке 4.3, где (а) – 3,5C60 и 3,5C60HD, (б) – 6,5CV13, (в) – 7,5CT10, (г) – 7,5L37HD и 7,5L38, (д) – 10,0L25, (е) – 3,0S19 соответственно, и содержат следующие основные элементы конструкции, представленные на рисунке 4.3:

- датчик (1) содержащий пьезоэлектрический преобразователь, закрытый акустической линзой (2) формирующий акустические сигналы зондирования;

- соединитель датчика в корпусе (3) для подключения ультразвукового датчика к блоку сканера;

- электрический кабель (4).

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

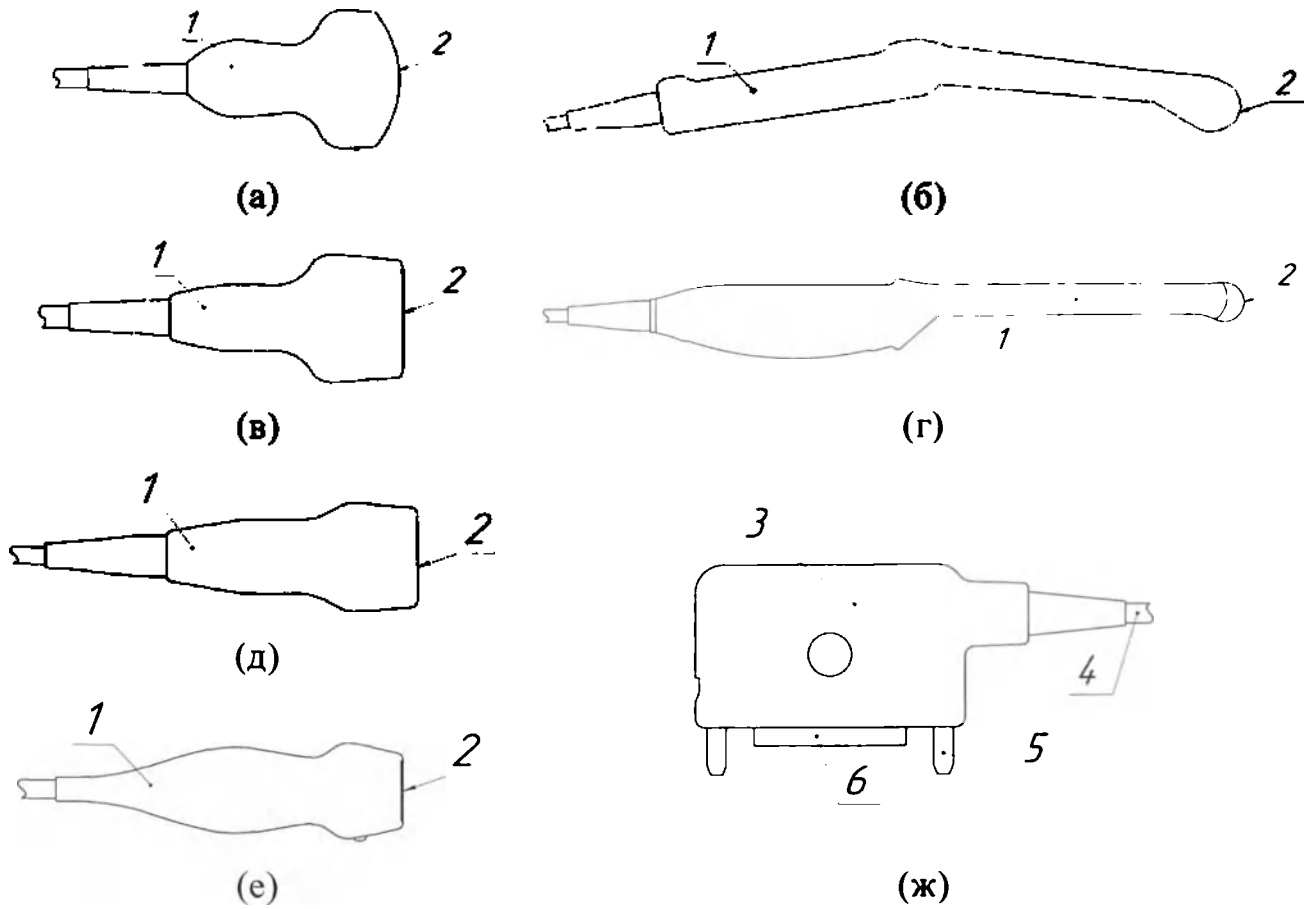


Рисунок 4.3 – Ультразвуковые датчики: 3,5C60 и 3,5C60HD (а), 6,5CV13 (б), 7,5L37HD и 7,5L38 (в), 7,5CT10 (г), 10,0L25 (д), 3,0S19 (е), разъем датчика (ж): 1 – корпус датчика, 2 – акустическая линза датчика, 3 – корпус соединителя датчика, 4 – кабель, 5 – направляющие соединителя датчика, 6 – соединитель датчика.

Датчик имеет герметичную конструкцию корпуса 1 (рисунок 4.3) со стороны акустической линзы 2 (рисунок 4.3) до кабельного ввода в датчик соответствующую требованиям IPX7 по ГОСТ 14254-2015. Остальная часть конструкции датчика соответствует требованиям IP20 по ГОСТ 14254-2015.

4.2.5 Крепление транспортное представлено на рисунке 4.4 и конструктивно выполнено в виде ложемента (1) в который устанавливается блок сканера, фиксируемый от перемещения защелкой (2). Крепление транспортного крепления к элементам конструкции транспортного средства осуществляется через держатель (3). Крепление транспортное выпускается в двух вариантах:

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

- крепление транспортное 15 предназначено для закрепления в транспортном средстве блока сканера «СмартСкан 15А» исполнение 00 или «СмартСкан15» исполнение 01;

- крепление транспортное 11 предназначено для закрепления в транспортном средстве блока сканера «СмартСкан 11А» исполнение 00 или «СмартСкан11» исполнение 01.

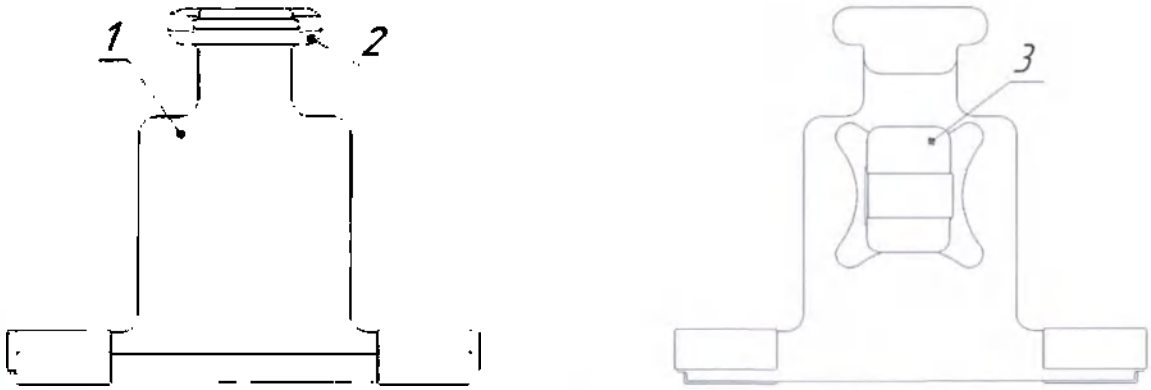


Рисунок 4.4 – Крепление транспортное 15, крепление транспортное 11: 1 – ложемент, 2 – защелка, 3 – держатель.

4.2.6 Тележка представлена на рисунке 4.5 и содержит следующие основные конструктивные элементы:

- держатель для флакона ультразвукового геля (1);

- ложемент для крепления блока сканера (2) с защелкой (3), обеспечивающей фиксацию блока сканера в ложементе;

- держатель монитора тележки с креплением типа VESA (4);

- соединители коммутатора (5) и тележки (6);

- держатель ультразвуковых датчиков (7);

- коммутатор (8), обеспечивающий возможность подключения одновременно до трех ультразвуковых датчиков через соединители (14) к блоку сканера;

- полка для установки принтера на тележку (9);

- стойка тележки с лифтом (10), обеспечивающая возможность регулировки высоты ложемента. Управление лифтом осуществляется с помощью кнопки (13),

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

расположенной в углублении передней ручки (12) нижней передней части ложемента (2);

- колеса для перемещения тележки (11) и (17), при этом передние колеса (11) имеют стопоры для торможения тележки;

- задняя ручка (15) для перемещения тележки;

- корзина (16) для использования на усмотрение оператора;

- Соединитель (18) для подключения тележки к сети переменного тока.

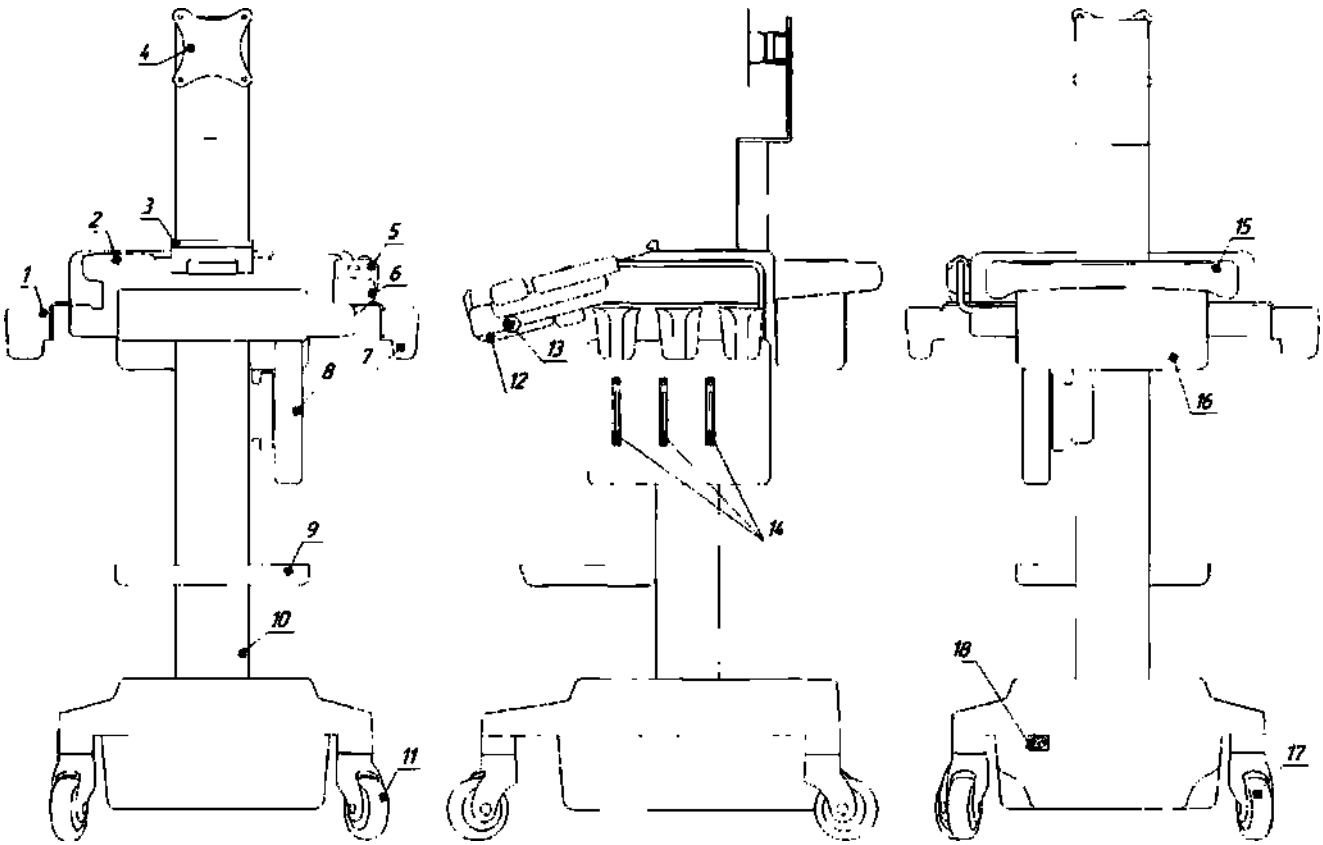


Рисунок 4.5 – Тележка

4.2.7 Держатели датчиков тип 1 – тип 5 имеют однотипную конструкцию (рисунок 4.6), состоящую из верхней (1) и нижней (4) защелок, предназначенных для крепления держателя датчика на соединителе датчика и элементы крепления датчика на держателе (2) и (3). Отличия между типами держателя заключаются в конструкции элементов крепления датчика, связанных с геометрическими особенностями датчиков, так для датчиков:

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

- для 3,5C60 и 3,5C60HD предназначен держатель типа 1;
- для 6,5CV13 держатель типа 2;
- для 7,5CT10 держатель типа 3;
- для 7,5L37HD и 7,5L38 держатель типа 4;
- для 10,0L25 держатель типа 5;
- для 3,0S19 держатель типа 6.

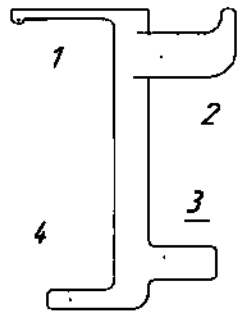


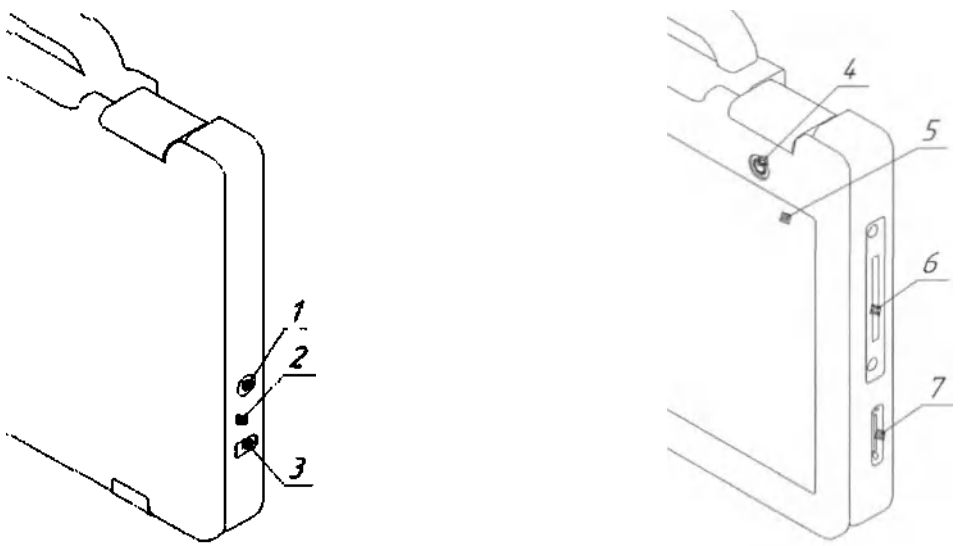
Рисунок 4.6 – Держатель датчика.

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

4.3 Сборка и подготовка сканера к работе

4.3.1 Сборка сканера исполнения 00 – 03 без транспортного крепления, исполнений 04 и 05, исполнения 06 и 07 при использовании блока сканера вне тележки:

- извлечь составные части из упаковки (при необходимости);
- подключить кабель сетевой к блоку питания сетевому, соблюдая ориентацию контактов соединителя кабеля и блока питания;
- для исполнений 00 – 03 перевести блок сканера из транспортного положения (крышка корпуса закрывает экран) в рабочее (экран блока сканера доступен пользователю) см. рисунки 4.7 (а) и (б) соответственно;



(а) (б)

Рисунок 4.7 – Блок сканера «СмартСкан 15А» исполнение 00, «СмартСкан 15» исполнение 01, «СмартСкан 11А» исполнение 00, «СмартСкан 11» исполнение 01 в транспортном (а) и рабочем (б) положении, где: 1 – соединитель для подключения блока питания сетевого, 2 – индикатор, 3 – соединитель USB, 4 – кнопка включения питания, 5 – сенсорный экран, 6 – соединитель для подключения датчика, 7 – соединитель для подключения блока сканера к тележке (отсутствует в блоках сканера «СмартСкан 11А» исполнение 00, «СмартСкан 11» исполнение 01).

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

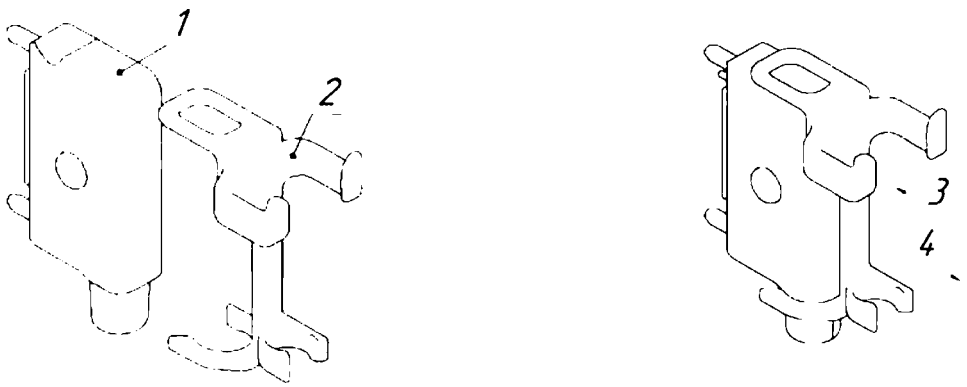
- установить блок сканера на поверхность, обеспечивающую устойчивое положение;

- подключить, кабель сетевого блока питания к соединителю блока питания сетевого, соблюдая ориентацию соединителей кабеля и маркеров блока питания сетевого и соединителя для подключения блока питания сетевого, расположенного на блоке сканера.

- установить держатель датчика, соответствующего типу ультразвукового датчика, на соединитель датчика, для этого:

- совместить корпус держателя датчика с корпусом соединителя датчика как показано на рисунке 4.8 (а);

- защелкнуть держатель датчика на корпусе соединителя датчика до фиксации, как показано на рисунке 4.8 (б).



(а) (б)

Рисунок 4.8 – Держатель датчика и корпус соединителя датчика в разъединенном состоянии (а) и после соединения (б): 1 – корпус соединителя датчика; 2 – держатель датчика; 3 – направление приложении силы для установки держателя датчика на корпус соединителя датчика; 4 – направление приложении силы для снятия держателя датчика с корпуса соединителя датчика.

- подключить соединитель датчика к соединителю для подключения датчика блока сканера соблюдая ориентацию соединителей и направляющих соединителя датчика и блока сканера;

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

- установить датчик на держатель датчика;

- при необходимости подключения клавиатуры или мыши, или внешнего накопителя с использованием интерфейса USB необходимо вставить соединитель USB клавиатуры или мыши, или внешнего накопителя в соединитель USB учитывая, ориентацию соединителей;

- сборка составных частей сканера, имеющих собственные эксплуатационные документы, должна производиться в соответствии с указаниями эксплуатационных документов на них.

4.3.2 Сборка сканера исполнения 00 – 03 при использовании крепления транспортного:

- извлечь составные части из упаковки (при необходимости);

- закрепить крепление транспортное в месте установки в соответствии с требованиями по размещению в транспортном средстве с учетом ограничений по расстояниям до элементов конструкции транспортного средства, приведенных на рисунке 4.9. **Установка транспортного крепления должна производиться организацией уполномоченной заводом изготовителя транспортного средства или имеющей право на проведение данного вида работ;**

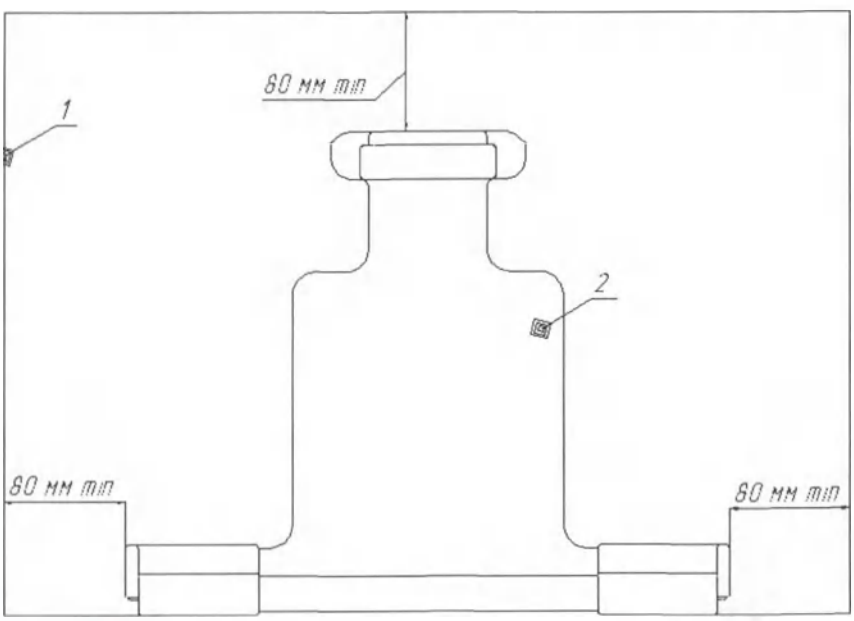


Рисунок 4.9 – Рекомендуемые минимальные расстояния от крепления транспортного (2) до элементов конструкции транспортного средства (1).

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

- установить блок сканера в ложемент крепления транспортного до защелкивания защелки крепления транспортного;

- подключить кабель сетевой к блоку питания сетевому, соблюдая ориентацию контактов соединителя кабеля и блока питания;

- подключить, кабель сетевого блока питания к соединителю блока питания сетевого, соблюдая ориентацию соединителей кабеля блока питания сетевого и соединителя для подключения блока питания сетевого, расположенного на блоке сканера;

- установить держатель датчика, соответствующего типу ультразвукового датчика, на соединитель датчика, для этого:

- совместить корпус держателя датчика с корпусом соединителя датчика как показано на рисунке 4.8 (а);

- защелкнуть держатель датчика на корпусе соединителя датчика до фиксации, как показано на рисунке 4.8 (б).

- подключить соединитель датчика к соединителю для подключения датчика блока сканера, соблюдая ориентацию соединителей и направляющих соединителя датчика и блока сканера до фиксации соединителя датчика в блоке сканера;

- установить датчик на держатель датчика;

- при необходимости подключения клавиатуры или мыши, или внешнего накопителя с использованием интерфейса USB необходимо вставить соединитель USB клавиатуры или мыши, или внешнего накопителя в соединитель USB, учитывая, ориентацию соединителей;

- сборка составных частей сканера, имеющих собственные эксплуатационные документы, должна производиться в соответствии с указаниями эксплуатационных документов на них.

4.3.3 Сборка сканера исполнения 06 и 07 при использовании блока сканера в тележке:

- сборку тележки после транспортировки выполняют специалисты организации, уполномоченные предприятием изготовителем;

- извлечь составные части из упаковки (при необходимости);

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

- установить составные части на тележку (рисунок 4.10):

- монитор (1) закрепить на держателе монитора;

- колонку акустическую (2) установить на ложементе тележки (10);

- блок сканера (3) установить в ложемент тележки (10) и зафиксировать защелкой ложемента тележки;

- установить необходимые ультразвуковые датчики (4) в держатели датчика (5);

- вставить соединители ультразвуковых датчиков в соединители коммутатора аналогично их расположению в держателях до фиксации соединителей датчиков в коммутаторе;

- установить принтер (7) на держатель (6);

- при необходимости установить гель (9) в держатель геля (8).

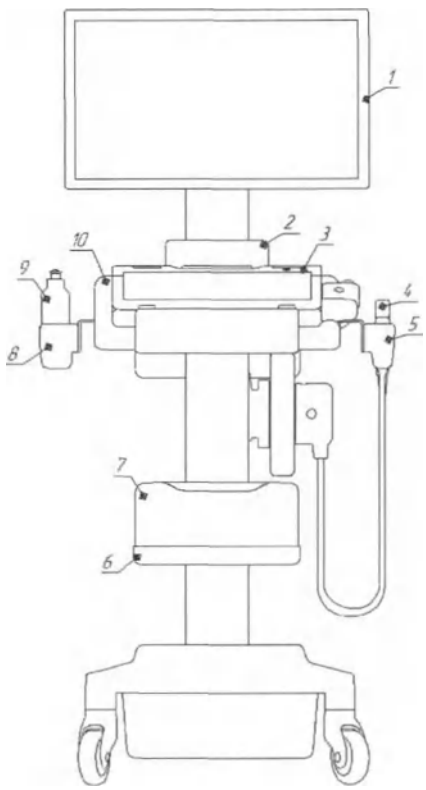


Рисунок 4.10 – Тележка с установленными составными частями: 1 – монитор; 2 – колонка акустическая стереофоническая; 3 – блок сканера; 4 – ультразвуковой датчик; 5 – держатель датчика тележки, 6 – держатель принтера; 7 – принтер; 8 – держатель геля; 9 – гель; 10 – ложемент тележки.

