

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «СП Минимакс»



Р.М. Ахлакова

2023 г.

ДОППЛЕРОГРАФ УЛЬТРАЗВУКОВОЙ КОМПЬЮТЕРИЗИРОВАННЫЙ
ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ КРОВотоКА ММ-Д-К
«Минимакс-доплер-К»

Исполнение 01

Руководство по эксплуатации

ЖЛИН.941217.002-01 РЭ

Версия 02

Дата последнего пересмотра: 10.04.2023 г.

ООО «СП Минимакс»

Санкт-Петербург

2023

ОГЛАВЛЕНИЕ

1 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	5
1.1 Основные параметры и характеристики	5
1.2 Комплектность	11
1.3 Упаковка	13
2 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ	14
3 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ	15
4 ОПИСАНИЕ ПРИБОРА	19
4.1 Принцип действия прибора	19
4.2 Схема подключения прибора	19
4.3 Обобщенные результаты клинических испытаний	25
5 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	26
5.1 Общие меры предосторожности	26
5.2 Меры предосторожности при эксплуатации	26
5.3 Меры предосторожности при эксплуатации УЗДП	27
5.4 КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩАЕТСЯ	27
6 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	28
7 ПОРЯДОК РАБОТЫ С ПРИБОРОМ	28
7.1 Начало работы с прибором	28
7.2 Включение прибора	28
7.3 Программное обеспечение Minimax Doppler	28
7.4 Проверка функционирования прибора	48
7.5 Порядок работы с прибором при проведении исследования	48
7.6 Основные правила проведения доплерографического исследования	52
8 НЕИСПРАВНОСТИ И ОШИБКИ	53
8.1 Неисправности	53
8.2 Ошибки	54
8.3 Возможные ошибки в технике проведения ультразвукового доплерографического исследования	54
9 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	55
9.1 Условия транспортирования	55
9.2 Условия хранения	55
10 УКАЗАНИЯ ПО ОЧИСТКЕ, ДЕЗИНФЕКЦИИ И СТЕРИЛИЗАЦИИ	55
11 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	57
12 УКАЗАНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ	57
13 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	58
ПРИЛОЖЕНИЕ А	59
ПРИЛОЖЕНИЕ Б	60
ПРИЛОЖЕНИЕ В	62
ПРИЛОЖЕНИЕ Г	63
ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 1	64
ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 2	65

ВВЕДЕНИЕ

Настоящее Руководство по эксплуатации распространяется на Допплерограф ультразвуковой компьютеризированный для исследования кровотока ММ-Д-К «Минимакс-доплер-К», прибор исполнение 01 (далее по тексту – прибор).

Назначение медицинского изделия: прибор предназначен для инвазивного и неинвазивного исследования состояния артериальных и венозных кровеносных сосудов и тканевой перфузии методом ультразвуковой доплерографии с помощью карандашных ультразвуковых преобразователей и последующей обработки полученных доплерограмм в специальном предустановленном рабочем программном обеспечении Minimax Doppler (далее по тексту – РПО) и представления результатов в графической и цифровой форме на экране монитора.

Прибор используется при диагностических обследованиях, для интраоперационного контроля и предназначен для применения в организациях, осуществляющих медицинскую деятельность в соответствии с лицензиями на медицинскую деятельность.

Сведения о потенциальных пользователях: предназначено для применения квалифицированным медицинским персоналом, прошедшим обучение работе на приборе у уполномоченного представителя производителя, а также врачами, владеющими методиками ультразвуковой доплерографии и изучившими Руководство по эксплуатации.

Показания к применению:

Функциональная диагностика и выявление локальных и системных нарушений микроциркуляции и дисфункции эндотелия; скрининговый подбор и контроль медикаментозного, физиотерапевтического лечения;

Эндокринология: контроль уровня тканевого кровотока при диабетической микро – и макроангиопатии;

Сосудистая хирургия: проведение интраоперационного контроля кровотока до, после и на момент шунтирования, клипирование аневризм, измерение микроциркуляторного кровотока дистальнее анастомоза;

Нейрохирургия и микрохирургия: проведение интраоперационного контроля микроциркуляции при операциях на головном мозге и нервах;

Абдоминальная хирургия: диагностика с целью определения границ зоны необратимой ишемии, уточнение объема и контроль выполнения операционного вмешательства;

Травматология: осуществление контроля жизнеспособности тканей, динамики заживления хронических язв; транскутанный контроль кровоснабжения мышц и костного регенерата;

Эфферентная терапия: функциональная диагностика для индивидуального подбора физиотерапевтического лечения;

Реаниматология: индивидуальный подбор фармакотерапии в условиях реанимации;

Неврология и психотерапия: контроль и коррекция фармакологического лечения различных нозологических форм неврологической патологии (например, стресс). Контроль немедикаментозных способов устранения хронического стресса;

Гинекология и урология: функциональная диагностика для контроля и коррекции лечения эректильной дисфункции; контроля и коррекции PRP терапии при комплексном лечении гинекологических заболеваний; для оценки эффективности лечения мочевого пузыря при различных заболеваниях;

Отоларингология, стоматология и челюстно-лицевая хирургия: функциональная диагностика для исследования и определения степени нарушения кровоснабжения тканей челюстно-лицевой области при пародонтитах различной степени тяжести, патологии пульпы зуба, при диагностике и контроле хирургического лечения кариеса зубов, зубочелюстных переломов и аномалий развития; функциональная диагностика для выявления риска и контроля лечения пациентов с дисплазией соединительной ткани, в постоперационном периоде у больных с анкилозами височно-нижнечелюстного сустава и оптимизации лечения этих групп больных.

Косметология: оценка эффективности проведения косметологических процедур и применения косметологических средств.

Противопоказания: не выявлено.

Побочные эффекты: не выявлено.

Риски применения: при несоблюдении мер предосторожности и указаний Руководства по эксплуатации, при нарушении условий эксплуатации, транспортирования и хранения возможно повреждение изоляции электрических цепей и поражение электрическим током.

Прибор относится к направленным доплеровским ультразвуковым системам и позволяет определить, приближается или удаляется от ультразвукового датчика рассеиватель.

Прибор изготавливается в климатическом исполнении УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150, по устойчивости к механическим воздействиям, которые возникают при эксплуатации, как изделие группы 2 по ГОСТ Р 50444.

По безопасности прибор соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1 и ГОСТ Р МЭК 60601-2-37 и выполнен как изделие класса I с рабочей частью типа CF.

Прибор относится к группе I класса В по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 как изделие, генерирующее высокочастотную энергию и передающее ее по экранированному внешнему кабелю к датчику и используемое в любых помещениях, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.

РПО относится к программному обеспечению класса А по ГОСТ Р МЭК 62304. Версия РПО: 2.2.2.3.

В зависимости от потенциального риска применения прибор относится к классу 2а по Приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» № 4н от 06.06.2012 г.

По степени защиты от попадания влаги и пыли прибор имеет класс IPX0 (за исключением частей датчиков). Часть датчика, имеющая контакт с пациентом, имеет степень IP21. Ножной переключатель (педаль) имеет степень защиты IPX8 в соответствии с ГОСТ 14254.

Прибор относится к инвазивным и неинвазивным изделиям кратковременного применения многократного циклического использования.

Перечень документов, на которые даны ссылки в Руководстве по эксплуатации, приведен в приложении А.

1 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1.1 Основные параметры и характеристики

1.1.1 Прибор соответствует требованиям ТУ 26.60.12-002-20819831-2021.

1.1.2 Параметры и характеристики входящих в прибор ультразвуковых доплеровских преобразователей (далее по тексту – УЗДП, датчики) приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Параметры и характеристики УЗДП

Значения параметров						
с	Режим излучения ультразвуковых колебаний, форма сигнала					Габаритные размеры без учета кабеля, мм
	Ток потребления, не более, мА					
УЗДП-002	100	2,0±0,2	30	Диапазон доплеровских частот, не менее, Гц		104,5
УЗДП-004	100	5,0±0,5	30	Масса, г ± 10%.		Ø 16х166,2±10%. Кабель несъемный 2,0 м ± 10%
УЗДП-006	100	10,0±1,0	50			Ø 16х171±10%. Кабель несъемный 2,0 м ± 10%
УЗДП-006-01	100	10,0±1,0	50			Ø 16х176,3±10%. Кабель несъемный 2,0 м ± 10%
УЗДП-006-02	100	10,0±1,0	50			Ø 16х283±10%. Кабель несъемный 2,0 м ± 10%
УЗДП-006-03	100	10,0±1,0	50			Ø 16х283±10%. Кабель несъемный 2,0 м ± 10%
УЗДП-006-04	100	10,0±1,0	50			Ø 16х283±10%. Кабель несъемный 2,0 м ± 10%
УЗДП-006-05	100	10,0±1,0	50			Ø 16х283±10%. Кабель несъемный 2,0 м ± 10%
УЗДП-006-06	100	10,0±1,0	50			Ø 16х283±10%. Кабель несъемный 2,0 м ± 10%
УЗДП-008	100	20,0±2,5	50			Ø 16х181,1±10%. Кабель несъемный 2,0 м ± 10%
УЗДП-008-01	100	20,0±2,5	50			Ø 16х181,1±10%. Кабель несъемный 2,0 м ± 10%
Непрерывный моночастотный, синусоидальный						
300.....9000						
116,6						
116,6						
258х16,5х16±10% ДхШхВ. Кабель несъемный 2,0 м ± 10%						

Значения параметров						
с	Режим излучения ультразвуковых колебаний, форма сигнала		Ток потребления, не более, мА		Частота излучаемых ультразвуковых колебаний (рабочая частота), МГц	Интенсивность излучаемых ультразвуковых колебаний, не более мВт/см ²
	УЗДП-008-02	100	20,0±2,5	50		
	УЗДП-008-03	100	20,0±2,5	50		
	УЗДП-008-04	100	20,0±2,5	50		
	УЗДП-008-05	100	20,0±2,5	50		
	УЗДП-008-06	100	20,0±2,5	50		
	УЗДП-008-07	100	20,0±2,5	50		
	УЗДП-009	100	25,0±2,5	50		
	УЗДП-009-01	100	25,0±2,5	50		
УЗДП-009-02	100	25,0±2,5	50			
УЗДП-009-03	100	25,0±2,5	50			
УЗДП-009-04	100	25,0±2,5	50			
		Диапазон доплеровских частот, не менее, Гц		Масса, г ± 10%.	Габаритные размеры без учета кабеля, мм	
УЗДП-008-02	122,5	Ø 16х425±15%. Кабель несъемный 2,0 м ± 10%				
УЗДП-008-03	113,2	Ø 16х283±10%. Кабель несъемный 2,0 м ± 10%				
УЗДП-008-04	110	233х26,5х16±10% ДхШхВ. Кабель несъемный 2,0 м ± 10%				
УЗДП-008-05	112	Ø 16х213±10%. Кабель несъемный 2,0 м ± 10%				
УЗДП-008-06	112,7	290х24х16±15% ДхШхВ. Кабель несъемный 2,0 м ± 10%				
УЗДП-008-07	119,3	Ø 16х334±10% ДхШхВ. Кабель несъемный 2,0 м ± 10%				
УЗДП-009	112	Ø 16х213±10%. Кабель несъемный 2,0 м ± 10%				
УЗДП-009-01	113,2	Ø 16х283±10%. Кабель несъемный 2,0 м ± 10%				
УЗДП-009-02	110	233х26,5х16±10% ДхШхВ. Кабель несъемный 2,0 м ± 10%				
УЗДП-009-03	116,6	258х16,5х16±10% ДхШхВ. Кабель несъемный 2,0 м ± 10%				
УЗДП-009-04	109	Ø 16х181,1±10%. Кабель несъемный 2,0 м ± 10%				

1.1.3 По конструктивному исполнению датчики являются карандашными.

1.1.4 Составные части прибора имеют следующие габаритные и основные размеры.

Блок трансформации (далее по тексту – БТ) – габаритные размеры, (ДхШхВ): 227х232х133 мм ± 10%.

Устройство согласующее (далее по тексту – УС) – габаритные размеры, (ДхШхВ): 149х88х43 мм ± 10%.

Ножной переключатель (педаль) – габаритные размеры, (ДхШхВ):
198х102х46 мм ± 10%; длина несъемного кабеля 3,0 м ± 10%.

Тележка ЖЛИН.943119.007-01 – габаритные размеры, (ДхШхВ):
664х593х1210 мм ± 10%.

Держатель для УЗДП ЖЛИН.943119.010-01 – габаритные размеры, (ДхШхВ):
228х37х60 мм ± 10%.

Футляр для УЗДП ЖЛИН.323368.001-01 – габаритные размеры (ДхШхВ):
430х220х90 мм ± 10%.

Футляр для УЗДП ЖЛИН.323368.001-02 – габаритные размеры (ДхШхВ):
580х220х90 мм ± 10%.

Футляр для УЗДП ЖЛИН.323368.001-03 – габаритные размеры (ДхШхВ):
320х245х45 мм ± 10%.

Футляр для УЗДП ЖЛИН.323368.001-04 – габаритные размеры (ДхШхВ):
363х245х45 мм ± 10%.

Фиксатор васкулярный R3,5-10 ЖЛИН.271254.001 – габаритные размеры (ДхШхВ):
50,7х17,8х17,8 мм ± 10%; радиус наконечника 3,5 мм ± 10%.

Фиксатор васкулярный R4,5-10 ЖЛИН.271254.002 – габаритные размеры (ДхШхВ):
52,7х17,8х17,8 мм ± 10%; радиус наконечника 4,5 мм ± 10%.

Фиксатор васкулярный R2,25-20 ЖЛИН.271254.003 – габаритные размеры (ДхШхВ):
49,6х22,5х17,8 мм ± 10%; радиус наконечника 2,25 мм ± 10%.

Фиксатор васкулярный R3-20 ЖЛИН.271254.004 – габаритные размеры (ДхШхВ):
49,6х22,5х17,8 мм ± 10%; радиус наконечника 2,25 мм ± 10%.

1.1.5 Составные части прибора имеют следующую массу:

БТ – 4270 г ± 10%;

УС – 120 г ± 10%;

Ножной переключатель (педаль) – 390 г ± 10%;

Тележка ЖЛИН.943119.007-01 – 24 700 г ± 10%;

Держатель для УЗДП ЖЛИН.943119.010-01 – 410 г ± 10%;

Футляр для УЗДП ЖЛИН.323368.001-01 – 2200 г ± 10%;

Футляр для УЗДП ЖЛИН.323368.001-02 – 2800 г ± 10%;

Футляр для УЗДП ЖЛИН.323368.001-03 – 400 г ± 10%;

Футляр для УЗДП ЖЛИН.323368.001-04 – 500 г ± 10%;

Фиксатор васкулярный R3,5-10 ЖЛИН.271254.001: 2,1 г ± 10%;

Фиксатор васкулярный R4,5-10 ЖЛИН.271254.002: 2,1 г ± 10%;

Фиксатор васкулярный R2,25-20 ЖЛИН.271254.003: 2,1 г ± 10%;

Фиксатор васкулярный R3-20 ЖЛИН.271254.004: 2,1 г ± 10%.

1.1.6 РПО обладает следующими характеристиками:

1.1.6.1 РПО обеспечивает выполнение следующих функций:

1) Создание, настройка и осуществление этапа подготовки прибора к работе с пациентами;

2) Создание, настройка и осуществление этапа ввода и обработки данных пациента;

3) Создание, настройка и осуществление этапа проведения обследования пациента и обработки полученных результатов;

4) Создание настройка и осуществление этапа работы с базой пациентов.

1.1.6.2 Характеристики РПО приведены таблице 2.

Таблица 2 – Основные характеристики РПО

Характеристика	Значение
Версия	2.2.2.3
Дата выпуска версии РПО	10.06.2020
Класс безопасности	Класс А
Способ установки	Предустановленный
Способ обновления	По мере выхода новой версии устанавливается уполномоченным сервисным инженером производителя
Размер	не более 500 Мбайт
Защита от несанкционированного доступа	Авторизация с введением пароля

1.1.6.3 РПО устанавливается на покупные внешние вычислительные устройства (персональные компьютеры) с характеристиками, указанными в таблице 3.

Таблица 3 – Системные требования РПО «Minimax Doppler»

Требование	Значение
Процессор	не ниже Intel Celeron G1820
Количество ядер	не менее 2
Номинальная частота процессора	не менее 2,7 ГГц
Объем жесткого диска (HDD, SSD)	не менее 500 Гб
Объем оперативной памяти	не менее 4 Гб
Операционная система	не ниже Windows 8
Диагональ монитора	не менее 17"
Разрешение монитора	не менее 1366x768
Вывод звука	аудиоразъем mini-jack 3,5 в системном блоке для подключения комплекта колонок

1.1.7 Управление РПО осуществляется как с помощью клавиатуры, так и с помощью ручного манипулятора (мышь) и ножного переключателя (педали).

1.1.8 УС устанавливается в нише дисководов блока системного ПК.

1.1.9 Прибор обеспечивает звуковую индикацию доплеровского сигнала кровотока в точке локализации кровеносного сосуда в процессе обследования и указывает направление кровотока с помощью стрелок зеленого цвета (к датчику) и красного цвета (от датчика), которые индицируются на дисплее.

1.1.10 Прибор предназначен для работы от сети переменного тока с номинальным напряжением 220 В, частотой 50 Гц и сохраняет свою работоспособность при колебаниях напряжения на $\pm 10\%$ от номинального значения. Критерием сохранения работоспособности прибора является поддержание постоянного напряжения на выходе УС для питания УЗДП, в пределах $(9,0 \pm 0,5)$ В.

Прибор должен быть подключен к сети через БТ.

1.1.11 Максимальная потребляемая мощность не превышает 300 Вт.

1.1.12 Время установления рабочего режима прибора после его включения не превышает 5 мин. Критерием достижения прибором рабочего режима является появление на экране монитора изображения-окна авторизации РПО.

1.1.13 Прибор имеет продолжительный режим работы.

1.1.14 Конструкция тележки ЖЛИН.943119.007-01 включает в себя следующие части, обладающие нижеперечисленными свойствами:

1.1.14.1 В нижней части тележки располагаются 4 колеса диаметром (125 ± 25) мм и шириной обода (30 ± 15) мм.

1.1.14.2 На двух колесах установлены тормозные устройства, усилие срабатывания которых не превышает 60 Н (6 кгс).

1.1.14.3 К вертикальной стойке тележки прикреплен кронштейн для установки монитора, который выдерживает груз массой не более 5 кг.

1.1.14.4 Тележка имеет выдвижную полку, которая в выдвинутом положении выдерживает нагрузку грузом массой не более 3 кг.

1.1.14.5 Усилие, необходимое для перемещения тележки по ровному гладкому полу, при наличии на ней распределенного груза массой не более 15 кг, составляет не более 100 Н (10 кгс).

1.1.14.6 Тележка оснащена заземляющим проводом желто-зеленого цвета, который с одного конца присоединен к нижней части тележки, а другой конец провода крепится к выводу 5 на БТ (рисунок 6).

1.1.15 Лакокрасочные покрытия прибора выполнены по ГОСТ 9.401 для условий эксплуатации УХЛ 4 по ГОСТ 9.104. Наружные поверхности прибора – не ниже IV класса по ГОСТ 9.032.

1.1.16 Металлические и неметаллические неорганические покрытия прибора выполнены по ГОСТ 9.303 для условий эксплуатации 1.

1.1.17 Части УЗДП и фиксаторы васкулярные ЖЛИН.271254.001, ЖЛИН.271254.002, ЖЛИН.271254.003, ЖЛИН.271254.004, имеющие непосредственный контакт с пациентом, соответствуют следующим требованиям:

1.1.17.1 Части УЗДП, имеющие непосредственный контакт с пациентом изготовлены из следующих материалов:

Корпус – труба титановая марки BT1-0 по ГОСТ 22897 и ГОСТ 21945 производства металлопрокат, Россия, прутки титановый марки BT1-0 по ГОСТ 26492 производства металлопрокат, Россия, стальная трубка марки 12X18H10T по ГОСТ 5632 производства металлопрокат, Россия;

Кольцо – оргстекло марки Plexiglas, производитель ООО «Дестек», Россия;

Клей цианоакрилатный «Супер Момент», производитель Henkel Ireland Operations and Research Limited, Ирландия;

Фиксаторы васкулярные ЖЛИН.271254.001, ЖЛИН.271254.002, ЖЛИН.271254.003, ЖЛИН.271254.004 должны быть изготовлены из пластикового материала VisiJet M2S-HT90, производитель 3D Systems, Inc, США.

1.1.17.2 Поверхности, контактирующие с пациентом, гладкие, на них отсутствуют выступы, заусенцы, задиры, острые углы и грани, которые могут нанести вред пациенту.

1.1.18 Наружные поверхности составных частей прибора устойчивы к многократной дезинфекции химическим методом в соответствии с требованиями МУ-287-113, например,

3%-ным раствором перекиси водорода с добавлением 0,5%-ного моющего раствора по ГОСТ 25644.

1.1.19 Ультразвуковые доплеровские преобразователи и фиксаторы васкулярные устойчивы к многократной стерилизации озоновым методом в соответствии с требованиями МУ-287-113 и к многократной стерилизации в плазменном стерилизаторе при следующих условиях: действующее вещество – пероксид водорода; концентрация пероксида водорода – не менее 50% и не более 60%; температура – не более +50°C; время стерилизации – не менее 30 минут. УЗДП устойчивы к многократной дезинфекции химическим методом в соответствии с требованиями МУ-287-113, например, с применением 3%-ного раствора перекиси водорода с добавлением 0,5%-ного моющего раствора по ГОСТ 25644 либо 1-2%-ного раствора полимерного антисептика, либо 70%-ного раствора этилового спирта-ректификата.

1.1.20 Для совместного применения используются покупные немедицинские электрические изделия, которые соответствуют требованиям распространяющихся на них стандартов безопасности МЭК или ИСО, что подтверждается наличием соответствующих сертификатов, с характеристиками, приведенными в таблице 4 и в Приложении Б.

1.2 Комплектность

Комплект поставки прибора приведен в таблице 4.

Таблица 4 – Комплект поставки

Наименование	Обозначение документа или основные параметры	Количество, шт.	Зав. №
Допплерограф ультразвуковой компьютеризированный для исследования кровотока ММ-Д-К «Минимакс-доплер-К», прибор исполнение 01, в составе:	ЖЛИН.941217.002-01	1	
1. блок трансформации (БТ) с установленными предохранителями 3А (2 шт.)	ЖЛИН.943119.001-01 БТ	1	
2. ультразвуковые доплеровские преобразователи:		Не менее 1	
УЗДП-002	ЖЛИН.943119.002-01	при необходимости	
УЗДП-004	ЖЛИН.943119.004-01	при необходимости	
УЗДП-006	ЖЛИН.943119.006-01	при необходимости	
УЗДП-006-01	ЖЛИН.943119.006-02	при необходимости	
УЗДП-006-02	ЖЛИН.943119.006-03	при необходимости	
УЗДП-006-03	ЖЛИН.943119.006-04	при необходимости	
УЗДП-006-04	ЖЛИН.943119.006-05	при необходимости	
УЗДП-006-05	ЖЛИН.943119.006-06	при необходимости	
УЗДП-006-06	ЖЛИН.943119.006-07	при необходимости	
УЗДП-008	ЖЛИН.943119.008-01	при необходимости	
УЗДП-008-01	ЖЛИН.943119.008-02	при необходимости	
УЗДП-008-02	ЖЛИН.943119.008-03	при необходимости	
УЗДП-008-03	ЖЛИН.943119.008-04	при необходимости	
УЗДП-008-04	ЖЛИН.943119.008-05	при необходимости	
УЗДП-008-05	ЖЛИН.943119.008-06	при необходимости	
УЗДП-008-06	ЖЛИН.943119.008-07	при необходимости	
УЗДП-008-07	ЖЛИН.943119.008-08	при необходимости	
УЗДП-009	ЖЛИН.943119.009-01	при необходимости	
УЗДП-009-01	ЖЛИН.943119.009-02	при необходимости	
УЗДП-009-02	ЖЛИН.943119.009-03	при необходимости	
УЗДП-009-03	ЖЛИН.943119.009-04	при необходимости	
УЗДП-009-04	ЖЛИН.943119.009-05	при необходимости	
3. ножной переключатель (педаль)	ЖЛИН.943119.005	1	
4. блок бесперебойного питания (ББП)	Комплект документации производителя (поставщика)	1	
5. комплект из 2-х колонок акустических стерео	Комплект документации производителя (поставщика)	1	
6. тележка	ЖЛИН.943119.007-01	1	
7. персональный компьютер в составе:		1	
блок системный с установленным устройством согласующим (УС) и предустановленным РПО	ЖЛИН.943119.003-01 УС Комплект документации производителя (поставщика)	1	
монитор со съемным кабелем для соединения с блоком системным	Комплект документации производителя (поставщика)	1	
ручной манипулятор (мышь)	Комплект документации производителя (поставщика)	1	

Наименование	Обозначение документа или основные параметры	Количество, шт.	Зав. №
клавиатура	Комплект документации производителя (поставщика)	1	
принтер цветной А4 с комплектом съемных кабелей	Комплект документации производителя (поставщика)	1	
8. комплект кабелей:		1 к-т	
кабель для подачи электропитания на ББП	Комплект документации в производителя (поставщика)	1	
кабель для подачи электропитания на БТ	Комплект документации в производителя (поставщика)	1	
кабель для соединения монитора с БТ	Комплект документации производителя (поставщика)	1	
кабель для соединения блока системного с БТ	Комплект документации производителя (поставщика)	1	
9. гель контактный ультразвуковой: Гель для ультразвуковой диагностики «АКВАГЕЛЬ» по ТУ 9398-003-34340322-2007 либо Гель «АКВАГЕЛЬ-УНИВЕРСАЛ» по ТУ 32.50.50-004-27465230-2018 либо Гель для ультразвуковых исследований и терапии «Медиагель» по ТУ 9398-023-76063983-2015 либо Гель для ультразвуковых исследований стерильный «Медиагель-с» по ТУ 9398-002-76063983-2013	РУ № ФСР 2007/00024 РУ № РЗН 2019/9339 РУ № РЗН 2016/3706 РУ № РЗН 2015/2542	1	
10. держатель для УЗДП	ЖЛИН.943119.010-01	1 (при необходимости)	
11. футляры для УЗДП		Не менее 1	
футляр для УЗДП	ЖЛИН.323368.001-01	при необходимости	
футляр для УЗДП	ЖЛИН.323368.001-02	при необходимости	
футляр для УЗДП	ЖЛИН.323368.001-03	при необходимости	
футляр для УЗДП	ЖЛИН.323368.001-04	при необходимости	
12. фиксатор васкулярный R3,5-10	ЖЛИН.271254.001	при необходимости	
13. фиксатор васкулярный R4,5-10	ЖЛИН.271254.002	при необходимости	
14. фиксатор васкулярный R2,25-20	ЖЛИН.271254.003	при необходимости	
15. фиксатор васкулярный R3-20	ЖЛИН.271254.004	при необходимости	
16. Руководство по эксплуатации (совмещенное с паспортом)	ЖЛИН 941217.002-01 РЭ	1	
Примечания: 1. Позиции, отмеченные фразой «при необходимости», поставляются по согласованию с заказчиком. 2. В состав принтера цветного А4 с комплектом кабелей могут входить предустановленные производителем принтера картриджи.			

1.3 Упаковка

1.3.1 Транспортная упаковка прибора представляет собой ящик картонный, ящик из гофрокартона либо ящик деревянный. Свободное пространство внутри упаковки заполнено упаковочными амортизационными материалами.

1.3.2 Комплектующие в транспортной упаковке уложены так, чтобы внизу упаковки помещались наиболее тяжелые комплектующие, а сверху – наиболее легкие и хрупкие. Покупные комплектующие вкладываются в транспортную упаковку прибора в упаковке производителя либо поставляются в упаковке производителя без укладки в транспортную упаковку прибора. Эксплуатационная документация, помещенная в полиэтиленовый пакет, укладывается внутрь транспортной упаковки.

1.3.3 В каждое упакованное место вложен упаковочный лист в соответствии с указаниями ГОСТ Р 50444. Упаковочный лист содержит следующую информацию:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование прибора с указанием модификации;
- фамилия и инициалы упаковщика;
- дата упаковывания.

2 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

2.1 По безопасности прибор соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК60601-1 и ГОСТ Р МЭК 60601-2-37 для изделий класса I с рабочей частью типа CF.

2.2 По электромагнитной совместимости прибор соответствует требованиям для оборудования группы I и класса B по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 и ГОСТ Р МЭК 60601-2-37.

2.3 Рабочее программное обеспечение соответствует требованиям ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119, ГОСТ Р ИСО 9127 и ГОСТ Р МЭК 62304 для класса A.

2.4 Корректированный уровень звуковой мощности не превышает 65 дБА для прибора, не осуществляющего звуковую индикацию скорости кровотока, и 85 дБА для прибора, осуществляющего звуковую индикацию.

2.5 Температура поверхности УЗДП, контактирующего с пациентом, не превышает + 41°C.

3 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Прибор не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием.

Прибор предназначен для применения в базовой электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю прибора следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.

Таблица 5 – Электромагнитная эмиссия

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПр 11	Группа 1	Прибор использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования, расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по СИСПр 11	Класс В	Прибор пригоден для применения во всех местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и мерцание по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 6 – Помехоустойчивость

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Указания по электромагнитной обстановке
Электростатические разряды по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%.
Наносекундные импульсы по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ – для линий электропитания	± 2 кВ – для линий электропитания	Качество электрической энергии в сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки. Рекомендуется использовать сетевой фильтр с защитой от наносекундных импульсных помех.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-провод» ± 2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	± 1 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-провод» ± 2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки.
Провалы напряжения, кратковременные	Провал напряжения более	Провал напряжения более	Качество электрической энергии в сети следует обеспечить в

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Указания по электромагнитной обстановке
прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	95% U_n в течение 0,5 периода Провал напряжения 60% U_n в течение 5 периодов Провал напряжения 30% U_n в течение 25 периодов Провал напряжения более 95% U_n в течение 5 сек	95% U_n в течение 0,5 периода Провал напряжения 60% U_n в течение 5 периодов Провал напряжения 30% U_n в течение 25 периодов Провал напряжения более 95% U_n в течение 5 сек	соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Если имеют место искажения изображения, то, возможно, необходимо расположить прибор на большем расстоянии от источников магнитных полей промышленной частоты или обеспечить магнитное экранирование. Уровни магнитного поля следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
U_n – уровень напряжения в электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 7 – Помехоустойчивость

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 0,15 МГц до 80 МГц	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 0,15 МГц до 80 МГц	Расстояние между используемым портативным/мобильным средством радиосвязи и любой частью прибора, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос d в метрах при номинальном значении максимальной выходной мощности в Вт в соответствии со значением, установленным изготовителем, составляет: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где P - номинальное значение максимальной выходной мощности в Вт в соответствии со значением, установленным изготовителем; d - рекомендуемый пространственный разнос, м. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой а) должна быть ниже уровня соответствия в каждой полосе частот б). Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	

а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
размещения прибора выше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой прибора с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение прибора. б) Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 1 В/м. Примечания: 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

Пользователь прибора может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) прибором, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Таблица 8 – Помехоустойчивость

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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.

4 ОПИСАНИЕ ПРИБОРА

4.1 Принцип действия прибора

Принцип работы прибора основан на эффекте Допплера, заключающегося в том, что если излучатель и приемник ультразвуковых колебаний неподвижны относительно друг друга, и на приемник поступают отраженные от форменных элементов крови или других движущихся в кровяном русле частиц ультразвуковые колебания, то частота принимаемых приемником отраженных ультразвуковых колебаний увеличивается, если проекция вектора скорости отражателя направлена к приемнику [знак значений линейных скоростей кровотока (ЛСК) – плюс], и уменьшается, если проекция вектора скорости отражателя направлена от приемника [знак значений ЛСК – минус].

При этом различают пиковые и средние линейные скорости кровотока (см/сек): первые определяются по кривой максимальных скоростей (огнивающая спектра доплеровских частот) – V_s , V_m , V_d (максимальная систолическая, средняя за сердечный цикл и диастолическая скорости соответственно), а вторые определяются по кривой средневзвешенной скорости – V_{as} , V_{am} , V_{ad} , V_{ald} (средневзвешенная систолическая скорость, средняя по сечению сосуда скорость, средняя скорость в диастоле, конечная диастолическая – минимальная скорость). Соответствующие объемные скорости Q_s , Q_m , Q_{as} , Q_{am} (мл/мин) рассчитываются при введении данных о диаметре исследуемого сосуда.

Рабочее программное обеспечение Minimax Doppler, разработанное для данного прибора, обеспечивает режим исследования крупных сосудов (Макро), микроциркуляции и перфузии в тканях (Микро), а также выбор сосуда в определенной области и точке, ввод данных об условиях обследования и пациенте, запоминание и сравнение данных как в текущем обследовании, так и в отсроченном режиме для одного или разных пациентов.

4.2 Схема подключения прибора

Схема подключения прибора приведена на рисунке 1. Сплошной линией обозначено сетевое подключение 220В, штрихпунктирной – сигнальная линия. Цвет стрелок на схеме соответствует цветовой маркировке кабелей, указанной в приложении Б. Звездочкой (*) отмечены комплектующие, которые поставляются при необходимости.

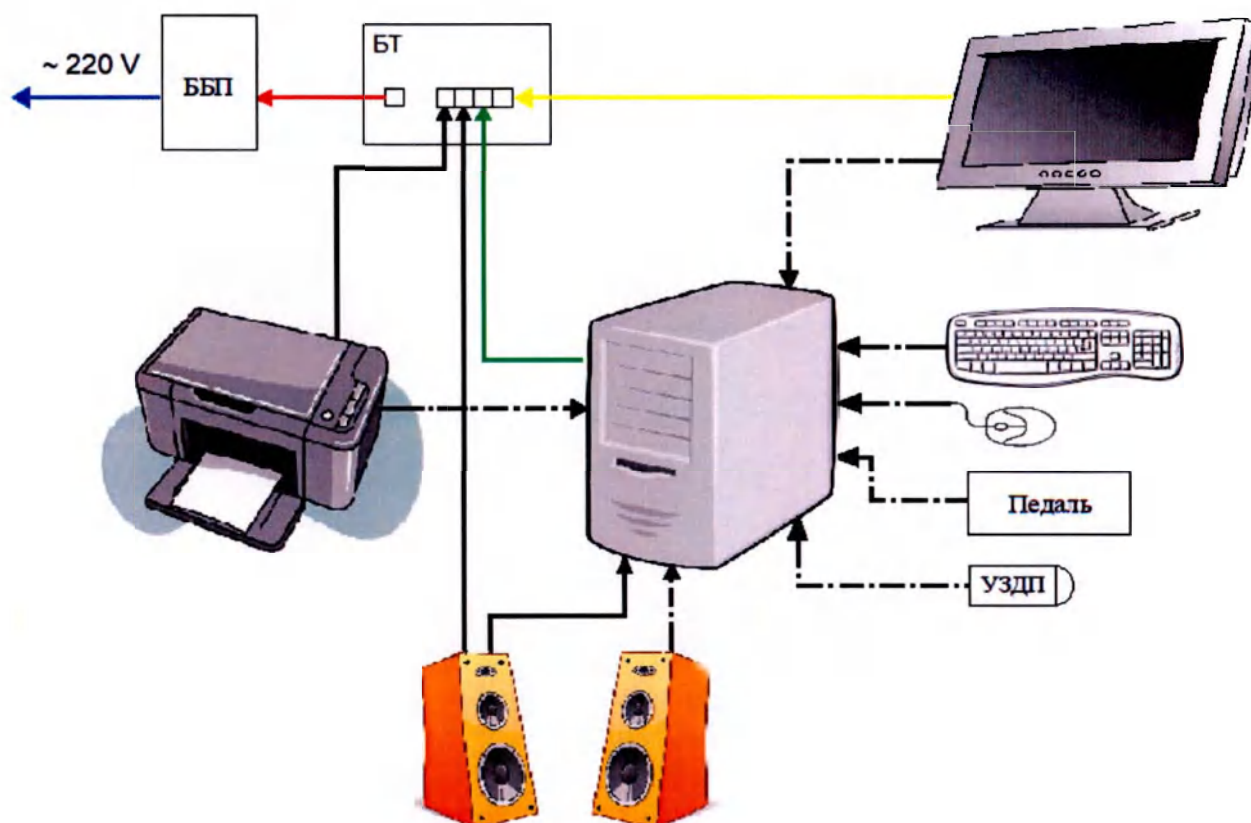


Рисунок 1 – Схема соединения прибора

Клавиатура, мышь и педаль подключаются к USB разъемам системного блока.

Подключение прибора к сети переменного тока осуществляется через блок трансформации. Для обеспечения непрерывной работы прибора при возможном отключении питания в сети переменного тока, между БТ и питающей сетью (розеткой) устанавливается БП.

Внешний вид прибора представлен на рисунках 2 и 3.

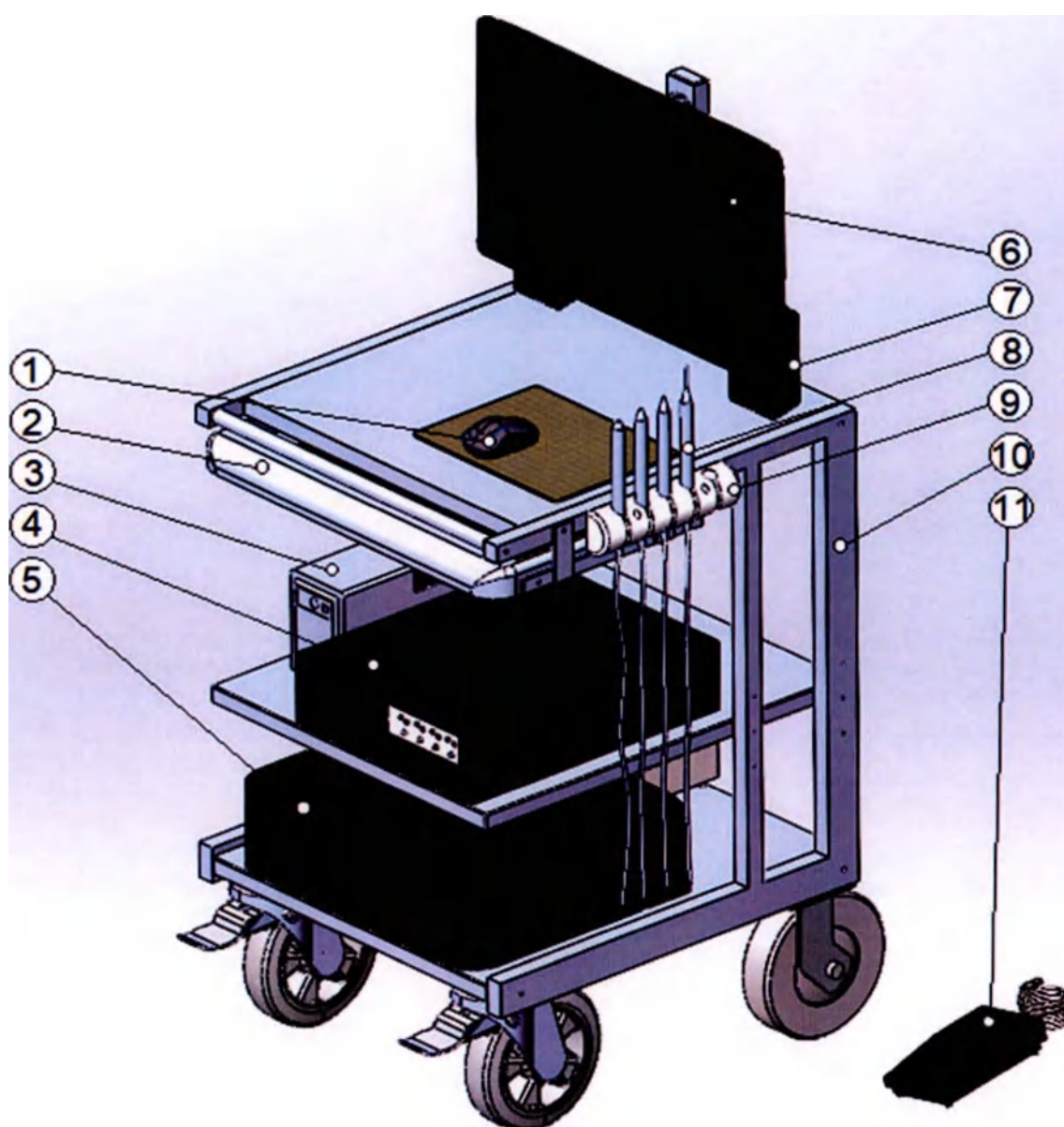


Рисунок 2 – Внешний вид прибора, вид спереди

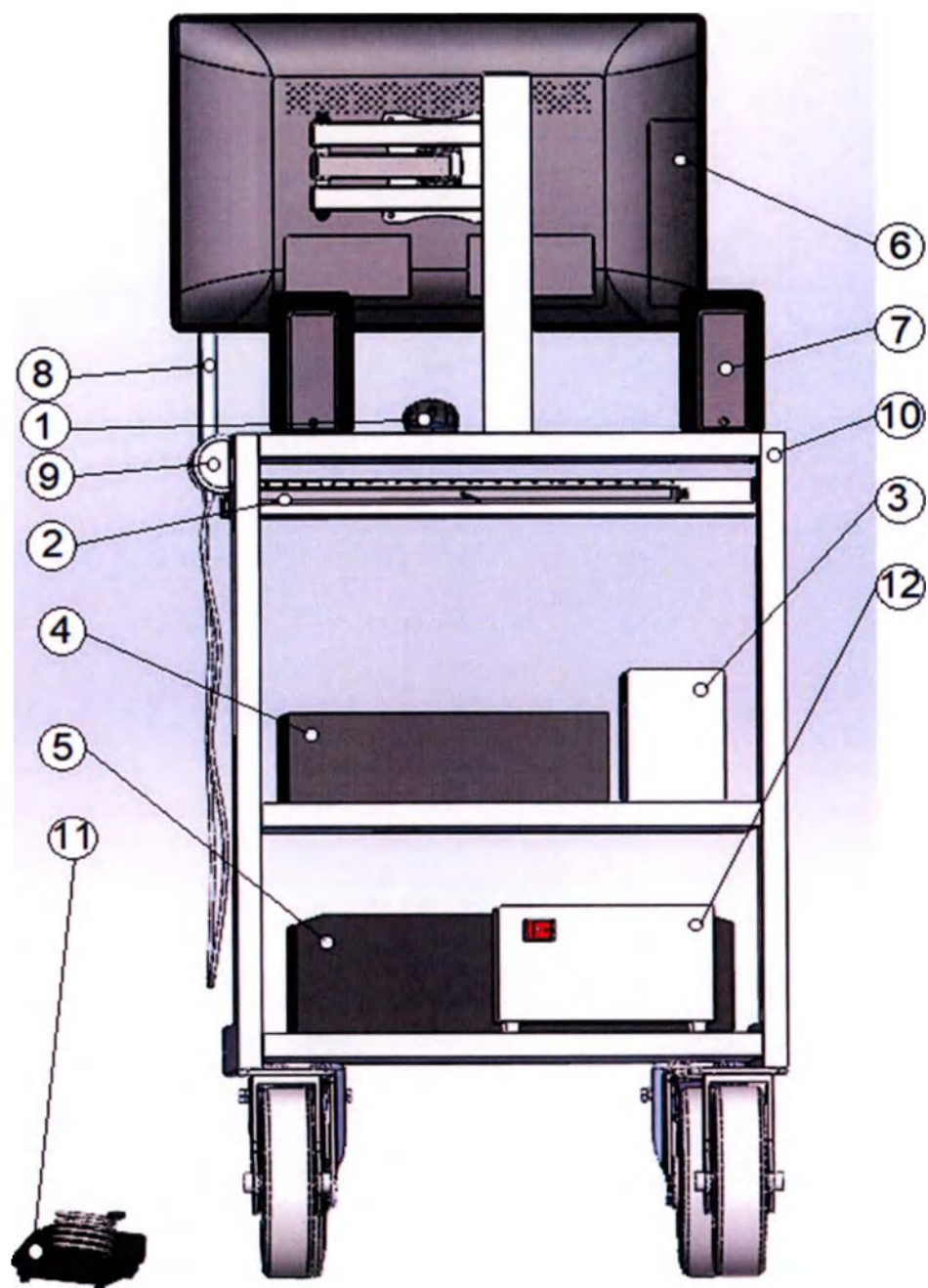


Рисунок 3 – Внешний вид прибора, вид сзади

- 1 – ручной манипулятор (мышь);
- 2 – клавиатура;
- 3 – блок бесперебойного питания;
- 4 – блок системный с установленным устройством согласующим;
- 5 – принтер цветной A4 с комплектом съемных кабелей;
- 6 – монитор со съемным кабелем для соединения с блоком системным;
- 7 – комплект из 2-х колонок акустических стерео;
- 8 – ультразвуковые доплеровские преобразователи;
- 9 – держатель для УЗДП;
- 10 – тележка ЖЛИН.943119.007-01;

- 11 – ножной переключатель (педаль);
12 – блок трансформации.

Устройство согласующее (УС) установлено в нишу дисководов системного блока. Устройство согласующее предназначено для подключения датчиков к источнику электропитания и коммутации выходов датчиков с входом звуковой карты и устройствами звукового контроля (УЗК).

Внешний вид устройства согласующего с разъемами представлен на рисунке 4.

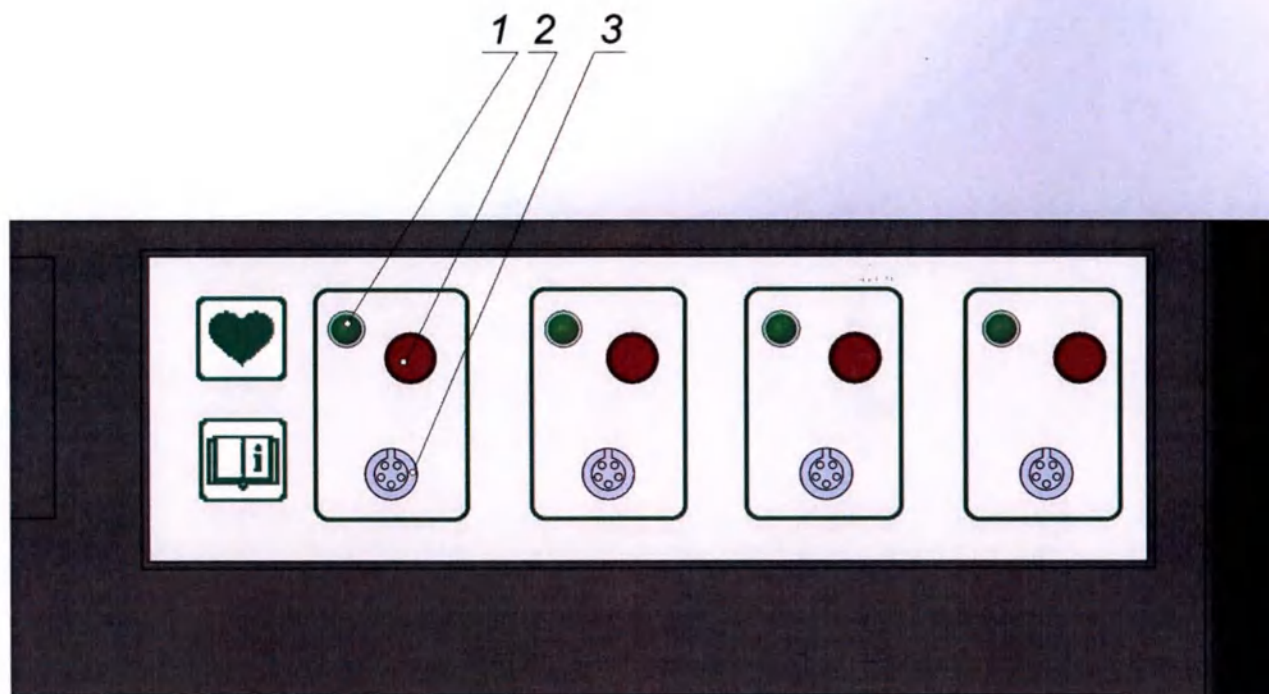


Рисунок 4 – Устройство согласующее

- 1 – светодиодный индикатор;
2 – кнопка выбора УЗДП;
3 – разъем для подключения УЗДП к УС.

Блок трансформации (БТ) обеспечивает безопасное подключение прибора к сети переменного тока. Внешний вид БТ с разъемами приведен на рисунках 5 и 6.

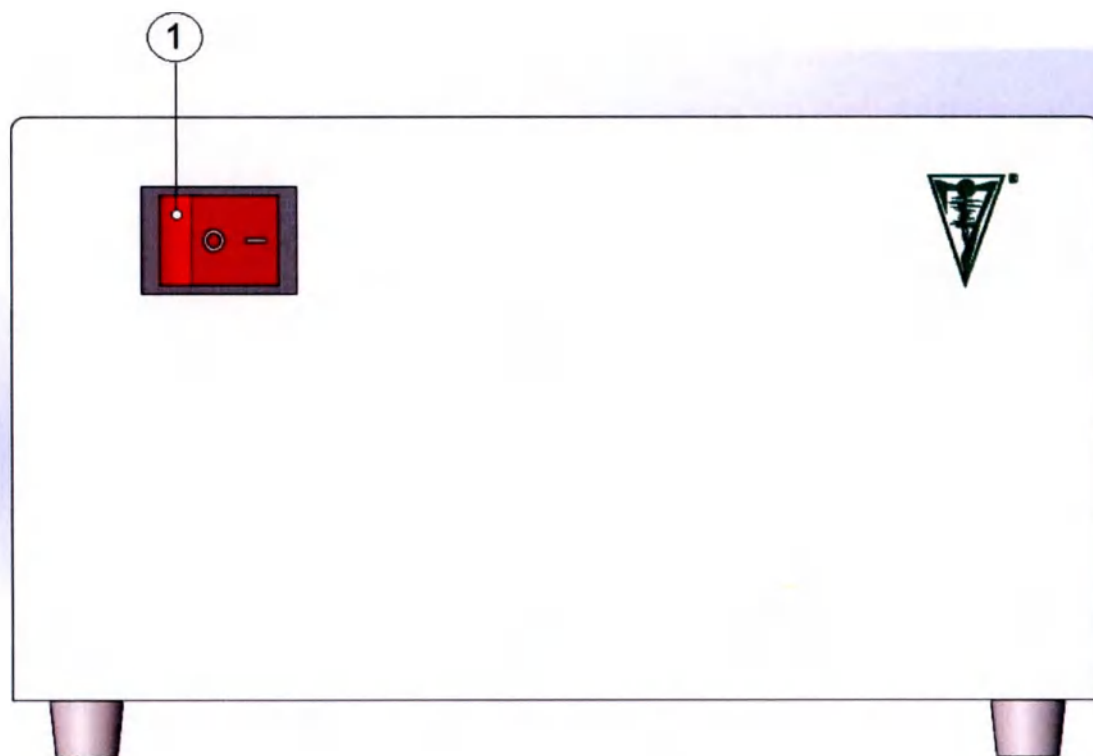


Рисунок 5 – Блок трансформации, вид спереди

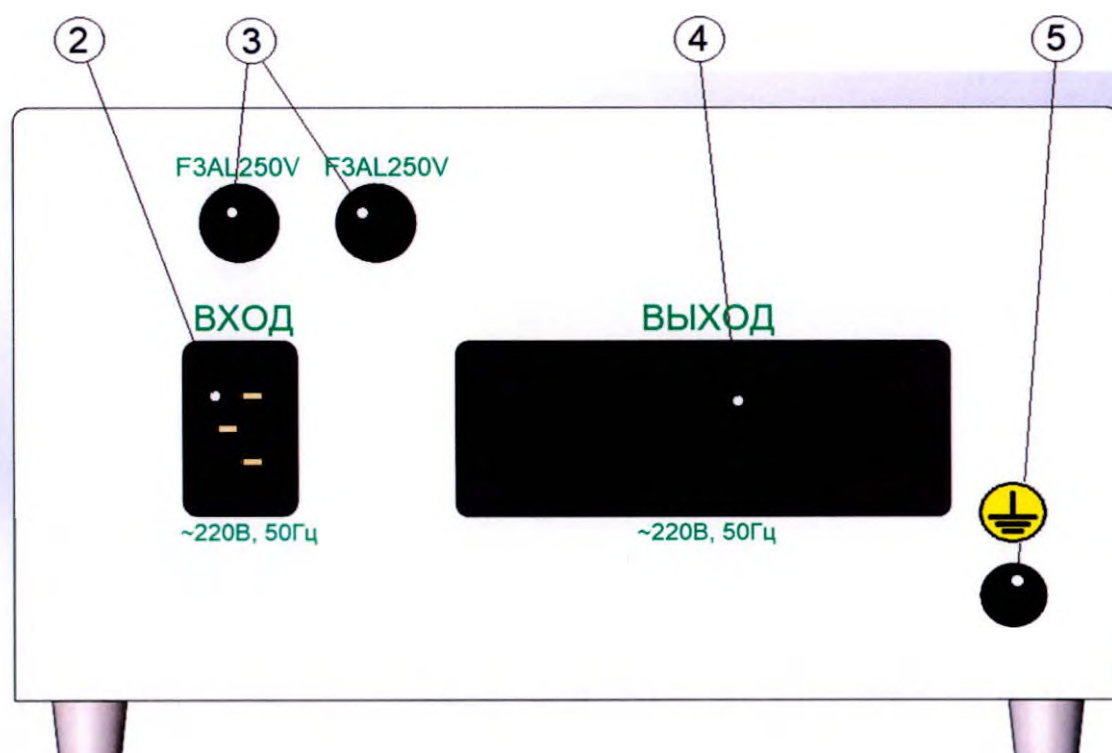


Рисунок 6 – Блок трансформации, вид сзади

- 1 – кнопка включения БТ;
- 2 – разъем для подключения БТ к ББП;
- 3 – держатель для предохранителя;

4– разъемы для подключения монитора, блока системного, принтера цветного А4, комплекта из 2-х колонок акустических стерео;

5– вывод для заземления тележки.

Ультразвуковые доплеровские преобразователи (УЗДП) подключаются через устройство согласующее (УС), позволяющее подавать электропитание поочередно на каждый датчик с помощью кнопок, расположенных на лицевой панели устройства согласующего над разъемами для подключения входных кабелей датчиков. При нажатии на одну из кнопок загорается соответствующий задействованному датчику светодиодный индикатор.

Все входящие в состав прибора ультразвуковые доплеровские преобразователи имеют общее схемно-конструкторское решение и состоят из ультразвуковой головки, в которой смонтированы излучающий и приемный пьезоэлементы, электронной платы с устройством преобразовательно-усилительным (УПУ) и выходного кабеля для подключения к разъёму на устройстве согласующем (УС). Плата с УПУ размещена в металлическом корпусе цилиндрической формы.

Все датчики являются карандашными. Ультразвуковые головки датчиков имеют конструктивные отличия по габаритам и форме в зависимости от назначения и рабочих частот датчиков. Минимальные размеры рабочей части имеют датчики с рабочей частотой 20, 25 МГц, предназначенные для работы в режиме микроциркуляции и исследования кровотока поверхностных и мелких, мельчайших кровеносных сосудов. Максимальный размер рабочей части имеют датчики с рабочей частотой 2 МГц, предназначенные для УЗ исследования кровотока крупных и глубоко лежащих кровеносных сосудов.

4.3 Обобщенные результаты клинических испытаний

Допплерограф ультразвуковой компьютеризированный для исследования кровотока ММ-Д-К «Минимакс-доплер-К», прибор исполнение 01 ТУ 26.60.12-002-20819831-2021, производства ООО «СП Минимакс», Россия

СООТВЕТСТВУЕТ требованиям нормативной документации, технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя), назначению и показаниям к применению.

ПОДТВЕРЖДЕНА безопасность и эффективность медицинского изделия.

5 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

5.1 Общие меры предосторожности

5.1.1 К работе с прибором могут быть допущены лица, имеющие образование не ниже среднего специального, практические навыки работы на персональном компьютере, владеющие методиками ультразвуковой доплерографии и изучившие настоящее руководство.

5.1.2 После транспортирования и хранения прибора в условиях низких температур его необходимо в течение не менее 2 часов выдержать в условиях согласно п. 6.1 перед распаковкой и подготовкой к эксплуатации.

5.2 Меры предосторожности при эксплуатации

5.2.1 При подключенном к сети питания внешнем вычислительном устройстве работа с пациентом на приборе в режиме обследования должна осуществляться через блок трансформации (БТ) из комплекта поставки прибора с номинальным напряжением 220 В, частотой 50 Гц.

5.2.2 **ОСТОРОЖНО!** Во избежание риска поражения электрическим током прибор должен присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.

5.2.3 Для исключения поражения электростатическим разрядом при работе прибора заземляющий провод желто-зеленого цвета должен быть с одного конца присоединен к нижней части тележки, а другой конец провода должен быть закреплен на выводе 5 на БТ (рисунок 6).

5.2.4 В случае возникновения опасной ситуации необходимо отключить прибор от питающей сети, нажав на кнопку 1 выключения БТ и выдернув кабель с кольцом красного цвета из разъема 2 ВХОД (рисунок 6).

5.2.5 Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на прибор.

5.2.6 Не рекомендуется устанавливать на ПК стороннее программное обеспечение и подключать к сети Интернет во избежание потери функциональности прибора и ослабления защищенности рабочего программного обеспечения.

5.2.7 Необходимо фиксировать тормозные устройства на передних колесах тележки во всех случаях, кроме транспортирования, во избежание непреднамеренного перемещения прибора.

5.2.8 При использовании прибора необходимо пользоваться средствами индивидуальной защиты (медицинскими перчатками).

5.2.9 При инвазивном применении управление прибором должно осуществляться не врачом, проводящим интраоперационное исследование в условиях стерильности, а его ассистентом.

5.2.10 При неинвазивном применении прибора необходимо использовать гель контактный ультразвуковой, поставляемый в комплекте, либо гель контактный ультразвуковой, зарегистрированный в установленном порядке как медицинское изделие и обладающий вязкостью не менее 18 Па·с.

5.2.11 При использовании в ходе операции геля контактного ультразвукового необходимо использовать только стерильный гель, поставляемый в комплекте, либо стерильный гель контактный ультразвуковой, зарегистрированный в установленном порядке

как медицинское изделие и обладающий вязкостью не менее 18 Па·с. Допускается использование физраствора вместо стерильного геля.

5.2.12 Прибор не предназначен для эксплуатации в СРЕДЕ С ПОВЫШЕННЫМ СОДЕРЖАНИЕМ КИСЛОРОДА.

5.3 Меры предосторожности при эксплуатации УЗДП

5.3.1 При инвазивном применении УЗДП и фиксаторы васкулярные (при наличии) необходимо перед каждым применением стерилизовать в соответствии с указаниями пункта 10.4

5.3.2 До и после каждого использования УЗДП должны быть продезинфицированы в соответствии с разделом 10.

5.3.3 При работе с УЗДП необходимо избегать падений датчиков, т.к. ультразвуковая головка выполнена из хрупкого материала. Неиспользуемые в данный момент датчики должны быть уложены в поставляемые в комплекте футляры или в специальный держатель, исключая падение датчиков с рабочего стола.

5.3.4 Запрещено отключать УЗДП от УС, держась за провод, во избежание повреждения проводов и соединений. Отключение УЗДП от УС следует проводить, держась за корпус разъема кабеля датчика.

5.3.5 Допускается попадание капель жидкости на рабочую часть датчика (IP21) без погружения.

