

Общество с ограниченной ответственностью Инженерный Центр «Комплекс-М»

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО Инженерный Центр «Комплекс-М»

Г. Г. Знайко

« 21 » августа 2023 г.



РУКОВОДСТВО

**Прибор диагностический ультразвуковой медицинский «Комплексмед»
по ТУ 9442-002-31722767-2010
в следующих исполнениях: 1.1; 1.2; 1.3; 3.3; 4.3**

2023 г.

[illegible][illegible]

Прибор диагностический ультразвуковой медицинский «Комплексмед» по ТУ 9442-002-31722767-2010 прошел испытания и соответствует Российским и международным стандартам по безопасности:

Стандарт	Год	Название
ГОСТ Р МЭК 60601-1	2022	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.
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 1-2. Частные требования к безопасности и основным характеристикам ультразвуковой медицинской диагностической и контрольной аппаратуры.
ГОСТ IEC 61157-2013	2013	Государственная система обеспечения единства измерений. Изделия медицинские электрические. Приборы ультразвуковые диагностические. Требования к представлению параметров акустического выхода в технической документации.
ГОСТ Р МЭК 62304	2022	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ 31508 (приложение 9 Директивы 93/42 ЕЭС)	2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.
ГОСТ ISO 10993-1	2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.
ГОСТ 14254	2015	Степень защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)
ГОСТ 15150	1969	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.

Чтобы получить дополнительную информацию или консультацию, свяжитесь с региональным торговым представителем, у которого приобретён прибор, или производителем.

ООО «Инженерный Центр «Комплекс-М»

Почтовый адрес: 119334 г. Москва ул. Вавилова д.24

Юридический адрес: 119334 г. Москва ул. Вавилова д.24

Тел/Факс: 8(495) 455-5791, 8(800)775-4373, 8(985)144-9838 (WhatsApp)

E-mail: info@komplex-m.ru, komplex-m@mail.ru

Сайт: www.komplex-m.ru

ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ ЗНАКИ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В ДАННОМ РУКОВОДСТВЕ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Предупреждающие знаки используются для усиления внимания к изложенной информации. Перед прочтением данного руководства, необходимо усвоить значение следующих предупреждающих знаков:

Знак	Значение
 ОПАСНОСТЬ!	Потенциально опасная ситуация, которая может вызвать серьезную травму или опасность для жизни.
 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!	Потенциально опасная ситуация, которая может вызвать серьезную травму или ущерб оборудованию.
 ВНИМАНИЕ!	Потенциально опасная ситуация, которая может вызвать незначительную травму или ущерб оборудованию.
	Потенциально опасная в биологическом плане ситуация, которая может привести к передаче заболевания, если не принять меры.
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению.
<i>Примечание</i>	Меры предосторожности или рекомендации по использованию системы.
<i>Курсив</i>	Обозначает элементы панели управления или экранные объекты, например пункты меню. или кнопки.

ОГЛАВЛЕНИЕ

1	МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ	1-5
1.1	Безопасность пациента.....	1-5
1.1.1	Идентификация пациента.....	1-5
1.1.2	Диагностическая информация.....	1-5
1.2	Безопасность пользователя и оборудования.....	1-6
1.2.1	Механическая безопасность.....	1-6
1.2.2	Пожарная безопасность.....	1-7
1.2.3	Электрическая безопасность.....	1-7
1.2.4	Электромагнитная совместимость.....	1-8
1.2.5	Биологическая безопасность.....	1-8
1.3	Меры по обеспечению безопасности при пользовании датчиками.....	1-9
1.4	Указания по утилизации.....	1-10
2	ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ	2-1
2.1	Назначение и область применения.....	2-1
2.2	Технические характеристики.....	2-2
2.2.1	В режиме доплерографии.....	2-7
2.2.2	В режиме эхоэнцефалографии.....	2-9
2.2.3	В режиме синусографии.....	2-10
2.3	Варианты исполнения и комплектации.....	2-12
2.3.1	Исполнение 1.1.....	2-12
2.3.2	Исполнение 1.2.....	2-14
2.3.3	Исполнение 1.3.....	2-16
2.3.4	Исполнение 3.3.....	2-18
2.3.5	Исполнение 4.3.....	2-20
3	УСТАНОВКА ПРИБОРА И ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ	3-1
3.1	Установка программного обеспечения.....	3-1
3.2	Обновление программного обеспечения.....	3-4
3.3	Подготовка к работе и включение прибора.....	3-5

3.3.1	Исполнение 1.1	3-5
3.3.2	Исполнение 1.2	3-10
3.3.3	Исполнение 1.3	3-13
3.3.4	Исполнение 3.3	3-16
3.3.5	Исполнение 4.3	3-17
3.4	Запуск программы прибора	3-19
3.5	Завершение работы с прибором	3-20
4	ОРГАНЫ УПРАВЛЕНИЯ ПРИБОРОМ	4-1
4.1	Элементы графического интерфейса прибора	4-1
4.1.1	Экранная кнопка	4-2
4.1.2	Ползунковый регулятор (слайдер)	4-3
4.1.3	Вкладки и закладки	4-4
4.1.4	Флажок (чекбокс)	4-4
4.1.5	Переключатель (радиокнопка)	4-5
4.1.6	Список	4-6
4.1.7	Комбобокс (комбинированный список)	4-6
4.2	Основное окно прибора	4-7
4.2.1	Верхний ряд кнопок	4-9
4.2.2	Кнопки выбора оператора и пациента	4-10
4.2.3	Нижний ряд кнопок	4-10
5	ОПЕРАТОРЫ ПРИБОРА И АДМИНИСТРИРОВАНИЕ	5-1
5.1	Действия при первом запуске программного обеспечения прибора	5-1
5.2	Варианты работы с прибором и права операторов	5-2
5.3	Выбор учётных записей операторов	5-4
5.4	Администрирование учётных записей операторов	5-6
5.5	Настройки прибора	5-7
5.5.1	Вкладка "Вычисления"	5-8
5.5.2	Вкладка «Печать»	5-10
5.5.3	Вкладка «Интерфейс»	5-10
5.5.4	Вкладка "Аппаратура"	5-13
5.5.5	Вкладка "Архив"	5-16
5.5.6	Вкладка «Общее»	5-17

5.5.7	Вкладка «О приборе»	5-18
6	РАСКЛАДКИ И ПРЕДУСТАНОВКИ	6-1
6.1	Раскладки окон диагностической области	6-1
6.2	Предустановки диагностической области	6-3
7	АРХИВ ПАЦИЕНТОВ И ОБСЛЕДОВАНИЙ	7-1
7.1	Организация архива и терминология	7-1
7.2	Управление данными пациентов	7-2
7.2.1	Работа с кодами МКБ	7-5
7.3	Управление обследованиями	7-7
7.3.1	Работа с текстовыми фрагментами	7-8
7.4	Управление результатами и отчётами	7-10
7.4.1	Управление результатами	7-10
7.4.2	Управление отчётами	7-13
7.4.3	Окно просмотра и редактирования отчёта	7-16
7.5	Сохранение результатов в архив	7-17
7.6	Загрузка данных из архива	7-19
7.7	Импорт/экспорт данных архива	7-20
7.7.1	Экспорт данных из архива	7-20
7.7.2	Импорт данных в архив	7-22
7.8	Работа с архивом без прибора	7-27
7.9	Быстрая печать результатов	7-27
8	РЕЖИМ ДОППЛЕРОГРАФИИ	8-1
8.1	Диагностическое окно в режиме доплерографии	8-1
8.1.1	Спектральное окно (D-окно)	8-2
8.1.2	Обзорное окно (M-окно)	8-5
8.1.3	Управление сосудами и предустановками	8-7
8.2	Управление исследованием в непрерывном режиме (CW)	8-10
8.3	Управление исследованием в импульсном режиме (PW)	8-14
8.4	Измерения и вычисления в режиме доплерографии	8-17
8.4.1	Медицинские параметры кровотока и формулы расчёта	8-17
8.4.2	Автоматический расчёт параметров и индексов кровотока	8-21

8.4.3	Ручной расчёт параметров и индексов кровотока	8-22
8.5	Порядок проведения доплерографического исследования.....	8-34
8.6	Индексы давления	8-37
8.6.1	Лодыжечно-плечевой индекс давления	8-38
8.6.2	Индексы регионарного давления.....	8-42
9	РЕЖИМ ЭХОЭНЦЕФАЛОГРАФИИ	9-1
9.1	Диагностическое окно в режиме эхоэнцефалографии	9-1
9.1.1	Диагностическое окно в режиме А	9-3
9.1.2	Диагностическое окно в режиме А+А	9-4
9.1.3	Диагностическое окно в режиме А+Р.....	9-5
9.1.4	Диагностическое окно в режиме А+М.....	9-6
9.1.5	Управление областью локации и предустановками.....	9-7
9.2	Управление исследованием в режиме эхоэнцефалографа	9-8
9.3	Измерения и вычисления в режиме эхоэнцефалографа	9-10
9.3.1	Измерения и вычисления в режиме А.....	9-12
9.3.2	Измерения и вычисления в режиме А+А	9-18
9.3.3	Измерения и вычисления в режиме А+Р	9-19
9.3.4	Измерения и вычисления в режиме А+М.....	9-21
9.4	Порядок проведения эхоэнцефалографического обследования	9-21
10	РЕЖИМ ЭХОСИНУСОГРАФИИ.....	10-1
10.1	Диагностическое окно в режиме эхосинусографии.....	10-1
10.1.1	Диагностическое окно в режиме А	10-3
10.1.2	Диагностическое окно в режиме А+М.....	10-3
10.1.3	Управление областью локации и предустановками.....	10-4
10.2	Управление исследованием в режиме эхосинусографа	10-5
10.3	Измерения в режиме эхосинусографа	10-7
10.4	Порядок проведения эхосинусографического обследования	10-9
11	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И УХОД	11-1
11.1	Проверка прибора.....	11-1
11.2	Чистка и дезинфекция прибора.....	11-2
11.3	Устранение возможных неисправностей.....	11-3
12	МАРКИРОВКА, УПАКОВКА, ТРАНСПОРТИРОВКА, ХРАНЕНИЕ..	12-1

12.1	Маркировка	12-1
12.2	Упаковка.....	12-2
12.3	Транспортировка и хранение	12-3

1 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

Производитель гарантирует безопасность и надежность прибора только в том случае, когда соблюдаются перечисленные ниже рекомендации по технике безопасности.



Приступайте к началу работы с прибором только после того, как Вы внимательно прочли и полностью поняли содержание этого руководства, особенно важные рекомендации по мерам безопасности.

Работать с прибором разрешается только квалифицированным специалистам.

Обслуживание прибора разрешается производить только специалистам, прошедшим специальную подготовку по эксплуатации данного прибора.

1.1 Безопасность пациента.

1.1.1 Идентификация пациента

Всегда вводите точные данные о пациенте и проверяйте правильность введенной фамилии, имени и отчества пациента во избежание ошибок диагностики. При переходе к обследованию другого пациента не забывайте выбрать другого пациента, как это описано в п. 7.2.

1.1.2 Диагностическая информация

Получаемые в ходе работы с прибором данные, изображения, результаты

измерений и вычислений предназначены для использования компетентным персоналом в качестве диагностической информации. Однако, их нельзя рассматривать, как единственное правильное основание при постановке диагноза.



Для принятия решений, основанных на количественных оценках, пользователь должен знать и понимать технические характеристики прибора, точности измерения параметров и пределы достоверности результатов.

Пользователь должен тщательно изучить управление прибором, поскольку неправильные настройки прибора могут приводить к снижению достоверности результатов исследований.

1.2 Безопасность пользователя и оборудования

1.2.1 Механическая безопасность

Будьте особенно внимательны в процессе работы с ультразвуковыми датчиками, избегайте их падения, ударов и других механических воздействий.

Каждый раз перед использованием датчиков, осмотрите их с целью обнаружения дефектов корпуса, кабеля и линзы. Проверьте датчик визуально на наличие трещин, щелей и отверстий в акустической линзе или в области вокруг нее или других повреждений, которые могут способствовать проникновению жидкости внутрь датчика.



Не используйте датчик, который имеет повреждения или дефекты! Использование поврежденных датчиков может вызвать травмы или увеличить риск инфицирования.

1.2.2 Пожарная безопасность

Никогда не располагайте прибор близко к легко воспламеняющимся или взрывчатым, жидким, парообразным или газообразным веществам. Не устанавливайте прибор там, где возможно воздействие таких неблагоприятных факторов, как высокое содержание солей, серы и пыли в воздухе, прямой солнечный свет.

Запрещается использовать прибор в присутствии горючей смеси анестетика с воздухом или кислородом.

Во избежание возгорания пользователь должен:

- Не включать прибор, если он расположена близко к легко воспламеняющимся и взрывчатым веществам;
- Удалить легко воспламеняющиеся и взрывчатые вещества из помещения и проветрить помещение, после чего возможно включение прибора.

1.2.3 Электрическая безопасность

По способу защиты человека от поражения электрическим током по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 прибор относится к МЕ изделиям класса II. По степени защиты от поражения электрическим током рабочая часть прибора соответствует типу В по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022.

Электропитание прибора осуществляется от сети переменного тока частотой 50 Гц, напряжением 220 В $\pm$ 22 В. *Используйте только стационарные розетки, предназначенные для медицинского оборудования.*



ОПАСНОСТЬ!

В случае приобретения прибора без компьютера, компьютер пользователя, используемый вместе с прибором, также должен удовлетворять требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022. Для этого возможен заказ дополнительного оборудования у поставщика, или, в случае с ноутбуком, достаточно на момент проведения исследования пациента, отсоединять его от сети 220В, с переходом на питание от встроенного аккумулятора.



Подключаемые к прибору периферийные устройства (например, принтер), в случае проводного подключения, также должны удовлетворять требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022, либо отключаться на момент проведения исследования пациента, либо использовать для соединения беспроводные интерфейсы.

Избегайте воздействия на прибор водяных брызг и капель, поскольку контакт воды с электрическими цепями прибора может вызвать короткое замыкание, ведущее к возгоранию.

Перед началом работы проверяйте разъемы датчиков и периферийных устройств, электрические кабели и сетевой кабель по всей длине на наличие разрывов, износа, и повреждения изоляции.



Во избежание поражения электрическим током все процедуры проверки и технического осмотра проводите только при обесточенном приборе. Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать прибор. При необходимости ремонта обращайтесь в сервисную службу компании-производителя или к авторизованному дилеру.

1.2.4 Электромагнитная совместимость



ВНИМАНИЕ!

Не используйте прибор вблизи электрогенераторов, рентгеновского оборудования, мобильных радиочастотных средств связи, высоковольтных линий электропередач и других источников сильного электромагнитного излучения, так как они могут создавать помехи работе прибора.

1.2.5 Биологическая безопасность

Для безопасности пациента и персонала (исключения риска инфекционного заболевания) при проведении исследований необходимо:



Использовать защитные средства (перчатки). После каждого исследования, полностью очищать датчики и принадлежности многократного использования в соответствии с процедурой дезинфекции (см. п. 11.2).

Соблюдать все требования, предъявляемые к персоналу и оборудованию, по соблюдению асептики и антисептики, установленные в лечебном учреждении.



Всегда помнить о соблюдении принципа ALARA в процессе обследования (As Low As Reasonably Achievable) - при исследованиях использовать всегда наименьшую, но достаточную для проведения качественной диагностики ультразвуковую мощность, а время исследований (ультразвукового зондирования) сокращать до необходимого.

При всех режимах работы прибора, всех исполнениях прибора и всех подключаемых датчиков, всех номинальных частотах УЗ сигнала, максимально возможные параметры акустического выхода ультразвукового сигнала: уровни пикового акустического давления разрежения, значения механического и теплового индексов, не превышают:

Наименование параметра	Максимальное значение по
Пиковое акустическое давление разрежения p_r	< 1 МПа
Механический индекс	< 1.0
Тепловой индекс	< 1.0

1.3 Меры по обеспечению безопасности при пользовании датчиками

Не подвергайте датчики ударам, падениям и другим механическим воздействиям. Не погружайте датчики полностью в жидкость. Не сгибайте чрезмерно кабели датчиков. Не подвергайте датчики, кабели и разъемы воздействию агрессивных жидкостей.

Используйте только специальные контактные гели для ультразвуковых обследований, с не истекшим сроком годности. Применение маслосодержащих веществ запрещено!

После проведения диагностики протирайте датчик от ультразвукового геля мягкой, чистой тканью, смоченной дистиллированной водой или теплой водой с мягким мылом. Высушите или оботрите датчики мягкой, сухой тканью.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Не используйте растворители, спирт и абразивные чистящие средства.



Перед обследованием пациента датчик должен быть продезинфицирован.

Дезинфекция датчиков производится только после очистки от загрязнений и остатков контактного геля. Для этого используйте дезинфицирующее вещество, предназначенное для применения к пластиковым медицинским инструментам. По вопросу концентрации, времени контакта, хранения и применения дезинфицирующего вещества нужно обращаться к инструкции изготовителя дезинфицирующего препарата. Дезинфекция проводится путем погружения рабочей поверхности датчика в дезинфицирующий агент. Рекомендуется применять жидкий дезинфицирующий препарат Cidex или Konsolex, допускается применение 1% раствор хлорамина или 3% раствор перекиси водорода. После завершения дезинфекции, удалите дезинфицирующее вещество с датчика, тщательно смойте все остатки вещества дистиллированной водой, оботрите мягкой тканью и высушите датчик.

**ВНИМАНИЕ!**

Несоблюдение этих требований может вызвать отказ датчика и прекращение гарантии изготовителя.

1.4 Указания по утилизации

Прибор не содержит токсичных или радиоактивных веществ и материалов, и не представляет опасность для жизни, здоровья людей и окружающей среды при испытании, хранении, транспортировании, эксплуатации и утилизации изделия.

Прибор нельзя утилизировать с твердыми бытовыми отходами. Утилизация должна производиться в соответствии с законодательством Российской Федерации, с предварительной разборкой прибора на составные комплектующие с соблюдением мер безопасности. Перед демонтажем/утилизацией прибора необходимо провести его полную подготовку (очистку/дезинфекцию).

Утилизация не использованного прибора производится в соответствии с классом А СанПин 2.1.3684-21, утилизация использованных приборов и ультразвуковых датчиков, не контактировавших в процессе эксплуатации с

биологическими жидкостями организма, проводиться в соответствии с классом А СанПин 2.1.3684-21.

Утилизация ультразвуковых датчиков, контактировавших с биологическими жидкостями и/или лекарственными веществами, должна проводиться в соответствии с классом Б СанПин 2.1.3684-21.

2 ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ

2.1 Назначение и область применения

Прибор диагностический ультразвуковой медицинский «Комплексмед» по ТУ 9442-002-31722767-2010 является многофункциональным медицинским ультразвуковым диагностическим прибором, и, в зависимости от исполнения, может сочетать в себе функции доплеровского анализатора скорости кровотока, эхоэнцефалографа и эхосинусографа.

Принцип действия прибора – ультразвуковая эхолокация.

Как ультразвуковой доплеровский анализатор скорости кровотока (исполнения 1.1, 1.2 и 1.3, см. п. 2.3) прибор предназначен для проведения многоцелевых исследований системы кровообращения с использованием ультразвукового доплеровского метода и позволяет проводить обследования интракраниальных и экстракраниальных сосудов в импульсном многоглубинном режиме, а также периферических и экстракраниальных сосудов в режиме непрерывного излучения, с определением гемодинамических характеристик кровотока. Область применения: неврология, нейрохирургия, травматология, сосудистая хирургия, кардиология, анестезия и реанимация, общая терапия, в условиях медицинских учреждений. Код вида медицинского изделия по номенклатурному классификатору 329780.

Как эхоэнцефалограф (исполнение 3.3, см. п. 2.3.4) прибор позволяет выполнять диагностику объемных поражений головного мозга путем выявления межполушарной асимметрии и представляет собой локационное устройство, принцип работы которого заключается в излучении зондирующих сигналов с помощью датчиков 1 МГц или 2 МГц в головной мозг пациента, приеме и обработке эхо-сигналов, отраженных от внутренних структур. Область применения: неврология, травматология, реанимация, педиатрия, общая терапия, в условиях медицинских учреждений. Код вида медицинского изделия по номенклатурному классификатору 156350.

В случае объединения в одном приборе функций доплеровского анализатора скорости кровотока и эхоэнцефалографа (исполнения 1.1, 1.2 и 1.3, см. п. 2.3) код вида медицинского изделия по номенклатурному классификатору 334420.

Как эхосинусограф (исполнение 4.3, см. п. 2.3.5), с помощью датчика 3 МГц прибор позволяет осуществлять эхолокационные ультразвуковые исследования и диагностику гайморовых и лобных пазух, а также определять степень их заполнения жидкостью. Данный метод основан на свойстве ультразвука отражаться на границе двух сред с различным акустическим сопротивлением. Область применения: отоларингология, педиатрия, общая терапия, в условиях медицинских учреждений. Код вида медицинского изделия по номенклатурному классификатору 215110.

Разделы 1-7 и 11, 12 настоящего руководства являются общими и обязательны к изучению независимо от набора функций и комплектации прибора, разделы 8-10 посвящены конкретным областям применения.

Прибор является программируемой электрической медицинской системой и состоит из персонального компьютера и электронного модуля с набором датчиков и принадлежностей.

Показанием к применению прибора является назначения исследования медицинским специалистом. Противопоказаний к применению прибора по назначению нет, так как процедура исследования безопасна и безболезненна для пациентов всех возрастов. Исключения составляют ситуации, когда исследование провести невозможно, например, при тяжелом психическом состоянии пациента, когда он не может даже нескольких минут лежать неподвижно.

Прибор рассчитан на использование в городских, районных и областных больницах и поликлиниках, других медицинских учреждениях, в составе передвижных медицинских комплексов, квалифицированным медицинским персоналом.

Прибор выпускается в нескольких исполнениях (см. п. 2.3), использующих один и тот же электронный модуль и отличающихся типом корпуса.

2.2 Технические характеристики

Классификация прибора в соответствии с действующими стандартами и нормативными документами:

По возможным последствиям отказа прибор относится к классу В по ГОСТ Р 50444-2020.