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

- подключить кабель коммутатора к блоку сканера. Для этого соединитель кабеля коммутатора необходимо вставить в соединитель для подключения ультразвукового датчика в блоке сканера, соблюдая ориентацию соединителей и направляющих до фиксации;

- подключить соединитель тележки к блоку сканера, соблюдая ориентацию соединителя тележки и соединителя для подключения тележки блока сканера;

- подключить соединители тележки к монитору согласно указаниям эксплуатационных документов на монитор, а также рисунка 4.11. Расположение соединителей на корпусе монитора показано условно;

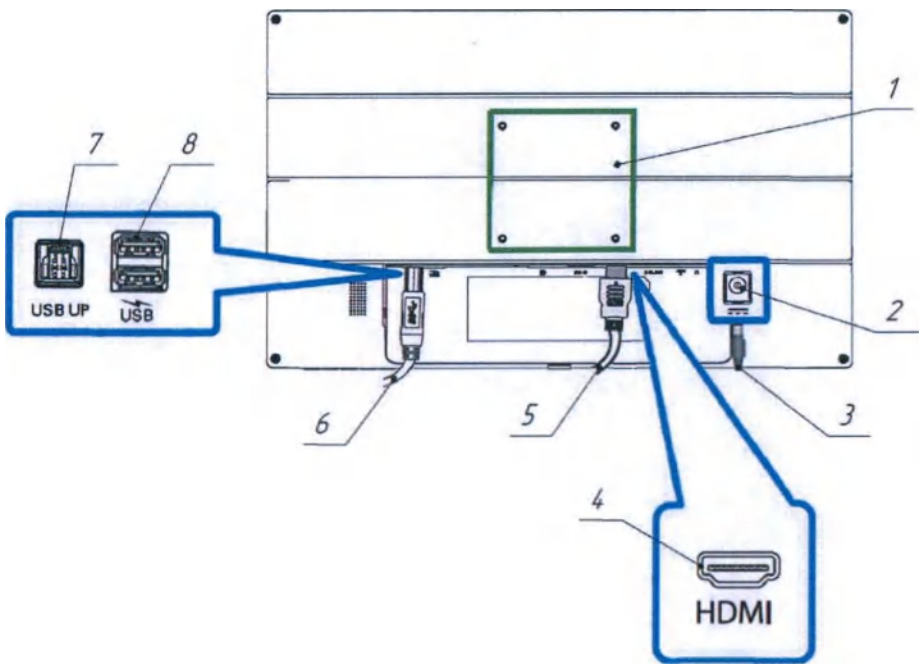


Рисунок 4.11 – Подключение монитора: 1 – крепление монитора к тележке; 2 – соединитель питания монитора; 3 – кабель питания монитора тележки; 4 – соединитель HDMI монитора; 5 – кабель HDMI тележки, 6 – кабель USB тележки; 7 – соединитель USB монитора (вход); 8 – соединитель USB монитора для подключения внешних устройств (выход).

- подключить сетевой кабель тележки к соединителю сетевого электропитания тележки;

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

- сборка составных частей сканера, имеющих собственные эксплуатационные документы, должна производиться в соответствии с указаниями эксплуатационных документов на них.

4.3.4 Для подготовки сканера к работе необходимо:

- произвести, при необходимости, очистку внешних поверхностей составных частей сканера, согласно требованиям раздела 6;

- для сканера в исполнениях 00, 02, 04, 06 - проверить уровень зарядки встроенного источника питания, включив прибор и проконтролировав уровень заряда по индикатору уровня заряда (см. раздел 5). При уровне заряда встроенного источника питания менее 50 % рекомендуется произвести зарядку до полного уровня;

- произвести контроль работоспособности сканера путем включения и запуска режима сканирования с контролем формирования эхограммы и функционированием составных частей сканера. При необходимости произвести настройку (подключение) составных частей сканера, подключаемых по беспроводным линиям связи;

- подготовка к работе составных частей сканера, имеющих собственные эксплуатационные документы, должна производиться в соответствии с указаниями эксплуатационных документов на них.

4.3.5 Для отключения ультразвукового датчика, подключенного к блоку сканера или коммутатору необходимо нажать на кнопку, расположенную на корпусе соединителя, для разблокировки фиксаторов соединителя и отсоединить соединитель датчика от блока сканера.

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

4.4 Разборка и подготовка к хранению

По завершению работы на сканере рекомендуется:

- произвести, при необходимости, очистку внешних поверхностей составных частей сканера, согласно требованиям раздела 6;

- обеспечить предохранение акустической линзы датчика от механических воздействий;

- для сканера в исполнениях 00, 02, 04, 06 - проверить уровень зарядки встроенного источника питания, включив прибор и проконтролировав уровень заряда по индикатору уровня заряда (см. раздел 5). При уровне заряда встроенного источника питания менее 50 % рекомендуется произвести зарядку до полного уровня;

> ⚠ **ВНИМАНИЕ:** ХРАНЕНИЕ СКАНЕРА В ИСПОЛНЕНИЯХ 00, 02, 04, 06 С УРОВНЕМ ЗАРЯДКИ ВСТРОЕННОГО ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ МЕНЕЕ 20 % МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПРЕЖДЕВРЕМЕННОМУ ВЫХОДУ ИЗ СТРОЯ ВСТРОЕННОГО ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ СКАНЕРА!

- для сканера в исполнениях 00 – 05 и сканера в исполнениях 06 и 07 при работе вне тележки отключить сетевой блок питания от сети переменного тока и затем от блока сканера. Для отключения блока питания необходимо взяться за корпус соединителя блока питания (1), подключенного к блоку сканера (2) и потянуть корпус соединителя в направлении (3) рисунок 4.12 до отсоединения соединителя от блока сканера.

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

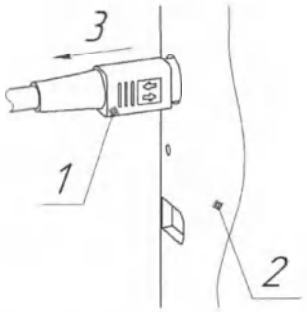


Рисунок 4.12 – Отключение блока питания сетевого от блока сканера: 1 – корпус соединителя блока питания сетевого; 2 – блок сканера; 3 – направление приложение усилия к корпусу соединителя для отключения блока питания сетевого от блока сканера.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ: ОТСОЕДИНЯТЬ СОЕДИНИТЕЛЬ БЛОКА ПИТАНИЯ ОТ БЛОКА СКАНЕРА ЗА КАБЕЛЬ!

4.4.1 Разборка сканера исполнения 00 – 03 без транспортного крепления, исполнений 04 и 05, исполнения 06 и 07 при использовании блока сканера вне тележки:

- отключить блок питания сетевой от сети переменного тока (при подключении блока питания сетевого к сети переменного тока);

- произвести, при необходимости, очистку внешних поверхностей составных частей сканера, согласно требованиям раздела 6;

- отключить соединитель блока питания сетевого от блока сканера потянув корпус соединителя блока питания сетевого в направлении от блока сканера до отсоединения, как показано на рисунке 4.12;

- отключить соединитель датчика от блока сканера, нажав на кнопку, расположенную на корпусе соединителя, для разблокировки фиксаторов соединителя с последующим отсоединением соединителя датчика от блока сканера;

- отсоединить держатель датчика от соединителя датчика (рисунок 4.8);

- отсоединить подключенное к соединителю USB блока сканера устройство (при наличии подключенных внешних устройств);

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

- для сканера в исполнениях 00 – 04, 06 и 07 перевести блок сканера из рабочего в транспортное положение (рисунок 4.7а), при котором экран блока сканера закрыт крышкой;

- отсоединить кабель сетевой от блока питания сетевого;

- при необходимости длительного хранения рекомендуется составные части сканера упаковать в заводскую упаковку;

- разборка составных частей сканера, имеющих собственные эксплуатационные документы, должна производиться в соответствии с указаниями эксплуатационных документов на них.

4.4.2 Разборка сканера исполнения 00 – 03 при использовании крепления транспортного:

- отключить блок питания сетевой от сети переменного тока (при подключении блока питания сетевого к сети переменного тока);

- произвести, при необходимости, очистку внешних поверхностей составных частей сканера согласно требованиям раздела 6;

- отключить соединитель блока питания сетевого от блока сканера потянув корпус соединителя блока питания сетевого в направлении от блока сканера до отсоединения, как показано на рисунке 4.12;

- отключить соединитель датчика от блока сканера, нажав на кнопку, расположенную на корпусе соединителя, для разблокировки фиксаторов соединителя с последующим отсоединением соединителя датчика от блока сканера;

- отсоединить держатель датчика от соединителя датчика (рисунок 4.8);

- отсоединить подключенное к соединителю USB блока сканера устройство (при наличии подключенных внешних устройств);

- извлечь блок сканера из ложемента транспортного крепления, предварительно открыв защелку транспортного крепления потянув за передний край защелки в направлении вверх;

- перевести блок сканера из рабочего в транспортное положение (рисунок 4.7а), при котором экран блока сканера закрыт крышкой;

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

- отсоединить кабель сетевой от блока питания сетевого;

- при необходимости длительного хранения рекомендуется составные части сканера упаковать в заводскую упаковку;

- снятие транспортного крепления с транспортного средства должно производиться в соответствии с требованиями (указаниями) документации транспортного средства;

- разборка составных частей сканера, имеющих собственные эксплуатационные документы, должна производиться в соответствии с указаниями эксплуатационных документов на них.

4.4.3 Разборка сканера исполнения 06 и 07 при использовании блока сканера в тележке:

- отключить тележку от сети переменного тока (при подключении тележки сетевого к сети переменного тока);

- произвести, при необходимости, очистку внешних поверхностей составных частей сканера, согласно требованиям раздела 6;

- отключить соединитель тележки от блока сканера, потянув корпус соединителя тележки в направлении от блока сканера до отсоединения;

- отключить соединитель коммутатора от блока сканера, нажав на кнопку, расположенную на корпусе соединителя, для разблокировки фиксаторов соединителя с последующим отсоединением соединителя коммутатора от блока сканера;

- отключить соединители датчика от коммутатора нажав на кнопку, расположенную на корпусе соединителя для разблокировки фиксаторов соединителя с последующим отсоединением соединителя датчика от коммутатора;

- отсоединить подключенное к соединителю USB блока сканера устройство (при наличии подключенных внешних устройств);

- извлечь блок сканера из ложемента тележки, предварительно открыв защелку ложемента тележки потянув за верхний край защелки в направлении от себя (в направлении расположения монитора тележки);

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

- перевести блок сканера из рабочего в транспортное положение (рисунок 4.7а), при котором экран блока сканера закрыт крышкой;

- отсоединить кабель сетевой тележки от тележки;

- отсоединить соединители тележки от соединителей монитора;

- снять монитор с держателя монитора тележки;

- при необходимости длительного хранения рекомендуется составные части сканера упаковать в заводскую упаковку;

- разборка составных частей сканера, имеющих собственные эксплуатационные документы, должна производиться в соответствии с указаниями эксплуатационных документов на них.

- произвести, при необходимости, очистку внешних поверхностей составных частей сканера согласно, требованиям раздела 6;

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

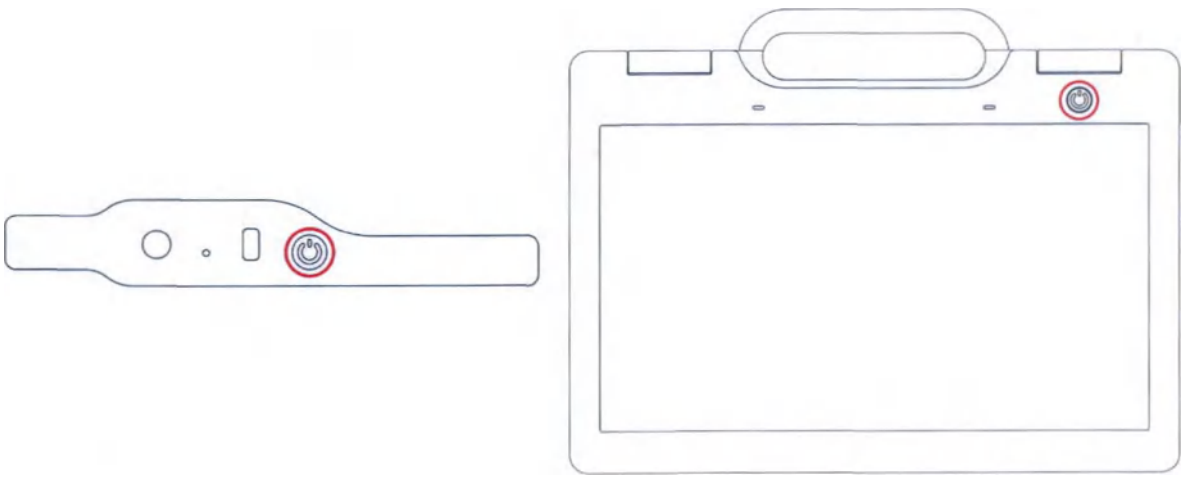
5 Органы управления и режимы сканирования

Органы управления сканера предназначены для взаимодействия пользователя с прибором. Они делятся на аппаратные, представленные кнопками и светодиодными индикаторами, и программные, реализованные средствами встроенного программного обеспечения и отображаемые на сенсорном экране прибора.

5.1 Аппаратные органы управления и их назначение

5.1.1 Кнопка включения/выключения сканера

Включение и выключение блока сканера производится нажатием на кнопку включения/выключения. Кнопка имеет округлую форму, тиснение в виде знака ⏻ и, в зависимости от исполнения, расположена, как указано на рисунках 5.1 (а) для СмартСкан 7 и СмартСкан 7А и 5.1 (б) для всех остальных исполнений соответственно.



(а) (б)

Рисунок 5.1 – Расположение кнопок включения.

Для включения прибора достаточно однократного короткого нажатия. При этом загорается световой индикатор, а на экране появляется логотип СмартСкан.

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

Для выключения прибора достаточно однократного короткого нажатия. При этом, для предотвращения случайных нажатий, на экране прибора появится сообщение о нажатии кнопки для подтверждения отключения прибора либо возврата к работе.

5.1.2 Светодиодные индикаторы

Для сигнализации работы сканера и уровня заряда встроенного источника питания (при его наличии) в приборе предусмотрен трёхцветный индикатор. Расположение индикатора указано на рисунках 5.2 (а) для СмартСкан 7 и СмартСкан 7А и 5.2 (б) для всех остальных исполнений соответственно.

(а) (б)

Рисунок 5.2 – Расположение индикаторов.

При наличии в приборе встроенного источника питания индикатор загорается при включении прибора и при подключении к нему внешнего источника питания, а погасает при выключении прибора и отключении от него внешнего источника питания соответственно. При этом цвет световой сигнализации зависит от уровня заряда встроенного источника питания:

зеленый – от 32 до 100%

оранжевый – от 10 до 31%

красный – 9% и менее

При отсутствии в приборе встроенного источника питания, индикатор загорается при включении прибора, а погасает при его отключении.

5.1.3 Органы управления периферийных приборов

Органы управления периферийных приборов (монитора, принтера, колонки стереофонической, источника бесперебойного питания и т.п.) описаны в руководствах по эксплуатации этих приборов и используются в соответствии с этими руководствами.

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

5.2 Сенсорный экран и основы работы с ним

Бóльшая часть органов управления сканера реализованы средствами программного обеспечения и состоит из функциональных окон с расположенными на них элементами интерфейса (кнопками, ползунками, переключателями, и т.п.). Они отображаются на сенсорном экране и воспринимают касания пальца по чувствительной поверхности экрана.

Они представлены кнопками, переключателями, ползунковыми регуляторами, списками, выпадающими списками, полями ввода данных и экранной клавиатурой.

⚠ **ВНИМАНИЕ:** ПОВЕРХНОСТЬ СЕНСОРНОГО ЭКРАН КРАЙНЕ ЧУВСТВИТЕЛЬНА К МЕХАНИЧЕСКИМ ПОВРЕЖДЕНИЯМ, КОТОРЫЕ ПРИВОДЯТ К ЕГО ВЫХОДУ ИЗ СТРОЯ!

Взаимодействие с элементами интерфейса осуществляется посредством нажатий и/или движений пальцем (пальцами) по поверхности сенсорного экрана, указанных на рисунке 5.3, где:

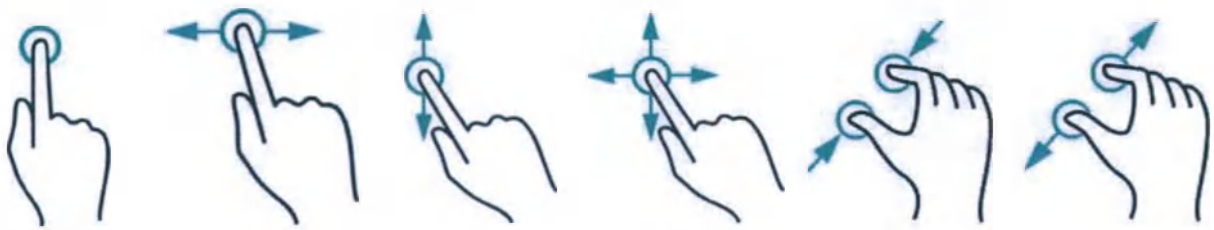
«Нажатие» (а) – однократное короткое нажатие одним пальцем (в основном используется для взаимодействия с кнопками, переключателями или интерактивными переключателями).

«Перемещение» (б), (в), (г) – однократное короткое нажатие с последующим перемещением пальца вдоль горизонтальной оси, вертикальной оси или произвольной траектории соответственно (в основном используется для взаимодействия с ползунковыми переключателями или для управления измерительными инструментами).

«Масштабирование» (д), (е) – однократное короткое нажатие двумя пальцами одновременно с их последующим сведением или разведением соответственно (в

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

основном используется для масштабирования эхограмм или изменения размеров окна ЦДК).



(а) (б) (в) (г) (д) (е)

Рисунок 5.3 – Основные жесты управления.

Основными элементами графического интерфейса являются:

Индикаторы – элементы интерфейсы, предназначенные для вывода какой-либо информации в графическом или текстовом виде.

Интерактивные индикаторы – индикаторы, нажатие на которые вызывает какой-либо отклик системы (появление окна, видоизменение индикатора, и т.п.).

Кнопки – элементы интерфейса, как правило, прямоугольной формы, имеющие внутри себя текстовые или графические обозначения, при нажатии на которые происходит какая-либо реакция.

Переключатели – кнопки, имеющие два состояния (включено/выключено) и цветовую индикацию своего состояния.

Интерактивные переключатели – переключатели, меняющие свой внешний вид в процессе работы (меняться могут не только цвет, но и форма переключателей, а также пиктограммы и надписи на них).

Ползунковые регуляторы («слайдеры») – элементы интерфейса, позволяющей устанавливать значение настраиваемого параметра перетаскиванием ручки либо нажатиями кнопок ◄/► в пределах минимального и максимального возможных значений

Списки – элементы интерфейса, в которых построчно отображаются текстовые элементы. Выбор элемента списка осуществляется однократным нажатием на необходимый элемент списка.

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

Выпадающие списки – элемент интерфейса, предназначенный для ввода данных путем выбора одного из предложенных вариантов. Раскрытие списка осуществляется путём нажатия на поле выпадающего списка. Выбор элемента списка осуществляется нажатием на необходимый элемент списка.

Поля ввода данных – элемент интерфейса, как правило, прямоугольной формы, предназначенный для ввода данных при помощи физической или экранной клавиатуры, или интерактивных методов ввода данных.

Вкладки – элементы интерфейса, позволяющие переключаться между соответствующими им окнами, на которых могут быть расположены другие элементы. Вкладки, как правило, обозначаются текстом либо пиктограммами, обозначающими принцип, по которому сгруппированы элементы, на им соответствующих окнах.

Экранная клавиатура – эквивалент аппаратной клавиатуры, отображаемый на экране прибора.

В зависимости от исполнения блока сканера и диагонали экрана, масштаб, геометрия и компоновка элементов интерфейса могут незначительно отличаться от приведенных в настоящем руководстве.

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

5.2.1 Стартовое окно и начало работы

Появление «Стартового окна» на экране означает завершение загрузки ПО и готовность сканера к работе. Оно предназначено для выбора формата сканирования, интерактивного протокола обследования, ввода данных о пациентах, доступа к настройкам прибора, справочной подсистеме или выключения прибора. В сканере предусмотрена возможность изменения набора кнопок на стартовом экране для быстрого вызова дополнительных и специальных функций (например, специализированных режимов обследования с предустановленными параметрами) за счет скрытия невостребованных функций.

Общий вид «стартового окна» приведен на рисунке 5.4.

Рисунок 5.4 – Стартовое окно.

По умолчанию в стартовом окне расположены кнопки «Начать сканирование», «Информация о пациенте», «Датчик и область обследования», «Информация и обучение», «FAST-протокол», «Выбор сценария», «Настройки» и кнопка выключения.

Кнопка «Начать сканирование» предназначена для перехода в «окно обследования» и начала сканирования.

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

Кнопка «Информация о пациенте» предназначена для перехода в «окно выбора пациента» и доступа к базе данных пациентов.

Кнопка «Датчик и область обследования» предназначена для перехода в «окно выбора датчика и области обследования» и выбора активного датчика и планируемой области обследования.

Кнопка «Информация и обучение» предназначена для перехода в «окно справочной подсистемы» и доступа к справочным материалам.

Кнопка «FAST-протокол» предназначена для запуска протокола сканирования при неотложных состояниях (предустановленный сценарий).

Кнопка «Выбор сценария» предназначена для перехода в «окно выбора сценария».

Кнопка «Настройки» предназначена для перехода в «окно настроек сканера» и доступа к настройкам системы.

Кнопка выключения предназначена для выключения сканера.

5.2.2 Окно выбора пациента и работа с записями о пациентах

«Окно выбора пациента» представляет собой графическую оболочку базы данных пациентов и предназначено для просмотра, редактирования и выбора из памяти сканера записи о пациенте, которого предстоит обследовать или который был обследован.

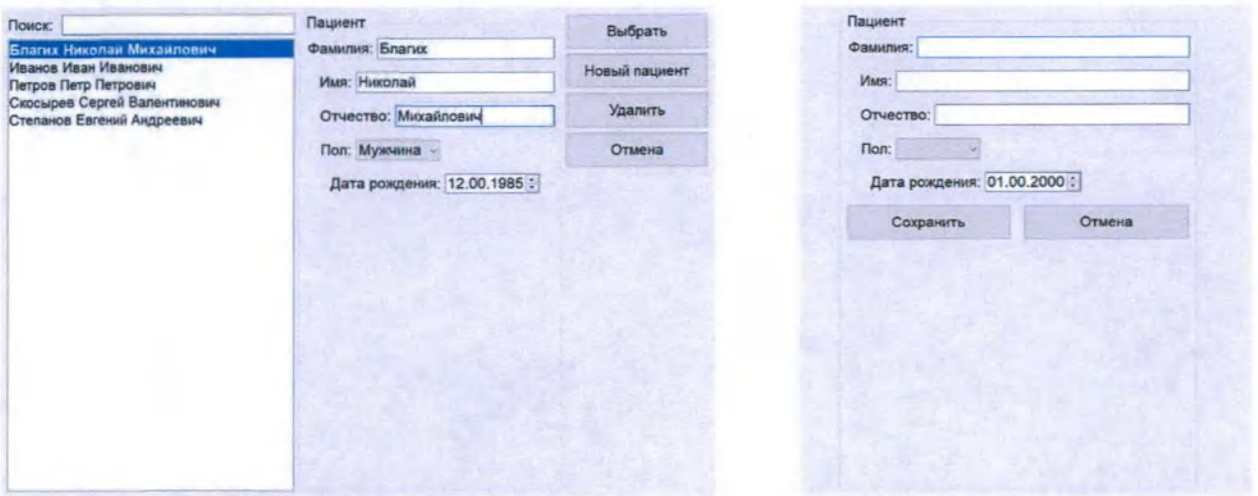
Выбор записи о пациенте необходим для сохранения данных об обследовании и составления заключения, однако, учитывая возможную необходимость в обследовании по неотложным показаниям, предусмотрена возможность ввода данных после завершения непосредственного обследования.

⚠ **ВНИМАНИЕ:** БЕЗ ВЫБОРА ЗАПИСИ О ПАЦЕНТЕ НЕВОЗМОЖНО СОХРАНЕНИЕ ЭХОГРАММ, СОХРАНЕНИЕ ОТЧЕТА ОБ ОБСЛЕДОВАНИИ И АВТОМАТИЧЕСКОЕ ЗАПОЛНЕНИЕ ДАННЫХ О ПАЦИЕНТЕ В ОТЧЕТЕ!

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

«Окно ввода данных о новом пациенте» предназначено для создания в памяти сканера новых записей о пациентах.

Общий вид «окна выбора пациента» и «окна ввода данных о новом пациенте» приведены на рисунке 5.5 (а) и (б) соответственно.



(а) (б)

Рисунок 5.5 – Окно выбора пациента и окно ввода данных о новом пациенте.

Окно выбора пациента состоит из списка пациентов, занесенных в базу данных, поисковой строки, полей ввода-вывода данных пациентов, кнопок «Выбрать», «Новый пациент», «Удалить», и «Отмена».

Список пациентов, внесенных в базу данных, предназначен для отображения фамилий, имён и отчеств пациентов, внесенных в память сканера.

При нажатии на запись в списке в текстовых полях «Фамилия, «Имя» и «Отчество», выпадающем списке «Пол» и поле выбора даты «Дата рождения» выводится соответствующая информация о выбранном пациенте.

Поисковая строка предназначена для фильтрации списка по вводимой комбинации символов. Фильтрация записей происходит по мере ввода фамилии искомого пациента.

Кнопка «Выбрать» предназначена для использования выбранной из списка записи о пациенте в качестве текущего пациента и перехода к окну обследования.

Кнопка «Новый пациент» предназначена для создания новой записи о пациенте.

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

Кнопка «Удалить» предназначена для удаления выбранной из списка записи о пациенте.

Кнопка «Отмена» предназначена для выхода из «окна выбора пациента».

«Окно ввода данных о новом пациенте» состоит из полей ввода данных пациента, а также кнопок «Сохранить» и «Отмена».

При нажатии на поле ввода данных о пациенте возникает экранная клавиатура, посредством которой требуется осуществлять ввод.

По мере ввода данных автоматически возникают подсказки с наиболее распространенными фамилиями, именами и отчествами (рисунок 5.6). При нажатии на любой из предложенных вариантов, соответствующее поле будет заполнено и следует перейти к следующему.

Кнопка «Сохранить» предназначена для сохранения введенных данных нового пациента в базу данных.

Кнопка «Отмена» предназначена для выхода из «окна ввода данных о новом пациенте».

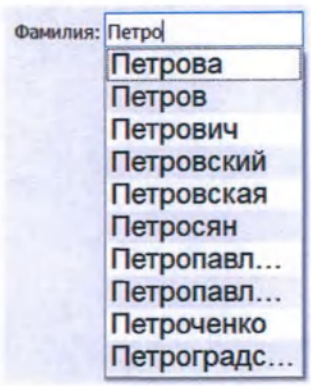


Рисунок 5.6 – Интерактивные подсказки.