5.4 КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩАЕТСЯ

5.4.1 Работа с пациентом на приборе в режиме обследования, подключенном к сети переменного тока без использования БТ.

5.4.2 Использование электронных принадлежностей, в том числе кабелей и преобразователей, отличных от поставляемых предприятием-изготовителем в комплекте поставки прибора, во избежание увеличения электромагнитной эмиссии, снижения помехоустойчивости прибора и снижения электробезопасности прибора.

5.4.3 Самостоятельная модификация прибора.

5.4.4 Инвазивное применение УЗДП и фиксаторов васкулярных, не подвергнутых предварительной стерилизации.

5.4.5 Использование прибора, на котором присутствуют механические повреждения или нарушения изоляции проводов, блока питания. Допускается наличие неглубоких поверхностных царапин или потертостей, образовавшихся в процессе эксплуатации.

5.4.6 Использование датчиков с механическими повреждениями.

5.4.7 Радиационная и горячая стерилизация (дезинфекция) датчиков – это приведет к выходу датчика из строя (деполяризация пьезокерамики). Стерилизация датчиков производится в низкотемпературных (до +40°C) озоновых стерилизаторах или плазменных стерилизаторах (до +50°C).

5.4.8 Очистка ультразвуковых головок и корпусов датчиков от ультразвукового контактного геля каким-либо инструментом или с применением излишней физической силы, а также использование абразивных средств и жидкостей – это может привести к их механическому повреждению и выходу из строя. Очистку и дезинфекцию необходимо проводить в соответствии с разделом 10.

5.4.9 Замачивание датчиков в антисептических растворах при проведении дезинфекции и обработки УЗДП.

6 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

6.1 Прибор должен эксплуатироваться в следующих климатических условиях:

Температура от +10°C до +35°C;

Относительная влажность не более 80% при температуре + 25°C.

6.2 Прибор должен эксплуатироваться в закрытых вентилируемых помещениях.

В используемом помещении, а также в примыкающих помещениях должны отсутствовать установки, генерирующие мощные электромагнитные поля, во избежание возможного нарушения работы прибора.

7 ПОРЯДОК РАБОТЫ С ПРИБОРОМ

7.1 Начало работы с прибором

7.1.1 Перед распаковкой прибора убедиться в отсутствии механических повреждений упаковки.

7.1.2 После транспортирования прибора в условиях низких температур его необходимо в течение не менее 2 часов выдержать в условиях согласно п. 6.1 перед распаковкой и подготовкой к эксплуатации.

7.1.3 Вскрыть упаковку и проверить комплектность прибора на соответствие разделу «Комплектность» настоящего Руководства по эксплуатации и технической документации на покупные изделия.

7.1.4 Произвести визуальный контроль составных частей прибора с целью выявления возможных механических повреждений после транспортирования. Если прибор имеет механические повреждения, не включая его, обратиться к предприятию-изготовителю.

7.2 Включение прибора

7.2.1 Сборка и подключение прибора осуществляется сервисными инженерами предприятия-изготовителя по схеме, изображенной на рисунке 1.

7.2.2 Включить последовательно питание ББП и БТ.

7.2.3 Включить питание монитора и системного блока в соответствии с Руководством по эксплуатации покупных изделий.

7.2.4 Подключить УЗДП к УС.

7.2.5 Запустить РПО Minimax Doppler.

7.3 Программное обеспечение Minimax Doppler

Вход в программу производится автоматически при включении компьютера, если настроен автозапуск приложения, или путем запуска приложения двойным щелчком левой кнопки мыши на иконку Minimax Doppler на рабочем столе или через меню ПУСК. На экране появляется окно авторизации (рисунок 7).

7.3.1 Авторизация

Для работы с рабочим программным обеспечением Minimax Doppler необходимо авторизоваться в программе. Для входа в РПО необходимо ввести пароль в соответствующее поле, изображенное на рисунке 7. По умолчанию пароль для входа присваивается в соответствии с заводским номером прибора (без знаков пунктуации). По запросу пользователя уполномоченный представитель предприятия-изготовителя может настроить пользовательский пароль. Пароль должен содержать не менее 5 символов.

При поставке оборудования, представитель предприятия-изготовителя передает заказчику на хранение уникальный ключ, с помощью которого можно сменить пароль самостоятельно (копия хранится у предприятия-изготовителя).

Для того чтобы сменить пароль, нужно в окне авторизации нажать на «Забыли пароль?», в открывшемся окне ввести уникальный ключ и новый пароль (рисунок 8).

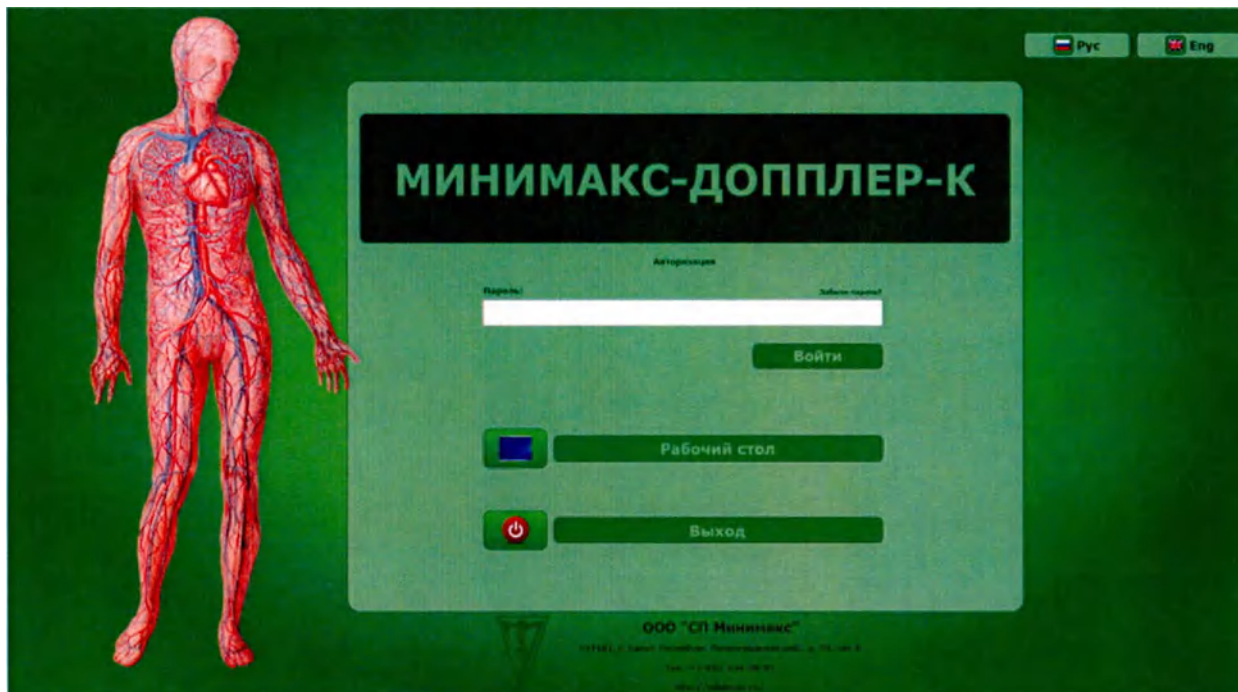


Рисунок 7 – Окно авторизации

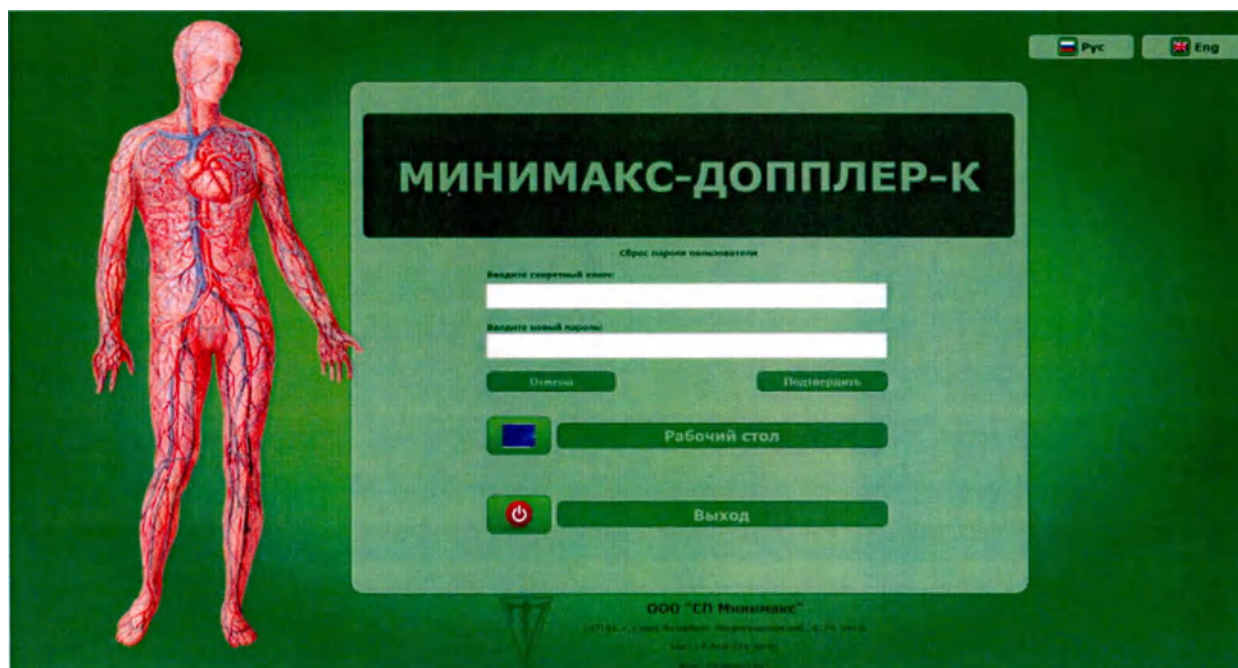


Рисунок 8 – Окно сброса пароля пользователя

После успешного входа в рабочее программное обеспечение появляется экран запуска (рисунок 9).

Рабочее программное обеспечение Minimax Doppler обеспечивает ввод и визуализацию информации на шести рабочих экранах: 1 – окно авторизации (рисунок 7), 2 – окно сброса пароля пользователя (рисунок 8), 3 – экран запуска (рисунок 9), 4 – экран карточки пациента (рисунок 10), 5 – экран обследования (рисунок 26) и 6 – экран базы пациентов (рисунок 39).

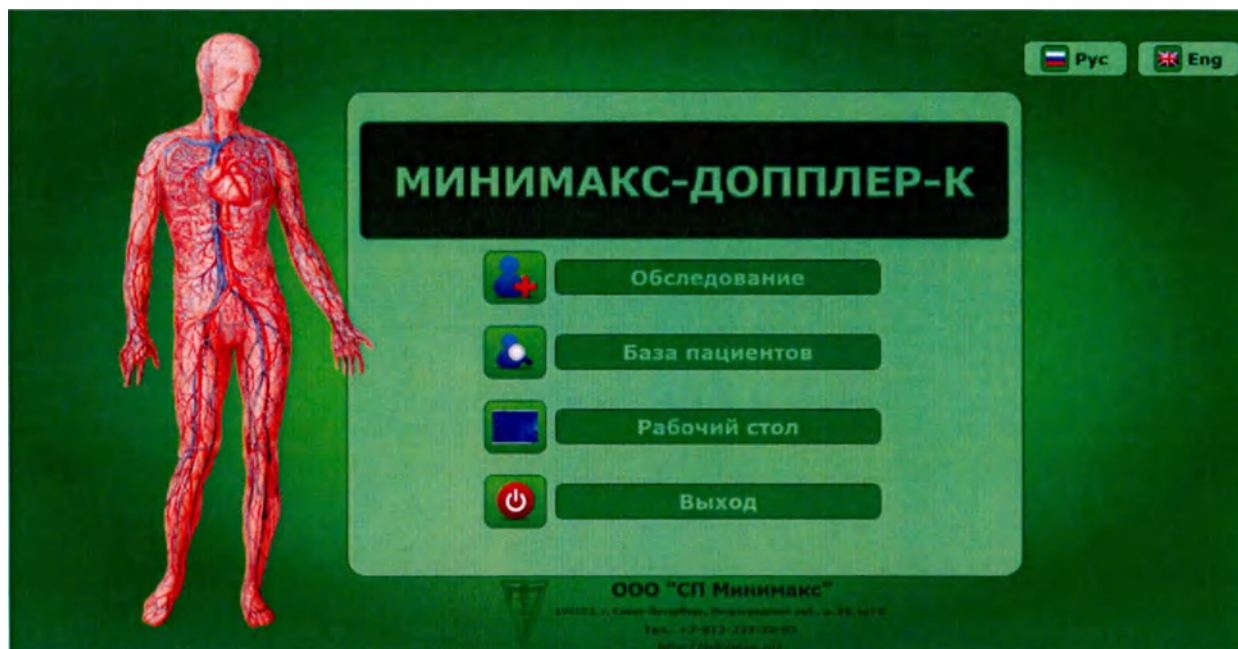


Рисунок 9 – Экран запуска

7.3.2 Экран запуска

Экран запуска содержит кнопки:

- «ОБСЛЕДОВАНИЕ» – создание карточки для нового пациента;
- «БАЗА ПАЦИЕНТОВ» – переход к общему списку пациентов;
- «РАБОЧИЙ СТОЛ» – выход на рабочий стол компьютера;
- «ВЫХОД» – завершение работы компьютера. При нажатии кнопки «ВЫХОД» появляется всплывающее окно с предложением выключить компьютер. При выборе ответа «да» производится полное завершение работы операционной системы и выключение компьютера. В случае выбора кнопки «нет» производится выход из программы Minimax Doppler и переход на рабочий стол компьютера. Выбор варианта «отмена» отменяет действие кнопки «выход»;
- «РУС» и «ENG» – выбор языка программы.

7.3.3 Экран карточки пациента

Экран карточки пациента (рисунок 10) – это основной экран, предназначенный для ввода данных о пациенте. Переключение между полями этого окна производится либо курсором мыши, либо клавишей Tab (Shift+Tab – в обратном порядке). Для очистки полей окна пациента нажать кнопку Tab (выделить цветом заполнение поля) и кнопку Backspace или дважды щёлкнуть мышью и нажать Backspace.

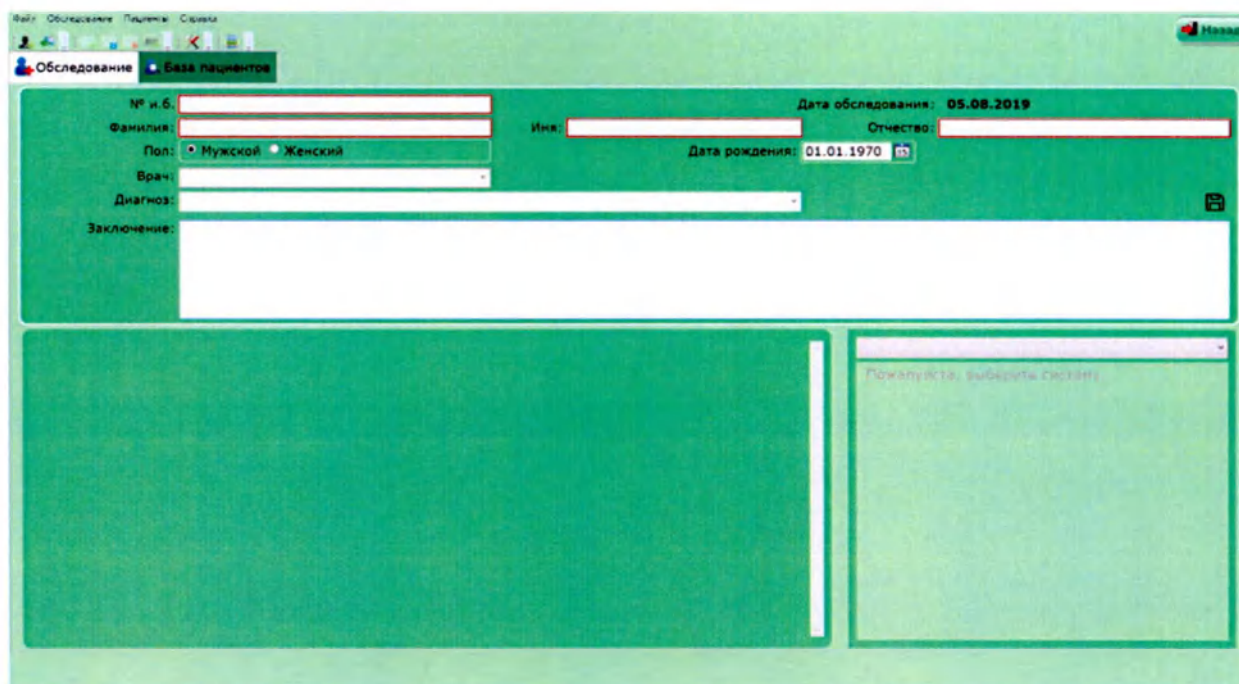


Рисунок 10 – Экран карточки пациента

Кнопка «НАЗАД» позволяет вернуться к экрану запуска.

- Поля «№ и.б.» (№ истории болезни), «Фамилия», «Имя» и «Отчество» обязательны для заполнения (рисунок 11). На одного пациента с соответствующим номером истории болезни может быть заведена только одна карточка. Это позволяет сформировать базу данных таким образом, чтобы исключить дубликаты.



Рисунок 11 – Экран карточки пациента

- Выбор «Пола» пациента производится нажатием левой кнопки мыши в соответствующее поле.

- Поле «Дата рождения» пациента заполняется двумя способами: вручную ввести дату, выделив двойным щелчком мыши поле с цифрами, либо нажать на календарь справа от поля с цифрами, и выбрать нужную дату. Для этого в верхней части календаря есть возможность прокрутки года и месяца рождения с помощью стрелок. Выбрав нужный год и месяц, указать нужное число для подтверждения (рисунок 12).

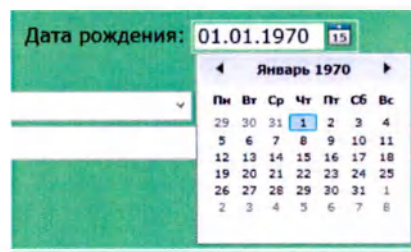


Рисунок 12 – Окно ввода даты рождения пациента

- Поле «**Врач**» можно заполнить вручную, щёлкнув в поле левой кнопкой мыши и набрав с клавиатуры ФИО врача, производящего обследование, либо выбрав из ранее внесённого списка врачей, щёлкнув левой кнопкой мыши на стрелочку выпадающего меню в правой части поля.
- Поле «**Диагноз**» можно заполнить вручную, щёлкнув в поле левой кнопкой мыши и набрав нужный диагноз с клавиатуры, либо выбрав из ранее внесённого вручную списка, щёлкнув левой кнопкой мыши на стрелочку выпадающего меню в правой части поля.
- Поле «**Заключение**» заполняется врачом. Сюда заносятся все необходимые по результатам обследования данные и комментарии.
- В окно «**Системы**», расположенное в правой нижней части экрана, выводится выбранное оператором изображение из выпадающего списка систем (рисунок 13).

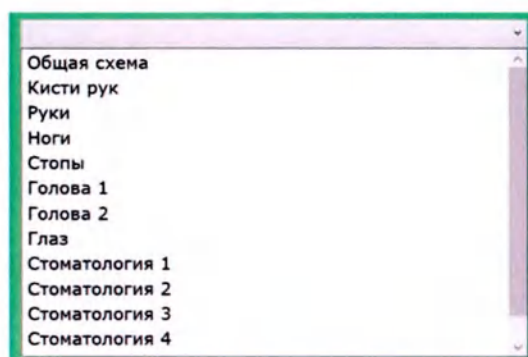


Рисунок 13 – Окно выбора системы

После заполнения данных пациента и выбора системы, в левой нижней части экрана появляется выделенное темно-зелёным цветом поле протокола, на которое необходимо дважды щёлкнуть левой кнопкой мыши для начала обследования и перехода в третий рабочий экран, либо через меню **Обследование/Новое обследование** (рисунок 14).

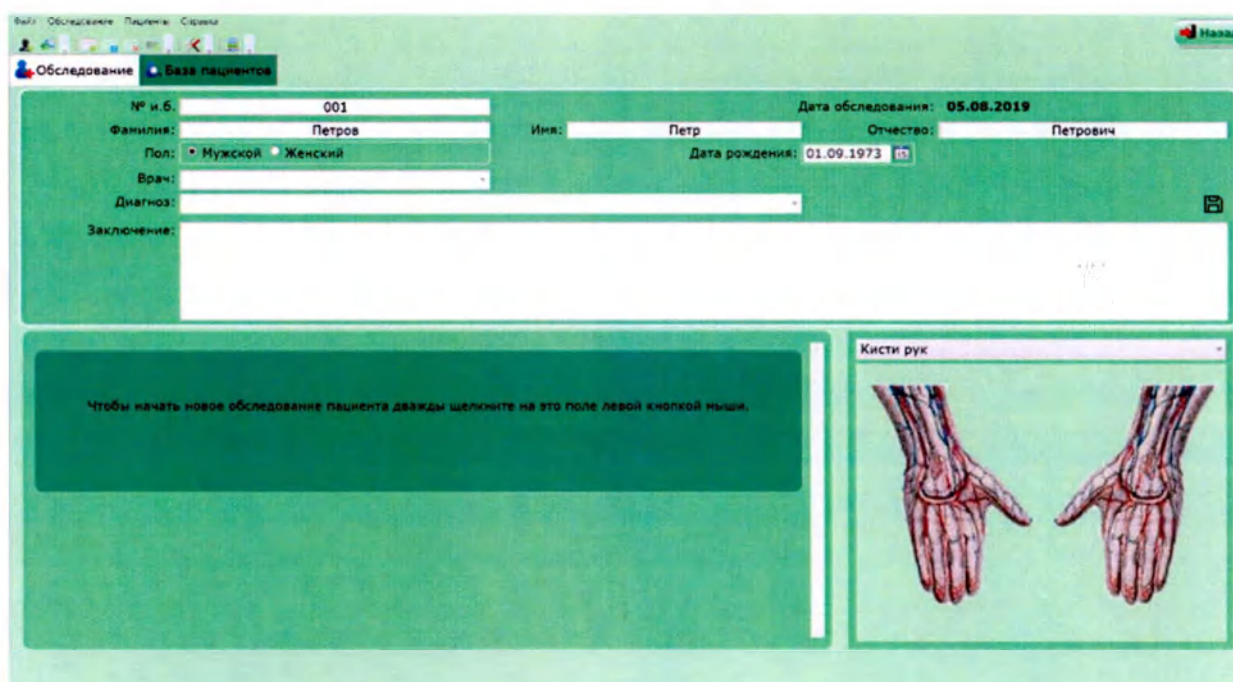


Рисунок 14 – Поле нового протокола

После завершения и сохранения обследования (п. 7.3.4), путём нажатия кнопки сохранения «SAVE» в экране обследования в поле протокола переносится информация из экрана обследования, а именно (рисунок 15):

- порядковый номер обследования,
- частота датчика, которым проводилось обследование, в МГц,
- миниатюра графика,
- границы обработки графика,
- результаты обработки выделенного фрагмента графика,
- дата и время сохранения обследования,
- режим измерения (макро или микро),
- индикатор направления потока,
- поле метки для выбора вывода на «печать»,
- поле комментариев, в которое можно внести комментарии к обследованию, щёлкнув в него левой кнопкой мыши.

Если нужно внести изменения в уже имеющееся обследование, необходимо дважды щёлкнуть левой кнопкой мыши на исходный протокол либо выделить исходный протокол и выбрать в верхней части меню **Обследование/Открыть обследование**, затем, после внесения необходимых изменений, снова сохранить обследование. При этом новый протокол будет иметь корневой номер исходного обследования с подпунктом.

Файл: Обследование Пациенты: Справка

Обследование База пациентов

№ и.б.: 001 Дата обследования: 05.08.2019

Фамилия: Петров Имя: Петр Отчество: Петрович

Пол: Мужской Женский Дата рождения: 01.09.1973

Врач: Диагноз: Заключение:

1 Датчик: 20 05.08.2019 13:31:09 Микро

Vs: 9,9656 Vas: 2,7826 Vm: 4,3061 Vam: 1,6111 Vd: 0,6844 Vsd: 0,9539 Vskd: 1,2997 Qs: 7,8270

Qas: 2,1855 Qam: 1,2653 PI: 2,1554 RI: 0,9313 STI: 64,8701 Delta: 0,0000%

2 Датчик: 20 05.08.2019 13:32:59 Макро

Vs: 28,1156 Vas: 15,3883 Vm: 10,1387 Vam: 5,5532 Vd: 5,1844 Vsd: 2,9696 Vskd: 3,4824 Qs: 22,0820

Qas: 12,0859 Qam: 4,3615 PI: 2,2617 RI: 0,8156 STI: 40,7412 Delta: 0,0000%

Кисти рук

Рисунок 15 – Заполненная карточка пациента

Удалить протокол можно через контекстное меню, щёлкнув правой кнопкой мыши в поле протокола и выбрав пункт «Удалить обследование» либо выделить протокол и выбрать в верхней части меню **Обследование/Удалить обследование**.

Удалить все обследования можно выбрав в верхней части меню **Обследование/Удалить все обследования**.

После заполнения первого поля протокола следующее появляется автоматически ниже.

Для того чтобы отметить на изображении системы область, в которой производилось обследование, необходимо подвести курсор к соответствующему месту и щёлкнуть на него левой кнопкой мыши. Появится маркер с цифрой, которая будет соответствовать номеру протокола, выделенного красной рамкой (рисунок 16).

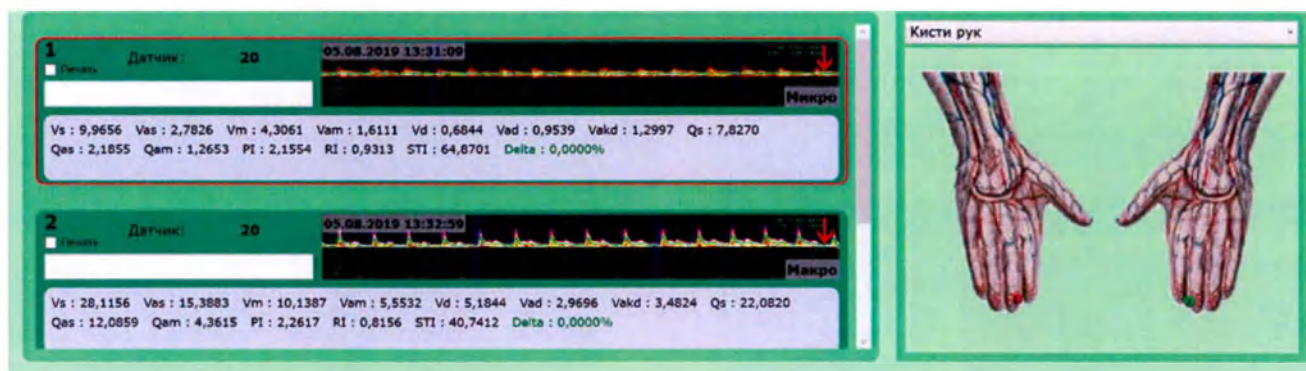


Рисунок 16 – Проставление маркера на изображении системы

Командная строка в верхней части экрана карточки пациента содержит следующие кнопки:

- «ФАЙЛ»
- «ОБСЛЕДОВАНИЕ»
- «ПАЦИЕНТЫ»
- «СПРАВКА»

Под командной строкой располагается панель быстрого доступа.

Таблица 9 – Расшифровка кнопок панели быстрого доступа

Кнопка	Обозначение
	НОВЫЙ ПАЦИЕНТ
	ОТКРЫТЬ ЗАПИСЬ ПАЦИЕНТА
	НОВОЕ ОБСЛЕДОВАНИЕ
	ОТКРЫТЬ ОБСЛЕДОВАНИЕ
	УДАЛИТЬ ОБСЛЕДОВАНИЕ
	ЭКСПОРТИРОВАТЬ В EXCEL
	ВЫБОР ОТОБРАЖАЕМЫХ ПАРАМЕТРОВ
	ПЕЧАТЬ

Командная строка предназначена для выбора режима работы перед началом, в процессе и по окончании обследования (рисунок 17, 18, 19, 20). Выбор режима производится курсором мыши. При этом выбранное слово подсвечивается и появляется выпадающее меню для каждой операции в выбранном режиме работы. Выбор из списка осуществляется мышью (курсор + щелчок) (рисунок 18).

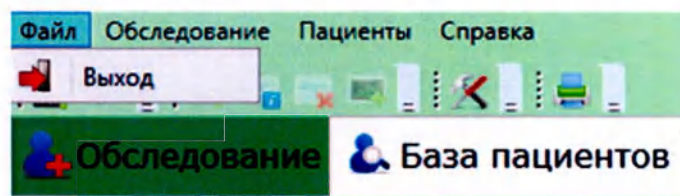


Рисунок 17 – Контекстное меню кнопки «ФАЙЛ»

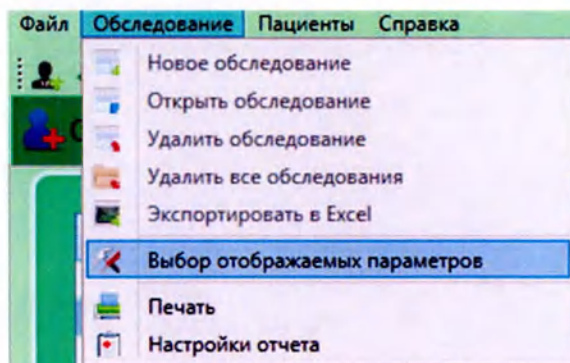


Рисунок 18 – Контекстное меню кнопки «ОБСЛЕДОВАНИЕ»

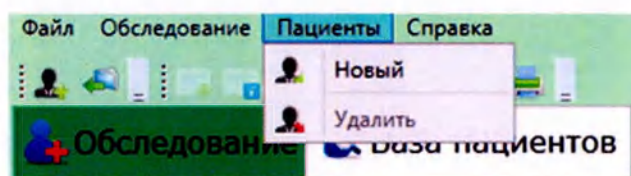


Рисунок 19 – Контекстное меню кнопки «ПАЦИЕНТЫ»

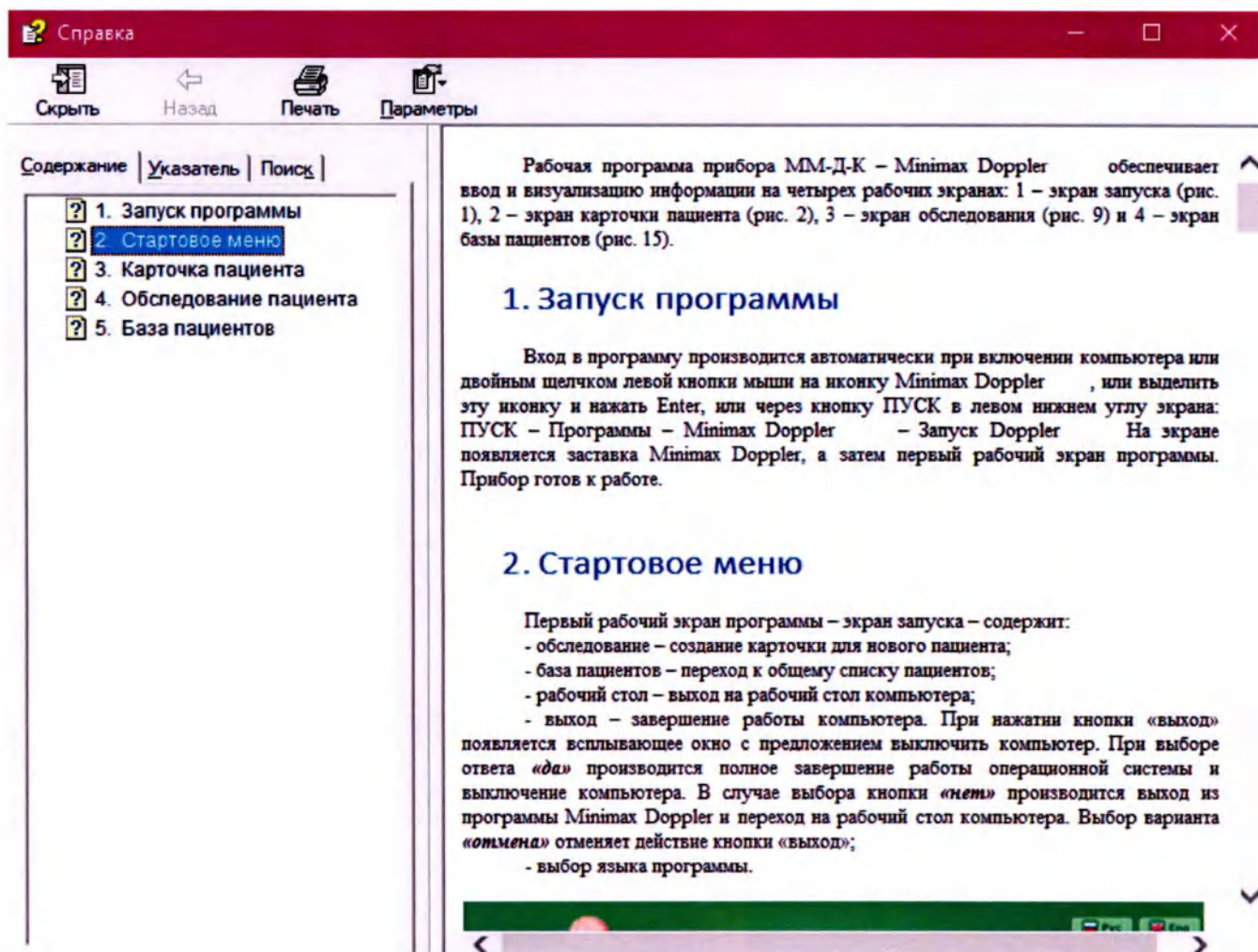


Рисунок 20 – Контекстное меню кнопки «СПРАВКА»

- Режим **Обследование/Экспортировать в Excel** позволяет экспортировать данные об обследовании конкретного пациента в Microsoft Office Excel в табличной форме. В сохранённой таблице будут содержаться следующие данные: № и.б., ФИО и дата рождения пациента, ФИО врача, диагноз, заключение, а также таблица с датами обследований, системами, в которых производились обследования, и все числовые параметры обследований.

- Режим **Обследование/Выбор отображаемых параметров** позволяет выбрать те параметры, которые будут отображаться в протоколах обследований с помощью функциональных стрелок (> – добавить параметр, >> – добавить все параметры, < – удалить параметр, << – удалить все параметры) (рисунок 21).



Рисунок 21 – Окно выбора отображаемых параметров

• Режим «**Печать**» дублирует режим **Обследование/Печать** и позволяет вывести на печать отчёт об обследованиях текущего пациента (карточку пациента) (рисунок 25). Чтобы добавить в отчёт протокол обследования, необходимо в окне соответствующего протокола поставить галочку в поле «Печать» (рисунок 22).

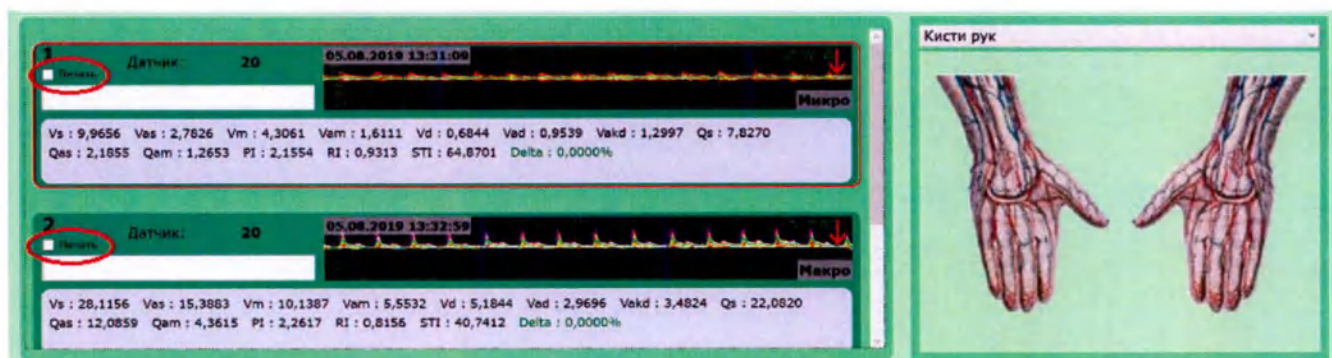


Рисунок 22 – Выбор протокола обследования для отображения в отчёте

• Режим «**Настройки отчета**» позволяет вывести в отчёт изображение системы из карточки пациента с маркерами области, в которой производилось обследование, а также настроить колонтитулы отчёта (рисунок 23).

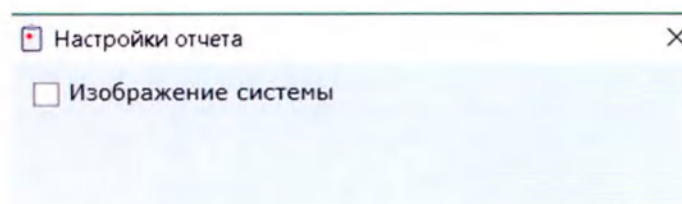
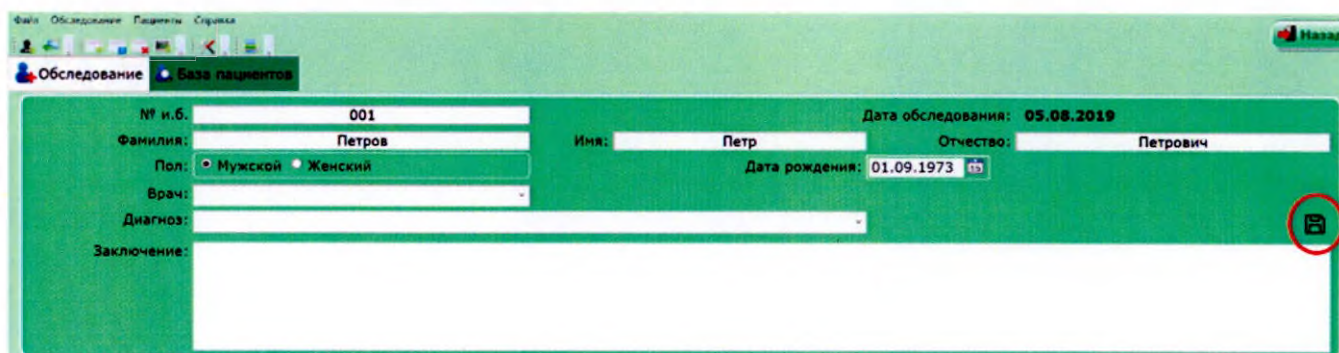


Рисунок 23 – Настройка отчета

- Режим «**Пациенты**» позволяет открыть карточку для нового пациента либо удалить текущую карточку.

- Кнопка сохранения в PDF  (рисунок 24) позволяет сохранить отчёт об обследовании текущего пациента в формате .pdf (рисунок 25). Чтобы добавить в отчёт протокол обследования, необходимо в окне соответствующего протокола поставить галочку в поле «**Печать**» (рисунок 22).

Сохранение карточки пациента и перенос данных в базу осуществляется автоматически после нажатия кнопки «**НАЗАД**»  либо в режиме **Файл/Выход**.



Файл Обследование Пациенты Справка

Обследование База пациентов

№ и.б.: 001 Дата обследования: 05.08.2019

Фамилия: Петров Имя: Петр Отчество: Петрович

Пол: Мужской Женский Дата рождения: 01.09.1973

Врач:

Диагноз:

Заключение:

Рисунок 24 – Сохранение отчета в PDF

Заключение

№ п.б.	3	Дата	05.08.2019
Информация о пациенте			
ФИО	Петров Петр Петрович		
Дата рождения	01.01.1970	Возраст	50 лет
		Пол	Мужской
Медицинское обследование			
Врач	Иванова		
Диагноз			
Здоров			
Заключение			
Здоров			



Единицы измерения

V - линейная скорость, см/с
Q - объемная скорость, мл/мин
PI, RI, STI - безразмерные индексы

Список обследований пациента

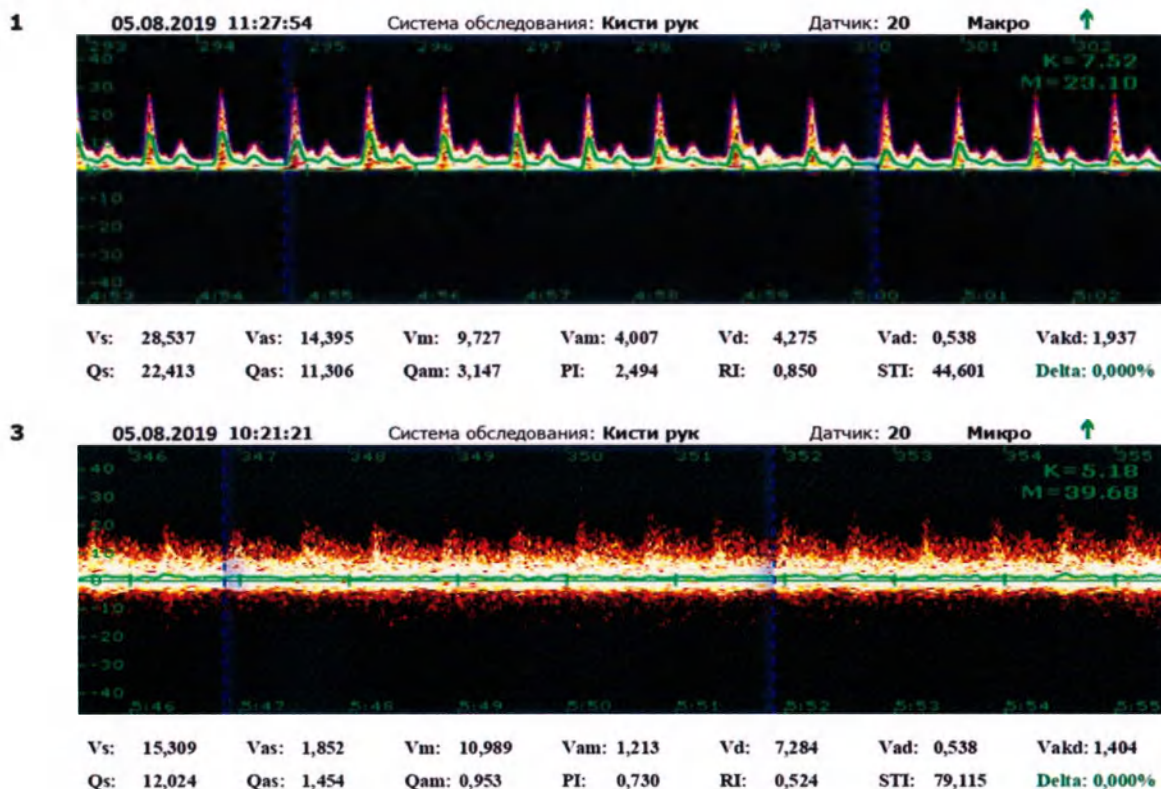


Рисунок 25 – Внешний вид отчета

7.3.4 Экран обследования

Для перехода в третий рабочий экран – экран обследования (рисунок 26) – нужно дважды щёлкнуть левой кнопкой мыши в поле протокола либо в меню выбрать **Обследование/Новое обследование** (для последующего входа выделить нужный протокол и выбрать **Обследование/Открыть обследование**). При этом в третий рабочий экран будут перенесены ФИО и возраст пациента.

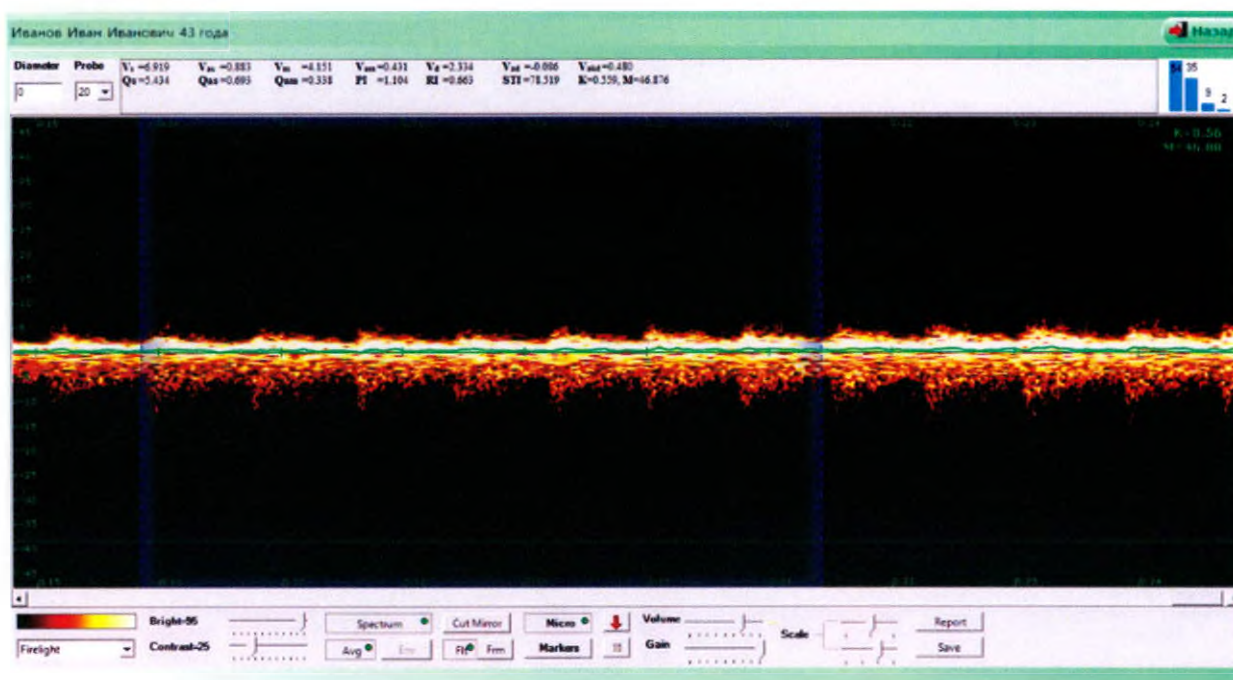


Рисунок 26 – Экран обследования

В верхней части экрана обследования (рисунок 27), под строкой с данными пациента, находятся поля:

Diameter – диаметр исследуемого сосуда (в мм), по умолчанию значение составляет 1 мм.

Probe – рабочая частота задействованного датчика (выбор частоты датчика осуществляется из выпадающего меню справа от поля); а также строка результатов. Различают пиковые и средние линейные скорости кровотока (см/сек):

- первые определяются по кривой максимальных скоростей (оггибающая спектра доплеровских частот) – **Vs**, **Vm**, **Vd** (максимальная систолическая, средняя за сердечный цикл и диастолическая скорости соответственно);

- вторые определяются по кривой средневзвешенной скорости – **Vas**, **Vam**, **Vad**, **Vakd** (средневзвешенная систолическая скорость, средняя по сечению сосуда скорость, средняя скорость в диастоле, конечная диастолическая – минимальная скорость) (рисунок 28: кривая средневзвешенной скорости выделена зеленым цветом, оггибающая спектра – фиолетовой (в Мастро режиме)).

Соответствующие объёмные скорости **Qs**, **Qm**, **Qas**, **Qam** (мл/мин) перерассчитываются при введении данных о диаметре исследуемого сосуда.

Расчётные индексы:

PI – индекс пульсации (Гослинга), отражает упруго-эластичные свойства артерии;

RI – индекс периферического сопротивления (Пурсело), отражает состояние сопротивления кровотоку дистальнее места измерения;

STI – индекс степени стеноза артерии (Арбелли), отражает степень сужения артерии при стенозах более 50 % (относителен);

коэффициенты **K** и **M** капиллярного и микроциркуляторного кровотока соответственно в %;

Delta – расчетный параметр, который позволяет оценить изменения кровотока после нагрузки (воздействия) по сравнению с фоновым значением в %.

Diameter	Probe	$V_s = -6.919$	$V_{ss} = -0.883$	$V_{sm} = -4.151$	$V_{sm} = -0.431$	$V_d = -2.334$	$V_{sd} = -0.086$	$V_{sd} = -0.480$
0	20	$Q_s = -5.434$	$Q_{ss} = -0.693$	$Q_{sm} = -0.338$	$PI = -1.104$	$KI = -0.663$	$STI = 78.519$	$K = 0.559, M = 46.876$

Рисунок 27 – Отображение скоростных параметров

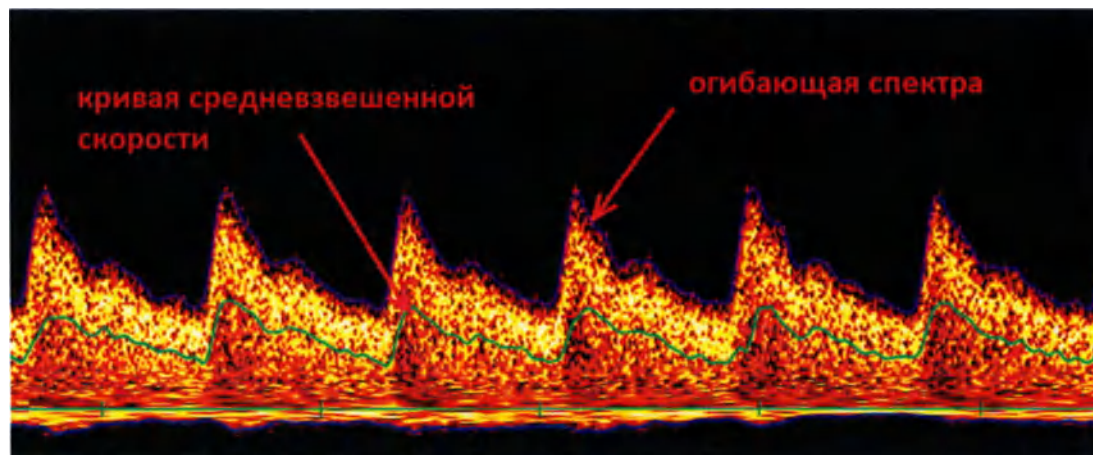


Рисунок 28 – Визуальное отображение огнивающей и средней линий

На рисунках 29, 30 и 31 представлены примеры сигналов.

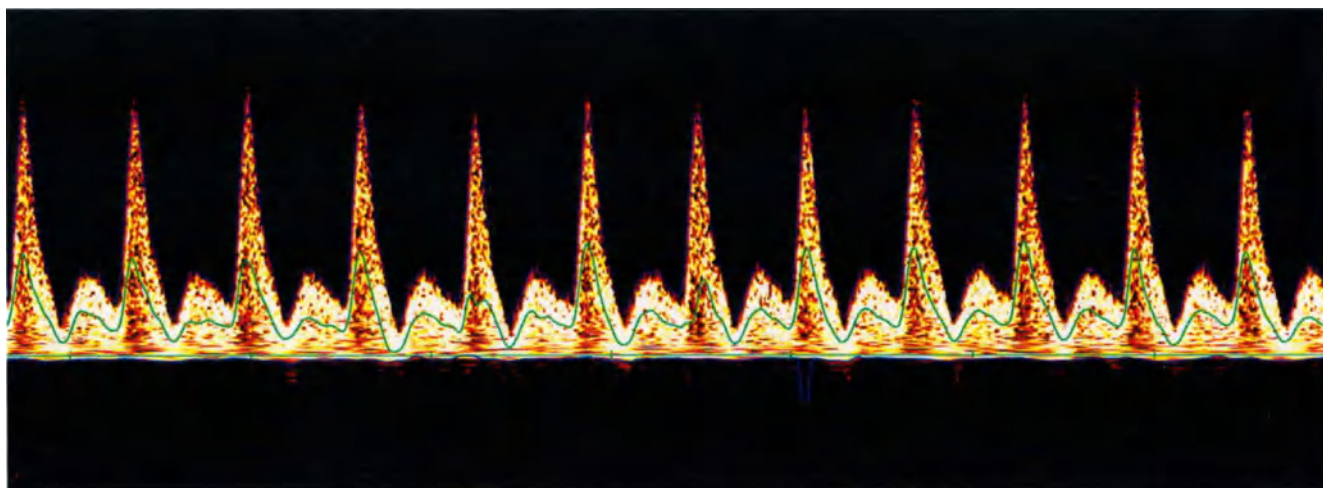


Рисунок 29 – Сигнал с артерии

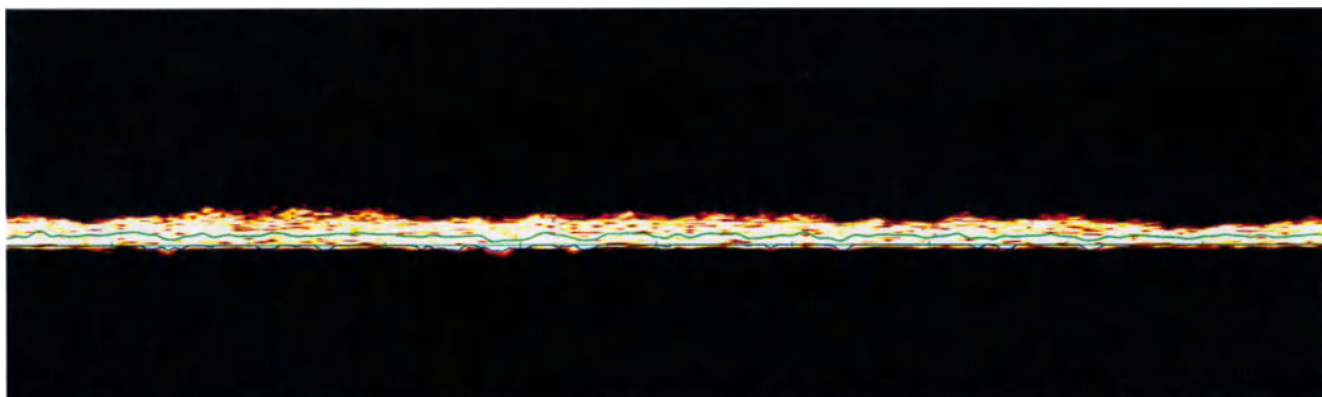


Рисунок 30 – Сигнал с вены

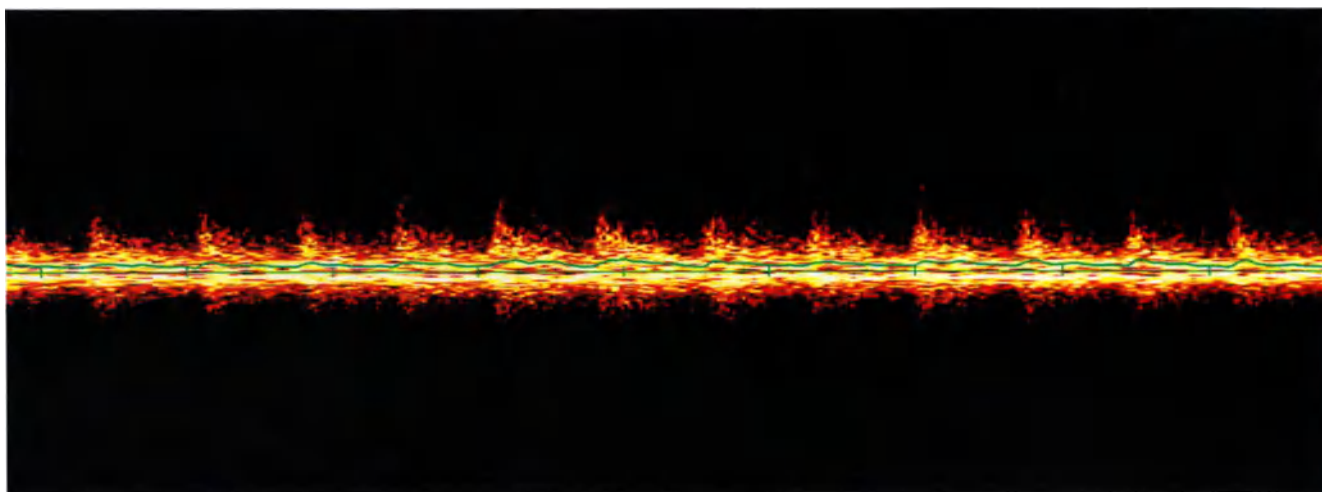


Рисунок 31 – Микроциркуляторный кровоток с ногтевого валика

В правой части строки результатов отображается гистограмма (рисунок 32), показывающая процентное распределение форменных элементов крови, движущихся в том или ином скоростном диапазоне. В столбцах слева направо с минимальной, средней минимальной, средней максимальной и максимальной скоростью соответственно.

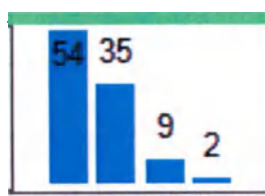


Рисунок 32 – Гистограмма распределения форменных элементов крови по скорости

В средней части экрана обследования располагается основное рабочее окно экрана – окно графика (спектра). Вертикальная шкала графика (вдоль левого края окна) соответствует скоростным характеристикам графика (спектра). Горизонтальная шкала – это временная шкала с шагом в 1 сек. Программа позволяет сохранить график длиной до 4 минут. Прокрутить график можно с помощью бегунка прокрутки, расположенном непосредственно под окном графика влево или вправо.

Цветовые характеристики спектра отображают плотность распределения форменных элементов крови по потоку (рисунок 33). Чем ярче (более белый) спектр, тем больше частиц движется в этом скоростном диапазоне (таким образом формируется спектральная кайма), чем ближе к красному цвету, тем поток более разреженный, т.е. частиц меньше (рисунок 34).

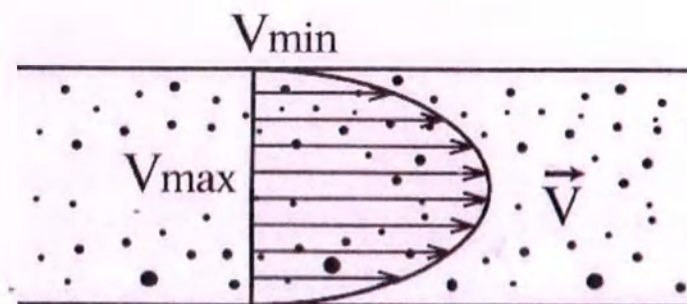


Рисунок 33 – Спектральная кайма

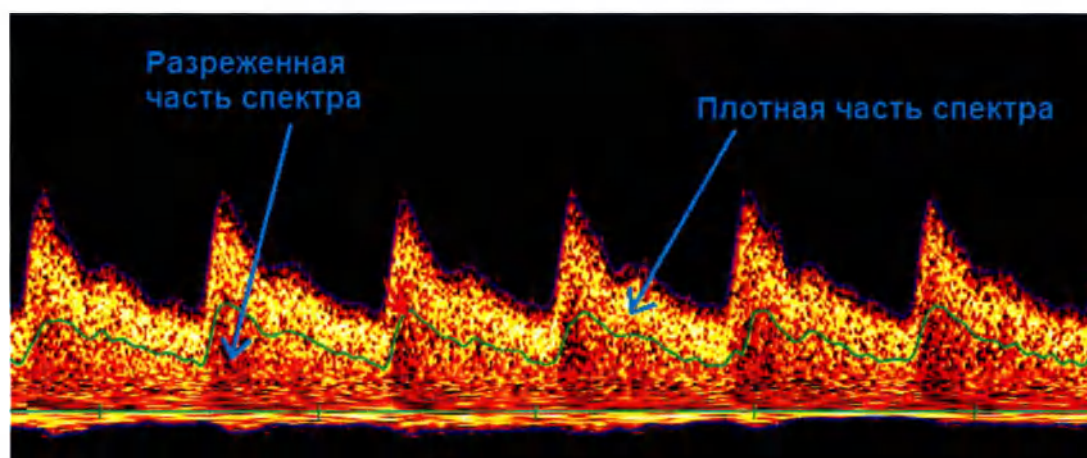


Рисунок 34 – Распределение форменных элементов крови по потоку

Чтобы включить режим записи графика, необходимо нажать клавишу «Пробел» или кнопку ножного переключателя (педали). Для остановки графика – повторное нажатие клавиши «Пробел» или педали.