По потенциальному риску применения прибор относится к классу 2а по ГОСТ 31508-2012.

По безопасности программного обеспечения прибор относится к классу А по ГОСТ Р МЭК 62304.

По воспринимаемым механическим воздействиям по ГОСТ Р 50444-2020 прибор относится к группе 2.

Вид климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69. Рабочие условия применения:

температура окружающего воздуха от 10 до 35°C;
относительная влажность при 25°C (без конденсации влаги) до 80 %;
атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа.

Степень защиты аппарата от проникновения твердых предметов и воды по ГОСТ 14254-2015: для корпусов датчиков IPX7, для корпуса прибора IPX0, для корпуса педали IPX1.

По способу защиты человека от поражения электрическим током по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 прибор относится к МЕ изделиям класса II. По степени защиты от поражения электрическим током рабочая часть прибора соответствует типу В по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022. Электропитание прибора осуществляется от сети переменного тока частотой 50 Гц, напряжением 220 В $\pm$ 22 В.

По уровню излучаемых радиопомех относится к группе 1, класса А по ГОСТ Р 51318.11-2006. По электромагнитной совместимости относится к классу А по ГОСТ МЭК 61000-3-2-2017.

Таблица 1 по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Прибор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю прибора следует обеспечить его применение в указанной обстановке		
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 А	Прибор пригоден для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно

Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Колебания напряжения и фликер по МЭК 610003-3	Соответствует	

Таблица 2 по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость			
Прибор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю прибора следует обеспечить его применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ - для линий электропитания	± 2 кВ - для линий электропитания	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ -при подаче помех по схеме «провод-провод»	± 1 кВ -при подаче помех по схеме «провод-провод»	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$< 5\% U_T$ (провал напряжения $>95\% U_T$) в течение 0.5 периода; $40\% U_T$ (провал напряжения $60\% U_T$) в течение пяти периодов; $70\% U_T$ (провал напряжения $30\% U_T$) в течение 25 периодов; $<5\% U_T$ (провал напряжения $>95\% U_T$) в течение 5 с)	$< 5\% U_T$ (провал напряжения $>95\% U_T$) в течение 0.5 периода; $40\% U_T$ (провал напряжения $60\% U_T$) в течение пяти периодов; $70\% U_T$ (провал напряжения $30\% U_T$) в течение 25 периодов; $<5\% U_T$ (провал напряжения $>95\% U_T$) в течение 5 с)	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю прибора требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание прибора от батареи или источника бесперебойного питания
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. Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте

			установки для гарантии того, что напряженность поля достаточно низка
Примечание - U_r - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			

Таблица 4 по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость			
Прибор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю прибора следует обеспечить его применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3В (среднеквадратическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3В (среднеквадратическое значение) значение в полосе от 150 кГц до 80 МГц	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом прибора, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 1,2\sqrt{P}$
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	$d = 1,2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц) $d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 до 2,5 ГГц) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой(1), должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот (2). Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
1) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций. AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения прибора больше 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. 2) Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 1 В/м.			

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

Таблица 6 по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

Рекомендуемые значения пространственного разнота между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и прибором			
Прибор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь прибора может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и прибором, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 МГц до 800 МГц	$d = 2,3\sqrt{P}$ в полосе от 800 кГц 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 разнота 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.			

По противопожарным свойствам прибор соответствует ГОСТ 12.1.004-91 с вероятностью возгорания не более 10^{-6} 1/год.

Прибор устойчив к многократной дезинфекции 3 %-раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 - 88 и 1 %- раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16.

В соответствии со ст. 5 Федерального закона от 26 июня 2008 г. № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений» и постановлением Правительства РФ от 16 ноября 2020 г. N 1847 "Об утверждении перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений" Прибор диагностический ультразвуковой медицинский «Комплексмед» по ТУ 9442-002-31722767-2010 не входит в сферу государственного регулирования и не подлежит обязательному утверждению типа и поверке.

Средний срок службы прибора составляет не менее 7 лет. Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления работоспособности.

2.2.1 В режиме доплеровграфии

Непрерывный режим излучения (CW)

Датчики	ультразвуковой датчик 4/8 МГц CW
Число каналов	1
Диапазон отображаемых доплеровских частот, кГц.	± 23
Скорости развертки спектра, линий/с	40, 80, 160, 320

Параметры максимального акустического выхода для датчика 4 МГц CW.

			MI	TIS		TIV	TIC	
				Сканиро- вание	Без сканирования			Без сканиро- вания
					$A_{aprt} \leq 1 \text{ см}^2$	$A_{aprt} > 1 \text{ см}^2$		
Максимальное значение индекса			0,071	-	0,36	-		
Акустические параметры	$P_{r, \text{ср}}$, МПа		0,15					
	P , мВт		19					
	$P_a(z_0)$, мВт			71				
	z_0 , см			1,04				
	z_{0p} , см			1,04				
	z_b , см							
	$D_{eq}(z_b)$, см							
	$f_{ср}$, МГц		4					
	Размер	X		3,42				
Y			6,96					
Другая полезная информация	t_d , мкс		-					
	p_{rr} , кГц		-					
	P_r в максимуме I_{pi} , МПа		0,16					
	D_{eq} в максимуме I_{pi} , см							
	$I_{pi \alpha}$ в максимуме МПа, Дж·м ⁻²		5.52·10 ⁻²					

Параметры максимального акустического выхода для датчика 8 МГц CW.

		MI	TIS		TIB	TIC	
			Сканиро- вание	Без сканирования			Без сканиро- вания
				$A_{aprt} \leq 1 \text{ см}^2$	$A_{aprt} > 1 \text{ см}^2$		
Максимальное значение индекса		0,094	-	0,76	-		
Акустические параметры	$P_{r, \text{ср}}$, МПа	0,28					
	P , мВт	20					
	$P_{\text{a}}(z_0)$, мВт			20			
	z_0 , см			0,47			
	z_{0p} , см			0,47			
	z_b , см						
	$D_{\text{eq}}(z_b)$, см						
	$f_{\text{ср}}$, МГц	8					

	Размер $A_{\text{эрт}}, \text{мм}$	X Y			3,10 2,36			
Другая полезная информация	t_d , мкс		-					
	$p_{\text{тн}}$, кГц		-					
	P_r в максимуме $I_{\text{рт}}$, МПа		0,16					
	$D_{\text{эф}}$ в максимуме $I_{\text{рт}}$, см							
	$I_{\text{рт}}$ в максимуме МПа, Дж·м ⁻²		5,35·10 ⁻²					

Импульсный режим излучения (PW)

Датчики	Ультразвуковой датчик 2 МГц PW
Число каналов	2
Глубина проникновения ультразвукового сигнала, мм, не менее	138
Частоты повторения импульсов, кГц	2,4, 4,8, 6, 8, 9,6, 12, 16
Длительность импульса, мкс	2
Диапазон значений измерительного объема, мм	от 0,8 до 20,8
Диапазон глубин измерительного объема, мм	от 14,6 до 139,4

Параметры максимального акустического выхода для датчика 2 МГц PW.

			MI	TIS		TIB	TIC	
				Сканиро- вание	Без сканирования			Без сканиро- вания
					$A_{эрт} \leq 1 \text{ см}^2$	$A_{эрт} > 1 \text{ см}^2$		
Максимальное значение индекса			0,113	-	-	0,321		
Акустические параметры	$P_{r, \text{ср}}$, МПа		0,16					
	P_r , мВт		113					
	$P_a(z_d)$, мВт				113			
	z_d , см				2,51			
	$z_{\text{гф}}$, см				2,51			
	z_b , см							
	$D_{\text{ср}}(z_b)$, см							
	$f_{\text{эф}}$, МГц		2					
	Размер $A_{\text{эрт}}$, мм	X			13,03			
Y				16,70				
Другая полезная информация	t_d , мкс		3,29					
	$p_{\text{тн}}$, кГц		16					
	P_r в максимуме $I_{\text{рт}}$, МПа		0,16					
	$D_{\text{ср}}$ в максимуме $I_{\text{рт}}$, см							
	$I_{\text{рт}}$ в максимуме MI, Дж·м ⁻²		7,34·10 ⁻³					

2.2.2 В режиме эхоэнцефалографии

Датчики 1 МГц

Число каналов	2
Режимы работы	A, 2A, A+A, A+P, A+M
Глубина проникновения, мм, не менее	208
Максимальный отображаемый диапазон глубины, мм	220
Протяжённость мёртвой зоны, мм, не более	30
Разрешающая способность, мм, не хуже	3
Погрешность измерений линейных размеров, мм, не хуже	± 2
Относительная погрешность определения положения трансмиссионного сигнала, не более	$\pm 2\%$

Параметры максимального акустического выхода для датчика 1 МГц.

	MI	TIS		TIV	TIC
		Сканирование	Без сканирования		
			$A_{apn} \leq 1 \text{ см}^2$	$A_{apn} > 1 \text{ см}^2$	
Максимальное значение индекса	0,063	-	-	0,056	0,610
Акустические параметры	$P_{r,0}$, МПа	0,06			
	P_r , мВт			65	
	$P_{a(z_0)}$, мВт			65	
	z_0 , см			3,84	
	z_{pr} , см			3,84	
	z_b , см				
	$D_{eq}(z_b)$, см				
	f_{out} , МГц			1	
Другая полезная информация	Размер A_{apn} , мм	X		25,61	
		Y		24,55	
	t_d , мкс	4,40			
	p_{rr} , кГц	16			
	P_r в максимуме I_{pi} , МПа	0,07			
	D_{eq} в максимуме I_{pi} , см				
	I_{pi} в максимуме MI , Дж·м ⁻²	$2.1 \cdot 10^{-3}$			

Датчики 2 МГц

Число каналов	2
Режимы работы	A, 2A, A+A, A+P, A+M
Глубина проникновения, мм, не менее	208
Максимальный отображаемый диапазон глубины, мм	220
Протяжённость мёртвой зоны, мм, не более	30
Разрешающая способность, мм, не хуже	2
Погрешность измерений линейных размеров, мм, не хуже	± 2
Относительная погрешность определения положения трансмиссионного сигнала, не более	$\pm 2\%$

Параметры максимального акустического выхода для датчика 2 МГц.

			МП	TIS		TIB	TIC	
				Сканиро- вание	Без сканирования			Без сканиро- вания
					$A_{apri} \leq 1 \text{ см}^2$	$A_{apri} > 1 \text{ см}^2$		
Максимальное значение индекса			0,202	-	-	0,006	0,02	0,017
Акустические параметры	$P_{r, \text{ср}}$ МПа		0,29					
	P_r мВт		1					
	$P_a(z_0)$ мВт					1		
	z_0 см					2,08		
	z_{dp} см					2,08		
	z_b см							
	$D_{eq}(z_b)$ см							
	f_{aof} МГц		2					
	Размер	X				13,90		
Y					12,86			
Другая полезная информация	t_d мкс		4,85					
	p_{rr} кГц		0,25					
	P_r в максимуме I_{pi} МПа		0,29					
	D_{eq} в максимуме I_{pi} см							
	I_{pi} в максимуме МП. Дж·м ⁻²		3,98·10 ⁻²					

2.2.3 В режиме синусографии

Датчики	ультразвуковой датчик 3 МГц
Число каналов	1
Режимы работы	A, 2A, A+M
Глубина проникновения ультразвукового сигнала, мм, не менее	90
Максимальный отображаемый диапазон глубины, мм	100
Протяжённость мёртвой зоны, мм, не более	5
Разрешающая способность, мм, не хуже	1
Погрешность измерений линейных размеров, мм, не хуже	± 2

Параметры максимального акустического выхода для датчика 3 МГц.

		MI	TIS		TIB	TIC	
			Сканиро- вание	Без сканирования			Без сканиро- вания
				$A_{apri} \leq 1 \text{ см}^2$	$A_{apri} > 1 \text{ см}^2$		
Максимальное значение индекса		0,076	-	0,0003	-	0,0007	
Акустические параметры	$P_{r, \text{ср}}$ МПа	0,13					
	P_r мВт	0,022					

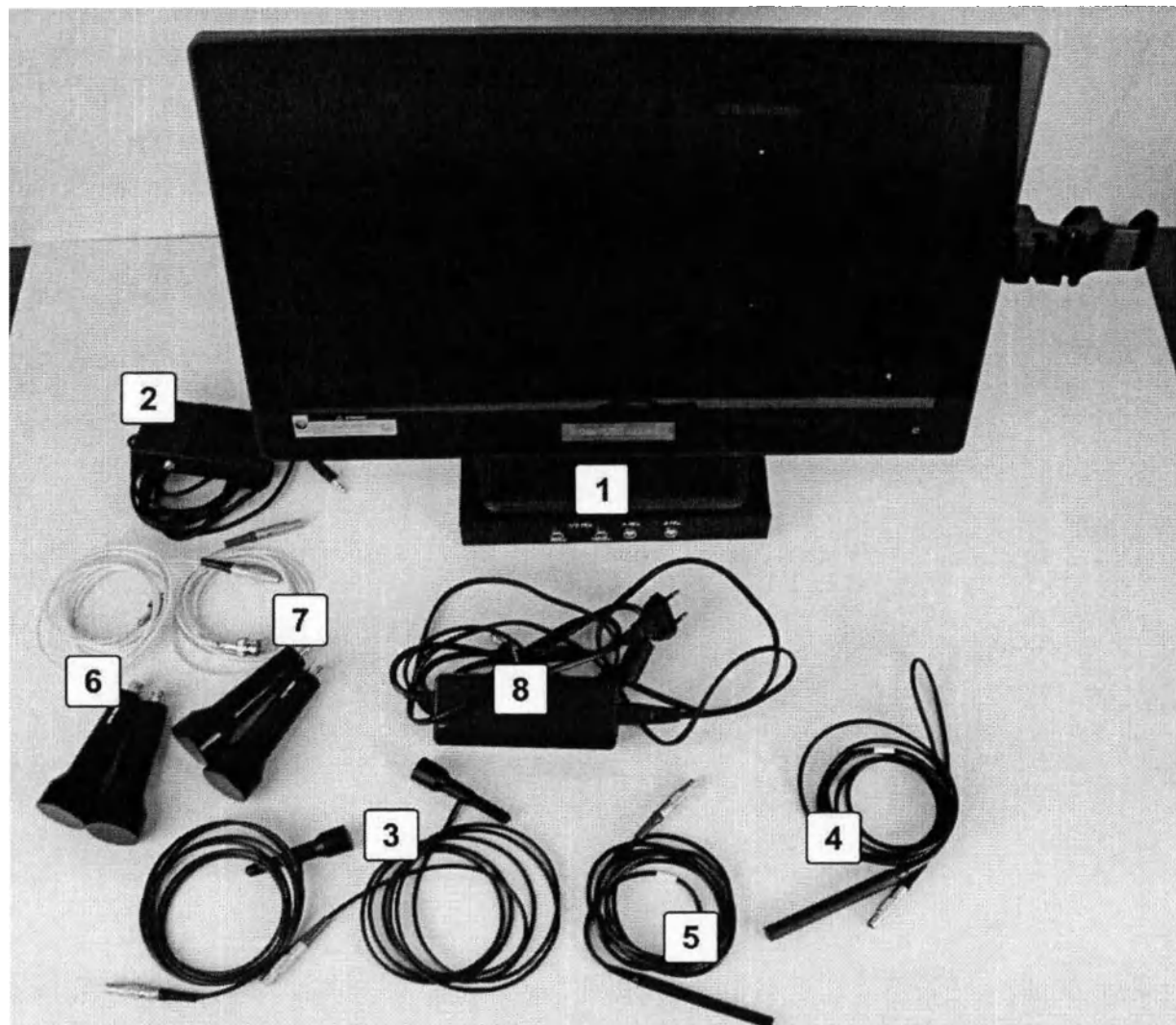
	$P_d(z_d)$, мВт				0,022			
	z_s , см				1,29			
	z_{sp} , см				1,29			
	z_b , см							
	$D_{eq}(z_b)$, см							
	f_{avg} , МГц				3			
	Размер	X			4,63			
Другая полезная информация	A_{opt} , мм	Y			8,58			
	i_d , мкс		2,22					
	p_{rr} , кГц		0,25					
	P_r в максимуме I_{pr} , МПа		0,13					
	D_{eq} в максимуме I_{pr} , см							
	$I_{pr} \alpha$ в максимуме МПа, Дж·м ⁻²		$3,68 \cdot 10^{-3}$					

2.3 Варианты исполнения и комплектации.

2.3.1 Исполнение 1.1

Анализатор ультразвуковой доплеровский скорости кровотока с функцией двухканального эхоэнцефалографа, в корпусе «моноблок».

Комплектность (на фото представлен вариант максимальной комплектации):



1. Моноблок со встроенным анализатором доплеровский скорости кровотока с функцией двухканального эхоэнцефалографа.

2. Педаль ножная.

3. Ультразвуковой датчик для режима импульсного доплера 2 МГц PW: 1 шт.
/ 2 шт.¹
4. Ультразвуковой датчик для режима непрерывного доплера 4 МГц CW: 1 шт.
5. Ультразвуковой датчик для режима непрерывного доплера 8 МГц CW: 1 шт.
6. Ультразвуковой датчик с соединительным кабелем для режима эхоэнцефалографа 1 МГц: 2 шт.²
7. Ультразвуковой датчик с соединительным кабелем для режима эхоэнцефалографа 2 МГц: 2 шт.^{2,3}
8. Клавиатура и мышь.³
9. Принтер.³
10. Медицинский сетевой адаптер.
11. Руководство по эксплуатации.
12. Паспорт.

Кабели для ультразвуковых датчиков имеют длину не более 2 м, и выполнены с применением следующих марок кабелей:

- Ультразвуковой датчик для режима импульсного доплера 2 МГц PW: РД-75-3-12 или аналогичный;
- Ультразвуковой датчик для режима импульсного доплера 4 МГц CW: РД-75-3-12 или аналогичный;
- Ультразвуковой датчик для режима импульсного доплера 8 МГц CW: РД-75-3-12 или аналогичный;
- Ультразвуковой датчик для режима эхоэнцефалографа 1 МГц: RG-174A/U или аналогичный;
- Ультразвуковой датчик для режима эхоэнцефалографа 2 МГц: RG-174A/U или аналогичный.
- Ультразвуковой датчик 3 МГц: RG-174A/U или аналогичный.

¹ В случае наличия функций двухканального зондирования

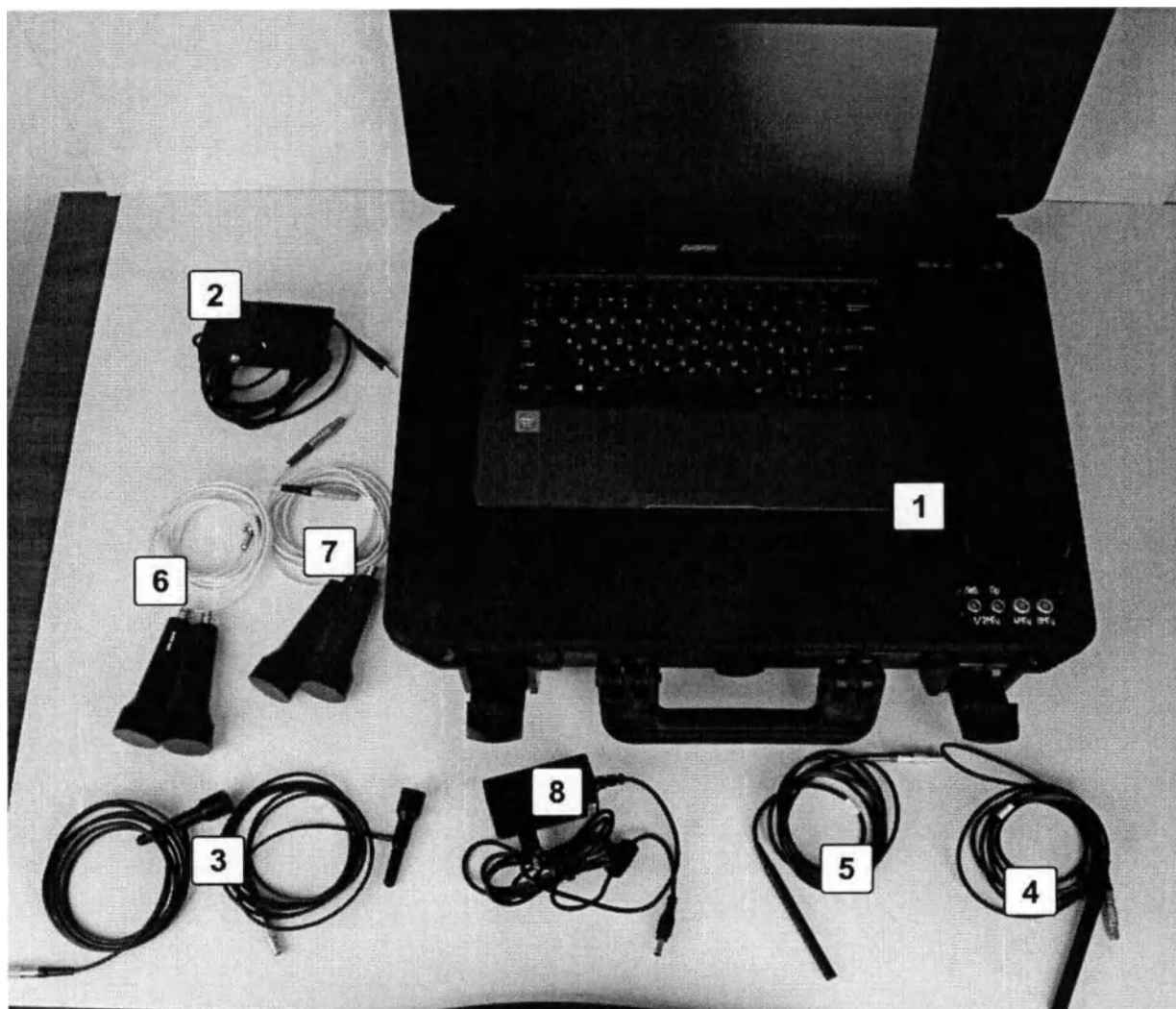
² В случае наличия функций эхоэнцефалографа

³ Поставляются по согласованию с заказчиком дополнительно (опция)

2.3.2 Исполнение 1.2

Анализатор ультразвуковой доплеровский скорости кровотока с функцией двухканального эхоэнцефалографа, переносной в чемодане (кейсе).