5.2.2.1 Добавление новой записи о пациенте

Для добавления новой записи о пациенте следует нажать кнопку «Новый пациент» и в появившемся «окне ввода данных нового пациента» ввести все необходимые данные в соответствующие поля формы.

По заполнении всех полей необходимо нажать кнопку «Сохранить» для создания записи и возврата к «окну выбора пациента».

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

В случае ошибочного перехода к «окну ввода данных нового пациента» следует нажать кнопку «Отмена» для возврата к «окну выбора пациента».

5.2.2.2 Поиск существующей записи о пациенте

Для поиска существующей записи о пациенте требуется нажать на поисковую строку и при помощи клавиатуры (физической, либо виртуальной) произвести ввод данных. Далее следует нажать на строку списка, соответствующую искомой записи, и данные выбранного пациенты будут отображены в полях ввода данных о пациенте.

5.2.2.3 Редактирование существующей записи о пациенте

Для редактирования существующей записи требуется выбрать существующую запись из списка и нажать на неё, чтобы данные выбранного пациенты отобразились в панели ввода данных о пациенте. После этого следует внести при помощи клавиатуры (физической, либо виртуальной) необходимые правки в данные пациента и нажать кнопку «Сохранить» для сохранения данных.

5.2.2.4 Выбор записи о пациенте в качестве текущего пациента

Для выбора записи пациента в качестве текущего пациента необходимо либо выбрать нужную запись из списка, либо создать новую и подтвердить свой выбор нажатием кнопки «Выбрать». После нажатия кнопки «Выбрать», «окно ввода информации о пациенте» закрывается и появляется «окно обследования».

5.2.3 Окно выбора датчика и области обследования

Окно выбора датчика и области обследования предназначено для выбора активного датчика (в случае подключения датчиков через коммутатор) и выбора или изменения текущей области обследования.

Переход в «окно выбора датчика и области обследования» осуществляется из стартового окна посредством нажатия на кнопку «Выбор датчика» или из окна обследования нажатием интерактивного индикатора активного датчика и области обследования.

В случае использования сканера на тележке и с коммутатором, оператору доступна возможность подключения до трех датчиков одновременно с возможностью выбора.

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

Во всех остальных случаях оператор может подключать и использовать только один датчик.

Для каждого датчика в сканере имеются преднастройки для оптимального исследования различных органов и тканей.

Окно выбора датчика и области обследования состоит из одного или трёх интерактивных окон. Каждое из которых состоит из заголовка, области с трёхмерной моделью датчика, списка областей обследования и списка органов, для которых имеются преднастройки.

Общий вид «окна выбора датчика и области обследования» сканера с одним и тремя интерактивными окнами приведен на рисунках 5.7 (а) и (б) соответственно.

(а)

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

(б)

Рисунок 5.7 – Окно выбора датчика и области обследования.

В заголовке указаны модель датчика, его тип, количество элементов и основная рабочая частота.

Область с трёхмерной моделью датчика является интерактивной, при нажатии на неё, активируется соответствующий датчик, применяются выбранные преднастройки и открывается «окно обследования».

В списке областей обследования указаны имеющиеся в памяти сканера области, которые по анатомическому принципу объединяют преднастройки для обследования тех или иных органов.

В списке преднастроек перечислены имеющиеся в памяти сканера преднастройки (заводские и пользовательские), содержащие в себе оптимальные настройки сканера для обследования конкретного органа.

Окно активного датчика отображаться ярче, по сравнению с окнами неактивных.

Строки выбранных областей обследования и предустановок будут выделены серым цветом в соответствующих списках.

В случае подключения датчика напрямую к сканеру будет отображаться одно интерактивное окно.

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

В случае подключения датчиков через коммутатор, будет отображаться три интерактивных окна. Порядок расположения окон соответствует порядку подключения разъёмов датчиков к коммутатору слева-направо (рисунок 5.8).

В случае, если к какому-либо разъёму датчик не подключен, в окне, соответствующем этому разъёму, будет отображаться трёхмерная модель пустого разъёма, а в заголовке будет указано «Нет датчика».

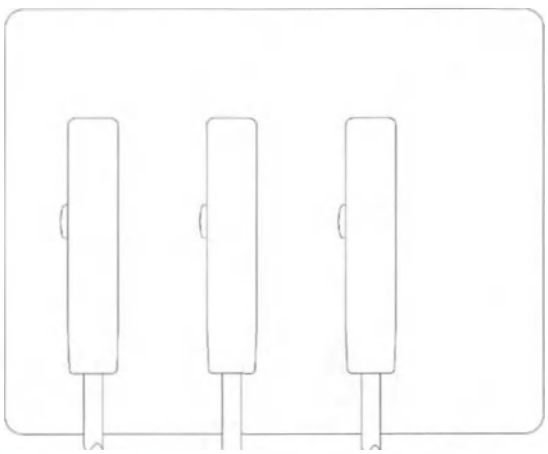


Рисунок 5.8 – Порядок расположения разъемов.

5.2.3.1 Выбор датчика и загрузка преднастроек

Для выбора датчика и области обследования необходимо нажать на кнопку «Датчик и область обследования» в «стартовом окне» или на индикатор текущего датчика и области обследования в «окне обследования». При этом появится «окно выбора датчика и области обследования».

Для изменения выбранных области и предустановки требуется нажать на интересующую область вне зависимости от того, активен датчик или нет. При этом датчик, если он был неактивным, активируется, название области обследования выделится в списке серым цветом, а в списке предустановок отобразятся доступные варианты. После этого следует нажать на название требуемой предустановки. При этом название предустановки выделится в списке серым цветом.

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

Для подтверждения выбора и переходу к «окну обследования» следует нажать на окно с трёхмерной моделью датчика или дважды нажать на название требуемой предустановки.

В случае ошибочного перехода к «окну выбору датчика и области обследования» из «окна обследования» следует нажать на окно с трёхмерной моделью датчика.

5.2.4 Окно обследования и начало работы с ним

Для начала обследования необходимо вызвать «окно обследования». Для этого требуется нажать на кнопку «Начать сканирование» в «стартовом окне», либо кнопку «Выбрать» в «окне ввода информации о пациенте», либо кнопку «Выбрать» или «Без сценария» в «окне выбора сценариев», либо кнопку выбора предварительно настроенного обследования (на примере FAST-протокола).

ВНИМАНИЕ: ПРИ НАЖАТИИ КНОПКИ «НАЧАТЬ СКАНИРОВАНИЕ» В СТАРТОВОМ ОКНЕ, СКАНИРОВАНИЕ ЗАПУСКАЕТСЯ С ПРИМЕНЕНИЕМ ПОСЛЕДНИХ ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ПАРАМЕТРОВ СКАНИРОВАНИЯ. УБЕДИТЕСЬ В ПРАВИЛЬНОСТИ ВЫБОРА ПАЦИЕНТА, АКТИВНОГО ДАТЧИКА И ВЫБРАННОЙ ОБЛСТИ ОБСЛЕДОВАНИЯ. ВЫБОР НЕКОРРЕКТНЫХ ПАРАМЕТРОВ СКАНИРОВАНИЯ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПОЛУЧЕНИЮ НЕКОРРЕКТНЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ СКАНИРОВАНИЯ!

«Окно обследования» предназначено для отображения эхограмм, их изучения оператором в режиме реального времени либо в режиме «стоп-кадра», осуществления измерений и формирования заключений.

Режим реального времени (режим сканирования) – режим, в котором в «области отображения эхограмм» «окна обследования» формируется изображение, получаемое путем обработки сигналов от ультразвукового датчика в реальном

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

масштабе времени. При работе в режиме сканирования предусмотрены возможности настройки параметров отображения эхограмм.

Режим «стоп-кадр» - режим, в котором в «области отображения эхограмм» «окна обследования» формируется статическое изображение.

При переходе из режима реального времени в режим «стоп-кадра» в «области отображения эхограмм» фиксируется последний полученный кадр.

При переходе из режима стоп-кадра в режим реального времени – возобновляется формирование изображения, получаемого путем обработки сигналов от ультразвукового датчика.

Переключение между режимами осуществляется нажатием кнопки «СТОП-КАДР»/«СКАНИРОВАТЬ» на «панели управления обследованием».

«Окно обследования» состоит из: «области отображения эхограмм», «панели настроек и инструментов», «панели выбора режимов сканирования и форматов отображения», «панели управления исследованием», «панели сценариев» и «строки состояния».

Общий вид окна обследования приведен на рисунке 5.9.

Рисунок 5.9 - Окно обследования.

5.2.4.1 Область отображения эхограмм

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

Область отображения эхограмм является основным элементом окна обследования и предназначена для:

- отображения эхограммы, получаемой из сигналов от датчика в режиме реального времени;

- отображения эхограмм «стоп-кадров» и «кинопетель»;

- отображения эхограмм, восстановленных из памяти сканера или полученных из внешних источников;

- проведения измерений, постановки указателей и текстовых меток.

Область отображения эхограмм состоит из одной или нескольких собственно эхограмм, маркера ориентации датчика, одного или нескольких индикаторов глубины фокуса, интерактивного индикатора глубины сканирования, интерактивного индикатора усиления серошкального изображения (только в режиме реального времени), ползункового регулятора кинопетли (только в режиме «стоп-кадра»; заменяет собой интерактивный индикатор усиления серошкального изображения) и одной или двух палитр. Общий вид и основные элементы области отображения эхограмм в режиме отображения серошкальных эхограмм приведены на рисунке 5.10.

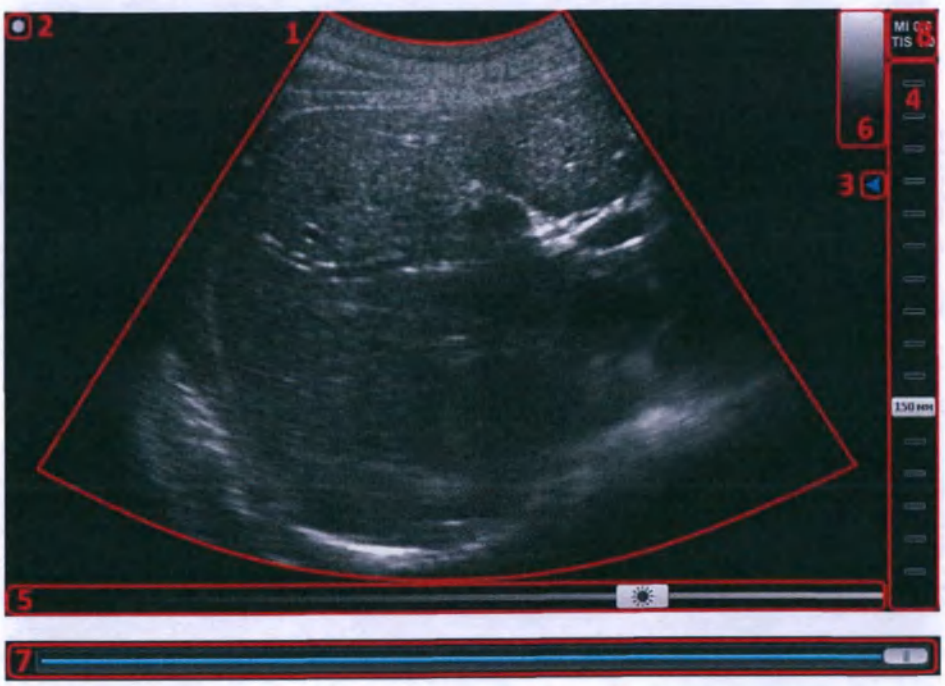


Рисунок 5.10 – Основные элементы области отображения эхограмм:

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

1 – собственно эхограмма; 2 – маркер ориентации датчика; 3 – индикатор глубины фокуса; 4 – интерактивный индикатор глубины сканирования; 5 – интерактивного индикатора усиления серошкального изображения; 6 – палитра серошкального изображения; 7 – ползунковый регулятор кинопетли; 8 – индикатор механического и тепловых индексов.

При использовании дополнительных режимов сканирования в области отображения эхограмм также могут отображаться специфические для этих режимов элементы интерфейса.

Собственно эхограмма являет собой изображение, получаемое с датчика в реальном времени или в режиме «стоп-кадра», либо загруженное из памяти сканера. Она может иметь различную форму, в зависимости от датчика, которым производится обследование и глубины сканирования. Количество эхограмм может различаться в зависимости от используемых форматов отображения эхограмм и режимов сканирования. Нажатие на какую-либо точку на эхограмме вызывает установку активного фокуса на глубину, соответствующую глубине залегания точки нажатия.

Маркер ориентации датчика является индикатором соответствия между ориентацией получаемого изображения и ориентацией датчика, и соответствует отметке на корпусе датчика.

Индикатор глубины фокуса показывает установленную глубину фокусировки. В сканере предусмотрена возможность использования до 8 фокусов одновременно, из них только один может быть активным. Активный и неактивный фокусы обозначается пиктограммами и соответственно.

Интерактивный индикатор глубины сканирования представляет собой шкалу с шагом в 10 мм с перемещаемым маркером текущей глубины сканирования. В то же время данная шкала является регулятором глубины сканирования. Максимальная глубина сканирования и внешний вид шкалы могут различаться в зависимости от используемого датчика.

Интерактивный индикатор усиления серошкального изображения предназначен для индикации и изменения величины усиления сигнала,

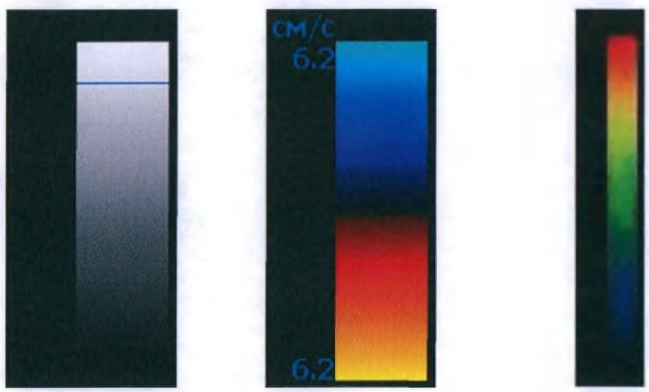
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

получаемого в режиме реального времени от датчика. Изменение величины усиления осуществляется перемещения ручки в выбранную позицию перетаскиванием или нажатием на полосу в выбранной точке.

Ползунковый регулятор кинопетли предназначен для просмотра в режиме «стоп-кадра» последних кадров изображения, полученных от датчика или загруженных из памяти сканера. Навигация по кадрам осуществляется путем перемещения ручки . Для этого необходимо нажать на выбранную позицию регулятора или перетащить туда ручку.

Индикатор механического и тепловых индексов предназначен для информирования оператора о текущих значениях механического и тепловых индексов, в зависимости от используемого датчика и текущего режима сканирования

Палитры предназначены для индикации цветовых схем визуализации серошкальных эхограмм или эхограмм, полученных с использованием дополнительных режимов сканирования.



(а) (б) (в)

Рисунок 5.11 – Палитры.

Палитра серошкального изображения располагается в верхнем правом углу области отображения эхограмм. Она описывает цветовой градиент между наиболее интенсивным (сверху) и наименее интенсивным (снизу) сигналами. На

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

серошкальной палитре также может отображаться полоска-маркер конечного цвета ЦДК-изображения.

Палитра ЦДК-изображения располагается в нижнем правом углу области отображения эхограмм. Она описывает цветовые градиенты между максимально интенсивными скоростными сигналами, направленным в сторону датчика (сверху) и от него (снизу). В верхней и нижней частях палитры ЦДК-изображения также отображаются значения скоростей кровотока, обозначающие максимальные значения в соответствующих направлениях.

Палитра D-спектрограммы отображается справа от спектрограммы. Она описывает градиенты между максимально и минимально интенсивными компонентами спектра кровотока.

Настройка палитры каждого режима сканирования производится в соответствующем разделе панели настроек. Панель настроек вызывается инструментом «Настройки» и описана в подразделе 5.3.

Общий вид стандартных палитр серошкального изображения, ЦДК-изображения и D-спектрограммы представлены на рисунке 5.11 (а), (б) и (в) соответственно.

5.2.4.2 Панель выбора режимов сканирования

«Панель выбора режимов сканирования и форматов отображения» предназначена для переключения между различными режимами отображения эхограмм, выбора активной эхограммы (в случае многооконного режима отображения) и управления дополнительными режимами сканирования.

Она расположена в нижнем левом углу окна обследования (рисунок 5.9) и состоит из панели выбора дополнительных режимов отображения (М-режим, С-режим, D-режим) и интерактивного переключателя режимов отображения серошкальных изображений (В, 2В, мульти-В).

Количество кнопок, входящих в состав интерактивного переключателя форматов отображения, может меняться в зависимости от активного формата отображения.

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

Общий вид «панели выбора режимов сканирования» приведен на рисунке 5.12.

Рисунок 5.12 - Панель выбора режимов сканирования.

Переключатели «M», «C» и «D» предназначены для включения и выключения дополнительных режимов отображения: режима отображения M-эхограммы серошкального изображения, режима цветового доплеровского картирования (ЦДК) и доплеровского режима соответственно.

При включении M-режима («B+M»), в области отображения эхограмм появляются маркерная линия построения временно́й развёртки, дополнительная область отображения временной развертки, становятся доступны дополнительные настройки отображения в режиме реального времени и дополнительные измерительные инструменты в режиме «стоп-кадра».

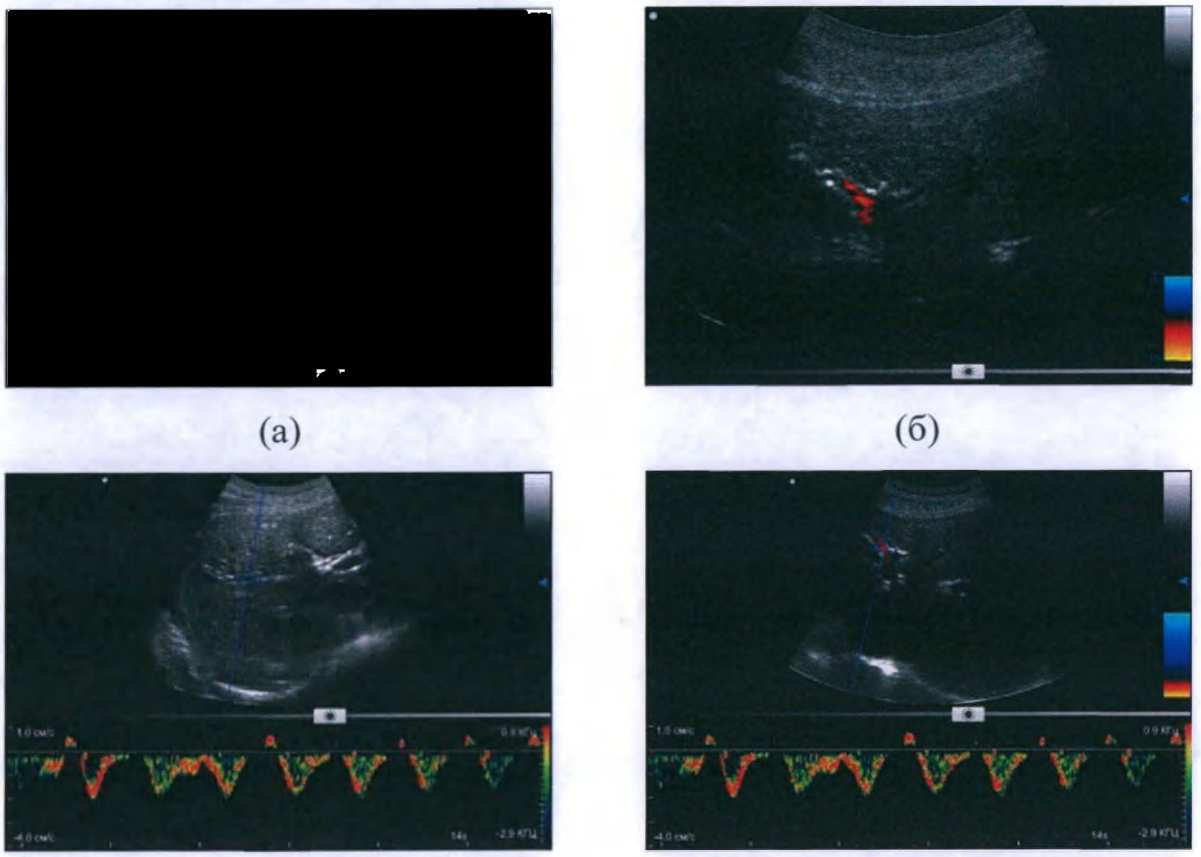
При включении режима ЦДК («B+C»), в области отображения эхограмм появляется окно отображения ЦДК и дополнительная палитра цветового картирования, становятся доступны дополнительные настройки отображения в режиме реального времени и дополнительные измерительные инструменты в режиме «стоп-кадра».

При включении D-режима («B+D»), в области отображения эхограмм появляется контрольная линия, апертура контрольного объема, индикаторы коррекции угла и спектрограмма, становятся доступны дополнительные настройки отображения в режиме реального времени и дополнительные измерительные инструменты в режиме «стоп-кадра».

При одновременной активации режима ЦДК и D-режима, становится доступен триплексный режим («B+C+D») и в области отображения эхограмм появляются все соответствующие элементы интерфейса.

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

Внешний вид окна обследования может различаться в зависимости от выбранного режима отображения эхограмм и используемых дополнительных режимов обследования. Общий вид окна обследования в режимах отображения «B+M», «B+ЦДК», «B+D» и «B+ЦДК+D» представлен на рисунках 5.13 (а), (б), (в) и (г) соответственно.



(а) (б)

(в) (г)

Рисунок 5.13 – Окно обследования в различных режимах.

Взаимодействие со специфичными для дополнительных режимов обследования элементами интерфейса будет описано в разделах, посвященных проведению обследования в этих режимах.

5.2.4.3 «Интерактивный переключатель режимов отображения»

В сканере предусмотрены одно-, и многооконные режимов отображения эхограмм (B, 2B, мульти-B) (рисунок 5.14).

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

(а) (б) (в) (г)

Рисунок 5.14 – Интерактивный переключатель режимов отображения.

Интерактивный переключатель режимов отображения состоит из трех кнопок и позволяет менять количество одновременно отображаемых эхограмм. Внешний вид кнопки переключения режима «мульти-В» циклически изменяется при нажатии на неё. Варианты внешнего вида интерактивного переключателя режимов отображения эхограмм в режимах «В», «2В» и «мульти-В» (4 и 9 окон эхограмм) приведены на рисунках 5.14 (а), (б), (в) и (г) соответственно.

Выбор режимов отображения эхограмм:

Для активации двухоконного режима отображения необходимо нажать на кнопку «2В» на переключателе. При этом цвет кнопки изменится с серого на зеленый, а на экране отобразится два окна эхограммы.

Для активации многооконного режима отображения «мульти-В» необходимо нажать на кнопку 4В или 9В. При этом цвет кнопки изменится с серого на зеленый, а количество отображаемых окон эхограммы изменится в соответствии с выбранным режимом. Переключение между режимами отображения четырех и девяти окон производится циклически, путем нажатия кнопки «9В» или «4В» соответственно.

При использовании многооконных режимов отображения все эхограммы, кроме активной будут находиться в режиме «стоп-кадра», а вокруг активной будет отображаться индикаторная рамка.

Управление обследованием и использование инструментов в многооконных режимах производится аналогично однооконному режиму отображения.

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

Для переключения между эхограммами необходимо нажать на область, содержащую нужную эхограмму. При этом индикаторная рамка меняет своё положение на вновь выбранную область отображения эхограммы, а предыдущая активная эхограмма переводится в режим «стоп-кадра».

Возврат из двухоконного и многооконного режимов в однооконный осуществляется нажатием кнопки «В». При этом отображается последняя активная эхограмма, а несохраненные изображения режима «стоп-кадр» будут потеряны.

5.2.4.4 Панель управления обследованием

В сканере предусмотрены режим отображения эхограмм в реальном времени и режим отображения «стоп-кадра» с возможностью переключения между ними.

«Панель управления обследованием» предназначена для управления текущим обследованием. В зависимости от режима сканирования, она видоизменяется.

Панель управления обследованием в режиме сканирования:

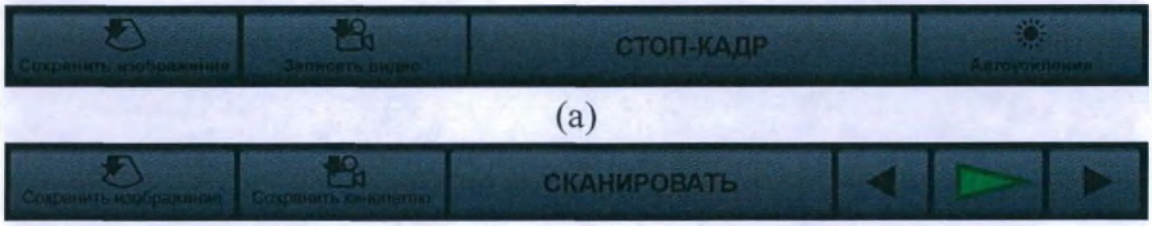
В режиме сканирования панель состоит из кнопки «Автоусиление», кнопки «Сохранить изображение», кнопки «СТОП-КАДР» и кнопки «Записать видео.

Панель управления обследованием в режиме стоп-кадра:

Она состоит из кнопки «Сохранить изображение», кнопки «Сохранить кинопетлю», кнопки «СКАНИРОВАТЬ», кнопки «на кадр назад», обозначенной пиктограммой (◀), интерактивной кнопки «воспроизвести/остановить кинопетлю», обозначенной пиктограммой (► либо ▮▮), кнопки «на кадр вперед», обозначенной пиктограммой (▶)

Общий вид «панели управления обследованием» в режимах сканирования и стоп-кадра приведен на рисунке 5.15 (а) и (б) соответственно.

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



(а)

(б)

Рисунок 5.15 – Панель управления обследованием.

Кнопка «Автоусиление» предназначена для автоматической однократной коррекции параметров отображения эхограммы с целью получения сбалансированного изображения.