Обработка зарегистрированного доплеровского сигнала производится автоматически: при заполнении окна графика, данные его обработки отражаются в строке результатов. Ручная обработка графика выполняется после остановки прокрутки графика и выделения участка обработки с помощью мыши, для чего следует нажать левой кнопкой мыши в окне графика – появится вертикальная линия – и вести ее до конца выбранного для обработки участка графика. Отпустить кнопку мыши. Данные обработки появятся в строке результатов.

Под окном графика, в нижней части экрана (рисунок 35), располагается область визуальных настроек и управления графиком.

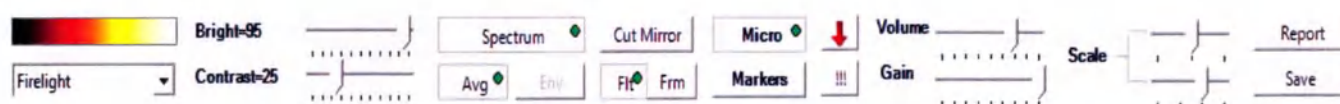


Рисунок 35 – Область визуальных настроек и управления графиком

В области визуальных настроек и управления графиком располагаются следующие кнопки и области (слева направо):

- выбор палитры окна графика,
- регулировка яркости (Bright),
- регулировка контрастности (Contrast) цветного спектра доплеровского сигнала,
- кнопка включения/выключения цветного спектра («SPECTRUM»),
- кнопка включения/выключения кривой средних скоростей («AVG»),
- кнопка включения/выключения огибающей спектра доплеровского сигнала («ENV»),
- кнопка отключения зеркального сигнала («CUT MIRROR»),
- кнопка включения фильтра спектра («FLT»)
- кнопка включения режима ручного расчёта индексов RI и пр. («FRM»).

Кроме того, имеется кнопка включения режима «MICRO», который используется при исследовании микроциркуляции и перфузии или мелких кровеносных сосудов, при этом режим вывода огибающей спектра отключается автоматически (кнопка «ENV»).

Рядом с кнопкой «MICRO» находится кнопка со стрелкой-индикатором направления потока в исследуемом сосуде (зелёная (↑) – плюс – к датчику, красная (↓) – минус – от датчика).

Если в процессе работы возникает необходимость ручного обсчета кривой доплерограммы, используется режим «Маркеры». Для активирования этого режима необходимо левой кнопкой мыши нажать кнопку «MARKERS», расположенную под кнопкой «MICRO». При этом в строке результатов появится список из неактивных значений V_n , где $n=[1...15]$. Затем на графике (спектре) выбирается точка (точки), в которой, при нажатии левой кнопкой мыши, определится цифра, соответствующая мгновенной линейной скорости кровотока в данной точке. Для того чтобы сохранить это значение (значения) в базу, его необходимо присвоить одному из значений V_n , где $n=[1...15]$, выбрав его из списка контекстного меню (появится, если подвести курсор мыши к нужной точке (маркеру) и нажать на правую кнопку мыши) (рисунок 36), при этом значение скорости появится в поле строки результатов напротив выбранного значения V_n . Для того чтобы удалить маркер, необходимо в списке контекстного меню выбрать пункт **Delete**.

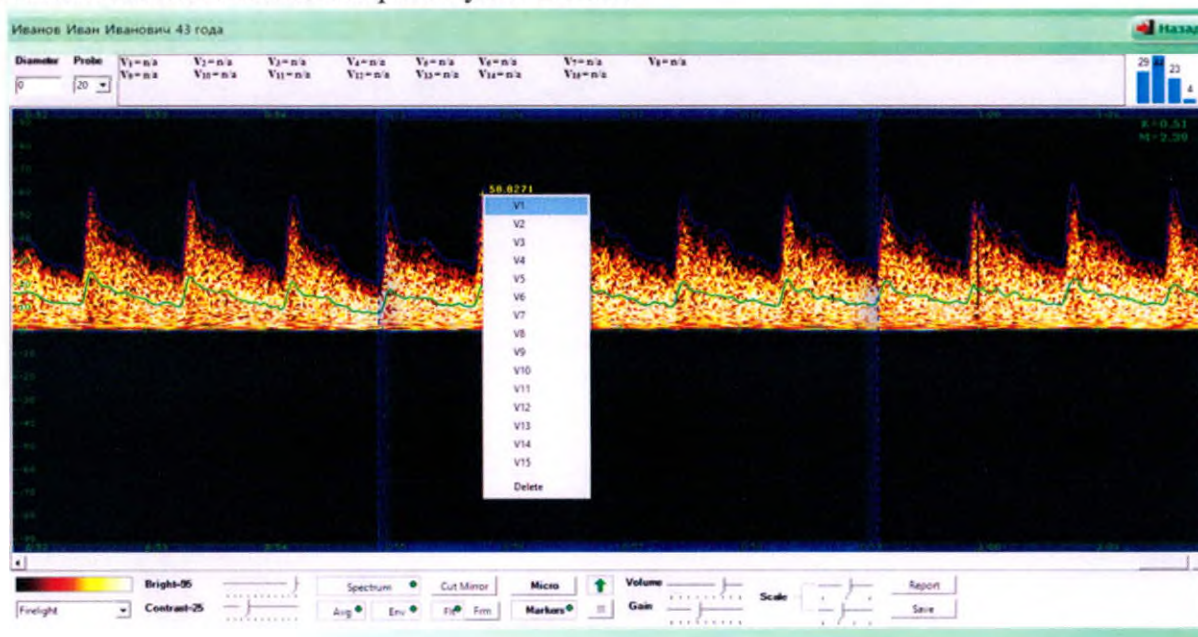


Рисунок 36 – Присвоение маркера

Ручной расчет индекса RI и параметра Delta можно выполнить одним из нижеописанных способов:

1. Нажать кнопку «FRM», проставить на графике (спектре) точки (маркеры), которые будут соответствовать мгновенной линейной скорости кровотока (см/сек). Значения Vn программа присвоит автоматически по очереди (рисунок 37):

Для расчета индекса RI:

V₁ – максимальная систолическая скорость – Vs;

V₂ – диастолическая скорость – Vd.

Для расчета параметра Delta:

V₄ – фоновое значение линейной скорости (до нагрузки);

V₅ – фоновое значение линейной скорости после нагрузки (воздействия).

2. В режиме «Маркеры» необходимо проставить на графике (спектре) точки (маркеры), которые будут соответствовать линейной скорости кровотока. Значения Vn присвоить вручную аналогично предыдущему пункту.

Значения пересчитанного вручную индекса RI и параметра Delta отображаются в верхней части экрана обследования при нажатой кнопке «FRM» (рисунок 37).

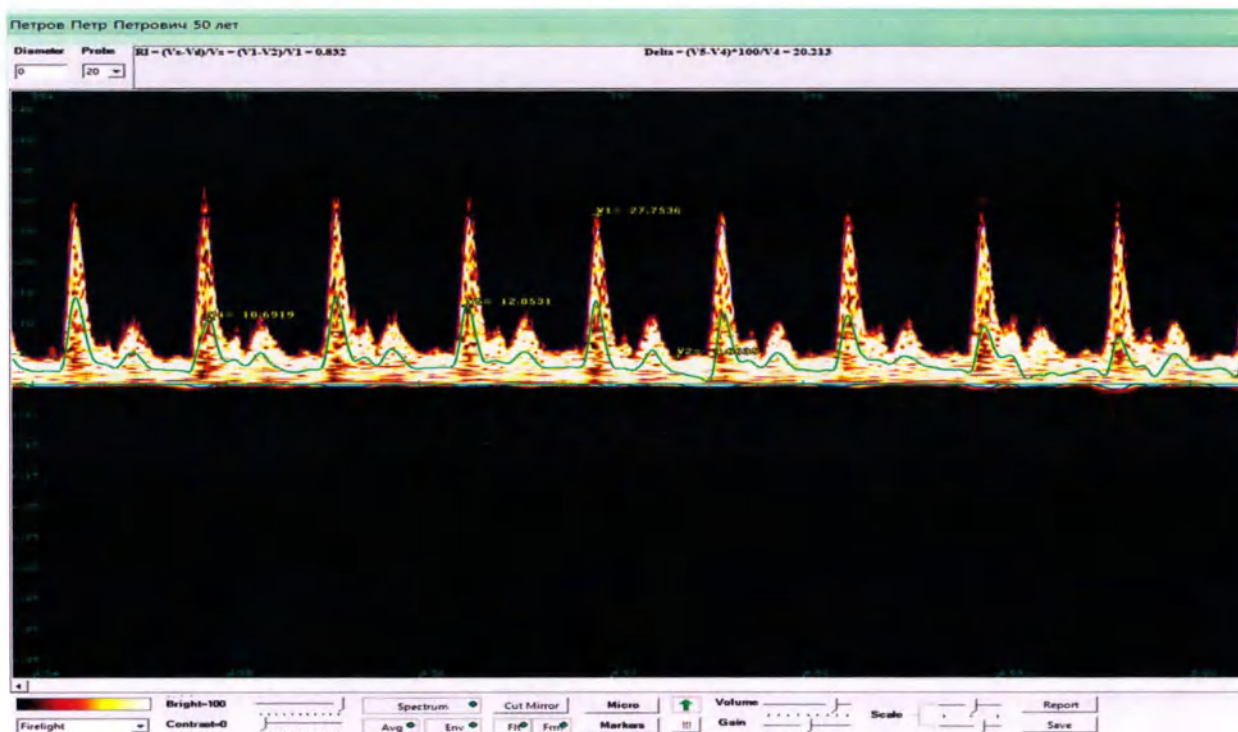


Рисунок 37 – Присвоение маркера для ручного пересчета RI

Перемещаться между полями окна регулировок можно с помощью мыши или, предварительно выделив нужное окно щелчком мыши, перемещением бегунков с помощью клавиш ←↑ или →↓. Аналогично производится регулирование громкости (**Volume**), усиления (**Gain**), масштаба графика (**Scale**) по осям X и Y. Регулировка усиления (**Gain**) предназначена для программного увеличения или уменьшения усиления датчика.

Для того чтобы сохранить на компьютер изображение графика (без результатов скоростей) в формате .png, необходимо нажать правую кнопку мыши в поле графика и выбрать из контекстного меню (рисунок 38) пункт **Save image**. Аналогично можно сохранить

отчёт о графике в текстовом редакторе с результатами скоростей, выбрав пункт контекстного меню **Save RTF**, либо нажав левой кнопкой мыши кнопку «REPORT».

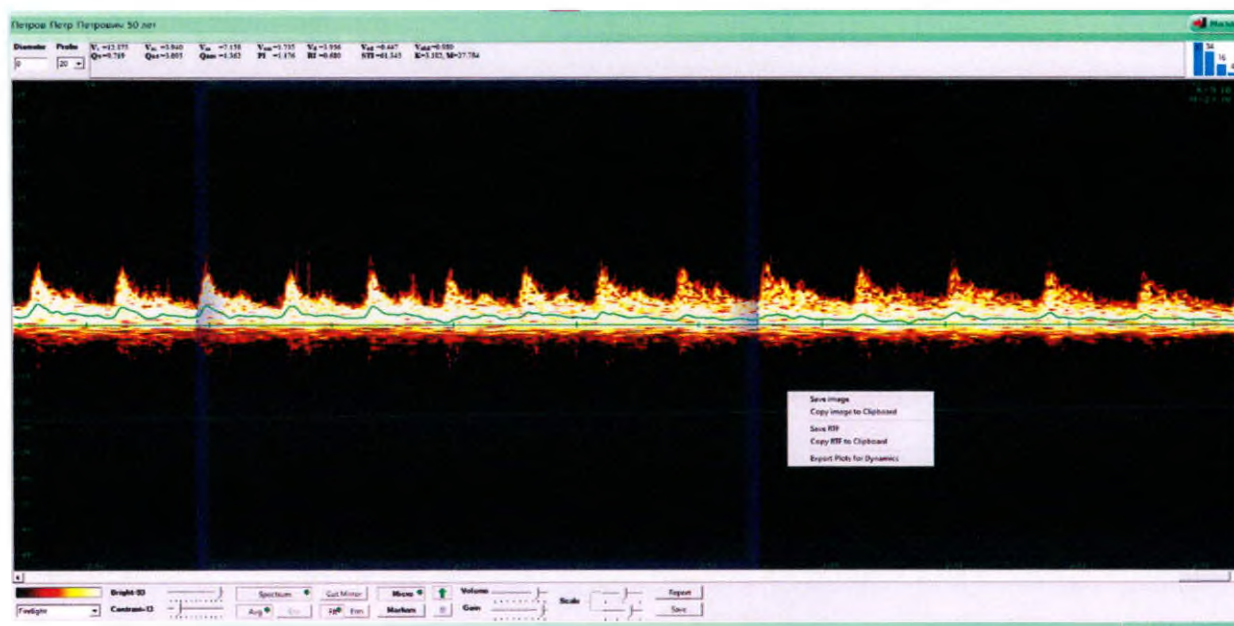


Рисунок 38 – Контекстное меню

Чтобы сохранить в базу зарегистрированный график обследования и данные его обработки, а также все последующие изменения, необходимо нажать кнопку «SAVE». При этом график и данные его обработки переносятся в соответствующее поле окна протокола экрана карточки пациента (рисунок 15). Если нет необходимости сохранять обследование или внесённые изменения, необходимо нажать кнопку «НАЗАД» в верхнем углу окна графика.

7.3.5 Экран базы пациентов

Перейти к списку пациентов можно через экран запуска, выбрав пункт «БАЗА ПАЦИЕНТОВ», либо через экран карточки пациента, выбрав аналогичную вкладку под командной строкой.

Меню «БАЗА ПАЦИЕНТОВ» разделено на три функциональные области (рисунок 39). Левая верхняя часть содержит список карточек пациентов, правая верхняя часть содержит перечень обследований для каждого из пациентов. В нижней части меню расположены фильтры поиска. Осуществить поиск пациента из имеющегося списка можно по одному или нескольким параметрам, таким как: фамилия, имя, отчество, № истории болезни, дата рождения, диагноз. После заполнения одного или нескольких полей, необходимо нажать кнопку «ПОИСК». Чтобы очистить фильтр поиска, необходимо нажать кнопку «ОЧИСТИТЬ ФИЛЬТРЫ».



Рисунок 39 – Экран базы пациентов

7.3.6 Завершение работы

Для завершения работы программы Minimax Doppler нажмите кнопку «НАЗАД» до попадания на экран запуска (рисунок 9). Далее для выхода на рабочий стол компьютера нажмите кнопку «РАБОЧИЙ СТОЛ», а для выключения прибора нажмите кнопку «ВЫХОД» и подтвердите действие выключения компьютера (рисунок 40). При выборе варианта «Нет» производится выход из программы Minimax Doppler и переход на рабочий стол компьютера. Выбор варианта «отмена» отменяет действие кнопки «ВЫХОД». После перехода на рабочий стол для завершения работы компьютера следует выбрать ПУСК – Завершение работы.

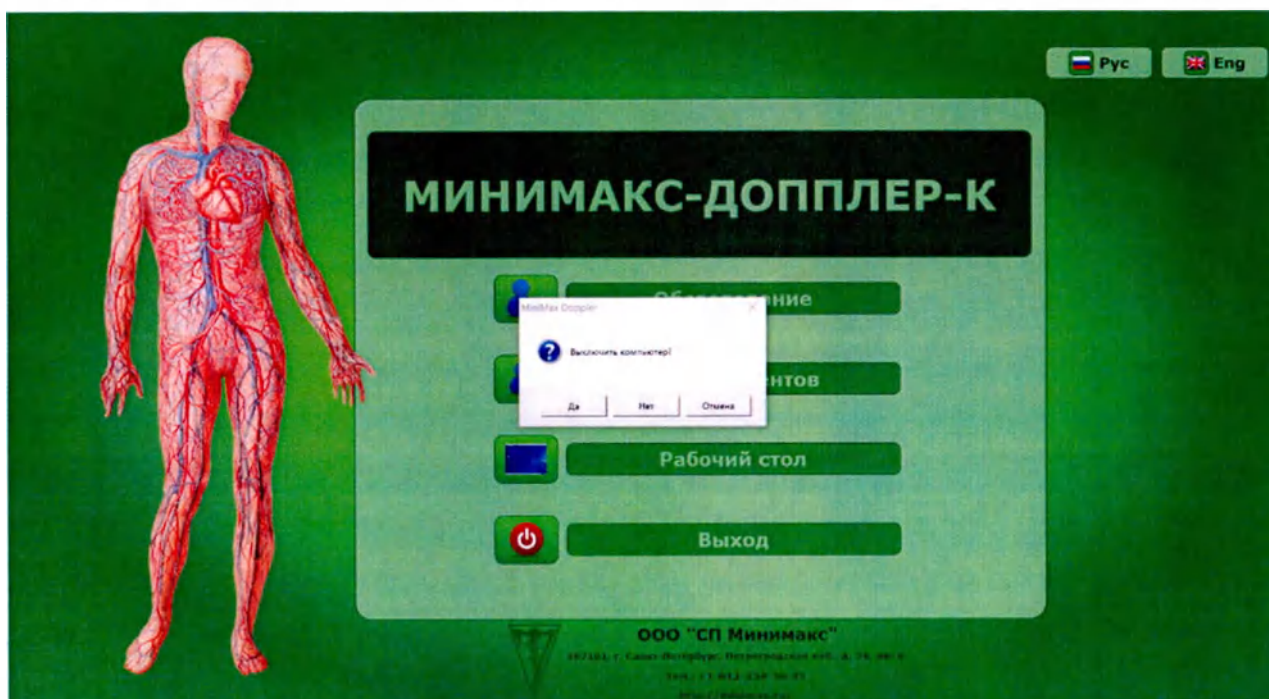


Рисунок 40 – Завершение работы программы

7.4 Проверка функционирования прибора

7.4.1 Пользуясь описанием работы программы (раздел 7.3), проверьте переключения между окнами, полями и экранами рабочей программы прибора, функционирование командной строки. Проконтролируйте появление выпадающих меню командной строки и их функционирование, пользуясь указаниями на экране. Произведите проверку переключений, пользуясь клавиатурой и мышью.

7.4.2 Проверка функционирования ультразвуковых преобразователей (датчиков) и устройства звукового контроля

Для проверки ультразвуковых преобразователей подключите их к разъемам на лицевой панели устройства согласующего (УС) (рисунок 4), расположенного в нише дисководов. При подключении обратите внимание на расположение ключа разъема. Вставьте разъемы кабелей датчиков (вилки) в розетки по ключу до щелчка.

Войдите в программу и переключитесь в экран обследования в соответствии с пунктом 7.3.4. Нажмите клавишу «Пробел» или кнопку ножной педали и запустите прокрутку графика. При этом включится звук из колонок акустических или встроенных динамиков монитора (при наличии) и появится характерный шум. Датчик, над которым загорается индикатор УС, готов к работе. Нажимая кнопки на лицевой панели УС, проконтролируйте работу индикаторов. Слегка дотроньтесь до головки выбранного датчика – на экране появятся всплески, а из колонок акустических или встроенных динамиков монитора (при наличии) – резкие звуки.

Установите подключенный датчик в точку локации (например, общая сонная артерия для датчиков с рабочими частотами 2, 5 и 10 МГц, лучевая артерия – для датчиков с рабочей частотой 5, 10 и 20 МГц) и проверьте наличие на экране спектра доплеровского сигнала кровотока, кривых максимальной и средней линейных скоростей в режиме «Масго» (кнопка «MICRO» не нажата).

Остановите прокрутку графика, нажав повторно клавишу «Пробел» или кнопку ножной педали. Вернитесь в экран карточки пациента, нажав кнопку «НАЗАД» или «SAVE».

Нажав кнопку «НАЗАД» или через **Файл/Выход**, перейдите в экран запуска.

Выйдите из программы, нажав кнопку «РАБОЧИЙ СТОЛ» или «ВЫХОД».

7.5 Порядок работы с прибором при проведении исследования

7.5.1 Включите прибор в соответствии с п. 7.2.

7.5.2 Включите рабочее программное обеспечение Minimax Doppler, если оно не было запущено автоматически в соответствии с п. 7.3.

7.5.3 Введите пароль в окне авторизации.

7.5.4 При работе с новым пациентом, на экране запуска выберите «ОБСЛЕДОВАНИЕ».

7.5.5 Заполните поля в окне карточки пациента.

7.5.6 В окне «Системы» выберите строку с наименованием той области (части тела), в которой собираетесь проводить ультразвуковое исследование. При этом в окне иллюстраций появится соответствующее изображение, а над ним название.

7.5.7 Подключите датчики, которые собираетесь использовать в процессе работы, к устройству согласующему в соответствии с пунктом 7.4.2.

7.5.8 Выберите нужный в данный момент датчик и нажмите соответствующую ему кнопку на лицевой панели УС, руководствуясь следующим:

- датчик с рабочей частотой 2 МГц предназначен для УЗ локации крупных и глубоко лежащих (до 150 мм) кровеносных сосудов;
- датчик с рабочей частотой 5 МГц – для УЗ локации крупных и средних кровеносных сосудов с глубиной залегания до 60 - 80 мм;
- датчик с рабочей частотой 10 МГц – для УЗ локации средних и мелких кровеносных сосудов с глубиной залегания до 35 - 40 мм;
- датчик с рабочей частотой 20 (25) МГц – для УЗ локации мелких и микрососудов, микроциркуляции и перфузии в мягких тканях на глубине до 10 мм. Рекомендуется использовать в офтальмологии, стоматологии, исследовании поверхностных сосудов.

7.5.9 Проверьте работоспособность датчика в соответствии с пунктом 7.4.2.

ВНИМАНИЕ: Перед началом использования датчика проверьте УЗ головку на наличие механических повреждений. Категорически запрещается использовать датчики с механическими повреждениями УЗ головки.

ВНИМАНИЕ: При инвазивном использовании датчик и фиксатор васкулярный (при наличии) должны быть предварительно подвергнуты стерилизации в соответствии с пунктом 10.4! Для проверки работоспособности прикасаться к головке датчика допускается только в стерильных перчатках.

7.5.10 Внесите в поля **Diameter** и **Probe** диаметр исследуемого сосуда в мм (ориентировочно) и рабочую частоту датчика соответственно.

7.5.11 Обработайте поверхность кожи пациента в месте УЗ локации и УЗ головку датчика в соответствии с пунктом 10.3 и нанесите ультразвуковой контактный гель.

7.5.12 Запустите прокрутку графика клавишей «Пробел» или нажмите кнопку ножной педали. Установите датчик в выбранном месте локации и, изменяя положение датчика относительно оси исследуемого сосуда (изменяя угол наклона и вращая датчик вокруг его оси), добейтесь максимально чистого звука из колонок акустических или встроенных динамиков монитора (при наличии) и наилучшей формы сигнала на экране монитора. Отрегулируйте усиление датчика бегунком **Gain** так, чтобы огибающая линия (фиолетовая) прилежала максимально близко к спектру, без провалов и всплесков. Используйте регуляторы визуальные настроек в соответствии с пунктом 7.3.4 таким образом, чтобы добиться оптимального отображения спектра на экране.

7.5.13 Максимальный по звуку и амплитуде сигнал в единичном сосуде можно получить при угле 45 или 60 градусов между направлением кровотока и лучом датчика (рисунок 41).

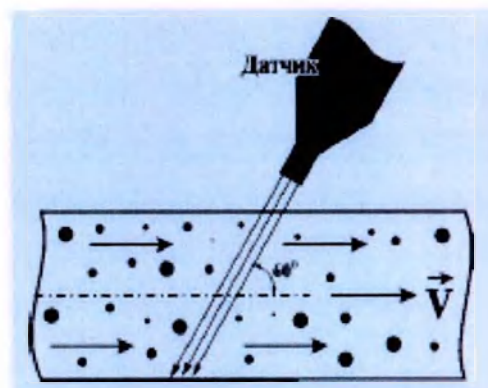


Рисунок 41 – Прозвучивание кровотока в большом сосуде

Аналогично при прозвучивании среза ткани, в котором отсутствуют большие сосуды, наибольший сигнал можно получить в случае, когда положение датчика обеспечит такое направление луча, при котором наибольшее число микрососудов будет прозвучиваться под углом 45 или 60 градусов (рисунок 42).

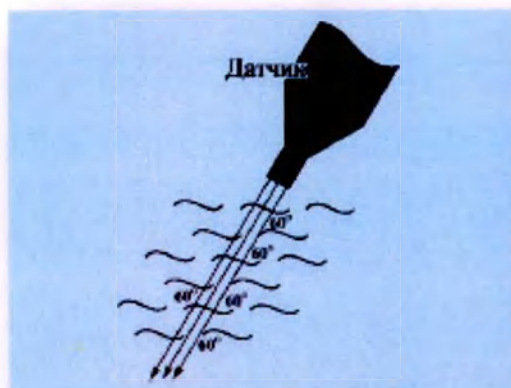


Рисунок 42 – Прозвучивание кровотока в срезе ткани

Следует ориентироваться только по точке прозвучивания на теле пациента и получению в этой точке максимального сигнала в процессе проведения обследования.

7.5.14 Фиксаторы васкулярные используются в тех случаях, когда имеется прямой доступ к сосуду, и есть необходимость и возможность зафиксировать сосуд относительно датчика для более стабильного снятия сигнала. Выбор фиксаторов следует производить исходя из диаметра исследуемого сосуда и соответствующей ему частоте датчика (форма УЗ головки) по следующему принципу:

- фиксатор васкулярный R3,5-10 ЖЛИН.271254.001 для датчика 10МГц (УЗДП-006) и сосуда не более 6,5 мм.
- фиксатор васкулярный R4,5-10 ЖЛИН.271254.002 для датчика 10МГц (УЗДП-006) и сосуда не более 8 мм.
- фиксатор васкулярный R2,25-20 ЖЛИН.271254.003 для датчика 20МГц (УЗДП-008) и сосуда не более 4 мм.
- фиксатор васкулярный R3-20 ЖЛИН.271254.004 для датчика 20МГц (УЗДП-008) и сосуда не более 5,5 мм.

На фиксаторы нанесена маркировка со значениями, соответствующими частоте используемого датчика – «10» для датчика 10МГц или «20» для датчика 20МГц.

Фиксатор васкулярный надевается на датчик как показано на рисунке 43.



Рисунок 43 – Внешний вид фиксатора васкулярного

Снятие сигнала с открытого сосуда с помощью фиксатора васкулярного осуществляется как показано на рисунке 44.

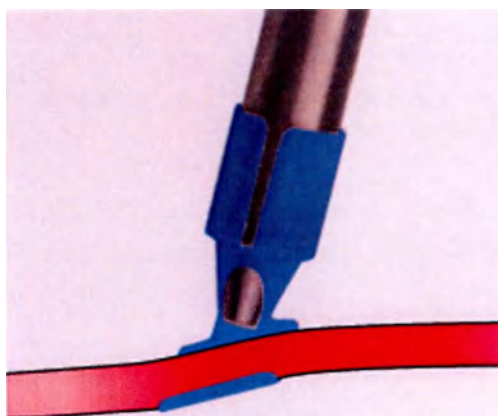


Рисунок 44 – Снятие сигнала с открытого сосуда

7.5.15 Остановите прокрутку графика повторным нажатием клавиши «Пробел» или ножной педалью. При необходимости произведите корректировку графика, пользуясь регуляторами настроек палитры, яркости, контрастности, регуляторами масштабирования (Scale X, Y) и громкости.

7.5.16 Выполнив вышеописанные манипуляции, произведите обработку графика, для чего нажмите левой кнопкой мыши в окне графика в начале выбранного участка графика (при этом в выбранной точке появится вертикальная линия), и, не отпуская кнопку мыши, доведите ее до конца участка обработки. Отпустите кнопку мыши. В строке результатов над окном

графика появятся результаты. Нажмите «SAVE» для того, чтобы полученные результаты были перенесены в соответствующее поле окна протокола. В окне протокола автоматически появится следующее незаполненное поле.

Подведите курсор мыши к той точке на изображении в окне «Системы», куда был установлен датчик при УЗ исследовании, и щелкните мышью – появится цифра, соответствующая номеру выделенного протокола. Если необходимо внести какие-либо комментарии, заполните свободное поле в протоколе под номером протокола.

7.5.17 При смене датчика в процессе обследования нажмите соответствующую кнопку на лицевой панели устройства согласующего и проконтролируйте подключение по индикатору и изменению звука. Введите новые данные в соответствующие поля и выполните исследования как указано выше.

7.5.18 При смене области обследования выйдите в экран карточки пациента и выберите из списка системы нужное. При этом в поле «Системы» окна пациента появится соответствующее название, в окне иллюстрации – новое изображение, а в окне протокола – новое поле (как при работе с новым пациентом).

7.5.19 Для перехода к обследованию нового пациента нужно нажать «ПАЦИЕНТЫ» в командной строке, строку «НОВЫЙ» в выпадающем меню. Поле протокола автоматически очистится. Прибор готов к работе с новым пациентом. Далее повторите операции по пунктам 7.5.5-7.5.16.

ВНИМАНИЕ: После каждого использования и перед использованием прибора на новом пациенте необходимо очистить и продезинфицировать УЗДП в соответствии с пунктом 10.3.

7.5.20 По окончании работы с прибором закройте программу нажатием кнопок «НАЗАД» и «ВЫХОД», или «РАБОЧИЙ СТОЛ» (п. 7.3.6).

7.5.21 Выключите БТ и при необходимости отсоедините вилку кабеля питания от сети, предварительно выключив ББП.

7.5.22 Отключите датчики от устройства согласующего. Обработайте использованные датчики в соответствии с пунктом 10.3 дезинфицирующим раствором до полного удаления ультразвукового контактного геля и уложите в футляр.

7.6 Основные правила проведения доплерографического исследования

Основными правилами проведения доплерографического исследования являются:

- Оптимальная температура в помещении: от +22° до +25° С.
- До начала проведения исследования пациент должен находиться в покое 10-15 минут.
- Правильный выбор частоты датчика в зависимости от калибра сосуда и глубины его расположения в тканях (п. 7.5.8).
- Использование акустического геля (физраствора) во время локации.
- Не придавливать исследуемую поверхность тканей датчиком (возможно получение сигнала бесконтактным способом через каплю геля).
- При получении сигнала производят рукой отклонение датчика по оси на разный угол по отношению к поверхности тканей, добиваясь четкого устойчивого сигнала с максимальной амплитудой, что соответствует расположению оси датчика под углом 45 или 60° к сосуду (п. 7.5.13).
- Для получения достоверных сведений о гемодинамике желателен проводить измерение в одной и той же точке.

8 НЕИСПРАВНОСТИ И ОШИБКИ

8.1 Неисправности

Список возможных неисправностей приведен в таблице 10.

ВНИМАНИЕ: Если устранить неисправность самостоятельно в соответствии с рекомендованным способом исправления не получается или неисправность регулярно повторяется, необходимо обратиться к предприятию-изготовителю. Категорически запрещается самостоятельно пытаться вскрывать и ремонтировать прибор.

Таблица 10 – Возможные неисправности и меры их устранения

Неисправность	Способ устранения
УЗДП не передает сигнал на ПК, не реагирует на прикосновения	• Проверить соответствие светящегося индикатора УЗДП используемому датчику; • Проверить соединение УЗДП и УС; • Убедиться в отсутствии механических повреждений кабелей; • Проверить подключение колонок к системному блоку; • Перезагрузить ПК; • Используемый УЗДП подключить к другому разъему УС (для проверки функционирования УС). Если данное действие не устранило неисправность, взять другой УЗДП (при наличии) из комплекта поставки и подключить к УС (для проверки функционирования УЗДП).
Во время измерения сигнала отсутствует звуковая индикация, но спектр отображается	• Проверить подключение колонок к системному блоку; • Проверить настройку громкости на ПК; • Перезагрузить ПК; • Используемый УЗДП подключить к другому разъему УС (для проверки функционирования УС). Если данное действие не устранило неисправность, взять другой УЗДП (при наличии) из комплекта поставки и подключить к УС (для проверки функционирования УЗДП).
Не включается прибор	• Проверить подключение прибора к сети; • Проверить работоспособность БТ, ББП (наличие световой индикации кнопки включения); • Проверить соединение между кабелями; • Убедиться в отсутствии механических повреждений кабелей.
Есть основания полагать, что прибор показывает неверные значения	Взять другой УЗДП из комплекта поставки (при наличии) и подключить к УС (для проверки функционирования УЗДП).
Прибор самостоятельно вышел из РПО	• Перезапустить РПО; • Перезагрузить ПК.

8.2 Ошибки

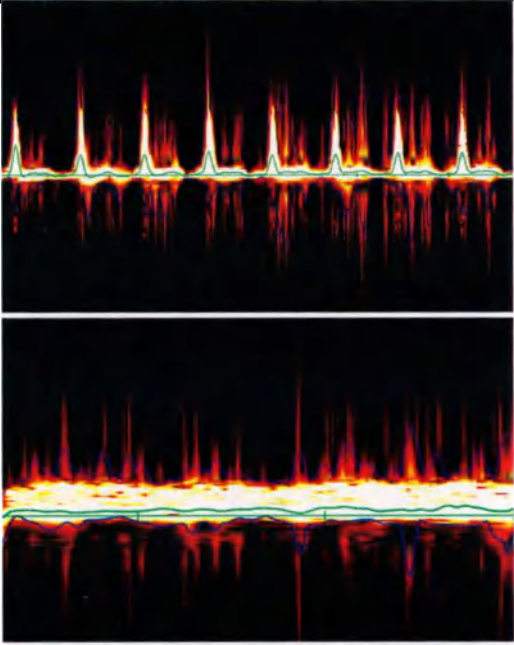
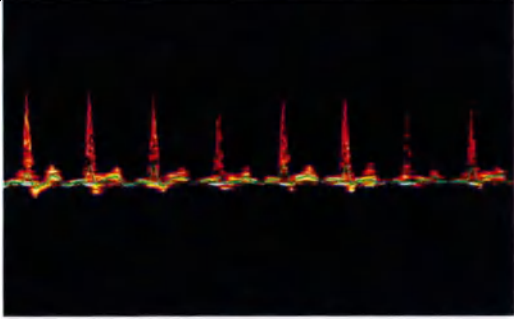
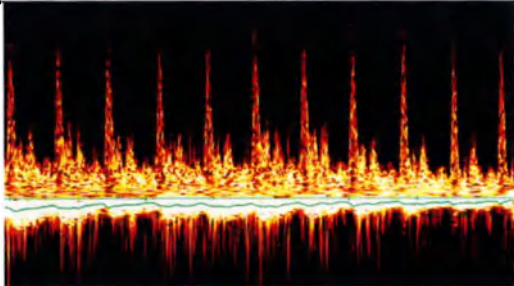
На данный момент сведения о возможных ошибках РПО отсутствуют.

В случае возникновения ошибки сделайте и сохраните снимок экрана или окна ошибки любым удобным Вам способом либо запишите описание ошибки. Отправьте изображение ошибки предприятию-изготовителю по электронной почте, указанной на сайте <http://minimax.ru/>

8.3 Возможные ошибки в технике проведения ультразвукового доплерографического исследования

Список возможных ошибок в технике проведения ультразвукового доплерографического исследования приведен в таблице 11.

Таблица 11 – Возможные ошибки в технике проведения ультразвукового доплерографического исследования

Проблема	Пример	Способ устранения
Неустойчивый сигнал с лоцируемого участка с помехами и артефактами		• Зафиксировать руку с датчиком, чтобы избежать дрожания руки. • Отрегулировать бегунок Gain (усиление) (п. 7.5.12).
Сигнал недостаточно плотный, огибающая линия «проваливается»		• Отрегулировать бегунок Gain (усиление) (п. 7.5.12). • Сменить угол датчика по отношению к исследуемой области. • Ослабить давление на лоцируемый участок, использовать больше акустического геля.
Сигнал с артерии «плотно забит» дополнительными сигналами		Одновременно лоцируют несколько сосудов – необходимо выбрать правильно место и угол наклона датчика при локации.

9 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

9.1 Условия транспортирования

9.1.1 Прибор в транспортной упаковке может транспортироваться любым видом крытого транспорта за исключением неотапливаемых отсеков самолетов, на любые расстояния в соответствии с правилами, действующими на этих видах транспорта и при выполнении требований, указанных на упаковке (надписи и манипуляционные знаки).

9.1.2 Условия транспортирования в части воздействия климатических факторов:

Температура от -50°C до $+50^{\circ}\text{C}$, относительная влажность до 100% при температуре $+25^{\circ}\text{C}$.

9.2 Условия хранения

9.2.1 До начала эксплуатации составные части прибора хранятся в транспортной упаковке в соответствии с надписями и манипуляционными знаками на упаковке.

9.2.2 Прибор должен храниться в транспортной упаковке. Условия хранения в части воздействия климатических факторов:

Температура от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}\text{C}$, относительная влажность не более 80% при температуре $+25^{\circ}\text{C}$.

9.3 Используемые УЗДП должны храниться в поставляемых в комплекте футлярах.

10 УКАЗАНИЯ ПО ОЧИСТКЕ, ДЕЗИНФЕКЦИИ И СТЕРИЛИЗАЦИИ

10.1 Внешние поверхности прибора необходимо очищать по мере появления загрязнений с помощью отжатой влажной салфетки.

10.2 Внешние поверхности необходимо дезинфицировать в соответствии с указаниями МУ-287-113, например, 3%-ным раствором перекиси водорода с добавлением 0,5%-ного моющего раствора по ГОСТ 25644 с периодичностью, установленной регламентом медицинского учреждения, а также в случае попадания на прибор биологических жидкостей. При дезинфекции следует не допускать попадания влаги в швы частей прибора и разъемы.

10.3 Дезинфицировать УЗДП допускается с применением дезинфицирующих растворов в соответствии с указаниями МУ-287-113 с периодичностью, установленной регламентом медицинского учреждения. Рекомендуется применять следующие растворы:

- 3%-ный раствор перекиси водорода с добавлением 0,5%-ного моющего раствора по ГОСТ 25644;

- 1-2%-ный раствор полимерного антисептика;

- 70%-ный раствор этилового спирта-ректификата.

Обработку поверхностей датчиков производят протиркой тампоном, смоченным раствором вышеуказанных средств, с последующим удалением избытка влаги стерильной марлевой салфеткой.

Для удаления засохшего геля следует обернуть датчик отжатой влажной салфеткой, смоченной любым из указанных выше растворов. После набухания и размягчения геля удалить его ватным тампоном или салфеткой.

ВНИМАНИЕ: Перед обработкой датчик должен быть отсоединен от прибора.

ВНИМАНИЕ! Обработку ультразвуковых головок датчиков необходимо проводить предельно аккуратно – при обработке запрещено применять физические усилия, какой-либо инструмент, а также абразивные вещества и жидкости, т.к. они могут привести к повреждению и порче чувствительных элементов ультразвуковой головки.

ВНИМАНИЕ! При проведении дезинфекции и обработки УЗДП запрещается замачивать датчик в дезинфицирующих растворах.

10.4 УЗДП и фиксаторы васкулярные необходимо стерилизовать озоновым методом в низкотемпературных (до $+40^{\circ}\text{C}$) озоновых стерилизаторах либо в плазменных стерилизаторах (температура до $+50^{\circ}\text{C}$) с периодичностью, установленной регламентом медицинского учреждения, в следующих условиях:

Для озоновой стерилизации: УЗДП после предстерилизационной очистки упаковать в крафтовый пакет для стерилизации, зарегистрированный в установленном порядке как медицинское изделие, уложить пакеты в один слой на дно каждой кюветы стерилизатора. Установить кюветы в стерилизационную камеру, закрыть дверь, обеспечив ее герметичность. Запустить цикл стерилизации согласно инструкции к стерилизационной камере.

Температура стерилизации, не более $+40^{\circ}\text{C}$;

Стерилизующая доза озона, не менее $1100 \text{ г} \cdot \text{мин} / \text{м}^3$;

Время стерилизационной выдержки, не менее 55 мин.

Для плазменной стерилизации: УЗДП после предстерилизационной очистки упаковать в крафтовый пакет для стерилизации, зарегистрированный в установленном порядке как медицинское изделие, уложить пакеты в один слой на дно каждой кюветы стерилизатора. Установить кюветы в стерилизационную камеру, закрыть дверь, обеспечив ее герметичность. Запустить цикл стерилизации согласно инструкции к стерилизационной камере.

Температура стерилизации, не более $+50^{\circ}\text{C}$;

Концентрация пероксида водорода, не менее 50% и не более 60%;

Время стерилизационной выдержки, не менее 30 мин.

11 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

11.1 Техническое обслуживание и ремонт прибора должны производиться сервисными инженерами предприятия-производителя.

11.2 Пользователь уполномочен проводить очистку и дезинфекцию внешних поверхностей прибора, а также очистку и стерилизацию УЗДП и фиксаторов васкулярных.

11.3 При наличии в комплекте поставки принтера цветного А4 с комплектом съемных кабелей пользователь уполномочен производить замену картриджей в соответствии с указаниями по эксплуатации производителя принтера.

12 УКАЗАНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ

12.1 При изготовлении прибора и входящих в него покупных изделий не используют материалы, опасные для человека и окружающей среды.

12.2 Прибор является электронным медицинским изделием, поэтому для утилизации электронные блоки и компоненты, не имевшие контакта с пациентом, передаются в качестве медицинских отходов (эпидемиологически безопасных, приближенных к твердым коммунальным отходам) организациям, уполномоченным утилизировать электронные отходы.

12.3 УЗДП и фиксаторы васкулярные, имевшие контакт с пациентом, предварительно стерилизуются в соответствии с разделом 10 и затем утилизируются как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные медицинские отходы) в соответствии с указаниями СанПиН 2.1.3684.

13 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

13.1 Изготовитель гарантирует соответствие прибора требованиям ТУ 26.60.12-002-20819831-2021 и технической документации на составные части при условии соблюдения потребителем мер предосторожности и правил эксплуатации, условий хранения и транспортирования, установленных ТУ 26.60.12-002-20819831-2021 и настоящим Руководством по эксплуатации на прибор и входящие в него покупные изделия.

13.2 Гарантийный срок устанавливается на 12 месяцев с момента поставки прибора.

13.3 Гарантийный срок хранения – не менее 3 месяцев.

13.4 Ожидаемый срок службы прибора – не менее 5 лет. Нарботка на отказ – не менее 1000 часов.

13.5 Гарантия на прибор не распространяется на следующие комплектующие:

- картриджи, предустановленные производителем принтера цветного А4 с комплектом съемных кабелей;

- гель контактный ультразвуковой;

- предохранитель 3А.

Гарантия на данные комплектующие определяется документацией производителей данных комплектующих.

13.6 Гарантийное обслуживание приборов осуществляет предприятие-изготовитель: ООО «СП Минимакс», Россия, 197101, г. Санкт-Петербург, Петроградская наб., д. 34, литер Б, пом. 404, 412.

Контактные данные:

Телефон: +7-812-234-38-95

<http://minimax.ru/>

13.7 Обслуживание и ремонт компьютерной части прибора производится предприятием-изготовителем.

Прибор сертифицирован:

Декларация о соответствии №. РОСС RU Д-RU.ГЩ01.В.00359/20 от 24.11.2020.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

ПЕРЕЧЕНЬ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ,

на которые даны ссылки в настоящем Руководстве по эксплуатации

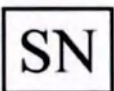
Обозначение	Наименование
ГОСТ 9.104-2018	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации
ГОСТ 9.032-74	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения
ГОСТ 9.303-84	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору
ГОСТ 9.401-2018	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Общие требования и методы ускоренных испытаний на стойкость к воздействию климатических факторов
ГОСТ 22897-86	Трубы бесшовные холоднодеформированные из сплавов на основе титана. Технические условия
ГОСТ 21945-76	Трубы бесшовные горячекатаные из сплавов на основе титана. Технические условия
ГОСТ 5632-2014	Легированные нержавеющие стали и сплавы коррозионно-стойкие, жаростойкие и жаропрочные. Марки
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ГОСТ 26492-85	Прутки катаные из титана и титановых сплавов. Технические условия
ГОСТ Р ИСО 9127-94	Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000	Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ Р МЭК 60601-2-37-2009	Изделия медицинские электрические. Часть 2-37. Частные требования к безопасности и основным характеристикам ультразвуковой медицинской диагностической и контрольной аппаратуры
МУ-287-113 от 30.12.1998	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
ГОСТ 14254-2015	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)

ПРИЛОЖЕНИЕ Б
ХАРАКТЕРИСТИКИ ПОКУПНЫХ ИЗДЕЛИЙ

Требование	Значение
Блок бесперебойного питания (ББП)	
Время работы в отсутствие напряжения в сети	не менее 15 мин
Количество выходных разъемов IEC320 C13 Female	не менее 2
Выходные параметры	напряжение 220 В ± 10%
Максимальная мощность	600 Вт
Блок системный	
Габаритные размеры, (ДхШхВ)	не более 580х500х300 мм
Ниша для дисководов 5,25"	не менее 1
Комплект из 2-х колонок акустических стерео	
Мощность звуковая	не менее 4 Вт
Диапазон частот	от 20 до 20000 Гц
Питание	через USB от ПК либо от сети через БТ
Интерфейс для подключения к ПК	не ниже USB 2.0 либо 3,5мм mini-jack
Ручной манипулятор (мышь)	
Интерфейс для подключения к ПК	не ниже USB 2.0
Клавиатура	
Интерфейс для подключения к ПК	не ниже USB 2.0
Количество клавиш	не менее 83
Раскладка	русская/английская
Принтер цветной А4	
Интерфейс для подключения к ПК	не ниже USB 2.0
Питание	от сети через БТ
Тип	переменное напряжение 220В, 50Гц
Кабель для подачи электропитания на ББП	
Цвет	кольцо синего цвета
Максимальный ток нагрузки	10 А
Длина	не более 3,0 м
Кабель для подачи электропитания на БТ	
Цвет	кольцо красного цвета
Максимальный ток нагрузки	10 А
Длина	не более 3,0 м
Кабель для соединения блока системного с БТ	
Цвет	кольцо зеленого цвета
Максимальный ток нагрузки	10 А
Длина	не более 2,0 м
Кабель для соединения монитора с БТ	
Цвет	кольцо желтого цвета

Требование	Значение
Максимальный ток нагрузки	10 А
Длина	не более 2,0 м
Предохранитель	
Номинальный рабочий ток	3А
Номинальное рабочее напряжение	250В
Размер	5х20 мм

ПРИЛОЖЕНИЕ В
СИМВОЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ В МАРКИРОВКЕ

Символ	Описание символа
	Производитель медицинского изделия
	Заводской (серийный) номер
	Медицинское изделие с рабочей частью типа CF
	Перед применением ознакомьтесь с Руководством по эксплуатации
	Осторожно. Хрупкое
	Беречь от влаги
	Защитное заземление

ПРИЛОЖЕНИЕ Г

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Допплерограф ультразвуковой компьютеризированный для исследования кровотока ММ-Д-К «Минимакс-доплер-К», прибор исполнение 01, заводской № _____ соответствует техническим условиям ТУ 26.60.12-002-20819831-2021 и признан годным для эксплуатации.

Номер и дата регистрационного удостоверения № _____

Дата выпуска « _____ » _____ 20 ____ г.

Представитель ОТК предприятия – изготовителя

(подпись, расшифровка подписи, печать или штамп)

Дата продажи (поставки)

(число, месяц, год)

Штамп (печать) продавца (поставщика)

ПРИЛОЖЕНИЕ Д

Адрес предприятия-изготовителя
ООО «СП Минимакс», Россия, 197101, г. Санкт-Петербург, Петроградская наб., д. 34,
литер Б, пом. 404, 412
Телефон: +7-812-234-38-95
<http://minimax.ru/>

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 1

на ремонт (замену) в течение
гарантийного срока

Изделие медицинской техники _____

Номер и дата регистрационного удостоверения _____

Заводской номер и дата выпуска _____

Приобретен _____

Введен в эксплуатацию _____

Принят на гарантийное обслуживание предприятием-изготовителем _____

Выполнены работы по устранению неисправностей _____

Руководитель
предприятия-изготовителя

_____/_____
Подпись Расшифровка
М.П.

Руководитель
учреждения пользователя

_____/_____
Подпись Расшифровка
М.П.



Адрес предприятия-изготовителя
ООО «СП Минимакс», Россия, 197101, г. Санкт-Петербург, Петроградская наб., д. 34,
литер Б, пом. 404, 412
Телефон: +7-812-234-38-95
<http://minimax.ru/>

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 2

на ремонт (замену) в течение
гарантийного срока

Изделие медицинской техники _____

Номер и дата регистрационного удостоверения _____

Заводской номер и дата выпуска _____

Приобретен _____

Введен в эксплуатацию _____

Принят на гарантийное обслуживание предприятием-изготовителем _____

Выполнены работы по устранению неисправностей _____

Руководитель
предприятия-изготовителя

_____/_____
Подпись Расшифровка
М.П.

Руководитель
учреждения пользователя

_____/_____
Подпись Расшифровка
М.П.





ООО «СП Минимакс»

Прошито и пронумеровано

листов

Ахлакова Р.М.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «СП Минимакс»

Р.М. Ахлакова



20 23 г.

ДОППЛЕРОГРАФ УЛЬТРАЗВУКОВОЙ КОМПЬЮТЕРИЗИРОВАННЫЙ
ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ КРОВОТОКА ММ-Д-К
«Минимакс-доплер-К»

Исполнение 02

Руководство по эксплуатации

ЖЛИН.941217.002-02 РЭ

Версия 02

Дата последнего пересмотра: 10.04.2023 г.

ООО «СП Минимакс»

Санкт-Петербург

2023

ОГЛАВЛЕНИЕ

ВВЕДЕНИЕ	3
1 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	5
1.1 Основные параметры и характеристики.....	5
1.2 Комплектность.....	11
1.3 Упаковка.....	13
2 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ	14
3 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ	15
4 ОПИСАНИЕ ПРИБОРА	19
4.1 Принцип действия прибора.....	19
4.2 Схема подключения прибора.....	19
4.3 Обобщенные результаты клинических испытаний.....	22
5 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	23
5.1 Общие меры предосторожности.....	23
5.2 Меры предосторожности при эксплуатации.....	23
5.3 Меры предосторожности при эксплуатации УЗДП.....	24
5.4 КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩАЕТСЯ	24
6 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	25
7 ПОРЯДОК РАБОТЫ С ПРИБОРОМ	25
7.1 Начало работы с прибором.....	25
7.2 Включение прибора.....	25
7.3 Программное обеспечение Minimax Doppler.....	25
7.4 Проверка функционирования прибора.....	45
7.5 Порядок работы с прибором при проведении исследования.....	45
7.6 Основные правила проведения доплерографического исследования.....	49
8 НЕИСПРАВНОСТИ И ОШИБКИ	50
8.1 Неисправности.....	50
8.2 Ошибки.....	51
8.3 Возможные ошибки в технике проведения ультразвукового доплерографического исследования.....	51
9 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	52
9.1 Условия транспортирования.....	52
9.2 Условия хранения.....	52
10 УКАЗАНИЯ ПО ОЧИСТКЕ, ДЕЗИНФЕКЦИИ И СТЕРИЛИЗАЦИИ	52
11 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	54
12 УКАЗАНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ	54
13 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	55
ПРИЛОЖЕНИЕ А	56
ПРИЛОЖЕНИЕ Б	57
ПРИЛОЖЕНИЕ В	58
ПРИЛОЖЕНИЕ Г	59
ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 1	60
ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 2	61

ВВЕДЕНИЕ

Настоящее Руководство по эксплуатации распространяется на Допплерограф ультразвуковой компьютеризированный для исследования кровотока ММ-Д-К «Минимакс-доплер-К», прибор исполнение 02 (далее по тексту – прибор).

Назначение медицинского изделия: прибор предназначен для инвазивного и неинвазивного исследования состояния артериальных и венозных кровеносных сосудов и тканевой перфузии методом ультразвуковой доплерографии с помощью карандашных ультразвуковых преобразователей и последующей обработки полученных доплерограмм в специальном предустановленном рабочем программном обеспечении Minimax Doppler (далее по тексту – РПО) и представления результатов в графической и цифровой форме на экране монитора.

Прибор используется при диагностических обследованиях, для интраоперационного контроля и предназначен для применения в организациях, осуществляющих медицинскую деятельность в соответствии с лицензиями на медицинскую деятельность.

Сведения о потенциальных пользователях: предназначено для применения квалифицированным медицинским персоналом, прошедшим обучение работе на приборе у уполномоченного представителя производителя, а также врачами, владеющими методиками ультразвуковой доплерографии и изучившими Руководство по эксплуатации.

Показания к применению:

Функциональная диагностика и выявление локальных и системных нарушений микроциркуляции и дисфункции эндотелия; скрининговый подбор и контроль медикаментозного, физиотерапевтического лечения;

Эндокринология: контроль уровня тканевого кровотока при диабетической микро – и макроангиопатии;

Сосудистая хирургия: проведение интраоперационного контроля кровотока до, после и на момент пунтирования, клипирование аневризм, измерение микроциркуляторного кровотока дистальнее анастомоза;

Нейрохирургия и микрохирургия: проведение интраоперационного контроля микроциркуляции при операциях на головном мозге и нервах;

Абдоминальная хирургия: диагностика с целью определения границ зоны необратимой ишемии, уточнение объема и контроль выполнения операционного вмешательства;

Травматология: осуществление контроля жизнеспособности тканей, динамики заживления хронических язв; транскутанный контроль кровоснабжения мышц и костного регенерата;

Эфферентная терапия: функциональная диагностика для индивидуального подбора физиотерапевтического лечения;

Реаниматология: индивидуальный подбор фармакотерапии в условиях реанимации;

Неврология и психотерапия: контроль и коррекция фармакологического лечения различных нозологических форм неврологической патологии (например, стресс). Контроль немедикаментозных способов устранения хронического стресса;

Гинекология и урология: функциональная диагностика для контроля и коррекции лечения эректильной дисфункции; контроля и коррекции PRP терапии при комплексном лечении гинекологических заболеваний; для оценки эффективности лечения мочевого пузыря при различных заболеваниях;

Отоларингология, стоматология и челюстно-лицевая хирургия: функциональная диагностика для исследования и определения степени нарушения кровоснабжения тканей челюстно-лицевой области при пародонтитах различной степени тяжести, патологии пульпы зуба, при диагностике и контроле хирургического лечения кариеса зубов, зубочелюстных переломов и аномалий развития; функциональная диагностика для выявления риска и контроля лечения пациентов с дисплазией соединительной ткани, в постоперационном периоде у больных с анкилозами височно-нижнечелюстного сустава и оптимизации лечения этих групп больных.

Косметология: оценка эффективности проведения косметологических процедур и применения косметологических средств.

Противопоказания: не выявлено.

Побочные эффекты: не выявлено.

Риски применения: при несоблюдении мер предосторожности и указаний Руководства по эксплуатации, при нарушении условий эксплуатации, транспортирования и хранения возможно повреждение изоляции электрических цепей и поражение электрическим током.

Прибор относится к направленным доплеровским ультразвуковым системам и позволяет определить, приближается или удаляется от ультразвукового датчика рассеиватель.

Прибор изготавливается в климатическом исполнении УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150, по устойчивости к механическим воздействиям, которые возникают при эксплуатации, как изделие группы 2 по ГОСТ Р 50444.

По безопасности прибор соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1 и ГОСТ Р МЭК 60601-2-37 и выполнен как изделие, подключаемое к внешнему вычислительному устройству с внутренним источником безопасного низкого напряжения с рабочей частью типа CF.

Прибор относится к группе 1 классу В по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 как изделие, генерирующее высокочастотную энергию и передающее ее по экранированному внешнему кабелю к датчику и используемое в любых помещениях, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.

РПО относится к программному обеспечению класса А по ГОСТ Р МЭК 62304. Версия РПО: 2.2.2.3.

В зависимости от потенциального риска применения прибор относится к классу 2а по Приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» № 4н от 06.06.2012 г.

По степени защиты от попадания влаги и пыли прибор имеет класс IPX0 (за исключением частей датчиков). Часть датчика, имеющая контакт с пациентом, имеет степень IP21. Ножной переключатель (педаль) имеет степень защиты IPX8 в соответствии с ГОСТ 14254.

Прибор относится к инвазивным и неинвазивным изделиям кратковременного применения многократного циклического использования.

Перечень документов, на которые даны ссылки в Руководстве по эксплуатации, приведен в приложении А.

1 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1.1 Основные параметры и характеристики

1.1.1 Прибор соответствует требованиям ТУ 26.60.12-002-20819831-2021.

1.1.2 Параметры и характеристики входящих в прибор ультразвуковых доплеровских

Таблица 1 – Параметры и характеристики УЗДП

Значения параметров							
Вид УЗДП	Режим излучения ультразвуковых колебаний, форма сигнала				Диапазон доплеровских частот, не менее, Гц		
	Непрерывный моночастотный, синусоидальный				300.....9000		
	Ток потребления, не более, мА				Масса, г ± 10%		
	Частота излучаемых ультразвуковых колебаний (рабочая частота), МГц				Габаритные размеры без учета кабеля, мм		
	Интенсивность излучаемых ультразвуковых колебаний, не более мВт/см ²						
	УЗДП-002	100	2,0±0,2	30	104,5	Ø 16х166,2±10%. Кабель несъемный 2,0 м ± 10%	
	УЗДП-004	100	5,0±0,5	30	106,7	Ø 16х171±10%. Кабель несъемный 2,0 м ± 10%	
	УЗДП-006	100	10,0±1,0	50	111	Ø 16х176,3±10%. Кабель несъемный 2,0 м ± 10%	
	УЗДП-006-01	100	10,0±1,0	50	113,2	Ø 16х283±10%. Кабель несъемный 2,0 м ± 10%	
	УЗДП-006-02	100	10,0±1,0	50	110	233х26,5х16±10% ДхШхВ. Кабель несъемный 2,0 м ± 10%	
УЗДП-006-03	100	10,0±1,0	50	116,6	258х16,5х16±10% ДхШхВ. Кабель несъемный 2,0 м ± 10%		
УЗДП-006-04	100	10,0±1,0	50	122,5	Ø 16х425±15%. Кабель несъемный 2,0 м ± 10%		
УЗДП-006-05	100	10,0±1,0	50	112	Ø 16х213±10%. Кабель несъемный 2,0 м ± 10%		
УЗДП-006-06	100	10,0±1,0	50	112,3	290х24х16±15%. Кабель несъемный 2,0 м ± 10%		
УЗДП-008	100	20,0±2,5	50	109	Ø 16х181,1±10%. Кабель несъемный 2,0 м ± 10%		
УЗДП-008-01	100	20,0±2,5	50	116,6	258х16,5х16±10% ДхШхВ. Кабель несъемный 2,0 м ± 10%		

Вид УЗДП	Значения параметров					
	Режим излучения ультразвуковых колебаний, форма сигнала	Ток потребления, не более, мА	Частота излучаемых ультразвуковых колебаний (рабочая частота), МГц	Интенсивность излучаемых ультразвуковых колебаний, не более мВт/см ²	Диапазон доплеровских частот, не менее, Гц	Масса, г ± 10%
УЗДП-008-02		100	20,0±2,5	50		122,5
УЗДП-008-03		100	20,0±2,5	50		113,2
УЗДП-008-04		100	20,0±2,5	50		110
УЗДП-008-05		100	20,0±2,5	50		112
УЗДП-008-06		100	20,0±2,5	50		112,7
УЗДП-008-07		100	20,0±2,5	50		119,3
УЗДП-009		100	25,0±2,5	50		112
УЗДП-009-01		100	25,0±2,5	50		113,2
УЗДП-009-02		100	25,0±2,5	50		110
УЗДП-009-03		100	25,0±2,5	50		116,6
УЗДП-009-04		100	25,0±2,5	50		109

1.1.3 По конструктивному исполнению датчики являются карандашными.