Комплектность (на фото представлен вариант максимальной комплектации, модель ноутбука может отличаться от представленной на фото):



1. Чемодан (кейс) со встроенным анализатором доплеровский скорости кровотока с функцией двухканального эхоэнцефалографа и ноутбуком.

2. Педаль ножная.

3. Ультразвуковой датчик для режима импульсного доплера 2 МГц PW : 1 шт. / 2 шт.¹
4. Ультразвуковой датчик для режима непрерывного доплера 4 МГц CW: 1 шт.
5. Ультразвуковой датчик для режима непрерывного доплера 8 МГц CW: 1 шт.
6. Ультразвуковой датчик с соединительным кабелем для режима эхоэнцефалографа 1 МГц: 2 шт.²
7. Ультразвуковой датчик с соединительным кабелем для режима эхоэнцефалографа 2 МГц: 2 шт. ^{2 3}
8. Принтер.³
9. Медицинский сетевой адаптер.
10. Руководство по эксплуатации.
11. Паспорт.

Кабели для ультразвуковых датчиков имеют длину не более 2 м, и выполнены с применением следующих марок кабелей:

- Ультразвуковой датчик для режима импульсного доплера 2 МГц PW: РД-75-3-12 или аналогичный;
- Ультразвуковой датчик для режима импульсного доплера 4 МГц CW: РД-75-3-12 или аналогичный;
- Ультразвуковой датчик для режима импульсного доплера 8 МГц CW: РД-75-3-12 или аналогичный;
- Ультразвуковой датчик для режима эхоэнцефалографа 1 МГц: RG-174A/U или аналогичный;
- Ультразвуковой датчик для режима эхоэнцефалографа 2 МГц: RG-174A/U или аналогичный.

¹ В случае наличия функций двухканального зондирования

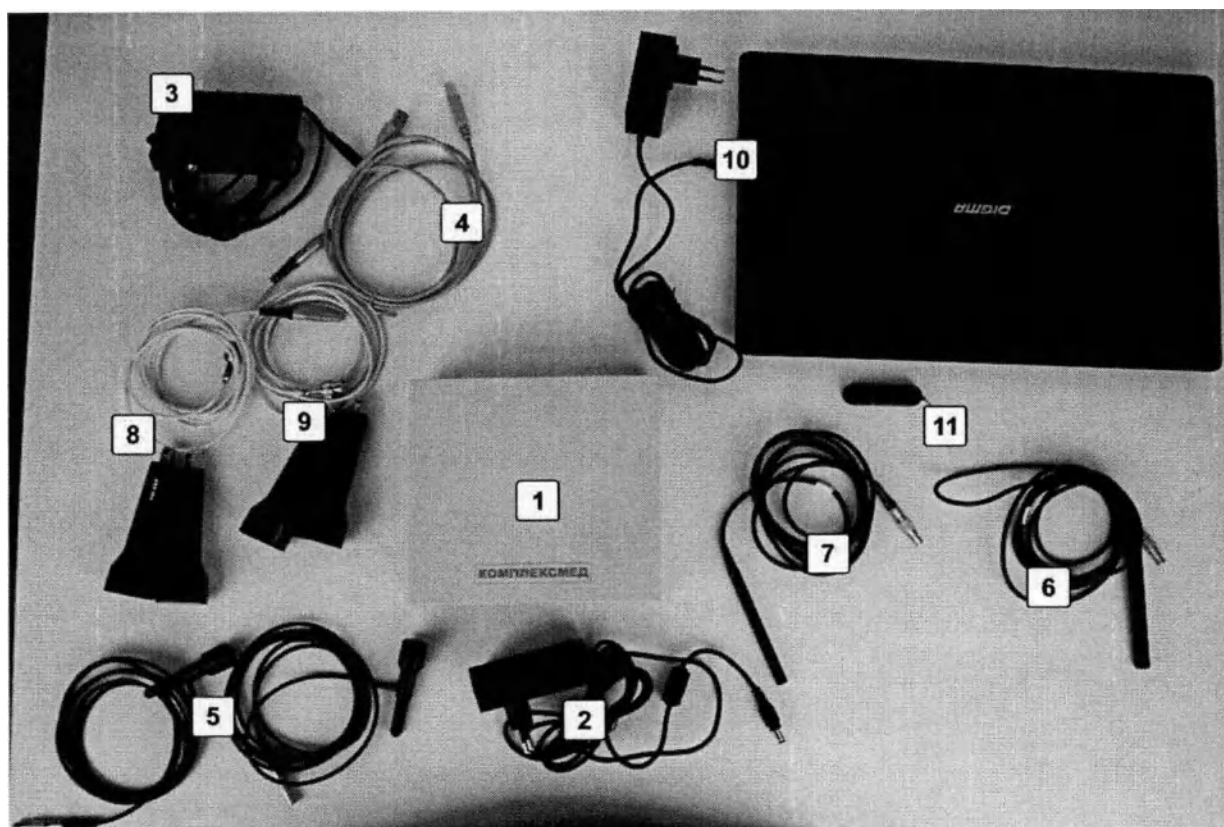
² В случае наличия функций эхоэнцефалографа

³ Поставляются по согласованию с заказчиком дополнительно (опция)

2.3.3 Исполнение 1.3

Анализатор ультразвуковой доплеровский скорости кровотока с функцией двухканального эхоэнцефалографа во внешнем настольном корпусе с ноутбуком.

Комплектность (на фото представлен вариант максимальной комплектации, модель ноутбука может отличаться от представленной на фото):



1. Внешний электронный модуль анализатора ультразвуковой доплеровский скорости кровотока с функцией двухканального эхоэнцефалографа.
2. Медицинский сетевой адаптер внешнего электронного модуля.
3. Педаль ножная.
4. Кабель USB.

5. Ультразвуковой датчик для режима импульсного доплера 2 МГц PW: 1 шт.
/ 2 шт.¹
6. Ультразвуковой датчик для режима непрерывного доплера 4 МГц CW: 1 шт.
7. Ультразвуковой датчик для режима непрерывного доплера 8 МГц CW: 1 шт.
8. Ультразвуковой датчик с соединительным кабелем для режима эхоэнцефалографа 1 МГц: 2 шт.²
9. Ультразвуковой датчик с соединительным кабелем для режима эхоэнцефалографа 2 МГц: 2 шт.^{2 3}
10. Ноутбук с медицинским сетевым адаптером.³
11. Принтер.³
12. Программное обеспечение на съёмном носителе.⁴
13. Руководство по эксплуатации.
14. Паспорт.

Кабели для ультразвуковых датчиков имеют длину не более 2 м, и выполнены с применением следующих марок кабелей:

- Ультразвуковой датчик для режима импульсного доплера 2 МГц PW: РД-75-3-12 или аналогичный;
- Ультразвуковой датчик для режима импульсного доплера 4 МГц CW: РД-75-3-12 или аналогичный;
- Ультразвуковой датчик для режима импульсного доплера 8 МГц CW: РД-75-3-12 или аналогичный;
- Ультразвуковой датчик для режима эхоэнцефалографа 1 МГц: RG-174A/U или аналогичный;
- Ультразвуковой датчик для режима эхоэнцефалографа 2 МГц: RG-174A/U или аналогичный.
- Ультразвуковой датчик 3 МГц: RG-174A/U или аналогичный.

¹ В случае наличия функций двухканального зондирования

² В случае наличия функций эхоэнцефалографа

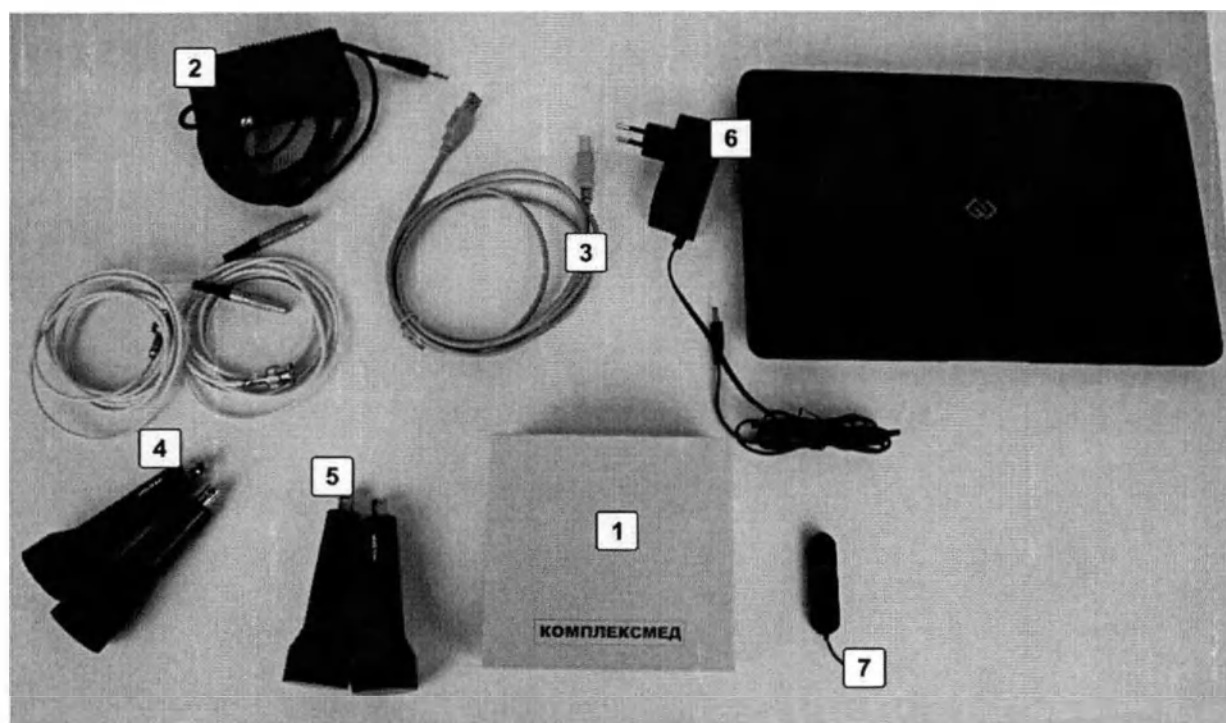
³ Поставляются по согласованию с заказчиком дополнительно (опция)

⁴ В случае использования прибора с ноутбуком пользователя

2.3.4 Исполнение 3.3

Эхоэнцефалограф двухканальный, во внешнем настольном корпусе с ноутбуком.

Комплектность (на фото представлен вариант максимальной комплектации, модель ноутбука может отличаться от представленной на фото):



1. Внешний электронный модуль эхоэнцефалографа.
2. Педаль ножная.
3. Кабель USB.
4. Ультразвуковой датчик с соединительным кабелем для режима эхоэнцефалографа 1 МГц; 2 шт.
5. Ультразвуковой датчик с соединительным кабелем для режима эхоэнцефалографа 2 МГц; 2 шт.¹
6. Ноутбук с медицинским сетевым адаптером.¹
7. Принтер.¹

¹ Поставляются по согласованию с заказчиком дополнительно (опция)

8. Программное обеспечение на съёмном носителе.¹

9. Руководство по эксплуатации.

10. Паспорт.

Кабели для ультразвуковых датчиков имеют длину не более 2 м, и выполнены с применением следующих марок кабелей:

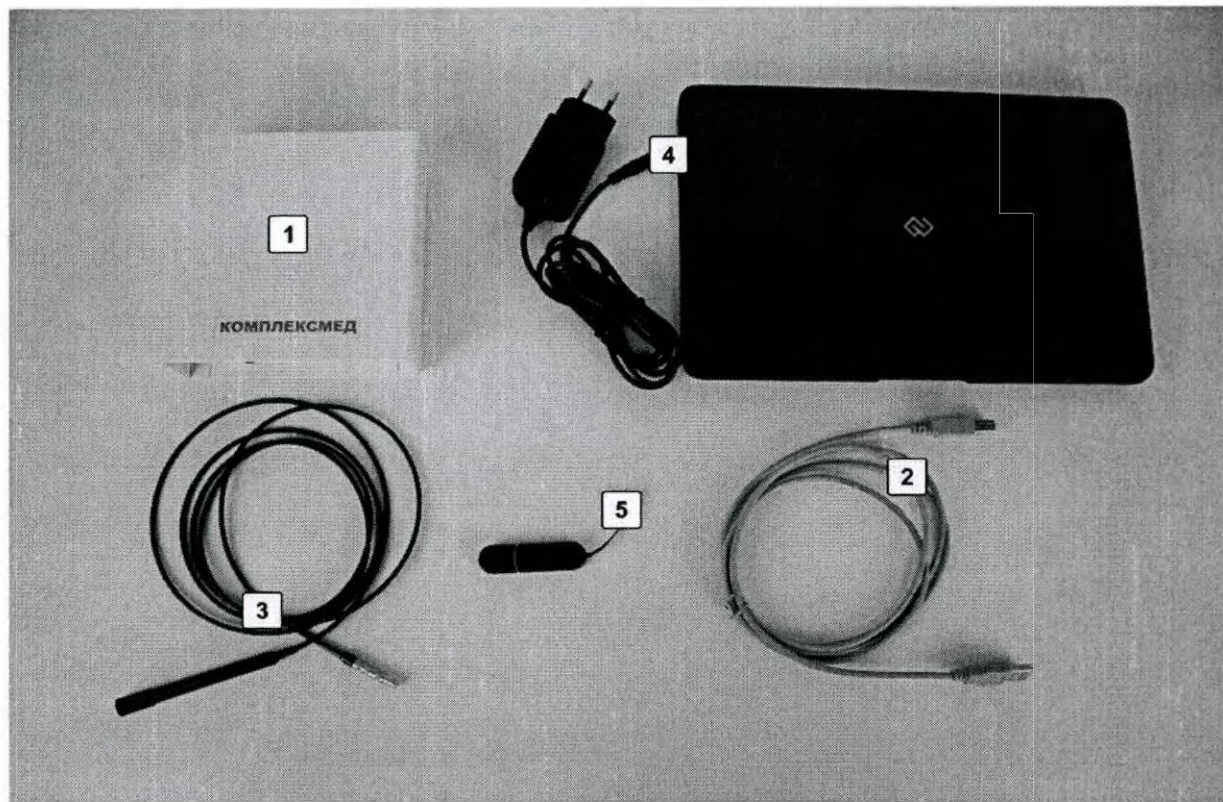
- Ультразвуковой датчик для режима эхоэнцефалографа 1 МГц: RG-174A/U или аналогичный;
- Ультразвуковой датчик для режима эхоэнцефалографа 2 МГц: RG-174A/U или аналогичный.

¹ В случае использования прибора с ноутбуком пользователя

2.3.5 Исполнение 4.3

Эхосинусограф во внешнем настольном корпусе с ноутбуком.

Комплектность (на фото представлен вариант максимальной комплектации, модель ноутбука может отличаться от представленной на фото):



1. Внешний электронный модуль эхосинусографа.
2. Кабель USB.
3. Ультразвуковой датчик 3 МГц (кабель RG-174A/U или аналогичный, длина не более 2м).
4. Ноутбук с медицинским сетевым адаптером.¹
5. Принтер.¹
6. Программное обеспечение на съёмном носителе.²
7. Руководство по эксплуатации.

¹ Поставляются по согласованию с заказчиком дополнительно (опция)

² В случае использования прибора с ноутбуком пользователя

8. Паспорт.



Использование ультразвуковых датчиков и кабелей, не входящих в указанную выше комплектацию, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости прибора.

3 УСТАНОВКА ПРИБОРА И ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

3.1 Установка программного обеспечения



Установка программного обеспечения потребуется только в том случае, если прибор поставляется как внешнее устройство для использования совместно с компьютером пользователя **ВНИМАНИЕ!** (предусмотрено в исполнениях 1.3, 3.3, 4.3), в противном случае всё необходимое программное обеспечение уже установлено на приборе.

В случае приобретения прибора без компьютера, (а также для использования программного обеспечения без подключения прибора) на компьютер пользователя необходимо установить программное обеспечение, запустив со съёмного USB носителя из комплекта поставки программу-установщик.

Минимальные требования к компьютеру пользователя для установки программного обеспечения прибора диагностического ультразвукового медицинского «Комплексмед» по ТУ 9442-002-31722767-2010 следующие:

Для исполнения 1.1, 1.2, 1.3:

Операционная система: Windows 7 или выше¹
Объём оперативной памяти: не менее 4ГБ
Количество физических ядер процессора не менее 4
Разрешение экрана 1024x768

Для исполнений 3.3 и 4.3:

Операционная система: Windows 7 или выше¹
Объём оперативной памяти: не менее 2ГБ
Количество физических ядер процессора не менее 2
Разрешение экрана 1024x768

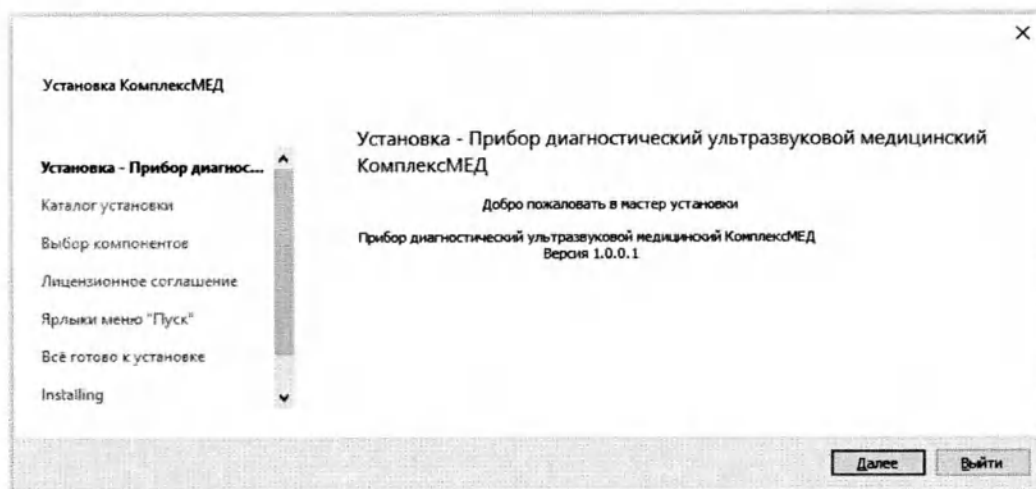
В случае, если на Вашем компьютере установлена 64-битная версия Windows (что наиболее вероятно), то запустить QKomplexMEDInstaller.win64.exe, если на Вашем компьютере установлена 32-битная версия Windows – то запустить QKomplexMEDInstaller.win32.exe

Установить, какая версия Windows установлена на Вашем компьютере можно следующим образом: нажать на клавиатуре  + Break или Пуск – Параметры

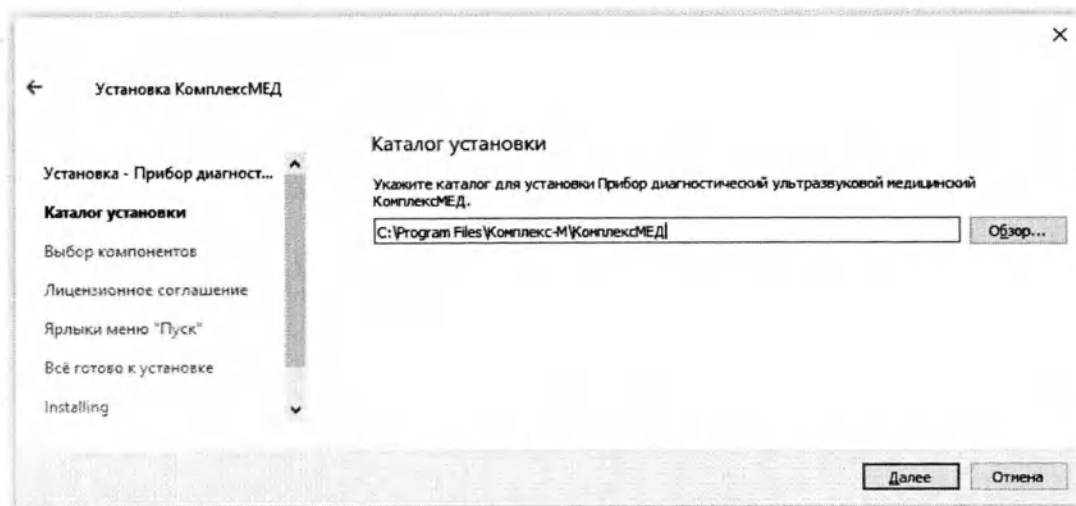
¹ Возможна, по согласованию с заказчиком, также установка на компьютеры с операционными системами Linux и ОС «Эльбрус»

– Система – О программе, и в появившемся окне будет необходимая информация. В случае затруднений с определением версии Windows рекомендуется сначала запустить QKomplexMEDInstaller.win64.exe

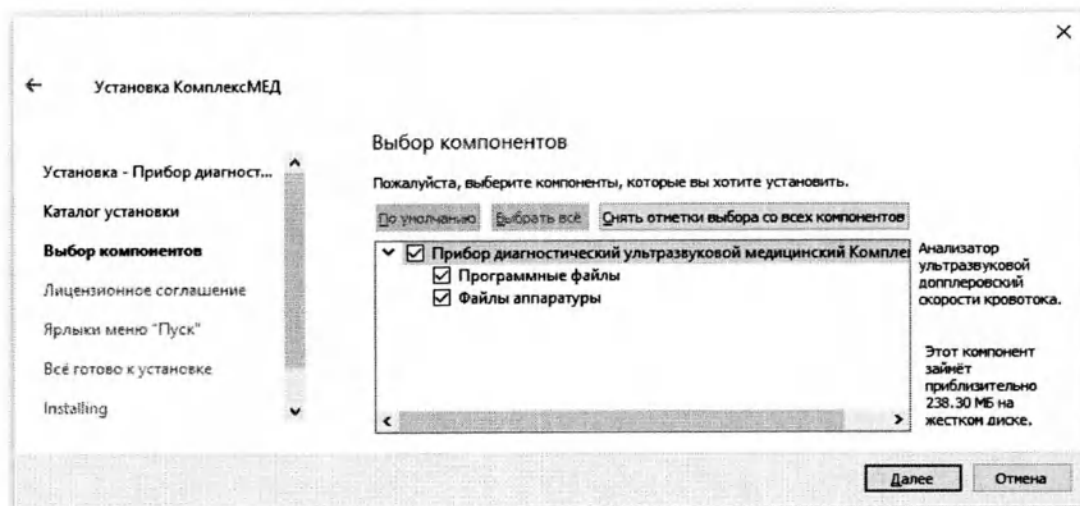
После запуска на экране появится приглашение программы-установщика:



Нажимаем кнопку «Далее», после чего будет предложено выбрать каталог для установки программного обеспечения:

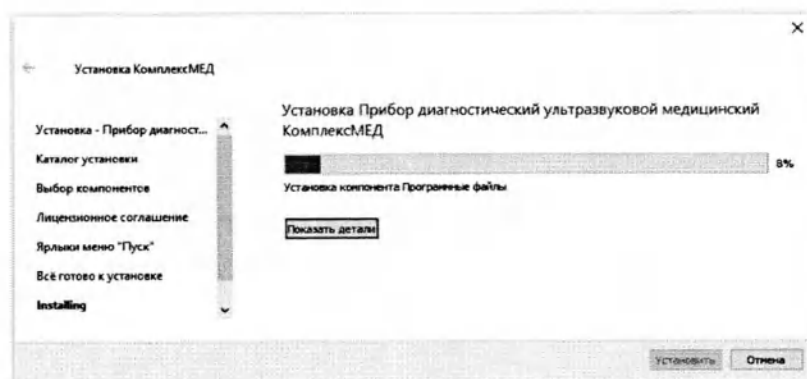


Рекомендуется оставить предложенный каталог без изменений. В случае желания установить программное обеспечение прибора не на диск C:\, а на другой (например, D:\)– можно исправить первую букву в имени каталога. После нажатия кнопки «Далее» переходим к выбору компонентов:

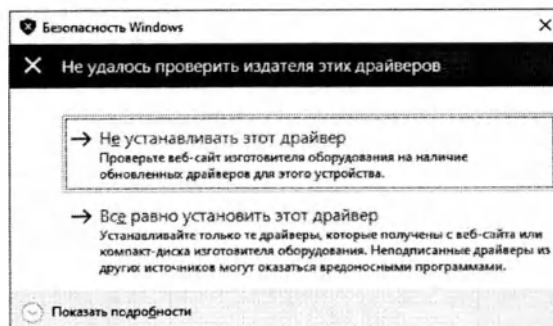


Здесь также рекомендуется оставить предложенный выбор без изменений и нажатием кнопки «Далее» перейти к выбору ярлыка для меню «Пуск», где также оставить всё без изменения, и нажатием кнопки «Далее» перейти к следующему окну, где нажать кнопку «Установить».