Кнопки «Сохранить изображение» и «Сохранить кинопетлю» предназначены для сохранения текущего изображения или кинопетли в альбоме для последующего просмотра или иного использования.

Кнопки «СТОП-КАДР» и «СКАНИРОВАТЬ» предназначены для перевода сканера в режимы стоп-кадра и сканирования соответственно.

Кнопка «Записать видео» предназначена для начала записи эхограммы на встроенный накопитель сканера. Остановка записи производится повторным нажатием кнопки.

Кнопки «на кадр назад», «воспроизвести/остановить кинопетлю» и «на кадр вперед» предназначены для управления просмотром кинопетли в режиме стоп-кадра.

5.2.4.5 Панель сценариев

«Панель сценариев» предназначена для отображения интерактивных диагностических сценариев и ввода полученных данных параллельно с проведением обследования. Она состоит из интерактивных элементов сценариев (полей ввода данных, выпадающих списков, флажковых переключателей) и кнопки «Сформировать отчет». Набор составных элементов «панели сценариев» может изменяться в зависимости от выбранного сценария и действий оператора.

В случае начала сканирования без выбора сценария панель сценария не отображается.

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

Общий вид панели сценариев приведен на рисунке 5.16.

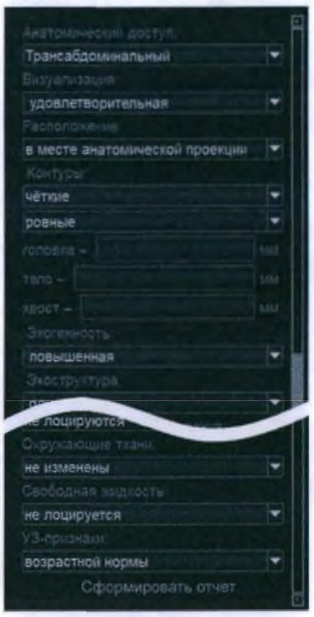


Рисунок 5.16 – Панель сценариев.

5.2.4.6 Строка состояния

«Строка состояния» состоит из кнопки с логотипом «SmartScan», интерактивного индикатора «информация о пациенте», индикатора даты и времени, интерактивного индикатора «активный датчика и область обследования» интерактивного индикатора «активный интерактивный протокол» (в случае использования интерактивного протокола), кнопки «Альбом», кнопки «Отчёт» и интерактивного индикатора уровня заряда батареи (для сканеров в исполнении с аккумуляторной батареей).

Общий вид «строки состояния» приведен на рисунке 5.17.

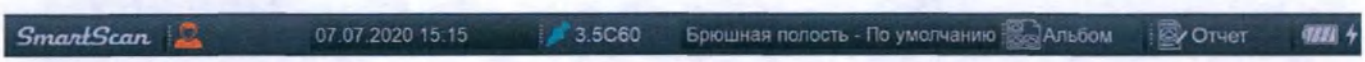


Рисунок 5.17 – Строка состояния.

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

При нажатии на кнопку с логотипом «SmartScan» происходит переход в стартовое окно.

При нажатии на интерактивный индикатор «информация о пациенте» происходит переход в окно выбора пациента.

При нажатии на интерактивный индикатор «активный датчика и область обследования» происходит переход в окно выбора датчика и области обследования.

При нажатии на кнопку «Альбом» происходит переход в окно альбома. При этом текст и пиктограмма меняют свой цвет. Повторное нажатие на кнопку «Альбом» приводит к возврату в окно обследования.

При нажатии на кнопку «Отчёт» происходит переход в окно редактирования отчета. При этом текст и пиктограмма меняют свой цвет. Повторное нажатие на кнопку «Отчёт» приводит к возврату в окно обследования.

При нажатии на интерактивный индикатор уровня заряда батареи (для сканеров в исполнении с аккумуляторной батареей) появляется числовой индикатор, показывающий уровень заряда в процентах. Повторное нажатие на индикатор скрывает числовой индикатор, оставляя лишь графический.

5.2.4.7 Панель настроек и инструментов

«Панель настроек и инструментов» предназначена для доступа к настройкам визуализации и инструментам маркировки и измерения.

Все имеющиеся инструменты измерения и маркирования, основные и дополнительные настройки отображения, а также специальные функции активируются кнопками на «панели настроек и инструментов».

Набор доступных инструментов может различаться в зависимости от текущего режима отображения эхограммы (режим «реального времени» или режим «стоп-кадра)», активного режима сканирования и пользовательских настроек.

Изменение набора инструментов «панели настроек и инструментов» осуществляются оператором путем перевода «панели настроек и инструментов» в режим «настройка». Прокрутка набора доступных инструментов в режиме настройки осуществляется перемещением рельефной полоски, расположенной по

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

левому краю панели. Для сохранения изменений достаточно вернуть панель в режим работы.

Для перевода «панели настроек и инструментов» в режим «настройка» и для возврата к работе используются кнопки « и » соответственно.

Доступ к любому инструменту из панели настроек и инструментов осуществляется путем нажатия на кнопку активации этого инструмента.

Визуализация активации и деактивации инструмента могут различаться, в зависимости от наличия у инструмента настроек и их количества.

В случае отсутствия искомой кнопки в «панели настроек и инструментов», требуется перевести панель в режим «настройка» и перетащить нужную кнопку из левого столбца в правый. Для использования требуемого инструмента необходимо вернуть «панель настроек и инструментов» в режим работы. Следует учитывать, что в отличие от правого столбца, левый вмещает в себя значительно больше элементов и поиск требуемого инструмента в левом столбце может потребовать прокрутки вниз или вверх.

Общий вид «панели настроек и инструментов» в режиме работы в реальном времени, в режиме «стоп-кадра», а также в режиме «настройки панели инструментов» приведен на рисунке 5.18 (а), (б) и (в) соответственно.

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

(а) (б) (в)

Рисунок 5.18 – Панель настроек и инструментов.

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

5.2.5 Режимы обследования и специфические элементы интерфейса

5.2.5.1 B-режим

B-режим (англ. brightness - яркость) предназначен для исследования различных структур посредством формирования серошкальной эхограммы.

Включение B-режима не требуется, так как он является активным при любом режиме обследования, а все остальные режимы функционируют совместно с ним.

Помимо основных элементов области отображения эхограмм специфические элементы интерфейса в B-режиме отсутствуют.

Дополнительная настройка отображения B-режима осуществляется инструментом «Настройки» на соответствующей вкладке панели настроек, а также дополнительными инструментами настройки отображения.

5.2.5.2 M-режим

M-режим (англ. motion - движение) предназначен для исследования подвижных объектов посредством формирования временно́й развёртки, на основании выбранной оператором линии B-эхограммы.

Включение M-режима осуществляется нажатием переключателя «M» на панели выбора режимов сканирования (рисунок 5.12).

При включении M-режима в области отображения эхограмм появляется область отображения временно́й развёртки, а на B-эхограмме появляется маркерная линия выбора луча, по которому осуществляется построение развертки.

Управление маркерной линией осуществляется нажатием на область B-эхограммы, в которой расположен интересующий объект.

Дополнительная настройка отображения M-режима осуществляется инструментом «Настройки» на соответствующей вкладке панели настроек, а также дополнительными инструментами настройки отображения.

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

5.2.5.3 С-режим

С-режим (режим цветового доплеровского картирования кровотока или ЦДК) предназначен для визуализации кровотока на серошкальной эхограмме в пределах выбранной области.

Включение С-режима осуществляется нажатием переключателя «С» на панели выбора режимов сканирования (рисунок 5.12).

При включении М-режима в области отображения эхограмм появляется окно отображения ЦДК и дополнительная палитра. При этом все выявленные сигналы наличия кровотока в пределах установленного окна будут отображаться в виде цветовых сигналов, в соответствии с вычисленными скоростными характеристиками.

Управление окном отображения ЦДК осуществляется перетаскиванием для смены позиции либо масштабированием для изменения размеров.

Дополнительная настройка отображения С-режима осуществляется инструментом «Настройки» на соответствующей вкладке панели настроек, а также дополнительными инструментами настройки отображения.

5.2.5.4 D-режим

D-режим (режим ультразвуковой доплерографии) предназначен для исследования кровотока посредством зондирования выбранной области и формирования спектрограммы.

Включение D-режима осуществляется нажатием переключателя «D» на панели выбора режимов сканирования (рисунок 5.12).

При включении D-режима в области отображения эхограмм появляется визир направления зондирования, апертура контрольного объема зондирования, индикатор коррекции угла зондирования и спектрограмма с дополнительной палитрой и областью отображения скоростных характеристик кровотока. При этом все выявленные сигналы наличия кровотока в пределах установленного окна будут отображаться в виде цветовых сигналов, в соответствии с вычисленными скоростными характеристиками.

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

Управление визиром направления зондирования производится одновременно с апертурой контрольного объема зондирования и производится путем нажатия на точку, являющуюся центром требуемого контрольного объема.

Управление базовой линией спектрограммы производится путем нажатия на область спектрограммы, в которую её требуется переместить (выше или ниже текущей позиции).

Отображение скоростных характеристик кровотока осуществляется при условии наличия стабильного сигнала кровотока и построения огибающей и средней линий. При этом рассчитываются: частота сердечных сокращений, максимальная скорость кровотока в систоле, максимальная скорость кровотока в конце диастолы, усредненная за период максимальная скорость, усредненная за период средневзвешенная скорость, пульсационный индекс (индекс Гослинга), индекс сосудистого сопротивления (индекс Пурсело), индекс спектрального расширения, систолодиастолический коэффициент (индекс Стюарта).

Дополнительная настройка отображения D-режима осуществляется инструментом «Настройки» на соответствующей вкладке панели настроек, а также дополнительными инструментами настройки отображения.

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

5.2.6 Окно выбора сценария

Окно выбора сценария предназначено для выбора интерактивного шаблона проведения обследования, которое будет отображаться на панели сценариев и загрузки преднастроек прибора для выбранной области обследования.

Переход в окно выбора сценария осуществляется из стартового окна посредством нажатия соответствующей кнопки.

Оно состоит из списка областей и списка органов, для которых в приборе имеются интерактивные шаблоны и преднастройки, а также окна предварительного просмотра интерактивного шаблона, кнопки подтверждения выбора, кнопки начала сканирования без использования интерактивного протокола и кнопки возврата в стартовое окно.

Общий вид «окна выбора сценария» приведен на рисунке 5.19.

Рисунок 5.19 – Окно выбора сценария.

В списке областей перечислены анатомические области, по которым сгруппированы интерактивные протоколы для удобства поиска и выбора.

В списке органов перечислены органы, для которых в сканере присутствуют интерактивные протоколы обследования и преднастройки прибора. По умолчанию

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

в данном списке приведены протоколы для всех органов при выборе конкретной области происходит фильтрация по выбранной области.

При выборе интересующего органа в области предпросмотра отображается интерактивный протокол, что позволяет ознакомиться с его структурой.

Для начала сканирования с использованием выбранного сценария или начала сканирования без использования интерактивного сценария требуется нажать кнопку «Выбрать» или «Без сценария» соответственно.

Для возврата в стартовое окно требуется нажать кнопку «Отмена».

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

5.2.7 Окно альбома и работа с сохраненными эхограммами

Окно альбома предназначено для доступа к сохраненным в ходе обследования изображениям и кинопетлям для их просмотра, сохранения, экспорта, вставки в заключение или удаления. Оно состоит из области обзора сохраненных эхограмм, эскизов этих эхограмм, дополнительной текстовой информации о них и кнопок управления.

Общий вид «окна альбома» приведен на рисунке 5.20

Рисунок 5.20 – Окно альбома.

Для загрузки сохраненной эхограммы или кинопетли требуется нажать на соответствующий эскиз.

Выбор одной или нескольких эхограмм для дальнейших операций над ними осуществляется путем нажатия на метку выбора нужного эскиза. Метка выбора расположена в верхнем правом углу каждого эскиза. Они представляют собой пиктограммы круглой формы: ✔ (объект выбран) либо ○ (объект не выбран). Снятие метки выбора осуществляется путем повторного нажатия на метку выбора нужного эскиза.

Для добавления выбранных эхограмм в отчет по результатам текущего обследования требуется нажать кнопку «Добавить в отчет».

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

Для отправки выбранных эхограмм на подключенный внешний носитель или по беспроводным линиям связи требуется нажать кнопку «Отправить».

Для сохранения выбранных эхограмм на встроенном накопителе требуется нажать кнопку «Сохранить».

> ⚠ **ВНИМАНИЕ:** ВСЕ НЕСОХРАНЕННЫЕ ЭХОГРАММЫ, СДЕЛАННЫЕ В ХОДЕ ТЕКУЩЕГО ОБСЛЕДОВАНИЯ БУДУТ УДАЛЕНЫ ПО ОКНЧАНИИ ЭТОГО ОБСЛЕДОВАНИЯ.

Для удаления выбранных эхограмм из памяти прибора требуется нажать кнопку «Удалить».

Для установки на эхограмму анатомического маркера требуется нажать кнопку «Добавить бодимарк».

5.2.7.1 Установка анатомических маркеров (бодимарков)

Установка анатомических маркеров используется для обозначения области сканирования на сохраняемой, распечатываемой или отправляемой эхограмме.

Для установки анатомического маркера требуется выбрать одну или несколько целевых эхограмм при помощи меток выбора и нажать кнопку «Добавить бодимарк». При этом окно альбома изменится и появится панель установки анатомических маркеров. Она состоит из двух групп эскизов маркеров и области редактирования метки датчика. Общий вид панели представлен на рисунке 5.21.

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

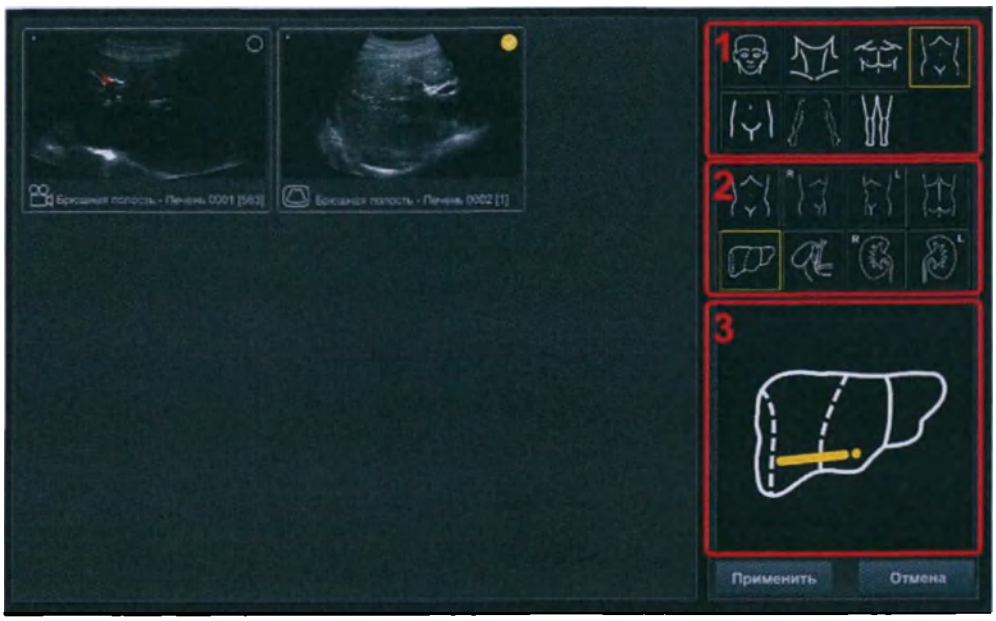


Рисунок 5.21 – Интерфейс редактора анатомического маркера:
(1), (2) – группы эскизов, (3) – область редактирования метки датчика.

В верхней группе эскизов (рисунок 5.21 (1)) расположены обозначения анатомических областей, при нажатии на которые меняется содержание нижней группы эскизов.

В нижней группе (рисунок 5.21 (2)) расположены эскизы проекций анатомических областей и расположенных в этих областях органов. При выборе требуемой проекции или органа, его эскиз появляется в области редактирования метки датчика (рисунок 5.21 (3)).

Требуемое положение метки датчика устанавливается перетаскиванием метки для параллельного переноса, либо длительным нажатием вне маркера и перемещение вокруг его центра для выбора требуемых угла и ориентации.

Для подтверждения установки выбранного анатомического маркера требуется нажать кнопку «Готово».

Для отмены установки анатомического маркера требуется нажать кнопку «Отмена».

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

5.2.8 Окно редактирования отчета

Окно редактирования отчета предназначено для ручного редактирования автоматически сгенерированного отчета. Для этого в окне предусмотрены экранная клавиатура, стандартные инструменты редактирования и форматирования текста, а также возможности вставки изображений эхограмм. Общий вид «окна редактирования отчета» приведен на рисунке 5.22.

Для удобства оператора в окне предусмотрены редакторы верхнего и нижнего колонтитулов, что позволяет вставлять в документ заранее подготовленные заголовок и визу.

Также предусмотрены возможности экспорта отчета на внешние носители и по беспроводным линиям связи.

Переход в окно редактирование отчета производится нажатием на кнопку «Отчет» на строке состояния.

Закрытие окна редактирования отчета производится повторным нажатием на кнопку «Отчет» на строке состояния.

Редактирование отчета складывается из:

- генерации текста отчета из заполненного интерактивного сценария;
- ручного редактирования и форматирования текста отчета (при необходимости);
- вставки сохраненных эхограмм из альбома (при необходимости);
- редактирования (при необходимости) и добавления колонтитулов;
- сохранения, печати и отправки (при необходимости).

Основные элементы управления окна редактирования отчетов и их назначение представлены в таблице 5.1.

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

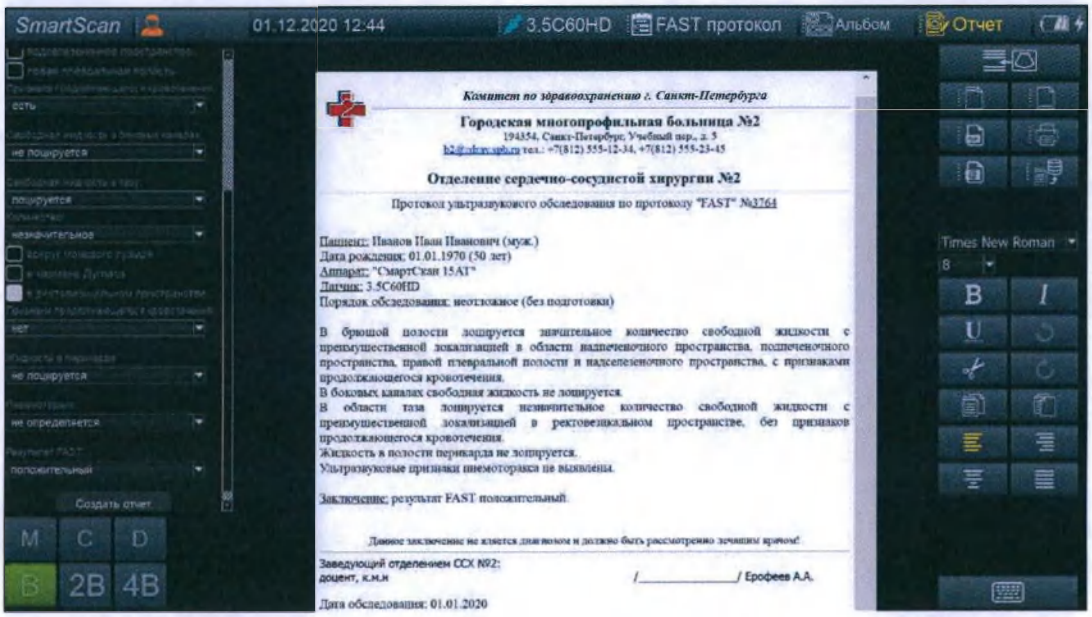
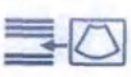


Рисунок 5.22 – Окно редактирования отчета.

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

Таблица 5.1

Редактирование и форматирование текста	
	Жирный шрифт
	Курсив
	Подчеркнутый шрифт
	Назад на одно действие
	Вперед на одно действие
	Вырезать
	Копировать
	Вставить
	Выравнивание текста по левому краю
	Выравнивание текста по правому краю
	Выравнивание текста по центру
	Выравнивание текста по ширине листа
	Вызов/скрытие экранной клавиатуры
Оформление отчета	
	Вставка эхограммы в текст отчета
	Редактирование заголовка
	Редактирование визы

Управление колонтитулами	
	Создать новый колонтитул
	Удалить колонтитул
	Вставить текущий колонтитул
	Закрыть окно колонтитулов
Редактирование колонтитулов	
	Добавить разделитель
	Добавить изображение
	Уменьшить изображение
	Увеличить изображение
	Расположить изображение по левому краю
	Расположить изображение по центру
	Расположить изображение по правому краю
Экспорт отчета	
	Экспорт в PDF
	Печать
	Отправка по электронной почте
	Сохранение в базе данных

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

5.2.8.1 Генерация текста отчета из интерактивного списка

Для генерации текста отчета требуется прокрутить панель сценариев до самого низа и нажать кнопку «Создать отчет» (рисунок 5.22). При этом весь текст, находивший в этот момент в области редактирования, будет заменен на текстовый эквивалент интерактивного сценария.

Учитывая, невозможность предвидения всех возможных диагностических находок, может потребоваться ручной ввод описания непредусмотренных диагностических позиций.

5.2.8.2 Редактирование и форматирование текста

Ввод текста может осуществляться с физической, либо экранной клавиатуры. Для вызова/скрытия экранной клавиатуры требуется нажать кнопку «Вызов/скрытие экранной клавиатуры».

Для удобства форматирования текста предусмотрены соответствующие кнопки, описанные в разделе «Редактирование и форматирование текста» таблицы 5.1. Применение форматирования осуществляется путем выделения текста и последующим нажатием требуемой кнопки.

5.2.8.3 Вставка сохраненной эхограммы

Для вставки сохраненной эхограммы в текст отчета, требуется нажать кнопку «Вставка эхограммы в текст отчета». При этом появится окно альбома, при помощи которого производится выбор эхограмм, подлежащих вставке. После нажатия кнопки «добавить в отчет» окно альбома будет закрыто.

5.2.8.4 Работа с колонтитулами

Для вставки или изменения верхнего или нижнего колонтитулов требуется нажать кнопку «Редактирование заголовка» или «Редактирование визы» соответственно.

В открывшемся окне требуется выбрать нужный колонтитул из выпадающего списка или создать новый.

Для создания нового колонтитула следует нажать кнопку «Создать новый колонтитул», после чего ввести его наименование и приступить к редактированию собственно колонтитула. Редактирование колонтитула производится при помощи

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

экранной или физической клавиатуры и кнопок форматирования текста и изображений.

Для удаления колонтитула требуется выбрать нужный колонтитул из выпадающего списка и нажать кнопку «Удалить колонтитул».

Для применения выбранного колонтитула к документу требуется нажать кнопку «Вставить текущий колонтитул».

Для возврата к редактированию документа без применения колонтитула требуется нажать кнопку «Закрыть окно колонтитулов».

5.2.8.5 Сохранение, печать и экспорт отчетов

Готовый документ может быть распечатан, сохранен в базе данных, сохранен во внутренней памяти сканера в формате PDF или отправлен по электронной почте. Для этого требуется использовать соответствующие кнопки, описанные в разделе «Экспорт отчета» таблицы 5.1.

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

5.2.9 Окно настроек сканера

Окно настроек предназначено для подключения прибора к беспроводным сетям стандарта IEEE 802.11a/b/g/n/ac (Wi-Fi), к серверам DICOM, электронной почты и принтерам, а также для проверки версии ПО.

Для перехода в «окно настроек сканера» требуется нажать кнопку «Настройки» в «Стартовом окне» (рисунок 5.4).

Оно состоит из вкладок, на каждой из которых расположены настройки, сгруппированные соответственно области применения. Набор вкладок может меняться при включении и отключении дополнительных функций сканера.

Общий вид «окна настроек» приведен на рисунке 5.23.

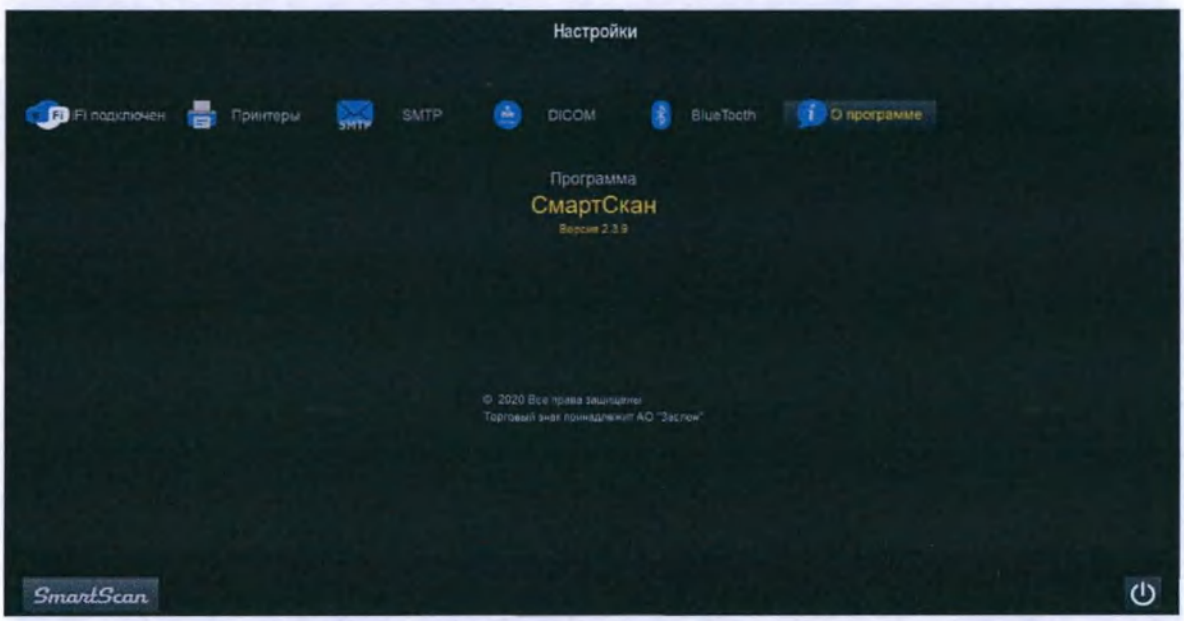


Рисунок 5.23 – Окно настроек сканера.