1.1.4 Составные части прибора имеют следующие габаритные и основные размеры.

Блок трансформации (далее по тексту – БТ) – габаритные размеры, (ДхШхВ): 234х120х94 мм ± 10%; длина несъемного кабеля 1,0 м ± 10%.

Устройство согласующее (далее по тексту – УС) – габаритные размеры, (ДхШхВ): 104х62х26 мм ± 10%; длина несъемного кабеля 350 мм ± 10%.

Ножной переключатель (педаль) – габаритные размеры, (ДхШхВ): 198х102х46 мм ± 10%; длина несъемного кабеля 3,0 м ± 10%.

Тележка ЖЛИН.943119.007-02 – габаритные размеры, (ДхШхВ): 555х460х880 мм ± 10%.
Держатель для УЗДП ЖЛИН.943119.010-01 – габаритные размеры, (ДхШхВ): 228х37х60 мм ± 10%.

Держатель для УЗДП ЖЛИН.943119.010-02 – габаритные размеры, (ДхШхВ): 80х70х37 мм ± 10%.

Футляр для УЗДП ЖЛИН.323368.001-01 – габаритные размеры (ДхШхВ): 430х220х90 мм ± 10%.

Футляр для УЗДП ЖЛИН.323368.001-02 – габаритные размеры (ДхШхВ): 580х220х90 мм ± 10%.

Футляр для УЗДП ЖЛИН.323368.001-03 – габаритные размеры (ДхШхВ): 320х245х45 мм ± 10%.

Футляр для УЗДП ЖЛИН.323368.001-04 – габаритные размеры (ДхШхВ): 363х245х45 мм ± 10%.

Фиксатор васкулярный R3,5-10 ЖЛИН.271254.001 – габаритные размеры (ДхШхВ): 50,7х17,8х17,8 мм ± 10%; радиус наконечника 3,5 мм ± 10%.

Фиксатор васкулярный R4,5-10 ЖЛИН.271254.002 – габаритные размеры (ДхШхВ): 52,7х17,8х17,8 мм ± 10%; радиус наконечника 4,5 мм ± 10%.

Фиксатор васкулярный R2,25-20 ЖЛИН.271254.003 – габаритные размеры (ДхШхВ): 49,6х22,5х17,8 мм ± 10%; радиус наконечника 2,25 мм ± 10%.

Фиксатор васкулярный R3-20 ЖЛИН.271254.004 – габаритные размеры (ДхШхВ): 49,6х22,5х17,8 мм ± 10%; радиус наконечника 2,25 мм ± 10%.

1.1.5 Составные части прибора имеют следующую массу, не более:

БТ – 2360 г ± 10%;

УС – 120 г ± 10%;

Ножной переключатель (педаль) – 390 г ± 10%;

Тележка ЖЛИН.943119.007-02 – 13 000 г ± 10%;

Держатель для УЗДП ЖЛИН.943119.010-01 – 410 г ± 10%;

Держатель для УЗДП ЖЛИН.943119.010-02 – 145 г ± 10%;

Футляр для УЗДП ЖЛИН.323368.001-01 – 2200 г ± 10%;

Футляр для УЗДП ЖЛИН.323368.001-02 – 2800 г ± 10%;

Футляр для УЗДП ЖЛИН.323368.001-03 – 400 г ± 10%;

Футляр для УЗДП ЖЛИН.323368.001-04 – 500 г ± 10%;

Фиксатор васкулярный R3,5-10 ЖЛИН.271254.001: 2,1 г ± 10%;

Фиксатор васкулярный R4,5-10 ЖЛИН.271254.002: 2,1 г ± 10%;

Фиксатор васкулярный R2,25-20 ЖЛИН.271254.003: 2,1 г ± 10%;

Фиксатор васкулярный R3-20 ЖЛИН.271254.004: 2,1 г ± 10%.

1.1.6 РПО обладает следующими характеристиками:

1.1.6.1 РПО обеспечивает выполнение следующих функций:

1) Создание, настройка и осуществление этапа подготовки прибора к работе с пациентами;

2) Создание, настройка и осуществление этапа ввода и обработки данных пациента;

3) Создание, настройка и осуществление этапа проведения обследования пациента и обработки полученных результатов;

4) Создание настройка и осуществление этапа работы с базой пациентов.

1.1.6.2 Характеристики РПО приведены таблице 2.

Таблица 2 – Основные характеристики РПО

Характеристика	Значение
Версия	2.2.2.3
Дата выпуска версии РПО	10.06.2020
Класс безопасности	Класс А
Способ установки	Предустановленный
Способ обновления	По мере выхода новой версии устанавливается уполномоченным сервисным инженером производителя
Размер	не более 500 Мбайт
Защита от несанкционированного доступа	Авторизация с введением пароля

1.1.6.3 РПО устанавливается на покупные внешние вычислительные устройства (персональные компьютеры) с характеристиками, указанными в таблице 3.

Таблица 3 – Системные требования РПО «Minimax Doppler»

Требование	Значение
Процессор	не ниже Intel Celeron G1820
Количество ядер	не менее 2
Номинальная частота процессора	не менее 1,0 ГГц
Объем жесткого диска (HDD, SSD)	не менее 250 Гб
Объем оперативной памяти	не менее 2 Гб
Операционная система	не ниже Windows 8
Диагональ монитора	не менее 11"
Разрешение монитора	не менее 1366x768
Вывод звука	встроенные в ноутбук/нетбук динамики
Входные параметры поставляемого в комплекте адаптера питания	переменное напряжение (220±22) В, частота (50±5) Гц
Требования безопасности поставляемого в комплекте адаптера питания	двойная или усиленная защита от поражения электрическим током

1.1.7 Управление РПО осуществляется как с помощью клавиатуры, так и с помощью ножного переключателя (педали).

1.1.8 Прибор обеспечивает звуковую индикацию доплеровского сигнала кровотока в точке локализации кровеносного сосуда в процессе обследования и указывает направление кровотока с помощью стрелок зеленого цвета (к датчику) и красного цвета (от датчика), которые индицируются на дисплее.

1.1.9 Прибор предназначен для работы от внутреннего источника безопасного низкого напряжения внешнего вычислительного устройства (ноутбука/нетбука) с номинальным

напряжением 5 В и сохраняет величину постоянного напряжения на выходе УС для питания УЗДП, в пределах $(9,0 \pm 0,5)$ В.

1.1.10 Максимальный ток не превышает 1 А.

1.1.11 Время установления рабочего режима прибора после его включения не превышает 5 мин. Критерием достижения прибором рабочего режима является появление на экране монитора изображения-окна авторизации РПО.

1.1.12 Прибор имеет продолжительный режим работы.

1.1.13 Конструкция тележки ЖЛИН.943119.007-02 включает в себя следующие части, обладающие нижеперечисленными свойствами:

1.1.13.1 В нижней части тележки располагаются 4 колеса диаметром (100 ± 25) мм и шириной обода (30 ± 15) мм.

1.1.13.2 На двух колесах установлены тормозные устройства, усилие срабатывания которых не превышает 60 Н (6 кгс).

1.1.13.3 Усилие, необходимое для перемещения тележки по ровному гладкому полу, при наличии на ней распределенного груза массой не более 8 кг, составляет не более 70 Н (7 кгс).

1.1.13.4 Тележка оснащена заземляющим проводом желто-зеленого цвета, который с одного конца присоединен к нижней части тележки, а другой конец провода крепится к выводу 6 на БТ (рисунок 4).

1.1.14 Лакокрасочные покрытия прибора выполнены по ГОСТ 9.401 для условий эксплуатации УХЛ 4 по ГОСТ 9.104. Наружные поверхности прибора – не ниже IV класса по ГОСТ 9.032.

1.1.15 Металлические и неметаллические неорганические покрытия прибора выполнены по ГОСТ 9.303 для условий эксплуатации 1.

1.1.16 Части УЗДП и фиксаторы васкулярные ЖЛИН.271254.001, ЖЛИН.271254.002, ЖЛИН.271254.003, ЖЛИН.271254.004, имеющие непосредственный контакт с пациентом, соответствуют следующим требованиям:

1.1.16.1 Части УЗДП, имеющие непосредственный контакт с пациентом изготовлены из следующих материалов:

Корпус – труба титановая марки BT1-0 по ГОСТ 22897 и ГОСТ 21945 производства металлопрокат, Россия, пруток титановый марки BT1-0 по ГОСТ 26492 производства металлопрокат, Россия, стальная трубка марки 12X18H10T по ГОСТ 5632 производства металлопрокат, Россия;

Кольцо – оргстекло марки Plexiglas, производитель ООО «Дестек», Россия;

Клей цианоакрилатный «Супер Момент», производитель Henkel Ireland Operations and Research Limited, Ирландия;

Фиксаторы васкулярные ЖЛИН.271254.001, ЖЛИН.271254.002, ЖЛИН.271254.003, ЖЛИН.271254.004 должны быть изготовлены из пластикового материала VisiJet M2S-HT90, производитель 3D Systems, Inc, США.

1.1.16.2 Поверхности, контактирующие с пациентом, гладкие, на них отсутствуют выступы, заусенцы, задиры, острые углы и грани, которые могут нанести вред пациенту.

1.1.17 Наружные поверхности составных частей прибора устойчивы к многократной дезинфекции химическим методом в соответствии с требованиями МУ-287-113, например, 3%-ным раствором перекиси водорода с добавлением 0,5%-ного моющего раствора по ГОСТ 25644.

1.1.18 Ультразвуковые доплеровские преобразователи и фиксаторы васкулярные устойчивы к многократной стерилизации озоновым методом в соответствии с требованиями

МУ-287-113 и к многократной стерилизации в плазменном стерилизаторе при следующих условиях: действующее вещество – пероксид водорода; концентрация пероксида водорода – не менее 50% и не более 60%; температура – не более +50°C; время стерилизации – не менее 30 минут. УЗДП устойчивы к многократной дезинфекции с применением 3%-ного раствора перекиси водорода с добавлением 0,5%-ного моющего раствора по ГОСТ 25644 либо 1-2%-ного раствора полимерного антисептика, либо 70%-ного раствора этилового спирта-ректификата.

1.1.19 Для совместного применения используются покупные немедицинские электрические изделия, которые соответствуют требованиям распространяющихся на них стандартов безопасности МЭК или ИСО, что подтверждается наличием соответствующих сертификатов, с характеристиками, приведенными в таблице 4 и в Приложении Б.

1.2 Комплектность

Комплект поставки прибора приведен в таблице 4.

Таблица 4 – Комплект поставки

Наименование	Обозначение документа или основные параметры	Количество, шт.	Зав. №
Допплерограф ультразвуковой компьютеризированный для исследования кровотока ММ-Д-К «Минимакс-доплер-К», прибор исполнение 02, в составе:	ЖЛИН.941217.002-02	1	
1 блок трансформации (БТ) с установленными предохранителями 3А (2 шт.)	ЖЛИН.941535.001-02 БТ	1 (при необходимости)	
2. устройство согласующее (УС)	ЖЛИН.943119.003-02 УС	1	
3. ультразвуковые доплеровские преобразователи:		Не менее 1	
УЗДП-002	ЖЛИН.943119.002-01	при необходимости	
УЗДП-004	ЖЛИН.943119.004-01	при необходимости	
УЗДП-006	ЖЛИН.943119.006-01	при необходимости	
УЗДП-006-01	ЖЛИН.943119.006-02	при необходимости	
УЗДП-006-02	ЖЛИН.943119.006-03	при необходимости	
УЗДП-006-03	ЖЛИН.943119.006-04	при необходимости	
УЗДП-006-04	ЖЛИН.943119.006-05	при необходимости	
УЗДП-006-05	ЖЛИН.943119.006-06	при необходимости	
УЗДП-006-06	ЖЛИН.943119.006-07	при необходимости	
УЗДП-008	ЖЛИН.943119.008-01	при необходимости	
УЗДП-008-01	ЖЛИН.943119.008-02	при необходимости	
УЗДП-008-02	ЖЛИН.943119.008-03	при необходимости	
УЗДП-008-03	ЖЛИН.943119.008-04	при необходимости	
УЗДП-008-04	ЖЛИН.943119.008-05	при необходимости	
УЗДП-008-05	ЖЛИН.943119.008-06	при необходимости	
УЗДП-008-06	ЖЛИН.943119.008-07	при необходимости	
УЗДП-008-07	ЖЛИН.943119.008-08	при необходимости	
УЗДП-009	ЖЛИН.943119.009-01	при необходимости	
УЗДП-009-01	ЖЛИН.943119.009-02	при необходимости	
УЗДП-009-02	ЖЛИН.943119.009-03	при необходимости	
УЗДП-009-03	ЖЛИН.943119.009-04	при необходимости	
УЗДП-009-04	ЖЛИН.943119.009-05	при необходимости	
4. персональный компьютер в виде ноутбука/нетбука с предустановленным РПО, имеющим источник внутреннего безопасного низкого напряжения	Комплект документации производителя (поставщика)	1 (при необходимости)	
5. кабель для подачи электропитания на БТ	Комплект документации производителя (поставщика)	1 (при необходимости)	
6. гель контактный ультразвуковой:		1	

Наименование	Обозначение документа или основные параметры	Количество, шт.	Зав. №
Гель для ультразвуковой диагностики «АКВАГЕЛЬ» по ТУ 9398-003-34340322-2007 либо Гель «АКВАГЕЛЬ-УНИВЕРСАЛ» по ТУ 32.50.50-004-27465230-2018 либо Гель для ультразвуковых исследований и терапии «Медиагель» по ТУ 9398-023- 76063983-2015 либо Гель для ультразвуковых исследований стерильный «Медиагель-с» по ТУ 9398-002- 76063983-2013	РУ № ФСР 2007/00024 РУ № РЗН 2019/9339 РУ № РЗН 2016/3706 РУ № РЗН 2015/2542		
7. принтер цветной компактный А4 с комплектом кабелей	Комплект документации производителя (поставщика)	1 (при необходимости)	
8. сумка (кейс) для ноутбуков	Комплект документации производителя (поставщика)	1	
9. ножной переключатель (педаль)	ЖЛИН.943119.005	1 (при необходимости)	
10. тележка	ЖЛИН.943119.007-02	1	
11. держатель для УЗИП	ЖЛИН.943119.010-01	1 (при необходимости)	
12. держатель для УЗИП	ЖЛИН.943119.010-02	1 (при необходимости)	
13. футляры для УЗИП		Не менее 1	
футляр для УЗИП	ЖЛИН.323368.001-01	при необходимости	
футляр для УЗИП	ЖЛИН.323368.001-02	при необходимости	
футляр для УЗИП	ЖЛИН.323368.001-03	при необходимости	
футляр для УЗИП	ЖЛИН.323368.001-04	при необходимости	
14. фиксатор васкулярный R3,5-10	ЖЛИН.271254.001	при необходимости	
15. фиксатор васкулярный R4,5-10	ЖЛИН.271254.002	при необходимости	
16. фиксатор васкулярный R2,25- 20	ЖЛИН.271254.003	при необходимости	
17. фиксатор васкулярный R3-20	ЖЛИН.271254.004	при необходимости	
18. Руководство по эксплуатации (совмещенное с паспортом)	ЖЛИН.941217.002-02 РЭ	1	
Примечания: 1. Позиции, отмеченные фразой «при необходимости», поставляются по согласованию с заказчиком. 2. В состав принтера цветного компактного А4 с комплектом кабелей могут входить предусмотренные производителем принтера картриджи.			

1.3 Упаковка

1.3.1 Транспортная упаковка прибора представляет собой ящик картонный, ящик из гофрокартона либо ящик деревянный. Свободное пространство внутри упаковки заполнено упаковочными амортизационными материалами.

1.3.2 Комплектующие в транспортной упаковке уложены так, чтобы внизу упаковки помещались наиболее тяжелые комплектующие, а сверху – наиболее легкие и хрупкие. Покупные комплектующие вкладываются в транспортную упаковку прибора в упаковке производителя или без упаковки либо поставляются в упаковке производителя без укладки в транспортную упаковку прибора. Эксплуатационная документация, помещенная в полиэтиленовый пакет, укладывается внутрь транспортной упаковки.

1.3.3 В каждое упакованное место вложен упаковочный лист. Упаковочный лист содержит следующую информацию:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование прибора с указанием модификации;
- фамилия и инициалы упаковщика;
- дата упаковывания.

2 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

2.1 По безопасности прибор соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК60601-1 и ГОСТ Р МЭК 60601-2-37 для изделий, подключаемых к внешнему вычислительному устройству с внутренним источником безопасного низкого напряжения с рабочей частью типа CF.

2.2 По электромагнитной совместимости прибор соответствует требованиям для оборудования группы 1 и класса В по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 и ГОСТ Р МЭК 60601-2-37.

2.3 Рабочее программное обеспечение соответствует требованиям ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119, ГОСТ Р ИСО 9127 и ГОСТ Р МЭК 62304 для класса А.

2.4 Корректированный уровень звуковой мощности не превышает 65 дБА для прибора, не осуществляющего звуковую индикацию скорости кровотока, и 85 дБА для прибора, осуществляющего звуковую индикацию.

2.5 Температура поверхности УЗДП, контактирующего с пациентом, не превышает плюс 41°C.

3 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Прибор не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием.

Прибор предназначен для применения в базовой электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю прибора следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.

Таблица 5 – Электромагнитная эмиссия

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Прибор использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования, расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и мерцание по МЭК 61000-3-3	Соответствует	Прибор пригоден для применения во всех местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома

Таблица 6 – Помехоустойчивость

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Указания по электромагнитной обстановке
Электростатические разряды по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%.
Наносекундные импульсы по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ – для линий электропитания	± 2 кВ – для линий электропитания	Качество электрической энергии в сети следует обеспечить в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки. Рекомендуется использовать сетевой фильтр с защитой от наносекундных импульсных помех.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-провод» ± 2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	± 1 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-провод» ± 2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в сети следует обеспечить в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки.
Провалы напряжения, кратковременные	Провал напряжения более 95% U_n в	Провал напряжения более 95% U_n в	Качество электрической энергии в сети следует

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Указания по электромагнитной обстановке
прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	течение 0,5 периода Провал напряжения 60% U_n в течение 5 периодов Провал напряжения 30% U_n в течение 25 периодов Провал напряжения более 95% U_n в течение 5 сек	течение 0,5 периода Провал напряжения 60% U_n в течение 5 периодов Провал напряжения 30% U_n в течение 25 периодов Провал напряжения более 95% U_n в течение 5 сек	обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Если имеют место искажения изображения, то, возможно, необходимо расположить прибор на большем расстоянии от источников магнитных полей промышленной частоты или обеспечить магнитное экранирование. Уровни магнитного поля следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
U_n – уровень напряжения в электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 7 – Помехоустойчивость

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 0,15 МГц до 80 МГц	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 0,15 МГц до 80 МГц	Расстояние между используемым портативным/мобильным средством радиосвязи и любой частью прибора, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос d в метрах при номинальном значении максимальной выходной мощности в Вт в соответствии со значением, установленным изготовителем, составляет: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где P - номинальное значение максимальной выходной мощности в Вт в соответствии со значением, установленным изготовителем; d - рекомендуемый пространственный разнос, м. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой а) должна быть ниже уровня соответствия в каждой полосе частот б). Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	

а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения прибора выше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой прибора с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение прибора. б) Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 1 В/м. Примечания: 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

Пользователь прибора может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) прибором, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Таблица 8 – Помехоустойчивость

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос d , м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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 разнosa 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.

4 ОПИСАНИЕ ПРИБОРА

4.1 Принцип действия прибора

Принцип работы прибора основан на эффекте Доплера, заключающегося в том, что если излучатель и приемник ультразвуковых колебаний неподвижны относительно друг друга, и на приемник поступают отраженные от форменных элементов крови или других движущихся в кровяном русле частиц ультразвуковые колебания, то частота принимаемых приемником отраженных ультразвуковых колебаний увеличивается, если проекция вектора скорости отражателя направлена к приемнику [знак значений линейных скоростей кровотока (ЛСК) – плюс], и уменьшается, если проекция вектора скорости отражателя направлена от приемника [знак значений ЛСК – минус].

При этом различают пиковые и средние линейные скорости кровотока (см/сек): первые определяются по кривой максимальных скоростей (огнивающая спектра доплеровских частот) – V_s , V_m , V_d (максимальная систолическая, средняя за сердечный цикл и диастолическая скорости соответственно), а вторые определяются по кривой средневзвешенной скорости – V_{as} , V_{am} , V_{ad} , V_{akd} (средневзвешенная систолическая скорость, средняя по сечению сосуда скорость, средняя скорость в диастоле, конечная диастолическая – минимальная скорость). Соответствующие объемные скорости Q_s , Q_m , Q_{as} , Q_{am} (мл/мин) рассчитываются при введении данных о диаметре исследуемого сосуда.

Рабочее программное обеспечение Minimax Doppler, разработанное для данного прибора, обеспечивает режим исследования крупных сосудов (Макро), микроциркуляции и перфузии в тканях (Микро), а также выбор сосуда в определенной области и точке, ввод данных об условиях обследования и пациенте, запоминание и сравнение данных как в текущем обследовании, так и в отсроченном режиме для одного или разных пациентов.

4.2 Схема подключения прибора

Схема подключения прибора приведена на рисунке 1. Сплошной линией обозначено сетевое подключение 220В, штрихпунктирной – сигнальная линия. Цвет стрелок на схеме соответствует цветовой маркировке кабелей, указанной в приложении Б. Звездочкой (*) отмечены комплектующие, которые поставляются при необходимости.

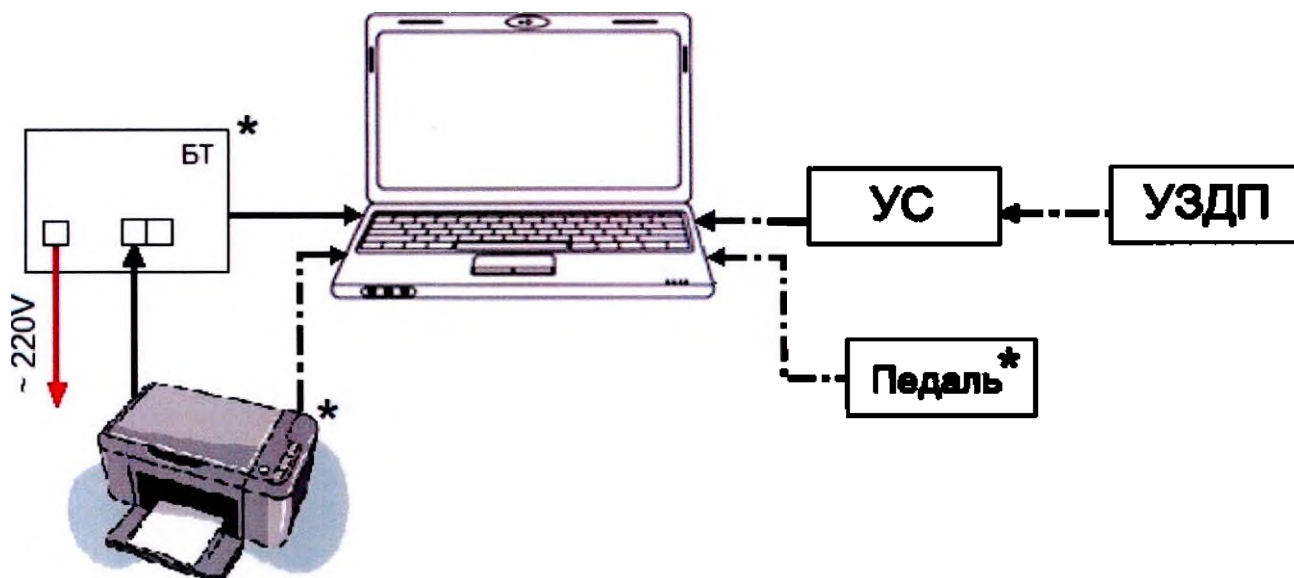


Рисунок 1 – Схема подключения прибора

Внешний вид прибора представлен на рисунке 2.

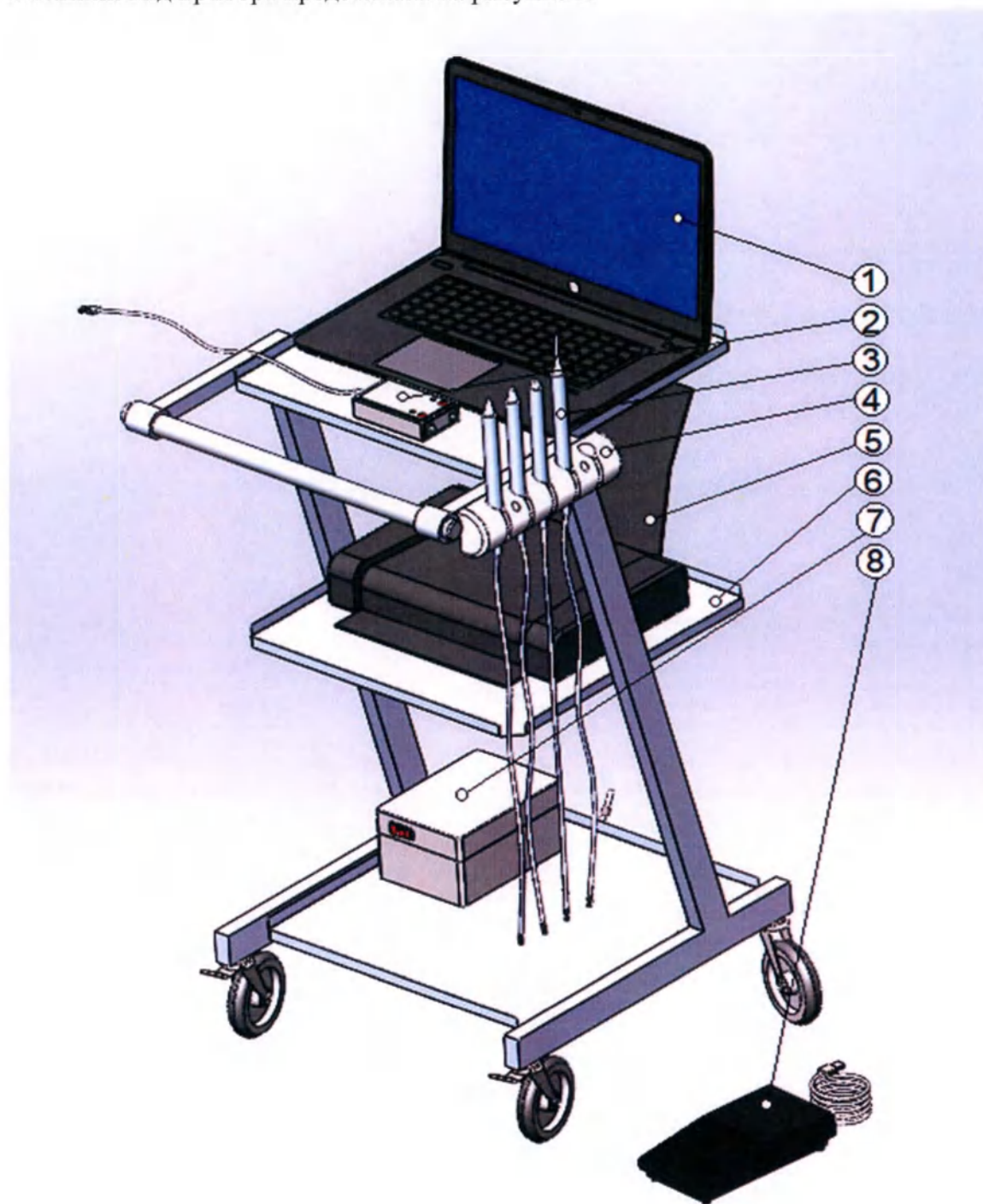


Рисунок 2 – Внешний вид прибора

- 1 – персональный компьютер в виде ноутбука/нетбука с предустановленным РПО, имеющим источник внутреннего безопасного низкого напряжения;
- 2 – устройство согласующее;
- 3 – ультразвуковые доплеровские преобразователи;
- 4 – держатель для УЗДП;
- 5 – принтер цветной компактный А4 с комплектом кабелей;
- 6 – тележка ЖЛИН.943119.007-02;
- 7 – блок трансформации;

8 – ножной переключатель (педаль).

Устройство согласующее (УС) подключается к ПК до его включения через USB порт, отмеченный стрелкой  или . Устройство согласующее предназначено для подключения датчиков к источнику электропитания и коммутации выходов датчиков с входом звуковой карты и устройства звукового контроля (УЗК).

Внешний вид устройства согласующего с разъемами представлен на рисунке 3.

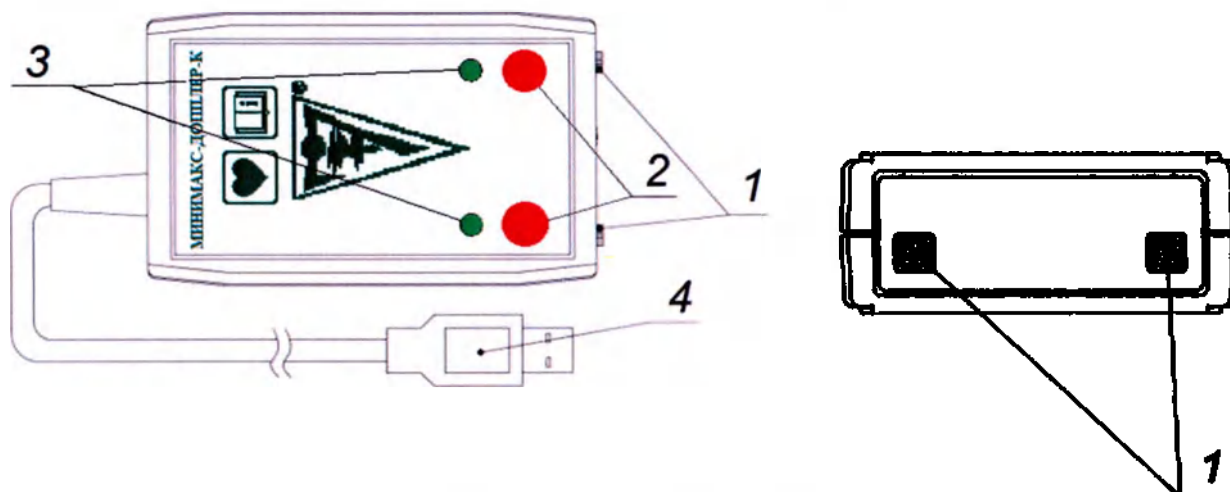


Рисунок 3 – Устройство согласующее

- 1 – разъем для подключения УЗДП к УС;
- 2 – кнопка выбора УЗДП;
- 3 – светодиодный индикатор;
- 4 – разъем для подключения к ПК.

Блок трансформации (БТ) обеспечивает безопасное подключение прибора к сети переменного тока. Внешний вид БТ с разъемами приведен на рисунке 4.

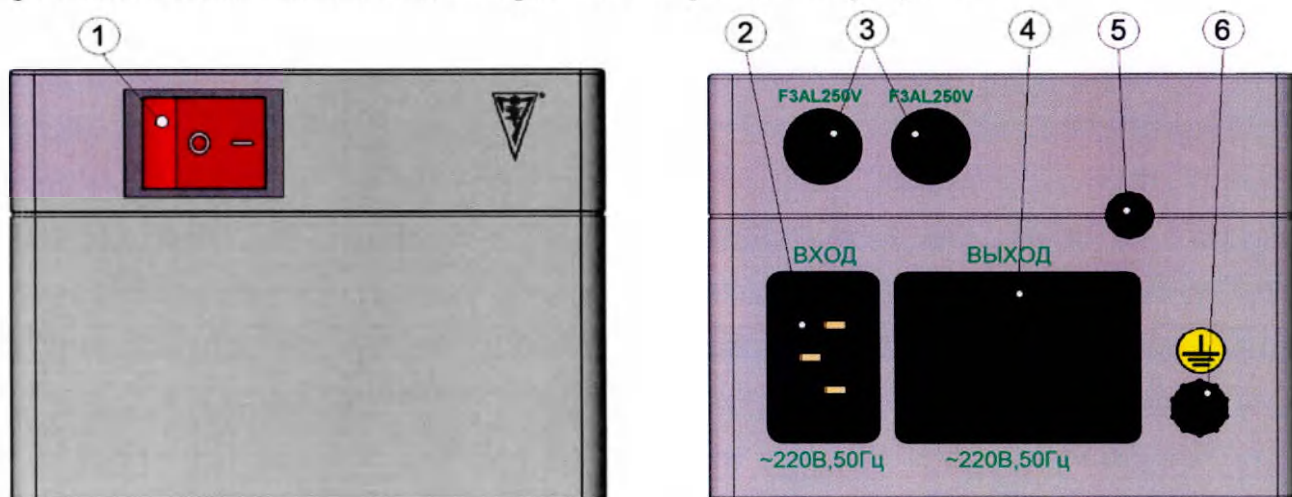


Рисунок 4 – Блок трансформации

- 1 – кнопка включения БТ;
- 2 – разъем для подключения БТ к сети;

- 3 – держатель для предохранителя;
- 4 – разъемы для подключения принтера цветного компактного А4 с комплектом кабелей;
- 5 – несъемный кабель для подключения к ПК;
- 6 – вывод для заземления тележки.

Ультразвуковые доплеровские преобразователи (УЗДП) подключаются через устройство согласующее (УС), позволяющее подавать электропитание поочередно на каждый датчик с помощью кнопок, расположенных на устройстве согласующем. При нажатии на одну из кнопок загорается соответствующий задействованному датчику светодиодный индикатор.

Все входящие в состав прибора ультразвуковые доплеровские преобразователи имеют общее схемно-конструкторское решение и состоят из ультразвуковой головки, в которой смонтированы излучающий и приемный пьезоэлементы, электронной платы с устройством преобразовательно-усилительным (УПУ) и выходного кабеля для подключения к разъёму на устройстве согласующем (УС). Плата с УПУ размещена в металлическом корпусе цилиндрической формы.

Все датчики являются карандашными. Ультразвуковые головки датчиков имеют конструктивные отличия по габаритам и форме в зависимости от назначения и рабочих частот датчиков. Минимальные размеры рабочей части имеют датчики с рабочей частотой 20, 25 МГц, предназначенные для работы в режиме микроциркуляции и исследования кровотока поверхностных и мелких, мельчайших кровеносных сосудов. Максимальный размер рабочей части имеют датчики с рабочей частотой 2 МГц, предназначенные для УЗ исследования кровотока крупных и глубоко лежащих кровеносных сосудов.

4.3 Обобщенные результаты клинических испытаний

Допплерограф ультразвуковой компьютеризированный для исследования кровотока ММ-Д-К «Минимакс-доплер-К», прибор исполнение 02 ТУ 26.60.12-002-20819831-2021, производства ООО «СП Минимакс», Россия

СООТВЕТСТВУЕТ требованиям нормативной документации, технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя), назначению и показаниям к применению.

ПОДТВЕРЖДЕНА безопасность и эффективность медицинского изделия.

5 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

5.1 Общие меры предосторожности

5.1.1 К работе с прибором могут быть допущены лица, имеющие образование не ниже среднего специального, практические навыки работы на персональном компьютере, владеющие методиками ультразвуковой доплерографии и изучившие настоящее руководство.

5.1.2 После транспортирования и хранения прибора в условиях низких температур его необходимо в течение не менее 2 часов выдержать в условиях согласно п. 6.1 перед распаковкой и подготовкой к эксплуатации.

5.2 Меры предосторожности при эксплуатации

5.2.1 При подключенном к сети питания внешнем вычислительном устройстве работа с пациентом на приборе в режиме обследования должна осуществляться через блок трансформации (БТ) из комплекта поставки прибора с номинальным напряжением 220 В, частотой 50 Гц.

5.2.2 **ОСТОРОЖНО!** Во избежание риска поражения электрическим током внешнее вычислительное устройство (ноутбук/нетбук) прибора должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.

5.2.3 Для исключения поражения электростатическим разрядом при работе прибора заземляющий провод желто-зеленого цвета, должен быть с одного конца присоединен к нижней части тележки (при ее наличии), а другой конец провода должен быть закреплен на выводе 5 на БТ (рисунок 4).

5.2.4 В случае возникновения опасной ситуации необходимо отключить прибор от питающей сети, нажав на кнопку 1 выключения БТ (при наличии БТ в комплекте) и выдернув кабель с кольцом красного цвета из разъема 2 ВХОД (рисунок 4).

5.2.5 Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на прибор.

5.2.6 Не рекомендуется устанавливать на ПК стороннее программное обеспечение и подключать к сети Интернет во избежание потери функциональности прибора и ослабления защищенности рабочего программного обеспечения.

5.2.7 Необходимо фиксировать тормозные устройства на передних колесах тележки во всех случаях, кроме транспортирования во избежание непреднамеренного перемещения прибора.

5.2.8 При использовании прибора необходимо пользоваться средствами индивидуальной защиты (медицинскими перчатками).

5.2.9 При инвазивном применении управление прибором должно осуществляться не врачом, проводящим интраоперационное исследование в условиях стерильности, а его ассистентом.

5.2.10 При неинвазивном применении прибора необходимо использовать гель контактный ультразвуковой, поставляемый в комплекте, либо гель контактный ультразвуковой, зарегистрированный в установленном порядке как медицинское изделие и обладающий вязкостью не менее 18 Па·с.

5.2.11 При использовании в ходе операции геля контактного ультразвукового необходимо использовать только стерильный гель, поставляемый в комплекте, либо стерильный гель контактный ультразвуковой, зарегистрированный в установленном порядке

как медицинское изделие и обладающий вязкостью не менее 18 Па·с. Допускается использование физраствора вместо стерильного геля.

5.2.12 Прибор не предназначен для эксплуатации в СРЕДЕ С ПОВЫШЕННЫМ СОДЕРЖАНИЕМ КИСЛОРОДА.

5.3 Меры предосторожности при эксплуатации УЗДП

5.3.1 При инвазивном применении УЗДП и фиксаторы васкулярные (при наличии) необходимо перед каждым применением стерилизовать в соответствии с указаниями пункта 10.4.

5.3.2 До и после каждого использования УЗДП должны быть очищены и продезинфицированы в соответствии с указаниями раздела 10.

5.3.3 При работе с УЗДП необходимо избегать падений датчиков, т.к. ультразвуковая головка выполнена из хрупкого материала. Неиспользуемые в данный момент датчики должны быть уложены в поставляемые в комплекте футляры или в специальный держатель, исключающий падение датчиков с рабочего стола.

5.3.4 Запрещено отключать УЗДП от УС, держась за провод, во избежание повреждения проводов и соединений. Отключение УЗДП от УС следует проводить, держась за корпус разъема кабеля датчика.

5.3.5 Допускается попадание капель жидкости на рабочую часть датчика (IP21) без погружения.

5.4 КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩАЕТСЯ

5.4.1 Работа с пациентом на приборе в режиме обследования, подключенном к сети переменного тока без использования БТ.

5.4.2 Использование электронных принадлежностей, в том числе кабелей и преобразователей, отличных от поставляемых предприятием-изготовителем в комплекте поставки прибора, во избежание увеличения электромагнитной эмиссии, снижения помехоустойчивости прибора и снижения электробезопасности прибора.

5.4.3 Самостоятельная модификация прибора.

5.4.4 Инвазивное применение УЗДП и фиксаторов васкулярных, не подвергнутых предварительной стерилизации.

5.4.5 Использование прибора, на котором присутствуют механические повреждения или нарушения изоляции проводов, блока питания. Допускается наличие неглубоких поверхностных царапин или потертостей, образовавшихся в процессе эксплуатации.

5.4.6 Использование датчиков с механическими повреждениями.

5.4.7 Радиационная и горячая стерилизация (дезинфекция) датчиков – это приведет к выходу датчика из строя (деполяризация пьезокерамики). Стерилизация датчиков производится в низкотемпературных (до + 40° С) озоновых стерилизаторах или плазменных стерилизаторах (до + 50° С).

5.4.8 Очистка ультразвуковых головок и корпусов датчиков от ультразвукового контактного геля каким-либо инструментом или с применением излишней физической силы, а также использование абразивных средств и жидкостей – это может привести к их механическому повреждению и выходу из строя. Очистку и дезинфекцию необходимо проводить в соответствии с разделом 10.

5.4.9 Замачивание датчиков в антисептических растворах при проведении дезинфекции и обработки УЗДП.

6 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

6.1 Прибор должен эксплуатироваться в следующих климатических условиях:

Температура от +10°C до +35°C;

Относительная влажность не более 80% при температуре + 25°C.

6.2 Прибор должен эксплуатироваться в закрытых вентилируемых помещениях.

В используемом помещении, а также в примыкающих помещениях должны отсутствовать установки, генерирующие мощные электромагнитные поля, во избежание возможного нарушения работы прибора.

7 ПОРЯДОК РАБОТЫ С ПРИБОРОМ

7.1 Начало работы с прибором

7.1.1 Перед распаковкой прибора убедиться в отсутствии механических повреждений упаковки.

7.1.2 После транспортирования прибора в условиях низких температур его необходимо в течение не менее 2 часов выдержать в условиях согласно п. 6.1 перед распаковкой и подготовкой к эксплуатации.

7.1.3 Вскрыть упаковку и проверить комплектность прибора на соответствие разделу «Комплектность» настоящего Руководства по эксплуатации и технической документации на купленные изделия.

7.1.4 Произвести визуальный контроль составных частей прибора с целью выявления возможных механических повреждений после транспортирования. Если прибор имеет механические повреждения, не включая его, обратиться к предприятию-изготовителю.

7.2 Включение прибора

7.2.1 Сборка и подключение прибора осуществляется сервисными инженерами предприятия-изготовителя по схеме, изображённой на рисунке 1.

7.2.2 Включить питание БТ (при наличии).

7.2.3 Включить питание ПК в соответствии с Руководством по эксплуатации купленных изделий.

7.2.4 Подключить УЗДП к УС.

7.2.5 Запустить РПО Minimax Doppler.

7.3 Программное обеспечение Minimax Doppler

Вход в программу производится автоматически при включении компьютера, если настроен автозапуск приложения, или путем запуска приложения двойным щелчком левой кнопки мыши на иконку Minimax Doppler на рабочем столе или через меню ПУСК. На экране появляется окно авторизации (рисунок 5).

7.3.1 Авторизация

Для работы с рабочим программным обеспечением Minimax Doppler необходимо авторизоваться в программе. Для входа в РПО необходимо ввести пароль в соответствующее поле, изображённое на рисунке 5. По умолчанию пароль для входа присваивается в соответствии с заводским номером прибора (без знаков пунктуации). По запросу пользователя уполномоченный представитель предприятия-изготовителя может настроить пользовательский пароль. Пароль должен содержать не менее 5 символов.

При поставке оборудования, представитель предприятия-изготовителя передает заказчику на хранение уникальный ключ, с помощью которого можно сменить пароль самостоятельно (копия хранится у предприятия-изготовителя).

Для того чтобы сменить пароль, нужно в окне авторизации нажать на «Забыли пароль?», в открывшемся окне ввести уникальный ключ и новый пароль (рисунок 6).

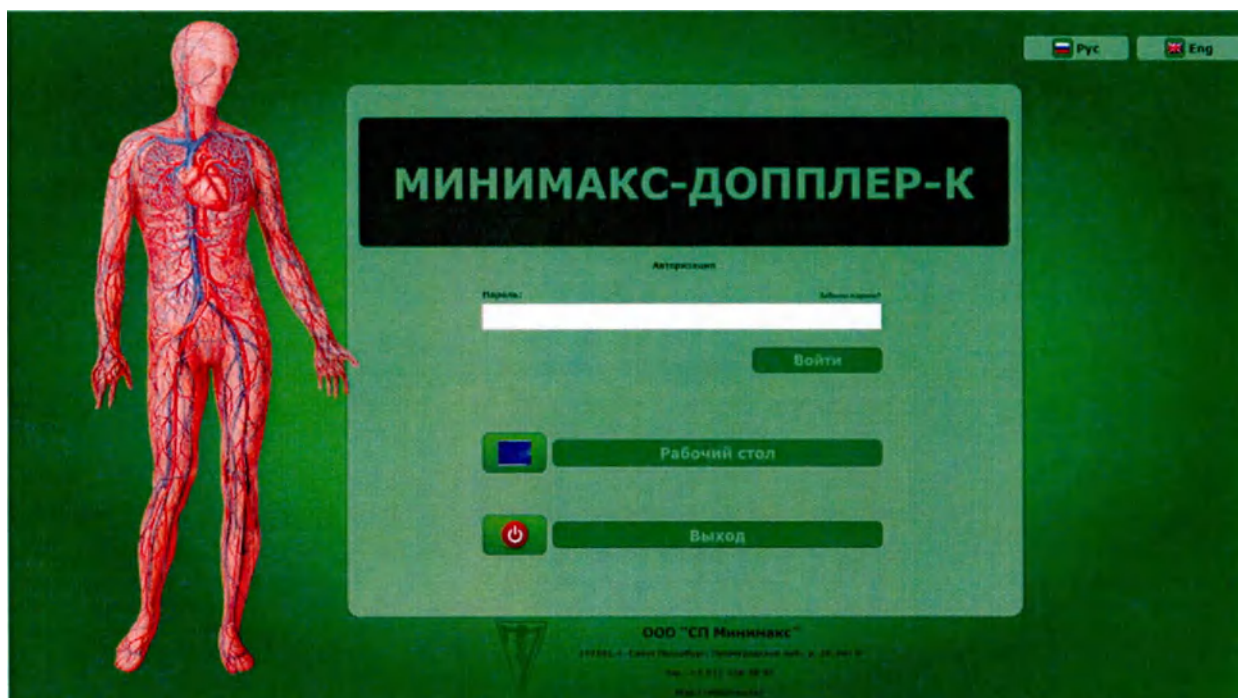


Рисунок 5 – Окно авторизации

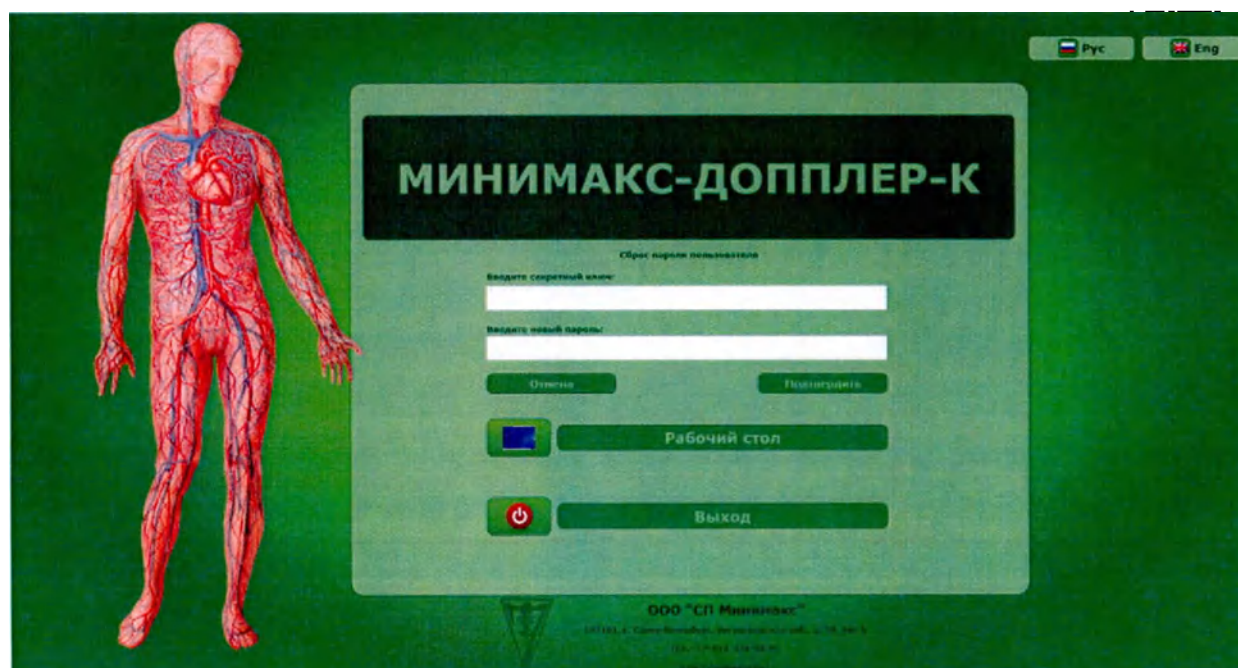


Рисунок 6 – Окно сброса пароля пользователя

После успешного входа в рабочее программное обеспечение появляется экран запуска (рисунок 7).

Рабочее программное обеспечение Minimax Doppler обеспечивает ввод и визуализацию информации на шести рабочих экранах: 1 – окно авторизации (рисунок 5), 2 – окно сброса пароля пользователя (рисунок 6), 3 – экран запуска (рисунок 7), 4 – экран карточки пациента (рисунок 8), 5 – экран обследования (рисунок 24) и 6 – экран базы пациентов (рисунок 37).

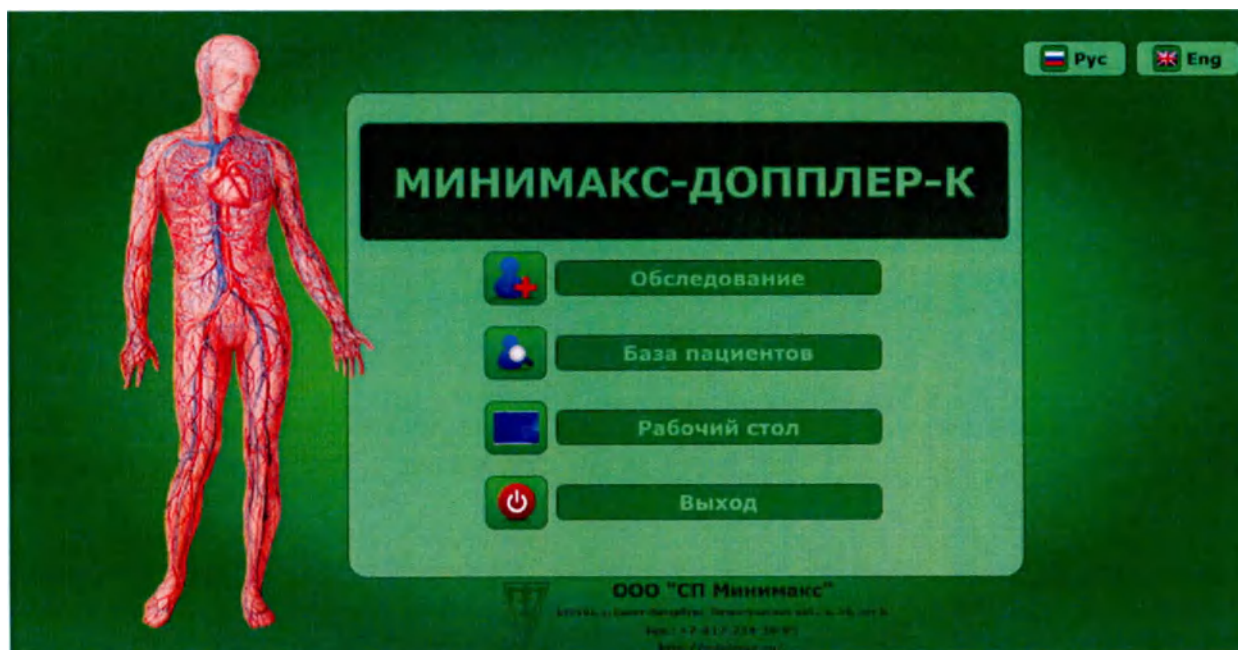


Рисунок 7 – Экран запуска

7.3.2 Экран запуска

Экран запуска содержит кнопки:

- «ОБСЛЕДОВАНИЕ» – создание карточки для нового пациента;
- «БАЗА ПАЦИЕНТОВ» – переход к общему списку пациентов;
- «РАБОЧИЙ СТОЛ» – выход на рабочий стол компьютера;
- «ВЫХОД» – завершение работы компьютера. При нажатии кнопки «ВЫХОД» появляется всплывающее окно с предложением выключить компьютер. При выборе ответа «да» производится полное завершение работы операционной системы и выключение компьютера. В случае выбора кнопки «нет» производится выход из программы Minimax Doppler и переход на рабочий стол компьютера. Выбор варианта «отмена» отменяет действие кнопки «выход»;
- «РУС» и «ENG» – выбор языка программы.

7.3.3 Экран карточки пациента

Экран карточки пациента (рисунок 8) – это основной экран, предназначенный для ввода данных о пациенте. Переключение между полями этого окна производится либо курсором мыши, либо клавишей Tab (Shift+Tab – в обратном порядке). Для очистки полей окна пациента нажать кнопку Tab (выделить цветом заполнение поля) и кнопку Backspace или дважды щёлкнуть мышью и нажать Backspace.

Рисунок 8 – Экран карточки пациента

Кнопка «НАЗАД» позволяет вернуться к экрану запуска.

- Поля «№ и.б.» (№ истории болезни), «Фамилия», «Имя» и «Отчество» обязательны для заполнения (рисунок 9). На одного пациента с соответствующим номером истории болезни может быть заведена только одна карточка. Это позволяет сформировать базу данных таким образом, чтобы исключить дубликаты.

Рисунок 9 – Экран карточки пациента

- Выбор «Пола» пациента производится нажатием левой кнопки мыши в соответствующее поле.
- Поле «Дата рождения» пациента заполняется двумя способами: вручную ввести дату, выделив двойным щелчком мыши поле с цифрами, либо нажать на календарь справа от поля с цифрами, и выбрать нужную дату. Для этого в верхней части календаря есть возможность прокрутки года и месяца рождения с помощью стрелок. Выбрав нужный год и месяц, указать нужное число для подтверждения (рисунок 10).

Рисунок 10 – Окно ввода даты рождения пациента

- Поле «**Врач**» можно заполнить вручную, щёлкнув в поле левой кнопкой мыши и набрав с клавиатуры ФИО врача, производящего обследование, либо выбрав из ранее внесённого списка врачей, щёлкнув левой кнопкой мыши на стрелочку выпадающего меню в правой части поля.
- Поле «**Диагноз**» можно заполнить вручную, щёлкнув в поле левой кнопкой мыши и набрав нужный диагноз с клавиатуры, либо выбрав из ранее внесённого вручную списка, щёлкнув левой кнопкой мыши на стрелочку выпадающего меню в правой части поля.
- Поле «**Заключение**» заполняется врачом. Сюда заносятся все необходимые по результатам обследования данные и комментарии.
- В окно «**Системы**», расположенное в правой нижней части экрана, выводится выбранное оператором изображение из выпадающего списка систем (рисунок 11).

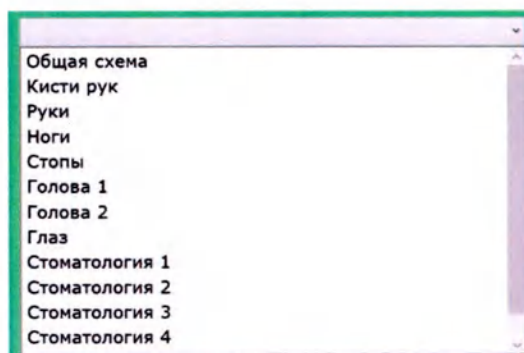


Рисунок 11 – Окно выбора системы

После заполнения данных пациента и выбора системы, в левой нижней части экрана появляется выделенное темно-зелёным цветом поле протокола, на которое необходимо дважды щёлкнуть левой кнопкой мыши для начала обследования и перехода в третий рабочий экран, либо через меню **Обследование/Новое обследование** (рисунок 12).

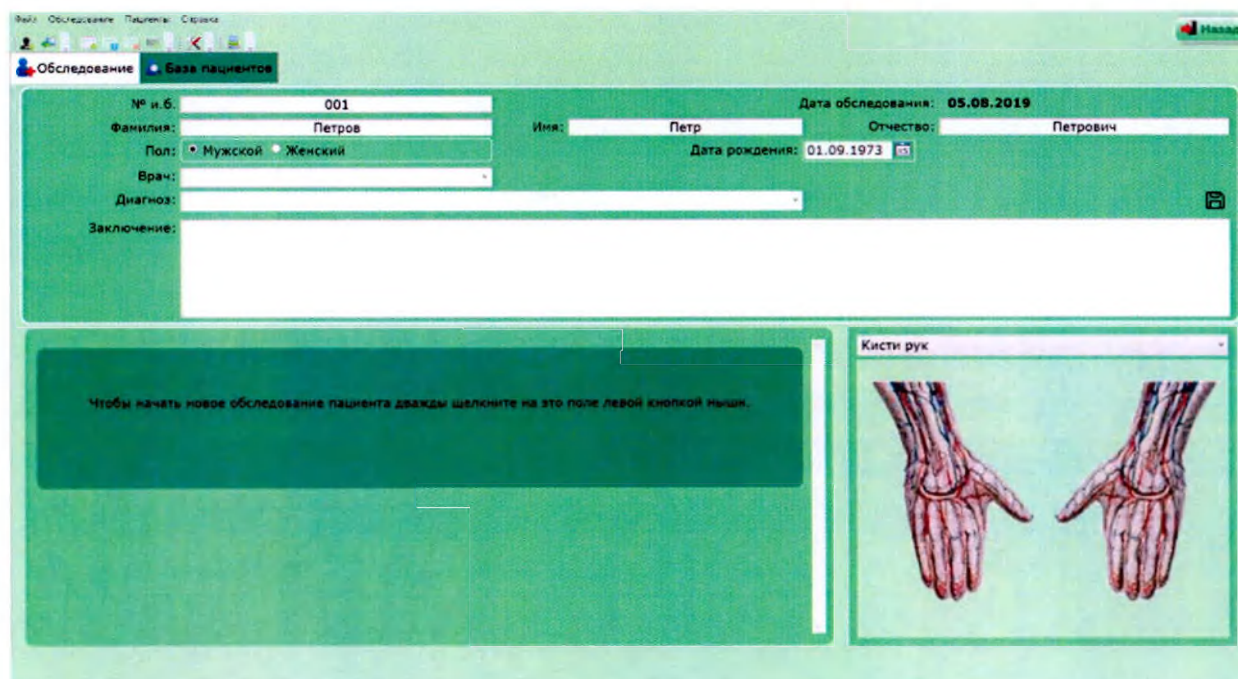


Рисунок 12 – Поле нового протокола

После завершения и сохранения обследования (п.7.3.4), путём нажатия кнопки сохранения «SAVE» в экране обследования в поле протокола переносится информация из экрана обследования, а именно (рисунок 13):

- порядковый номер обследования,
- частота датчика, которым проводилось обследование, в МГц,
- миниатюра графика,
- границы обработки графика,
- результаты обработки выделенного фрагмента графика,
- дата и время сохранения обследования,
- режим измерения (макро или микро),
- индикатор направления потока,
- поле метки для выбора вывода на «печать»,
- поле комментариев, в которое можно внести комментарии к обследованию, щёлкнув в него левой кнопкой мыши.