Ход установки будет отображаться в следующем окне:

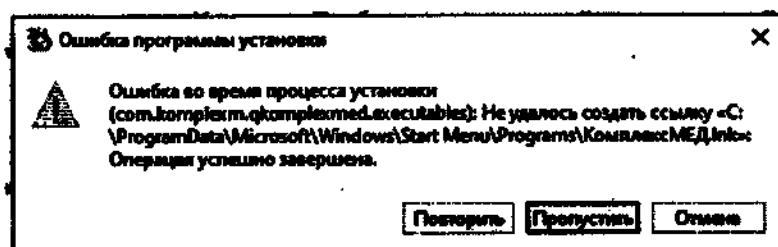


В процессе установки может появиться сообщение:



Необходимо выбрать *«Всё равно установить этот драйвер»*.

В случае появления различных сообщений об ошибках программы установки:



необходимо выбирать вариант *«Пропустить»*.

Программное обеспечение также может быть установлено и запущено на любом персональном компьютере, соответствующем минимальным техническим требованиям, в том числе и при отсутствии подключенного прибора.

Это может быть полезным для использования различных компьютеров пользователя для работы с архивом: просмотра, редактирования и описания ранее сохраненных исследований, создания отчётов.

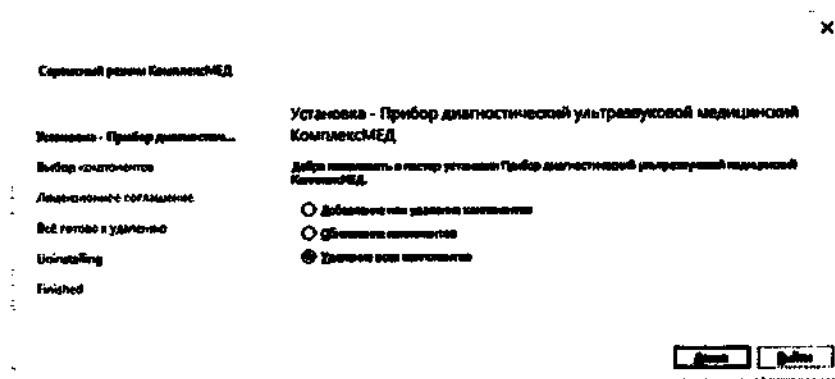
3.2 Обновление программного обеспечения.

Новые версии, в виде программы-установщика, распространяются производителем.

После получения обновлённой версии программного обеспечения, перед её установкой, необходимо удалить уже установленную версию, для чего запустить из папки, в которой установлено имеющееся ПО, исполняемый файл «с:\Program Files\Комплекс-М\КомплексМЕД\maintenancetool.exe»

Удаление ПО не приводит к удалению имеющихся баз данных, сведений о врачах и пациентах, а также настроек пользователей.

После запуска на экране появится приглашение программы-установщика:



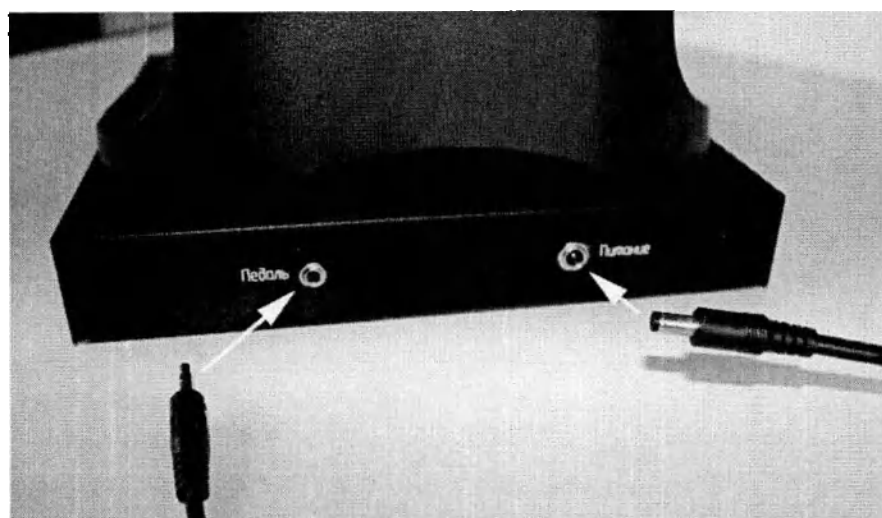
Нажимаем кнопку «Далее», после чего необходимо подтвердить удаление нажатием кнопки «Удалить».

После завершения процесса удаления текущей версии ПО можно переходить к установке новой версии, как описано в п. 3.1.

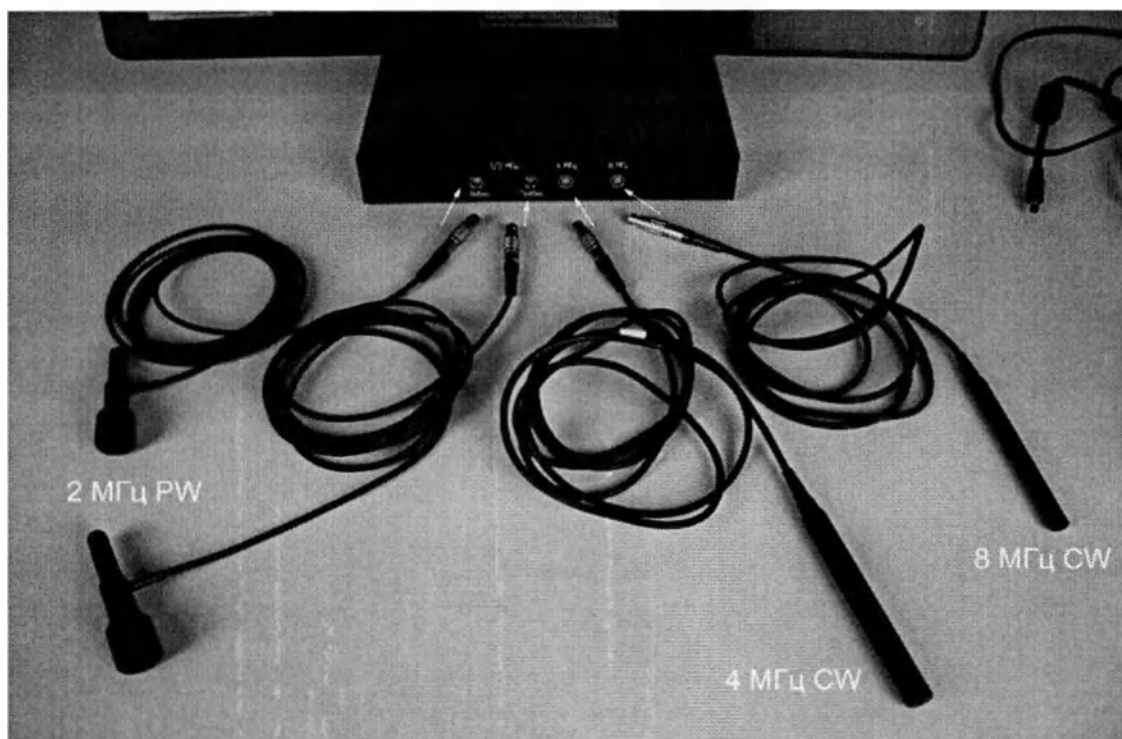
3.3 Подготовка к работе и включение прибора

3.3.1 Исполнение 1.1

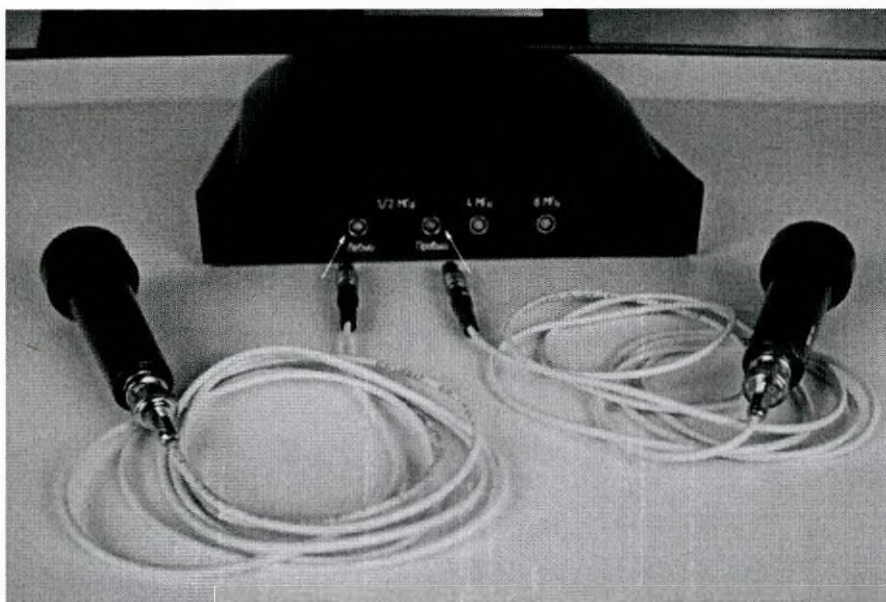
1. Подключить медицинский сетевой адаптер и ножную педаль (вид сзади):



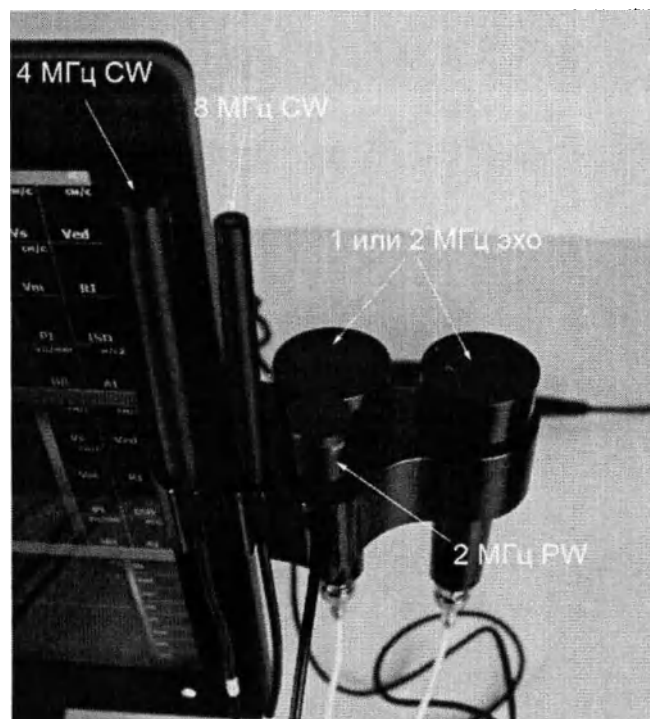
2. Для проведения доплерографического исследования подключить доплеровские датчики: датчик(и) 2 МГц РW подключаются к разъёмам «1/2МГц», датчик 4 МГц СW подключается к разъёму «4МГц», датчик 8 МГц СW подключается к разъёму «8МГц»:



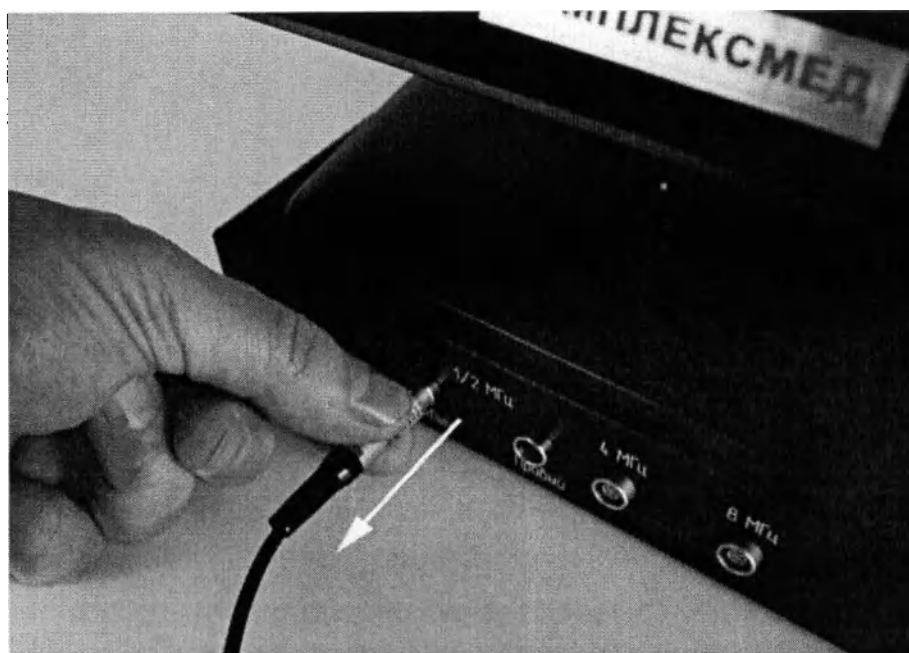
3. Для проведения эхоэнцефалографического обследования подключить датчики для режима эхоэнцефалографа 1 или 2 МГц к разъёмам «1/2МГц»:



С правой стороны прибора закреплён держатель для датчиков, куда рекомендуется вставлять датчики, когда они подключены к прибору, но не используются.



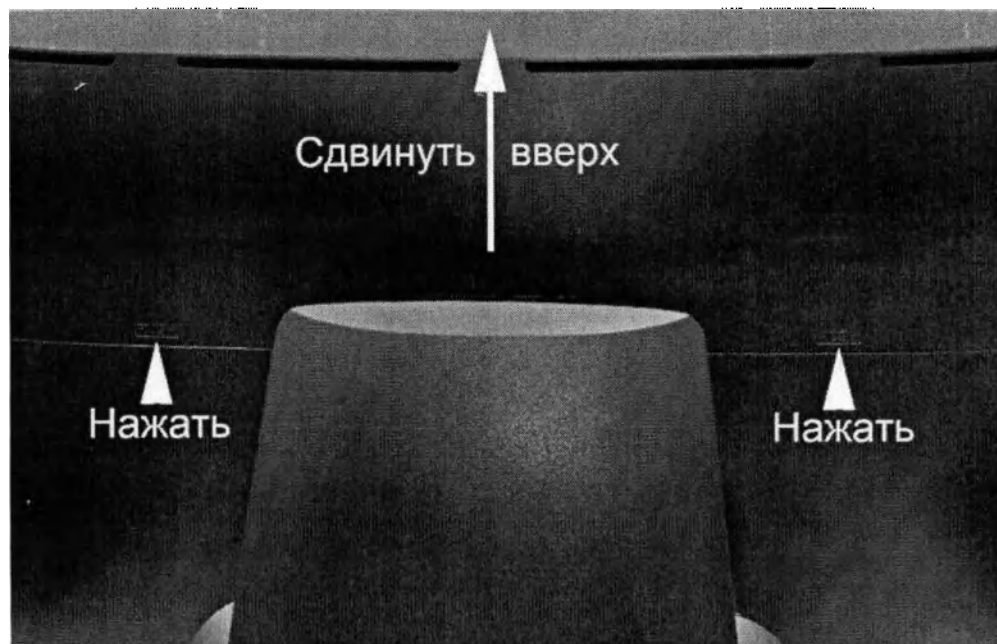
Разъёмы датчиков вставлять в разъём на приборе до щелчка, совмещая красную точку-ключ на разъёме датчика и разъёме прибора, датчик должен входить в разъём без усилия. Для отсоединения разъёма необходимо взяться за ребристую часть разъёма и потянуть за неё:



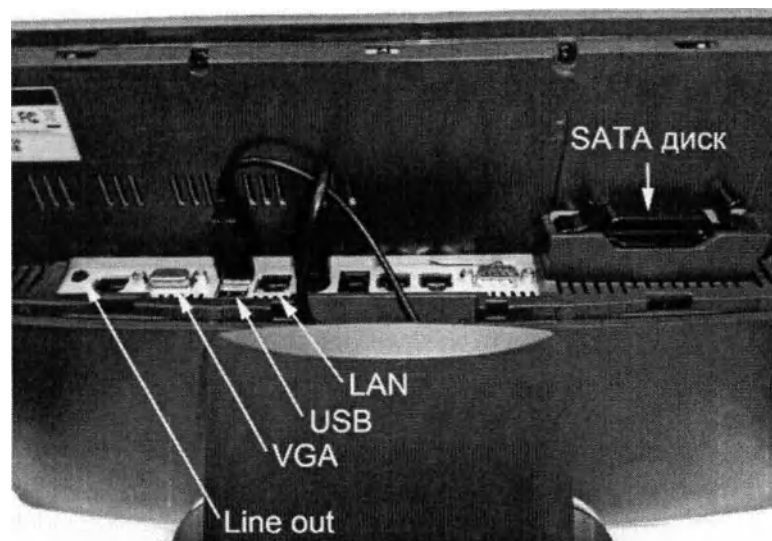


При необходимости подключения к прибору различных внешних устройств (например, принтеров, или клавиатуры/мыши), можно воспользоваться USB-разъемами в нижней части с задней стороны дисплея.

Для доступа к разъемам внешнего монитора и сети Ethernet необходимо снять крышку, находящуюся в верхней части задней поверхности дисплея, для чего необходимо нажать в области защелок (обозначенных надписями PUSH) и сдвинуть крышку вверх (вид сзади):

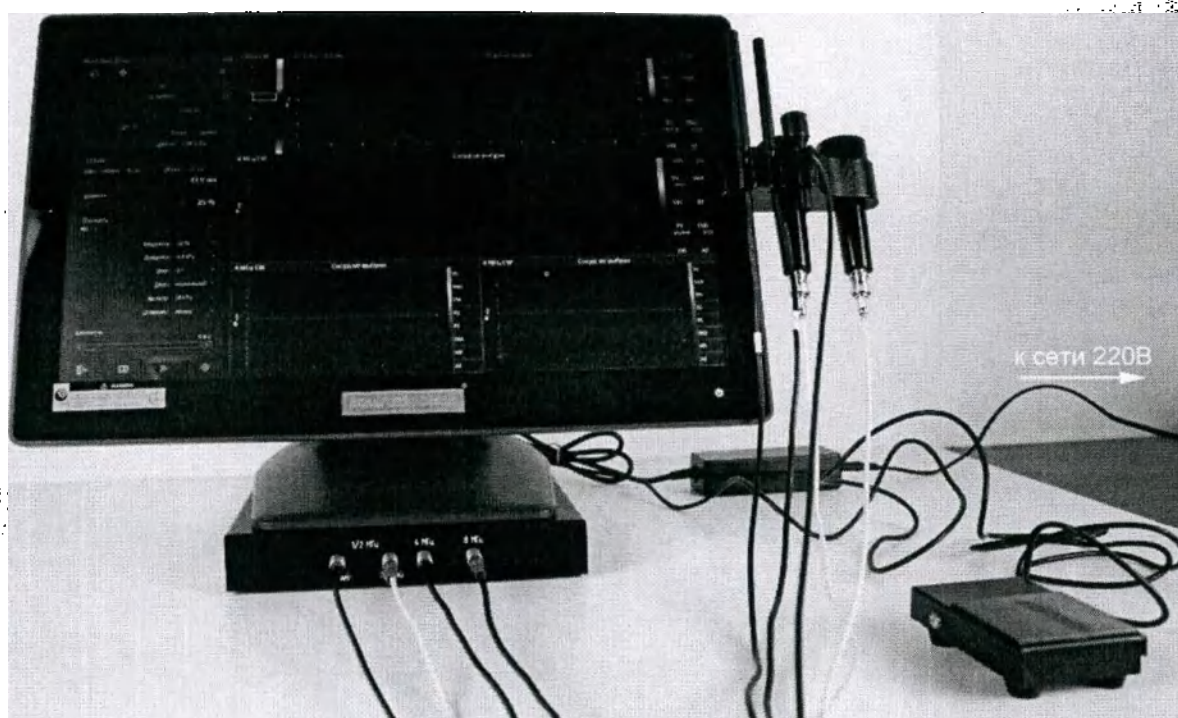


Под крышкой находятся разъёмы LAN, USB, VGA и аудиовыход:



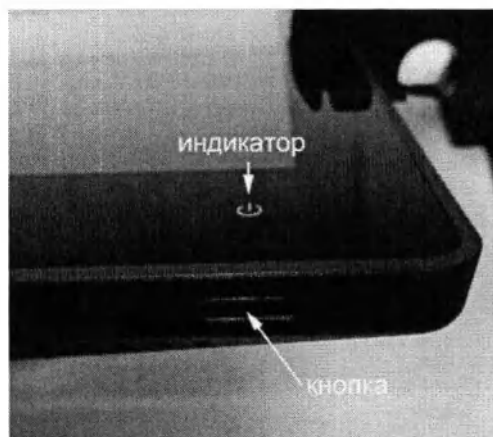
Не отключать показанные на фото подключенные производителем кабели и не подключать их к другим разъёмам!