ВНИМАНИЕ: В СЛУЧАЕ НЕКОРРЕКТНОЙ НАСТРОЙКИ ПРИБОРА, НЕКОТОРЫЕ ФУНКЦИИ МОГУТ НЕ РАБОТАТЬ ИЛИ РАБОТАТЬ НЕ ПРАВИЛЬНО. РЕКОМЕДУЕТСЯ ОБРАТИТЬСЯ ЗА ПОМОЩЬЮ К СПЕЦИАЛИСТАМ ТЕХНИЧЕСКОЙ ПОДДЕРЖИ ВАШЕЙ КОМПАНИИ ИЛИ УПОЛНОМОЧЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ ПРЕДПРИЯТИЯ-ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

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

На вкладке «Wi-Fi подключения» находится информация об активном беспроводном подключении и список доступных беспроводных сетей. При выборе из списка имени требуемой беспроводной сети (SSID), появляется окно с полем для ввода пароля и кнопкой «Подключить». В случае ввода некорректного пароля, появится сообщение «Неверный пароль!».

На вкладке «Принтеры» отображается информация о выбранном для печати принтере, а также список принтеров, доступных для выбора.

На вкладке «О программе» отображается информация о программном обеспечении, его версия и кнопка для проверки наличия обновлений программного обеспечения (требуется подключение к сети Интернет).

На вкладке «DICOM» отображаются поля для ввода настроек для подключения к DICOM-серверу (адрес сервера, порт, имя учетной записи и пароль).

На вкладке «Bluetooth» отображается список сопряженных устройств, список обнаруженных устройств и кнопка «Подключить», предназначенная для сопряжения выбранного устройства.

На вкладке «SMTP» отображаются поля для ввода настроек для подключения к серверу электронной почты.

Для возврата в стартовое окно требуется нажать кнопку «SmartScan».

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

5.3 Настройки отображения в различных режимах сканирования

Данный инструмент предназначен для тонкой настройки параметров отображения эхограммы (эхограмм) в различных режимах сканирования.

Активация инструмента «Настройки», производится нажатием кнопки «Настройки» на «панели настроек и инструментов». В случае отсутствия искомой кнопки в «панели настроек и инструментов», требуется перевести панель в режим «настройка» и перетащить нужную кнопку из левого столбца в правый. Для использования требуемого инструмента необходимо вернуть «панель настроек и инструментов» в режим работы.

При этом открывается панель настроек, состоящая из вкладок «B», «M», «C» и «D», кнопки возврата к настройкам по умолчанию ( ) и кнопки закрытия панели настроек ( ).

На каждой из вкладок собраны параметры отображения эхограмм в соответствующем режиме обследования.

ВНИМАНИЕ: В ЗАВИСИМОСТИ ОТ ВЫБРАННЫХ ПРЕДНАСТРОЕК И/ИЛИ РЕЖИМА СКАНИРОВАНИЯ ЧАСТЬ НАСТРОЕК МОЖЕТ БЫТЬ СКРЫТА.

Настройки «B»-режима доступны всегда; настройки дополнительных режимов обследования доступны только при активации соответствующего режима.

Настройки внутри вкладок, соответствующих режимам, также могут быть сгруппированы во вкладки, промаркированные пиктограммами.

Общий вид панели настроек представлен на рисунке 5.24

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

Рисунок 5.24 – Панель настроек отображения.

5.3.1 Настройки «B»-режима

Данные настройки предназначены для настройки визуализации серошкального изображения. Общий вид панелей настроек B-режима приведен на рисунках 5.25 (а), (б), (в) и (г).

(а) (б) (в) (г)

Рисунок 5.25 – Панель настроек B-режима.

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

Настройки параметров обработки сигнала (рисунок 5.25 (а)):

Мощность – ползунковый регулятор мощности сигнала, излучаемого датчиком и используемого для построения серошкального изображения.

Усиление – ползунковый регулятор величины усиления сигнала, получаемого от датчика и используемого для построения серошкального изображения.

Контраст – ползунковый регулятор контрастности отображаемой эхограммы.

Уровень чёрного – ползунковый регулятор минимальной интенсивности УЗ-сигнала, получаемого от датчика и интерпретируемого как чёрный цвет при построении эхограммы.

Настройки компенсации усиления по времени (рисунок 5.25 (б)):

Настройки данного раздела представлены группой ползунковых регуляторов усиления сигнала, получаемого от датчика. Каждый ползунок отвечает за усиление сигнала, полученного от объектов, расположенных на определенном расстоянии от датчика.

В случае, если установленная глубина сканирования меньше расстояния зоны усиления какого-либо из регуляторов, этот регулятор становится неактивным (не реагирует на попытки перетаскивания, визуально затеняется).

Настройки параметров сканирования (рисунок 5.25 (в)):

Частота – выпадающий список, в котором представлены частоты, с которыми датчик способен излучать УЗ-сигнал, используемый для построения серошкального изображения. Перечень частот может отличаться в зависимости от используемого датчика. Чем выше выбранная частота, тем выше разрешение на эхограмме, меньше «зерно», но одновременно ухудшается яркость эхограммы на глубине при обследовании трудных пациентов.

Плотность лучей – выпадающий список, в котором представлены варианты построения эхограммы. Эхограмма строится на основании множества линий, вдоль которых производится излучение ультразвука. Чем больше таких линий, тем выше плотность, тем больше достигаемое разрешение в поперечном направлении эхограммы. Но тем меньше частота обновления эхограммы, что может приводить

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

к артефактам при исследовании быстро движущихся структур, например, сердечного клапана. Вариантам присвоены опосредованные обозначения, они одинаковы для всех датчиков. Реальные режимы излучения УЗ-сигналов и конкретного количества линий при построении эхограммы зависят от используемого датчика.

Усреднение – выпадающий список, в котором представлены варианты межкадрового усреднения при построении эхограммы. Большее усреднение уменьшает количество видимых на эхограмме шумов, но может приводить к смазыванию, «вялости» изображения.

Пространственный компаундинг – выпадающий список, в котором представлены варианты использования технологии обработки УЗ-сигналов при построении эхограммы. Выбор нужного значения осуществляется нажатием на соответствующую строку выпадающего списка. Большая степень компаундинга позволяет получать более четкие изображения вертикальных (по эхограмме) границ структур, уменьшает шумы и в этом смысле дополняет регулировку усреднения. Однако, как и в случае большей степени усреднения и большей плотности лучей, частота обновления эхограммы снижается с теми же негативными последствиями, что описаны в абзаце про плотность лучей. Пространственный компаундинг эффективен для датчиков «высокой плотности», имеющих в наименовании буквы “HD”. Для достижения приемлемого компромисса между уровнем шумов, четкостью прорисовки контуров тканей и частотой обновления эхограммы увеличение компаундинга следует сочетать с меньшим усреднением и наоборот.

Число фокусов – выпадающий список, в котором представлены варианты количества используемых фокусов (от одного до восьми). Наиболее четким является изображение в районе (по глубине) выбранного фокуса. Увеличение числа фокусов позволяет достичь максимального разрешения и яркости эхограммы во всем диапазоне глубин. Однако при этом уменьшается частота обновления эхограммы.

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

Активный фокус – выпадающий список, в котором представлены варианты выбора одного из используемого фокусов в качестве активного.

Настройки палитры (рисунок 5.25 (г)):

Палитра – выпадающий список, в котором представлены варианты преднастроенных цветовых схем отображения эхограммы.

Инвертировать – переключатель инверсии цветов при отображении эхограммы.

Начальный цвет – ползунковый регулятор величины яркости изображения эхограммы, принимаемой за минимум.

Конечный цвет – ползунковый регулятор величины яркости изображения эхограммы, принимаемой за максимум.

5.3.2 Настройки «М»-режима

Данные настройки предназначены для настройки визуализации временной развертки серошкального изображения. Общий вид панели настроек М-режима приведен на рисунке 5.26.

Рисунок 5.26 - Панель настроек М-режима.

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

Частота – выпадающий список, в котором представлены частоты, с которыми датчик способен излучать УЗ-сигнал. Регулировка аналогична используемой для В эхограммы. Перечень частот может отличаться в зависимости от используемого датчика.

Скорость – выпадающий список, в котором представлены варианты скорости отрисовки временной развертки. В зависимости от выбранного варианта, меняется масштаб временной шкалы (от 2 секунд для «высокой» до 17 секунд для «очень низкой»).

B/M приоритет – выпадающий список, в котором представлены варианты соотношения между размерами областей отображения B- и M-эхограмм.

5.3.3 Настройки режима «CFM» (ЦДК)

Данные настройки предназначены для настройки визуализации цветового картирования направления, скорости или энергии кровотока, накладываемого поверх изображения B-эхограммы. Общий вид панелей настроек режима CFM (ЦДК) приведен на рисунках 5.27 (а), (б) и (в).

(а) (б) (в)

Рисунок 5.27 - Панель настроек режима CFM (ЦДК).

Настройки параметров обработки сигнала (рисунок 5.27 (а)):

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

Мощность – ползунковый регулятор мощности сигнала, излучаемого датчиком и используемого для построения ЦДК-изображения.

Усиление – ползунковый регулятор величины усиления сигнала, получаемого от датчика и используемого для построения ЦДК-изображения.

ФВЧ – ползунковый регулятор величины верхнего предела фильтра низкочастотных сигналов (например, сигналов от стенок сосудов).

Приоритет В – ползунковый регулятор величины отношения количества импульсов В-зондирований к количеству импульсов ЦДК-зондирований.

Настройки параметров сканирования (рисунок 5.27 (б)):

Режимы работы – набор переключателей режимов картирования:

CF – переключатель, активирующий режим цветового картирования направления и скорости кровотока.

PD – переключатель, активирующий режим цветового картирования энергии кровотока (энергетического доплера).

Направленный PD – переключатель, активирующий режим цветового картирования направления и энергии кровотока (направленного энергетического доплера).

TISS – переключатель, активирующий режим визуализации тканевого кровотока.

Частота – выпадающий список, в котором представлены рабочие частоты, на которых датчик излучает УЗ-сигнал, используемый для построения ЦДК-изображения. Перечень частот может отличаться в зависимости от используемого датчика.

Наклон – выпадающий список, в котором представлены варианты наклона угла окна отображения ЦДК-изображения. Возможные варианты: -20°, -10°, 0°, 10°, 20°. Наклон меняет угол сканирования при обследовании с помощью линейных датчиков, не меняя положения самого датчика не теле пациента.

Плотность лучей – выпадающий список, в котором представлены варианты плотности лучей, составляющих ЦДК-изображения. Регулировка аналогична используемой для серошкальной В эхограммы. Возможные варианты: «Низкая»,

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

«Нормальная», «Высокая». Плотность лучей при формировании ЦДК-изображения совпадает с плотностью лучей В-эхограммы в случае значения параметры «Высокая». В вариантах «Нормальная», «Низкая» плотность лучей ЦДК-изображения меньше чем для В.

Качество – выпадающий список, в котором представлены варианты качества отрисовки отдельных кадров ЦДК-изображения. Необходимое качество формируемого цветного изображения достигается путем изменения числа зондирований при формировании каждого луча ЦДК. При увеличении количества зондирований качество улучшается. Однако при этом соответственно уменьшается частота кадров, частота обновления эхограммы. Возможные варианты: «Низкое», «Нормальное», «Высокое».

Усреднение – выпадающий список, в котором представлены варианты степени кадрового усреднения при построении ЦДК-изображения. Параметр аналогичен используемому для формирования В=эхограммы. Возможные варианты: «Выключено», «Низкое», «Среднее» и «Высокое».

Сглаживание – выпадающий список, в котором представлены варианты степени сглаживания ЦДК-изображения. Возможные варианты: «Выключено», «Низкое», «Среднее» и «Высокое». «Низкое» следует использовать при наблюдении турбулентных потоков крови, когда в пределах обследуемой области возможны значительные флуктуации скорости потока. «Высокое» - для ламинарных потоков, с высокой однородностью движения в различных точках эхограммы, попадающих в область ЦДК. «Низкое» характеризуется повышенным уровнем шумов, «высокое» позволяет наблюдать кровоток более связанным.

Межкадровая фильтрация – выпадающий список, в котором представлены варианты степени устранения шумов ЦДК-изображения. Используется для устранения «точечных» помех на эхограмме, «царапин», не смазывая при этом изображение, не делая его менее динамичным. Возможные варианты: «Выключена», «Средняя» и «Высокая».

Измерительный объём – выпадающий список, в котором представлены варианты значения объёма, в котором ЦДК-сигнал детектируется «интегрально».

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

Возможные варианты значений могут различаться, в зависимости от выбранной частоты ЦДК-сигналов.

PRF – выпадающий список, в котором приведены варианты значения частоты повторения импульсов, используемых для построении ЦДК-изображения. Для каждой глубины сканирования существует несколько значений PRF. При минимальном значении PRF - режим ЦДК отображает максимальные скорости кровотока. При максимальном значении - минимальные скорости кровотока. Возможные варианты значений могут различаться, в зависимости от подключенного датчика.

Настройки палитры (рисунок 5.27 (в)):

Палитра – выпадающий список, в котором представлены варианты преднастроенных цветовых схем отображения ЦДК-изображения.

Инвертировать палитру – переключатель инверсии цветов при отображении ЦДК-изображения.

Гамма-коррекция – выпадающий список, в котором представлены варианты преобразования сигналов скорости или энергии кровотока в соответствующие цвета при построении ЦДК-изображения.

Базовая линия – ползунковый регулятор баланса визуализации положительных и отрицательных значений скоростей кровотока при построении ЦДК-изображения.

Восстановить базовую линию – кнопка установки базовой линии в «0».

Конечный цвет – ползунковый регулятор, определяющий порог яркости серошкального изображения, при превышении которого цветовое кодирование не отображается.

5.3.4 Настройки «D»-режима

Данные настройки предназначены для настройки визуализации доплеровской спектрограммы. Общий вид панелей настроек D-режима приведен на рисунках 5.28 (а) и (б).

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

(а) (б)

Рисунок 5.28 - Панель настроек D-режима.

Настройки параметров зондирования (рисунок 5.28 (а)):

Измерительный объем – выпадающий список для регулировки измерительного (контрольного) объема.

Глубина – ползунковый регулятор глубины зондирования (соответствует центру контрольного объема).

Мощность – ползунковый регулятор мощности сигнала, излучаемого датчиком и используемого для построения спектрограммы.

Усиление – ползунковый регулятор величины усиления сигнала, получаемого от датчика и используемого для построения спектрограммы.

Громкость – ползунковый регулятор величины громкости воспроизведения доплеровского сигнала.

Угол – ползунковый регулятор корректировки угла наклона измерительного объема. Угол не важен при построении спектрограммы, но для корректной оценки скорости кровотока в см/сек важна корректная установка угла.

Настройки параметров обработки сигнала (рисунок 5.28 (б)):

Скорость – выпадающий список, в котором представлены варианты скорости отрисовки временной развертки. В зависимости от выбранного варианта, меняется масштаб временной шкалы (от 2 секунд для «высокой» до 17 секунд для «очень низкой»).

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

PRF – выпадающий список с возможными значениями частоты зондирования в режиме D от 200 Гц до 16 кГц. Недостаточная величина PRF является причиной «заворота» спектрограммы, появления ложных спектральных компонент. Для исследования кровотока с высокими скоростями следует устанавливать большее значение PRF.

Фильтр стенки – выпадающий список значений фильтра колебаний сосудистой стенки от 10 до 250 Гц.

Сглаживание – выпадающий список, в котором представлены варианты степени сглаживания D-спектрограммы. Возможные варианты: «Выключено», «Низкое», «Среднее» и «Высокое».

Инверсия направления – кнопка переключения направления детектирования доплеровского сигнала «к датчику»/«от датчика».

Автоматические индексы – переключатель включения/выключения автоматического расчета скоростных характеристик кровотока.

Огибающая – группа переключателей для включения/выключения автоматического построения огибающей по максимальным (V_{MAX}) или средним (V_{MEAN}) значениям скоростей кровотока.

Соотношение окон – – выпадающий список, в котором представлены варианты соотношения между размерами областей отображения B-эхограммы и D-спектрограммы.

Обновление B – выпадающий список, в котором перечислены варианты обновления B-эхограммы при построении D-спектрограммы (дуплексное сканирование).

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

5.4 Дополнительные инструменты настройки отображения

5.4.1 Изменение ориентации эхограммы

Инструменты «Ориентация», позволяют перевернуть эхограмму относительно вертикальной или горизонтальной оси. При этом маркер ориентации датчика и маркеры фокусов переворачиваются вместе с эхограммой.

Инструмент доступен как в режиме сканирования в реальном времени, так и в режиме стоп-кадра.

Варианты внешнего вида кнопок выбора инструментов «Ориентация» для разворота по горизонтальной и вертикальной осям приведены на рисунках 5.29 (а) и (б) соответственно. В случае отсутствия искомой кнопки в «панели настроек и инструментов», требуется перевести панель в режим «настройка» и перетащить нужную кнопку из левого столбца в правый. Для использования требуемого инструмента необходимо вернуть «панель настроек и инструментов» в режим работы.

(а) (б)

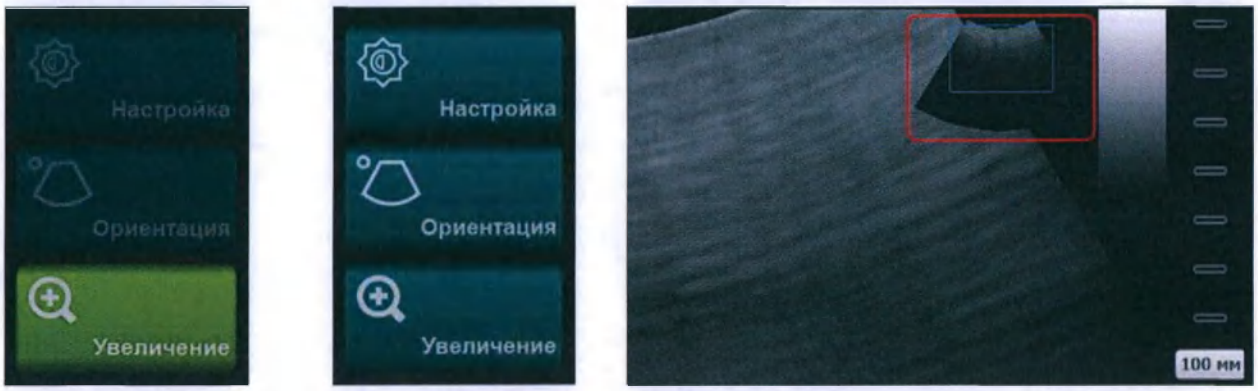
Рисунок 5.29 – Кнопки переключения ориентации эхограммы.

5.4.2 Масштабирование эхограммы

Инструмент «Увеличение» предназначен для удобства детального изучения эхограммы. Инструмент активируется нажатием на соответствующую ему кнопку на панели настроек и инструментов. В случае отсутствия искомой кнопки в «панели настроек и инструментов», требуется перевести панель в режим «настройка» и перетащить нужную кнопку из левого столбца в правый. Для использования требуемого инструмента необходимо вернуть «панель настроек и инструментов» в режим работы.

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

При этом цвет кнопки меняется на более яркий, а все прочие доступные инструменты становятся неактивными и кнопки их активации становятся менее яркими (рисунок 5.30 (а)).



(а) (б) (в)

Рисунок 5.30 – Интерфейс инструмента масштабирования эхограммы.

Для увеличения изображения необходимо установить два пальца на экран вокруг интересующей области эхограммы и раздвинуть их, как показано на рисунке 5.3 (е). При этом произойдёт увеличение изображения, а слева от палитры серошкального изображения появляется миниатюра эхограммы с рамкой, обозначающей область, отрисовываемую в данный момент в области отображения эхограмм (рисунок 5.30 (в)).

Инструмент доступен как в режиме сканирования в реальном времени, так и в режиме стоп-кадра.

Для перемещения увеличенного изображения достаточно коснуться экрана одним пальцем и, не отрывая его, «перетащить» изображение в нужную сторону, как показано на рисунке 5.3 (г).

Для уменьшения изображения необходимо установить два пальца на экране и сдвинуть их, как показано на рисунке 5.3 (д). При этом произойдёт уменьшение изображения.

Для дезактивации инструмента необходимо нажать на соответствующую ему кнопку на панели настроек и инструментов, при этом цвет кнопки меняется на исходный, а все прочие доступные инструменты становятся активными и кнопки их активации становятся прежними (рисунок 5.30 (б)).

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

При деактивации инструмента, полученный с его помощью масштаб изображения, сохраняется.

5.4.3 Повышение четкости изображения

Инструмент «Оконтуривание» предназначен повышения «рельефности» серошкального изображения. Активация инструмента производится нажатием на соответствующую кнопку. В случае отсутствия искомой кнопки в «панели настроек и инструментов», требуется перевести панель в режим «настройка» и перетащить нужную кнопку из левого столбца в правый. Для использования требуемого инструмента необходимо вернуть «панель настроек и инструментов» в режим работы.

При активации инструмента кнопка меняет свой цвет, аналогично таковой для инструмента «Увеличение». Варианты внешнего вида кнопок включения и выключения инструмента приведены на рисунках 5.31 (а) и (б) соответственно.

Инструмент доступен только в режиме сканирования в реальном времени.

(а) (б)

Рисунок 5.31 – Переключатель инструмента «Оконтуривание».

Деактивация инструмента производится повторным нажатием кнопки, при этим цвет кнопки изменится на изначальный.

5.4.4 Псевдоконвекс

Данный инструмент доступен только при работе с линейными датчиками и только в режиме отображения серошкальных эхограмм (B или B+M). Он предназначен для расширения зоны обзора обследуемых тканей в плоскости сканирования (наподобие конвексного датчика).

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

При его активации форма эхограммы превращается из прямоугольной в трапециевидную, а кнопка меняет свой цвет, аналогично таковой для инструмента «Увеличение». В случае отсутствия искомой кнопки в «панели настроек и инструментов», требуется перевести панель в режим «настройка» и перетащить нужную кнопку из левого столбца в правый. Для использования требуемого инструмента необходимо вернуть «панель настроек и инструментов» в режим работы.

Инструмент доступен только в режиме сканирования в реальном времени.

Деактивация инструмента производится повторным нажатием кнопки, при этим цвет кнопки изменится на изначальный.

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

5.5 Инструменты измерения и маркирования

Данные инструменты могут применяться только в режиме стоп-кадра и реализуются при помощи сенсорного экрана.

В зависимости от конкретного инструмента может потребоваться нажатие на интересующую область эхограммы либо начертание линии или произвольной кривой по поверхности сенсорного экрана.

5.5.1 Измерения

Данный набор инструментов предназначен для проведения измерений на эхограммах в режиме «стоп-кадра».

Для доступа к ним необходимо нажать на кнопку «Измерения» на «панели настроек и инструментов». В случае отсутствия искомой кнопки в «панели настроек и инструментов», требуется перевести панель в режим «настройка» и перетащить нужную кнопку из левого столбца в правый. Для использования требуемого инструмента необходимо вернуть «панель настроек и инструментов» в режим работы.

При этом содержимое панели настроек и инструментов заменяется на окно измерений. Окно измерений состоит из интерактивного списка произведенных измерений и панели инструментов измерения.

Общий вид окна измерений приведен на рисунке 5.32.

Рисунок 5.32 – Окно измерений.

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

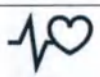
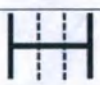
Интерактивный список произведенных измерений содержит результаты произведенных в рамках текущего стоп-кадра измерений, сгруппированных по типам и пронумерованных сквозной нумерацией в рамках стоп-кадра. При нажатии на результат выполненного измерения становится возможным редактирование объекта на эхограмме (перемещение либо изменение его конфигурации) путем перемещения маркеров либо его удаление.

Панель инструментов измерения состоит из кнопок активации инструментов, кнопки удаления измерения и кнопки закрытия окна измерений.

Кнопки активации инструментов сгруппированы по принципу принадлежности к определенному режиму обследования. В зависимости от используемого режима сканирования, доступны для использования различные группы инструментов.

Назначения пиктограмм инструментов измерения, а также перечень режимов, в которых эти измерения доступны описаны в таблице 5.2.

Таблица 5.2

№ п/п	Наименование инструмента	Пиктограмма	Режимы обследования
1	Дистанция		B, M, C
2	Эллипс		B, M, C
3	Контур		B, M, C
4	Глубина		B, M, C
5	Пульс		M, D
6	Время		M, D
7	Скорость		M

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

Кнопка удаления измерения предназначена для удаления выбранного измерения.

Кнопка закрытия окна измерений предназначена для закрытия окна измерений и выхода из режима проведения измерения.

Каждое измерение сопровождается графической интерпретацией на эхограмме и отображением сведений об этом измерении (порядковый номер в рамках текущего стоп-кадра и результат измерения) в интерактивном списке.

Графические интерпретации различаются у разных инструментов и сопровождаются графическими маркерами (+ или □) для перемещения или трансформации и цифровыми маркерами, соответствующими номеру измерения в интерактивном списке.

При проведении непосредственно измерений либо редактировании произведенного измерения все прочие измерения скрываются, а по завершении измерения/редактирования появляются вновь.

5.5.1.1 Измерение расстояний

Для измерения расстояния между двумя точками на эхограмме или временно́й развертке необходимо выбрать инструмент «Дистанция».

Непосредственно измерение производится путем начертания линии, соединяющей две интересующие точки.

При этом на самой эхограмме появляются два маркера концов отрезка (+) и линия, их соединяющая; а на панели измерений появятся сведения о выполненном измерении.

Редактирование измерения осуществляется путем перетаскивания любого из маркеров концов отрезков на эхограмме.

5.5.1.2 Измерение площади, периметра и объема методом эллиптической аппроксимации

Для измерения площади, периметра и объема на эхограмме методом эллиптической аппроксимации необходимо выбрать инструмент «Эллипс».