Если нужно внести изменения в уже имеющееся обследование, необходимо дважды щёлкнуть левой кнопкой мыши на исходный протокол либо выделить исходный протокол и выбрать в верхней части меню **Обследование/Открыть обследование**, затем, после внесения необходимых изменений, снова сохранить обследование. При этом новый протокол будет иметь корневой номер исходного обследования с подпунктом.

Файл: Обследование Пациент: Список

Обследование Пациент

№ и.б.: 001 Дата обследования: 05.06.2019

Фамилия: Петров Имя: Петр Отчество: Петрович

Пол: Мужской Женский Дата рождения: 01.09.1973

Врач:

Диагноз:

Заключение:

1 Датчик: 20 05.06.2019 13:31:09 Микро

Vs: 9,9656 Vas: 2,7826 Vm: 4,3061 Vam: 1,6111 Vd: 0,6844 Vad: 0,9539 Vakd: 1,2997 Qs: 7,8270

Qas: 2,1855 Qam: 1,2653 PI: 2,1554 RI: 0,9313 STI: 64,8701 Delta: 0,0000%

2 Датчик: 20 05.06.2019 13:32:59 Макро

Vs: 26,1156 Vas: 15,3883 Vm: 10,1387 Vam: 5,5532 Vd: 5,1844 Vad: 2,9696 Vakd: 3,4824 Qs: 22,0820

Qas: 12,0059 Qam: 4,3615 PI: 2,2617 RI: 0,8156 STI: 40,7412 Delta: 0,0000%

Кисти рук

Рисунок 13 – Заполненная карточка пациента

Удалить протокол можно через контекстное меню, щёлкнув правой кнопкой мыши в поле протокола и выбрав пункт «Удалить обследование» либо выделить протокол и выбрать в верхней части меню **Обследование/Удалить обследование**.

Удалить все обследования можно выбрав в верхней части меню **Обследование/Удалить все обследования**.

После заполнения первого поля протокола следующее появляется автоматически ниже.

Для того чтобы отметить на изображении системы область, в которой производилось обследование, необходимо подвести курсор к соответствующему месту и щёлкнуть на него левой кнопкой мыши. Появится маркер с цифрой, которая будет соответствовать номеру протокола, выделенного красной рамкой (рисунок 14).

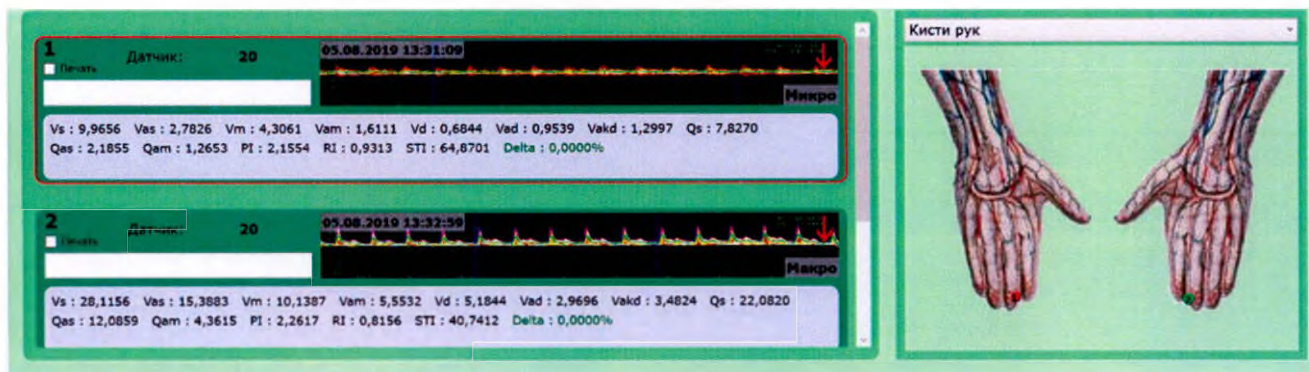


Рисунок 14 – Проставление маркера на изображении системы

Командная строка в верхней части экрана карточки пациента содержит следующие кнопки:

- «ФАЙЛ»
- «ОБСЛЕДОВАНИЕ»
- «ПАЦИЕНТЫ»
- «СПРАВКА»

Под командной строкой располагается панель быстрого доступа.

Таблица 9 – Расшифровка кнопок панели быстрого доступа

Кнопка	Обозначение
	НОВЫЙ ПАЦИЕНТ
	ОТКРЫТЬ ЗАПИСЬ ПАЦИЕНТА
	НОВОЕ ОБСЛЕДОВАНИЕ
	ОТКРЫТЬ ОБСЛЕДОВАНИЕ
	УДАЛИТЬ ОБСЛЕДОВАНИЕ
	ЭКСПОРТИРОВАТЬ В EXCEL
	ВЫБОР ОТОБРАЖАЕМЫХ ПАРАМЕТРОВ
	ПЕЧАТЬ

Командная строка предназначена для выбора режима работы перед началом, в процессе и по окончании обследования (рисунок 15, 16, 17, 18). Выбор режима производится курсором мыши. При этом выбранное слово подсвечивается и появляется выпадающее меню для каждой операции в выбранном режиме работы. Выбор из списка осуществляется мышью (курсор + щелчок) (рисунок 16).

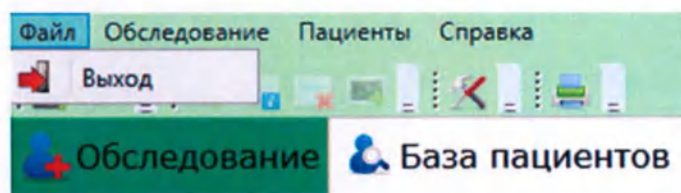


Рисунок 15 – Контекстное меню кнопки «ФАЙЛ»

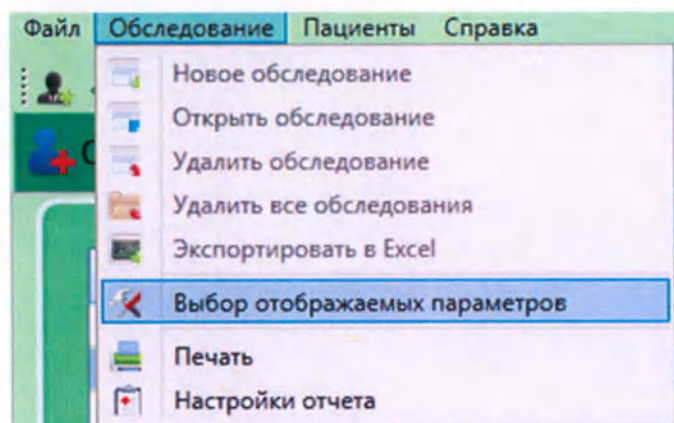


Рисунок 16 – Контекстное меню кнопки «ОБСЛЕДОВАНИЕ»

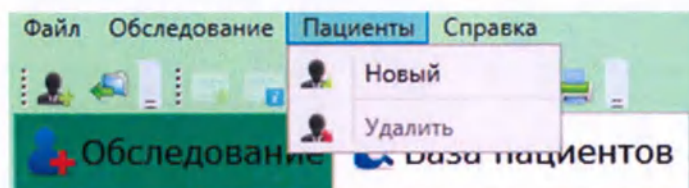


Рисунок 17 – Контекстное меню кнопки «ПАЦИЕНТЫ»

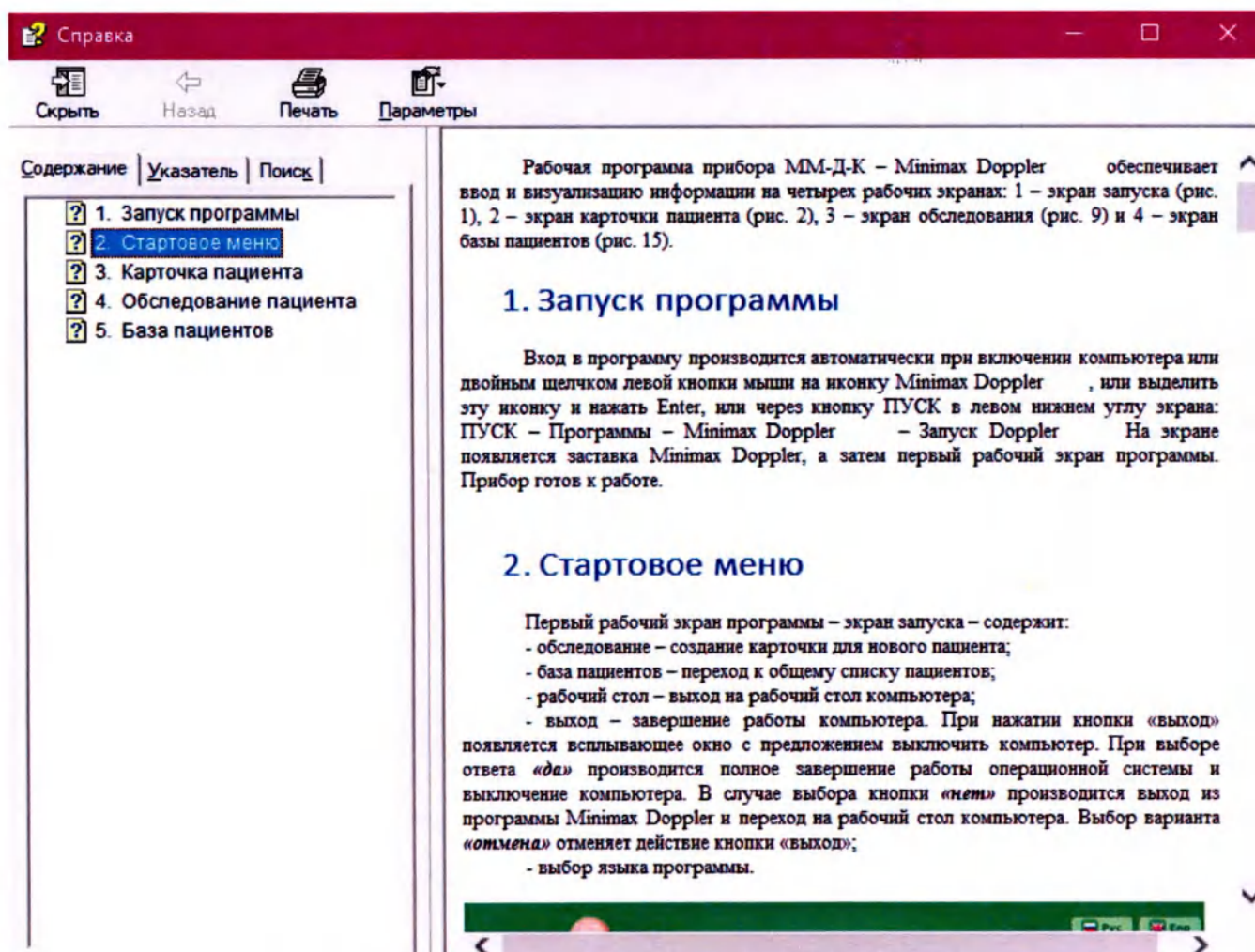


Рисунок 18 – Контекстное меню кнопки «СПРАВКА»

- Режим **Обследование/Экспортировать в Excel** позволяет экспортировать данные об обследовании конкретного пациента в Microsoft Office Excel в табличной форме. В сохранённой таблице будут содержаться следующие данные: № и.б., ФИО и дата рождения пациента, ФИО врача, диагноз, заключение, а также таблица с датами обследований, системами, в которых производились обследования, и все числовые параметры обследований.

- Режим **Обследование/Выбор отображаемых параметров** позволяет выбрать те параметры, которые будут отображаться в протоколах обследований с помощью функциональных стрелок (> – добавить параметр, >> – добавить все параметры, < – удалить параметр, << – удалить все параметры) (рисунок 19).

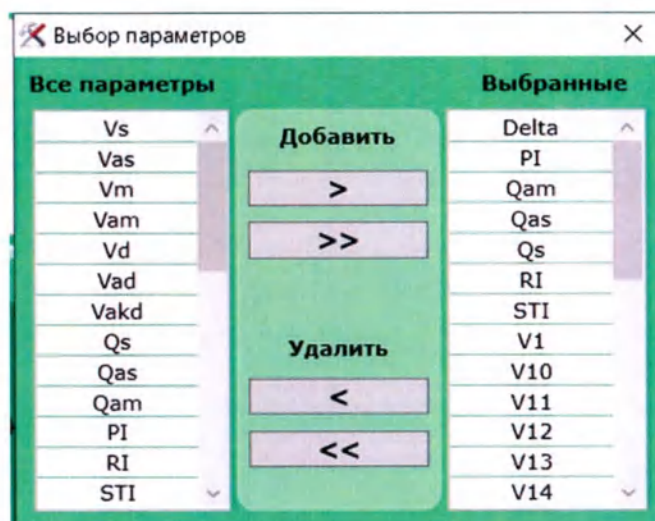


Рисунок 19 – Окно выбора отображаемых параметров

- Режим «**Печать**» дублирует режим **Обследование/Печать** и позволяет вывести на печать отчёт об обследовании текущего пациента (карточку пациента) (рисунок 23). Чтобы добавить в отчёт протокол обследования, необходимо в окне соответствующего протокола поставить галочку в поле «Печать» (рисунок 20).

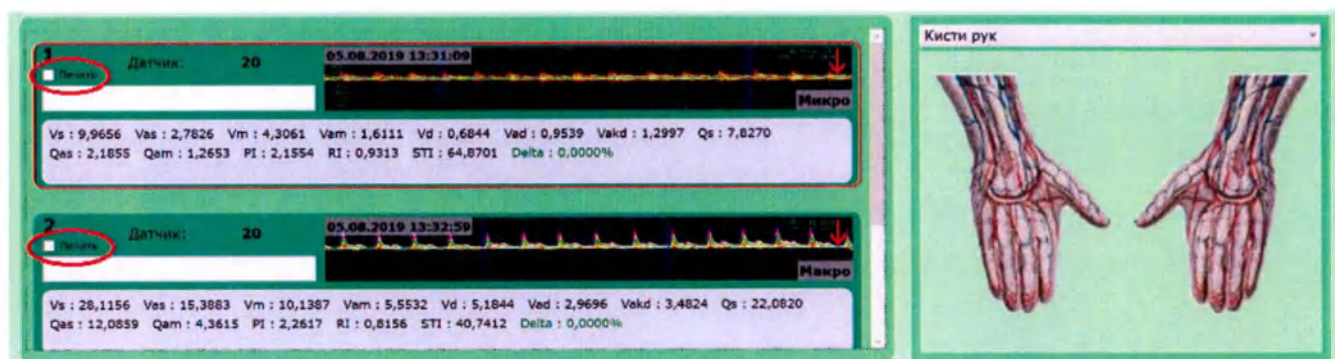


Рисунок 20 – Выбор протокола обследования для отображения в отчёте

- Режим «**Настройки отчета**» позволяет вывести в отчёт изображение системы из карточки пациента с маркерами области, в которой производилось обследование, а также настроить колонтитулы отчёта (рисунок 21).

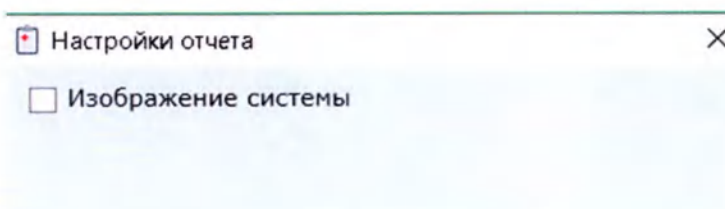
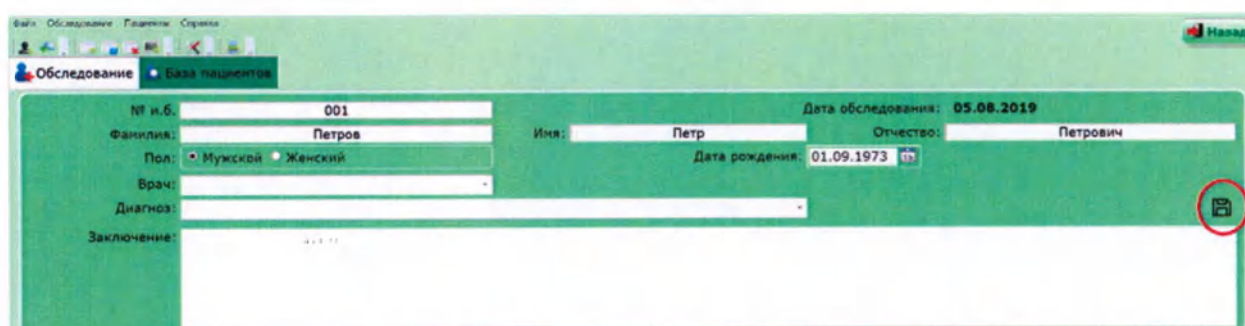


Рисунок 21 – Настройка отчета

• Режим «**Пациенты**» позволяет открыть карточку для нового пациента либо удалить текущую карточку.

• Кнопка сохранения в PDF  (рисунок 22) позволяет сохранить отчёт об обследовании текущего пациента в формате .pdf (рисунок 23). Чтобы добавить в отчёт протокол обследования, необходимо в окне соответствующего протокола поставить галочку в поле «**Печать**» (рисунок 20).

Сохранение карточки пациента и перенос данных в базу осуществляется автоматически после нажатия кнопки «**НАЗАД**»  либо в режиме **Файл/Выход**.



Файл Обследование Пациенты Справка

Обследование База пациентов

№ и.б. 001 Дата обследования: 05.08.2019

Фамилия: Петров Имя: Петр Отчество: Петрович

Пол: Мужской Женский Дата рождения: 01.09.1973

Врач: Диагноз: Заключение:

Назад

Рисунок 22 – Сохранение отчета в PDF

Заключение

№ п.б.	3	Дата	05.08.2019
Информация о пациенте			
ФИО	Петров Петр Петрович		
Дата рождения	01.01.1970	Возраст	50 лет
		Пол	Мужской
Медицинское обследование			
Врач	Иванова		
Диагноз			
Здоров			
Заключение			
Здоров			



Единицы измерения

V - линейная скорость, см/с
Q - объемная скорость, мл/мин
PI, RI, STI - безразмерные индексы

Список обследований пациента

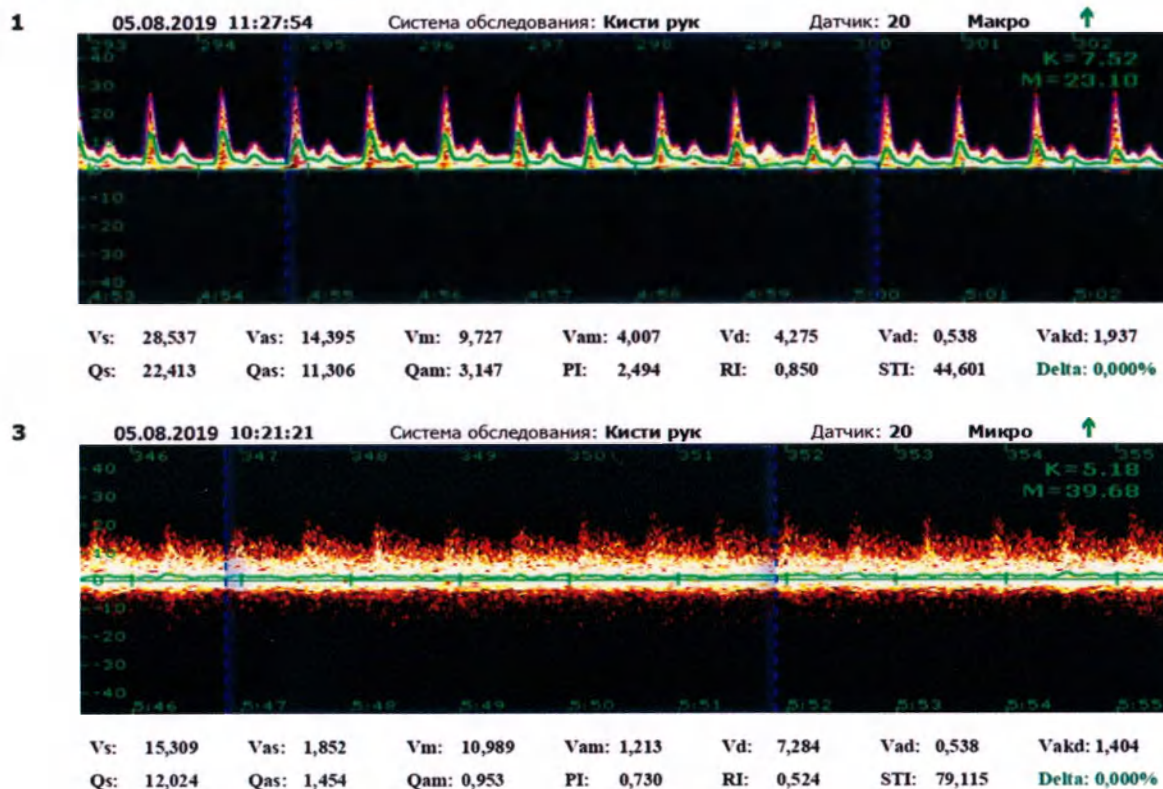


Рисунок 23 – Внешний вид отчета

7.3.4 Экран обследования

Для перехода в третий рабочий экран – экран обследования (рисунок 24) – нужно дважды щёлкнуть левой кнопкой мыши в поле протокола либо в меню выбрать **Обследование/Новое обследование** (для последующего входа выделить нужный протокол и выбрать **Обследование/Открыть обследование**). При этом в третий рабочий экран будут перенесены ФИО и возраст пациента.

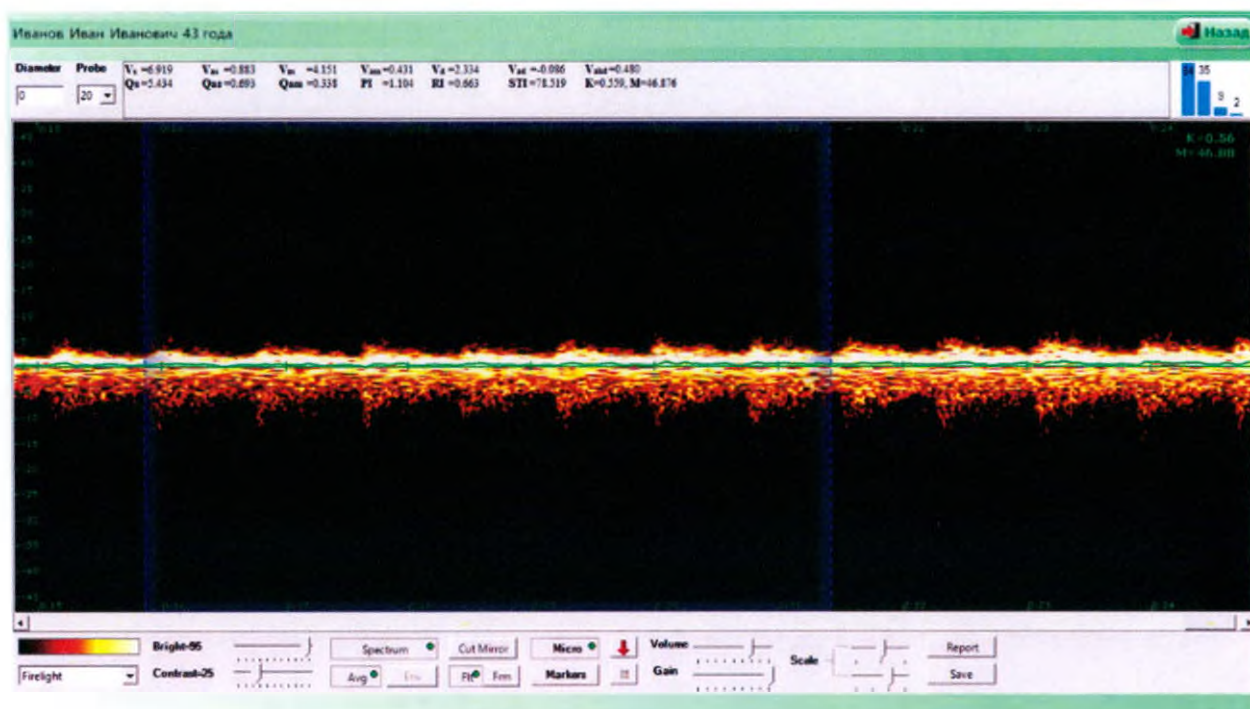


Рисунок 24 – Экран обследования

В верхней части экрана обследования (рисунок 25), под строкой с данными пациента, находятся поля:

Diameter – диаметр исследуемого сосуда (в мм), по умолчанию значение составляет 1мм.

Probe – рабочая частота задействованного датчика (выбор частоты датчика осуществляется из выпадающего меню справа от поля); а также строка результатов. Различают пиковые и средние линейные скорости кровотока (см/сек):

- первые определяются по кривой максимальных скоростей (оггибающая спектра доплеровских частот) – **Vs, Vm, Vd** (максимальная систолическая, средняя за сердечный цикл и диастолическая скорости соответственно),

- вторые определяются по кривой средневзвешенной скорости – **Vas, Vam, Vad, Vakd** (средневзвешенная систолическая скорость, средняя по сечению сосуда скорость, средняя скорость в диастоле, конечная диастолическая – минимальная скорость) (рисунок 26: кривая средневзвешенной скорости выделена зеленым цветом, оггибающая спектра – фиолетовой (в Масго режиме)).

Соответствующие объёмные скорости **Qs, Qm, Qas, Qam** (мл/мин) перерасчитываются при введении данных о диаметре исследуемого сосуда.

Расчётные индексы:

PI – индекс пульсации (Гослинга), отражает упруго-эластичные свойства артерии;

RI – индекс периферического сопротивления (Пурсело), отражает состояние сопротивления кровотоку дистальнее места измерения;

STI – индекс степени стеноза артерии (Арбелли), отражает степень сужения артерии при стенозах более 50 % (относителен);

коэффициенты **K** и **M** капиллярного и микроциркуляторного кровотока соответственно в %;

Delta – расчетный параметр, который позволяет оценить изменения кровотока после нагрузки (воздействия) по сравнению с фоновым значением в %.

Diameter	Probe	V _s = -6.919	V _m = -0.883	V _m = -4.151	V _{am} = -0.431	V _d = 2.334	V _{ad} = -0.086	V _{adm} = -0.480
0	20	Q _s = 5.434	Q _m = -0.693	Q _{am} = -0.338	PI = -1.104	RI = -0.663	STI = 78.519	K = 0.559, M = 46.876

Рисунок 25 – Отображение скоростных параметров

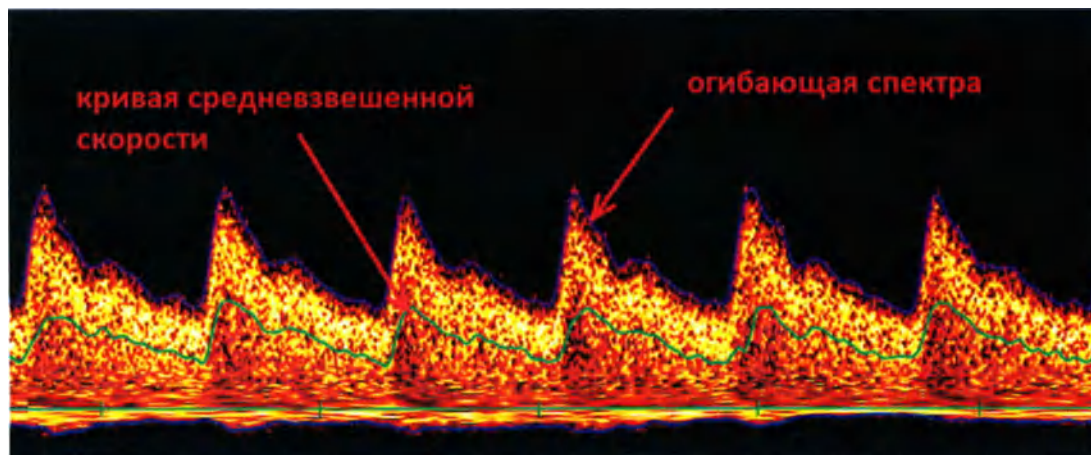


Рисунок 26 – Визуальное отображение огибающей и средней линий

На рисунках 27, 28 и 29 представлены примеры сигналов.

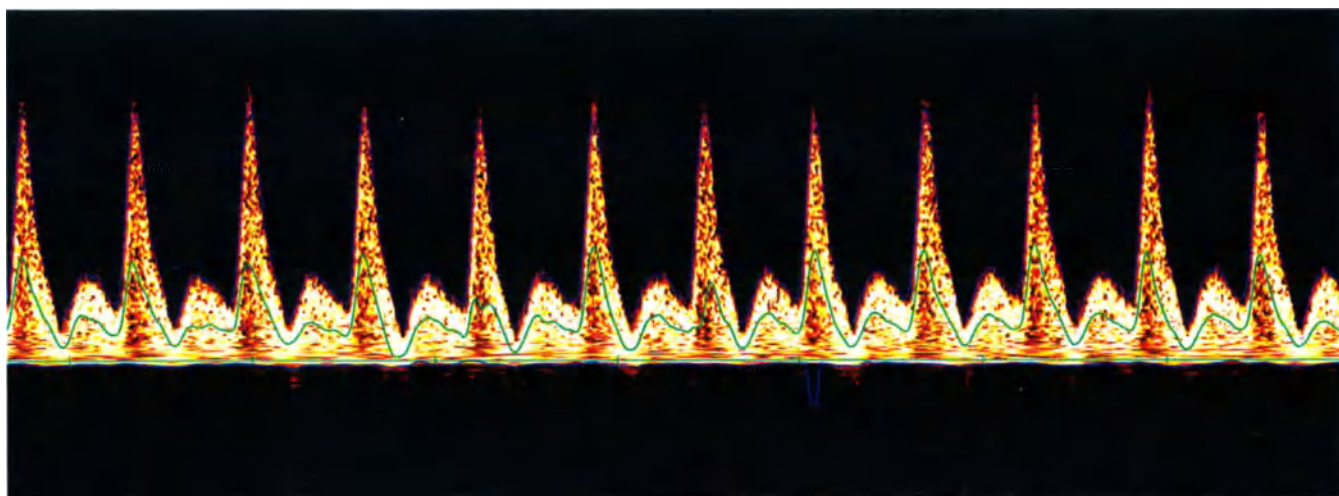


Рисунок 27 – Сигнал с артерии

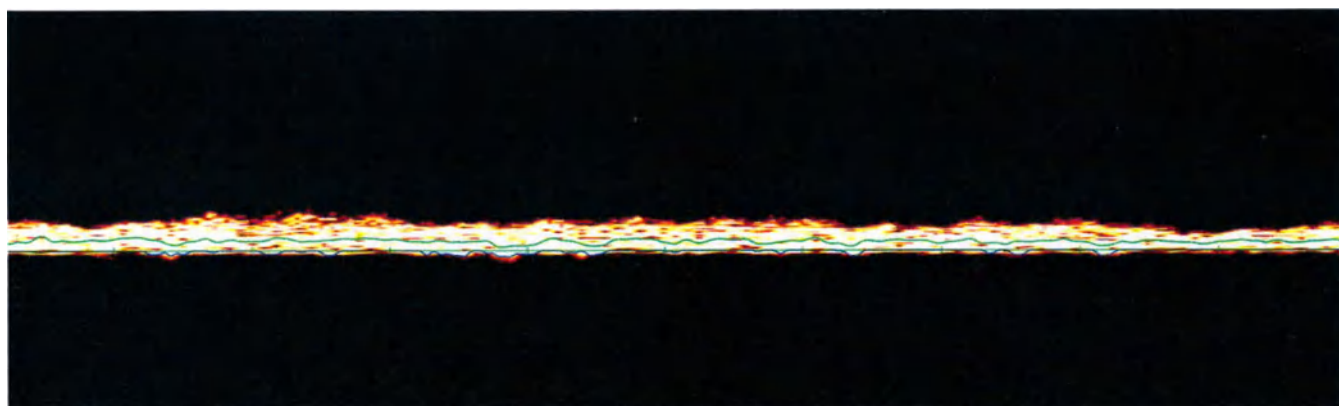


Рисунок 28 – Сигнал с вены

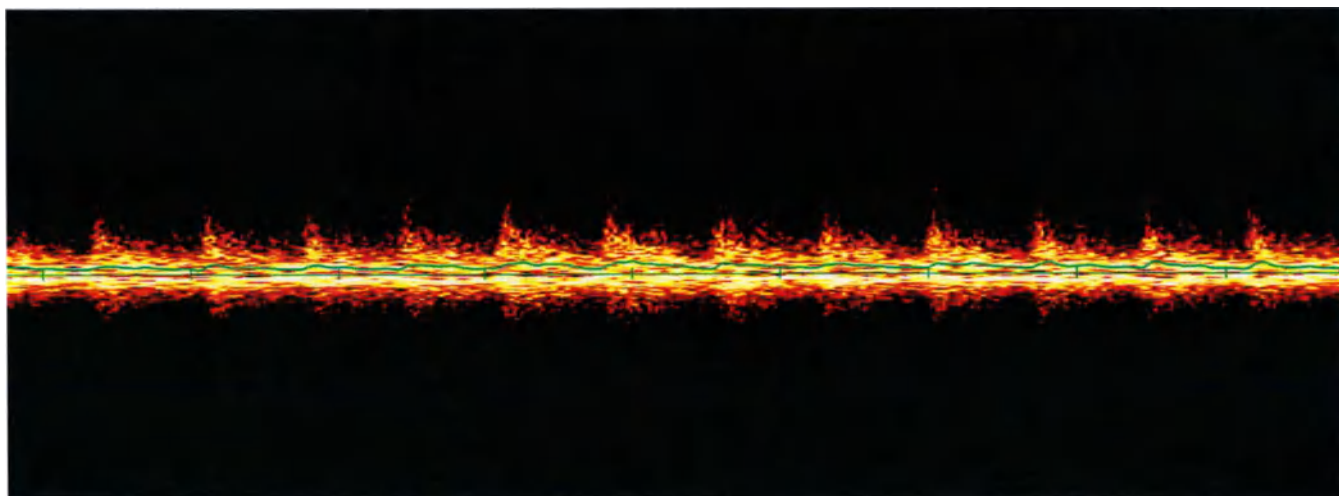


Рисунок 29 – Микроциркуляторный кровоток с ногтевого валика

В правой части строки результатов отображается гистограмма (рисунок 30), показывающая процентное распределение форменных элементов крови, движущихся в том или ином скоростном диапазоне. В столбцах слева направо с минимальной, средней минимальной, средней максимальной и максимальной скоростью соответственно.

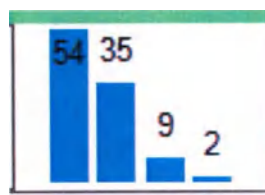


Рисунок 30 – Гистограмма распределения форменных элементов крови по скорости

В средней части экрана обследования располагается основное рабочее окно экрана – окно графика (спектра). Вертикальная шкала графика (вдоль левого края окна) соответствует скоростным характеристикам графика (спектра). Горизонтальная шкала – это временная шкала с шагом в 1 сек. Программа позволяет сохранить график длиной до 4 минут. Прокрутить график можно с помощью бегунка прокрутки, расположенном непосредственно под окном графика влево или вправо.

Цветовые характеристики спектра отображают плотность распределения форменных элементов крови по потоку (рисунок 31). Чем ярче (более белый) спектр, тем больше частиц движется в этом скоростном диапазоне (таким образом формируется спектральная кайма), чем ближе к красному цвету, тем поток более разреженный, т.е. частиц меньше (рисунок 32).

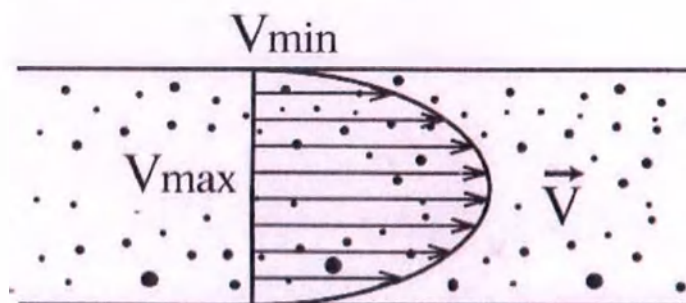


Рисунок 31 – Спектральная кайма

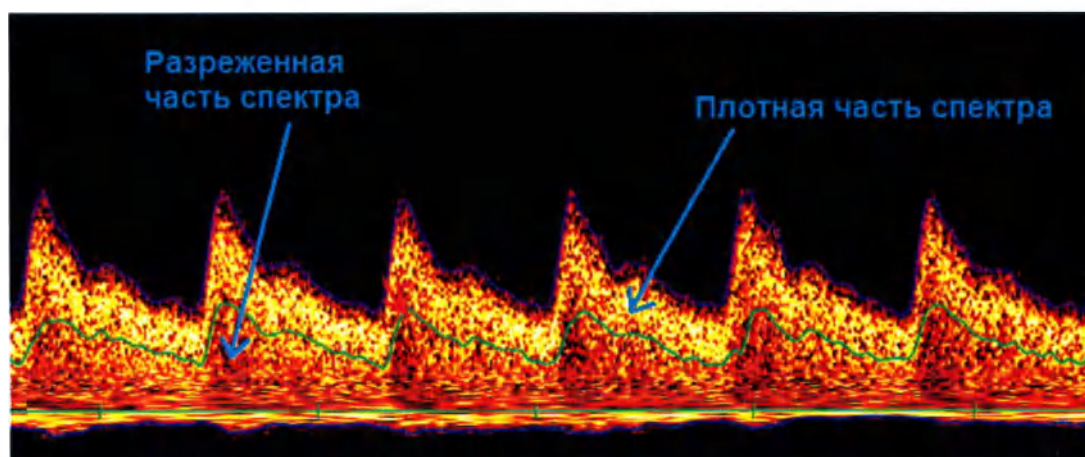


Рисунок 32 – Распределение форменных элементов крови по потоку

Чтобы включить режим записи графика, необходимо нажать клавишу «Пробел» или кнопку ножного переключателя (педали). Для остановки графика – повторное нажатие клавиши «Пробел» или педали.

Обработка зарегистрированного доплеровского сигнала производится автоматически: при заполнении окна графика, данные его обработки отражаются в строке результатов. Ручная обработка графика выполняется после остановки прокрутки графика и выделения участка обработки с помощью мыши, для чего следует нажать левой кнопкой мыши в окне графика – появится вертикальная линия – и вести ее до конца выбранного для обработки участка графика. Отпустить кнопку мыши. Данные обработки появятся в строке результатов.

Под окном графика, в нижней части экрана (рисунок 33), располагается область визуальных настроек и управления графиком.



Рисунок 33 – Область визуальных настроек и управления графиком

В области визуальных настроек и управления графиком располагаются следующие кнопки и области (слева направо):

- выбор палитры окна графика,
- регулировка яркости (Bright),
- регулировка контрастности (Contrast) цветного спектра доплеровского сигнала,
- кнопка включения/выключения цветного спектра («SPECTRUM»),
- кнопка включения/выключения кривой средних скоростей («AVG»),
- кнопка включения/выключения огибающей спектра доплеровского сигнала («ENV»),
- кнопка отключения зеркального сигнала («CUT MIRROR»),
- кнопка включения фильтра спектра («FLT»)
- кнопка включения режима ручного расчёта индексов RI и пр. («FRM»).

Кроме того, имеется кнопка включения режима «MICRO», который используется при исследовании микроциркуляции и перфузии или мелких кровеносных сосудов, при этом режим вывода огибающей спектра отключается автоматически (кнопка «ENV»).

Рядом с кнопкой «MICRO» находится кнопка со стрелкой-индикатором направления потока в исследуемом сосуде (зелёная (↑) – плюс – к датчику, красная (↓) – минус – от датчика).

Если в процессе работы возникает необходимость ручного обсчета кривой доплерограммы, используется режим «Маркеры». Для активирования этого режима необходимо левой кнопкой мыши нажать кнопку «MARKERS», расположенную под кнопкой «MICRO». При этом в строке результатов появится список из неактивных значений V_n , где $n=[1...15]$. Затем на графике (спектре) выбирается точка (точки), в которой, при нажатии левой кнопкой мыши, определится цифра, соответствующая мгновенной линейной скорости кровотока в данной точке. Для того чтобы сохранить это значение (значения) в базу, его необходимо присвоить одному из значений V_n , где $n=[1...15]$, выбрав его из списка контекстного меню (появится, если подвести курсор мыши к нужной точке (маркеру) и нажать на правую кнопку мыши) (рисунок 34), при этом значение скорости появится в поле строки результатов напротив выбранного значения V_n . Для того чтобы удалить маркер, необходимо в списке контекстного меню выбрать пункт **Delete**.

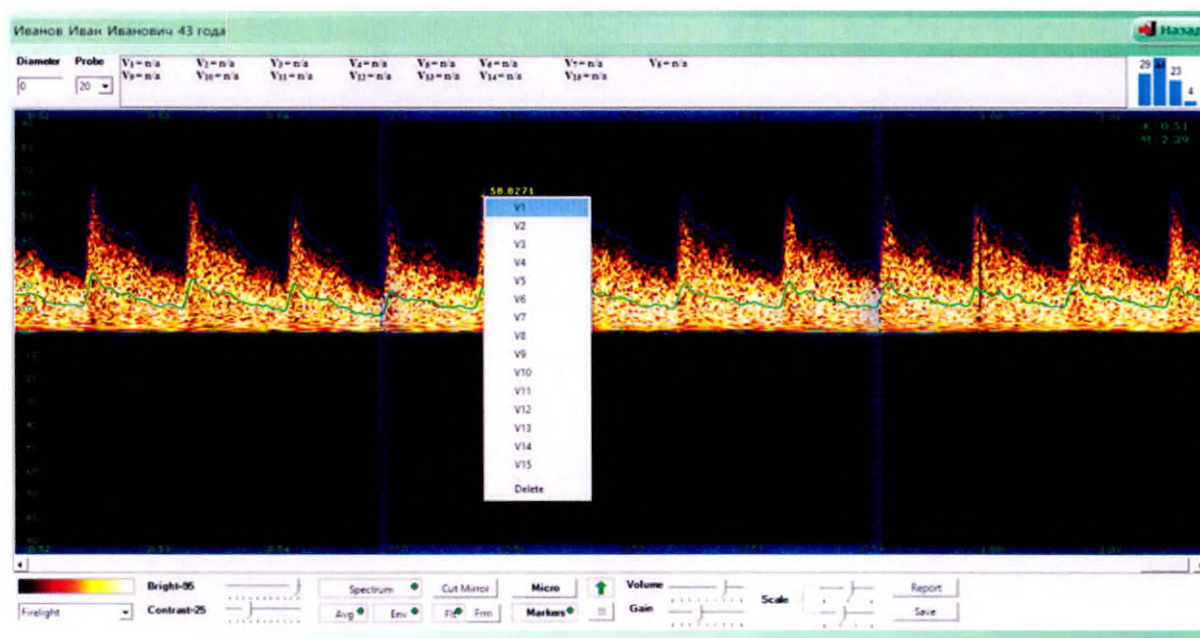


Рисунок 34 – Присвоение маркера

Ручной расчет индекса RI и параметра Delta можно выполнить одним из нижеописанных способов:

1. Нажать кнопку «FRM», проставить на графике (спектре) точки (маркеры), которые будут соответствовать мгновенной линейной скорости кровотока (см/сек). Значения Vn программа присвоит автоматически по очереди (рисунок 35):

Для расчета индекса RI:

V₁ – максимальная систолическая скорость – Vs;

V₂ – диастолическая скорость – Vd.

Для расчета параметра Delta:

V₄ – фоновое значение линейной скорости (до нагрузки);

V₅ – фоновое значение линейной скорости после нагрузки (воздействия).

2. В режиме «Маркеры» необходимо проставить на графике (спектре) точки (маркеры), которые будут соответствовать линейной скорости кровотока. Значения Vn присвоить вручную аналогично предыдущему пункту.

Значения пересчитанного вручную индекса RI и параметра Delta отображаются в верхней части экрана обследования при нажатой кнопке «FRM» (рисунок 35).

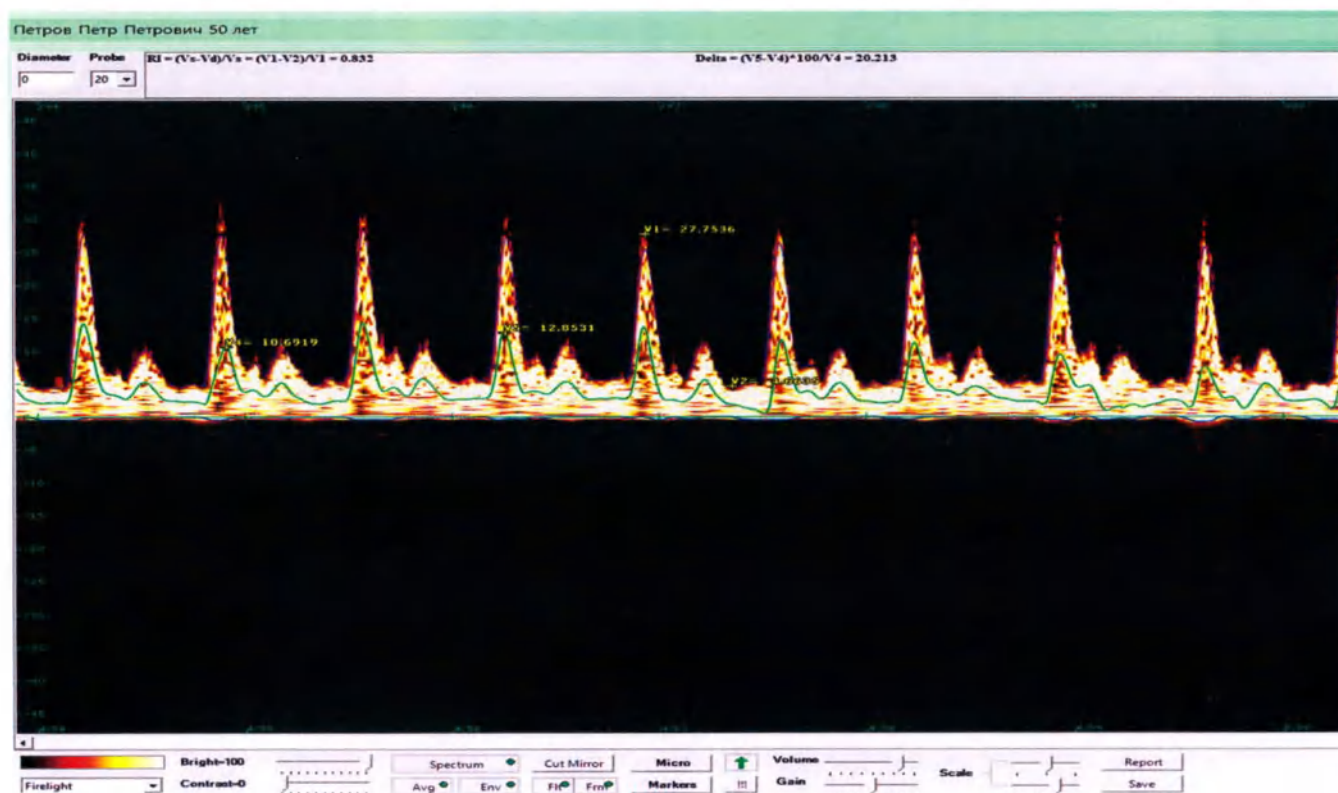


Рисунок 35 – Присвоение маркера для ручного пересчета RI

Перемещаться между полями окна регулировок можно с помощью мыши или, предварительно выделив нужное окно щелчком мыши, перемещением бегунков с помощью клавиш ←↑ или →↓. Аналогично производится регулирование громкости (Volume), усиления (Gain), масштаба графика (Scale) по осям X и Y. Регулировка усиления (Gain) предназначена для программного увеличения или уменьшения усиления датчика.

Для того чтобы сохранить на компьютер изображение графика (без результатов скоростей) в формате .png, необходимо нажать правую кнопку мыши в поле графика и выбрать из контекстного меню (рисунок 36) пункт **Save image**. Аналогично можно сохранить отчет о

графике в текстовом редакторе с результатами скоростей, выбрав пункт контекстного меню **Save RTF**, либо нажав левой кнопкой мыши кнопку «REPORT».

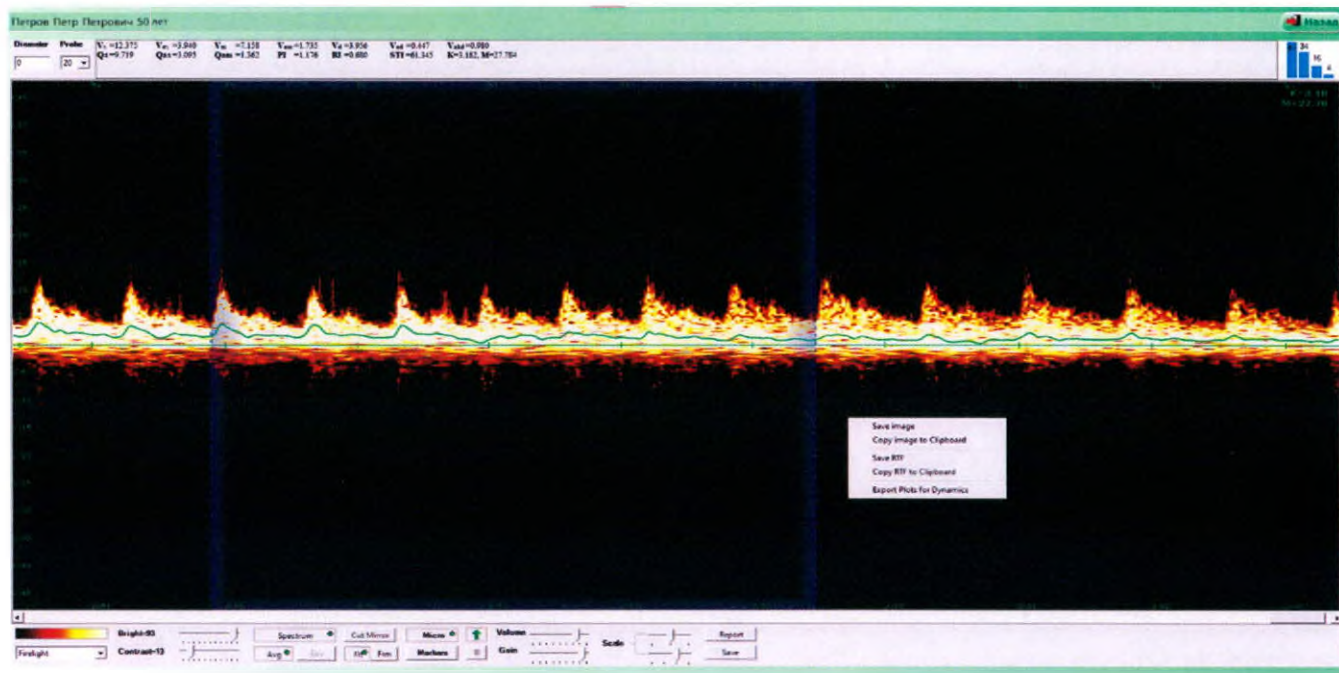


Рисунок 36 – Контекстное меню

Чтобы сохранить в базу зарегистрированный график обследования и данные его обработки, а также все последующие изменения, необходимо нажать кнопку «SAVE». При этом график и данные его обработки переносятся в соответствующее поле окна протокола экрана карточки пациента (рисунок 13). Если нет необходимости сохранять обследование или внесённые изменения, необходимо нажать кнопку «НАЗАД» в верхнем углу окна графика.

7.3.5 Экран базы пациентов

Перейти к списку пациентов можно через экран запуска, выбрав пункт «БАЗА ПАЦИЕНТОВ», либо через экран карточки пациента, выбрав аналогичную вкладку под командной строкой.

Меню «БАЗА ПАЦИЕНТОВ» разделено на три функциональные области (рисунок 37). Левая верхняя часть содержит список карточек пациентов, правая верхняя часть содержит перечень обследований для каждого из пациентов. В нижней части меню расположены фильтры поиска. Осуществить поиск пациента из имеющегося списка можно по одному или нескольким параметрам, таким как: фамилия, имя, отчество, № истории болезни, дате рождения, диагнозу. После заполнения одного или нескольких полей, необходимо нажать кнопку «ПОИСК». Чтобы очистить фильтр поиска, необходимо нажать кнопку «ОЧИСТИТЬ ФИЛЬТРЫ».

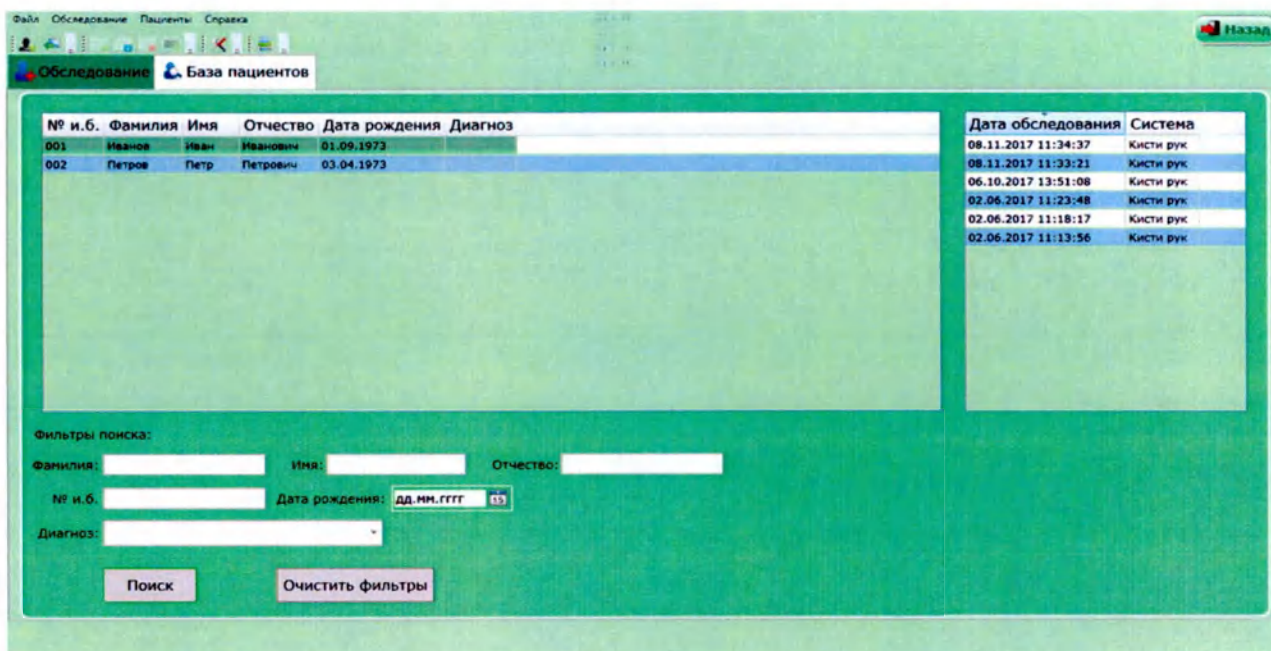


Рисунок 37 – Экран базы пациентов

7.3.6 Завершение работы

Для завершения работы программы Minimax Doppler нажмите кнопку «НАЗАД» до попадания на экран запуска (рисунок 7). Далее для выхода на рабочий стол компьютера нажмите кнопку «РАБОЧИЙ СТОЛ», а для выключения прибора нажмите кнопку «ВЫХОД» и подтвердите действие выключения компьютера (рисунок 38). При выборе варианта «Нет» производится выход из программы Minimax Doppler и переход на рабочий стол компьютера. Выбор варианта «отмена» отменяет действие кнопки «ВЫХОД». После перехода на рабочий стол для завершения работы компьютера следует выбрать ПУСК – Завершение работы.

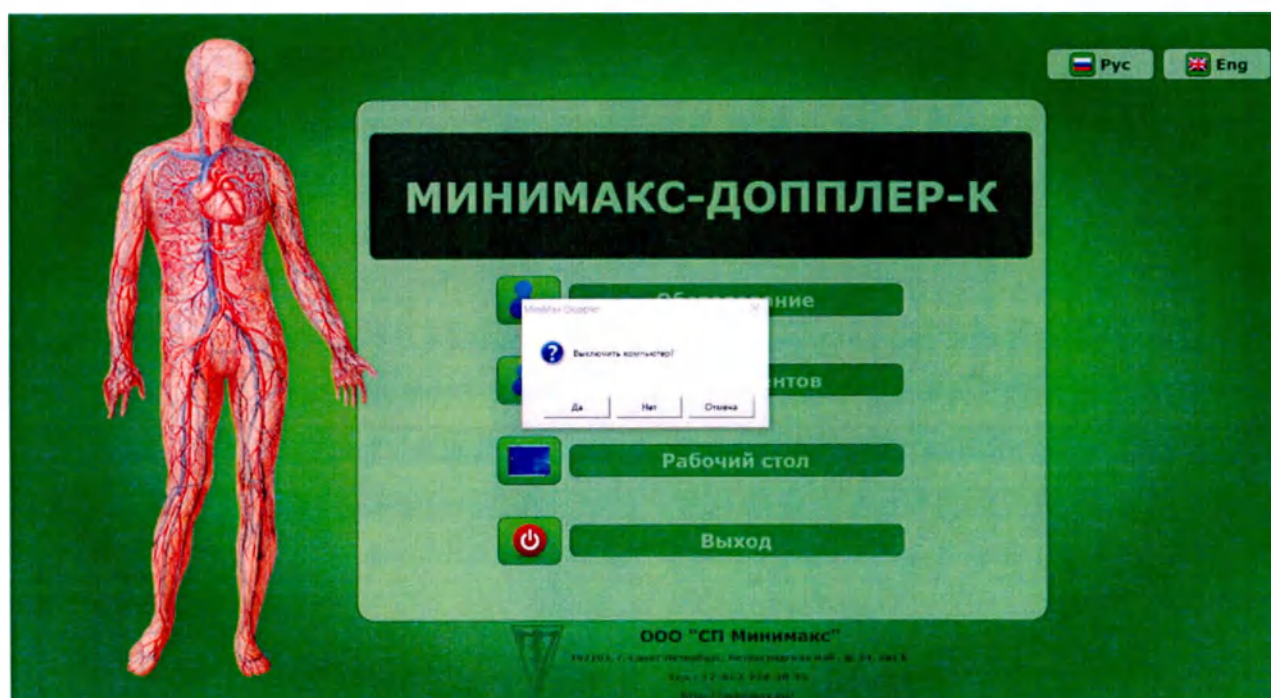


Рисунок 38 – Завершение работы программы

7.4 Проверка функционирования прибора

7.4.1 Пользуясь описанием работы программы (раздел 7.3), проверьте переключения между окнами, полями и экранами рабочей программы прибора, функционирование командной строки. Проконтролируйте появление выпадающих меню командной строки и их функционирование, пользуясь указаниями на экране. Произведите проверку переключений, пользуясь клавиатурой и мышью.

7.4.2 Проверка функционирования ультразвуковых преобразователей (датчиков) и устройства звукового контроля

Для проверки ультразвуковых преобразователей подключите их к разъемам на панели устройства согласующего (УС) (рисунок 3). При подключении обратите внимание на расположение ключа разъема. Вставьте разъемы кабелей датчиков (вилки) в розетки по ключу до щелчка.

Войдите в программу и переключитесь в экран обследования в соответствии с пунктом 7.3.4. Нажмите клавишу «Пробел» или кнопку ножной педали и запустите прокрутку графика. При этом включится звук из встроенных динамиков и появится характерный шум. Датчик, над которым загорается индикатор УС, готов к работе. Нажимая кнопки на УС, проконтролируйте работу индикаторов. Слегка дотроньтесь до головки выбранного датчика – на экране появятся всплески, а из встроенных динамиков – резкие звуки.