4. После того, как осуществлены подключения всех необходимых кабелей, подключить блок питания прибора к сети переменного тока частотой 50 Гц, напряжением $220\text{ В} \pm 22\text{ В}$:



5. Включение прибора производится нажатием кнопки, находящейся на нижнем торце дисплея справа, под индикатором включения (вид снизу).

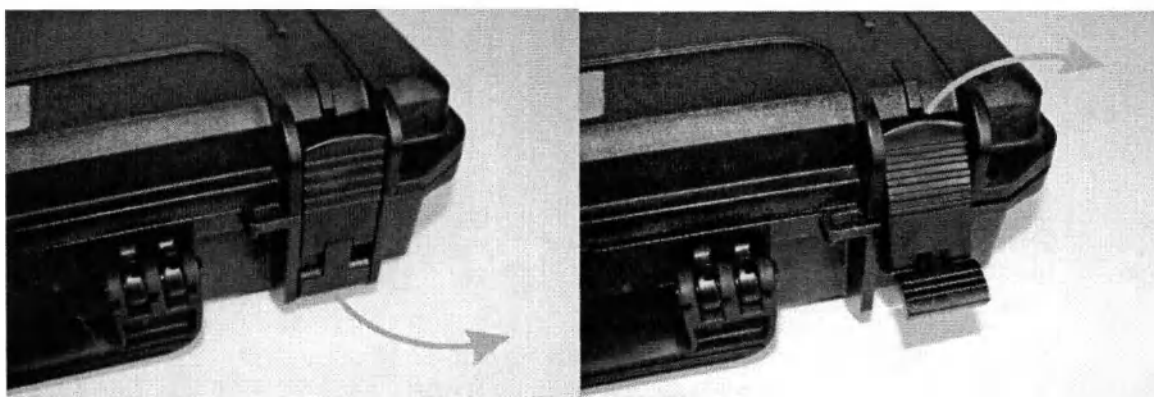
При включении индикатор загорается зелёным цветом.



3.3.2 Исполнение 1.2

1. Открыть крышку чемодана (кейса), для чего отщёлкнуть замки крышки.

Сначала необходимо потянуть за нижнюю часть замка на себя и вверх, а затем потянуть верхнюю часть замка вверх и откинуть её на себя:

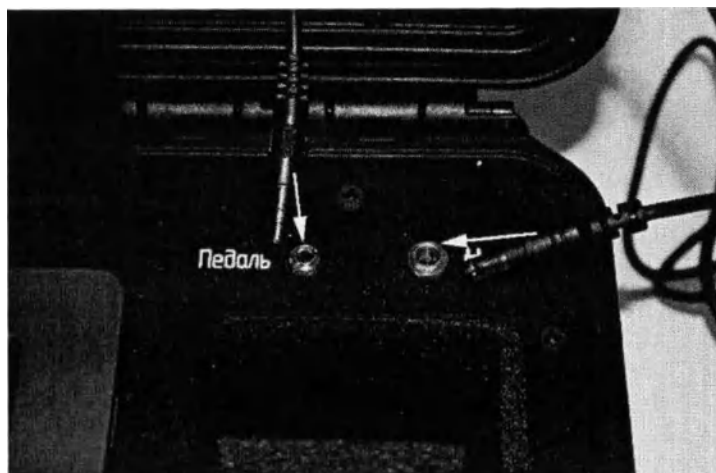


Заккрытие замков осуществляется в обратном порядке.

2. Извлечь из сумки с принадлежностями необходимые датчики и кабели, а также источник питания:



3. Подключить кабели педали и блока питания к разъёмам в правом верхнем углу прибора, убедиться, что кабели питания и USB, постоянно подключённые к ноутбуку с левой стороны, надёжно вставлены в соответствующие разъёмы ноутбука:



4. Подключить необходимые ультразвуковые датчики. Для проведения доплеровграфического обследования датчик(и) 2 МГц РW подключаются к разъёмам «1/2МГц», датчик 4 МГц СW подключается к разъёму «4МГц», датчик 8 МГц СW подключается к разъёму «8МГц». Для проведения эхоэнцефалографического обследования датчики для режима эхоэнцефалографа 1 или 2 МГц подключаются к разъёмам «1/2МГц». Разъёмы «1/2МГц» имеют также маркировку «Лев.» и «Пр.» для обозначения левого и правого разъёмов соответственно.



Разъёмы датчиков вставлять в разъём на приборе до щелчка, совмещая красную точку-ключ на разъёме датчика и разъёме прибора, датчик должен

входить в разъём без усилия. Для отсоединения разъёма необходимо взяться за ребристую часть разъёма и потянуть за неё вверх:



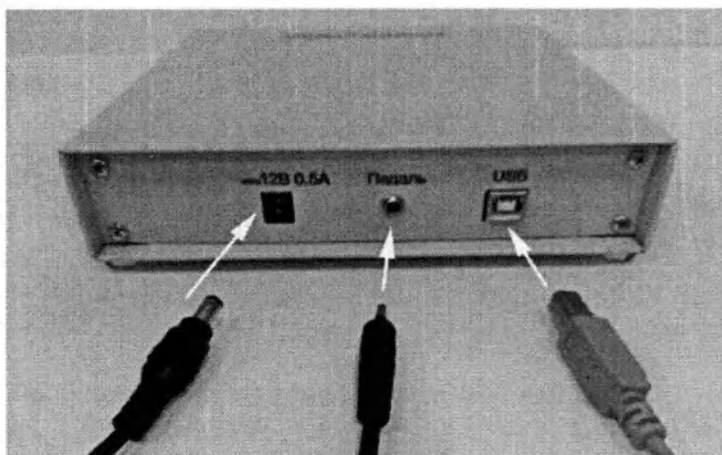
5. После того, как осуществлены подключения всех необходимых кабелей, подключить блок питания прибора к сети переменного тока частотой 50 Гц, напряжением $220\text{ В} \pm 22\text{ В}$:



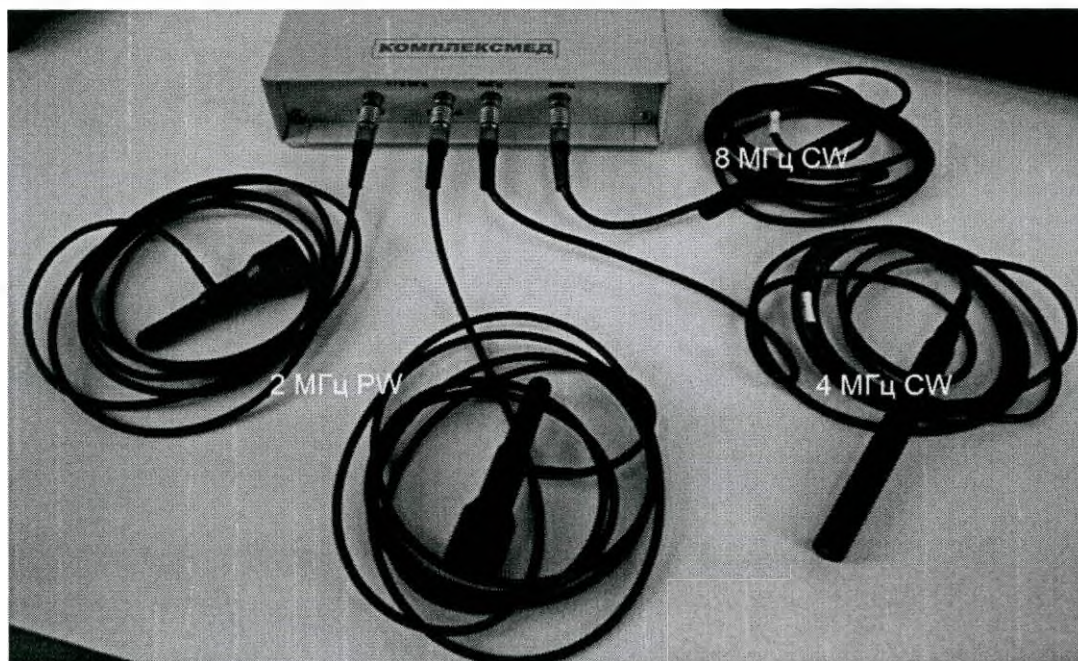
6. Включить ноутбук. Расположение кнопки включения ноутбука и способ нажатия (кратковременное или долгое) зависит от модели ноутбука и описан в документации к ноутбуку.

3.3.3 Исполнение 1.3

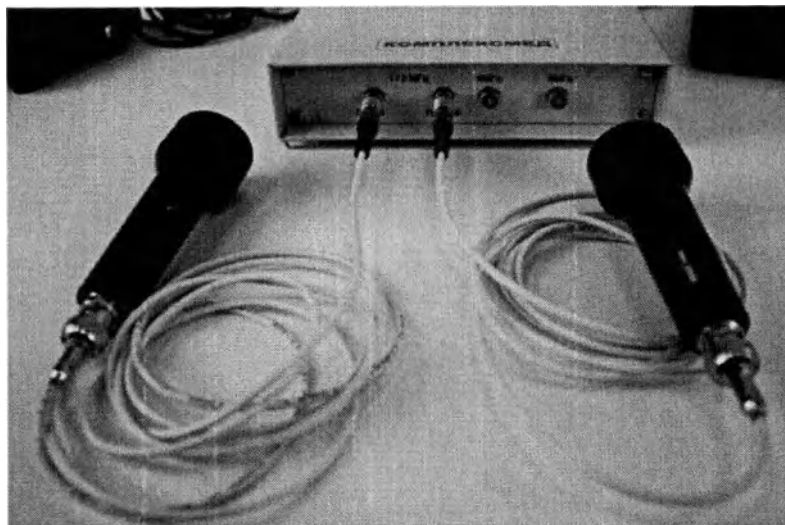
1. Подключить к разъёмам внешнего электронного модуля кабели питания, ножной педали и USB (вид сзади):



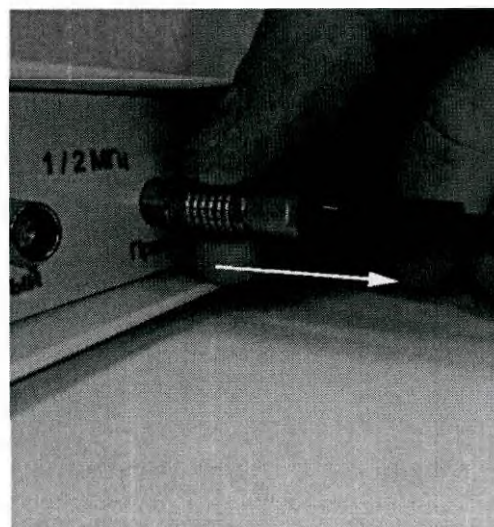
2. Для проведения доплеровграфического исследования подключить доплеровские датчики: датчик(и) 2 МГц РW подключаются к разъёмам «1/2МГц», датчик 4 МГц СW подключается к разъёму «4МГц», датчик 8 МГц СW подключается к разъёму «8МГц»:



3. Для проведения эхоэнцефалографического обследования подключить датчики для режима эхоэнцефалографа 1 или 2 МГц к разъёмам «1/2МГц»:

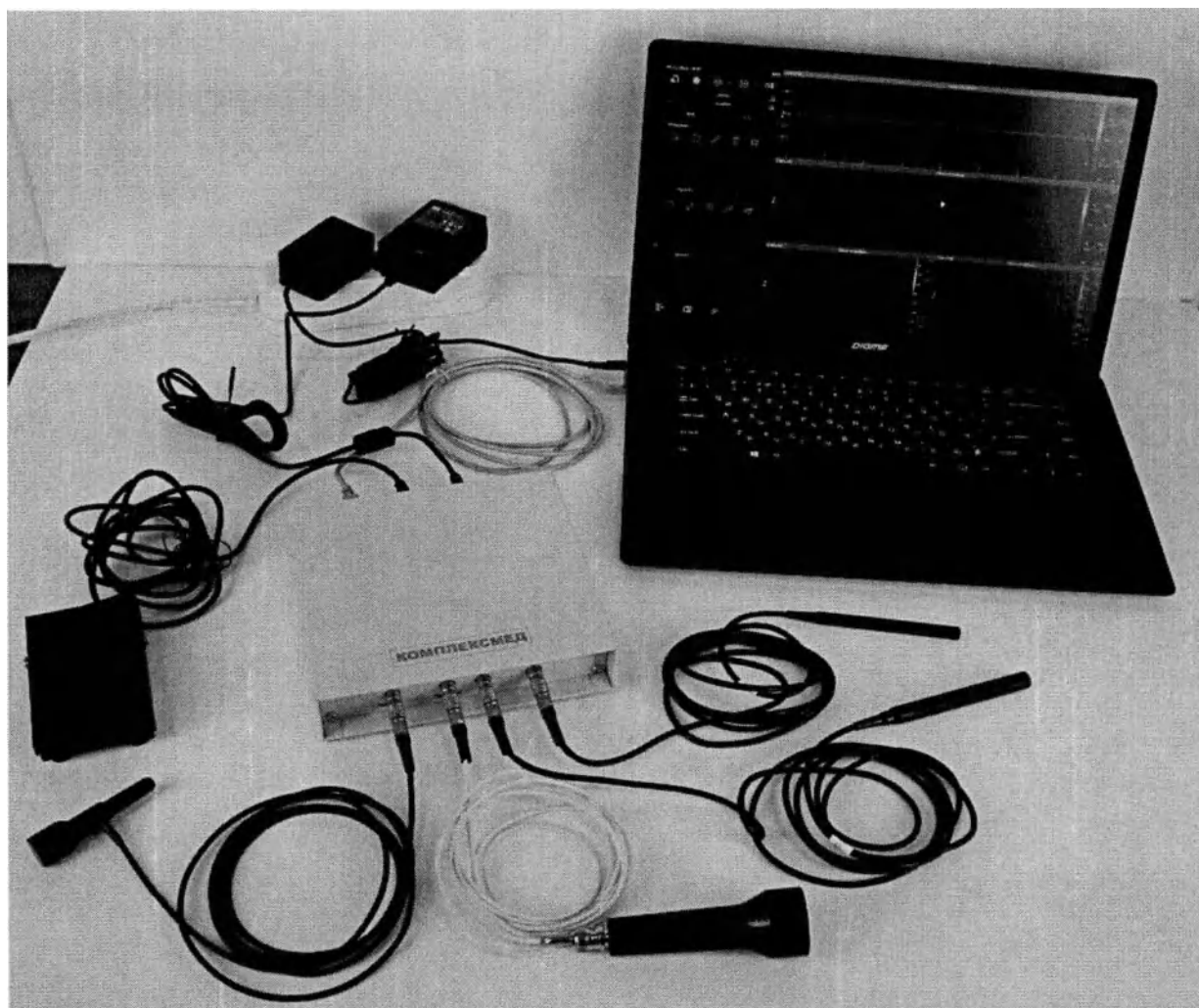


Разъёмы датчиков вставлять в разъём на приборе до щелчка, совмещая красную точку-ключ на разъёме датчика и разъёме прибора, датчик должен входить в разъём без усилия. Для отсоединения разъёма необходимо взяться за ребристую часть разъёма и потянуть за неё:



4. Подключить кабель USB к разъёму USB ноутбука.
5. После того, как осуществлены подключения всех необходимых кабелей, подключить медицинский сетевой адаптер внешнего электронного

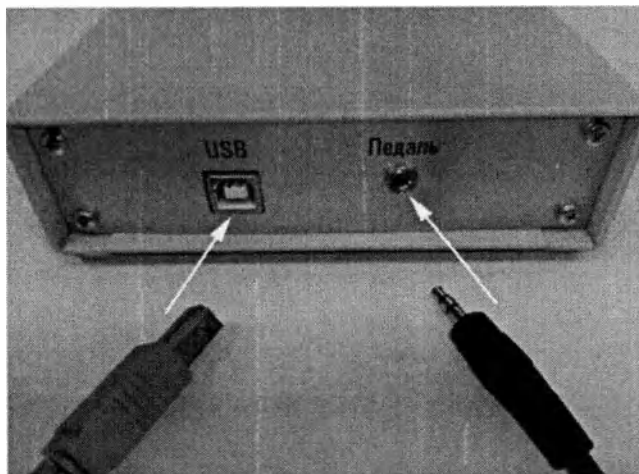
модуля, а также сетевой адаптер ноутбука к сети переменного тока частотой 50 Гц, напряжением $220\text{ В} \pm 22\text{ В}$:



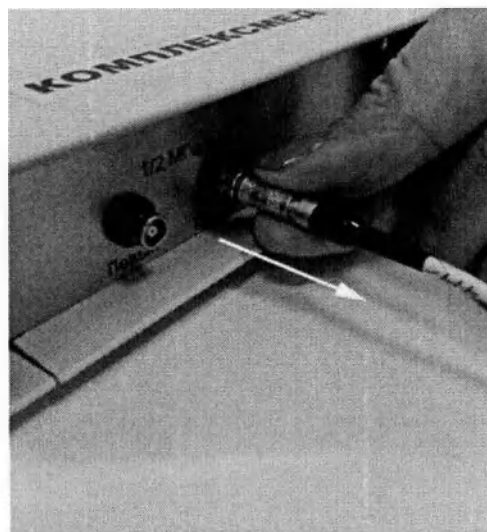
6. Включить ноутбук. Расположение кнопки включения ноутбука и способ нажатия (кратковременное или долгое) зависит от модели ноутбука и описан в документации к ноутбуку.

3.3.4 Исполнение 3.3

1. Подключить к разъёмам внешнего электронного модуля кабели ножной педали и USB (вид сзади):



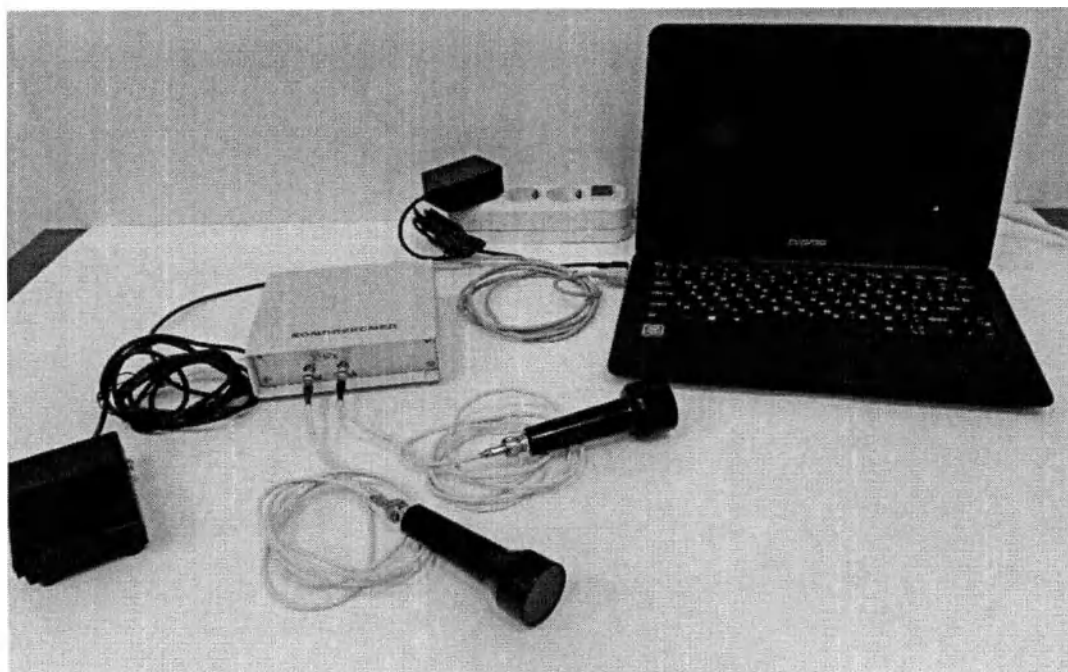
2. Подключите ультразвуковые датчики к разъёмам внешнего электронного модуля (вид спереди):



Разъёмы датчиков вставлять в разъём на приборе до щелчка, датчик должен входить в разъём без усилия. Для отсоединения разъёма необходимо взяться за ребристую часть разъёма и потянуть за неё.

3. Подключить кабель USB к разъёму USB ноутбука.