Непосредственно измерение производится путем начертания линии, являющейся длинной осью эллипса.

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

При этом на самой эхограмме появляются маркер начала длинной оси (□) маркер конца длинной оси (+), два маркера концов короткой оси (+) и линия эллипса; а на панели измерений появятся сведения о выполненном измерении.

Объём рассчитывается, исходя из допущения, что третья ось равна по длине короткой оси.

Редактирование измерения осуществляется путем параллельного переноса перетаскиванием маркера начала длинной оси (□) либо путем перетаскивания любого другого маркера по эхограмме (противоположный маркер при этом фиксируется на эхограмме).

5.5.1.3 Измерение площади и периметра произвольного контура

Для измерения площади и периметра произвольного контура на эхограмме необходимо выбрать инструмент «Контур».

Непосредственно измерение производится путем начертания произвольной кривой. Соединение начальной и конечной точек осуществляется по кратчайшему отрезку. В случае наличия одного или нескольких пересечений кривая строится между первыми двумя точками пересечения.

При этом на самой эхограмме появляются маркеры начала и конца кривой и пунктирная линия кривой, а на панели измерений сведения о выполненном измерении.

Редактирование измерения осуществляется путем параллельного переноса перетаскиванием маркера начала и конца кривой на эхограмме.

5.5.1.4 Измерение глубины залегания

Для измерения глубины залегания точки на эхограмме необходимо использовать элемент «Глубина».

Непосредственно измерение производится путем нажатия на точку на эхограмме, глубину залегания которой требуется определить.

При этом на самой эхограмме появляются маркер точки, глубина залегания которой была определена (▼); а на панели измерений появятся сведения о выполненном измерении.

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

Редактирование измерения осуществляется путем перетаскивания маркера на эхограмме.

5.5.1.5 Измерение пульса

Для измерения пульса на временно́й развертке или спектрограмме необходимо использовать инструмент «Пульс».

Непосредственно измерение производится путем двух последовательных нажатий на область временной развертки или спектрограммы в точках, соответствующих двум последовательным одинаковым фазами двигательного цикла исследуемой структуры или спектрограммы.

После каждого нажатия на самой области временно́й развертки или на спектрограмме появляется вертикальный маркер, проходящий через указанную точку; а на панели измерений после второго нажатия - сведения о выполненном измерении.

Редактирование измерения осуществляется путем перемещения требуемого маркера по временно́й развертке или спектрограмме.

5.5.1.6 Измерение времени

Для измерения времени на временно́й развертке или спектрограмме необходимо использовать инструмент «Время».

Непосредственно измерение производится путем двух последовательных нажатий на область временной развертки или спектрограммы в точках, соответствующих двум интересующим состояниями исследуемой структуры или спектрограммы.

После каждого нажатия на самой области временно́й развертки или на спектрограмме появляется вертикальный маркер, проходящий через указанную точку; а на панели измерений после второго нажатия появляются сведения о выполненном измерении.

Редактирование измерения осуществляется путем перемещения требуемого маркера по временно́й развертке или спектрограмме.

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

5.5.1.7 Измерение скорости движения объектов

Для измерения скорости движения объектов на временно́й развертке необходимо использовать инструмент «Скорость».

Непосредственно измерение производится путем начертания линии, соединяющей две интересующие точки на временно́й развертке.

При этом на самой эхограмме появляются два маркера концов отрезка (+) и линия, их соединяющая; а на панели измерений появятся сведения о выполненном измерении.

Редактирование измерения осуществляется путем перетаскивания любого из маркеров концов отрезков на временно́й развертке.

5.5.2 Установка текстовых меток

Инструмент «Метка» предназначен для нанесения на эхограммы текстовых меток.

Инструмент активируется нажатием на соответствующую ему кнопку на «панели настроек и инструментов». При этом цвет кнопки меняется на более яркий, а все прочие доступные инструменты становятся неактивными, и кнопки их активации становятся менее яркими (рисунок 5.33 (а)). В случае отсутствия искомой кнопки в «панели настроек и инструментов», требуется перевести панель в режим «настройка» и перетащить нужную кнопку из левого столбца в правый. Для использования требуемого инструмента необходимо вернуть «панель настроек и инструментов» в режим работы.

(а) (б) (в)

Рисунок 5.33 – Интерфейс инструмента «Метка».

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

Для постановки метки необходимо нажать на интересующую область эхограммы, после чего в этой области возникнет надпись-приглашение «Введите текст» и перечень возможных действий (рисунок 5.33 (в)).

Для редактирования уже установленной текстовой метки необходимо нажать на эту метку и удерживать её до появления в области под пальцем маркера длительного нажатия.

Варианты «Органы», «Патологии» и «Артефакты» содержат перечни наиболее часто встречаемых объектов и позволяют наносить и изменять предустановленные текстовые метки.

Вариант «Текст…» вызывает строку ввода текста, экранную клавиатуру и кнопки сохранения и отмены ввода текста метки.

Вариант «Цвет» вызывает палитру настройки цвета текста метки.

Вариант «Удалить» удаляет выбранную текстовую метку.

Вариант «Отмена» отменяет все внесенные изменения при редактировании существующей текстовой метки либо отменяет создание новой текстовой метки.

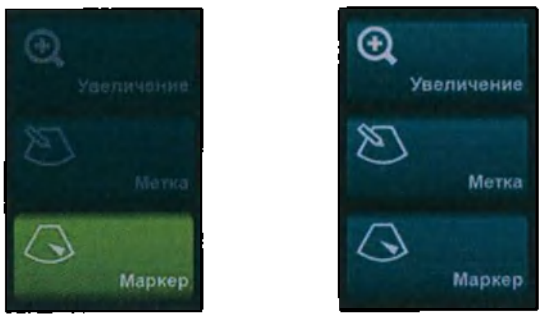
Для дезактивации инструмента достаточно нажать на соответствующую ему кнопку на панели настроек и инструментов, при этом цвет кнопки меняется на исходный, а все прочие доступные инструменты становятся активными, и кнопки их активации становятся прежними (рисунок 5.33 (б)).

5.5.3 Установка маркеров-указателей

Инструмент «Маркер» предназначен для нанесения на эхограммы маркеров-указателей.

Инструмент активируется нажатием на соответствующую ему кнопку на «панели настроек и инструментов». При этом цвет кнопки меняется на более яркий, а все прочие доступные инструменты становятся неактивными, и кнопки их активации становятся менее яркими (рисунок 5.34 (а)). В случае отсутствия искомой кнопки в «панели настроек и инструментов», требуется перевести панель в режим «настройка» и перетащить нужную кнопку из левого столбца в правый. Для использования требуемого инструмента необходимо вернуть «панель настроек и инструментов» в режим работы.

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



(а) (б)

Рисунок 5.34 – Кнопки инструмента «Маркер».

Для постановки метки необходимо нажать на интересующую область эхограммы, после чего в этой области возникнет маркер-указатель.

Для редактирования или перемещения маркера необходимо нажать на этот маркер и удерживать его до появления в области под пальцем маркера длительного нажатия. При этом появляется контекстное меню с вариантами «Цвет», «Удалить» и «Отмена».

Вариант «Цвет» вызывает палитру настройки цвета маркера.

Вариант «Удалить» удаляет выбранный маркер.

Вариант «Отмена» отменяет все внесенные изменения при редактировании существующего маркера.

Для дезактивации инструмента достаточно нажать на соответствующую ему кнопку на панели настроек и инструментов, при этом цвет кнопки меняется на исходный, а все прочие доступные инструменты становятся активными, и кнопки их активации становятся прежними (рисунок 5.34 (б)).

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

5.6 Специальные функции

5.6.1 Коридор наведения пункционной иглы

Данный инструмент предназначен для помощи оператору в проведении УЗ-ассоциированных пункций.

Активация инструмента производится нажатием на соответствующую кнопку на «панели настроек и инструментов», при этом кнопка меняет свой цвет, аналогично таковой для инструмента «Увеличение». В случае отсутствия искомой кнопки в «панели настроек и инструментов», требуется перевести панель в режим «настройка» и перетащить нужную кнопку из левого столбца в правый. Для использования требуемого инструмента необходимо вернуть «панель настроек и инструментов» в режим работы.

При активации инструмента на области отображения эхограммы появляется коридор наведения пункционного инструмента. Он представляет собой две параллельные пунктирные линии.

> ⚠ **ВНИМАНИЕ:** ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ АДАПТЕРА ПУНКЦИОННЫХ ИГЛ, СЛЕДУЙТЕ УКАЗАНИЯМ РУКОВОДСТВА ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ ПУНКЦИОННОГО АДАПТЕРА!

Для настройки коридора наведения под конкретный используемый биопсийный адаптер требуется произвести её калибровку, для этого требуется использовать инструмент «Настройка коридора наведения пункционной иглы»

Общий вид коридора наведения пункционного инструмента приведен на рисунке 5.35.

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

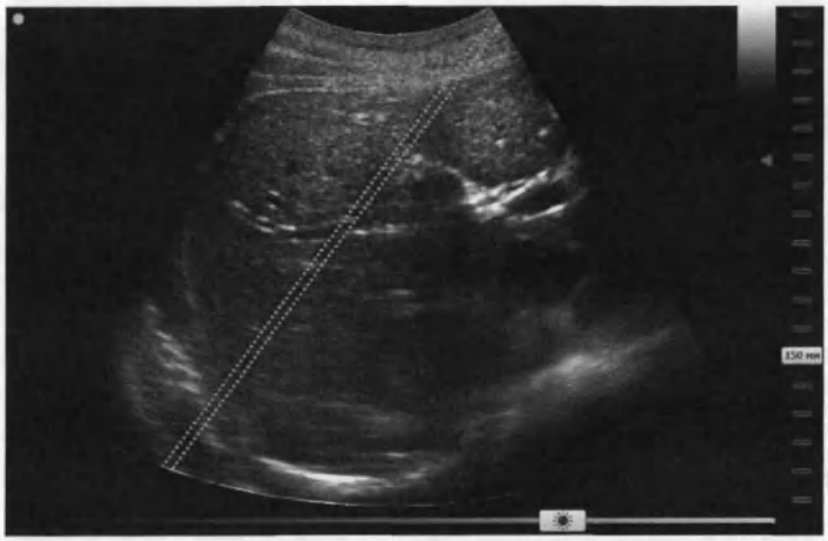


Рисунок 5.35 – Коридор наведения пункционной иглы.

Деактивация инструмента производится повторным нажатием на соответствующую кнопку на панели настроек и инструментов.

5.6.2 Настройка коридора наведения пункционной иглы

Данный инструмент предназначен для настройки коридора наведения под конкретный используемый биопсийный адаптер.

Активация инструмента производится нажатием на соответствующую кнопку на панели настроек и инструментов, при этом кнопка меняет свой цвет, аналогично таковой для инструмента «Увеличение».

> ⚠ **ВНИМАНИЕ:** ВСЕ ПАРАМЕТРЫ ПОЛОЖЕНИЯ ИГЛ УСТАНАВЛИВАЮТСЯ ВРУЧНУЮ; ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ АДАПТЕРА ПУНКЦИОННЫХ ИГЛ, УДОСТОВЕРЬТЕСЬ В ПРАВИЛЬНОСТИ ОТОБРАЖЕНИЯ ПУНКЦИОННОЙ ИГЛЫ НА ЭХОГРАММЕ!

При его активации на области отображения эхограммы появляется коридор наведения пункционного инструмента, а в областях пересечения коридора с границами эхограммы появятся интерактивные кнопки круглой формы. Нажатие

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

на каждую из этих кнопок фиксирует точку пересечения коридора с границей эхограммы до повторного её нажатия.

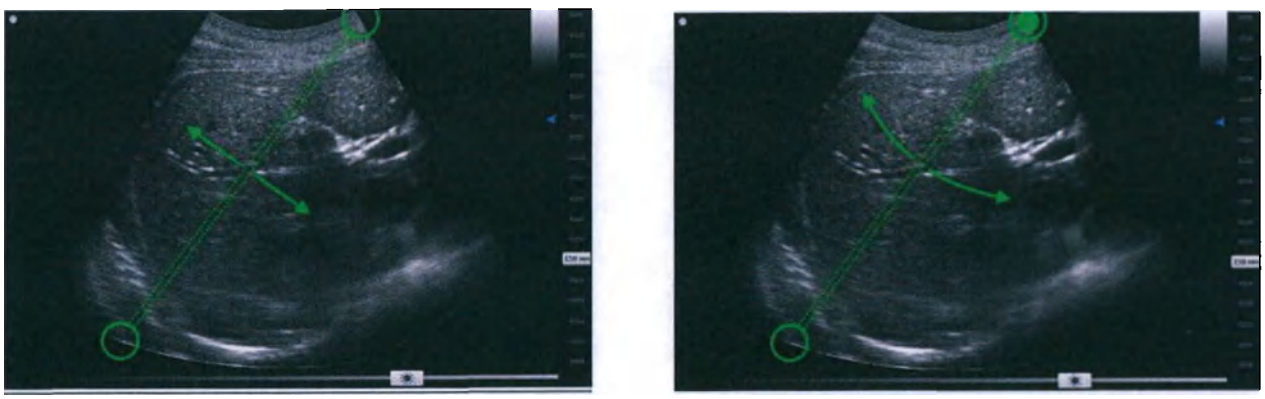
Коридор можно перемещать по области эхограммы параллельным сдвигом при обеих отжатых кнопках, либо вращением вокруг любой нажатой кнопки.

При фиксации обеих кнопок полученное положение коридора сохраняется, и возможна лишь коррекция ширины коридора. Изменение ширины коридора осуществляется масштабированием (рисунок 5.3 (д), (е)) относительно центральной линии.

Для проведения настройки коридора датчик с присоединенной биопсийной насадкой и введенной иглой погружают в воду. Погружение датчика должно быть, не глубже, чем указано в подразделе 6.1 (рисунок 6.1).

В случае несовпадения изображения иглы на эхограмме с линиями коридора наведения, требуется изменение положения коридора до их сопоставления.

Общий вид настройки коридора наведения пункционной иглы перетаскиванием и вращением приведены на рисунках 5.36 (а) и (б) соответственно.



(а) (б)

Рисунок 5.36 – Интерфейс инструмента «Настройка коридора наведения пункционной иглы».

Деактивация инструмента производится повторным нажатием на соответствующую кнопку на панели настроек и инструментов.

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

5.7 Завершение работы и выключение сканера

Для корректного завершения работы с текущим пациентом необходимо:

- проверить корректность выбора пациента и его данных;
- в случае нахождения сканера в режиме сканирования, остановить сканирование нажатием кнопки «СТОП-КАДР»;
- произвести все необходимые операции с эхограммами, подлежащими сохранению (установить требуемые маркеры или текстовые метки, произвести измерения, установить анатомические маркеры)
- сохранить все необходимые результаты работы с отчетом (завершить редактирование и сохранить произведенные изменения);

> ⚠ **ВНИМАНИЕ:** ПОСЛЕ ЗАВЕРШЕНИЯ РАБОТЫ С ТЕКУЩИМ ПАЦИЕНТОМ ВСЕ НЕСОХРАНЕННЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ РАБОТЫ УТРАЧИВАЮТСЯ БЕЗ ВОЗМОЖНОСТИ ВОССТАНОВЛЕНИЯ!

Для корректного завершения работы сканера необходимо:

- корректно завершить работу с текущим пациентом;
- завершить работу сканера, нажав в окне кнопку Включения/выключения на корпусе блока сканера (см. рисунок 5.1), либо нажав кнопку выключения в стартовом окне.

> ⚠ **ВНИМАНИЕ:** ПОСЛЕ ВЫКЛЮЧЕНИЯ СКАНЕРА ВСЕ НЕСОХРАНЕННЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ РАБОТЫ УТРАЧИВАЮТСЯ БЕЗ ВОЗМОЖНОСТИ ВОССТАНОВЛЕНИЯ!

По окончании работы со сканером, при работе вне транспортного крепления и тележки, рекомендуется перевести блок сканера СмартСкан 15А, СмартСкан 15, СмартСкан 11А и СмартСкан 11 в транспортное положение.

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

Повторное включение сканера рекомендуется делать не ранее чем через 1 минуту после выключения.

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

6 Техническое обслуживание, дезинфекция и очистка

Сканер необходимо поддерживать в чистоте. Регулярной очистке должны подвергаться:

- корпус сканера, клавиатура, мышь, датчики, кабели и тележка с помощью мягкой сухой или смоченной слабым раствором моющего вещества и отжатой тканью;

- сенсорная панель сканера, монитор тележки с помощью мягкой ткани, смоченной в воде или антистатическом веществе не содержащей органических растворителей и поверхностно-активных веществ и отжатой.

ВНИМАНИЕ: СМОЧЕННАЯ ЖИДКОСТЬЮ ТКАНЬ ДЛЯ ОЧИСТКИ ДОЛЖНА БЫТЬ ПРЕДВАРИТЕЛЬНО ОТЖАТА.

ВНИМАНИЕ: ПРИ ОЧИСТКЕ ПОВЕРХНОСТЕЙ СКАНЕРА, ДАТЧИКОВ И КАБЕЛЕЙ НЕЛЬЗЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ РАСТВОРИТЕЛИ И АКТИВНЫЕ ХИМИЧЕСКИЕ РАСТВОРЫ.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: ВО ИЗБЕЖАНИЕ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ ВСЕ ПРОЦЕДУРЫ ОБСЛУЖИВАНИЯ И ОЧИСТКИ СКАНЕРА НЕОБХОДИМО ПРОВОДИТЬ ТОЛЬКО ПРИ ВЫКЛЮЧЕННОМ И ОТКЛЮЧЕННОМ ОТ ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ ПРИБОРЕ.

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: ДЛЯ СНИЖЕНИЯ РИСКА ВОЗНИКНОВЕНИЯ НАКОПЛЕНИЯ ЭЛЕКТРОСТАТИЧЕСКИХ ПОТЕНЦИАЛОВ НА ПРЕДМЕТАХ В ПОМЕЩЕНИИ НЕОБХОДИМО СОБЛЮДАТЬ СЛЕДУЮЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

- ПЕРИОДИЧЕСКИ ОБРАБАТЫВАТЬ КОВРЫ И ЛИНОЛЕУМ АНТИСТАТИЧЕСКИМ АЭРОЗОЛЕМ;
- ИСПОЛЬЗОВАТЬ АНТИСТАТИЧЕСКИЕ КОВРИКИ.

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

6.1 Рекомендации по очистке, дезинфекции и стерилизации датчиков

На датчике не должно оставаться геля от предыдущего обследования. Для удаления случайных остатков засохшего геля его следует предварительно размочить, наложив влажную салфетку.

Для текущей очистки рекомендуются следующие процедуры очистки после каждого пациента:

- протирка датчика мягкой сухой бумажной салфеткой или тканью для удаления геля;
- протирка датчика от загрязнений тканью, смоченной в дистиллированной воде. Допускается для протирки датчика использование этилового спирта с концентрацией до 96 %;
- протирка датчика от загрязнений тканью, смоченной теплой водой с мягким мылом. Допускается использование спиртосодержащих очищающих дезинфицирующих средств на основе этилового спирта.

Смоченную жидкостью ткань для очистки датчиков предварительно ***отжать.*** После очистки необходимо ***высушить или обтереть*** датчики мягкой чистой сухой тканью.

Дезинфекция датчиков производится после их очистки химическим методом по МУ 287-113-2000. При этом используются дезинфицирующие вещества, предназначенные для дезинфекции изделий из пластмассы и резины. Концентрация, время контакта, хранения и применения дезинфицирующего вещества указывается в инструкции по применению дезинфицирующего препарата.

После дезинфекции надо ***удалить дезинфицирующее средство***, смыв его остатки дистиллированной водой, и высушить датчик или протереть стерильной салфеткой.

Стерилизация датчиков, предназначенных для внутриполостных исследований (6,5CV13 и 7,5CT10) производится после их очистки химическим методом по МУ 287-113-2000. При этом используются стерилизующие вещества,

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

предназначенные для стерилизации изделий из пластмассы и резины. Концентрация, время контакта, хранения и применения стерилизующего вещества указывается в инструкции по применению стерилизующего препарата.

После стерилизации надо ***удалить стерилизующее средство***, смыв его остатки дистиллированной водой, и высушить датчик или протереть стерильной салфеткой.

> ⚠ **ПРЕДОСТЕРЕЖДЕНИЕ:** НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ДЛЯ ОЧИСТКИ, ДЕЗИНФЕКЦИИ И СТЕРИЛИЗАЦИИ РАСТВОРИТЕЛИ И АБРАЗИВНЫЕ ЧИСТЯЩИЕ СРЕДСТВА.

По степени защиты от проникновения воды датчик относится к классу IPX7 по ГОСТ 14254-2015.

Предельная глубина (4) погружения датчика в жидкость со стороны акустической линзы (3) при стерилизации или дезинфекции зависит от типа датчика и приведена на рисунке 6.1.

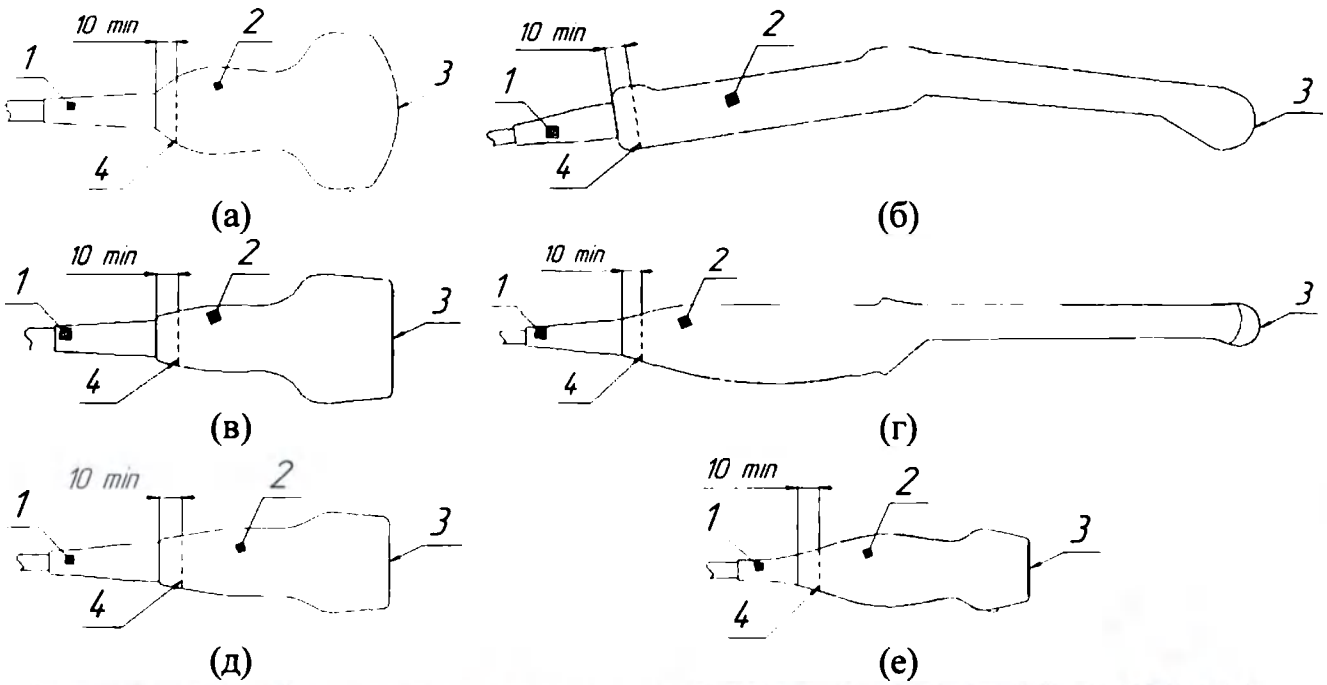


Рисунок 6.1 – Ультразвуковые датчики: 3,5C60 и 3,5C60HD (а), 6,5CV13 (б), 7,5CT10 (в), 7,5L37HD и 7,5L38 (г), 10,0L25 (д), 3,0S19 (е): 1 – кабельный ввод

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

датчика, 2 – корпус датчика, 3 – акустическая линза датчика, 4 – максимальный уровень погружения датчика со стороны акустической линзы.

⚠ **ПРЕДОСТЕРЕЖДЕНИЕ:** ПРИМЕНЕНИЕ РАСТВОРОВ ДОЛЖНО ОГРАНИЧИВАТЬСЯ ВНЕШНЕЙ ПОВЕРХНОСТЬЮ ДАТЧИКА. ВЛАЖНОЙ ОЧИСТКЕ, ДЕЗИНФЕКЦИИ И СТЕРИЛИЗАЦИИ ПОДВЕРГАЕТСЯ ТОЛЬКО РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ДАТЧИКА (АКУСТИЧЕСКАЯ ЛИНЗА) И КОРПУС ДО УРОВНЯ УКАЗАННОГО НА РИСУНКЕ 6.1. НЕ ДОПУСКАЙТЕ ПОПАДАНИЯ РАСТВОРА В МЕСТО ПРИСОЕДИНЕНИЯ КАБЕЛЯ (КАБЕЛЬНЫЙ ВВОД) ИЛИ РАЗЪЕМ ДАТЧИКА.

⚠ **ЗАПРЕЩАЕТСЯ! ПОГРУЖАТЬ ДАТЧИКИ В ДЕЗИНФИЦИРУЮЩУЮ ИЛИ СТЕРИЛИЗУЮЩУЮ ЖИДКОСТЬ НА ГЛУБИНУ ПРИ КОТОРОЙ МЕЖДУ ПОВЕРХНОСТЬЮ ЖИДКОСТИ И КАБЕЛЬНЫМ ВВОДОМ ДАТЧИКА ПОЛУЧАЕТСЯ РАССТОЯНИЕ МЕНЕЕ 10 мм (СМ. РИСУНОК 6.1).**

⚠ **ЗАПРЕЩАЕТСЯ! НЕ СТЕРИЛИЗУЙТЕ ДАТЧИКИ С ПРИМЕНЕНИЕМ АВТОКЛАВА, УЛЬТРАФИОЛЕТА, ГАММА-ИЗЛУЧЕНИЯ, ГАЗА, ПАРА ИЛИ ГОРЯЧЕЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ.**

⚠ **ВНИМАНИЕ:** ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ПОЛОСТНЫХ ДАТЧИКОВ ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПОКРЫТИЯ (ПРЕЗЕРВАТИВЫ) ДОЛЖНЫ БЫТЬ СТЕРИЛЬНЫ И ИМЕТЬ НОРМАТИВНОЕ РАЗРЕШЕНИЕ НА ПРИМЕНЕНИЕ.