Установите подключенный датчик в точку локации (например, общая сонная артерия для датчиков с рабочими частотами 2, 5 и 10 МГц, лучевая артерия – для датчиков с рабочей частотой 5, 10 и 20 МГц) и проверьте наличие на экране спектра доплеровского сигнала кровотока, кривых максимальной и средней линейных скоростей в режиме «Масро» (кнопка «MICRO» не нажата).

Остановите прокрутку графика, нажав повторно клавишу «Пробел» или кнопку ножной педали. Вернитесь в экран карточки пациента, нажав кнопку «НАЗАД» или «SAVE».

Нажав кнопку «НАЗАД» или через Файл/Выход, перейдите в экран запуска.

Выйдите из программы, нажав кнопку «РАБОЧИЙ СТОЛ» или «ВЫХОД».

7.5 Порядок работы с прибором при проведении исследования

7.5.1 Включите прибор в соответствии с п. 7.2.

7.5.2 Включите рабочее программное обеспечение Minimax Doppler, если оно не было запущено автоматически в соответствии с п. 7.3.

7.5.3 Введите пароль в окне авторизации.

7.5.4 При работе с новым пациентом, на экране запуска выберите «ОБСЛЕДОВАНИЕ».

7.5.5 Заполните поля в окне карточки пациента.

7.5.6 В окне «Системы» выберите строку с наименованием той области (части тела), в которой собираетесь проводить ультразвуковое исследование. При этом в окне иллюстраций появится соответствующее изображение, а над ним название.

7.5.7 Подключите датчики, которые собираетесь использовать в процессе работы, к устройству согласующему в соответствии с пунктом 7.4.2.

7.5.8 Выберите нужный в данный момент датчик и нажмите соответствующую ему кнопку на лицевой панели УС, руководствуясь следующим:

- датчик с рабочей частотой 2 МГц предназначен для УЗ локации крупных и глубоко лежащих (до 150 мм) кровеносных сосудов;

- датчик с рабочей частотой 5 МГц – для УЗ локации крупных и средних кровеносных сосудов с глубиной залегания до 60 - 80 мм;
- датчик с рабочей частотой 10 МГц – для УЗ локации средних и мелких кровеносных сосудов с глубиной залегания до 35 - 40 мм;
- датчик с рабочей частотой 20 (25) МГц – для УЗ локации мелких и микрососудов, микроциркуляции и перфузии в мягких тканях на глубине до 10 мм. Рекомендуется использовать в офтальмологии, стоматологии, исследовании поверхностных сосудов.

7.5.9 Проверьте работоспособность датчика в соответствии с пунктом 7.4.2.

ВНИМАНИЕ: Перед началом использования датчика проверьте УЗ головку на наличие механических повреждений. Категорически запрещается использовать датчики с механическими повреждениями УЗ головки.

ВНИМАНИЕ: При инвазивном использовании датчик и фиксатор васкулярный (при наличии) должны быть предварительно подвергнуты стерилизации в соответствии с пунктом 10.4! Для проверки работоспособности прикасаться к головке датчика допускается только в стерильных перчатках.

7.5.10 Внесите в поля **Diameter** и **Probe** диаметр исследуемого сосуда в мм (ориентировочно) и рабочую частоту датчика соответственно.

7.5.11 Обработайте поверхность кожи пациента в месте УЗ локации и УЗ головку датчика в соответствии с пунктом 10.3 и нанесите ультразвуковой контактный гель.

7.5.12 Запустите прокрутку графика клавишей «Пробел» или нажмите кнопку ножной педали. Установите датчик в выбранном месте локации и изменяя положение датчика относительно оси исследуемого сосуда (изменяя угол наклона и вращая датчик вокруг его оси) добейтесь максимально чистого звука из встроенных динамиков и наилучшей формы сигнала на экране монитора. Отрегулируйте усиление датчика бегунком **Gain** так, чтобы огибающая линия (фиолетовая) прилежала максимально близко к спектру, без провалов и всплесков. Используйте регуляторы настроек в соответствии с пунктом 7.3.4 таким образом, чтобы добиться оптимального отображения спектра на экране.

7.5.13 Максимальный по звуку и амплитуде сигнал в единичном сосуде можно получить при угле 45 или 60 градусов между направлением кровотока и лучом датчика (рисунок 39).

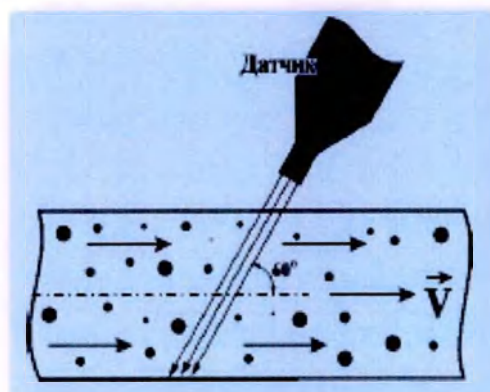


Рисунок 39 – Прозвучивание кровотока в большом сосуде

Аналогично при прозвучивании среза ткани, в котором отсутствуют большие сосуды, наибольший сигнал можно получить в случае, когда положение датчика обеспечит такое направление луча, при котором наибольшее число микрососудов будет прозвучиваться под углом 45 или 60 градусов (рисунок 40).

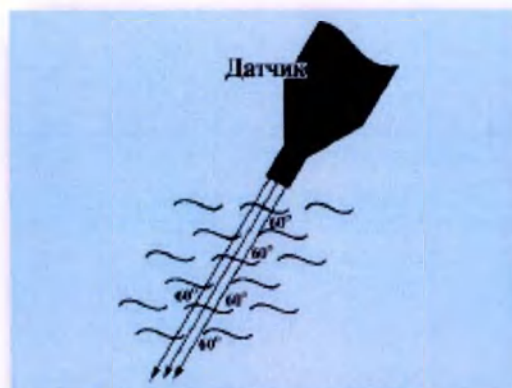


Рисунок 40 – Прозвучивание кровотока в срезе ткани

Следует ориентироваться только по точке прозвучивания на теле пациента и получению в этой точке максимального сигнала в процессе проведения обследования.

7.5.14 Фиксаторы васкулярные используются в тех случаях, когда имеется прямой доступ к сосуду, и есть необходимость и возможность зафиксировать сосуд относительно датчика для более стабильного снятия сигнала. Выбор фиксаторов следует производить исходя из диаметра исследуемого сосуда и соответствующей ему частоте датчика (форма УЗ головки) по следующему принципу:

- фиксатор васкулярный R3.5-10 ЖЛИН.271254.001 для датчика 10МГц (УЗДП-006) и сосуда не более 6,5 мм.
- фиксатор васкулярный R4.5-10 ЖЛИН.271254.002 для датчика 10МГц (УЗДП-006) и сосуда не более 8 мм.
- фиксатор васкулярный R2.25-20 ЖЛИН.271254.003 для датчика 20МГц (УЗДП-008) и сосуда не более 4 мм.
- фиксатор васкулярный R3-20 ЖЛИН.271254.004 для датчика 20МГц (УЗДП-008) и сосуда не более 5,5 мм.

На фиксаторы нанесена маркировка со значениями, соответствующими частоте используемого датчика – «10» для датчика 10МГц или «20» для датчика 20МГц.

Фиксатор васкулярный надевается на датчик как показано на рисунке 41.



Рисунок 41 – Внешний вид фиксатора васкулярного

Снятие сигнала с открытого сосуда с помощью фиксатора васкулярного осуществляется как показано на рисунке 42.

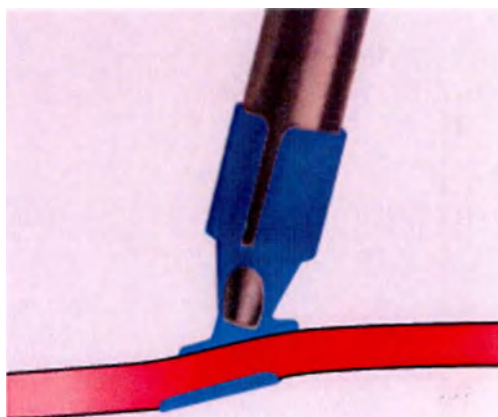


Рисунок 42 – Снятие сигнала с открытого сосуда

7.5.15 Остановите прокрутку графика повторным нажатием клавиши «Пробел» или ножной педалью. При необходимости произведите корректировку графика, пользуясь регуляторами настроек палитры, яркости, контрастности, регуляторами масштабирования (Scale X, Y) и громкости.

7.5.16 Выполнив вышеописанные манипуляции, произведите обработку графика, для чего нажмите левой кнопкой мыши в окне графика в начале выбранного участка графика (при этом в выбранной точке появится вертикальная линия), и, не отпуская кнопку мыши, доведите

ее до конца участка обработки. Отпустите кнопку мыши. В строке результатов над окном графика появятся результаты. Нажмите «SAVE» для того, чтобы полученные результаты были перенесены в соответствующее поле окна протокола. В окне протокола автоматически появится следующее незаполненное поле.

Подведите курсор мыши к той точке на изображении в окне «Системы», куда был установлен датчик при УЗ исследовании, и щелкните мышью – появится цифра, соответствующая номеру выделенного протокола. Если необходимо внести какие-либо комментарии, заполните свободное поле в протоколе под номером протокола.

7.5.17 При смене датчика в процессе обследования нажмите соответствующую кнопку на лицевой панели устройства согласующего и проконтролируйте подключение по индикатору и изменению звука. Введите новые данные в соответствующие поля и выполните исследования как указано выше.

7.5.18 При смене области обследования выйдите в экран карточки пациента и выберите из списка системы нужное. При этом в поле «Системы» окна пациента появится соответствующее название, в окне иллюстрации – новое изображение, а в окне протокола – новое поле (как при работе с новым пациентом).

7.5.19 Для перехода к обследованию нового пациента нужно нажать «ПАЦИЕНТЫ» в командной строке, строку «НОВЫЙ» в выпадающем меню. Поле протокола автоматически очистится. Прибор готов к работе с новым пациентом. Далее повторите операции по пунктам 7.5.5-7.5.16.

ВНИМАНИЕ: После каждого использования и перед использованием прибора на новом пациенте необходимо очистить и продезинфицировать УЗДП и фиксаторы васкулярные в соответствии с пунктом 10.3.

7.5.20 По окончании работы с прибором закройте программу нажатием кнопок «НАЗАД» и «ВЫХОД», или «РАБОЧИЙ СТОЛ» (п. 7.3.6).

7.5.21 Выключите БТ (при наличии) и при необходимости отсоедините вилку кабеля питания от сети.

7.5.22 Отключите датчики от устройства согласующего. Обработайте использованные датчики в соответствии с пунктом 10.3 дезинфицирующим раствором до полного удаления ультразвукового контактного геля и уложите в футляр.

7.6 Основные правила проведения доплерографического исследования

Основными правилами проведения доплерографического исследования являются:

- Оптимальная температура в помещении: от +22° до +25° С.
- До начала проведения исследования пациент должен находиться в покое 10-15 минут.
- Правильный выбор частоты датчика в зависимости от калибра сосуда и глубины его расположения в тканях (п. 7.5.8).
- Использование акустического геля (физраствора) во время локации.
- Не придавливать исследуемую поверхность тканей датчиком (возможно получение сигнала бесконтактным способом через каплю геля).
- При получении сигнала производят рукой отклонение датчика по оси на разный угол по отношению к поверхности тканей, добиваясь четкого устойчивого сигнала с максимальной амплитудой, что соответствует расположению оси датчика под углом 45 или 60° к сосуду (п. 7.5.13).
- Для получения достоверных сведений о гемодинамике желательно проводить измерение в одной и той же точке.

8 НЕИСПРАВНОСТИ И ОШИБКИ

8.1 Неисправности

Список возможных неисправностей приведен в таблице 10.

ВНИМАНИЕ: Если устранить неисправность самостоятельно в соответствии с рекомендованным способом исправления не получается или неисправность регулярно повторяется, необходимо обратиться к предприятию-изготовителю. Категорически запрещается самостоятельно пытаться вскрывать и ремонтировать прибор.

Таблица 10 – Возможные неисправности и меры их устранения

Неисправность	Способ устранения
УЗДП не передает сигнал на ПК, не реагирует на прикосновения	• Проверить соответствие светящегося индикатора УЗДП используемому датчику; • Проверить соединение УЗДП и УС; • Убедиться в отсутствии механических повреждений кабелей; • Проверить, подключено ли УС в отмеченный стрелкой  или  USB порт; • Выключить ПК, вытащить УС из USB порта, снова подключить УС к ПК, затем включить ПК; • Используемый УЗДП подключить к другому разъему УС (для проверки функционирования УС). Если данное действие не устранило неисправность, взять другой УЗДП (при наличии) из комплекта поставки и подключить к УС (для проверки функционирования УЗДП).
Во время измерения сигнала отсутствует звуковая индикация, но спектр отображается	• Перезагрузить ПК; • Проверить настройку громкости на ПК; • Используемый УЗДП подключить к другому разъему УС (для проверки функционирования УС). Если данное действие не устранило неисправность, взять другой УЗДП (при наличии) из комплекта поставки и подключить к УС (для проверки функционирования УЗДП).
Не включается прибор	• Проверить подключение прибора к сети; • Проверить работоспособность БТ (наличие световой индикации кнопки включения); • Проверить, заряжен ли аккумулятор. Поставить прибор на зарядку; • Проверить соединение между кабелями; • Убедиться в отсутствии механических повреждений кабелей.

Неисправность	Способ устранения
Есть основания полагать, что прибор показывает неверные значения	Взять другой УЗДП из комплекта поставки (при наличии) и подключить к УС (для проверки функционирования УЗДП).
Прибор самостоятельно вышел из РПО	• Перезапустить РПО; • Перезагрузить ПК.

8.2 Ошибки

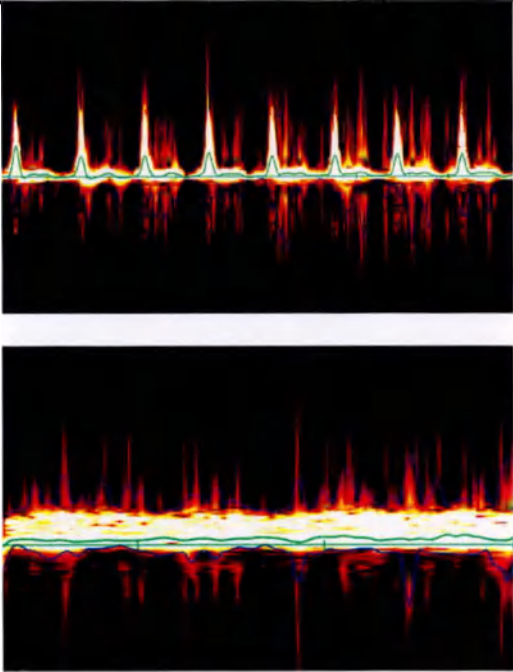
На данный момент сведения о возможных ошибках РПО отсутствуют.

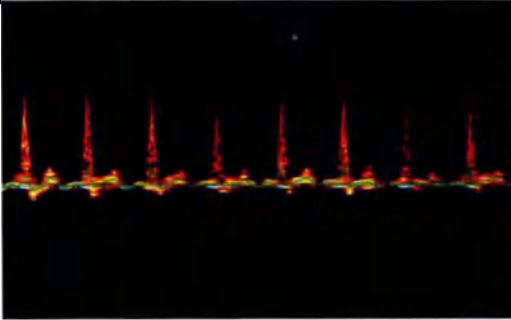
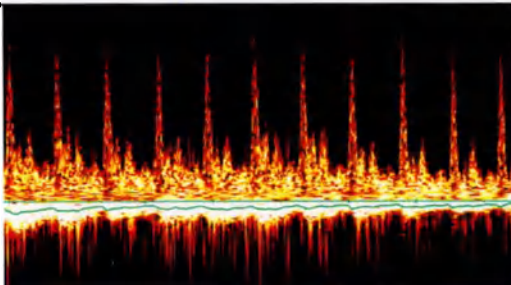
В случае возникновения ошибки сделайте и сохраните снимок экрана или окна ошибки любым удобным Вам способом либо запишите описание ошибки. Отправьте изображение ошибки предприятию-изготовителю по электронной почте, указанной на сайте <http://minimax.ru/>

8.3 Возможные ошибки в технике проведения ультразвукового доплерографического исследования

Список возможных ошибок в технике проведения ультразвукового доплерографического исследования приведен в таблице 11.

Таблица 11 – Возможные ошибки в технике проведения ультразвукового доплерографического исследования

Проблема	Пример	Способ устранения
Неустойчивый сигнал с лоцируемого участка с помехами и артефактами		• Зафиксировать руку с датчиком, чтобы избежать дрожания руки. • Отрегулировать бегунок Gain (усиление) (п. 7.5.12).

Проблема	Пример	Способ устранения
Сигнал недостаточно плотный, огибающая линия «проваливается»		• Отрегулировать бегунок Gain (усиление) (п. 7.5.12). • Сменить угол датчика по отношению к исследуемой области. • Ослабить давление на лоцируемый участок, использовать больше акустического геля.
Сигнал с артерии «плотно забит» дополнительными сигналами		Одновременно лоцируют несколько сосудов – необходимо выбрать правильно место и угол наклона датчика при локации.

9 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

9.1 Условия транспортирования

9.1.1 Прибор в транспортной упаковке может транспортироваться любым видом крытого транспорта за исключением неотапливаемых отсеков самолетов, на любые расстояния в соответствии с правилами, действующими на этих видах транспорта и при выполнении требований, указанных на упаковке (надписи и манипуляционные знаки).

9.1.2 Условия транспортирования в части воздействия климатических факторов:

Температура от -50°C до $+50^{\circ}\text{C}$, относительная влажность до 100% при температуре $+25^{\circ}\text{C}$.

9.2 Условия хранения

9.2.1 До начала эксплуатации составные части прибора хранятся в транспортной упаковке в соответствии с надписями и манипуляционными знаками на упаковке.

9.2.2 Прибор должен храниться в транспортной упаковке. Условия хранения в части воздействия климатических факторов:

Температура от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}\text{C}$, относительная влажность не более 80% при температуре $+25^{\circ}\text{C}$.

9.2.3 Используемые УЗДП должны храниться в поставляемых в комплекте футлярах.

10 УКАЗАНИЯ ПО ОЧИСТКЕ, ДЕЗИНФЕКЦИИ И СТЕРИЛИЗАЦИИ

10.1 Внешние поверхности прибора необходимо очищать по мере появления загрязнений с помощью отжатой влажной салфетки.

10.2 Внешние поверхности необходимо дезинфицировать в соответствии с указаниями МУ-287-113, например, 3%-ным раствором перекиси водорода с добавлением 0,5%-ного моющего раствора по ГОСТ 25644 с периодичностью, установленной регламентом

медицинского учреждения, а также в случае попадания на прибор биологических жидкостей. При дезинфекции следует не допускать попадания влаги в швы частей прибора и разъемы.

10.3 Дезинфицировать УЗДП допускается с применением дезинфицирующих растворов в соответствии с указаниями МУ-287-113 с периодичностью, установленной регламентом медицинского учреждения. Рекомендуется применять следующие растворы:

- 3%-ный раствор перекиси водорода с добавлением 0,5%-ного моющего раствора по ГОСТ 25644;

- 1-2%-ный раствор полимерного антисептика;

- 70%-ный раствор этилового спирта-ректификата.

Обработку поверхностей датчиков производят протиркой тампоном, смоченным раствором вышеуказанных средств, с последующим удалением избытка влаги стерильной марлевой салфеткой.

Для удаления засохшего геля следует обернуть датчик отжатой влажной салфеткой, смоченной любым из указанных выше растворов. После набухания и размягчения геля удалить его ватным тампоном или салфеткой.

ВНИМАНИЕ: Перед обработкой датчик должен быть отсоединен от прибора.

ВНИМАНИЕ! Обработку ультразвуковых головок датчиков необходимо проводить предельно аккуратно – при обработке запрещено применять физические усилия, какой-либо инструмент, а также абразивные вещества и жидкости, т.к. они могут привести к повреждению и порче чувствительных элементов ультразвуковой головки.

ВНИМАНИЕ! При проведении дезинфекции и обработки УЗДП запрещается замачивать датчик в антисептических растворах.

10.4 УЗДП и фиксаторы васкулярные необходимо стерилизовать озоновым методом в низкотемпературных (до + 40°C) озоновых стерилизаторах либо в плазменных стерилизаторах (температура до + 50°C) с периодичностью, установленной регламентом медицинского учреждения, в следующих условиях:

Для озоновой стерилизации: УЗДП после предстерилизационной очистки упаковать в крафтовый пакет для стерилизации, зарегистрированный в установленном порядке как медицинское изделие, уложить пакеты в один слой на дно каждой кюветы стерилизатора. Установить кюветы в стерилизационную камеру, закрыть дверь, обеспечив ее герметичность. Запустить цикл стерилизации согласно инструкции к стерилизационной камере.

Температура стерилизации, не более + 40°C;

Стерилизующая доза озона, не менее 1100 г·мин/м³;

Время стерилизационной выдержки, не менее 55 мин.

Для плазменной стерилизации: УЗДП после предстерилизационной очистки упаковать в крафтовый пакет для стерилизации, зарегистрированный в установленном порядке как медицинское изделие, уложить пакеты в один слой на дно каждой кюветы стерилизатора. Установить кюветы в стерилизационную камеру, закрыть дверь, обеспечив ее герметичность. Запустить цикл стерилизации согласно инструкции к стерилизационной камере.

Температура стерилизации, не более + 50°C;

Концентрация пероксида водорода, не менее 50% и не более 60%;

Время стерилизационной выдержки, не менее 30 мин.

11 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

11.1 Техническое обслуживание и ремонт прибора должны производиться сервисными инженерами предприятия-производителя.

11.2 Пользователь уполномочен проводить очистку и дезинфекцию внешних поверхностей прибора, а также очистку и стерилизацию УЗДП и фиксаторов васкулярных.

11.3 При наличии в комплекте поставки принтера цветного компактного А4 с комплектом съемных кабелей пользователь уполномочен производить замену картриджей в соответствии с указаниями по эксплуатации производителя принтера.

12 УКАЗАНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ

12.1 При изготовлении прибора и входящих в него покупных изделий не используют материалы, опасные для человека и окружающей среды.

12.2 Прибор является электронным медицинским изделием, поэтому для утилизации электронные блоки и компоненты, не имевшие контакта с пациентом, передаются в качестве медицинских отходов (эпидемиологически безопасных, приближенных к твердым коммунальным отходам) организациям, уполномоченным утилизировать электронные отходы.

12.3 УЗДП и фиксаторы васкулярные, имевшие контакт с пациентом, предварительно стерилизуются в соответствии с разделом 10 и затем утилизируются как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные медицинские отходы) в соответствии с указаниями СанПиН 2.1.3684.

13 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

13.1 Изготовитель гарантирует соответствие прибора требованиям ТУ 26.60.12-002-20819831-2021 и технической документации на составные части при условии соблюдения потребителем мер предосторожности и правил эксплуатации, условий хранения и транспортирования, установленных ТУ 26.60.12-002-20819831-2021 и настоящим Руководством по эксплуатации на прибор и входящие в него покупные изделия.

13.2 Гарантийный срок устанавливается на 12 месяцев с момента поставки прибора.

13.3 Гарантийный срок хранения – не менее 3 месяцев.

13.4 Ожидаемый срок службы прибора – не менее 5 лет. Нарботка на отказ – не менее 1000 часов.

13.5 Гарантия на прибор не распространяется на следующие комплектующие:

- картриджи, предустановленные производителем принтера цветного компактного А4 с комплектом съемных кабелей;

- аккумулятор ноутбука/нетбука;
- адаптер питания ноутбука/нетбука;
- гель контактный ультразвуковой;
- предохранитель 3А.

Гарантия на данные комплектующие определяется документацией производителей данных комплектующих.

13.6 Гарантийное обслуживание приборов осуществляет предприятие-изготовитель: ООО «СП Минимакс», Россия, 197101, г. Санкт-Петербург, Петроградская наб., д. 34, литер Б, пом. 404, 412.

Контактные данные:

Телефон: +7-812-234-38-95

<http://minimax.ru/>

13.7 Обслуживание и ремонт компьютерной части прибора производится предприятием-изготовителем.

Прибор сертифицирован:

Декларация о соответствии №. РОСС RU Д-RU.ГЦ01.В.00359/20 от 24.11.2020.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

ПЕРЕЧЕНЬ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ,

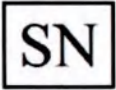
на которые даны ссылки в настоящем Руководстве по эксплуатации

Обозначение	Наименование
ГОСТ 9.104-2018	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации
ГОСТ 9.032-74	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения
ГОСТ 9.303-84	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору
ГОСТ 9.401-2018	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Общие требования и методы ускоренных испытаний на стойкость к воздействию климатических факторов
ГОСТ 22897-86	Трубы бесшовные холоднодеформированные из сплавов на основе титана. Технические условия
ГОСТ 21945-76	Трубы бесшовные горячекатаные из сплавов на основе титана. Технические условия
ГОСТ 5632-2014	Легированные нержавеющие стали и сплавы коррозионно-стойкие, жаростойкие и жаропрочные. Марки
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ГОСТ 26492-85	Прутки катаные из титана и титановых сплавов. Технические условия
ГОСТ Р ИСО 9127-94	Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000	Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ Р МЭК 60601-2-37-2009	Изделия медицинские электрические. Часть 2-37. Частные требования к безопасности и основным характеристикам ультразвуковой медицинской диагностической и контрольной аппаратуры
МУ-287-113 от 30.12.1998	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
ГОСТ 14254-2015	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)

ПРИЛОЖЕНИЕ Б
ХАРАКТЕРИСТИКИ ПОКУПНЫХ ИЗДЕЛИЙ

Требование	Значение
Принтер цветной компактный А4	
Интерфейс для подключения к ПК	не ниже USB 2.0
Питание	от ноутбука/нетбука через USB либо от сети через БТ
Тип	переменное напряжение 220В, 50Гц при питании от сети
Кабель для подачи электропитания на БТ	
Цвет	кольцо красного цвета
Максимальный ток нагрузки	10 А
Длина	не более 3,0 м
Сумка (кейс) для ноутбуков	
Максимальная диагональ	не менее 14"
Дополнительные характеристики	внешний карман для аксессуаров
Предохранитель	
Номинальный рабочий ток	3А
Номинальное рабочее напряжение	250В
Размер	5х20 мм

ПРИЛОЖЕНИЕ В
СИМВОЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ В МАРКИРОВКЕ

Символ	Описание символа
	Производитель медицинского изделия
	Заводской (серийный) номер
	Медицинское изделие с рабочей частью типа CF
	Перед применением ознакомьтесь с Руководством по эксплуатации
	Осторожно. Хрупкое
	Беречь от влаги
	Защитное заземление

ПРИЛОЖЕНИЕ Г

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Допплерограф ультразвуковой компьютеризированный для исследования кровотока ММ-Д-К «Минимакс-доплер-К», прибор исполнение 02, заводской № _____ соответствует техническим условиям ТУ 26.60.12-002-20819831-2021 и признан годным для эксплуатации.

Номер и дата регистрационного удостоверения № _____

Дата выпуска « _____ » _____ 20 _____ г.

Представитель ОТК предприятия – изготовителя

(подпись, расшифровка подписи, печать или штамп)

Дата продажи (поставки)

(число, месяц, год)

Штамп (печать) продавца (поставщика)

ПРИЛОЖЕНИЕ Д

Адрес предприятия-изготовителя
ООО «СП Минимакс», Россия, 197101, г. Санкт-Петербург, Петроградская наб., д. 34,
литер Б, пом. 404, 412
Телефон: +7-812-234-38-95
<http://minimax.ru/>

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 1

на ремонт (замену) в течение
гарантийного срока

Изделие медицинской техники _____

Номер и дата регистрационного удостоверения _____

Заводской номер и дата выпуска _____

Приобретен _____

Введен в эксплуатацию _____

Принят на гарантийное обслуживание предприятием-изготовителем _____

Выполнены работы по устранению неисправностей _____

Руководитель
предприятия-изготовителя

_____/_____
Подпись Расшифровка
М.П.

Руководитель
учреждения пользователя

_____/_____
Подпись Расшифровка
М.П.

Адрес предприятия-изготовителя
ООО «СП Минимакс», Россия, 197101, г. Санкт-Петербург, Петроградская наб., д. 34,
литер Б, пом. 404, 412
Телефон: +7-812-234-38-95
<http://minimax.ru/>

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 2
на ремонт (замену) в течение
гарантийного срока

Изделие медицинской техники _____

Номер и дата регистрационного удостоверения _____

Заводской номер и дата выпуска _____

Приобретен _____

Введен в эксплуатацию _____

Принят на гарантийное обслуживание предприятием-изготовителем _____

Выполнены работы по устранению неисправностей _____

Руководитель
предприятия-изготовителя

_____/_____
Подпись Расшифровка
М.П.

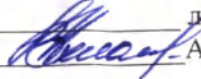
Руководитель
учреждения пользователя

_____/_____
Подпись Расшифровка
М.П.



ООО «СП Минимакс»

Прошито и пронумеровано
листов

Ген. директор  Ахлакова Р.М.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «СП Минимакс»

Р.М. Ахлакова



2023 г.

ДОППЛЕРОГРАФ УЛЬТРАЗВУКОВОЙ КОМПЬЮТЕРИЗИРОВАННЫЙ
ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ КРОВОТОКА ММ-Д-К
«Минимакс-доплер-К»

Исполнение 03

Руководство по эксплуатации

ЖЛИН.941217.002-03 РЭ

Версия 02

Дата последнего пересмотра: 10.04.2023 г.

ООО «СП Минимакс»

Санкт-Петербург

2023

ОГЛАВЛЕНИЕ

ВВЕДЕНИЕ	3
1 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	5
1.1 Основные параметры и характеристики.....	5
1.2 Комплектность.....	10
1.3 Упаковка.....	12
2 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ	13
3 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ	14
4 ОПИСАНИЕ ПРИБОРА	18
4.1 Принцип действия прибора.....	18
4.2 Схема подключения прибора.....	18
4.3 Обобщенные результаты клинических испытаний.....	20
5 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	21
5.1 Общие меры предосторожности.....	21
5.2 Меры предосторожности при эксплуатации.....	21
5.3 Меры предосторожности при эксплуатации УЗДП.....	21
5.4 КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩАЕТСЯ.....	22
6 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	22
7 ПОРЯДОК РАБОТЫ С ПРИБОРОМ	23
7.1 Начало работы с прибором.....	23
7.2 Включение прибора.....	23
7.3 Программное обеспечение Minimax Doppler.....	23
7.4 Проверка функционирования прибора.....	43
7.5 Порядок работы с прибором при проведении исследования.....	43
7.6 Основные правила проведения доплерографического исследования.....	47
8 НЕИСПРАВНОСТИ И ОШИБКИ	48
8.1 Неисправности.....	48
8.2 Ошибки.....	49
8.3 Возможные ошибки в технике проведения ультразвукового доплерографического исследования.....	49
9 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	50
9.1 Условия транспортирования.....	50
9.2 Условия хранения.....	50
10 УКАЗАНИЯ ПО ОЧИСТКЕ, ДЕЗИНФЕКЦИИ И СТЕРИЛИЗАЦИИ	50
11 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	52
12 УКАЗАНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ	52
13 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	53
ПРИЛОЖЕНИЕ А	54
ПРИЛОЖЕНИЕ Б	55
ПРИЛОЖЕНИЕ В	56
ПРИЛОЖЕНИЕ Г	57
ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 1	58
ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 2	59

ВВЕДЕНИЕ

Настоящее Руководство по эксплуатации распространяется на Допплерограф ультразвуковой компьютеризированный для исследования кровотока ММ-Д-К «Минимакс-доплер-К», прибор исполнение 03 (далее по тексту – прибор).

Назначение медицинского изделия: прибор предназначен для инвазивного и неинвазивного исследования состояния артериальных и венозных кровеносных сосудов и тканевой перфузии методом ультразвуковой доплерографии с помощью карандашных ультразвуковых преобразователей и последующей обработки полученных доплерограмм в специальном предустановленном рабочем программном обеспечении Minimax Dopplet (далее по тексту – РПО) и представления результатов в графической и цифровой форме на экране монитора.

Прибор используется при диагностических обследованиях, для интраоперационного контроля и предназначен для применения в организациях, осуществляющих медицинскую деятельность в соответствии с лицензиями на медицинскую деятельность.

Сведения о потенциальных пользователях: предназначено для применения квалифицированным медицинским персоналом, прошедшим обучение работе на приборе у уполномоченного представителя производителя, а также врачами, владеющими методиками ультразвуковой доплерографии и изучившими Руководство по эксплуатации.

Показания к применению:

Функциональная диагностика и выявление локальных и системных нарушений микроциркуляции и дисфункции эндотелия; скрининговый подбор и контроль медикаментозного, физиотерапевтического лечения;

Эндокринология: контроль уровня тканевого кровотока при диабетической микро – и макроангиопатии;

Сосудистая хирургия: проведение интраоперационного контроля кровотока до, после и на момент шунтирования, клипирование аневризм, измерение микроциркуляторного кровотока дистальнее анастомоза;

Нейрохирургия и микрохирургия: проведение интраоперационного контроля микроциркуляции при операциях на головном мозге и нервах;

Абдоминальная хирургия: диагностика с целью определения границ зоны необратимой ишемии, уточнение объема и контроль выполнения операционного вмешательства;

Травматология: осуществление контроля жизнеспособности тканей, динамики заживления хронических язв; транскутанный контроль кровоснабжения мышц и костного регенерата;

Эфферентная терапия: функциональная диагностика для индивидуального подбора физиотерапевтического лечения;

Реаниматология: индивидуальный подбор фармакотерапии в условиях реанимации;

Неврология и психотерапия: контроль и коррекция фармакологического лечения различных нозологических форм неврологической патологии (например, стресс). Контроль немедикаментозных способов устранения хронического стресса;

Гинекология и урология: функциональная диагностика для контроля и коррекции лечения эректильной дисфункции; контроля и коррекции PRP терапии при комплексном лечении гинекологических заболеваний; для оценки эффективности лечения мочевого пузыря при различных заболеваниях;

Отоларингология, стоматология и челюстно-лицевая хирургия: функциональная диагностика для исследования и определения степени нарушения кровоснабжения тканей челюстно-лицевой области при пародонтитах различной степени тяжести, патологии пульпы зуба, при диагностике и контроле хирургического лечения кариеса зубов, зубочелюстных переломов и аномалий развития; функциональная диагностика для выявления риска и контроля лечения пациентов с дисплазией соединительной ткани, в послеоперационном периоде у больных с анкилозами височно-нижнечелюстного сустава и оптимизации лечения этих групп больных.

Косметология: оценка эффективности проведения косметологических процедур и применения косметологических средств.

Противопоказания: не выявлено.

Побочные эффекты: не выявлено.

Риски применения: при несоблюдении мер предосторожности и указаний Руководства по эксплуатации, при нарушении условий эксплуатации, транспортирования и хранения возможно повреждение изоляции электрических цепей и поражение электрическим током.

Прибор относится к направленным доплеровским ультразвуковым системам и позволяет определить, приближается или удаляется от ультразвукового датчика рассеиватель.

Прибор изготавливается в климатическом исполнении УХЛ4.2 по ГОСТ 15150, по устойчивости к механическим воздействиям, которые возникают при эксплуатации, как изделие группы 2 по ГОСТ Р 50444.

По безопасности прибор соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1 и ГОСТ Р МЭК 60601-2-37 и выполнен как изделие, подключаемое к внешнему вычислительному устройству с внутренним источником безопасного низкого напряжения с рабочей частью типа CF.

Прибор относится к группе 1 классу В по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 как изделие, генерирующее высокочастотную энергию и передающее ее по экранированному внешнему кабелю к датчику и используемое в любых помещениях, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.

РПО относится к программному обеспечению класса А по ГОСТ Р МЭК 62304. Версия РПО: 2.2.2.3.

В зависимости от потенциального риска применения прибор относится к классу 2а по Приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» № 4н от 06.06.2012 г.

По степени защиты от попадания влаги и пыли прибор имеет класс IPX0 (за исключением частей датчиков). Часть датчика, имеющая контакт с пациентом, имеет степень IP21 в соответствии с ГОСТ 14254.

Прибор относится к инвазивным и неинвазивным изделиям кратковременного применения многократного циклического использования.

Перечень документов, на которые даны ссылки в Руководстве по эксплуатации, приведен в приложении А.

1 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1.1 Основные параметры и характеристики

1.1.1 Прибор соответствует требованиям ТУ 26.60.12-002-20819831-2021.

1.1.2 Параметры и характеристики входящих в прибор ультразвуковых доплеровских преобразователей (далее по тексту – УЗДП, датчики) приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Параметры и характеристики УЗДП

Вид УЗДП	Значения параметров						
	Режим излучения ультразвуковых колебаний, форма сигнала	Ток потребления, не более, мА	Частота излучаемых ультразвуковых колебаний (рабочая частота), МГц	Интенсивность излучаемых ультразвуковых колебаний, не более мВт/см ²	Диапазон доплеровских частот, не менее, Гц	Масса, г ± 10%	Габаритные размеры без учета кабеля, мм
УЗДП-002	Непрерывный моночастотный, синусоидальный	100	2,0±0,2	30	300.....9000	104,5	Ø 16х166,2±10%. Кабель несъемный 2,0 м ± 10%
УЗДП-004		100	5,0±0,5	30		106,7	Ø 16х171±10%. Кабель несъемный 2,0 м ± 10%
УЗДП-006		100	10,0±1,0	50		111	Ø 16х176,3±10%. Кабель несъемный 2,0 м ± 10%
УЗДП-006-01		100	10,0±1,0	50		113,2	Ø 16х283±10%. Кабель несъемный 2,0 м ± 10%
УЗДП-006-02		100	10,0±1,0	50		110	233х26,5х16±10% ДхШхВ. Кабель несъемный 2,0 м ± 10%
УЗДП-006-03		100	10,0±1,0	50		116,6	258х16,5х16±10% ДхШхВ. Кабель несъемный 2,0 м ± 10%
УЗДП-006-04		100	10,0±1,0	50		122,5	Ø 16х425±15%. Кабель несъемный 2,0 м ± 10%
УЗДП-006-05		100	10,0±1,0	50		112	Ø 16х213±10%. Кабель несъемный 2,0 м ± 10%
УЗДП-006-06		100	10,0±1,0	50		112,3	290х24х16±15%. Кабель несъемный 2,0 м ± 10%
УЗДП-008		100	20,0±2,5	50		109	Ø 16х181,1±10%. Кабель несъемный 2,0 м ± 10%
УЗДП-008-01		100	20,0±2,5	50		116,6	258х16,5х16±10% ДхШхВ. Кабель несъемный 2,0 м ± 10%

Вид УЗДП	Значения параметров						
	Режим излучения ультразвуковых колебаний, форма сигнала	Ток потребления, не более, мА	Частота излучаемых ультразвуковых колебаний (рабочая частота), МГц	Интенсивность излучаемых ультразвуковых колебаний, не более мВт/см ²	Диапазон доплеровских частот, не менее, Гц	Масса, г $\pm 10\%$	Габаритные размеры без учета кабеля, мм
УЗДП-008-02		100	20,0 $\pm$ 2,5	50		122,5	Ø 16х425 $\pm$ 15%. Кабель несъемный 2,0 м $\pm 10\%$
УЗДП-008-03		100	20,0 $\pm$ 2,5	50		113,2	Ø 16х283 $\pm$ 10%. Кабель несъемный 2,0 м $\pm 10\%$
УЗДП-008-04		100	20,0 $\pm$ 2,5	50		110	233х26,5х16 $\pm$ 10% ДхШхВ. Кабель несъемный 2,0 м $\pm 10\%$
УЗДП-008-05		100	20,0 $\pm$ 2,5	50		112	Ø 16х213 $\pm$ 10%. Кабель несъемный 2,0 м $\pm 10\%$
УЗДП-008-06		100	20,0 $\pm$ 2,5	50		112,7	290х24х16 $\pm$ 15% ДхШхВ. Кабель несъемный 2,0 м $\pm 10\%$
УЗДП-008-07		100	20,0 $\pm$ 2,5	50		119,3	Ø 16х334 $\pm$ 10% ДхШхВ. Кабель несъемный 2,0 м $\pm 10\%$
УЗДП-009		100	25,0 $\pm$ 2,5	50		112	Ø 16х213 $\pm$ 10%. Кабель несъемный 2,0 м $\pm 10\%$
УЗДП-009-01		100	25,0 $\pm$ 2,5	50		113,2	Ø 16х283 $\pm$ 10%. Кабель несъемный 2,0 м $\pm 10\%$
УЗДП-009-02		100	25,0 $\pm$ 2,5	50		110	233х26,5х16 $\pm$ 10% ДхШхВ. Кабель несъемный 2,0 м $\pm 10\%$
УЗДП-009-03		100	25,0 $\pm$ 2,5	50		116,6	258х16,5х16 $\pm$ 10% ДхШхВ. Кабель несъемный 2,0 м $\pm 10\%$
УЗДП-009-04		100	25,0 $\pm$ 2,5	50		109	Ø 16х181,1 $\pm$ 10%. Кабель несъемный 2,0 м $\pm 10\%$

1.1.3 По конструктивному исполнению датчики являются карандашными.

1.1.4 Составные части прибора имеют следующие габаритные и основные размеры.

Устройство согласующее (далее по тексту – УС) – габаритные размеры, (ДхШхВ): 104х62х26 мм $\pm 10\%$; длина несъемного кабеля 350 мм $\pm 10\%$.

Держатель для УЗДП ЖЛИН.943119.010-02 – габаритные размеры, (ДхШхВ): 80х70х37 мм $\pm 10\%$.

Футляр для УЗДП ЖЛИН.323368.001-01 – габаритные размеры (ДхШхВ): 430х220х90 мм $\pm 10\%$.

Футляр для УЗДП ЖЛИН.323368.001-02 – габаритные размеры (ДхШхВ): 580х220х90 мм ± 10%.

Футляр для УЗДП ЖЛИН.323368.001-03 – габаритные размеры (ДхШхВ): 320х245х45 мм ± 10%.

Футляр для УЗДП ЖЛИН.323368.001-04 – габаритные размеры (ДхШхВ): 363х245х45 мм ± 10%.

Фиксатор васкулярный R3,5-10 ЖЛИН.271254.001 – габаритные размеры (ДхШхВ): 50,7х17,8х17,8 мм ± 10%; радиус наконечника 3,5 мм ± 10%.

Фиксатор васкулярный R4,5-10 ЖЛИН.271254.002 – габаритные размеры (ДхШхВ): 52,7х17,8х17,8 мм ± 10%; радиус наконечника 4,5 мм ± 10%.

Фиксатор васкулярный R2,25-20 ЖЛИН.271254.003 – габаритные размеры (ДхШхВ): 49,6х22,5х17,8 мм ± 10%; радиус наконечника 2,25 мм ± 10%.

Фиксатор васкулярный R3-20 ЖЛИН.271254.004 – габаритные размеры (ДхШхВ): 49,6х22,5х17,8 мм ± 10%; радиус наконечника 2,25 мм ± 10%.

1.1.5 Составные части прибора имеют следующую массу:

УС – 120 г ± 10%;

Держатель для УЗДП ЖЛИН.943119.010-02 – 145 г ± 10%;

Футляр для УЗДП ЖЛИН.323368.001-01 – 2200 г ± 10%;

Футляр для УЗДП ЖЛИН.323368.001-02 – 2800 г ± 10%;

Футляр для УЗДП ЖЛИН.323368.001-03 – 400 г ± 10%;

Футляр для УЗДП ЖЛИН.323368.001-04 – 500 г ± 10%;

Фиксатор васкулярный R3,5-10 ЖЛИН.271254.001: 2,1 г ± 10%;

Фиксатор васкулярный R4,5-10 ЖЛИН.271254.002: 2,1 г ± 10%;

Фиксатор васкулярный R2,25-20 ЖЛИН.271254.003: 2,1 г ± 10%;

Фиксатор васкулярный R3-20 ЖЛИН.271254.004: 2,1 г ± 10%.

1.1.6 РПО обладает следующими характеристиками:

1.1.6.1 РПО обеспечивает выполнение следующих функций:

1) Создание, настройка и осуществление этапа подготовки прибора к работе с пациентами;

2) Создание, настройка и осуществление этапа ввода и обработки данных пациента;

3) Создание, настройка и осуществление этапа проведения обследования пациента и обработки полученных результатов;

4) Создание настройка и осуществление этапа работы с базой пациентов.

1.1.6.2 Характеристики РПО приведены таблице 2.

Таблица 2 – Основные характеристики РПО

Характеристика	Значение
Версия	2.2.2.3
Дата выпуска версии РПО	10.06.2020
Класс безопасности	Класс А
Способ установки	Предустановленный
Способ обновления	По мере выхода новой версии устанавливается уполномоченным сервисным инженером производителя

Характеристика	Значение
Размер	не более 500 Мбайт
Защита от несанкционированного доступа	Авторизация с введением пароля

1.1.6.3 РПО устанавливается на покупные внешние вычислительные устройства (персональные компьютеры) с характеристиками, указанными в таблице 3.

Таблица 3 – Системные требования РПО «Minimax Doppler»

Требование	Значение
Количество ядер	не менее 2
Номинальная частота процессора	не менее 1,0 ГГц
Объем встроенной памяти или жесткого диска (HDD, SSD)	не менее 32 Гб
Объем оперативной памяти	не менее 2 Гб
Операционная система	не ниже Android 8.0/Windows 8
Диагональ монитора	не менее 8"
Разрешение монитора	не менее 1366x768
Тип и емкость аккумулятора	Li-ion, не менее 2000 мАч
Вывод звука	встроенные в ноутбук/нетбук/планшет динамики
Входные параметры поставляемого в комплекте адаптера питания	переменное напряжение (220±22) В, частота (50±5) Гц
Требования безопасности поставляемого в комплекте адаптера питания	двойная или усиленная защита от поражения электрическим током

1.1.7 Управление РПО осуществляется только с помощью клавиатуры, встроенной в ПК.

1.1.8 Прибор обеспечивает звуковую индикацию доплеровского сигнала кровотока в точке локализации кровеносного сосуда в процессе обследования и указывает направление кровотока с помощью стрелок зеленого цвета (к датчику) и красного цвета (от датчика), которые индицируются на дисплее.

1.1.9 Прибор предназначен для работы от внутреннего источника безопасного низкого напряжения внешнего вычислительного устройства (ноутбука/нетбука/планшета) с номинальным напряжением 5 В и сохраняет величину постоянного напряжения на выходе УС для питания УЗДП, в пределах (9,0±0,5) В.

1.1.10 Максимальный ток не превышает 1 А.

1.1.11 Время установления рабочего режима прибора после его включения не превышает 5 мин. Критерием достижения прибором рабочего режима является появление на экране монитора изображения-окна авторизации РПО.

1.1.12 Прибор имеет продолжительный режим работы

1.1.13 Лакокрасочные покрытия прибора выполнены по ГОСТ 9.401 для условий эксплуатации УХЛ 4 по ГОСТ 9.104. Наружные поверхности прибора – не ниже IV класса по ГОСТ 9.032.

1.1.14 Металлические и неметаллические неорганические покрытия прибора выполнены по ГОСТ 9.303 для условий эксплуатации 1.

1.1.15 Части УЗДП и фиксаторы васкулярные ЖЛИН.271254.001-01, ЖЛИН.271254.002-01, ЖЛИН.271254.003-01, ЖЛИН.271254.004-01, имеющие непосредственный контакт с пациентом, соответствуют следующим требованиям:

1.1.15.1 Части УЗДП, имеющие непосредственный контакт с пациентом изготовлены из следующих материалов:

Корпус – труба титановая марки BT1-0 по ГОСТ 22897 и ГОСТ 21945 производства металлопрокат, Россия, прутки титановый марки BT1-0 по ГОСТ 26492 производства металлопрокат, Россия, стальная трубка марки 12X18H10T по ГОСТ 5632 производства металлопрокат, Россия;

Кольцо – оргстекло марки Plexiglas, производитель ООО «Дестек», Россия;

Клей цианоакрилатный «Супер Момент», производитель Henkel Ireland Operations and Research Limited, Ирландия;

Фиксаторы васкулярные ЖЛИН.271254.001, ЖЛИН.271254.002, ЖЛИН.271254.003, ЖЛИН.271254.004 должны быть изготовлены из пластикового материала VisiJet M2S-HT90, производитель 3D Systems, Inc, США.

1.1.15.2 Поверхности, контактирующие с пациентом, гладкие, на них отсутствуют выступы, заусенцы, задиры, острые углы и грани, которые могут нанести вред пациенту.

1.1.16 Наружные поверхности составных частей прибора устойчивы к многократной дезинфекции химическим методом в соответствии с требованиями МУ-287-113, например, 3%-ным раствором перекиси водорода с добавлением 0,5%-ного моющего раствора по ГОСТ 25644.

1.1.17 Ультразвуковые доплеровские преобразователи и фиксаторы васкулярные устойчивы к многократной стерилизации озоновым методом в соответствии с требованиями МУ-287-113 и к многократной стерилизации в плазменном стерилизаторе при следующих условиях: действующее вещество – пероксид водорода; концентрация пероксида водорода – не менее 50% и не более 60%; температура – не более +50°C; время стерилизации – не менее 30 минут. УЗДП устойчивы к многократной дезинфекции с применением 3%-ного раствора перекиси водорода с добавлением 0,5%-ного моющего раствора по ГОСТ 25644 либо 1-2%-ного раствора полимерного антисептика либо 70%-ного раствора этилового спирта-ректификата.

1.1.18 Для совместного применения используются покупные немедицинские электрические изделия, которые соответствуют требованиям распространяющихся на них стандартов безопасности МЭК или ИСО, что подтверждается наличием соответствующих сертификатов, с характеристиками, приведенными в таблице 4 и в Приложении Б.

1.2 Комплектность

Комплект поставки прибора приведен в таблице 4.

Таблица 4 – Комплект поставки

Наименование	Обозначение документа или основные параметры	Количество, шт.	Зав. №
Допплерограф ультразвуковой компьютеризированный для исследования кровотока ММ-Д-К «Минимакс-доплер-К», прибор исполнение 03, в составе:	ЖЛИН.941217.002-03	1	
1. устройство согласующее (УС)	ЖЛИН.943119.003-02 УС	1	
2. ультразвуковые доплеровские преобразователи:		Не менее 1	
УЗДП-002	ЖЛИН.943119.002-01	при необходимости	
УЗДП-004	ЖЛИН.943119.004-01	при необходимости	
УЗДП-006	ЖЛИН.943119.006-01	при необходимости	
УЗДП-006-01	ЖЛИН.943119.006-02	при необходимости	
УЗДП-006-02	ЖЛИН.943119.006-03	при необходимости	
УЗДП-006-03	ЖЛИН.943119.006-04	при необходимости	
УЗДП-006-04	ЖЛИН.943119.006-05	при необходимости	
УЗДП-006-05	ЖЛИН.943119.006-06	при необходимости	
УЗДП-006-06	ЖЛИН.943119.006-07	при необходимости	
УЗДП-008	ЖЛИН.943119.008-01	при необходимости	
УЗДП-008-01	ЖЛИН.943119.008-02	при необходимости	
УЗДП-008-02	ЖЛИН.943119.008-03	при необходимости	
УЗДП-008-03	ЖЛИН.943119.008-04	при необходимости	
УЗДП-008-04	ЖЛИН.943119.008-05	при необходимости	
УЗДП-008-05	ЖЛИН.943119.008-06	при необходимости	
УЗДП-008-06	ЖЛИН.943119.008-07	при необходимости	
УЗДП-008-07	ЖЛИН.943119.008-08	при необходимости	
УЗДП-009	ЖЛИН.943119.009-01	при необходимости	
УЗДП-009-01	ЖЛИН.943119.009-02	при необходимости	
УЗДП-009-02	ЖЛИН.943119.009-03	при необходимости	
УЗДП-009-03	ЖЛИН.943119.009-04	при необходимости	
УЗДП-009-04	ЖЛИН.943119.009-05	при необходимости	
3. персональный компьютер в виде ноутбука/нетбука/планшета с предустановленным РПО, имеющим источник внутреннего безопасного низкого напряжения	Комплект документации производителя (поставщика)	1 (при необходимости)	

Наименование	Обозначение документа или основные параметры	Количество, шт.	Зав. №
4. гель контактный ультразвуковой: Гель для ультразвуковой диагностики «АКВАГЕЛЬ» по ТУ 9398-003-34340322-2007 либо Гель «АКВАГЕЛЬ-УНИВЕРСАЛ» по ТУ 32.50.50-004-27465230-2018 либо Гель для ультразвуковых исследований и терапии «Меднагель» по ТУ 9398-023-76063983-2015 либо Гель для ультразвуковых исследований стерильный «Меднагель-с» по ТУ 9398-002-76063983-2013	РУ № ФСР 2007/00024 РУ № РЗН 2019/9339 РУ № РЗН 2016/3706 РУ № РЗН 2015/2542	1	
5. сумка (кейс) для ноутбуков	Комплект документации производителя (поставщика)	1	
6. держатель для УЗДП	ЖЛИН.943119.010-02	1 (при необходимости)	
7. футляры для УЗДП		Не менее 1	
футляр для УЗДП	ЖЛИН.323368.001-01	при необходимости	
футляр для УЗДП	ЖЛИН.323368.001-02	при необходимости	
футляр для УЗДП	ЖЛИН.323368.001-03	при необходимости	
футляр для УЗДП	ЖЛИН.323368.001-04	при необходимости	
8. фиксатор васкулярный R3,5-10	ЖЛИН.271254.001	при необходимости	
9. фиксатор васкулярный R4,5-10	ЖЛИН.271254.002	при необходимости	
10. фиксатор васкулярный R2,25-20	ЖЛИН.271254.003	при необходимости	
11. фиксатор васкулярный R3-20	ЖЛИН.271254.004	при необходимости	
12. Руководство по эксплуатации (совмещенное с паспортом)	ЖЛИН.941217.002-03 РЭ	1	
<i>Примечание: позиции, отмеченные фразой «при необходимости», поставляются по согласованию с заказчиком.</i>			

1.3 Упаковка

1.3.1 Транспортная упаковка прибора представляет собой сумку (кейс) для ноутбуков с диагональю не менее 14". Сумка (кейс) может быть упакована в ящик картонный либо ящик из гофрокартона.

1.3.2 Комплектующие в транспортной упаковке уложены так, чтобы внизу упаковки помещались наиболее тяжелые комплектующие, а сверху – наиболее легкие и хрупкие. Эксплуатационная документация, помещенная в полиэтиленовый пакет, укладывается внутрь транспортной упаковки.

1.3.3 В каждое упакованное место вложен упаковочный лист. Упаковочный лист содержит следующую информацию:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование прибора с указанием модификации;
- фамилия и инициалы упаковщика;
- дата упаковывания.

2 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

2.1 По безопасности прибор соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК60601-1 и ГОСТ Р МЭК 60601-2-37 для изделий, подключаемых к внешнему вычислительному устройству с внутренним источником безопасного низкого напряжения с рабочей частью типа CF.

2.2 По электромагнитной совместимости прибор соответствует требованиям для оборудования группы 1 и класса В по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 и ГОСТ Р МЭК 60601-2-37.

2.3 Рабочее программное обеспечение соответствует требованиям ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119, ГОСТ Р ИСО 9127 и ГОСТ Р МЭК 62304 для класса А.

2.4 Корректированный уровень звуковой мощности не превышает 65 дБА для прибора, не осуществляющего звуковую индикацию скорости кровотока, и 85 дБА для прибора, осуществляющего звуковую индикацию.

2.5 Температура поверхности УЗДП, контактирующего с пациентом, не превышает + 41°C.

3 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Прибор не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием.

Прибор предназначен для применения в базовой электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю прибора следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.

Таблица 5 – Электромагнитная эмиссия

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Прибор использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования, расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Прибор пригоден для применения во всех местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Не применимо	
Колебания напряжения и мерцание по МЭК 61000-3-3	Не применимо	

Таблица 6 – Помехоустойчивость

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Указания по электромагнитной обстановке
Электростатические разряды по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%.
Наносекундные импульсы по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ – для линий электропитания ± 1 кВ – для линий ввода/вывода	Не применимо Не применимо	Качество электрической энергии в сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Рекомендуется использовать сетевой фильтр с защитой от наносекундных импульсных помех.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-провод» ± 2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Не применимо Не применимо	Качество электрической энергии в сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения	Провал напряжения более 95% U_n в течение 0,5 периода	Не применимо	Качество электрической энергии в сети следует обеспечить в соответствии с типичными

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Указания по электромагнитной обстановке
напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	Провал напряжения 60% U_n в течение 5 периодов Провал напряжения 30% U_n в течение 25 периодов Провал напряжения более 95% U_n в течение 5 сек	Не применимо Не применимо Не применимо	условиями коммерческой или больничной обстановки.
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Если имеют место искажения изображения, то, возможно, необходимо расположить прибор на большем расстоянии от источников магнитных полей промышленной частоты или обеспечить магнитное экранирование. Уровни магнитного поля следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
U_n – уровень напряжения в электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 7 – Помехоустойчивость

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 0,15 МГц до 80 МГц	Не применимо	Расстояние между используемым портативным/мобильным средством радиосвязи и любой частью прибора, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос d в метрах при номинальном значении максимальной выходной мощности в Вт в соответствии со значением, установленным изготовителем, составляет: $d = 1,2\sqrt{P}$
Излучаемое радиочастотное электромагнитное	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц);

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
поле по МЭК 61000-4-3			$d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где P - номинальное значение максимальной выходной мощности в Вт в соответствии со значением, установленным изготовителем; d - рекомендуемый пространственный разнос, м. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой а) должна быть ниже уровня соответствия в каждой полосе частот б). Помехи могут 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, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения прибора выше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой прибора с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение прибора. б) Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 1 В/м. Примечания: 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

Пользователь прибора может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) прибором, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Таблица 8 – Помехоустойчивость

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, d м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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.

4 ОПИСАНИЕ ПРИБОРА

4.1 Принцип действия прибора

Принцип работы прибора основан на эффекте Допплера, заключающегося в том, что если излучатель и приемник ультразвуковых колебаний неподвижны относительно друг друга, и на приемник поступают отраженные от форменных элементов крови или других движущихся в кровяном русле частиц ультразвуковые колебания, то частота принимаемых приемником отраженных ультразвуковых колебаний увеличивается, если проекция вектора скорости отражателя направлена к приемнику [знак значений линейных скоростей кровотока (ЛСК) – плюс], и уменьшается, если проекция вектора скорости отражателя направлена от приемника [знак значений ЛСК – минус].

При этом различают пиковые и средние линейные скорости кровотока (см/сек): первые определяются по кривой максимальных скоростей (огнивающая спектра доплеровских частот) – V_s , V_m , V_d (максимальная систолическая, средняя за сердечный цикл и диастолическая скорости соответственно), а вторые определяются по кривой средневзвешенной скорости – V_{as} , V_{am} , V_{ad} , V_{akd} (средневзвешенная систолическая скорость, средняя по сечению сосуда скорость, средняя скорость в диастоле, конечная диастолическая – минимальная скорость). Соответствующие объемные скорости Q_s , Q_m , Q_{as} , Q_{am} (мл/мин) рассчитываются при введении данных о диаметре исследуемого сосуда.