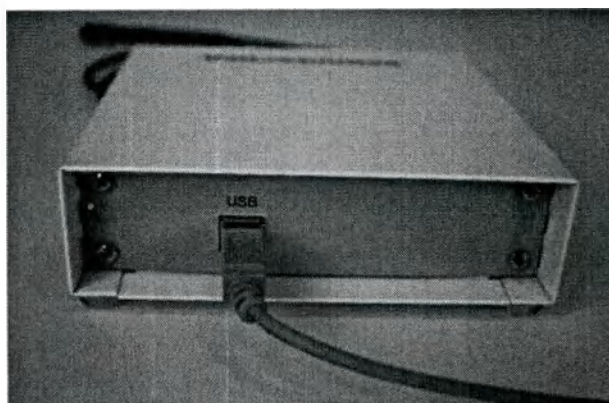
4. После того, как осуществлены подключения всех необходимых кабелей, подключить сетевой адаптер ноутбука к сети переменного тока частотой 50 Гц, напряжением $220\text{ В} \pm 22\text{ В}$:



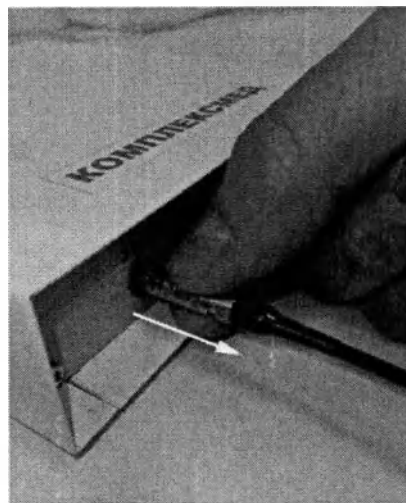
5. Включить ноутбук. Расположение кнопки включения ноутбука и способ нажатия (кратковременное или долгое) зависит от модели ноутбука и описан в документации к ноутбуку.

3.3.5 Исполнение 4.3

1. Подключить к разъёму внешнего электронного модуля кабель USB (вид сзади):

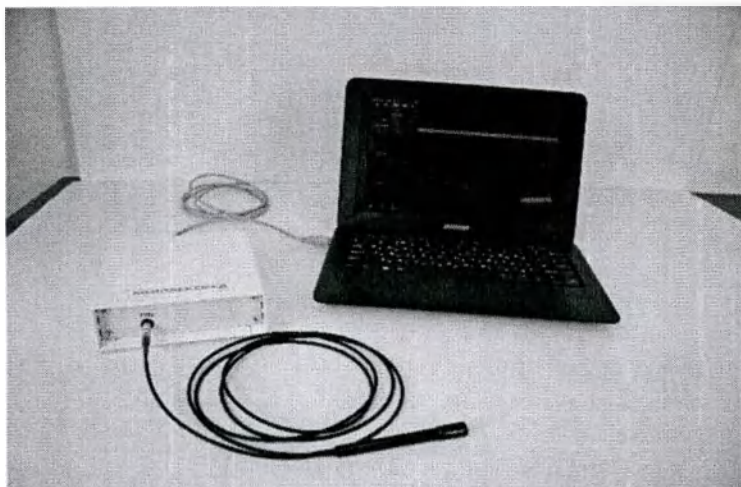


2. Подключите ультразвуковой датчик для режима к разъёмам внешнего электронного модуля (вид спереди):



Разъём датчика вставлять в разъём на приборе до щелчка, датчик должен входить в разъём без усилия. Для отсоединения разъёма необходимо взяться за ребристую часть разъёма и потянуть за неё.

3. После того, как осуществлены подключения всех необходимых кабелей, подключить сетевой адаптер ноутбука к сети переменного тока частотой 50 Гц, напряжением $220\text{ В} \pm 22\text{ В}$.



4. Включить ноутбук. Расположение кнопки включения ноутбука и способ нажатия (кратковременное или долгое) зависит от модели ноутбука и описан в документации к ноутбуку.

3.4 Запуск программы прибора

После установки программного обеспечения запуск программы прибора осуществляется автоматически, после включения прибора и завершения загрузки операционной системы. Однако в случае, если программа прибора была удалена из пользователем из меню автозагрузки, или пользователь осуществил выход из программы прибора в операционную систему, программу прибора можно в любой момент запустить вручную, любым из двух способов:

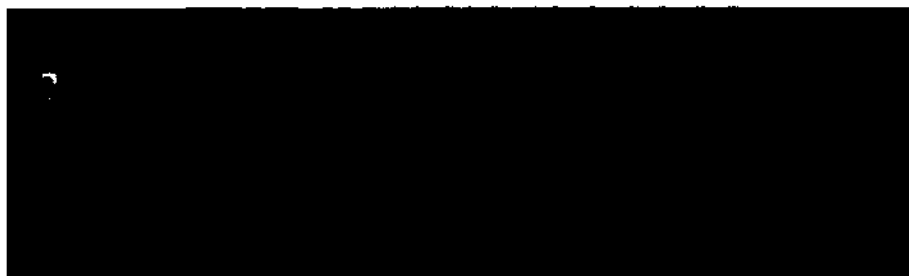
- Кликнув по иконке



на Рабочем столе;

- Нажать Пуск (клавишу  на клавиатуре) и выбрать из списка программ Комплекс-М – КомплексМЕД.

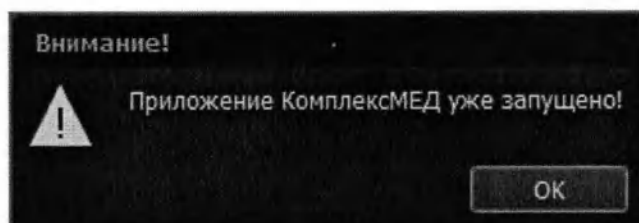
При запуске, программа проверяет наличие подключенного прибора. В случае обнаружения запуск происходит в обычном режиме. Если же подключённый к компьютеру прибор отсутствует, будет предложено продолжить в режиме работы с архивом:



В этом режиме возможности программы ограничены: не активна кнопка записи исследования «старт/стоп», создание нового исследования. Имеется возможность работы с ранее сохраненными исследованиями (просмотр, расчет показателей и индексов, формирование и распечатка отчетов, внесения новых и удаления из базы данных карточек пациентов), администрирования учетных записей, смены паролей врачей, работы с предустановками, а также изменение глобальных настроек программы.

Также, в случае необходимости режим работы только с архивом (без аппаратуры) может быть включен принудительно на вкладке «Общее» в настройках программы (см. п. 5.5.6).

Если программа уже запущена, то при попытке повторного запуска на экране появится сообщение:



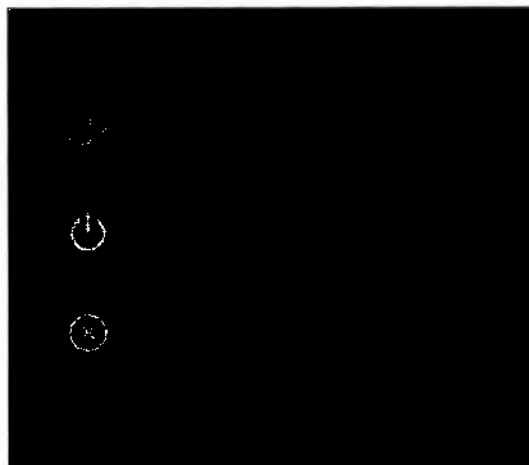
В этом случае необходимо переключиться на уже запущенное приложение «КомплексМЕД» через Диспетчер задач.

3.5 Завершение работы с прибором



Завершение работы с прибором осуществляется нажатием кнопки завершения работы в нижнем ряду кнопок слева.

При нажатии кнопки появляется диалог завершения работы:



При нажатии кнопки «Выход из программы» осуществляется завершение работы программы прибора и выход в операционную систему компьютера. При нажатии «Выключение питания» происходит завершение работы

программы прибора и его полное выключение. Кнопка *«Отмена завершения»* отменяет завершение работы прибора и закрывает данный диалог. В случае, если оператор обычно завершает работу с прибором каким-то одним, предпочтительным способом, то можно отметить флажок *«Запомнить выбор, больше не спрашивать»* - прибор запомнит способ, которым после этого будет завершена работа с прибором, и диалог больше не будет появляться, при нажатии кнопки завершения работы сразу будет происходить завершение работы запомненным способом. При необходимости, появление диалога можно вернуть через диалог Настройки - Интерфейс, как описано в п. 5.5.3.

4 ОРГАНЫ УПРАВЛЕНИЯ ПРИБОРОМ.

Все основные регулировки и действия, связанные с проведением обследований, измерений и вычислений, созданием отчетов, регистрацией результатов выполняются с использованием различных органов управления, в зависимости от комплектации:

- манипулятора мышь;
- алфавитно-цифровой клавиатуры;
- сенсорного экрана
- ножной педали.

Наиболее удобным является управление прибором с помощью мыши с двумя клавишами и колесом прокрутки, а также алфавитно-цифровой клавиатуры, рекомендуется подключать их к прибору даже при наличии сенсорного экрана (могут не входить в комплект поставки).

Ножная педаль используется для включения записи и фиксации изображения в любом режиме работы прибора. Если запись выключена и изображение зафиксировано, то нажатие педали приведёт к пуску записи в текущем режиме, если запись уже ведётся, то нажатие педали приведёт к останову записи и немедленной фиксации текущего изображения.

Алфавитно-цифровая клавиатура используется для ввода данных пациента, текстовых аннотаций и заключений. При отсутствии клавиатуры и наличии сенсорного экрана при прикосновении к текстовому полю на экране возникает экранная клавиатура для ввода текста.

Кроме того, *клавиша пробел на клавиатуре дублирует функции педали* – останавливает и запускает запись в любом режиме.

4.1 Элементы графического интерфейса прибора

Опытные пользователи компьютеров могут пропустить данный раздел.

Иногда некоторые элементы графического интерфейса отображаются более тёмными цветами и не реагируют на воздействия мыши (или пальца, при наличии сенсорного экрана). Это происходит в тех случаях, когда данная регулировка не применима или её состояние не может быть изменено при

текущем состоянии прибора. Такое состояние экранного органа управления называется запрещённым (disabled). Например, некоторые органы управления исследованием находятся в запрещённом состоянии при остановленном исследовании и зафиксированном изображении, так как могут быть изменены только в ходе проведения исследования.

4.1.1 Экранная кнопка

Экранная кнопка – это изображение на экране управляющей кнопки, вызывающей при нажатии на неё определённое действие:



Кнопки могут иметь пиктограмму – значок с изображением смысловой картинкой, или текст. Если навести на экранную кнопку курсор-указатель мыши и некоторое время не двигать его, то появляется всплывающее окно с подсказкой, объясняющей назначение данной кнопки.

Нажатие на кнопку можно осуществлять следующими способами:

- Навести на неё курсор-указатель мыши и нажать левую клавишу мыши;
- При наличии сенсорного экрана просто нажать пальцем на её изображение на экране.



В некоторых случаях справа от изображения экранной кнопки располагается небольшая кнопка со стрелочкой вниз. В этом случае нажатие на основную кнопку вызывает действие по умолчанию, а при нажатии кнопки со стрелочкой справа – появляются варианты данного действия.

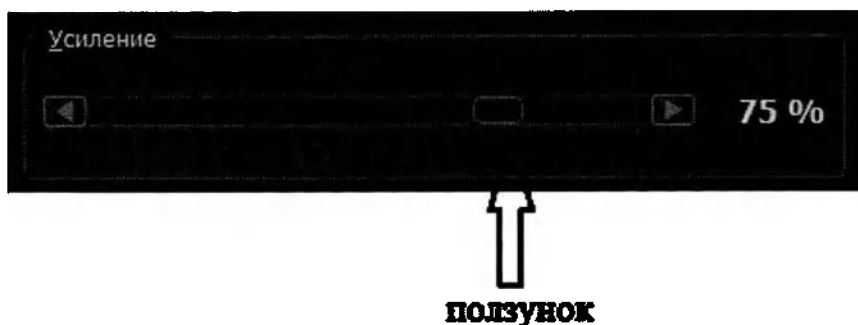


В некоторых случаях кнопки могут переключать режимы работы прибора, последовательно меняя их при каждом нажатии. В этом случае текущий вариант будет выделен цветом.

В случае, если нажатие на кнопку открывает новое окно для последующих действий, текст на кнопке заканчивается троеточием.

4.1.2 Ползунковый регулятор (слайдер)

Ползунковый регулятор (слайдер) – изображение на экране ползункового регулятора, который позволяет плавно менять значение какого-либо параметра прибора:



Справа от слайдера отображается значение параметра, которым управляет данный регулятор. Если навести на слайдер курсор-указатель мыши и некоторое время не двигать его, то появляется всплывающее окно с подсказкой, объясняющей назначение данного слайдера.

Изменение параметра может осуществляться следующими способами:

1. Установить на ползунок курсор-указатель мыши (при этом ползунок поменяет цвет), зажать левую клавишу мыши, и движениями мыши влево-вправо перемещать ползунок, после чего его левую клавишу отпустить.



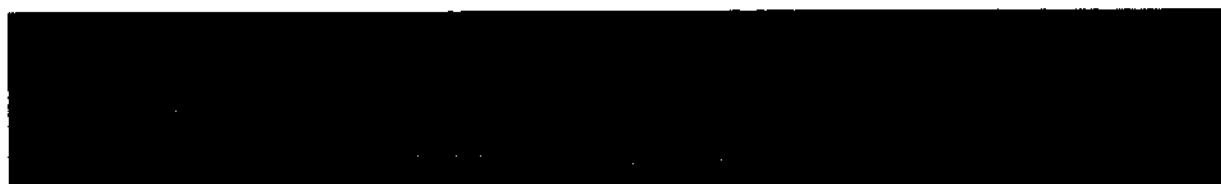
2. Навести курсор-указатель мыши на полосу прокрутки слева или справа от ползунка и щёлкать левой клавишей мыши. При этом ползунок будет ступенчато приближаться к позиции курсора-указателя при каждом щелчке.
3. При наличии на мыши колеса прокрутки достаточно *навести курсор-указатель мыши на слайдер – и колесо прокрутки начинает непосредственно управлять положением ползунка*, пока курсор-указатель продолжает оставаться над изображением слайдера.

4. При наличии сенсорного экрана – прижать палец к изображению ползунка на экране и, не отрывая пальца от экрана, таскать ползунок перемещениями пальца влево-вправо.
5. При наличии сенсорного экрана – нажимать пальцем на полосу прокрутки, при это ползунок будет ступенчато приближаться к позиции нажатия при каждом нажатии.
6. Для точного позиционирования ползунка можно нажимать на клавиши со стрелками слева и справа от полосы прокрутки (левой клавишей мыши с наведением на них курсора-указателя или, при наличии сенсорного экрана, нажимая на их изображения пальцем). При этом ползунок будет перемещаться на каждое нажатие влево или вправо с минимально возможным шагом.

4.1.3 Вкладки и закладки

Вкладки – элемент графического интерфейса, который даёт возможность переключать содержимое окна между наборами органов управления, подобно тому, как листаются страницы книги. Вкладки переключаются с помощью закладок – выступов с надписью, расположенных сверху над окном с вкладками. Каждая закладка соединена со своей вкладкой, и нажатием левой клавишей мыши (или пальцем, в случае сенсорного экрана) на закладку осуществляется переключение на соответствующую ей вкладку, подобно тому, как с помощью закладки бумажная книга открывается сразу на нужной странице.

Пример окна вкладок с закладками:



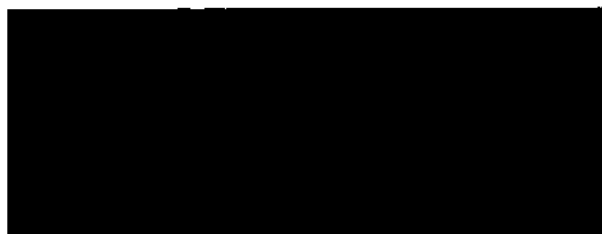
Выбранная закладка (в данном случае – «Интерфейс») дополнительно выделяется яркостью надписи.

4.1.4 Флажок (чекбокс)

Флажок, или чекбокс (от англ. checkbox) – элемент графического интерфейса, позволяющий пользователю управлять параметром с двумя

состояниями: ☒ “включено” и ☐ “отключено”. Во включённом состоянии внутри флажка (чекбокса) отображается отметка (✓) Рядом с флажком (чекбоксом) отображается название параметра, которым он управляет. Состояние чекбокса меняется нажатием левой клавиши мыши (или пальцем, в случае сенсорного экрана) как на сам флажок, так и на подпись к нему.

Пример чекбоксов:



4.1.5 Переключатель (радиокнопка)

Радиокнопка (от англ. radio button), или переключатель - это элемент графического интерфейса, который позволяет выбрать один вариант из predetermined набора. Элемент был назван по аналогии с кнопками, которые использовались в радиоприёмниках для выбора предварительно настроенной радиостанции, из которых нажатой могла быть только одна. Радиокнопки представляют собой пустой кружок, а выбранный вариант выделяется точкой внутри. Рядом с кнопкой располагается описание выбираемого элемента. Радиокнопки располагают группами по несколько штук, причём в любой момент выбрана может быть только одна кнопка из группы.

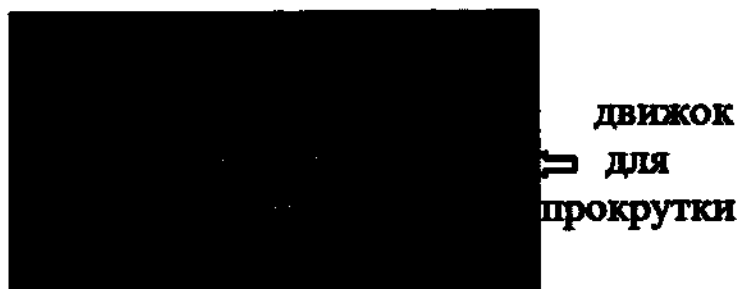
Пример группы из двух радиокнопок, определяющих один из двух способов расчёта:



Переключение осуществляется нажатием левой клавиши мыши (или пальцем, при наличии сенсорного экрана) к нужному варианту, как к самому кружку, так и к надписи рядом с ним.

4.1.6 Список

Список (англ. list box) — элемент графического интерфейса, который отображает прокручиваемый список с элементами (строками). Если все элементы не помещаются в окне списка, то справа появляется полоса прокрутки с движком, двигая который можно прокручивать список в окне. При наведении мыши на движок он подсвечивается, при этом в случае наличия колёсика мыши им можно прокручивать список. Содержимое списка нельзя изменять, но можно выбрать один или несколько элементов:



Один элемент списка выбирается нажатием на него левой клавиши мыши (или пальцем, при наличии сенсорного экрана), выбранный элемент подсвечивается голубым. При этом клавишами управления курсором ↑ и ↓ на клавиатуре можно перемещать выбор элемента вверх и вниз.

Для выбора (выделения) нескольких элементов списка, последовательно нажимайте их левой кнопкой мыши, удерживая клавишу «Ctrl» на клавиатуре. В случае сенсорного экрана прижать палец к выбранному элементу, и, не отрывая палец от экрана, провести вверх или вниз для выбора соседних элементов, или прикасаться поочерёдно к элементам, которые должны быть выбраны. При выборе нескольких элементов прикосновение к уже выбранному элементу (мышью или пальцем) снимает выбор.

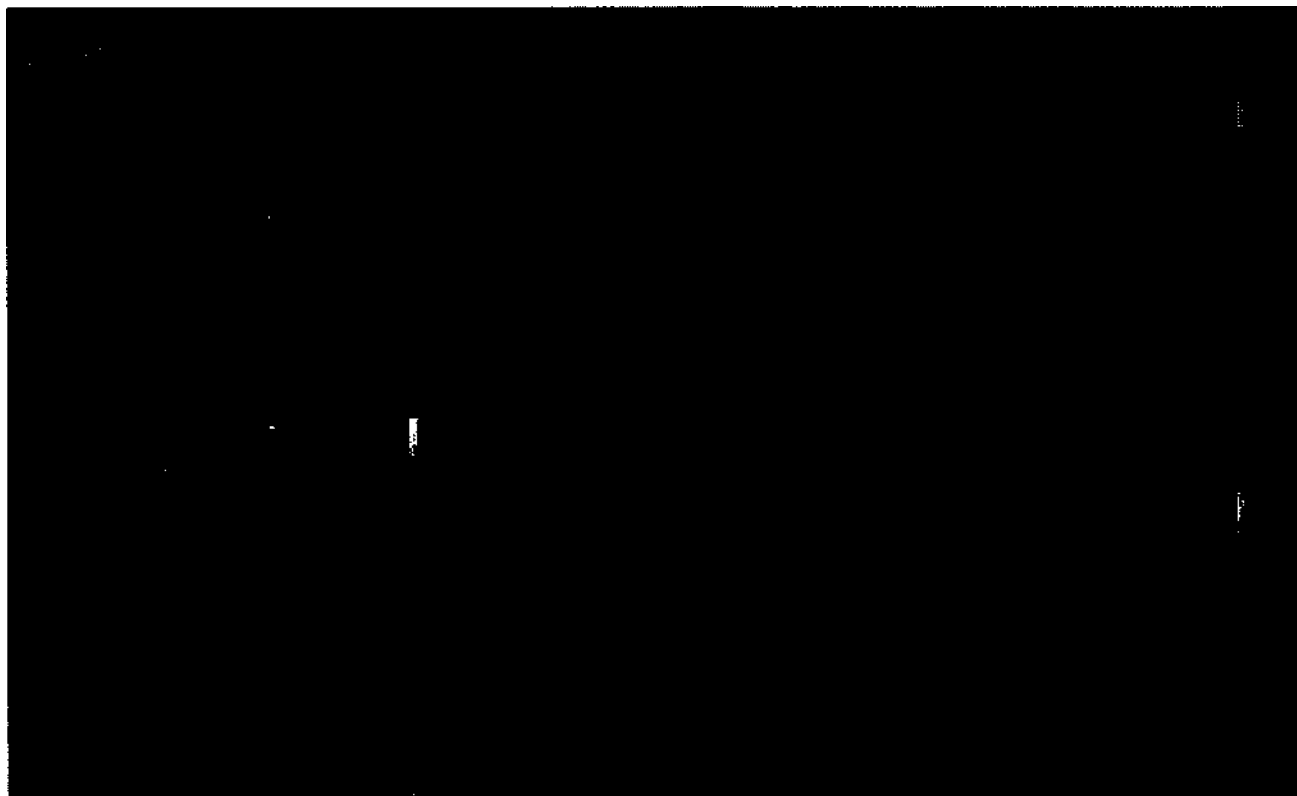
4.1.7 Комбобокс (комбинированный список)

Комбобокс (комбинированный список) (англ. combo box) — элемент графического интерфейса, предназначенный для выбора одного из нескольких вариантов (значений) какого-либо параметра. Состоит из текстового поля, в котором отображается выбранный вариант (значение), и выпадающего списка со всеми вариантами, из которых можно сделать выбор.