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

7 Ремонт

При обнаружении возможных неисправностей необходимо выключить сканер, отключить от электрической сети и связаться с сервисным центром предприятия-изготовителя или уполномоченной предприятием-изготовителем организацией.

> ⚠ **ВНИМАНИЕ:** РЕМОНТ СКАНЕРА ПРОИЗВОДИТСЯ ТОЛЬКО СЕРВИСНОЙ СЛУЖБОЙ ПРЕДПРИЯТИЯ-ИЗГОТОВИТЕЛЯ ИЛИ УПОЛНОМОЧЕННОЙ ПРЕДПРИЯТИЕМ-ИЗГОТОВИТЕЛЕМ ОРГАНИЗАЦИЕЙ. НЕСАНКЦИОНИРОВАННОЕ ВМЕШАТЕЛЬСТВО В КОНСТРУКЦИЮ, СХЕМОТЕХНИКУ ИЛИ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ СКАНЕРА МОГУТ ПРИВЕСТИ К НАРУШЕНИЮ ЕГО СВОЙСТВ, ОБЕСПЕЧИВАЮЩИХ КАЧЕСТВО ДИАГНОСТИЧЕСКОЙ ИНФОРМАЦИИ И БЕЗОПАСНОСТЬ ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Перечень возможных неисправностей, устранение которых может быть произведено пользователем приведены в таблице 7.1.

Таблица 7.1 - Перечень неисправностей и способы их устранения

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
Сканер в исполнениях 00 – 05 и исполнениях 06 и 07 при использовании вне тележки при нажатии кнопки включения питания не включается индикатор не загорается	Не подключен кабель сетевой к сети переменного тока	Подключить сетевой кабель питания к сети переменного тока
	Не подключен кабель сетевой к блоку питания сетевому	Подключить кабель сетевой к блоку питания сетевому

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

Продолжение таблицы 7.1

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
	Не подключен кабель блока питания сетевого к блоку сканера	Подключить кабель блока питания сетевого к блоку сканера
	Сканер неисправен	Обратитесь в сервисный центр предприятия-изготовителя или уполномоченную предприятием-изготовителем организацию для устранения неисправности
Сканер в исполнениях 06 и 07 при использовании на тележке при нажатии кнопки включения питания не включается индикатор не загорается	Не подключен кабель сетевой к сети переменного тока	Подключить сетевой кабель питания к сети переменного тока
	Не подключен кабель сетевой к тележке	Подключить кабель сетевой к тележке
	Не подключен кабель тележки к блоку сканера	Подключить кабель тележки к блоку сканера
	Сканер неисправен	Обратитесь в сервисный центр предприятия-изготовителя или уполномоченную предприятием-изготовителем организацию для устранения неисправности

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

Продолжение таблицы 7.1

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
Сканер в исполнениях 00, 02, 04 и исполнении 06 при использовании вне тележки без подключения к сети при нажатии кнопки включения питания не включается индикатор загорается красным или не загорается	Встроенный источник питания блока сканера разряжен ниже допустимого уровня достаточного для включения	Подключите сетевой источник питания для заряда встроенного источника питания блока сканера
	Неисправен встроенный источник питания блока сканера	Обратитесь в сервисный центр предприятия-изготовителя или уполномоченную предприятием-изготовителем организацию для устранения неисправности
Невозможно сохранить отчет, изображения и т.п. информацию на внешнем носителе, подключенном к соединителю USB	Не подключен внешний носитель	Подключить внешний накопитель к соединителю USB
	Внешний носитель, подключенный к соединителю USB неисправен	Подключите исправный внешний накопитель к соединителю USB
	На внешнем носителе, подключенном к соединителю USB недостаточно свободного места	Подключите внешний накопитель к соединителю USB с достаточным объемом свободного места

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

Продолжение таблицы 7.1

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
После запуска сканера в окне выбора датчика не отображаются подключенный(е) датчик(и) или при попытке начать сканирование появляется окно с сообщением датчик не подключен	Ультразвуковой датчик не подключен к блоку сканера или коммутатору (для сканера в исполнениях 06 и 07 при использовании тележки)	Подключить датчик к блоку сканера или к коммутатору
	Ультразвуковой датчик вставлен в блок сканера или коммутатор (для сканера в исполнениях 06 и 07 при использовании тележки) не до конца	Отключить датчик от блока сканера или коммутатора и подключить заново к блоку сканера или коммутатору до фиксации
	Для сканера в исполнениях 06 и 07 при использовании тележки не подключен соединитель коммутатора к блоку сканера	Подключить кабель коммутатора к блоку сканера
	Для сканера в исполнениях 06 и 07 при использовании тележки соединитель коммутатора вставлен в блок сканера не до конца	Отключить соединитель коммутатора от блока сканера и подключить заново к блоку сканера до фиксации
	Для сканера в исполнениях 06 и 07 при использовании тележки блок сканера был снят с тележки без завершения работы	Выключить блок сканера и повторно его включить.

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

Продолжение таблицы 7.1

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
	Для сканера в исполнениях 06 и 07 при использовании тележки блок сканера был установлен на тележку без завершения работы	Выключить блок сканера и повторно его включить.
Для сканера в исполнениях 06 и 07 при использовании тележки дополнительный монитор не отображает изображение или сразу же после включения переходит в спящий режим	В качестве источника сигнала в мониторе выбран вход не в который подключен кабель HDMI тележки	Обратитесь в сервисный центр предприятия-изготовителя или уполномоченную предприятием-изготовителем организацию для устранения неисправности
	Не подключен соединитель тележки к блоку сканера, установленному на тележку	Подключить соединитель тележки к блоку сканера, установленному на тележку
	Не подключен кабель HDMI тележки к монитору	Проконтролировать подключение кабеля HDMI тележки к монитору
	Не подключен кабель питания монитора тележки к монитору	Проконтролировать подключение кабеля монитора тележки к монитору

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

Продолжение таблицы 7.1

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
	Соединитель тележки вставлен в соединитель блока сканера, установленному на тележку не до конца	Выключать блок сканера, вынуть соединитель тележки из блока сканера, установленного на тележку, соблюдая ориентацию соединителя вставить соединитель тележки в блок сканера, установленного на тележку и включить блок сканера кнопкой включения
	Соединитель тележки был подключен к блоку сканера после включения блока сканера	Выключать блок сканера, включить блок сканера кнопкой включения
Ложное срабатывание сенсорного экрана блока сканера	Загрязнена поверхность сенсорного экрана блока сканера	Выключать блок сканера, произвести очистку экрана смоченной водой и отжатой мягкой салфеткой или тканью с последующим протиранием сухой мягкой сухой бумажной салфеткой или тканью, затем включить блок сканера кнопкой включения

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

8 Транспортирование, хранение и утилизация

8.1 Транспортирование и хранение

Сканер транспортируют транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования сканера соответствуют условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69:

- температура окружающего воздуха от минус 50 до плюс 50 °С;
- относительная влажность до 98 % при температуре плюс 25 °С без конденсации влаги.

Условия хранения сканера в упаковке производителя на складах изготовителя и потребителя соответствуютусловиям хранения 2 по ГОСТ 15150-69:

- температура окружающего воздуха от минус 50 до плюс 40 °С;
- относительная влажность до 98 % при температуре плюс 25 °С без конденсации влаги.

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

8.2 Указания по утилизацин

Сканер не содержит элементов, веществ и материалов, опасных для жизни, здоровья человека и окружающей среды и не требует специальных мер безопасности при утилизации.

Утилизация блока электронного, блоков питания и принадлежностей осуществляется на общих основаниях, а при наличии программы сбора и обработки отходов, определенной местными органами власти, утилизация осуществляется в соответствии с этой программой как для бытовых электронных приборов, не содержащих опасных для окружающей среды элементов.

Сканер не имеет компонентов, содержащих золото и другие драгоценные металлы.

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

9 Основные параметры и характеристики

Таблица 9.1

Характеристика (параметр)		Значение
Области применения	Исследования при неотложных состояниях Исследования брюшной полости Исследование грудной клетки Исследования малого таза Кардиологические исследования Гинекологические исследования Акушерские исследования/исследования плода Урологические исследования Трансректальные исследования Трансвагинальные исследования Транскраниальные исследования Исследования костно-мышечной системы Исследование периферических сосудов Исследования поверхностных структур Педиатрические исследования Интраоперационные исследования Осуществление периферической и регионарной анестезии Пункции и катетеризация центральных и периферических сосудов Проведение биопсии	Наличие
Класс		Средний
Конструктивное исполнение		Переносной
Гарантийный срок, лет		1
Нормативный (назначенный) срок эксплуатации, лет, не менее		5
1 Состав		
1.1 Блок сканера		Наличие
1.2 Набор ультразвуковых датчиков		Наличие
	1.2.1 3,5C60, Конвексный, диапазон частот 2-5,6 МГц, радиус кривизны 60 мм, 96 элементов	Наличие

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

Продолжение таблицы 9.1

Характеристика (параметр)	Значение
1.2.2 3,5C60HD, Конвексный, диапазон частот 2-5,6 МГц, радиус кривизны 60 мм, 192 элемента	Наличие
1.2.3 7,5L38, Линейный, диапазон частот 4-10,5 МГц, размер апертуры 38 мм, 128 элементов	Наличие
1.2.4 7,5L37HD, Линейный, диапазон частот 4-10,5 МГц, размер апертуры 37 мм, 192 элемента	Наличие
1.2.5 3,0S19, Фазированный, диапазон частот 2-5,6 МГц, размер апертуры 30 мм, 64 элемента	Наличие
1.2.6 10,0L25, Линейный, диапазон частот 6,5-15 МГц, размер апертуры 25 мм, 128 элементов	Наличие
1.2.7 6,5CV13, Конвексный, диапазон частот 3-8 МГц, радиус кривизны 13 мм, 128 элементов	Наличие
1.2.8 7,5CT10, Конвексный, диапазон частот 3-8 МГц, радиус кривизны 10 мм, 128 элементов	Наличие
1.3 Комплект кабелей электропитания	Наличие
1.4 Руководство по эксплуатации	Наличие
1.5 Паспорт (в составе руководства по эксплуатации)	Наличие
1.7 Дополнительные средства	Наличие
1.7.1 Принтер	Наличие
1.7.2 Колонка акустическая стереофоническая беспроводная	Наличие
1.7.3 Клавиатура	Наличие
1.7.4 Мышь	Наличие
1.7.5 Крепление транспортное 11	Наличие
1.7.6 Крепление транспортное 15	Наличие
1.7.7 Тележка	Наличие
1.7.8 Монитор	Наличие
1.7.9 Источник бесперебойного питания	Наличие
1.7.10 Держатели датчиков (6 типов)	Наличие
1.7.11 Сумка для переноски сканера	Наличие
1.7.12 Сумка для переноски датчиков	Наличие
1.7.13 Гель ультразвуковой	Наличие

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

Продолжение таблицы 9.1

Характеристика (параметр)	Значение
1.7.14 Адаптер сетевой	Наличие
2 Базовые характеристики (в соответствии с п.6.2 ГОСТ Р 56331-2014)	Наличие
3 Параметры формирования изображения	Наличие
3.1 Датчики конвексные 3,5С60 и 3,5С60HD	Наличие
3.1.1 Глубина проникновения в В-режиме, мм, не менее	330
3.1.2 Глубина проникновения в режиме PW, мм, не менее	110
3.1.3 Глубина проникновения в режиме CFM, мм, не менее	110
3.1.4 Продольная разрешающая способность в В-режиме, мм, не хуже	2,0
3.1.5 Поперечная разрешающая способность в В-режиме, мм, не хуже	2,0
3.1.6 Контрастное разрешение в В-режиме мишеней, имеющих уровень относительно фона, дБ	6
3.2 Датчик конвексный 6,5CV13	Наличие
3.2.1 Глубина проникновения в В-режиме, мм, не менее	200
3.2.2 Глубина проникновения в режиме PW, мм, не менее	50
3.2.3 Глубина проникновения в режиме CFM, мм, не менее	50
3.2.4 Продольная разрешающая способность в В-режиме, мм, не хуже	1.0
3.2.5 Поперечная разрешающая способность в В-режиме, мм, не хуже	2.0
3.2.6 Контрастное разрешение в В-режиме мишеней, имеющих уровень относительно фона, дБ	6
3.3 Датчик конвексный 7,5CT10	Наличие
3.3.1 Глубина проникновения в В-режиме, мм, не менее	180
3.3.2 Глубина проникновения в режиме PW, мм, не менее	50
3.3.3 Глубина проникновения в режиме CFM, мм, не менее	50
3.3.4 Продольная разрешающая способность в В-режиме, мм, не хуже	1.0
3.3.5 Поперечная разрешающая способность в В-режиме, мм, не хуже	2.0

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

Продолжение таблицы 9.1

Характеристика (параметр)	Значение
3.3.6 Контрастное разрешение в В-режиме мишеней, имеющих уровень относительно фона, дБ	6
3.4 Датчики линейные 7,5L38 и 7,5L37HD	Наличие
3.4.1 Глубина проникновения в В-режиме, мм, не менее	120
3.4.2 Глубина проникновения в режиме PW, мм, не менее	50
3.4.3 Глубина проникновения в режиме CFM, мм, не менее	50
3.4.4 Продольная разрешающая способность в В-режиме, мм, не хуже	1.0
3.4.5 Поперечная разрешающая способность в В-режиме, мм, не хуже	2.0
3.4.6 Контрастное разрешение в В-режиме мишеней, имеющих уровень относительно фона, дБ	6
3.5 Датчик линейный 10,0L25	Наличие
3.5.1 Глубина проникновения в В-режиме, мм, не менее	120
3.5.2 Глубина проникновения в режиме PW, мм, не менее	40
3.5.3 Глубина проникновения в режиме CFM, мм, не менее	40
3.5.4 Продольная разрешающая способность в В-режиме, мм, не хуже	0,5
3.5.5 Поперечная разрешающая способность в В-режиме, мм, не хуже	1,0
3.5.6 Контрастное разрешение в В-режиме мишеней, имеющих уровень относительно фона, дБ	6
3.6 Датчик фазированный 3,0S19	Наличие
3.6.1 Глубина проникновения в В-режиме, мм, не менее	330
3.6.2 Глубина проникновения в режиме PW, мм, не менее	110
3.6.3 Глубина проникновения в режиме CFM, мм, не менее	110
3.6.4 Продольная разрешающая способность в В-режиме, мм, не хуже	2.0
3.6.5 Поперечная разрешающая способность в В-режиме, мм, не хуже	2.0
3.6.6 Контрастное разрешение в В-режиме мишеней, имеющих уровень относительно фона, дБ	6

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

Продолжение таблицы 9.1

Характеристика (параметр)	Значение
3.7 Возможность наклонного ультразвукового сканирования при исследовании линейным датчиком в допплеровских режимах, градусы, не менее	20
3.8 Диапазон частоты повторения импульсов излучения (PRF) в режиме импульсно-волнового доплера PW, кГц, не менее	0,2-16,0
3.9 Диапазон частоты повторения импульсов излучения (PRF) при допплеровском сканировании в режиме CFM, кГц, не менее	0,2-16,0
3.10 Количество зон усиления по глубине, шт., не менее	8
3.11 Увеличение изображения в режиме реального времени (акустический зум), не менее	x4
3.12 Увеличение изображения в режиме стоп-кадра (PAN-зум), не менее	x4
3.13 Шкала серого, градаций, не менее	256
3.14 Автоматическая привязка положения зоны фокусировки к положению окна интереса ЦДК с отображением на экране расположения зоны фокусировки	Наличие
3.15 Возможность псевдоокрашивания полутонового изображения	Наличие
3.16 Количество палитр псевдоокрашивания полутонового изображения, не менее	8
3.17 Количество палитр в режиме цветового доплеровского картирования, не менее	8
3.18 Возможность гамма-коррекции полутонового изображения	Наличие
3.19 Количество режимов гамма-коррекции полутонового изображения	8
3.20 Возможность переворота изображение вокруг горизонтальной оси	Наличие
3.21 Возможность переворота изображение вокруг вертикальной оси	Наличие
3.22 Возможность регулировки мощности акустического излучения с отображением значений на экране монитора	Наличие
3.23 Возможность регулировки усиления принимаемого сигнала с отображением значений на экране монитора	Наличие
3.24 Возможность регулировки плотности линий в В-режиме и режиме CFM;	Наличие
3.25 Автоматическая трассировка допплеровского спектра и автоматическое измерение параметров кровотока	Наличие
3.26 Возможность сглаживание изображения;	Наличие

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

Продолжение таблицы 9.1

Характеристика (параметр)	Значение
3.27 Полиэкранные режимы отображения	Наличие
3.27.1 Режим отображения B+B (2B)	Наличие
3.27.2 Режим отображения Мульти-B	Наличие
3.27.3 Количество экранов в режиме мульти-B, не менее	9
4 Опции	
4.1 Режимы сканирования	Наличие
4.1.1 Многолучевой прием	Наличие
4.1.2 Анатомический M-режим	Наличие
4.1.3 Режим цветового доплеровского картирования	Наличие
4.1.4 Режим энергетического цветового доплеровского картирования	Наличие
4.1.5 Режим направленного энергетического цветового доплеровского картирования	Наличие
4.1.6 Импульсно-волновой доплер PW	Наличие
4.1.7 Тканевой доплер TVI	Наличие
4.1.8 Триплексный режим в реальном времени	Наличие
4.1.9 Количество одновременно поддерживаемых зон фокуса на излучение, шт., не менее	3
4.1.10 Количество положений по глубине сканирования зоны фокуса на излучение, шт., не менее	8
4.1.11 Количество частот излучения ультразвука для каждого режима сканирования, шт., не менее	5
4.1.12 Диапазон значений измерительного объема в режиме импульсно-волнового доплера PW, мм	2-18
4.2 Пакеты специализированных программ	Наличие
4.2.1 Программа навигации для выполнения региональной анестезии, пункции и катетеризации центральных и периферических сосудов	Наличие
4.2.2 Программа для FAST-протокола	Наличие
4.2.3 Программа для BLUE-протокола	Наличие
4.3 Сервисные функции	Наличие
4.3.1 Режим автоподстройки B-изображения	Наличие

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

Продолжение таблицы 9.1

Характеристика (параметр)	Значение
4.3.2 Режим автоподстройки допплеровского изображения	Наличие
4.3.3 Предустановленные протоколы исследования	Наличие
4.3.4 Возможность программирования пользовательских протоколов	Наличие
4.4 Система регистрации и архивации изображений	Наличие
4.4.1 Запись кадров и кинопетель в формате DICOM	Наличие
4.4.2 Возможность загрузки кадров и кинопетель на DICOM-сервер	Наличие
4.4.3 Возможность печати изображений на DICOM-принтере	Наличие
4.4.4 Работа в компьютерной сети	Наличие
4.4.5 Возможность интеграции с медицинскими информационными системами	Наличие
4.4.6 Архивация изображений на внешние носители через порт USB	Наличие
4.4.7 Возможность сохранения изображений в форматах DCM, JPG/JPEG, BMP/TIFF	Наличие
4.4.8 Возможность сохранения кинопетель в форматах DCM, AVI, MPEG	Наличие
4.4.9 Возможность установки маркеров-указателей на сохраненных изображениях	Наличие
4.4.10 Возможность установки текстовых меток на сохраненных изображениях	Наличие
4.5 Система создания, редактирования, хранения и передачи протоколов исследований	Наличие
4.5.1 Возможность создания текста протокола исследования при помощи интерактивных сценариев	Наличие
4.5.2 Возможность вставки сохраненного изображение в текст протокола исследования	Наличие
4.5.3 Возможность сохранения протокола исследования во встроенной памяти	Наличие
4.5.4 Возможность сохранения протокола исследования на внешние носители через порт USB	Наличие

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

Продолжение таблицы 9.1

Характеристика (параметр)	Значение
4.5.5 Возможность сохранения протокола исследования в формате PDF	Наличие
4.5.6 Возможность отправки протокола исследования по электронной почте (по протоколу SMTP)	Наличие
5 Конструктивные характеристики и параметры	Наличие
5.1 Цветной жидкокристаллический монитор высокого разрешения с антибликовым покрытием	Наличие
5.1.1 Диагональ, дюйм, не менее Для исполнений 00, 01, 06 и 07 Для исполнений 02 и 03 Для исполнений04 и 05 Для дополнительного монитора тележки в исполнениях 06 и 07	 15,6 11,0 7,0 19,0
5.1.2 Разрешение, пиксель, не менее Для исполнений 00, 01, 06 и 07 Для исполнений 02 и 03 Для исполнений04 и 05 Для дополнительного монитора тележки в исполнениях 06 и 07	 1920x1080 1920x1080 1024x600 1920x1080
5.1.4Угол обзора, град., не менее	170
5.1.5 Возможность переворота графического интерфейса на экране на 180°	Наличие
5.1.6 Возможность работы с сенсорным дисплеем в медицинских перчатках	Наличие
5.2 Устройства ввода	Наличие
5.2.1 Сенсорная панель	Наличие
5.2.2 Клавиатура	Наличие
5.2.3 Мышь	Наличие
5.3 Порты	Наличие
5.3.1 Количество портов для подключения УЗ датчиков, шт., не менее На блоке сканера	 1

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

Продолжение таблицы 9.1

Характеристика (параметр)	Значение
На коммутаторе тележки в исполнениях 06 и 07	3
5.3.2 Количество USB-портов, шт., не менее	
На блоке сканера	1
На тележке в исполнениях 06 и 07	2
5.3.3 Сервисный порт для подключения к тележке	
Для исполнений 00, 01, 06 и 07	Наличие
5.4 Беспроводные интерфейсы	Наличие
5.4.1 Беспроводной интерфейс WiFi стандарта 802.11ac	Наличие
5.4.2 Беспроводной интерфейс Bluetooth	Наличие
5.4.3 Возможность поставки без модулей беспроводных интерфейсов	Наличие
5.4.5 Возможность подключения принтера по сети WiFi, в том числе посредством технологии WiFi-Direct	Наличие
5.5 Встроенные стереофонические динамики	Наличие
5.6 Объем встроенной памяти, ГБ, не менее	240
5.7 Масса-габаритные характеристики	Наличие
5.7.1 Габаритные размеры, мм, не более	
Блок сканера «СмартСкан 15А», исполнение 00	410x320x60
Блок сканера «СмартСкан 15», исполнение 01	410x320x60
Блок сканера «СмартСкан 11А», исполнение 00	320x270x60
Блок сканера «СмартСкан 11», исполнение 01	320x270x60
Блок сканера «СмартСкан 7А», исполнение 00	270x200x60
Блок сканера «СмартСкан 7», исполнение 01	270x200x60
Датчик ультразвуковой конвексный 3,5C60 и 3,5C60HD	90x40x2200
Датчик ультразвуковой микроконвексный 6,5CV13	90x40x2400
Датчик ультразвуковой микроконвексный 7,5CT10	90x40x2400
Датчик ультразвуковой линейный 7,5L37HD и 7,5L38	90x40x2200
Датчик ультразвуковой линейный 10,0L25	90x40x2200
Датчик ультразвуковой фазированный 3,0S19	90x40x2200
Блок питания сетевой с выходным кабелем длиной не менее 0,9 м	200x80x40
Монитор	660x400x80
	460x350x380

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

Продолжение таблицы 9.1

Характеристика (параметр)	Значение
Принтер	450x350x250
Крепление транспортное 15	400x300x250
Крепление транспортное 11	225x320x140
Колонка акустическая стереофоническая беспроводная	450x200x30
Клавиатура	200x180x100
Мышь	200x100x150
Держатель датчика тип 1 – 5	700x700x2000
Тележка	
5.7.2 Масса, кг, не более	
Блок сканера «СмартСкан 15А», исполнение 00	6,0
Блок сканера «СмартСкан 15», исполнение 01	5,5
Блок сканера «СмартСкан 11А», исполнение 00	5,0
Блок сканера «СмартСкан 11», исполнение 01	4,5
Блок сканера «СмартСкан 7А», исполнение 00	4,0
Блок сканера «СмартСкан 7», исполнение 01	3,5
Датчик ультразвуковой конвексный 3,5C60 и 3,5C60HD	0,8
Датчик ультразвуковой микроконвексный 6,5CV13	0,8
Датчик ультразвуковой микроконвексный 7,5CT10	0,8
Датчик ультразвуковой линейный 7,5L37HD и 7,5L38	0,8
Датчик ультразвуковой линейный 10,0L25	0,8
Датчик ультразвуковой фазированный 3,0S19	0,8
Блок питания сетевой с выходным кабелем длиной не менее 0,9 м	0,7
Монитор	5,0
Принтер	5,3
Крепление транспортное 15	4,0
Крепление транспортное 11	3,5
Колонка акустическая стереофоническая беспроводная	2,1
Клавиатура	0,7
Мышь	0,4
Держатель датчика тип 1 – 5	0,15
Тележка	60

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

Продолжение таблицы 9.1

Характеристика (параметр)	Значение
6 Электропитание	
6.1 Напряжение 220 В/50 Гц	Наличие
6.2 Потребляемая мощность, кВА, не более Для исполнений 00 – 05, исполнений 06 и 07 без тележки Для исполнений 06 и 07 в комплектации с тележкой	 0,2 0,9
6.3 Встроенная аккумуляторная батарея Для исполнений 00, 02, 04 и 06	 Наличие
6.4 Время работы от встроенной аккумуляторная батарея, мин., не менее Для исполнений 00, 02, 04 и 06	 120
6.5 Светодиодная индикация уровня заряда встроенной аккумуляторной батареи Для исполнений 00, 02, 04 и 06	 Наличие

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

10 Электромагнитная совместимость

По электромагнитной совместимости сканер соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: НЕ РАСПОЛАГАЙТЕ СКАНЕР ВБЛИЗИ МОЩНЫХ ИСТОЧНИКОВ ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОЛЕЙ И ПОМЕХ.