Рабочее программное обеспечение Minimax Doppler, разработанное для данного прибора, обеспечивает режим исследования крупных сосудов (Макро), микроциркуляции и перфузии в тканях (Микро), а также выбор сосуда в определенной области и точке, ввод данных об условиях обследования и пациенте, запоминание и сравнение данных как в текущем обследовании, так и в отсроченном режиме для одного или разных пациентов.

4.2 Схема подключения прибора

Схема подключения прибора приведена на рисунке 1. Сплошной линией обозначено сетевое подключение, штрихпунктирной – сигнальная линия.

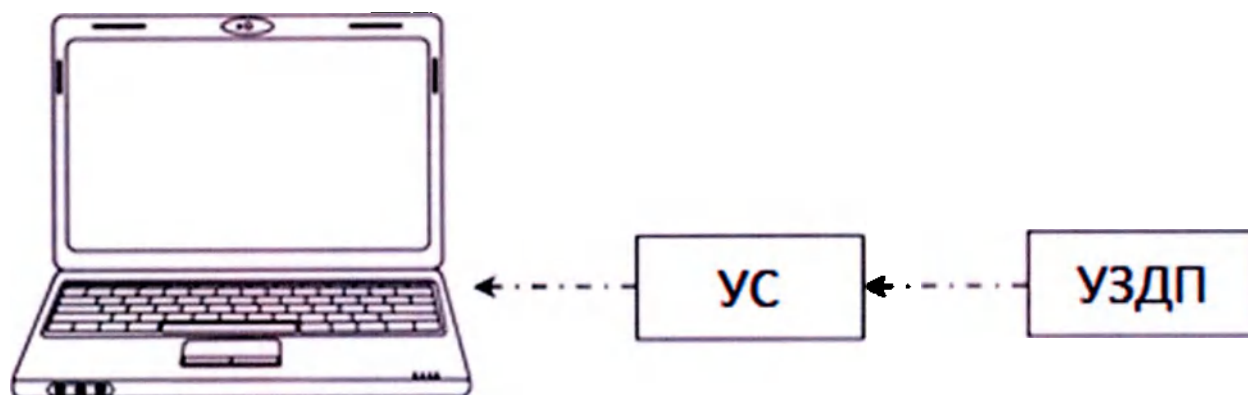


Рисунок 1 – Схема подключения прибора

Внешний вид прибора представлен на рисунке 2.

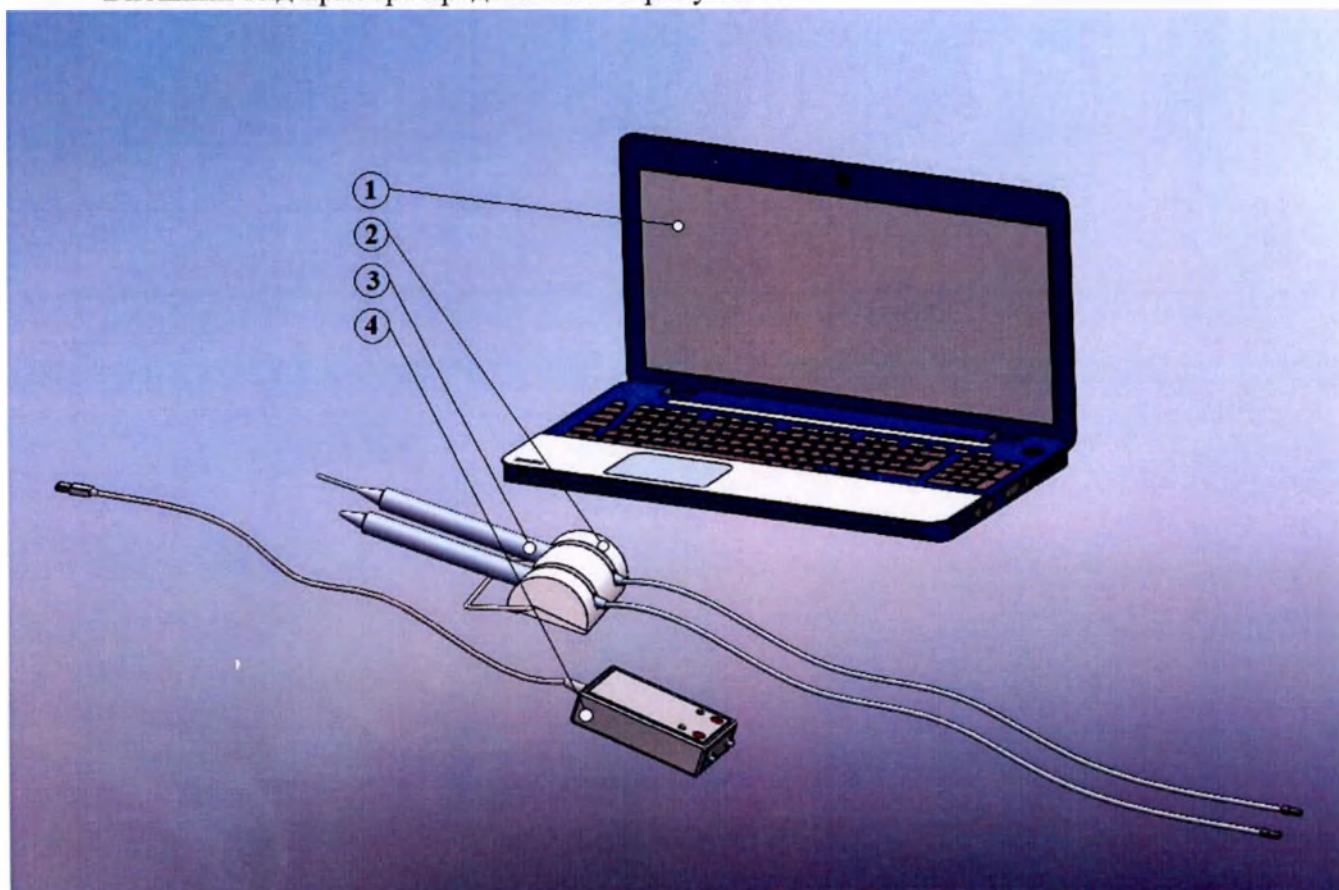


Рисунок 2 – Внешний вид прибора

1 – персональный компьютер в виде ноутбука/нетбука/планшета с предустановленным РПО, имеющим источник внутреннего безопасного низкого напряжения;

2 – держатель для УЗДП;

3 – ультразвуковые доплеровские преобразователи;

4 – устройство согласующее.

Устройство согласующее (УС) подключается к ПК до его включения через USB порт,

отмеченный стрелкой  или . Устройство согласующее предназначено для подключения датчиков к источнику электропитания и коммутации выходов датчиков с входом звуковой карты и устройства звукового контроля (УЗК).

Внешний вид устройства согласующего с разъемами представлен на рисунке 3.

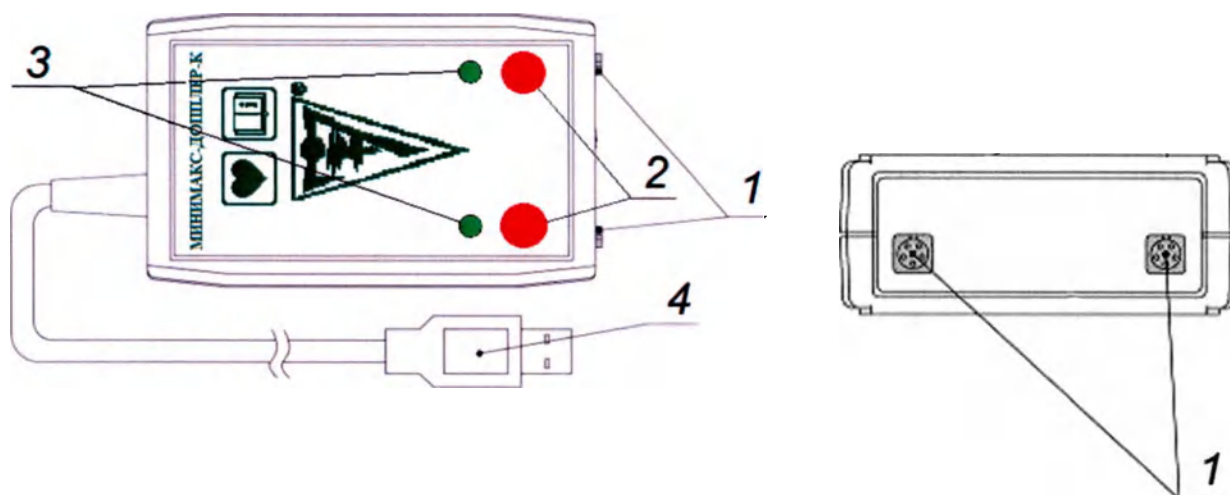


Рисунок 3 – Устройство согласующее

- 1 – разъем для подключения УЗДП к УС;
- 2 – кнопка выбора УЗДП;
- 3 – светодиодный индикатор;
- 4 – разъем для подключения к ПК.

Ультразвуковые доплеровские преобразователи (УЗДП) подключаются через устройство согласующее (УС), позволяющее подавать электропитание поочередно на каждый датчик с помощью кнопок, расположенных на устройстве согласующем. При нажатии на одну из кнопок загорается соответствующий задействованному датчику светодиодный индикатор.

Все входящие в состав прибора ультразвуковые доплеровские преобразователи имеют общее схемно-конструкторское решение и состоят из ультразвуковой головки, в которой смонтированы излучающий и приемный пьезоэлементы, электронной платы с устройством преобразовательно-усилительным (УПУ) и выходного кабеля для подключения к разъёму на устройстве согласующем (УС). Плата с УПУ размещена в металлическом корпусе цилиндрической формы.

Все датчики являются карандашными. Ультразвуковые головки датчиков имеют конструктивные отличия по габаритам и форме в зависимости от назначения и рабочих частот датчиков. Минимальные размеры рабочей части имеют датчики с рабочей частотой 20, 25 МГц, предназначенные для работы в режиме микроциркуляции и исследования кровотока поверхностных и мелких, мельчайших кровеносных сосудов. Максимальный размер рабочей части имеют датчики с рабочей частотой 2 МГц, предназначенные для УЗ исследования кровотока крупных и глубоко лежащих кровеносных сосудов.

4.3 Обобщенные результаты клинических испытаний

Допплерограф ультразвуковой компьютеризированный для исследования кровотока ММ-Д-К «Минимакс-доплер-К», прибор исполнение 03 ТУ 26.60.12-002-20819831-2021, производства ООО «СП Минимакс», Россия

СООТВЕТСТВУЕТ требованиям нормативной документации, технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя), назначению и показаниям к применению.

ПОДТВЕРЖДЕНА безопасность и эффективность медицинского изделия.

5 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

5.1 Общие меры предосторожности

5.1.1 К работе с прибором могут быть допущены лица, имеющие образование не ниже среднего специального, практические навыки работы на персональном компьютере, владеющие методиками ультразвуковой доплерографии и изучившие настоящее руководство.

5.1.2 После транспортирования и хранения прибора в условиях низких температур его необходимо в течение не менее 2 часов выдержать в условиях согласно п. 6.1 перед распаковкой и подготовкой к эксплуатации.

5.2 Меры предосторожности при эксплуатации

5.2.1 При подключенном к сети питания внешнем вычислительном устройстве работа с пациентом на приборе в режиме обследования должна осуществляться через блок трансформации (БТ) из комплекта поставки прибора с номинальным напряжением 220 В, частотой 50 Гц.

5.2.2 **ОСТОРОЖНО!** Во избежание риска поражения электрическим током внешнее вычислительное устройство (ноутбук/нетбук/планшет) прибора должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.

5.2.3 Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на прибор.

5.2.4 Не рекомендуется устанавливать на ПК стороннее программное обеспечение и подключать к сети Интернет во избежание потери функциональности прибора и ослабления защищенности рабочего программного обеспечения.

5.2.5 При использовании прибора необходимо пользоваться средствами индивидуальной защиты (медицинскими перчатками).

5.2.6 При инвазивном применении управление прибором должно осуществляться не врачом, проводящим интраоперационное исследование в условиях стерильности, а его ассистентом.

5.2.7 При неинвазивном применении прибора необходимо использовать гель контактный ультразвуковой, поставляемый в комплекте, либо гель контактный ультразвуковой, зарегистрированный в установленном порядке как медицинское изделие и обладающий вязкостью не менее 18 Па·с.

5.2.8 При использовании в ходе операции геля контактного ультразвукового необходимо использовать только стерильный гель, поставляемый в комплекте, либо стерильный гель контактный ультразвуковой, зарегистрированный в установленном порядке как медицинское изделие и обладающий вязкостью не менее 18 Па·с. Допускается использование физраствора вместо стерильного геля.

5.2.9 Прибор не предназначен для эксплуатации в СРЕДЕ С ПОВЫШЕННЫМ СОДЕРЖАНИЕМ КИСЛОРОДА.

5.3 Меры предосторожности при эксплуатации УЗДП

5.3.1 При инвазивном применении УЗДП и фиксаторы васкулярные (при наличии) необходимо перед каждым применением стерилизовать в соответствии с указаниями пункта 10.4.

5.3.2 До и после каждого использования УЗДП должны быть очищены и продезинфицированы в соответствии с разделом 10.

5.3.3 При работе с УЗДП необходимо избегать падений датчиков, т.к. ультразвуковая головка выполнена из хрупкого материала. Неиспользуемые в данный момент датчики должны быть уложены в поставляемые в комплекте футляры или в специальный держатель, исключающий падение датчиков с рабочего стола.

5.3.4 Запрещено отключать УЗДП от УС, держась за провод, во избежание повреждения проводов и соединений. Отключение УЗДП от УС следует проводить, держась за корпус разъема кабеля датчика.

5.3.5 Допускается попадание капель жидкости на рабочую часть датчика (IP21) без погружения.

5.4 КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩАЕТСЯ

5.4.1 Работа с пациентом на приборе в режиме обследования, подключенном к сети переменного тока без использования БТ.

5.4.2 Использование электронных принадлежностей, в том числе кабелей и преобразователей, отличных от поставляемых предприятием-изготовителем в комплекте поставки прибора, во избежание увеличения электромагнитной эмиссии, снижения помехоустойчивости прибора и снижения электробезопасности прибора.

5.4.3 Самостоятельная модификация прибора.

5.4.4 Инвазивное применение УЗДП и фиксаторов васкулярных, не подвергнутых предварительной стерилизации.

5.4.5 Использование прибора, на котором присутствуют механические повреждения или нарушения изоляции проводов, блока питания. Допускается наличие неглубоких поверхностных царапин или потертостей, образовавшихся в процессе эксплуатации.

5.4.6 Использование датчиков с механическими повреждениями.

5.4.7 Радиационная и горячая стерилизация (дезинфекция) датчиков – это приведет к выходу датчика из строя (деполяризация пьезокерамики). Стерилизация датчиков производится в низкотемпературных (до + 40° С) озоновых стерилизаторах или плазменных стерилизаторах (до + 50° С).

5.4.8 Очистка ультразвуковых головок и корпусов датчиков от ультразвукового контактного геля каким-либо инструментом или с применением излишней физической силы, а также использование абразивных средств и жидкостей – это может привести к их механическому повреждению и выходу из строя. Очистку и дезинфекцию необходимо проводить в соответствии с разделом 10.

5.4.9 Замачивание датчиков в антисептических растворах при проведении дезинфекции и обработки УЗДП.

6 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

6.1 Прибор должен эксплуатироваться в следующих климатических условиях:

Температура от +10°С до +35°С;

Относительная влажность не более 80% при температуре + 25°С.

6.2 Прибор должен эксплуатироваться в закрытых вентилируемых помещениях. В используемом помещении, а также в примыкающих помещениях должны отсутствовать установки, генерирующие мощные электромагнитные поля, во избежание возможного нарушения работы прибора.

7 ПОРЯДОК РАБОТЫ С ПРИБОРОМ

7.1 Начало работы с прибором

7.1.1 Перед распаковкой прибора убедиться в отсутствии механических повреждений упаковки.

7.1.2 После транспортирования прибора в условиях отрицательных температур его необходимо в течение не менее 2 часов выдержать при нормальных климатических условиях согласно п. 6.1 перед распаковкой и подготовкой к эксплуатации.

7.1.3 Вскрыть упаковку и проверить комплектность прибора на соответствие разделу «Комплектность» настоящего Руководства по эксплуатации и технической документации на покупные изделия.

7.1.4 Произвести визуальный контроль составных частей прибора с целью выявления возможных механических повреждений после транспортирования. Если прибор имеет механические повреждения, не включая его, обратиться к предприятию-изготовителю.

7.2 Включение прибора

7.2.1 Сборка и подключение прибора осуществляется сервисными инженерами предприятия-изготовителя по схеме, изображённой на рисунке 1.

7.2.2 Включить ПК в соответствии с Руководством по эксплуатации покупных изделий.

7.2.3 Подключить УЗДП к УС.

7.2.4 Запустить РПО Minimax Doppler.

7.3 Программное обеспечение Minimax Doppler

Вход в программу производится автоматически при включении компьютера, если настроен автозапуск приложения, или путем запуска приложения двойным щелчком левой кнопки мыши на иконку Minimax Doppler на рабочем столе или через меню ПУСК. На экране появляется окно авторизации (рисунок 4).

7.3.1 Авторизация

Для работы с рабочим программным обеспечением Minimax Doppler необходимо авторизоваться в программе. Для входа в РПО необходимо ввести пароль в соответствующее поле, изображённое на рисунке 4. По умолчанию пароль для входа присваивается в соответствии с заводским номером прибора (без знаков пунктуации). По запросу пользователя уполномоченный представитель предприятия-изготовителя может настроить пользовательский пароль. Пароль должен содержать не менее 5 символов.

При поставке оборудования, представитель предприятия-изготовителя передает заказчику на хранение уникальный ключ, с помощью которого можно сменить пароль самостоятельно (копия хранится у предприятия-изготовителя).

Для того чтобы сменить пароль, нужно в окне авторизации нажать на «Забыли пароль?», в открывшемся окне ввести уникальный ключ и новый пароль (рисунок 5).

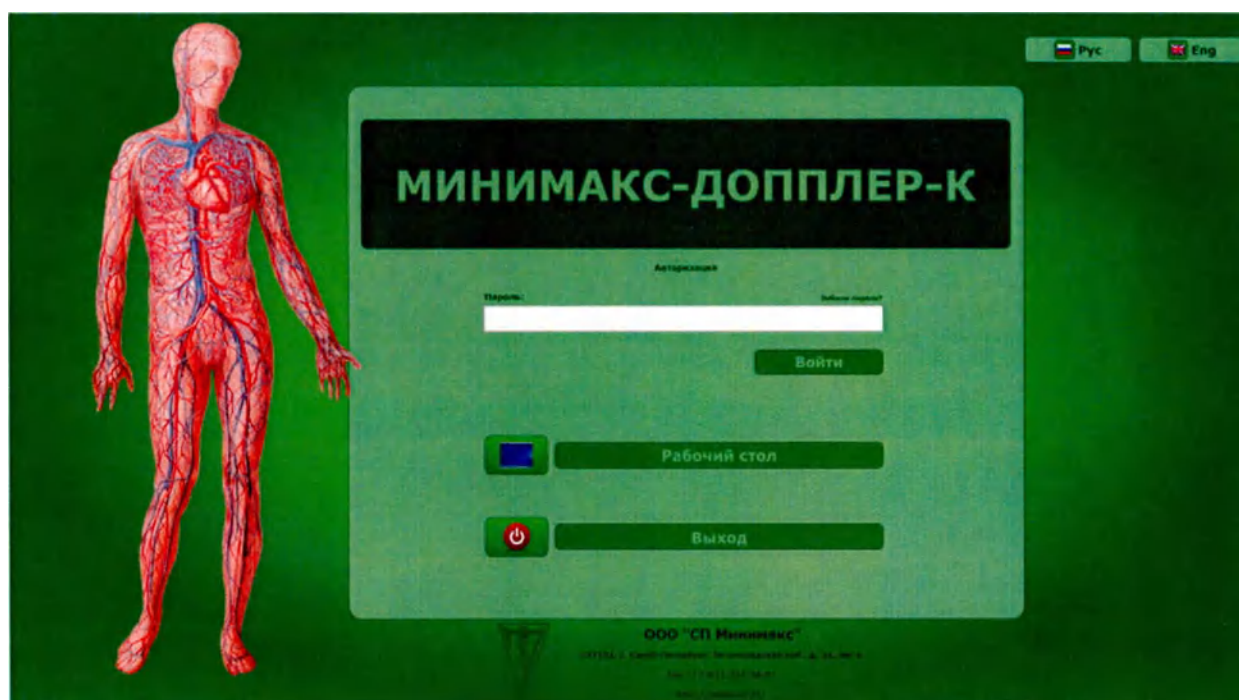


Рисунок 4 – Окно авторизации

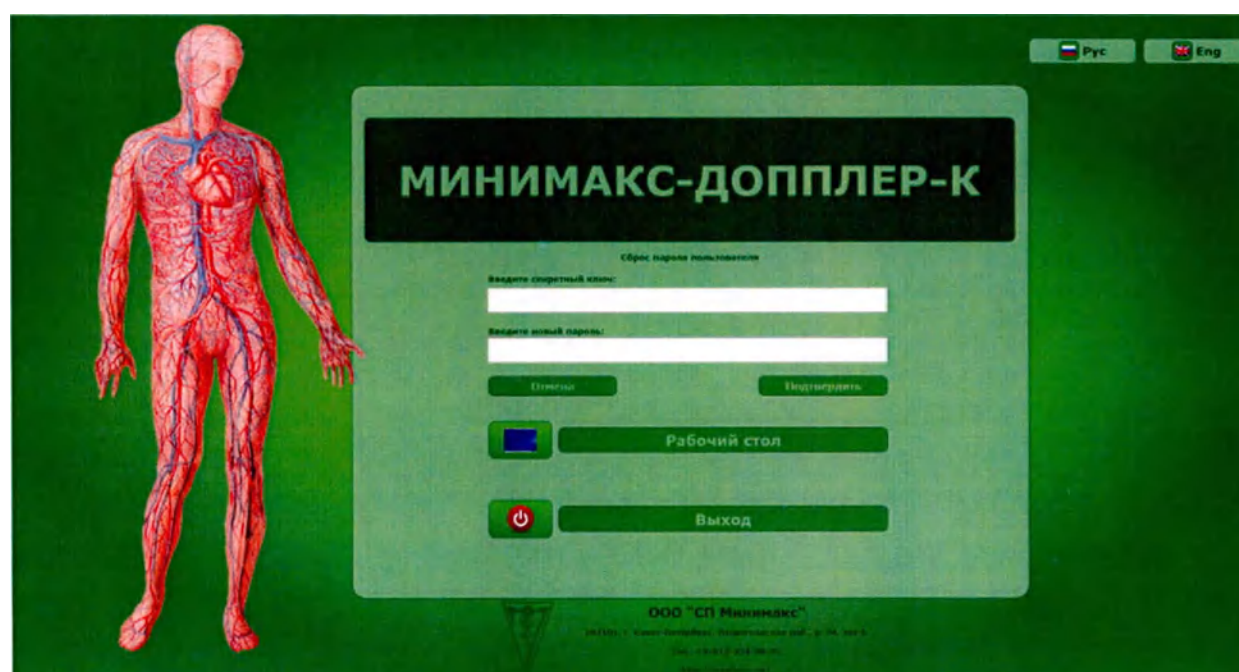


Рисунок 5 – Окно сброса пароля пользователя

После успешного входа в рабочее программное обеспечение появляется экран запуска (рисунок 6).

Рабочее программное обеспечение Minimax Doppler обеспечивает ввод и визуализацию информации на шести рабочих экранах: 1 – окно авторизации (рисунок 4), 2 – окно сброса пароля пользователя (рисунок 5), 3 – экран запуска (рисунок 6), 4 – экран карточки пациента (рисунок 7), 5 – экран обследования (рисунок 23) и 6 – экран базы пациентов (рисунок 36).

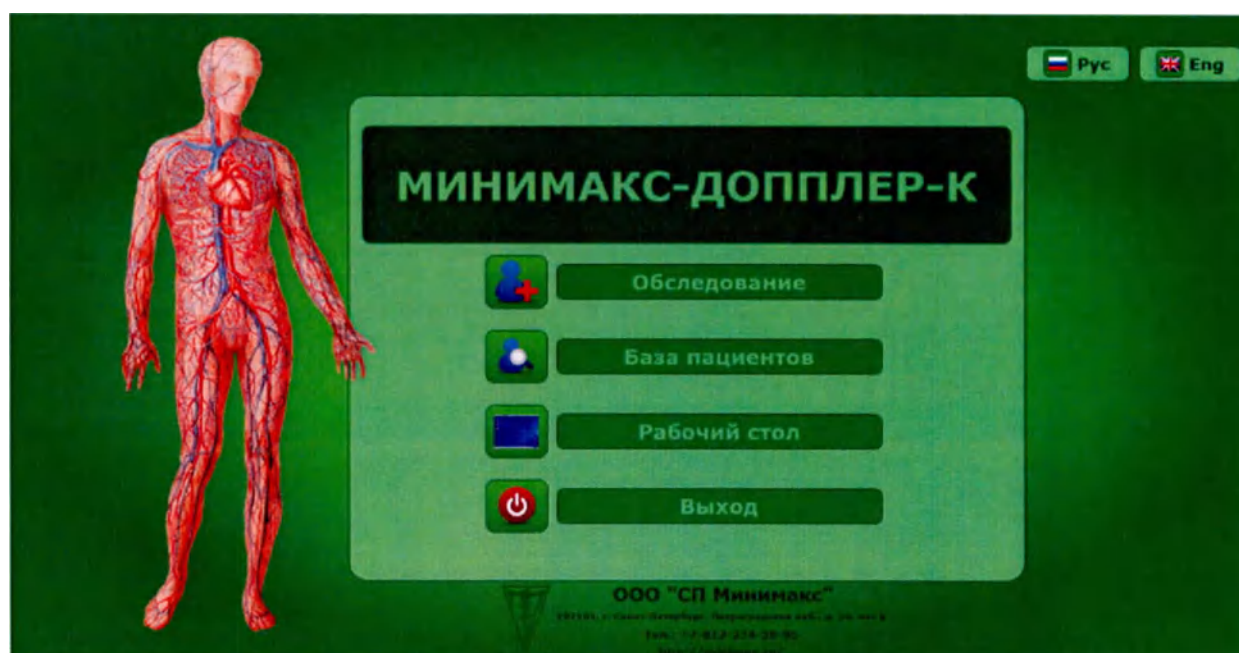


Рисунок 6 – Экран запуска

7.3.2 Экран запуска

Экран запуска содержит кнопки:

- «ОБСЛЕДОВАНИЕ» – создание карточки для нового пациента;
- «БАЗА ПАЦИЕНТОВ» – переход к общему списку пациентов;
- «РАБОЧИЙ СТОЛ» – выход на рабочий стол компьютера;
- «ВЫХОД» – завершение работы компьютера. При нажатии кнопки «ВЫХОД» появляется всплывающее окно с предложением выключить компьютер. При выборе ответа «да» производится полное завершение работы операционной системы и выключение компьютера. В случае выбора кнопки «нет» производится выход из программы Minimax Doppler и переход на рабочий стол компьютера. Выбор варианта «отмена» отменяет действие кнопки «выход»;
- «РУС» и «ENG» – выбор языка программы.

7.3.3 Экран карточки пациента

Экран карточки пациента (рисунок 7) – это основной экран, предназначенный для ввода данных о пациенте. Переключение между полями этого окна производится либо курсором мыши, либо клавишей Tab (Shift+Tab – в обратном порядке). Для очистки полей окна пациента нажать кнопку Tab (выделить цветом заполнение поля) и кнопку Backspace или дважды щёлкнуть мышью и нажать Backspace.

Рисунок 7 – Экран карточки пациента

Кнопка «НАЗАД» позволяет вернуться к экрану запуска.

• Поля «**№ и.б.**» (№ истории болезни), «**Фамилия**», «**Имя**» и «**Отчество**» обязательны для заполнения (рисунок 8). На одного пациента с соответствующим номером истории болезни может быть заведена только одна карточка. Это позволяет сформировать базу данных таким образом, чтобы исключить дубликаты.

Рисунок 8 – Экран карточки пациента

• Выбор «**Пола**» пациента производится нажатием левой кнопки мыши в соответствующее поле.

• Поле «**Дата рождения**» пациента заполняется двумя способами: вручную ввести дату, выделив двойным щелчком мыши поле с цифрами, либо нажать на календарь справа от поля с цифрами, и выбрать нужную дату. Для этого в верхней части календаря есть возможность прокрутки года и месяца рождения с помощью стрелок. Выбрав нужный год и месяц, указать нужное число для подтверждения (рисунок 9).

Рисунок 9 – Окно ввода даты рождения пациента

- Поле «**Врач**» можно заполнить вручную, щёлкнув в поле левой кнопкой мыши и набрав с клавиатуры ФИО врача, производящего обследование, либо выбрав из ранее внесённого списка врачей, щёлкнув левой кнопкой мыши на стрелочку выпадающего меню в правой части поля.
- Поле «**Диагноз**» можно заполнить вручную, щёлкнув в поле левой кнопкой мыши и набрав нужный диагноз с клавиатуры, либо выбрав из ранее внесённого вручную списка, щёлкнув левой кнопкой мыши на стрелочку выпадающего меню в правой части поля.
- Поле «**Заключение**» заполняется врачом. Сюда заносятся все необходимые по результатам обследования данные и комментарии.
- В окно «**Системы**», расположенное в правой нижней части экрана, выводится выбранное оператором изображение из выпадающего списка систем (рисунок 10).

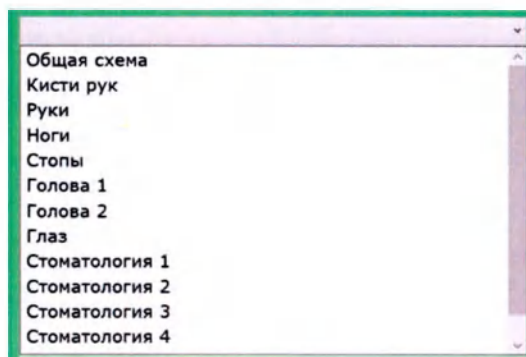


Рисунок 10 – Окно выбора системы

После заполнения данных пациента и выбора системы, в левой нижней части экрана появляется выделенное темно-зелёным цветом поле протокола, на которое необходимо дважды щёлкнуть левой кнопкой мыши для начала обследования и перехода в третий рабочий экран, либо через меню **Обследование/Новое обследование** (рисунок 11).

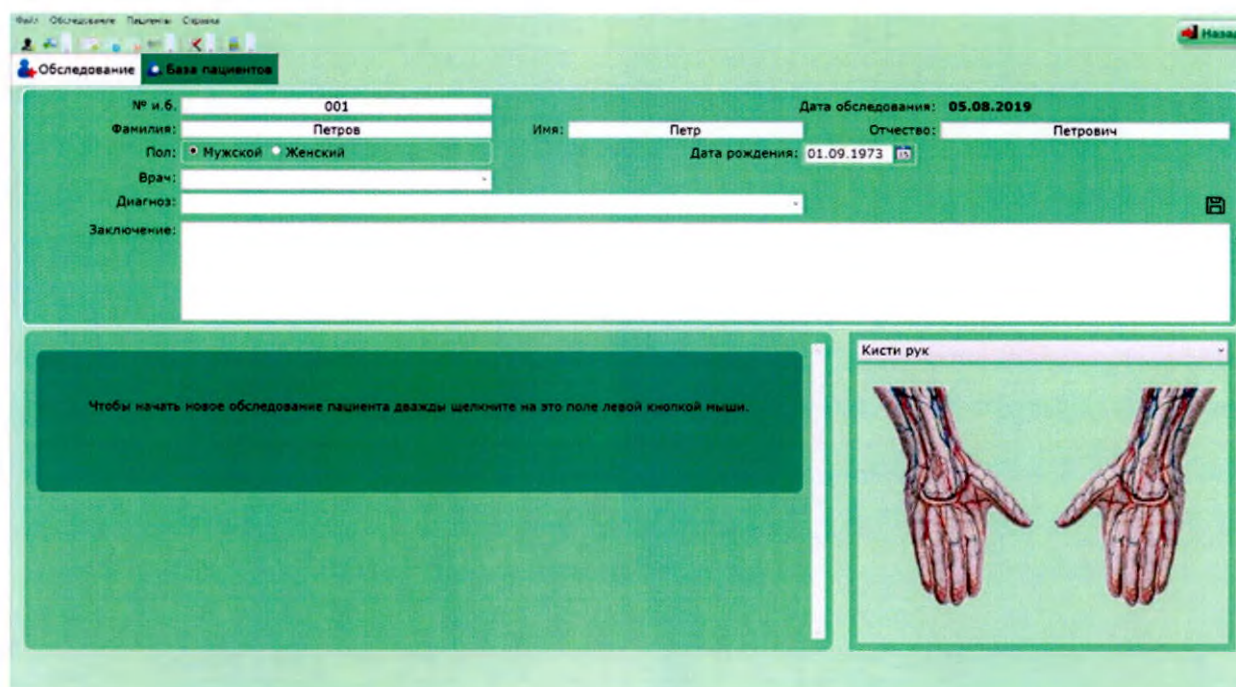


Рисунок 11 – Поле нового протокола

После завершения и сохранения обследования (п.7.3.4), путём нажатия кнопки сохранения «SAVE» в экране обследования в поле протокола переносится информация из экрана обследования, а именно (рисунок 12):

- порядковый номер обследования,
- частота датчика, которым проводилось обследование, в МГц,
- миниатюра графика,
- границы обработки графика,
- результаты обработки выделенного фрагмента графика,
- дата и время сохранения обследования,
- режим измерения (макро или микро),
- индикатор направления потока,
- поле метки для выбора вывода на «печать»,
- поле комментариев, в которое можно внести комментарии к обследованию, щёлкнув в него левой кнопкой мыши.

Если нужно внести изменения в уже имеющееся обследование, необходимо дважды щёлкнуть левой кнопкой мыши на исходный протокол либо выделить исходный протокол и выбрать в верхней части меню **Обследование/Открыть обследование**, затем, после внесения необходимых изменений, снова сохранить обследование. При этом новый протокол будет иметь корневой номер исходного обследования с подпунктом.

Файл: Обследование Пациенты: Справка

Обследование База пациентов

№ и.б.: 001 Дата обследования: 05.08.2019

Фамилия: Петров Имя: Петр Отчество: Петрович

Пол: Мужской Женский Дата рождения: 01.09.1973

Врач: Диагноз: Заключение:

1 Датчик: 20 05.08.2019 13:31:09 Микро

Vs : 9,9656 Vss : 2,7826 Vm : 4,3061 Vsm : 1,6111 Vd : 0,6844 Vds : 0,9539 Vskd : 1,2997 Qs : 7,8270

Qss : 2,1855 Qsm : 1,2653 PI : 2,1554 RI : 0,9313 STI : 64,8701 Delta : 0,0000%

2 Датчик: 20 05.08.2019 13:32:59 Макро

Vs : 28,1156 Vss : 15,3883 Vm : 10,1387 Vsm : 5,5532 Vd : 5,1844 Vds : 2,9696 Vskd : 3,4824 Qs : 22,0820

Qss : 12,0859 Qsm : 4,3615 PI : 2,2617 RI : 0,8156 STI : 40,7412 Delta : 0,0000%

Кисти рук

Рисунок 12 – Заполненная карточка пациента

Удалить протокол можно через контекстное меню, щёлкнув правой кнопкой мыши в поле протокола и выбрав пункт «Удалить обследование» либо выделить протокол и выбрать в верхней части меню **Обследование/Удалить обследование**.

Удалить все обследования можно выбрав в верхней части меню **Обследование/Удалить все обследования**.

После заполнения первого поля протокола следующее появляется автоматически ниже.

Для того чтобы отметить на изображении системы область, в которой производилось обследование, необходимо подвести курсор к соответствующему месту и щёлкнуть на него левой кнопкой мыши. Появится маркер с цифрой, которая будет соответствовать номеру протокола, выделенного красной рамкой (рисунок 13).

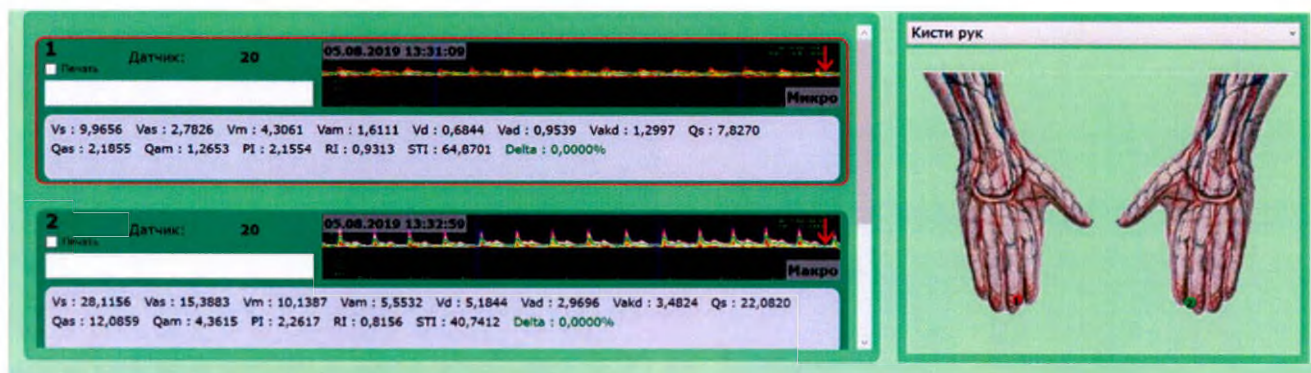


Рисунок 13 – Проставление маркера на изображении системы

Командная строка в верхней части экрана карточки пациента содержит следующие кнопки:

- «ФАЙЛ»
- «ОБСЛЕДОВАНИЕ»
- «ПАЦИЕНТЫ»
- «СПРАВКА»

Под командной строкой располагается панель быстрого доступа.

Таблица 9 – Расшифровка кнопок панели быстрого доступа

Кнопка	Обозначение
	НОВЫЙ ПАЦИЕНТ
	ОТКРЫТЬ ЗАПИСЬ ПАЦИЕНТА
	НОВОЕ ОБСЛЕДОВАНИЕ
	ОТКРЫТЬ ОБСЛЕДОВАНИЕ
	УДАЛИТЬ ОБСЛЕДОВАНИЕ
	ЭКСПОРТИРОВАТЬ В EXCEL
	ВЫБОР ОТОБРАЖАЕМЫХ ПАРАМЕТРОВ
	ПЕЧАТЬ

Командная строка предназначена для выбора режима работы перед началом, в процессе и по окончании обследования (рисунок 14, 15, 16, 17). Выбор режима производится курсором мыши. При этом выбранное слово подсвечивается и появляется выпадающее меню для каждой операции в выбранном режиме работы. Выбор из списка осуществляется мышью (курсор + щелчок) (рисунок 15).

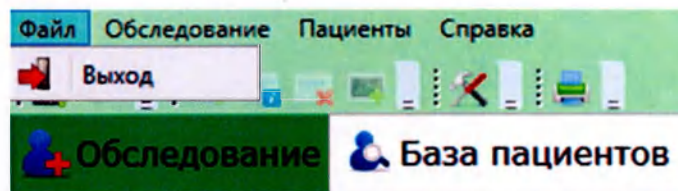


Рисунок 14 – Контекстное меню кнопки «ФАЙЛ»

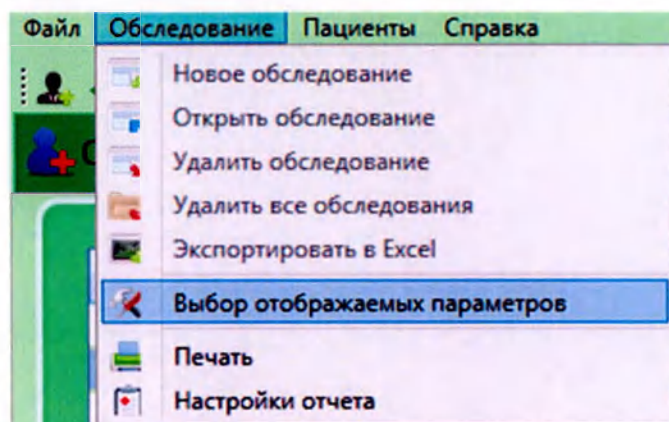


Рисунок 15 – Контекстное меню кнопки «ОБСЛЕДОВАНИЕ»

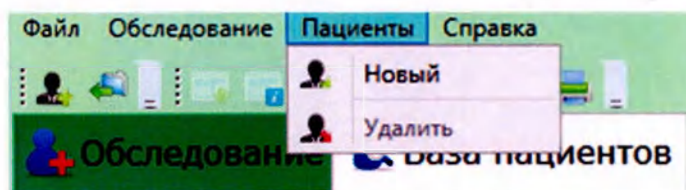


Рисунок 16 – Контекстное меню кнопки «ПАЦИЕНТЫ»

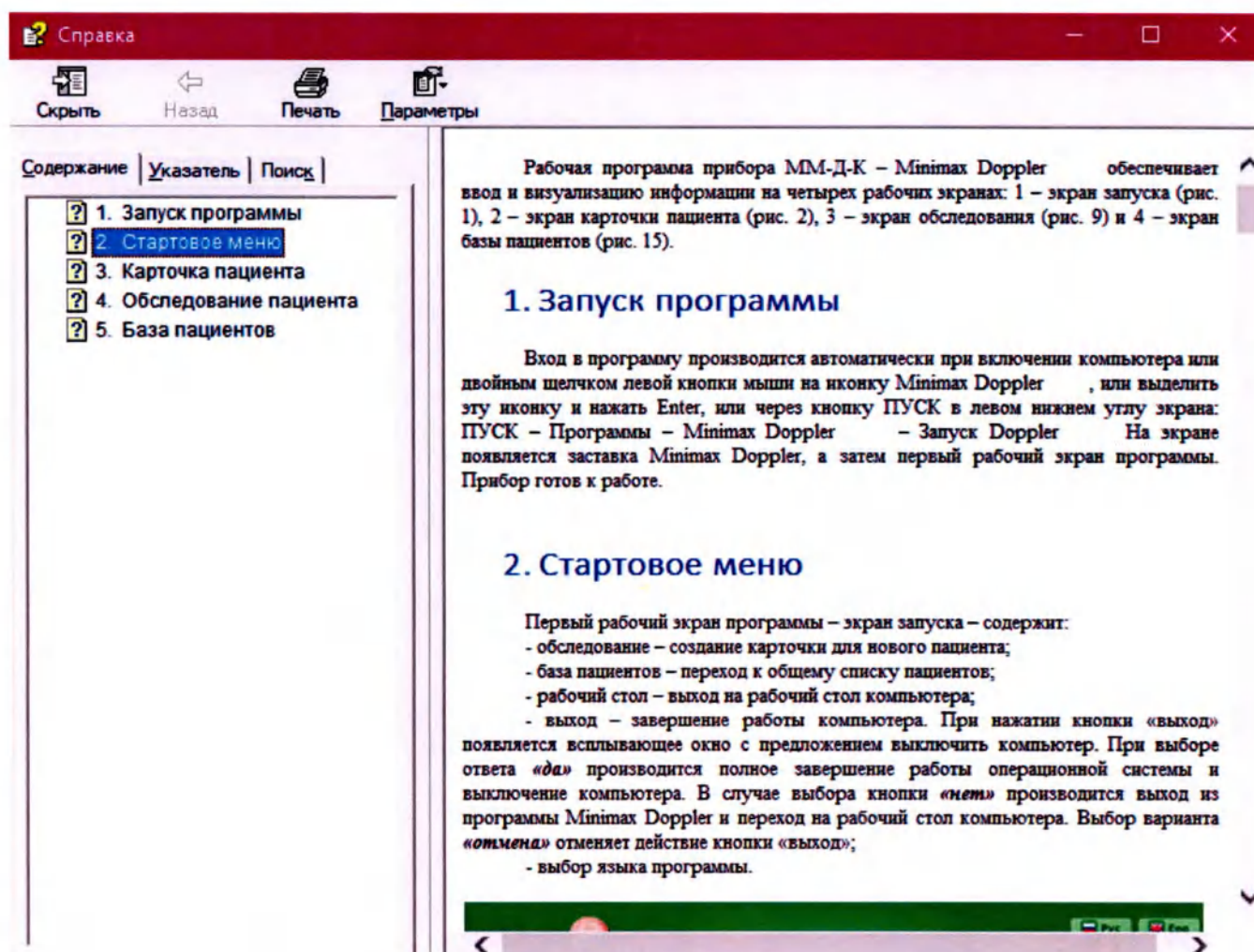


Рисунок 17 – Контекстное меню кнопки «СПРАВКА»

- Режим **Обследование/Экспортировать в Excel** позволяет экспортировать данные об обследовании конкретного пациента в Microsoft Office Excel в табличной форме. В сохранённой таблице будут содержаться следующие данные: № и.б., ФИО и дата рождения пациента, ФИО врача, диагноз, заключение, а также таблица с датами обследований, системами, в которых производились обследования, и все числовые параметры обследований.

- Режим **Обследование/Выбор отображаемых параметров** позволяет выбрать те параметры, которые будут отображаться в протоколах обследований с помощью функциональных стрелок (> – добавить параметр, >> – добавить все параметры, < – удалить параметр, << – удалить все параметры) (рисунок 18).

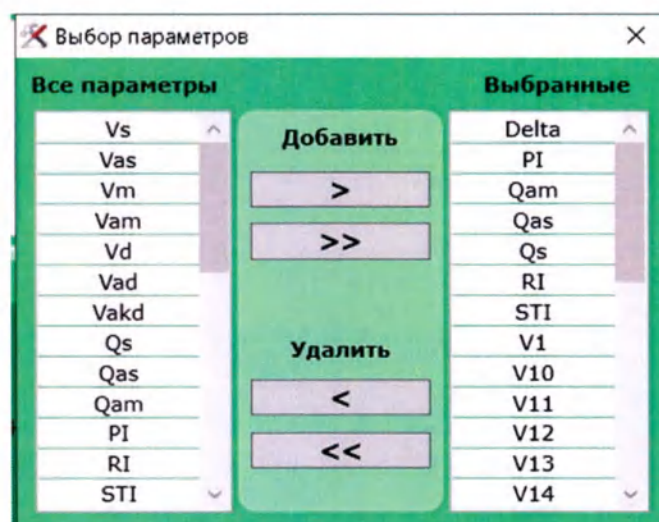


Рисунок 18 – Окно выбора отображаемых параметров

- Режим «**Печать**» дублирует режим **Обследование/Печать** и позволяет вывести на печать отчёт об обследованиях текущего пациента (карточку пациента) (рисунок 22). Чтобы добавить в отчёт протокол обследования, необходимо в окне соответствующего протокола поставить галочку в поле «Печать» (рисунок 19).



Рисунок 19 – Выбор протокола обследования для отображения в отчёте

- Режим «**Настройки отчета**» позволяет вывести в отчёт изображение системы из карточки пациента с маркерами области, в которой производилось обследование, а также настроить колонтитулы отчёта (рисунок 20).

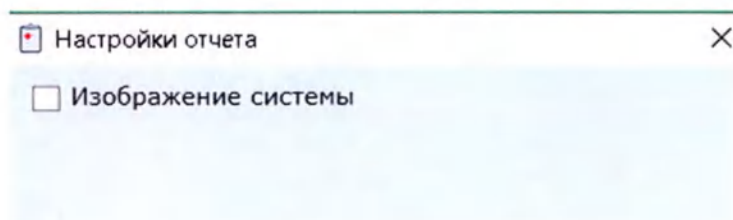


Рисунок 20 – Настройка отчета

- Режим «**Пациенты**» позволяет открыть карточку для нового пациента либо удалить текущую карточку.

- Кнопка сохранения в PDF  (рисунок 21) позволяет сохранить отчёт об обследовании текущего пациента в формате .pdf (рисунок 22). Чтобы добавить в отчёт протокол обследования, необходимо в окне соответствующего протокола поставить галочку в поле «**Печать**» (рисунок 19).

Сохранение карточки пациента и перенос данных в базу осуществляется автоматически после нажатия кнопки «**НАЗАД**»  либо в режиме **Файл/Выход**.

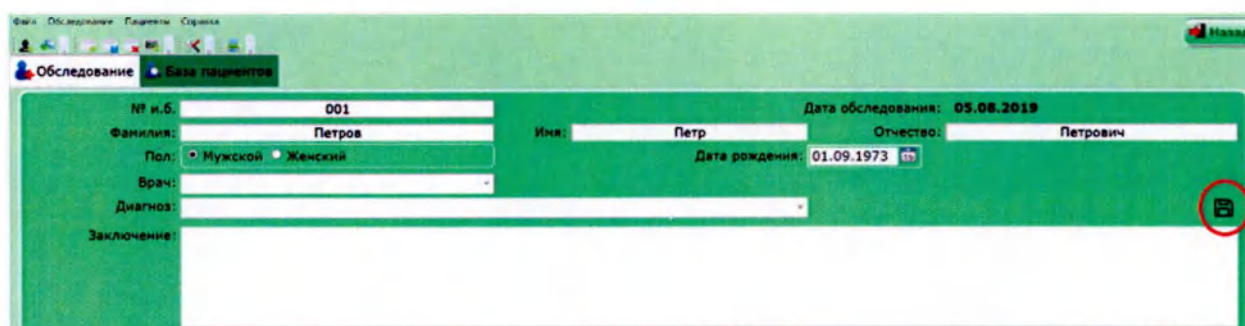


Рисунок 21 – Сохранение отчета в PDF

Заключение

№ п.б.	3	Дата	05.08.2019
Информация о пациенте			
ФИО	Петров Петр Петрович		
Дата рождения	01.01.1970	Возраст	50 лет
		Пол	Мужской
Медицинское обследование			
Врач	Иванова		
Диагноз			
Здоров			
Заключение			
Здоров			



Единицы измерения

V - линейная скорость, см/с
Q - объемная скорость, мл/мин
PI, RI, STI - безразмерные индексы

Список обследований пациента

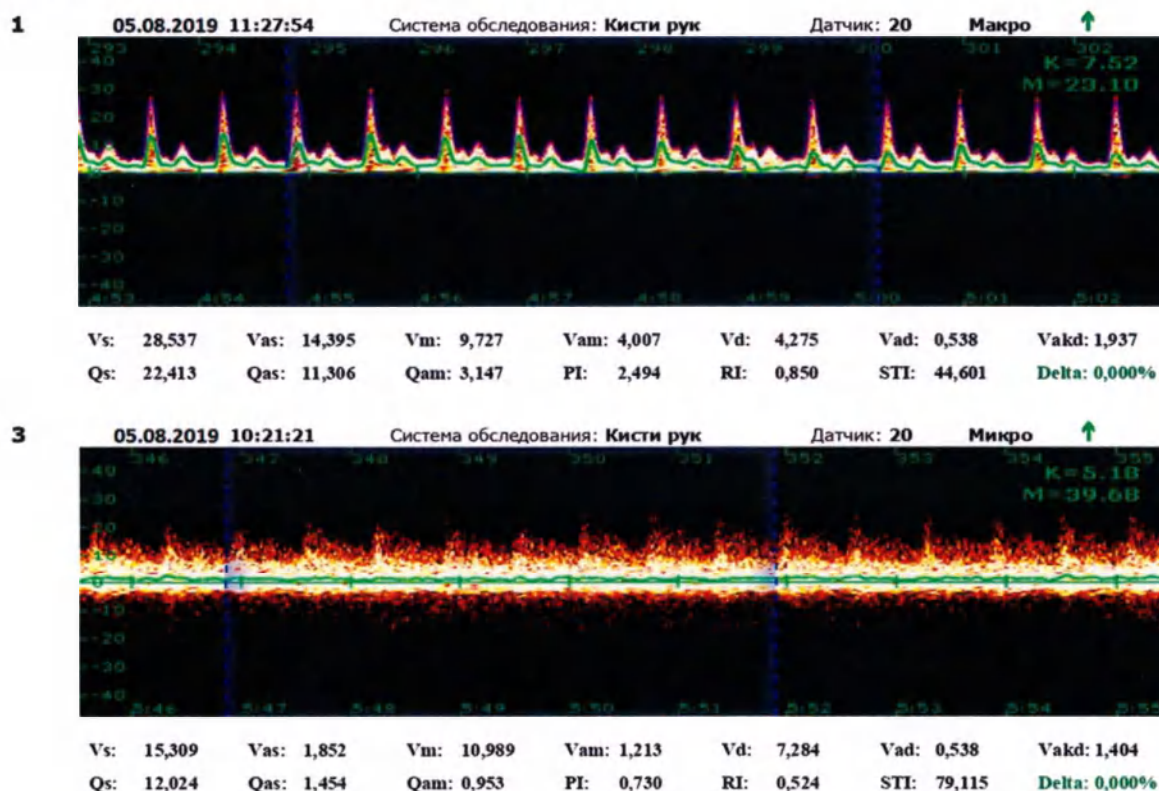


Рисунок 22 – Внешний вид отчета

7.3.4 Экран обследования

Для перехода в третий рабочий экран – экран обследования (рисунок 23) – нужно дважды щёлкнуть левой кнопкой мыши в поле протокола либо в меню выбрать **Обследование/Новое обследование** (для последующего входа выделить нужный протокол и выбрать **Обследование/Открыть обследование**). При этом в третий рабочий экран будут перенесены ФИО и возраст пациента.

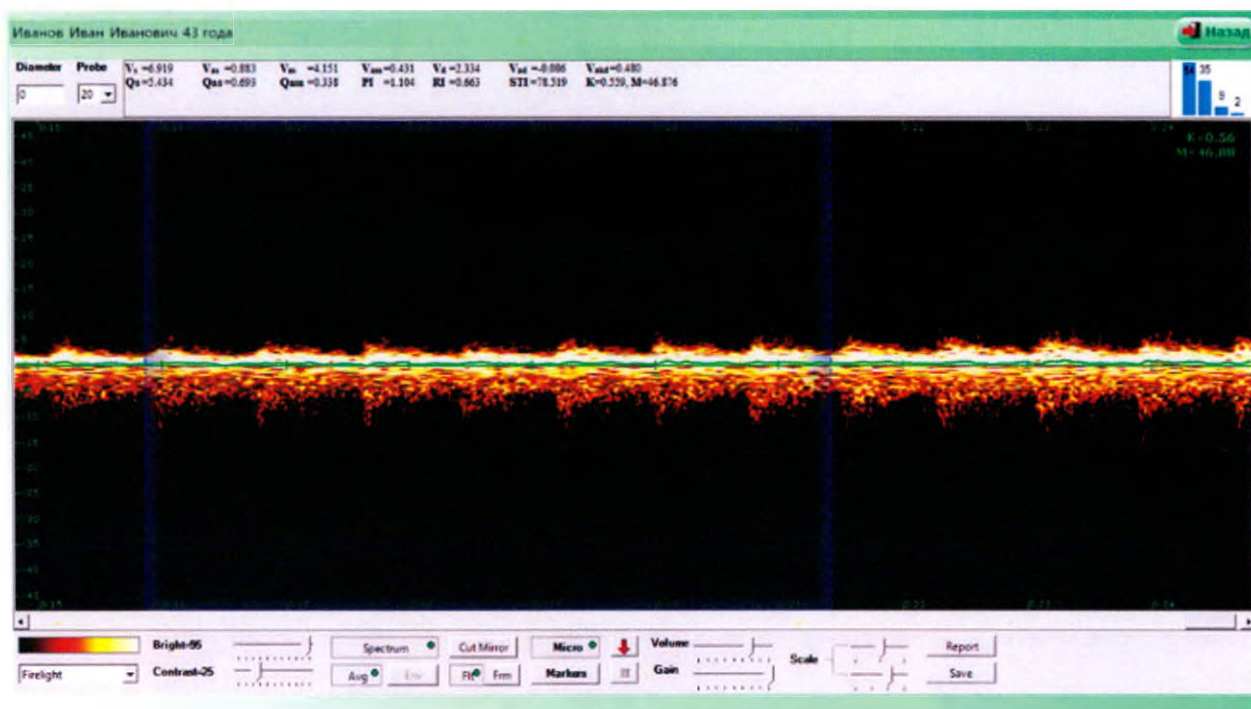


Рисунок 23 – Экран обследования

В верхней части экрана обследования (рисунок 24), под строкой с данными пациента, находятся поля:

Diameter – диаметр исследуемого сосуда (в мм), по умолчанию значение составляет 1 мм.

Probe – рабочая частота задействованного датчика (выбор частоты датчика осуществляется из выпадающего меню справа от поля); а также строка результатов. Различают пиковые и средние линейные скорости кровотока (см/сек):

- первые определяются по кривой максимальных скоростей (оггибающая спектра доплеровских частот) – **Vs, Vm, Vd** (максимальная систолическая, средняя за сердечный цикл и диастолическая скорости соответственно),

- вторые определяются по кривой средневзвешенной скорости – **Vas, Vam, Vad, Vakd** (средневзвешенная систолическая скорость, средняя по сечению сосуда скорость, средняя скорость в диастоле, конечная диастолическая – минимальная скорость) (рисунок 25: кривая средневзвешенной скорости выделена зеленым цветом, оггибающая спектра – фиолетовой (в Masco режиме)).

Соответствующие объёмные скорости **Qs, Qm, Qas, Qam** (мл/мин) перерасчитываются при введении данных о диаметре исследуемого сосуда.

Расчётные индексы:

PI – индекс пульсации (Гослинга), отражает упруго-эластичные свойства артерии;

RI – индекс периферического сопротивления (Пурсело), отражает состояние сопротивления кровотоку дистальнее места измерения;

STI – индекс степени стеноза артерии (Арбелли), отражает степень сужения артерии при стенозах более 50 % (относительен);

коэффициенты **K** и **M** капиллярного и микроциркуляторного кровотока соответственно в %;

Delta – расчетный параметр, который позволяет оценить изменения кровотока после нагрузки (воздействия) по сравнению с фоновым значением в %.

Diameter	Probe	$V_s = 6.919$	$V_{as} = 0.883$	$V_m = 4.151$	$V_{am} = 0.431$	$V_d = 2.334$	$V_{ad} = -0.086$	$V_{akd} = 0.480$
0	20	$Q_s = 5.434$	$Q_{as} = 0.693$	$Q_{am} = 0.338$	$PI = 1.104$	$RI = 0.663$	$SP = 78.519$	$K = 0.559, M = 46.876$

Рисунок 24 – Отображение скоростных параметров

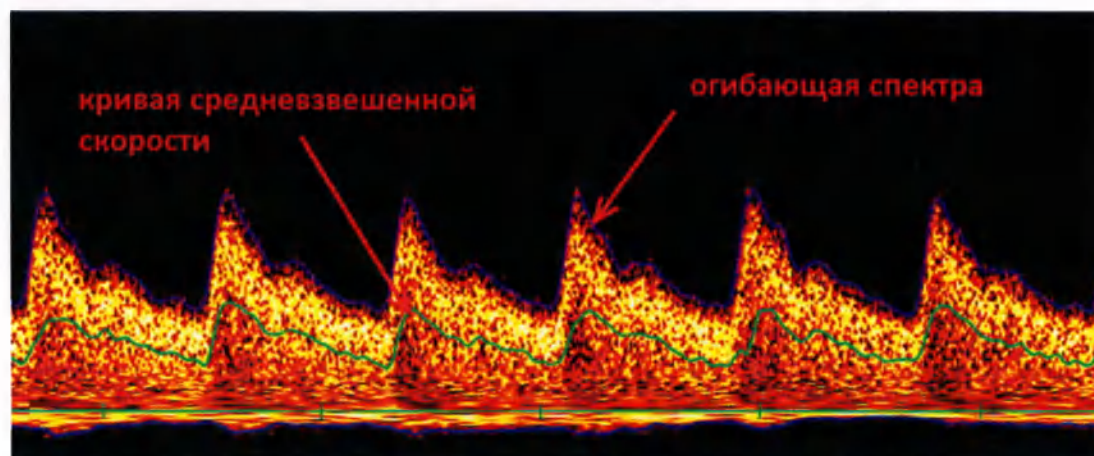


Рисунок 25 – Визуальное отображение огнивающей и средней линий

На рисунках 26, 27 и 28 представлены примеры сигналов.