Изменение параметра может осуществляться следующими способами:

1. Щелчком мыши (или пальцем, при наличии сенсорного экрана) по комбобоксу раскрыть выпадающий список, содержащий все варианты, и щелчком мыши (или пальцем) выбрать нужный вариант из списка.
2. При наличии на мыши колеса прокрутки достаточно *навести курсор-указатель мыши на комбобокс – и колесо прокрутки начинает непосредственно управлять выбором вариантов*, без раскрытия выпадающего списка, пока курсор-указатель продолжает оставаться над изображением комбобокса.
3. Надпись слева от комбобокса содержит одну из букв с подчеркиком. Тогда, при нажатии на клавиатуре Alt + эта буква, комбобокс выделяется голубой рамкой, и тогда клавишами управления курсором ↑ и ↓ на клавиатуре можно изменять выбор, без раскрытия выпадающего списка. При этом, если надпись сделана кириллицей, должна быть включена русская раскладка клавиатуры (отображается в левом верхнем углу экрана).

4.2 Основное окно прибора



Основное окно программы состоит из диагностической области 5, в которой располагаются окна, отображающие ультразвуковую информацию в различных режимах работы прибора (диагностические окна), и области панели управления, расположенной слева.

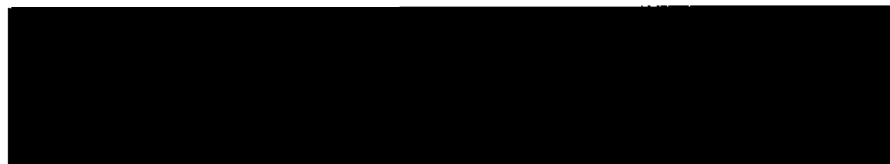
В диагностической области всегда существует как минимум одно диагностическое окно. Если окон несколько – одно из них всегда является выбранным (активным), у такого окна заголовок имеет более яркий цвет. На рисунке, для примера, показаны два диагностических окна, выбранным является верхнее. Выбор диагностического окна осуществляется щелчком левой кнопки мыши (или прикосновением пальца) к нужному окну. *Панель управления, а также кнопки "Старт/Стоп" и «Воспроизведение» всегда управляют выбранным (активным) диагностическим окном.*

Подробнее диагностические окна и их составные части описаны в разделах, посвящённых соответствующим диагностическим режимам.

На панели управления располагаются как универсальные элементы управления, одинаковые для всех режимов, так и элементы, которые могут меняться в зависимости от выбранного режима.

Большинство элементов управления – это кнопки с графическими пиктограммами. При наведении на кнопку указателя мыши рядом возникают текстовые подсказки. Некоторые из кнопок отображают всплывающие меню.

Основными, не зависящими от режима работы прибора, является верхний ряд кнопок 1, кнопки выбора оператора и пациента 2, панель управления 3 и нижний ряд кнопок 4. Содержимое области панели управления 3 состоит из двух вкладок, которые переключается нажатиями закладок «Архив/Режим» (показана выбранная вкладка «Архив»):



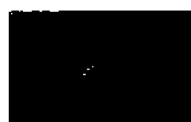
Вкладка «Архив», предназначенная для работы с архивом (базой данных) пациентов и результатами их обследования, а также для формирования и распечатки отчетов по проведенному исследованию, включающего все обследованные области. Более подробно работа с архивом описана в п. 7.

Содержимое вкладки *«Режим»* зависит от режима работы прибора и содержит настройки доплерографического, эхоэнцефалографического или эхосинусографического (при наличии) режима, более подробно описано в соответствующих разделах.

При запуске исследования происходит автоматическое переключение на вкладку настроек исследования, а при остановке исследования и фиксации изображения - на вкладку *«Архив»*. Функция автоматического переключения вкладок может быть отключена в окне настроек программы на вкладке *«Интерфейс»* (см. п. 5.5.3).

4.2.1 Верхний ряд кнопок

Верхний ряд кнопок управления состоит из следующих элементов:



кнопка *«Раскладки и предустановки»* - отображает окно, предназначенное для настройки вида, количества и взаиморасположения окон диагностической области (раскладки), а также для операций с заранее сохраненным набором настроек (предустановками), более подробно см. п. 6;



кнопка *«Настройки»* - отображает окно основных настроек программы), более подробно см. п. 5.5;



кнопка *«Печать»* - предназначена для быстрого формирования и печати краткого отчета как по выделенному диагностическому окну, так и по всем диагностическим окнам, более подробно см. п. 7.9;



кнопка *«Сохранить»* - предназначена для сохранения в архиве как выделенного результата (диагностического окна), так и всех диагностических окон, более подробно см. п. 7.5;



кнопка *«Выбор режима окна»* - позволяет переключаться между основными режимами работы прибора: эхоэнцефалографическое (E), доплерографическое (D) или эхосинусографическое (S) обследование, в зависимости от конфигурации прибора и

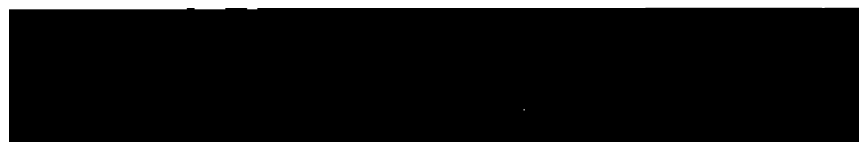
варианта исполнения. Буква выбранного режима подсвечивается голубым цветом.

Над верхним рядом кнопок отображается текущая дата и время, а также индикатор раскладки клавиатуры (русская/английская)



4.2.2 Кнопки выбора оператора и пациента

Кнопка выбора оператора расположена справа от надписи «Врач:» и вызывает диалог выбора оператора. По окончании выбора на кнопке показано ФИО выбранного оператора. Кнопкой с пиктограммой справа можно сбросить выбранного оператора, не выбирая другого.



Кнопка выбора пациента расположена справа от надписи «Пациент:» и вызывает диалог выбора пациента. По окончании выбора на кнопке показано ФИО выбранного пациента. Кнопкой с пиктограммой справа можно сбросить выбранного пациента, не выбирая другого.

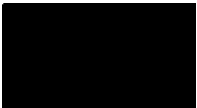


ВНИМАНИЕ! При завершении обследования, или переходе к обследованию другого пациента – обязательно необходимо сбросить выбранного пациента или выбрать другого! Даже в режиме работы без архива. Некоторые результаты измерений и вычислений для пациента сохраняются на протяжении всего исследования и должны быть сброшены сменой пациента.

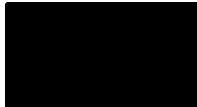
Более подробно выбор оператора и пациента описан в соответствующих разделах.

4.2.3 Нижний ряд кнопок

В нижнем ряду кнопок управления располагаются:

 кнопка **"Старт/Стоп"**, запускающая или останавливающая исследование (ультразвуковое зондирование и развёртку изображения) в выбранном (активном) диагностическом окне. Нажатие этой кнопки в любой момент можно осуществить нажатием клавиши пробела на клавиатуре или ножной педалью. Пиктограмма на этой кнопке меняется в зависимости от того, остановлено исследование, или находится в процессе записи. При остановленном исследовании и зафиксированном изображении – на кнопке красный кружок, при исследовании в процессе записи – красный прямоугольник.

При запущенном исследовании (ультразвуковом зондировании) и отсутствии каких-либо действий оператора в течении длительного времени, заданного в настройках прибора (см. п. 5.5.3) запущенное исследование (ультразвуковое зондирование) автоматически останавливается. Это необходимо на случай непреднамеренного включения исследования непрерывно на длительное время, что может привести к повреждению ультразвукового датчика.

 кнопка **"Воспроизведение"**, позволяющая запустить или остановить воспроизведение выбранного (активного) диагностического окна (для повторного просмотра во время проведения исследования или после загрузки записи результата исследования из архива). Пиктограмма на этой кнопке меняется в зависимости от того, остановлено воспроизведение, или находится в процессе воспроизведения исследования. При остановленном воспроизведении – на кнопке зелёный треугольник, при воспроизведении исследования – зелёный прямоугольник.

При запуске и остановке исследования или воспроизведения может (в зависимости от настроек прибора, (см. п. 5.5.3) происходить автоматическое переключение вкладок панели управления – на вкладку **«Архив»** при останове исследования/воспроизведения и на вкладку управления режимом исследования при его запуске.



Кнопка **"Завершение работы"** предназначена для завершения работы с прибором, и вызывает диалог завершения работы, подробнее см. п. 3.5.

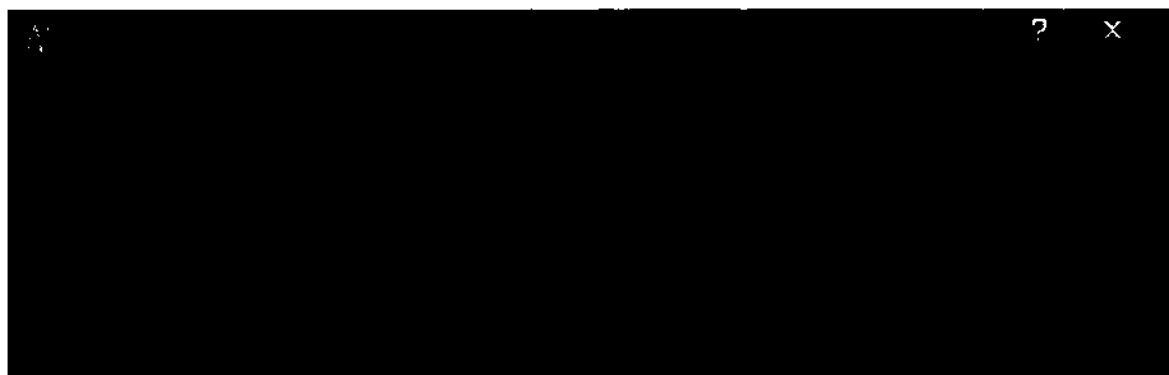


Кнопка **«Справка»** открывает справочное окно, в котором отображается содержимое данного руководства. Слева от содержания руководства в справочном окне отображается оглавление для облегчения навигации по документу.

5 ОПЕРАТОРЫ ПРИБОРА И АДМИНИСТРИРОВАНИЕ.

5.1 Действия при первом запуске программного обеспечения прибора

При первом включении прибора (или после первой установки программного обеспечения, при поставке прибора без компьютера) Вам будет предложено провести начальную настройку: задать название лечебного учреждения, которое будет присутствовать в сформированных и распечатанных отчетах, а также задать пароль администратора и добавить одного или нескольких пользователей-врачей.



При отсутствии необходимости немедленного внесения перечисленной информации начальная настройка может быть отложена до следующего запуска, нажатием на кнопку *«Нет, не сейчас»* или отменена, если установить флажок *«Больше не предлагать»*. В этом случае пароль администратора останется пустым до тех пор, пока он не будет задан.

Название лечебного учреждения и пароль администратора могут быть установлены или изменены в любое время (название изменяется на вкладке *«Общее»* в окне настроек прибора (см. п. 5.5.6), а процедуры добавления новых операторов и смены пароля описаны в п. 5.4). Новые пользователи-врачи также могут быть добавлены администратором в любое время.

Рекомендуется записать установленный пароль администратора.



ВНИМАНИЕ!

Для смены пароля администратора необходимо знание текущего пароля! Сброс пароля может выполнить только пользователь с правами администратора. ***При утрате паролей всех пользователей с правами администратора будет потеряна***

возможность удалять и добавлять новых пользователей! Процедура сброса пароля администратора и восстановление этих функций описана в п. 5.5.6.

При согласии выполнить «начальную настройку» Вам будет предложено заполнить название учреждения, а также пароль администратора:



Если в окне начальной установки не снята соответствующая отметка (по умолчанию она установлена), то после заполнения данных и нажатия кнопки «OK» откроется диалоговое окно «Операторы», в котором будет предложено добавить новых пользователей с правами «врач» и «администратор». Подробнее про процесс внесения новых пользователей и особенности разделения их прав см. п. 5.2 и 5.3.

5.2 Варианты работы с прибором и права операторов

Каждый оператор прибора имеет свою учётную запись (логин и пароль), а также относится к одной из трёх групп:

- администраторы;
- врачи;
- гости.

Права операторов определяются тем, к какой группе относится его учётная запись.

Учитывая разные условия и ситуации, в которых может проводиться ультразвуковое обследование, работа в программном обеспечении прибора возможна в нескольких вариантах.

Обычный режим использования, наиболее подходящий для плановых обследований, особенно в условиях поликлиники или кабинета функциональной диагностики стационара, подразумевает запуск нового обследования из архива (базы данных) пациентов, для чего должен быть произведён вход в систему оператором из группы «врач».

Оператор из группы «врачи» может работать с любым пациентом из архива прибора, просматривать сохранённые ранее обследования, проводить его обследование с сохранением результатов в архив, но экспортировать или удалять карточки пациентов и результаты их исследований может только у тех пациентов, которые были созданы под его учётной записью. Импортимые им карточки пациентов и результаты их исследований станут «его» пациентами, созданными под его учётной записью, он сможет удалять их и экспортировать.

Оператор из группы «администраторы» может просматривать, экспортировать и удалять из архива любых пациентов и результаты их исследований, но не может добавлять новых пациентов или результаты их исследований в архив.

В том случае, когда желательна максимально быстрая подготовка прибора к работе (контрольное экспресс-обследование у постели больного, осмотр ургентного пациента в приемном или реанимационном отделении и т.д.) или же нет необходимости в сохранении результатов обследования в архив, приступить к обследованию можно немедленно, без выбора оператора или ввода данных пациента. В первую очередь именно для этого предназначен гостевой режим (пользователь «не выбран [гость]»). При этом в любой момент результаты исследования можно распечатать с помощью «быстрой» печати (см. п. 7.9). Если же уже в ходе такого экспресс-исследования возникает необходимость в сохранении результатов в архив, текущее содержимое диагностических окон всё же может быть сохранено. Это можно сделать или от имени «гостя» (сохранение в карточку уже внесенного пациента) или от имени оператора из группы «врач», произведя вход в систему (в таком случае появится возможность создать карточку нового пациента). В гостевом режиме невозможно производить экспорт и импорт данных архива или менять настройки архива.

При необходимости анонимный (гостевой) режим может быть отключен. Для этого достаточно запретить доступ оператора с именем «не выбран» в окне управления операторами (см. п. 5.4).

Режим работы с архивом может быть отключён в настройках прибора (см. п. 5.5.5), в этом случае нет возможности сохранения результатов в архив (хотя

есть возможность распечатать), но нет также и необходимости вводить какие-либо данные пациента или оператора - однако это возможно, при этом введенные данные нигде не сохраняются, но будут включены в отчет при «быстрой» печати. При необходимости режим работы с архивом может быть включен в любой момент, даже в ходе обследования, в этом случае нужно будет войти в систему как «гость» или оператор из группы «врачи». После включения работы с архивом и входа оператора в систему вся функциональность архива становится доступной немедленно, включая возможность сохранить имеющиеся диагностические окна.

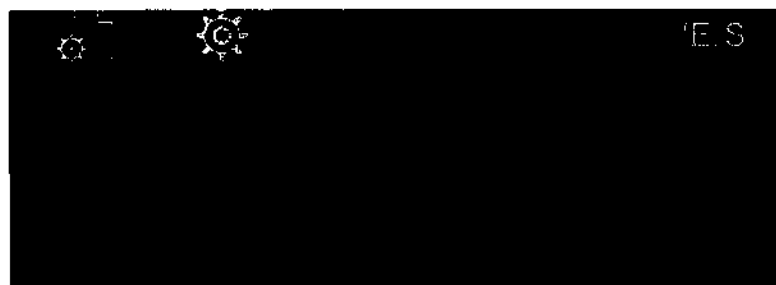
Права оператора из группы «администраторы» заключаются в управлении учетными записями других пользователей и работой (с некоторыми ограничениями) с архивом пациентов. Администратор может создавать, удалять учетные записи операторов, сбрасывать их пароли, временно блокировать и повторно активировать учетные записи. Помимо этого, имеется возможность просмотра сохраненных обследований, формирования и распечатки отчетов, удаления отдельных обследований и карточек пациентов целиком.

В приборе всегда присутствует бы один оператор из группы «администраторы», так как администратор не может удалить свою собственную учетную запись.

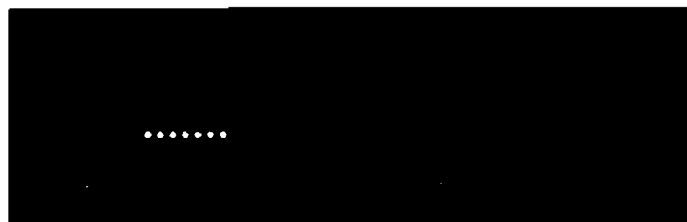
Учетная запись любого оператора при создании может быть защищена паролем или зарегистрирована для свободного входа, без введения пароля. *Из соображений безопасности, не рекомендуется оставлять учетные записи администраторов с «пустым» паролем!*

5.3 Выбор учетных записей операторов

Администрирование учетных записей операторов производится в диалоговом окне «Операторы». Нажмите на кнопку выбора оператора справа от надписи «Врач:»



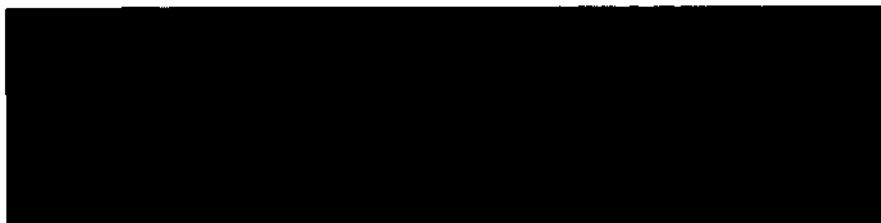
В открывшемся диалоговом окне выберите нужного оператора. Группа, к которой относится оператор («гость», «врач» или «администратор») указана в квадратных скобках после его имени. При необходимости ведите пароль; если же пароль оператора не задан – оставьте поле для ввода пароля пустым.



Для подтверждения выбора нажмите кнопку «ОК». Теперь на кнопке выбора оператора будет отображаться имя активного пользователя:



Каждый вновь добавленный оператор имеет по умолчанию «пустой» пароль, т. е. вход производится без введения пароля. Для установления пароля откройте диалоговое окно выбора врача, выберите нужного оператора и нажмите кнопку «Сменить пароль»:



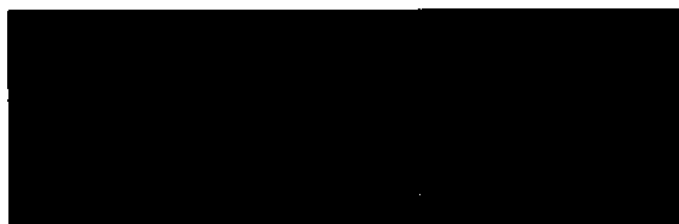
Дважды введите желаемый пароль (двукратное введение необходимо для того, чтобы уменьшить вероятность опечаток) и нажмите кнопку «Сохранить». Пароль может содержать цифры и буквы английского алфавита. Регистр символов имеет значение!

Смена текущего пароля производится аналогичным образом, но требует предварительного введения текущего пароля в окне выбора оператора.

При необходимости пароль любого оператора может быть сброшен администратором, после этой процедуры пароль оператора вновь становится пустым, эта процедура подробнее описана в п. 5.4.

5.4 Администрирование учётных записей операторов

Администрирование учетных записей операторов производится в диалоговом окне «*Операторы*». Нажмите на кнопку выбора оператора (см. п. 4.2.2) и в окне выбора оператора выберите оператора из группы «администраторы» и введите пароль этой учетной записи.



После этого станет доступна кнопка «*Администрировать...*», открывающая диалоговое окно управления учётными записями операторов.



При помощи соответствующих кнопок Вы можете добавлять, удалять операторов из групп «врачи» или «администраторы», а также сбросить пароль любого пользователя или нескольких пользователей.

Удалить можно любого оператора, кроме пользователя с именем «не выбран» (группа «гость») и администратора, который в данный момент осуществляет управление пользователями, поскольку на приборе должен быть хотя бы один оператор из группы «администраторы».

При полном удалении оператора из группы «врачи», созданные им карточки пациентов, а также все проведенные обследования остаются в базе данных. При необходимости, позже они могут быть удалены оператором из группы «администраторы».

Для того чтобы произвести операции над несколькими операторами одновременно, последовательно выделите их, удерживая клавишу «Ctrl» на клавиатуре и нажимая левой кнопкой мыши на поле, отображающее имя оператора, либо, в случае сенсорного экрана, нажимаем пальцем на одного

оператора и, не отрывая пальца, проводим по нужным операторам в списке для их выделения:

Операторы				
Группа	Полное имя	Доступ	Пароль	
Гость	не выбран	☒ Работает	пустой	Добавить врача ...
Врач	Врач 3	☐ Уволен	пустой	Добавить администратора ...
	Врач 2	☒ Работает		Сбросить пароль ...
	Врач 1	☒ Работает		Удалить ...
Администратор	Администратор	☒ Работает	пустой	
Администратор	Администратор новый	☒ Работает	пустой	

Права любого оператора могут быть приостановлены без удаления. Для этого достаточно снять выделение с чекбокса в графе «Доступ», при этом надпись «Работает» сменится надписью «Уволен». В дальнейшем доступ может быть восстановлен повторной установкой чекбокса в графе «Доступ» напротив имени оператора.

5.5 Настройки прибора



Диалоговое окно «Настройки...» вызывается нажатием на кнопку в верхнем ряду кнопок управления и содержит несколько вкладок.