ВНИМАНИЕ: МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЕ ТРЕБУЕТ СПЕЦИАЛЬНЫХ МЕР ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, СВЯЗАННЫХ С ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТЬЮ (ЭМС), И ПРИ ЕГО УСТАНОВКЕ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НЕОБХОДИМО СЛЕДОВАТЬ НАСТОЯЩИМ ИНСТРУКЦИЯМ.

Высокие уровни излучаемых или кондуктивных высокочастотных электромагнитных помех (ЭМП) от портативного и мобильного высокочастотного (ВЧ) оборудования связи или иных мощных либо близко расположенных источников высокой частоты могут вызывать нарушение нормального функционирования изделия.

Свидетельством такого нарушения может быть ухудшение качества или искажение изображения, нестабильность показаний, отказ в работе оборудования и иные проявления неправильного функционирования.

При возникновении подобных явлений необходимо осмотреть место проведения процедур, чтобы определить источник нарушений, и предпринять указанные ниже действия для его устранения.

1) Чтобы выявить устройство, вызывающее нарушения работоспособности изделия, выключайте и снова включайте расположенное поблизости оборудование.

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

2) Переместите вызывающее помехи оборудование в другое место или разверните его.

3) Увеличьте расстояние между вызывающим помехи оборудованием и сканером.

4) Убедитесь, что оборудование не использует частоты, близкие к частотам, используемым при работе изделия.

5) Понизьте уровень мощности, излучаемой внутренними источниками в учреждении (например, Wi-Fi).

6) Обучите клинический персонал распознавать неполадки, которые могут быть связаны с ЭМП.

7) Устраните или снизьте ЭМП с помощью технических решений (например, посредством экранирования, фильтров питания).

8) Ограничьте использование личных средств связи (сотовых телефонов, компьютеров) рядом с работающим сканером.

9) Обменивайтесь информацией по вопросам ЭМП с другими сотрудниками, особенно при обсуждении предстоящего приобретения нового оборудования, которое может генерировать ЭМП.

10) Старайтесь приобретать медицинское оборудование, соответствующее требованиям более жестких стандартов.

⚠ **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АКСЕССУАРОВ, ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЕЙ И КАБЕЛЕЙ, ОТЛИЧНЫХ ОТ УКАЗАННЫХ В ДАННОМ РУКОВОДСТВЕ, ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЕЙ И КАБЕЛЕЙ, РЕАЛИЗУЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ В КАЧЕСТВЕ ЗАПАСНЫХ ЧАСТЕЙ К ВНУТРЕННИМ КОМПОНЕНТАМ, МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К УВЕЛИЧЕНИЮ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ ИЛИ СНИЖЕНИЮ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ, А ТАКЖЕ УМЕНЬШИТЬ СРОК СЛУЖБЫ СКАНЕРА.

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: ПРИМЕНЕНИЕ МОБИЛЬНЫХ РАДИОЧАСТОТНЫХ СРЕДСТВ СВЯЗИ МОЖЕТ ОКАЗЫВАТЬ ВОЗДЕЙСТВИЕ НА МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ИЗДЕЛИЯ.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ! ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ СКАНЕР В НЕПОСРЕДСТВЕННОЙ БЛИЗОСТИ ОТ ДРУГОЙ СКАНЕРУРЫ ИЛИ УСТАНАВЛИВАТЬ ИХ ДРУГ НАД ДРУГОМ. ЕСЛИ СКАНЕР НЕОБХОДИМО РАЗМЕСТИТЬ РЯДОМ С ДРУГОЙ СКАНЕРУРОЙ ИЛИ УСТАНОВИТЬ ИХ ДРУГ НАД ДРУГОМ, СЛЕДУЕТ ПРОВЕРИТЬ ПРАВИЛЬНОСТЬ РАБОТЫ СКАНЕРА В ТОЙ КОНФИГУРАЦИИ, В КОТОРОЙ ОНА БУДЕТ ЭКСПЛУАТИРОВАТЬСЯ.

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

10.1 Таблицы электромагнитной совместимости

Таблица 10.1 - Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

<table>
<tr><td colspan="3">Информация изготовителя. Помехоэмиссия</td></tr>
<tr><td colspan="3">Сканер предназначен для использования в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Поставщик или пользователь Сканера должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке</td></tr>
<tr><td>Испытание на помехоэмиссию</td><td>Соответствие</td><td>Электромагнитная обстановка. Указания</td></tr>
<tr><td>Радиочастотная эмиссия по ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11)</td><td>Группа 1</td><td>Сканер использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и не должен приводить к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования</td></tr>
<tr><td>Радиочастотная эмиссия по ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11)</td><td>Класс А</td><td rowspan="3">Сканер пригоден для использования во всех местах размещения иных, чем жилые дома и здания, непосредственно подключенные к электрической сети общего назначения, питающей жилые дома</td></tr>
<tr><td>Гармонические составляющие тока по ГОСТ Р 51317.3.2-99 (МЭК 61000-3-2-95)</td><td>Соответствует</td></tr>
<tr><td>Колебания напряжения и фликер по ГОСТ Р 51317.3.3-2008 (МЭК 61000-3-3-2005)</td><td>Соответствует</td></tr>
<tr><td colspan="3">ПРЕДОСТЕРЕЖДЕНИЕ: Переносные и мобильные средства радиочастотной связи могут оказывать влияние на работу сканера. Не рекомендуется использовать вблизи сканера радиопередающие устройства, такие как сотовые телефоны, приемопередатчики, рации, радиоуправляемые игрушки и т.д.</td></tr>
</table>

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

Таблица 10.2 - Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Сканер предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю сканера следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	**Уровень испытаний**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная обстановка - указания**
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2 (ГОСТ 30804.4.2-2013)	±6 кВ - контактный разряд	Соответствует	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
	±8 кВ - воздушный разряд	Соответствует	
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4 (ГОСТ 30804.4.4-2013)	±2 кВ - для линий электропитания	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	±1 кВ - для линий ввода/ вывода	Соответствует	
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5 (ГОСТ Р 51317.4.5-99)	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Соответствует	

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

Продолжение таблицы 10.2

Испытание на помехоустойчивость	**Уровень испытаний**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная обстановка - указания**
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11 (ГОСТ 30804.4.11-2013)	<5% Uн (провал напряжения >95% Uн) в течение 0,5 периода	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	40% Uн (провал напряжения 60% Uн) в течение 5 периодов	Соответствует	
	70% Uн (провал напряжения 30% Uн) в течение 25 периодов	Соответствует	
	<5% Uн (провал напряжения >95% Uн) в течение 5 с	Соответствует	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8 (ГОСТ Р 50648-94)	3 А / м	Соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
ПРИМЕЧАНИЕ: Uн – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

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

Таблица 10.3 – Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Сканер предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю сканера следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание оборудования на устойчивость	**Уровень испытания**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда - указания**
			Портативное и мобильное радиочастотное оборудование, в т.ч. кабели, не должно использоваться рядом с сканером ближе, чем на рекомендованном расстоянии, вычисленном по формуле согласно частоте передатчика:
Рекомендованное расстояние			
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 (ГОСТ Р 51317.4.6-99)	3В от 150кГц до 80МГц	V_1 - 3 (В)	$d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 (ГОСТ 30804.4.3-2013)	3В/м от 80МГц до 2,5ГГц	E_1 - 3 (В/м)	$d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц
			$d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц

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

Продолжение таблицы 10.3

где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии со спецификациями производителя, и рекомендованное расстояние в метрах (м).

d- рекомендуемый пространственный разнос, м;

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой а) , ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот б)

Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:

а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ].

б) За пределами частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц, сила поля не должна превышать (V_1) В/м.

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

Таблица 10.4 – Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и сканера

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и сканером НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Сканер предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь сканера может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и сканером, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	**Расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)**		
	150 кГц ÷ 80 МГц $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	80 МГц ÷ 800 МГц $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 МГц ÷ 2,5 ГГц $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33
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.* *2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.* *3 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*			

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

11 Акустические характеристики ультразвуковых датчиков

Информация об акустическом выходе сканера общего назначения СмартСкан исполнений 00 – 07 с различными датчиками приведена в таблицах 11.1 – 11.8.

Таблица 11.1 Параметры акустического выхода для датчика 3,0S19

Параметр	Режим установки системы		
	B Фокус 200 мм Выход 100%	M Фокус 200 мм Выход 100%	D SVL = 2 RGD = 56
p_r, МПа	3,0 ± 0,9	3,0 ± 0,9	0,67 ± 0,20
I_{spta}, мВт/см^2	21 ± 6	64 ± 18	528 ± 137
I_{ob}, мВт/см^2	39 ± 10	39 ± 10	49 ± 13
Мощность, мВт	97 ± 25	97 ± 25	123 ± 32
Размеры пучка на выходе, X, мм	1,92	1,92	1,92
Размеры пучка на выходе, Y, мм	1,30	1,30	1,30
z_p, мм	72,5	72,5	72,5
W_{12}(II), мм	5,5 ± 0,2	5,5 ± 0,2	5,5 ± 0,2
W_{12}($\underline{I}$), мм	4,2 ± 0,2	4,2 ± 0,2	4,2 ± 0,2
f_{awf}, МГц	2,8 ± 0,3	2,8 ± 0,3	2,9 ± 0,3
p_{rr}, кГц	–	0,51 ± 0,05	9,6 ± 1,0
s_{rr}, Гц	8 ± 1	–	–
z_{tt}, мм	0,96	0,96	0,96
z_{ts}, мм	Контакт	Контакт	Контакт
Замораживание выхода	Да	Да	Да
Инклюзивные режимы	–	B+M	B+D

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

Таблица 11.2 Параметры акустического выхода для датчика 3,5С60

Параметр	Режим установки системы		
	B Фокус 200 мм Выход 100%	M Фокус 200 мм Выход 100%	D SVL = 2 RGD = 56
p_r, МПа	2,2 ± 0,7	2,2 ± 0,7	0,67 ± 0,20
I_{spta}, мВт/см^2	6 ± 2	29 ± 8	552 ± 163
I_{ob}, мВт/см^2	31 ± 8	31 ± 8	41 ± 11
Мощность, мВт	95 ± 25	95 ± 25	126 ± 33
Размеры пучка на выходе, X, мм	2,51	2,51	2,51
Размеры пучка на выходе, Y, мм	1,25	1,25	1,25
z_p, мм	61,5	61,5	61,5
W_{12}(II), мм	4,5 ± 0,2	4,5 ± 0,2	4,5 ± 0,2
W_{12}($\underline{I}$), мм	2,9 ± 0,2	2,9 ± 0,2	2,9 ± 0,2
f_{awf}, МГц	3,5 ± 0,4	3,5 ± 0,4	3,5 ± 0,4
p_{rr}, кГц	–	0,51 ± 0,05	9,6 ± 1,0
s_{rr}, Гц	8 ± 1	–	–
z_{tt}, мм	0,88	0,88	0,88
z_{ts}, мм	Контакт	Контакт	Контакт
Замораживание выхода	Да	Да	Да
Инклюзивные режимы	–	B+M	B+D

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

Таблица 11.3 Параметры акустического выхода для датчика 3,5C60HD

Параметр	Режим установки системы		
	B Фокус 200 мм Выход 100%	M Фокус 200 мм Выход 100%	D SVL = 2 RGD = 56
p_r, МПа	2,0 ± 0,6	2,0 ± 0,6	0,65 ± 0,20
I_{spta}, мВт/см^2	8 ± 2	37 ± 10	533 ± 138
I_{ob}, мВт/см^2	23 ± 6	23 ± 6	39 ± 11
Мощность, мВт	72 ± 19	72 ± 19	122 ± 32
Размеры пучка на выходе, X, мм	2,51	2,51	2,51
Размеры пучка на выходе, Y, мм	1,25	1,25	1,25
z_p, мм	60,5	60,5	60,5
W_{12}(II), мм	2,7 ± 0,2	2,7 ± 0,2	2,7 ± 0,2
W_{12}($\underline{I}$), мм	2,9 ± 0,2	2,9 ± 0,2	2,9 ± 0,2
f_{awf}, МГц	3,5 ± 0,4	3,5 ± 0,4	3,5 ± 0,4
p_{rr}, кГц	–	0,51 ± 0,05	9,6 ± 1,0
s_{rr}, Гц	8 ± 1	–	–
z_{tt}, мм	0,88	0,88	0,88
z_{ts}, мм	Контакт	Контакт	Контакт
Замораживание выхода	Да	Да	Да
Инклюзивные режимы	–	B+M	B+D

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

Таблица 11.4 Параметры акустического выхода для датчика 6,5CV13

Параметр	Режим установки системы		
	B Фокус 120 мм Выход 100%	M Фокус 120 мм Выход 100%	D SVL = 2 RGD = 33
p_r, МПа	1,8 ± 0,6	1,8 ± 0,6	0,54 ± 0,17
I_{spta}, мВт/см^2	8 ± 2	21 ± 6	525 ± 138
I_{ob}, мВт/см^2	16 ± 5	16 ± 5	8 ± 2
Мощность, мВт	30 ± 8	30 ± 8	15 ± 4
Размеры пучка на выходе, X, мм	2,38	2,38	2,38
Размеры пучка на выходе, Y, мм	0,79	0,79	0,79
z_p, мм	35,5	35,5	35,5
W_{12}(II), мм	5,9 ± 0,2	5,9 ± 0,2	5,9 ± 0,2
W_{12}($\underline{I}$), мм	3,3 ± 0,2	3,3 ± 0,2	3,3 ± 0,2
f_{awf}, МГц	5,3 ± 0,6	5,3 ± 0,6	6,0 ± 0,6
p_{rr}, кГц	–	0,51 ± 0,05	9,6 ± 1,0
s_{rr}, Гц	10 ± 1	–	–
z_{tt}, мм	0,68	0,68	0,68
z_{ts}, мм	Контакт	Контакт	Контакт
Замораживание выхода	Да	Да	Да
Инклюзивные режимы	–	B+M	B+D

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

Таблица 11.5 Параметры акустического выхода для датчика 7,5CT10

Параметр	Режим установки системы		
	B Фокус 100 мм Выход 100%	M Фокус 100 мм Выход 100%	D SVL = 2 RGD = 33
p_r, МПа	1,4 ± 0,5	1,4 ± 0,5	0,47 ± 0,15
I_{spta}, мВт/см^2	10 ± 3	21 ± 6	413 ± 107
I_{ob}, мВт/см^2	27 ± 7	27 ± 7	15 ± 4
Мощность, мВт	23 ± 6	23 ± 6	13 ± 4
Размеры пучка на выходе, X, мм	1,64	1,64	1,64
Размеры пучка на выходе, Y, мм	0,52	0,52	0,52
z_p, мм	32,5	32,5	32,5
W_{12}(II), мм	4,5 ± 0,2	4,5 ± 0,2	4,5 ± 0,2
W_{12}($\underline{I}$), мм	2,3 ± 0,2	2,3 ± 0,2	2,3 ± 0,2
f_{awf}, МГц	7,2 ± 0,8	7,2 ± 0,8	7,5 ± 0,8
p_{rr}, кГц	–	0,51 ± 0,05	12,0 ± 1,2
s_{rr}, Гц	12 ± 1	–	–
z_{tt}, мм	0,58	0,58	0,58
z_{ts}, мм	Контакт	Контакт	Контакт
Замораживание выхода	Да	Да	Да
Инклюзивные режимы	–	B+M	B+D

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

Таблица 11.6 Параметры акустического выхода для датчика 7,5L37HD

Параметр	Режим установки системы		
	B Фокус 100 мм Выход 100%	M Фокус 100 мм Выход 100%	D SVL = 2 RGD = 33
p_r, МПа	1,8 ± 0,5	1,8 ± 0,5	0,48 ± 0,15
I_{spta}, мВт/см^2	8 ± 2	10 ± 3	224 ± 59
I_{ob}, мВт/см^2	65 ± 17	65 ± 17	75 ± 19
Мощность, мВт	38 ± 11	38 ± 11	44 ± 13
Размеры пучка на выходе, X, мм	1,28	1,28	1,28
Размеры пучка на выходе, Y, мм	0,46	0,46	0,46
z_p, мм	25,0	25,0	25,0
W_{12}(II), мм	1,5 ± 0,2	1,5 ± 0,2	1,5 ± 0,2
W_{12}($\perp$), мм	1,2 ± 0,2	1,2 ± 0,2	1,2 ± 0,2
f_{awf}, МГц	7,3 ± 0,8	7,3 ± 0,8	7,5 ± 0,8
p_{rr}, кГц	–	0,51 ± 0,05	12,0 ± 1,2
s_{rr}, Гц	20 ± 1	–	–
z_{tt}, мм	0,81	0,81	0,81
z_{ts}, мм	Контакт	Контакт	Контакт
Замораживание выхода	Да	Да	Да
Инклюзивные режимы	–	B+M	B+D

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

Таблица 11.7 Параметры акустического выхода для датчика 7,5L38

Параметр	Режим установки системы		
	B Фокус 100 мм Выход 100%	M Фокус 100 мм Выход 100%	D SVL = 2 RGD = 33
p_r, МПа	1,8 ± 0,5	1,8 ± 0,5	0,48 ± 0,15
I_{spta}, мВт/см^2	7 ± 2	10 ± 3	235 ± 62
I_{ob}, мВт/см^2	42 ± 11	42 ± 11	54 ± 14
Мощность, мВт	37 ± 10	37 ± 10	48 ± 13
Размеры пучка на выходе, X, мм	1,92	1,92	1,92
Размеры пучка на выходе, Y, мм	0,46	0,46	0,46
z_p, мм	25,0	25,0	25,0
W_{12}(II), мм	4,0 ± 0,2	4,0 ± 0,2	4,0 ± 0,2
W_{12}($\underline{I}$), мм	1,2 ± 0,2	1,2 ± 0,2	1,2 ± 0,2
f_{awf}, МГц	7,4 ± 0,8	7,4 ± 0,8	7,4 ± 0,8
p_{rr}, кГц	–	0,51 ± 0,05	12,0 ± 1,2
s_{rr}, Гц	20 ± 1	–	–
z_{tt}, мм	0,81	0,81	0,81
z_{ts}, мм	Контакт	Контакт	Контакт
Замораживание выхода	Да	Да	Да
Инклюзивные режимы	–	B+M	B+D

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

Таблица 11.8 Параметры акустического выхода для датчика 10,0L25

Параметр	Режим установки системы		
	B Фокус 100 мм Выход 100%	M Фокус 100 мм Выход 100%	D SVL = 2 RGD = 22
p_r, МПа	1,8 ± 0,5	1,8 ± 0,5	0,48 ± 0,15
I_{spta}, мВт/см^2	9 ± 3	10 ± 3	307 ± 80
I_{ob}, мВт/см^2	115 ± 30	115 ± 30	123 ± 32
Мощность, мВт	51 ± 13	51 ± 13	55 ± 14
Размеры пучка на выходе, X, мм	1,28	1,28	1,28
Размеры пучка на выходе, Y, мм	0,35	0,35	0,35
z_p, мм	25,0	25,0	25,0
W_{12}(II), мм	1,5 ± 0,2	1,5 ± 0,2	1,5 ± 0,2
W_{12}($\underline{\text{I}}$), мм	1,1 ± 0,2	1,1 ± 0,2	1,1 ± 0,2
f_{awf}, МГц	7,4 ± 0,8	7,4 ± 0,8	7,4 ± 0,8
p_{rr}, кГц	–	0,51 ± 0,05	16,0 ± 1,2
s_{rr}, Гц	20 ± 1	–	–
z_{tt}, мм	0,61	0,61	0,61
z_{ts}, мм	Контакт	Контакт	Контакт
Замораживание выхода	Да	Да	Да
Инклюзивные режимы	–	B+M	B+D

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

12 Комплектность

Комплект поставки указан в таблице 12.1.

Таблица 12.1

Обозначение	Наименование	Кол-во	Серийный номер	Примечание
ИВУА.941243.002-00	Блок сканера «СмартСкан 15А», исполнение 00			
ИВУА.941243.002-01	Блок сканера «СмартСкан 15», исполнение 01			
ИВУА.941243.003-00	Блок сканера «СмартСкан 11А», исполнение 00			
ИВУА.941243.003-01	Блок сканера «СмартСкан 11», исполнение 01			
ИВУА.941243.004-00	Блок сканера «СмартСкан 7А», исполнение 00			
ИВУА.941243.004-01	Блок сканера «СмартСкан 7», исполнение 01			
-	Блок питания сетевой _____ _____			
ИВУА.433649.001	Датчик ультразвуковой конвексный 3,5С60;			

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

Продолжение таблицы 12.1

Обозначение	Наименование	Кол-во	Серийный номер	Примечание
ИВУА.433649.002	Датчик ультразвуковой конвексный 3,5C60HD;			
ИВУА.433649.003	Датчик ультразвуковой микроконвексный 6,5CV13;			
ИВУА.433649.004	Датчик ультразвуковой микроконвексный 7,5CT10;			
ИВУА.433649.005	Датчик ультразвуковой линейный 7,5L37HD;			
ИВУА.433649.006	Датчик ультразвуковой линейный 7,5L38;			
ИВУА.433649.007	Датчик ультразвуковой линейный 10,0L25;			
ИВУА.433649.008	Датчик ультразвуковой фазированный 3,0S19;			
-	Гель для ультразвуковых исследований;			
ИВУА.301569.037	Крепление транспортное 15			
ИВУА.301569.038	Крепление транспортное 11			

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

Продолжение таблицы 12.1

Обозначение	Наименование	Кол-во	Серийный номер	Примечание
-	Принтер _____ _____ _____			
-	Колонка акустическая стереофоническая беспроводная _____ _____ _____			
-	Клавиатура _____ _____ _____			
-	Мышь _____ _____ _____			
-	Кабель сетевой			
-	Кабель сетевой тележки			
-	Источник бесперебойного питания;			
-	Сумка для переноски сканера;			
-	Сумка для переноски датчиков;			
ИВУА.734348.003	Держатель датчика тип 1			
ИВУА.734348.004	Держатель датчика тип 2			
ИВУА.734348.005	Держатель датчика тип 3			

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

Продолжение таблицы 12.1

Обозначение	Наименование	Кол-во	Серийный номер	Примечание
ИВУА.734348.006	Держатель датчика тип 4			
ИВУА.734348.007	Держатель датчика тип 5			
ИВУА.734348.008	Держатель датчика тип 6			
ИВУА.941243.001 РЭ	Руководство по эксплуатации			

Все поля обязательны для заполнения. Позиции, не входящие в комплект поставки, обозначить прочерком!

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

13 Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие сканера требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных эксплуатационной документацией.

Гарантийный срок эксплуатации сканера – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

Гарантийный срок хранения – 1 год.

Гарантийные обязательства распространяются на любые неполадки, вызванные производственными дефектами или дефектами материалов, из которых изготовлен сканер. В качестве единственного и исключительного возмещения убытков предприятие-изготовитель обязуется бесплатно заменить любой дефектный узел в течение периода действия гарантийных обязательств. По согласованию с предприятием-изготовителем может быть предоставлена расширенная гарантия.

Гарантийные обязательства не распространяются на повреждения и потери, вызванные внешними факторами, в том числе пожаром, наводнением, ураганом, приливной волной, молнией, землетрясением, кражей, ненормальным режимом эксплуатации, а также намеренным повреждением составных частей сканера.

Гарантийные обязательства аннулируются при повреждении составных частей сканера в результате несчастного случая, неправильного использования, небрежного обращения, нарушения целостности корпуса составных частей сканера, условий транспортировки и хранения, наличия любых механических повреждений, падения, а также при попытке модифицировать или изменить любую часть или узел системы. Детали с внешними дефектами или повреждениями заменен не подлежат. Также не подлежат замене: встроенный источник питания блока сканера, батареи, учебные и расходные материалы.

Предприятие-изготовитель не несет ответственности за случайные или намеренные повреждения любого типа, связанные с использованием данного

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

сканера с нарушением требований, указанных в настоящем руководстве по эксплуатации, а также связанные с использованием неисправного или своевременно необслуженного сканера.

Данная ограниченная гарантия заменяет все другие гарантийные обязательства, явные или подразумеваемые, включая гарантию на пригодность для продажи или какой-либо конкретной цели. Ни представители, ни другие лица не имеют права давать гарантийные обязательства от имени предприятия-изготовителя, отличные от изложенных в данном документе, без письменного разрешения предприятия-изготовителя.

По окончании гарантийного срока эксплуатации обслуживание, а также ремонт составных частей сканера, не попадающих под гарантийные обязательства, осуществляется по отдельному договору между потребителем и предприятием-изготовителем.

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

14 Свидетельство об упаковке

«Сканер ультразвуковой диагностический «СмартСкан_____» исполнение_____,

заводской №_____, упакован согласно требованиям, предусмотренным действующей технической документацией.

Упаковку провел:

_____ _____ _____

должность личная подпись расшифровка подписи

«_____» _____ 20____ г.

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

15 Свидетельство о приемке

«Сканер ультразвуковой диагностический «СмартСкан_____» исполнение_____, в комплектации, указанной в п. 11 настоящего руководства,

заводской №_____, изготовлен и принят в соответствии с требованиями ТУ 26.60.12-001-56312059-2019 и признан годным к эксплуатации.

Начальник ОТК

М.П. _____ _____

личная подпись расшифровка подписи

«_____» _____ 20____ г.

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

Лист регистрации изменений

Изм.	Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц) в докум.	№ докум.	Входящий № сопроводительного документа и дата	Подпись	Дата
	измененных	замененных	новых	аннулированных					

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

В настоящем документе прошито, пронумеровано и скреплено печатью Двести два (202) листа(-ов)

Коммерческий директор

АО «ЗАСЛОН»

_____ Григорьев Е.П.

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