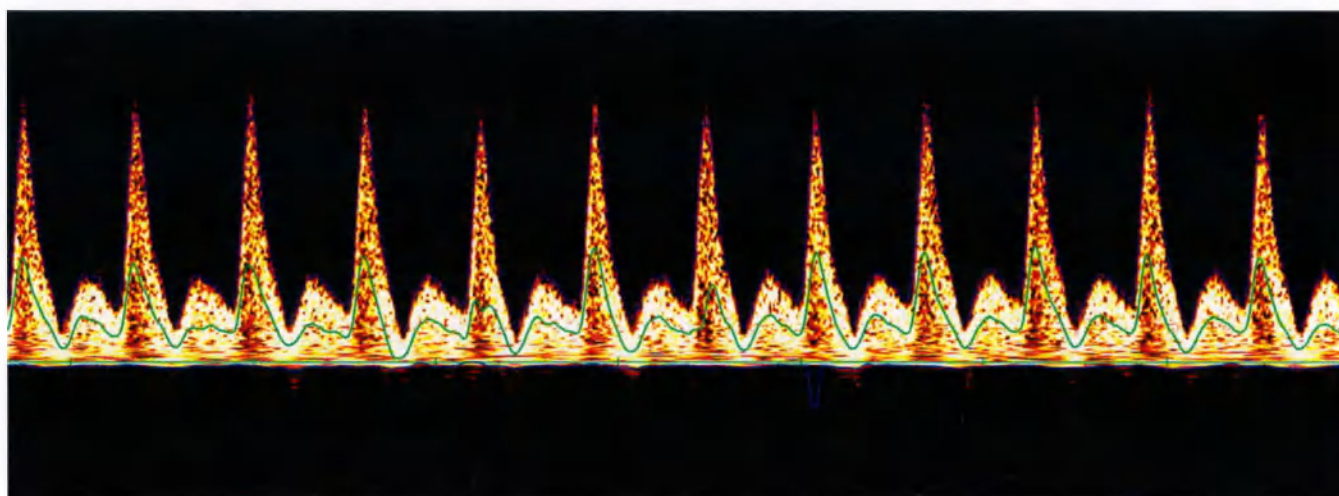


Рисунок 26 – Сигнал с артерии

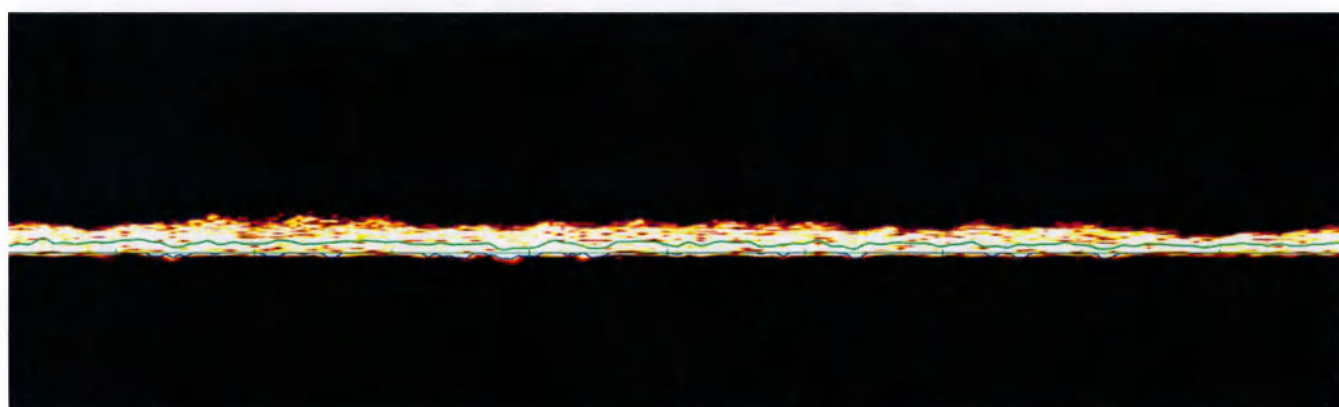


Рисунок 27 – Сигнал с вены

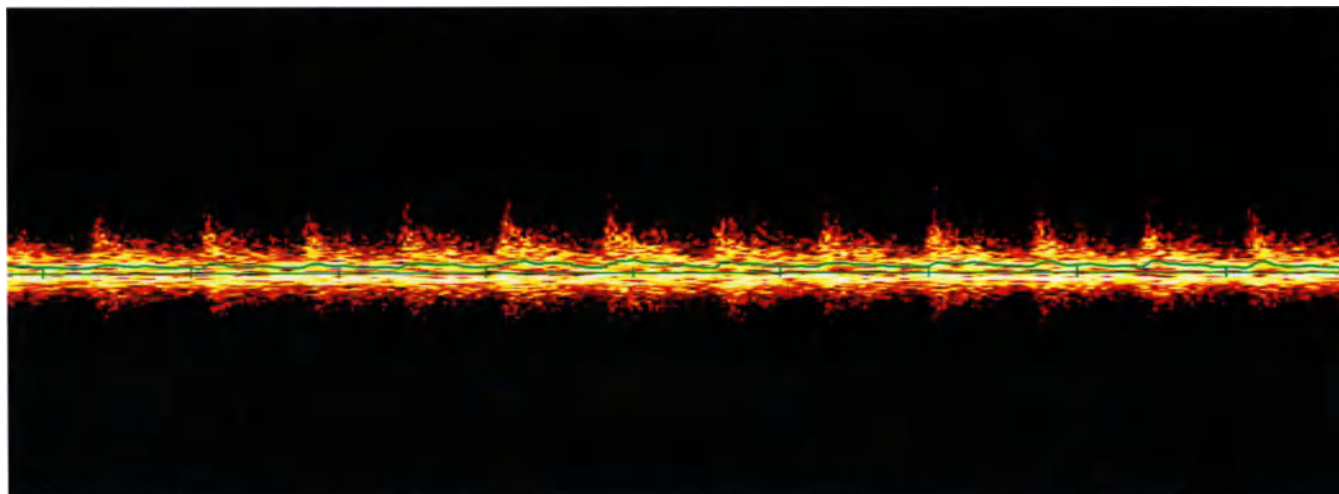


Рисунок 28 – Микроциркуляторный кровоток с ногтевого валика

В правой части строки результатов отображается гистограмма (рисунок 29), показывающая процентное распределение форменных элементов крови, движущихся в том или ином скоростном диапазоне. В столбцах слева направо с минимальной, средней минимальной, средней максимальной и максимальной скоростью соответственно.

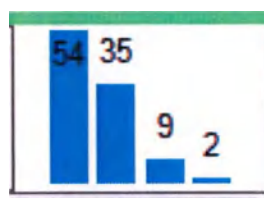


Рисунок 29 – Гистограмма распределения форменных элементов крови по скорости

В средней части экрана обследования располагается основное рабочее окно экрана – окно графика (спектра). Вертикальная шкала графика (вдоль левого края окна) соответствует скоростным характеристикам графика (спектра). Горизонтальная шкала – это временная шкала с шагом в 1 сек. Программа позволяет сохранить график длиной до 4 минут. Прокрутить график можно с помощью бегунка прокрутки, расположенном непосредственно под окном графика влево или вправо.

Цветовые характеристики спектра отображают плотность распределения форменных элементов крови по потоку (рисунок 30). Чем ярче (более белый) спектр, тем больше частиц движется в этом скоростном диапазоне (таким образом формируется спектральная кайма), чем ближе к красному цвету, тем поток более разреженный, т.е. частиц меньше (рисунок 31).

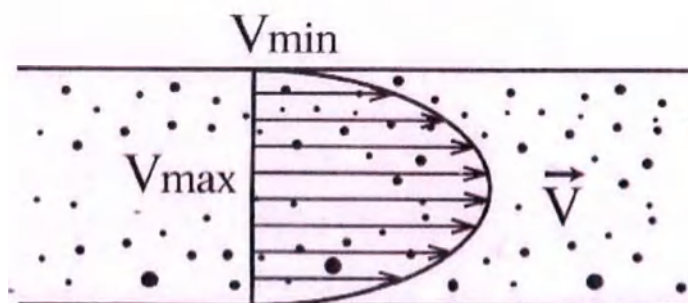


Рисунок 30 – Спектральная кайма

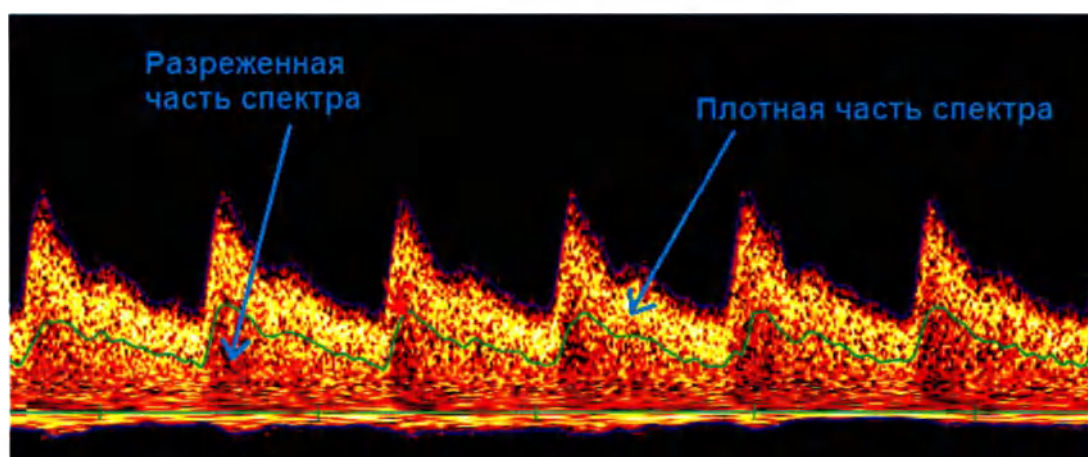


Рисунок 31 – Распределение форменных элементов крови по потоку

Чтобы включить режим записи графика, необходимо нажать клавишу «Пробел». Для остановки графика – повторное нажатие клавиши «Пробел».

Обработка зарегистрированного доплеровского сигнала производится автоматически: при заполнении окна графика, данные его обработки отражаются в строке результатов. Ручная обработка графика выполняется после остановки прокрутки графика и выделения участка обработки с помощью мыши, для чего следует нажать левой кнопкой мыши в окне графика – появится вертикальная линия – и вести ее до конца выбранного для обработки участка графика. Отпустить кнопку мыши. Данные обработки появятся в строке результатов.

Под окном графика, в нижней части экрана (рисунок 32), располагается область визуальных настроек и управления графиком.



Рисунок 32 – Область визуальных настроек и управления графиком

В области визуальных настроек и управления графиком располагаются следующие кнопки и области (слева направо):

выбор палитры окна графика,
регулировка яркости (Bright),
регулировка контрастности (Contrast) цветного спектра доплеровского сигнала,
кнопка включения/выключения цветного спектра («SPECTRUM»),
кнопка включения/выключения кривой средних скоростей («AVG»),
кнопка включения/выключения огибающей спектра доплеровского сигнала («ENV»),
кнопка отключения зеркального сигнала («CUT MIRROR»),
кнопка включения фильтра спектра («FLT»)
кнопка включения режима ручного расчёта индексов RI и пр. («FRM»).

Кроме того, имеется кнопка включения режима «MICRO», который используется при исследовании микроциркуляции и перфузии или мелких кровеносных сосудов, при этом режим вывода огибающей спектра отключается автоматически (кнопка «ENV»).

Рядом с кнопкой «MICRO» находится кнопка со стрелкой-индикатором направления потока в исследуемом сосуде (зелёная (↑) – плюс – к датчику, красная (↓) – минус – от датчика).

Если в процессе работы возникает необходимость ручного обсчета кривой доплерограммы, используется режим «Маркеры». Для активирования этого режима необходимо левой кнопкой мыши нажать кнопку «MARKERS», расположенную под кнопкой «MICRO». При этом в строке результатов появится список из неактивных значений V_n , где $n=[1...15]$. Затем на графике (спектре) выбирается точка (точки), в которой, при нажатии левой кнопкой мыши, определится цифра, соответствующая мгновенной линейной скорости кровотока в данной точке. Для того чтобы сохранить это значение (значения) в базу, его необходимо присвоить одному из значений V_n , где $n=[1...15]$, выбрав его из списка контекстного меню (появится, если подвести курсор мыши к нужной точке (маркеру) и нажать на правую кнопку мыши) (рисунок 33), при этом значение скорости появится в поле строки результатов напротив выбранного значения V_n . Для того чтобы удалить маркер, необходимо в списке контекстного меню выбрать пункт **Delete**.

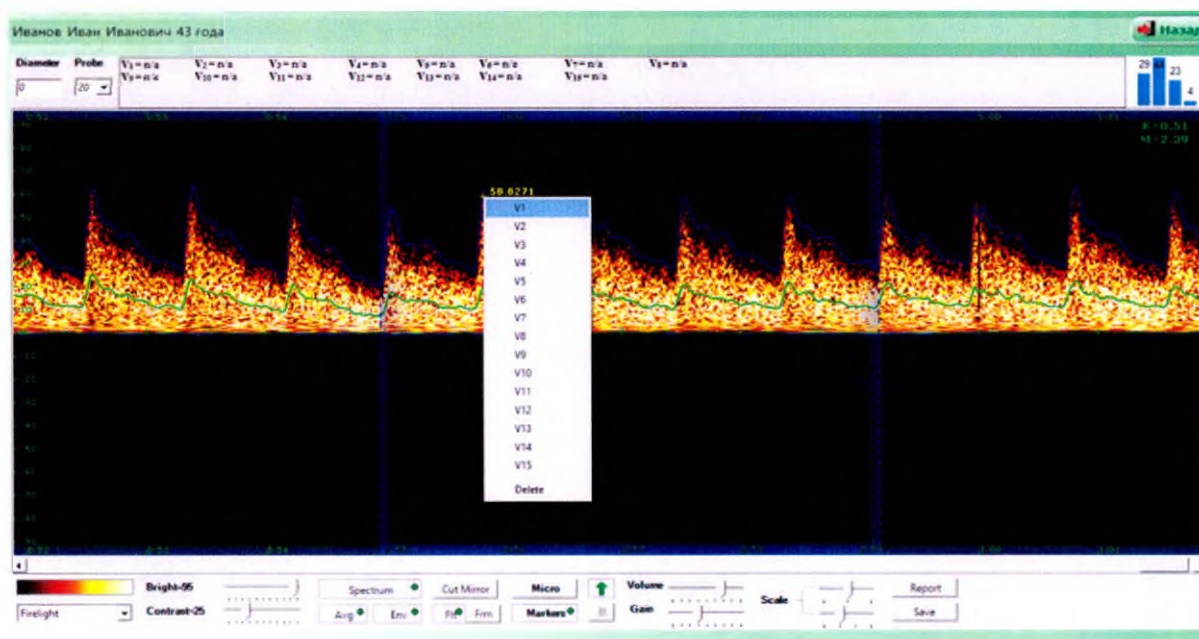


Рисунок 33 – Присвоение маркера

Ручной расчет индекса RI и параметра Delta можно выполнить одним из нижеописанных способов:

1. Нажать кнопку «FRM», проставить на графике (спектре) точки (маркеры), которые будут соответствовать мгновенной линейной скорости кровотока (см/сек). Значения Vn программа присвоит автоматически по очереди (рисунок 34):

Для расчета индекса RI:

V₁ – максимальная систолическая скорость – Vs;

V₂ – диастолическая скорость – Vd.

Для расчета параметра Delta:

V₄ – фоновое значение линейной скорости (до нагрузки);

V₅ – фоновое значение линейной скорости после нагрузки (воздействия).

2. В режиме «Маркеры» необходимо проставить на графике (спектре) точки (маркеры), которые будут соответствовать линейной скорости кровотока. Значения Vn присвоить вручную аналогично предыдущему пункту.

Значения пересчитанного вручную индекса RI и параметра Delta отображаются в верхней части экрана обследования при нажатой кнопке «FRM» (рисунок 34).

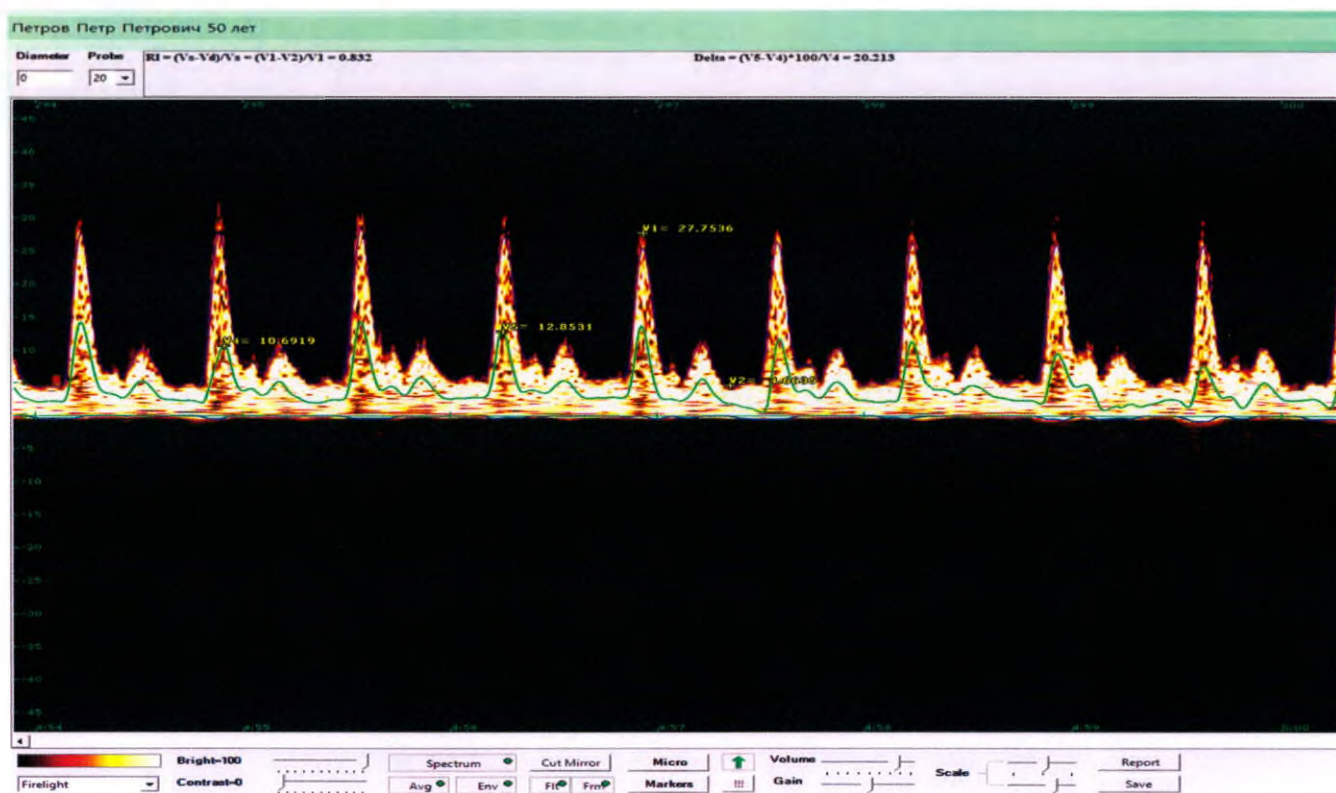


Рисунок 34 – Присвоение маркера для ручного пересчета RI

Перемещаться между полями окна регулировок можно с помощью мыши или, предварительно выделив нужное окно щелчком мыши, перемещением бегунков с помощью клавиш ←↑ или →↓. Аналогично производится регулирование громкости (Volume), усиления (Gain), масштаба графика (Scale) по осям X и Y. Регулировка усиления (Gain) предназначена для программного увеличения или уменьшения усиления датчика.

Для того чтобы сохранить на компьютер изображение графика (без результатов скоростей) в формате .png, необходимо нажать правую кнопку мыши в поле графика и выбрать из контекстного меню (рисунок 35) пункт **Save image**. Аналогично можно сохранить отчет о

графике в текстовом редакторе с результатами скоростей, выбрав пункт контекстного меню **Save RTF**, либо нажав левой кнопкой мыши кнопку «REPORT».

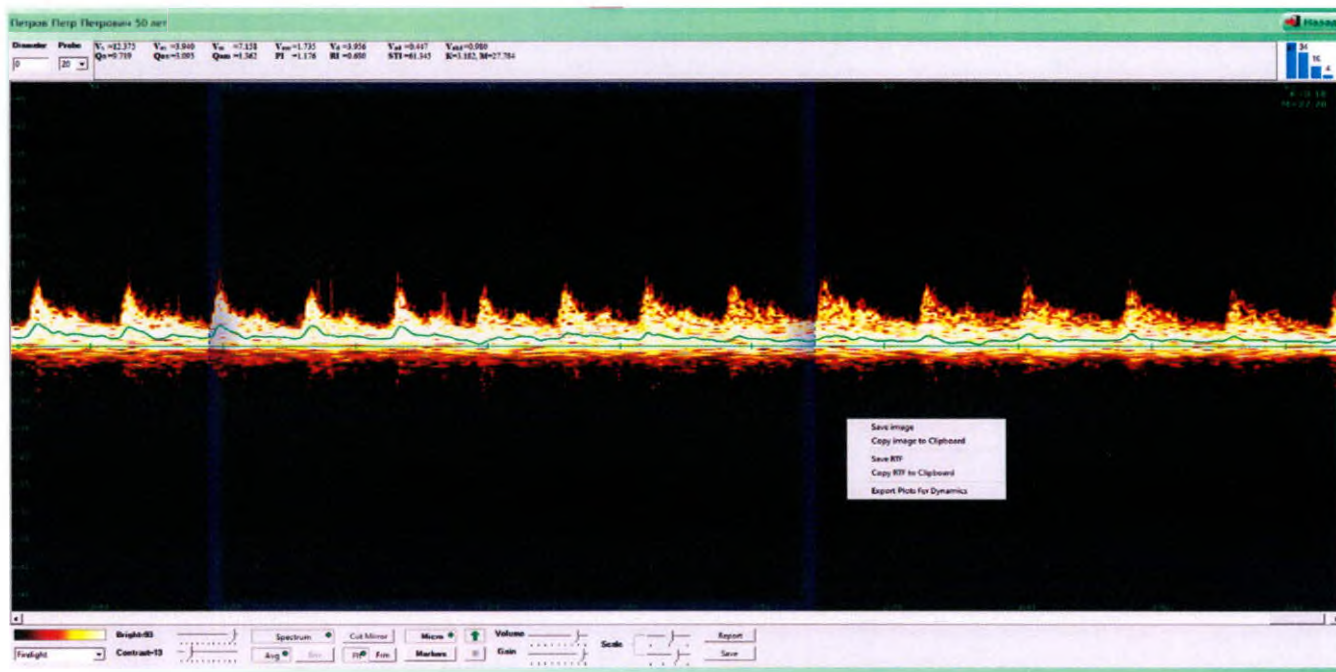


Рисунок 35 – Контекстное меню

Чтобы сохранить в базу зарегистрированный график обследования и данные его обработки, а также все последующие изменения, необходимо нажать кнопку «SAVE». При этом график и данные его обработки переносятся в соответствующее поле окна протокола экрана карточки пациента (рисунок 12). Если нет необходимости сохранять обследование или внесённые изменения, необходимо нажать кнопку «НАЗАД» в верхнем углу окна графика.

7.3.5 Экран базы пациентов

Перейти к списку пациентов можно через экран запуска, выбрав пункт «БАЗА ПАЦИЕНТОВ», либо через экран карточки пациента, выбрав аналогичную вкладку под командной строкой.

Меню «БАЗА ПАЦИЕНТОВ» разделено на три функциональные области (рисунок 36). Левая верхняя часть содержит список карточек пациентов, правая верхняя часть содержит перечень обследований для каждого из пациентов. В нижней части меню расположены фильтры поиска. Осуществить поиск пациента из имеющегося списка можно по одному или нескольким параметрам, таким как: фамилия, имя, отчество, № истории болезни, date рождения, диагнозу. После заполнения одного или нескольких полей, необходимо нажать кнопку «ПОИСК». Чтобы очистить фильтр поиска, необходимо нажать кнопку «ОЧИСТИТЬ ФИЛЬТРЫ».

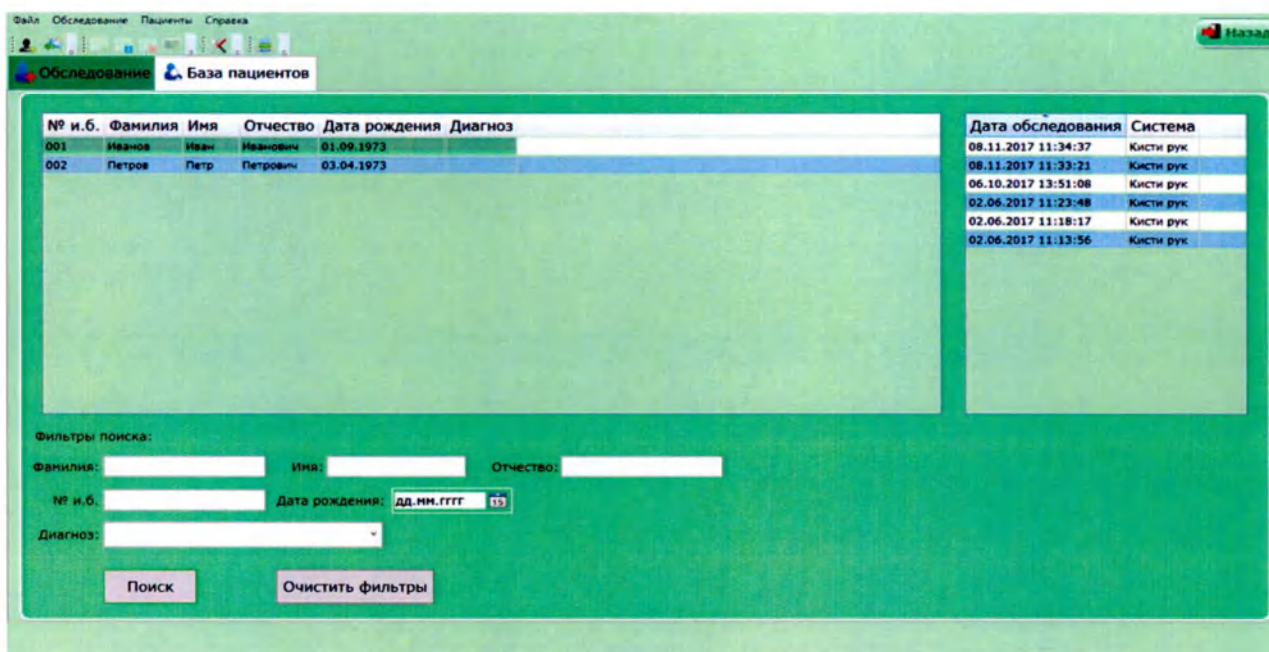


Рисунок 36 – Экран базы пациентов

7.3.6 Завершение работы

Для завершения работы программы Minimax Doppler нажмите кнопку «НАЗАД» до попадания на экран запуска (рисунок 6). Далее для выхода на рабочий стол компьютера нажмите кнопку «РАБОЧИЙ СТОЛ», а для выключения прибора нажмите кнопку «ВЫХОД» и подтвердите действие выключения компьютера (рисунок 37). При выборе варианта «Нет» производится выход из программы Minimax Doppler и переход на рабочий стол компьютера. Выбор варианта «отмена» отменяет действие кнопки «ВЫХОД». После перехода на рабочий стол для завершения работы компьютера следует выбрать ПУСК – Завершение работы.

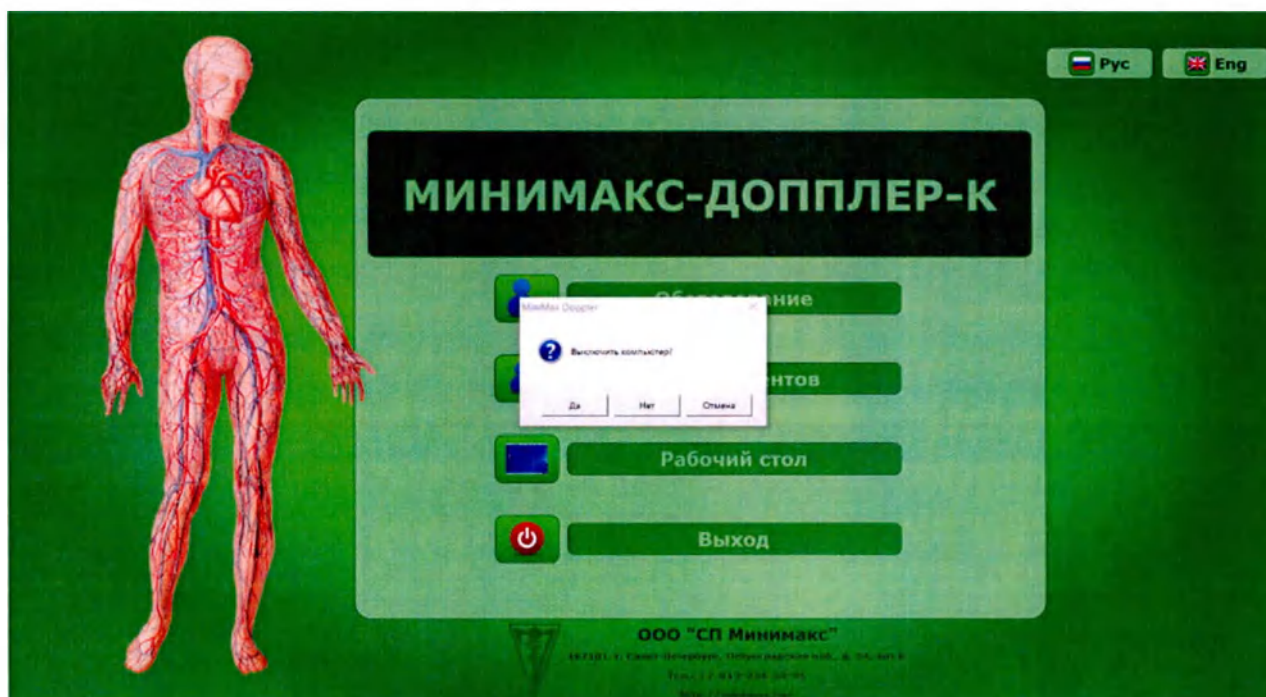


Рисунок 37 – Завершение работы программы

7.4 Проверка функционирования прибора

7.4.1 Пользуясь описанием работы программы (раздел 7.3), проверьте переключения между окнами, полями и экранами рабочей программы прибора, функционирование командной строки. Проконтролируйте появление выпадающих меню командной строки и их функционирование, пользуясь указаниями на экране. Произведите проверку переключений, пользуясь клавиатурой и мышью.

7.4.2 Проверка функционирования ультразвуковых преобразователей (датчиков) и устройства звукового контроля

Для проверки ультразвуковых преобразователей подключите их к разъемам на панели устройства согласующего (УС) (рисунок 2). При подключении обратите внимание на расположение ключа разъема. Вставьте разъемы кабелей датчиков (вилки) в розетки по ключу до щелчка.

Войдите в программу и переключитесь в экран обследования в соответствии с пунктом 7.3.4. Нажмите клавишу «Пробел» и запустите прокрутку графика. При этом включится звук из встроенных динамиков и появится характерный шум. Датчик, над которым загорается индикатор УС, готов к работе. Нажимая кнопки на панели УС, проконтролируйте работу индикаторов. Слегка дотроньтесь до головки выбранного датчика – на экране появятся всплески, а из встроенных динамиков – резкие звуки.

Установите подключенный датчик в точку локации (например, общая сонная артерия для датчиков с рабочими частотами 2, 5 и 10 МГц, лучевая артерия – для датчиков с рабочей частотой 5, 10 и 20 МГц) и проверьте наличие на экране спектра доплеровского сигнала кровотока, кривых максимальной и средней линейных скоростей в режиме «Macro» (кнопка «MICRO» не нажата).

Остановите прокрутку графика, нажав повторно клавишу «Пробел». Вернитесь в экран карточки пациента, нажав кнопку «НАЗАД» или «SAVE».

Нажав кнопку «НАЗАД» или через **Файл/Выход**, перейдите в экран запуска.

Выйдите из программы, нажав кнопку «РАБОЧИЙ СТОЛ» или «ВЫХОД».

7.5 Порядок работы с прибором при проведении исследования

7.5.1 Включите прибор в соответствии с п. 7.2.

7.5.2 Включите рабочее программное обеспечение Minimax Doppler, если оно не было запущено автоматически в соответствии с п. 7.3.

7.5.3 Введите пароль в окне авторизации.

7.5.4 При работе с новым пациентом, на экране запуска выберите «ОБСЛЕДОВАНИЕ».

7.5.5 Заполните поля в окне карточки пациента.

7.5.6 В окне «Системы» выберите строку с наименованием той области (части тела), в которой собираетесь проводить ультразвуковое исследование. При этом в окне иллюстраций появится соответствующее изображение, а над ним название.

7.5.7 Подключите датчики, которые собираетесь использовать в процессе работы, к устройству согласующему в соответствии с пунктом 7.4.2.

7.5.8 Выберите нужный в данный момент датчик и нажмите соответствующую ему кнопку на панели УС, руководствуясь следующим:

- датчик с рабочей частотой 2 МГц предназначен для УЗ локации крупных и глубоко лежащих (до 150 мм) кровеносных сосудов;

- датчик с рабочей частотой 5 МГц – для УЗ локации крупных и средних кровеносных сосудов с глубиной залегания до 60 - 80 мм;
- датчик с рабочей частотой 10 МГц – для УЗ локации средних и мелких кровеносных сосудов с глубиной залегания до 35 - 40 мм;
- датчик с рабочей частотой 20 (25) МГц – для УЗ локации мелких и микрососудов, микроциркуляции и перфузии в мягких тканях на глубине до 10 мм. Рекомендуется использовать в офтальмологии, стоматологии, исследовании поверхностных сосудов.

7.5.9 Проверьте работоспособность датчика в соответствии с пунктом 7.4.2.

ВНИМАНИЕ: Перед началом использования датчика проверьте УЗ головку на наличие механических повреждений. Категорически запрещается использовать датчики с механическими повреждениями УЗ головки.

ВНИМАНИЕ: При инвазивном использовании датчик и фиксатор васкулярный (при наличии) должны быть предварительно подвергнуты стерилизации в соответствии с пунктом 10.4! Для проверки работоспособности прикасаться к головке датчика допускается только в стерильных перчатках.

7.5.10 Внесите в поля **Diameter** и **Probe** диаметр исследуемого сосуда в мм (ориентировочно) и рабочую частоту датчика соответственно.

7.5.11 Обработайте поверхность кожи пациента в месте УЗ локации и УЗ головку датчика в соответствии с пунктом 10.3 и нанесите ультразвуковой контактный гель.

7.5.12 Запустите прокрутку графика клавишей «Пробел». Установите датчик в выбранном месте локации и изменяя положение датчика относительно оси исследуемого сосуда (изменяя угол наклона и вращая датчик вокруг его оси) добейтесь максимально чистого звука из встроенных динамиков и наилучшей формы сигнала на экране монитора. Отрегулируйте усиление датчика бегунком **Gain** так, чтобы огибающая линия (фиолетовая) прилегала максимально близко к спектру, без провалов и всплесков. Используйте регуляторы настроек в соответствии с пунктом 7.3.4 таким образом, чтобы добиться оптимального отображения спектра на экране.

7.5.13 Максимальный по звуку и амплитуде сигнал в единичном сосуде можно получить при угле 45 или 60 градусов между направлением кровотока и лучом датчика (рисунок 38).

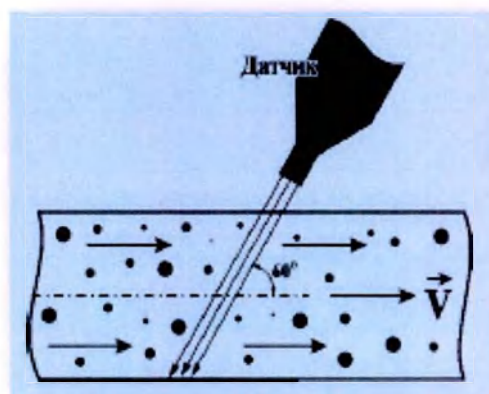


Рисунок 38 – Прозвучивание кровотока в большом сосуде

Аналогично при прозвучивании среза ткани, в котором отсутствуют большие сосуды, наибольший сигнал можно получить в случае, когда положение датчика обеспечит такое направление луча, при котором наибольшее число микрососудов будет прозвучиваться под углом 45 или 60 градусов (рисунок 39).

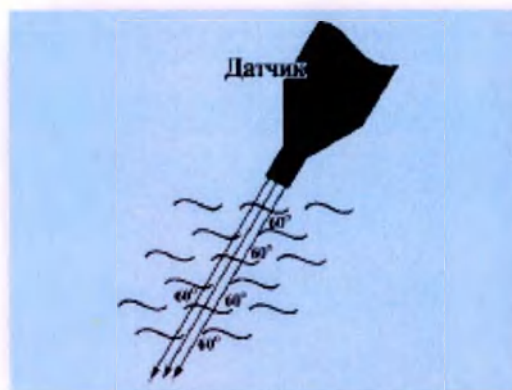


Рисунок 39 – Прозвучивание кровотока в срезе ткани

Следует ориентироваться только по точке прозвучивания на теле пациента и получению в этой точке максимального сигнала в процессе проведения обследования.

7.5.14 Фиксаторы васкулярные используются в тех случаях, когда имеется прямой доступ к сосуду, и есть необходимость и возможность зафиксировать сосуд относительно датчика для более стабильного снятия сигнала. Выбор фиксаторов следует производить исходя из диаметра исследуемого сосуда и соответствующей ему частоте датчика (форма УЗ головки) по следующему принципу:

- фиксатор васкулярный R3.5-10 ЖЛИН.271254.001 для датчика 10МГц (УЗДП-006) и сосуда не более 6,5 мм.
- фиксатор васкулярный R4.5-10 ЖЛИН.271254.002 для датчика 10МГц (УЗДП-006) и сосуда не более 8 мм.
- фиксатор васкулярный R2.25-20 ЖЛИН.271254.003 для датчика 20МГц (УЗДП-008) и сосуда не более 4 мм.
- фиксатор васкулярный R3-20 ЖЛИН.271254.004 для датчика 20МГц (УЗДП-008) и сосуда не более 5,5 мм.

На фиксаторы нанесена маркировка со значениями, соответствующими частоте используемого датчика – «10» для датчика 10МГц или «20» для датчика 20МГц.

Фиксатор васкулярный надевается на датчик как показано на рисунке 40.



Рисунок 40 – Внешний вид фиксатора васкулярного

Снятие сигнала с открытого сосуда с помощью фиксатора васкулярного осуществляется как показано на рисунке 41.

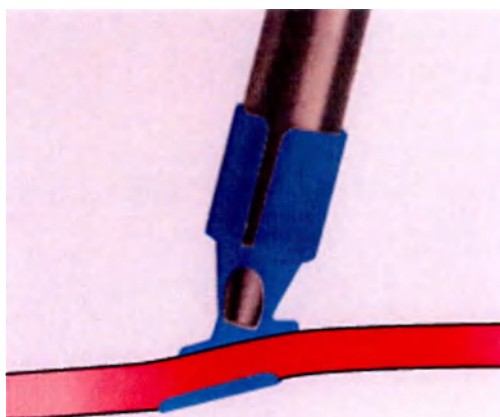


Рисунок 41 – Снятие сигнала с открытого сосуда

7.5.15 Остановите прокрутку графика повторным нажатием клавиши «Пробел». При необходимости произведите корректировку графика, пользуясь регуляторами настроек палитры, яркости, контрастности, регуляторами масштабирования (Scale X, Y) и громкости.

7.5.16 Выполнив вышеописанные манипуляции, произведите обработку графика, для чего нажмите левой кнопкой мыши в окне графика в начале выбранного участка графика (при этом в выбранной точке появится вертикальная линия), и, не отпуская кнопку мыши, доведите ее до конца участка обработки. Отпустите кнопку мыши. В строке результатов над окном

графика появятся результаты. Нажмите «SAVE» для того, чтобы полученные результаты были перенесены в соответствующее поле окна протокола. В окне протокола автоматически появится следующее незаполненное поле.

Подведите курсор мыши к той точке на изображении в окне «Системы», куда был установлен датчик при УЗ исследовании, и щелкните мышью – появится цифра, соответствующая номеру выделенного протокола. Если необходимо внести какие-либо комментарии, заполните свободное поле в протоколе под номером протокола.

7.5.17 При смене датчика в процессе обследования нажмите соответствующую кнопку на панели устройства согласующего и проконтролируйте подключение по индикатору и изменению звука. Введите новые данные в соответствующие поля и выполните исследования как указано выше.

7.5.18 При смене области обследования выйдите в экран карточки пациента и выберите из списка системы нужное. При этом в поле «Системы» окна пациента появится соответствующее название, в окне иллюстрации – новое изображение, а в окне протокола – новое поле (как при работе с новым пациентом).

7.5.19 Для перехода к обследованию нового пациента нужно нажать «ПАЦИЕНТЫ» в командной строке, строку «НОВЫЙ» в выпадающем меню. Поле протокола автоматически очистится. Прибор готов к работе с новым пациентом. Далее повторите операции по пунктам 7.5.5-7.5.16.

ВНИМАНИЕ: После каждого использования и перед использованием прибора на новом пациенте необходимо очистить и продезинфицировать УЗДП и фиксаторы васкулярные в соответствии с пунктом 10.3.

7.5.20 По окончании работы с прибором закройте программу нажатием кнопок «НАЗАД» и «ВЫХОД», или «РАБОЧИЙ СТОЛ» (п. 7.3.6).

7.5.21 Отключите датчики от устройства согласующего. Обработайте использованные датчики в соответствии с пунктом 10.3 дезинфицирующим раствором до полного удаления ультразвукового контактного геля и уложите в футляр.

7.6 Основные правила проведения доплерографического исследования

Основными правилами проведения доплерографического исследования являются:

- Оптимальная температура в помещении: от +22° до +25° С.
- До начала проведения исследования пациент должен находиться в покое 10-15 минут.
- Правильный выбор частоты датчика в зависимости от калибра сосуда и глубины его расположения в тканях (п. 7.5.8).
- Использование акустического геля (физраствора) во время локации.
- Не придавливать исследуемую поверхность тканей датчиком (возможно получение сигнала бесконтактным способом через каплю геля).
- При получении сигнала производят рукой отклонение датчика по оси на разный угол по отношению к поверхности тканей, добиваясь четкого устойчивого сигнала с максимальной амплитудой, что соответствует расположению оси датчика под углом 45 или 60° к сосуду (п. 7.5.13).
- Для получения достоверных сведений о гемодинамике желательно проводить измерение в одной и той же точке.

8 НЕИСПРАВНОСТИ И ОШИБКИ

8.1 Неисправности

Список возможных неисправностей приведен в таблице 10.

ВНИМАНИЕ: Если устранить неисправность самостоятельно в соответствии с рекомендованным способом исправления не получается или неисправность регулярно повторяется, необходимо обратиться к предприятию-изготовителю. Категорически запрещается самостоятельно пытаться вскрывать и ремонтировать прибор.

Таблица 10 – Возможные неисправности и меры их устранения

Неисправность	Способ устранения
УЗДП не передает сигнал на ПК, не реагирует на прикосновения	• Проверить соответствие светящегося индикатора УЗДП используемому датчику; • Проверить соединение УЗДП и УС; • Убедиться в отсутствии механических повреждений кабелей; • Проверить, подключено ли УС в отмеченный стрелкой  или  USB порт; • Выключить ПК, вытащить УС из USB порта, снова подключить УС к ПК, затем включить ПК; • Используемый УЗДП подключить к другому разъему УС (для проверки функционирования УС). Если данное действие не устранило неисправность, взять другой УЗДП (при наличии) из комплекта поставки и подключить к УС (для проверки функционирования УЗДП).
Во время измерения сигнала отсутствует звуковая индикация, но спектр отображается	• Перезагрузить ПК; • Проверить настройку громкости на ПК; • Используемый УЗДП подключить к другому разъему УС (для проверки функционирования УС). Если данное действие не устранило неисправность, взять другой УЗДП (при наличии) из комплекта поставки и подключить к УС (для проверки функционирования УЗДП).
Не включается прибор	Проверить, заряжен ли аккумулятор. Поставить прибор на зарядку.
Есть основания полагать, что прибор показывает неверные значения	Взять другой УЗДП из комплекта поставки (при наличии) и подключить к УС (для проверки функционирования УЗДП).
Прибор самостоятельно вышел из РПО	• Перезапустить РПО; • Перезагрузить ПК.

8.2 Ошибки

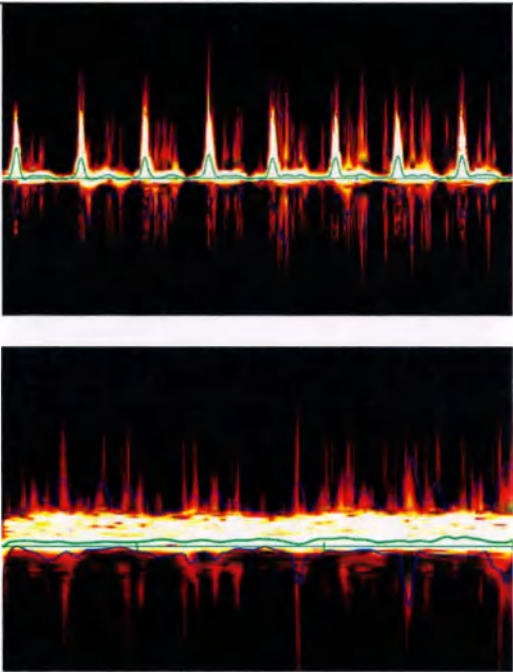
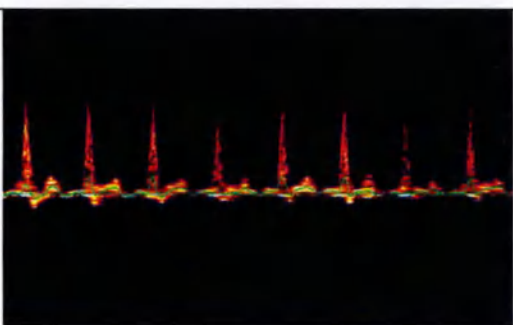
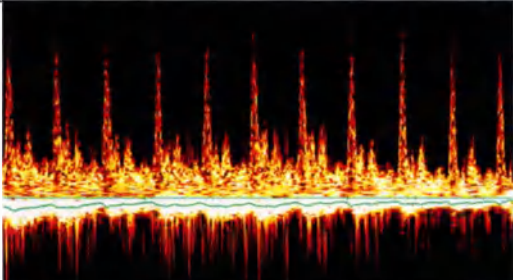
На данный момент сведения о возможных ошибках РПО отсутствуют.

В случае возникновения ошибки сделайте и сохраните снимок экрана или окна ошибки любым удобным Вам способом либо запишите описание ошибки. Отправьте изображение ошибки предприятию-изготовителю по электронной почте, указанной на сайте <http://minimax.ru/>

8.3 Возможные ошибки в технике проведения ультразвукового доплерографического исследования

Список возможных ошибок в технике проведения ультразвукового доплерографического исследования приведен в таблице 11.

Таблица 11 – Возможные ошибки в технике проведения ультразвукового доплерографического исследования

Проблема	Пример	Способ устранения
Неустойчивый сигнал с лоцируемого участка с помехами и артефактами		• Зафиксировать руку с датчиком, чтобы избежать дрожания руки. • Отрегулировать бегунок Gain (усиление) (п. 7.5.12).
Сигнал недостаточно плотный, огибающая линия «проваливается»		• Отрегулировать бегунок Gain (усиление) (п. 7.5.12). • Сменить угол датчика по отношению к исследуемой области. • Ослабить давление на лоцируемый участок, использовать больше акустического геля.
Сигнал с артерии «плотно забит» дополнительными сигналами		Одновременно лоцируют несколько сосудов – необходимо выбрать правильно место и угол наклона датчика при локации.

9 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

9.1 Условия транспортирования

9.1.1 Прибор в транспортной упаковке может транспортироваться любым видом крытого транспорта за исключением неотапливаемых отсеков самолетов, на любые расстояния в соответствии с правилами, действующими на этих видах транспорта и при выполнении требований, указанных на упаковке (надписи и манипуляционные знаки).

9.1.2 Условия транспортирования в части воздействия климатических факторов:

Температура от -50°C до $+50^{\circ}\text{C}$, относительная влажность до 100% при температуре $+25^{\circ}\text{C}$.

9.2 Условия хранения

9.2.1 До начала эксплуатации составные части прибора хранятся в транспортной упаковке в соответствии с надписями и манипуляционными знаками на упаковке.

9.2.2 Прибор должен храниться в транспортной упаковке. Условия хранения в части воздействия климатических факторов:

Температура от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}\text{C}$, относительная влажность не более 80% при температуре $+25^{\circ}\text{C}$.

9.2.3 Используемые УЗДП должны храниться в поставляемых в комплекте футлярах.

10 УКАЗАНИЯ ПО ОЧИСТКЕ, ДЕЗИНФЕКЦИИ И СТЕРИЛИЗАЦИИ

10.1 Внешние поверхности прибора необходимо очищать по мере появления загрязнений с помощью отжатой влажной салфетки.

10.2 Внешние поверхности необходимо дезинфицировать в соответствии с указаниями МУ-287-113, например, 3%-ным раствором перекиси водорода с добавлением 0,5%-ного моющего раствора по ГОСТ 25644 с периодичностью, установленной регламентом медицинского учреждения, а также в случае попадания на прибор биологических жидкостей. При дезинфекции следует не допускать попадания влаги в швы частей прибора и разъемы.

10.3 Дезинфицировать УЗДП допускается с применением дезинфицирующих растворов в соответствии с указаниями МУ-287-113 с периодичностью, установленной регламентом медицинского учреждения. Рекомендуется применять следующие растворы:

- 3%-ный раствор перекиси водорода с добавлением 0,5%-ного моющего раствора по ГОСТ 25644;

- 1-2%-ный раствор полимерного антисептика;

- 70%-ный раствор этилового спирта-ректификата.

Обработку поверхностей датчиков производят протиркой тампоном, смоченным раствором вышеуказанных средств, с последующим удалением избытка влаги стерильной марлевой салфеткой.

Для удаления засохшего геля следует обернуть датчик отжатой влажной салфеткой, смоченной любым из указанных выше растворов. После набухания и размягчения геля удалить его ватным тампоном или салфеткой.

ВНИМАНИЕ: Перед обработкой датчик должен быть отсоединен от прибора.

ВНИМАНИЕ! Обработку ультразвуковых головок датчиков необходимо проводить предельно аккуратно – при обработке запрещено применять физические усилия, какой-либо инструмент, а также абразивные вещества и жидкости, т.к. они могут привести к повреждению и порче чувствительных элементов ультразвуковой головки.

ВНИМАНИЕ! При проведении дезинфекции и обработки УЗДП запрещается замачивать датчик в антисептических растворах.

10.4 УЗДП и фиксаторы васкулярные необходимо стерилизовать озоновым методом в низкотемпературных (до + 40°C) озоновых стерилизаторах либо в плазменных стерилизаторах (температура до + 50°C) с периодичностью, установленной регламентом медицинского учреждения, в следующих условиях:

Для озоновой стерилизации: УЗДП после предстерилизационной очистки упаковать в крафтовый пакет для стерилизации, зарегистрированный в установленном порядке как медицинское изделие, уложить пакеты в один слой на дно каждой кюветы стерилизатора. Установить кюветы в стерилизационную камеру, закрыть дверь, обеспечив ее герметичность. Запустить цикл стерилизации согласно инструкции к стерилизационной камере.

Температура стерилизации, не более + 40°C;

Стерилизующая доза озона, не менее 1100 г·мин/м³;

Время стерилизационной выдержки, не менее 55 мин.

Для плазменной стерилизации: УЗДП после предстерилизационной очистки упаковать в крафтовый пакет для стерилизации, зарегистрированный в установленном порядке как медицинское изделие, уложить пакеты в один слой на дно каждой кюветы стерилизатора. Установить кюветы в стерилизационную камеру, закрыть дверь, обеспечив ее герметичность. Запустить цикл стерилизации согласно инструкции к стерилизационной камере.

Температура стерилизации, не более + 50°C;

Концентрация пероксида водорода, не менее 50% и не более 60%;

Время стерилизационной выдержки, не менее 30 мин.

11 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

11.1 Техническое обслуживание и ремонт прибора должны производиться сервисными инженерами предприятия-производителя.

11.2 Пользователь уполномочен проводить очистку и дезинфекцию внешних поверхностей прибора, а также очистку и стерилизацию УЗДП и фиксаторов васкулярных.

12 УКАЗАНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ

12.1 При изготовлении прибора и входящих в него покупных изделий не используют материалы, опасные для человека и окружающей среды.

12.2 Прибор является электронным медицинским изделием, поэтому для утилизации электронные блоки и компоненты, не имевшие контакта с пациентом, передаются в качестве медицинских отходов (эпидемиологически безопасных, приближенных к твердым коммунальным отходам) организациям, уполномоченным утилизировать электронные отходы.

12.3 УЗДП и фиксаторы васкулярные, имевшие контакт с пациентом, предварительно стерилизуются в соответствии с разделом 10 и затем утилизируются как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные медицинские отходы) в соответствии с указаниями СанПиН 2.1.3684.

13 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

13.1 Изготовитель гарантирует соответствие прибора требованиям ТУ 26.60.12-002-20819831-2021 и технической документации на составные части при условии соблюдения потребителем мер предосторожности и правил эксплуатации, условий хранения и транспортирования, установленных ТУ 26.60.12-002-20819831-2021 и настоящим Руководством по эксплуатации на прибор и входящие в него покупные изделия.

13.2 Гарантийный срок устанавливается на 12 месяцев с момента поставки прибора.

13.3 Гарантийный срок хранения – не менее 3 месяцев.

13.4 Ожидаемый срок службы прибора – не менее 5 лет. Нарботка на отказ – не менее 1000 часов.

13.5 Гарантия на прибор не распространяется на следующие комплектующие:

- аккумулятор ноутбука/нетбука/планшета;
- адаптер питания ноутбука/нетбука/планшета;
- гель контактный ультразвуковой.

Гарантия на данные комплектующие определяется документацией производителей данных комплектующих.

13.6 Гарантийное обслуживание приборов осуществляет предприятие-изготовитель: ООО «СП Минимакс», Россия, 197101, г. Санкт-Петербург, Петроградская наб., д. 34, литер Б, пом. 404, 412.

Контактные данные:

Телефон: +7-812-234-38-95

<http://minimax.ru/>

13.7 Обслуживание и ремонт компьютерной части прибора производится предприятием-изготовителем.

Прибор сертифицирован:

Декларация о соответствии №. РОСС RU Д-RU.ГЦ01.В.00359/20 от 24.11.2020.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

ПЕРЕЧЕНЬ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ,

на которые даны ссылки в настоящем Руководстве по эксплуатации

Обозначение	Наименование
ГОСТ 9.104-2018	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации
ГОСТ 9.032-74	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения
ГОСТ 9.303-84	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору
ГОСТ 9.401-2018	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Общие требования и методы ускоренных испытаний на стойкость к воздействию климатических факторов
ГОСТ 22897-86	Трубы бесшовные холоднодеформированные из сплавов на основе титана. Технические условия
ГОСТ 21945-76	Трубы бесшовные горячекатаные из сплавов на основе титана. Технические условия
ГОСТ 5632-2014	Легированные нержавеющие стали и сплавы коррозионно-стойкие, жаростойкие и жаропрочные. Марки
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ГОСТ 26492-85	Прутки катаные из титана и титановых сплавов. Технические условия
ГОСТ Р ИСО 9127-94	Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000	Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ Р МЭК 60601-2-37-2009	Изделия медицинские электрические. Часть 2-37. Частные требования к безопасности и основным характеристикам ультразвуковой медицинской диагностической и контрольной аппаратуры
МУ-287-113 от 30.12.1998	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
ГОСТ 14254-2015	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

ХАРАКТЕРИСТИКИ ПОКУПНЫХ ИЗДЕЛИЙ

Требование	Значение
Сумка (кейс) для ноутбуков	
Максимальная диагональ	не менее 14"
Дополнительные характеристики	Внешний карман для аксессуаров

ПРИЛОЖЕНИЕ В
СИМВОЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ В МАРКИРОВКЕ

Символ	Описание символа
	Производитель медицинского изделия
	Заводской (серийный) номер
	Медицинское изделие с рабочей частью типа CF
	Перед применением ознакомьтесь с Руководством по эксплуатации
	Осторожно. Хрупкое
	Беречь от влаги

ПРИЛОЖЕНИЕ Г

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Допплерограф ультразвуковой компьютеризированный для исследования кровотока ММ-Д-К «Минимакс-доплер-К», прибор исполнение 03, заводской № _____ соответствует техническим условиям ТУ 26.60.12-002-20819831-2021 и признан годным для эксплуатации.

Номер и дата регистрационного удостоверения № _____

Дата выпуска « _____ » _____ 20 ____ г.

Представитель ОТК предприятия – изготовителя

(подпись, расшифровка подписи, печать или штамп)

Дата продажи (поставки)

(число, месяц, год)

Штамп (печать) продавца (поставщика)

ПРИЛОЖЕНИЕ Д

Адрес предприятия-изготовителя
ООО «СП Минимакс», Россия, 197101, г. Санкт-Петербург, Петроградская наб., д. 34,
литер Б, пом. 404, 412
Телефон: +7-812-234-38-95
<http://minimax.ru/>

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 1

на ремонт (замену) в течение
гарантийного срока

Изделие медицинской техники _____

Номер и дата регистрационного удостоверения _____

Заводской номер и дата выпуска _____

Приобретен _____

Введен в эксплуатацию _____

Принят на гарантийное обслуживание предприятием-изготовителем _____

Выполнены работы по устранению неисправностей _____

Руководитель
предприятия-изготовителя

_____/_____
Подпись Расшифровка
М.П.

Руководитель
учреждения пользователя

_____/_____
Подпись Расшифровка
М.П.

Адрес предприятия-изготовителя
ООО «СП Минимакс», Россия, 197101, г. Санкт-Петербург, Петроградская наб., д. 34,
литер Б, пом. 404, 412
Телефон: +7-812-234-38-95
<http://minimax.ru/>

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 2
на ремонт (замену) в течение
гарантийного срока

Изделие медицинской техники _____

Номер и дата регистрационного удостоверения _____

Заводской номер и дата выпуска _____

Приобретен _____

Введен в эксплуатацию _____

Принят на гарантийное обслуживание предприятием-изготовителем _____

Выполнены работы по устранению неисправностей _____

Руководитель
предприятия-изготовителя

_____/_____
Подпись Расшифровка
М.П.

Руководитель
учреждения пользователя

_____/_____
Подпись Расшифровка
М.П.



ООО «СП Минимакс»

Прошито и пронумеровано

59

листов

Ген. директор

Ахлакова Р.М.