Содержимое вкладок может различаться в зависимости от текущего режима работы прибора (доплеровского анализатора кровотока, эхоэнцефалограф, эхосинусограф). Вкладки «Печать», «Аппаратура», «Архив», «Общее», «О приборе» диалогового окна «Настройки» не зависят от режима обследования и содержат общие настройки программы.

Все сделанные на различных вкладках изменения настроек прибора применяются немедленно.

В нижней части окна «Настройки...» содержатся кнопки управления текущими настройками прибора:



Закрывается окно настроек нажатием кнопки **«Заккрыть»**. Сохранение текущего состояния всех настроек без закрытия окна осуществляется кнопкой **«Сохранить»**. Кнопка **«Вернуть»** возвращает все настройки в то состояние, в котором они были при открытии окна, или при последнем сохранении всех настроек кнопкой **«Сохранить»**. Кнопка **«Сбросить»** отменяет все сделанные с момента производства прибора изменения, возвращая все настройки к изначальному состоянию.

Таким образом, если сделанные изменения в настройках привели к нежелательному результату, достаточно нажать кнопку **«Вернуть»** для отмены сделанных изменений и возврата к предыдущему сохранённому состоянию. При невозможности восстановить нормальное функционирование прибора после некорректных изменений настроек можно вернуться к заводским установкам нажатием кнопки **«Сбросить»**.

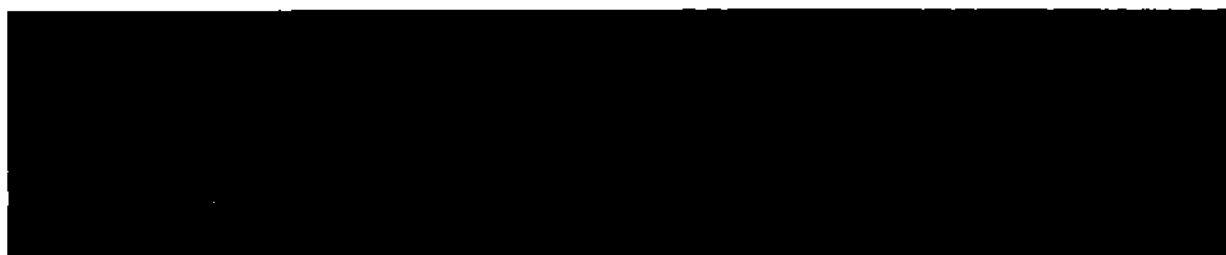
Кнопки **«Вернуть»** и **«Сбросить»** не изменяют название медицинского учреждения и расположение текущего файла архива.

5.5.1 Вкладка **«Вычисления»**

Вкладка **«Вычисления»** содержит настройки, относящиеся к работе выбранного режима обследования. Содержимое этой вкладки различается в режиме доплерографии и в режиме эхоэнцефалографии/эхосинусографии.

В режиме эхосинусографии данная вкладка отсутствует.

В режиме эхоэнцефалографии вкладка **«Вычисления»** имеет вид:



В этом режиме на вкладке можно включить или отключить автоматическое вычисление индексов и автоматическую расстановку маркеров, устанавливая или снимая отметку с чекбокса.

Для эхоэнцефалографии это: определение основных дистанций эхоэнцефалограммы (конечный комплекс, М-эхо) и автоматический расчет

некоторых показателей в режиме двустороннего исследования в режиме «А+А» (расчетный диаметр головы D , ΔD , ΔM). При этом, даже при отключенном автоматическом вычислении индексов, дистанция трансмиссии в режиме «А+А» продолжает вычисляться и отображаться.

В режиме доплерографии вкладка "Вычисления" имеет вид:



При выбранном доплеровском режиме обследования на этой вкладке в группе «Вид» можно включить или выключить:

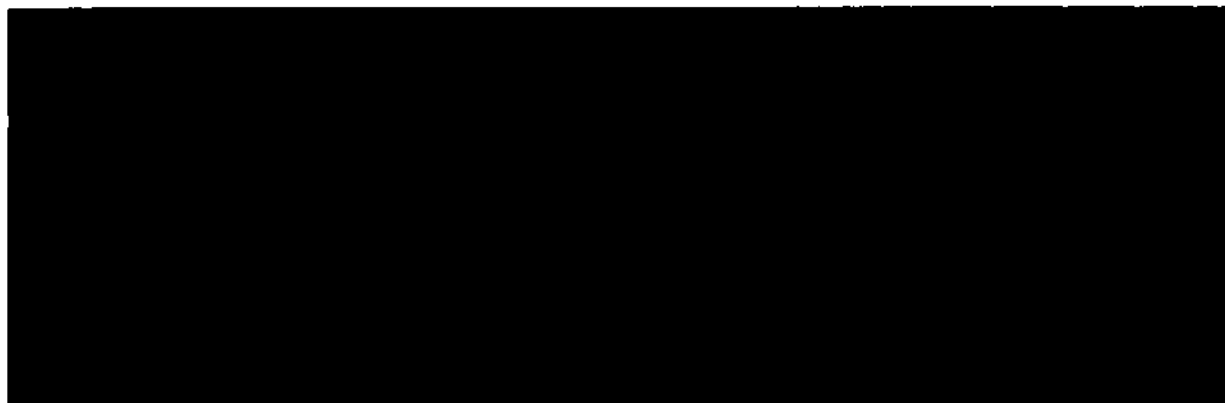
- отображение на спектре огибающих линий максимальной и средней скоростей потока;
- автоматическое вычисление скоростей и индексов (при этом сохраняется возможность вычисления скоростных показателей вручную). При включённом автоматическом расчёте индексов вычисление индексов и расстановка маркеров характерных точек спектра происходит автоматически, при остановке исследования и фиксации изображения, а также при смене текущей позиции при прокручивании кинопетли.

В группе «Выделение огибающих» можно выбрать между двумя областями спектра, в которых производится выделение огибающих максимальной и средней скоростей потока – только над базовой линией, или по всему спектру, с использованием также и отрицательных скоростей.

В группе «Метод расчёта V_{max} » можно изменить параметры расчета огибающей максимальной скорости, выбрав один из двух методов – с помощью фиксированного порога, для которого задаётся величина порога, отдельно для транскраниального импульсного (PW) доплера и непрерывного (CW) доплера. Для уверенного сигнала, с хорошим отношением сигнал/шум

наилучшие результаты даёт фиксированный порог, переключение же на адаптивный порог может повысить точность вычисления при слабом, "неустойчивом" сигнале от исследуемых сосудов, особенно при транскраниальном исследовании.

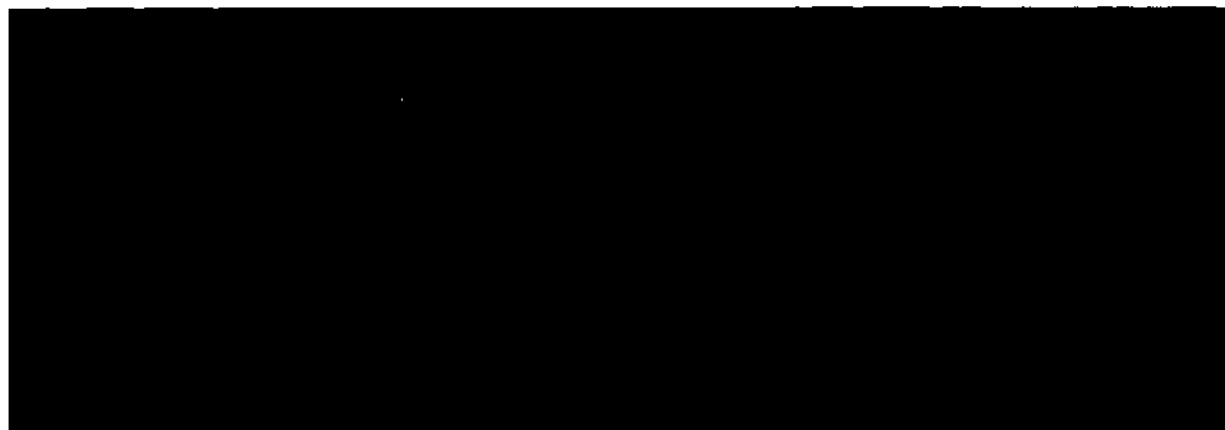
5.5.2 Вкладка «Печать»



Вкладка позволяет задать настройки для «быстрой» печати отчёта по текущему содержимому диагностических окон (возможно даже без сохранения результата в архив, просто нажатием кнопки печати в верхнем ряду кнопок). Во вкладке можно выбрать шаблоны отчётов (различные для режимов доплерографа и эхоэнцефалографа/эхосинусографа), а также задать, включать ли в «быстрый» отчёт для печати таблицу индексов.

Для различных типов принтеров (цветных или чёрно/белых) можно задать, формировать ли отчёт цветным или чёрно/белым. Для чёрно/белого принтера наилучшие результаты достигаются при выборе «Чёрно/белый».

5.5.3 Вкладка «Интерфейс»



При отмеченном флажке *"Запоминать последнего работающего врача"*, при повторном включении окажется выбранным последний работавший оператор. Если учетная запись оператора защищена паролем, при запуске будет отображено окно *«Выбор врача»* (см. п. 5.3) в котором будет предложено ввести пароль или выбрать другого оператора.

Пункт *"Автоматическое переключение закладок на панели управления"* определяет поведение закладок при запуске и остановке исследования (см. п. 4.2). По умолчанию (при установленной отметке) при запуске исследования или запуске воспроизведения кинопетли происходит автоматическое переключение области управления с вкладки *"Архив"* на вкладку, содержащую непосредственные настройки режима исследования (доплерограф, эхоэнцефалограф или эхосинусограф, в зависимости от выбранного режима исследования), а при фиксации изображения происходит возврат на вкладку *«Архив»*. При снятии отметки с этого пункта автоматического переключения происходить не будет.

Пункт *"Циклическое проигрывание"* относится к режиму воспроизведения сохраненной кинопетли (остановка проигрывания в конце кинопетли или её «зацикливание»).

Пункт *"Действия при выходе"* позволяет задать способ завершения работы программы: только закрытие программы, закрытие и одновременное завершение работы компьютера или же отображение окна с выбором этих вариантов (см. п. 3.5).

Пункт *"Размер шрифта"* позволяет скорректировать размер шрифта в интерфейсе программы, что может быть необходимым при использовании мониторов с разной диагональю и разрешением.

Пункт *"Автоматический останов после: "* задаёт время, по истечении которого, при отсутствии каких-либо действий оператора, прибор самостоятельно останавливает запущенное исследование (ультразвуковое зондирование). Это необходимо на случай непреднамеренного включения исследования (ультразвукового зондирования) непрерывно на длительное время, что может привести к повреждению ультразвукового датчика. **Отключать автоматический останов при отсутствии действий оператора – не рекомендуется!**



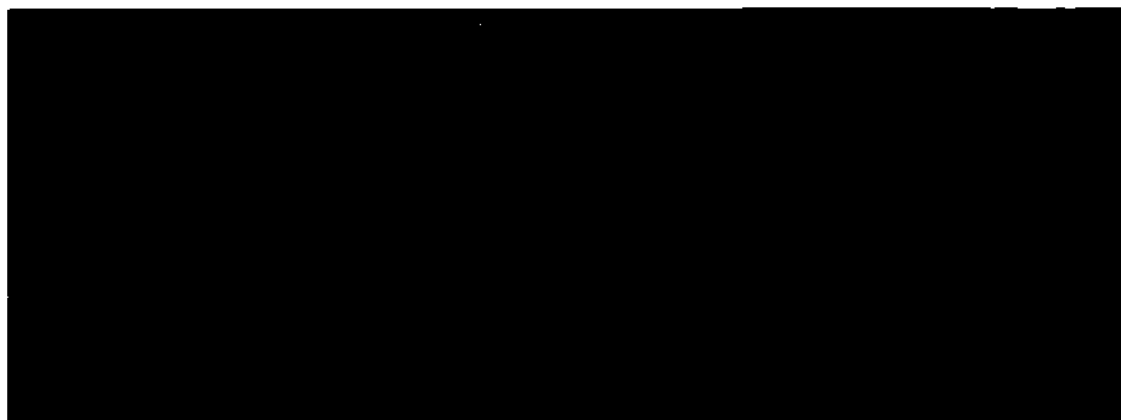
ВНИМАНИЕ!

повреждению ультразвукового датчика.

Отключать автоматический останов при отсутствии действий оператора – не рекомендуется!

При выбранном эхоэнцефалографическом или эхосинусографическом режиме на вкладке *"Интерфейс"* открывается возможность настройки интерфейса окна эхоэнцефалографа. Флажок *«Показывать масштабную сетку»* позволяет включить или отключить наложение на окно ориентировочной масштабной сетки.

Флажок *«Отрисовка эхо-сигнала с заполнением»* позволяет переключиться между изображением только огибающей сигнала:



и отрисовкой эхосигнала с заполнением (включает «заливку» эхосигналов цветом):



Флажок *«Переворот второго А-окна»* управляет взаимной ориентацией А-изображений в режиме А+А, по умолчанию в режиме двустороннего эхоэнцефалографического исследования для наибольшей наглядности эхосигналы нижнего окна исследования отражены по горизонтали:



При снятии выделения данного пункта нижнее эхоэнцефалографическое окно возвращается в режим «стандартного» отображения:



5.5.4 Вкладка "Аппаратура"

В зависимости от текущего режима работы прибора (доплеровского анализатора кровотока, эхоэнцефалограф, эхосинусограф), содержимое вкладки «Аппаратура» различается. Некоторые установки на этой вкладке

возможно менять только в режиме запущенного исследования (ультразвукового зондирования), другие – и при зафиксированном изображении. В большинстве случаев пользователям нет необходимости изменять установки на этой вкладке, но иногда они могут помочь улучшить изображение при большом количестве наблюдаемых помех или артефактов.

В доплеровском режиме вкладка имеет вид:



С помощью чекбоксов группы *«Инверсия направления кровотока»* можно инвертировать направление кровотока для каждого датчика в отдельности. Эти установки не рекомендуется менять, так как они выставляются производителем в корректное положение.

При выбранном доплеровском режиме и датчике 2 МГц РW на вкладке появляются настройки работы М-окна (области, отражающей наличие, направление и мощность доплеровского сигнала на различных глубинах по ходу ультразвукового луча):

- *«Порог по мощности»* задает значение пороговое значение мощности доплеровского сигнала, ниже которой сигнал не отображается в М-окне. При недостаточной чувствительности М-окна к доплеровским сигналам порог отображения может быть уменьшен, а при большом количестве помех, мешающих поиску и локации сосудов при помощи М-окна, этот параметр может быть увеличен.

- *«Порог по турбулентности»* задает значение пороговое значение турбулентности, ниже которой сигнал не отображается в М-окне. Фильтр, отсекающий отображение сигналов с высокой турбулентностью, уменьшает в М-окне количество помех, связанных с плохим контактом датчика с кожей,

перемещением датчика и некоторых других артефактов, не являющихся сигналами кровотока. Порог срабатывания фильтра может быть отрегулирован для оптимального отображения.

- «Гамма». В зависимости от выбора в комбобоксе из вариантов гамма-коррекции: «нет», «слабая», «средняя» и «сильная», изменяется яркость окраски доплеровских сигналов с малыми скоростями. Для удобства поиска низкоскоростных сигналов значение «Гамма» может быть увеличена.

В режиме эхосинусографа или эхоэнцефалографа вкладка имеет вид:



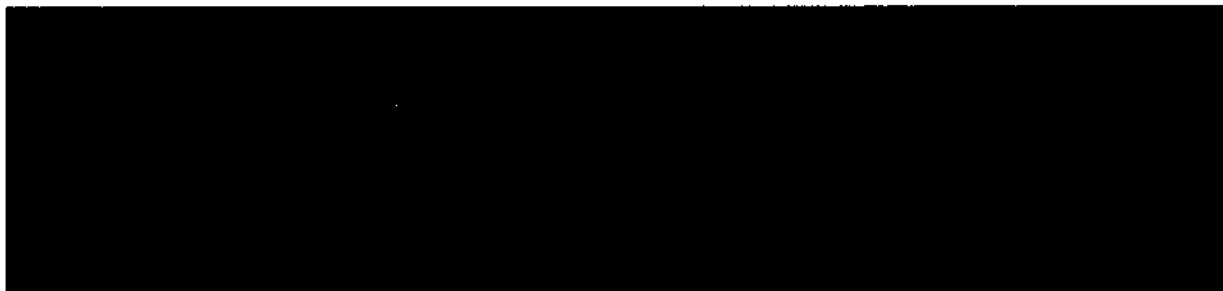
С помощью слайдера «Граница ближней зоны» можно изменить глубину, до которой производится подавление сигнала, отражённого от костей черепа.

С помощью слайдера «Порог шумоподавления» можно изменить значение пороговое значение амплитуды сигнала. Эхосигналы с амплитудой ниже порогового значения не отображаются, для подавления слабых, шумовых сигналов.

Комбобокс «Количество импульсов передатчика» меняет способ возбуждения ультразвукового датчика: фронт, 1 импульс, или 2 импульса. С увеличением кол-ва импульсов растёт энергия отражённого сигнала, что может быть полезным в случае гипозохогенного пациента, со слабопроницаемым для ультразвука черепом, однако при этом ухудшается разрешающая способность по глубине.

5.5.5 Вкладка "Архив"

Вкладка предназначена для управления архивом (базой данных) пациентов.



Флажок *«Работа с архивом»* позволяет включать и выключать работу с архивом (по умолчанию работа с архивом включена). При снятии отметки прибор переключается в режим работы без базы данных пациентов и без возможности сохранения результатов исследований. Возможность формирования, распечатки и сохранения отчетов о проведенном исследовании при этом сохраняется. В режиме работы без базы данных нет необходимости вводить какие-либо данные пациента, включая ФИО, хотя это возможно, при этом введенные данные нигде не сохранятся, но при этом будут включены в отчет или распечатку.

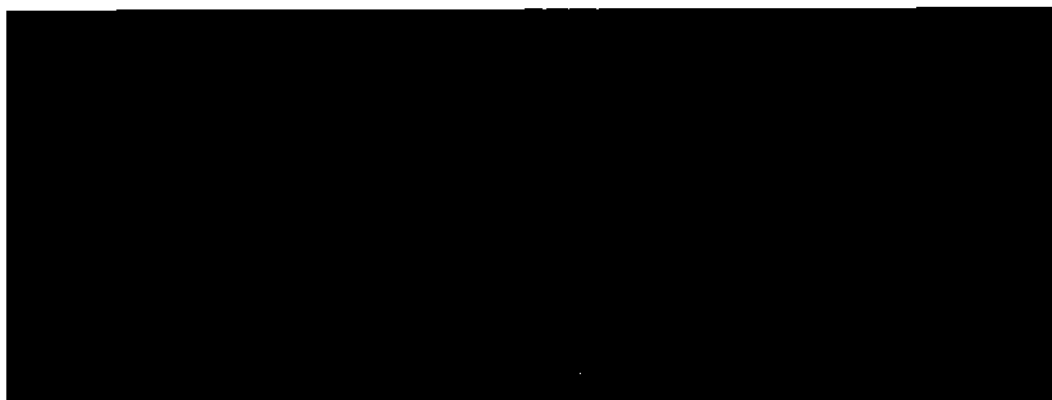
В текстовом поле *«Расположение архива»* отображается имя и расположение выбранного в данный момент файла архива.

Кнопка *«Переместить...»* позволяет переместить или переименовать файл архива, для чего в появившемся диалоге *«Новое расположение архива»* можно выбрать место расположения нового архива, или ввести в поле *«Имя файла»* имя нового файла архива и нажать кнопку *«Сохранить»*.

Кнопки *«Экспорт...»* и *«Импорт...»* служат для экспорта данных из архива прибора и импорта данных в архив прибора, для переноса результатов обследований с одного прибора на другой, или на другой компьютер с установленным ПО, для работы с архивом без прибора, см. п. 7.8.

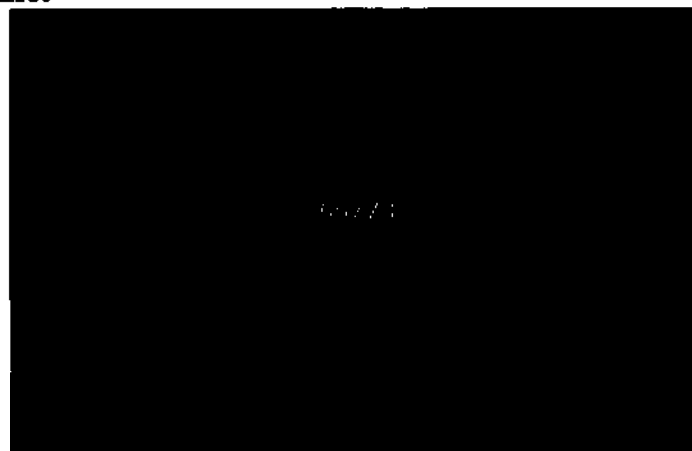
5.5.6 Вкладка «Общее»

На вкладке «Общее» необходимо задать название лечебного учреждения, которое будет присутствовать в сформированных прибором и распечатанных отчетах, если оно не было задано в процессе установки ПО. Изменить название медучреждения может только оператор с учётной записью из группы «администратор» (см. п. 5.3).



Переключатель «Режим работы с прибором» позволяет включить режим работы без аппаратуры, что может быть полезным при установке программы прибора на другие компьютеры и позволит работать с архивом не только на приборе, но и на других компьютерах.

Кнопка «Сбросить пароль администратора» может понадобиться в случае утраты пароля администратора. Для этого администрации медучреждения необходимо будет связаться со службой поддержки производителя (контактная информация содержится на вкладке «О приборе»), и подтвердить свои полномочия. При нажатии этой кнопки появляется окно сброса пароля администратора с кодом, который необходимо сообщить службе технической поддержки производителя, получить от него код сброса пароля и ввести этот код в этом же окне:



5.5.7 Вкладка «О приборе»



На вкладке «*О приборе*» представлены контактные данные производителя и сведения об аппаратной и программной конфигурации прибора. Эта информация предназначена для технических и сервисных специалистов.

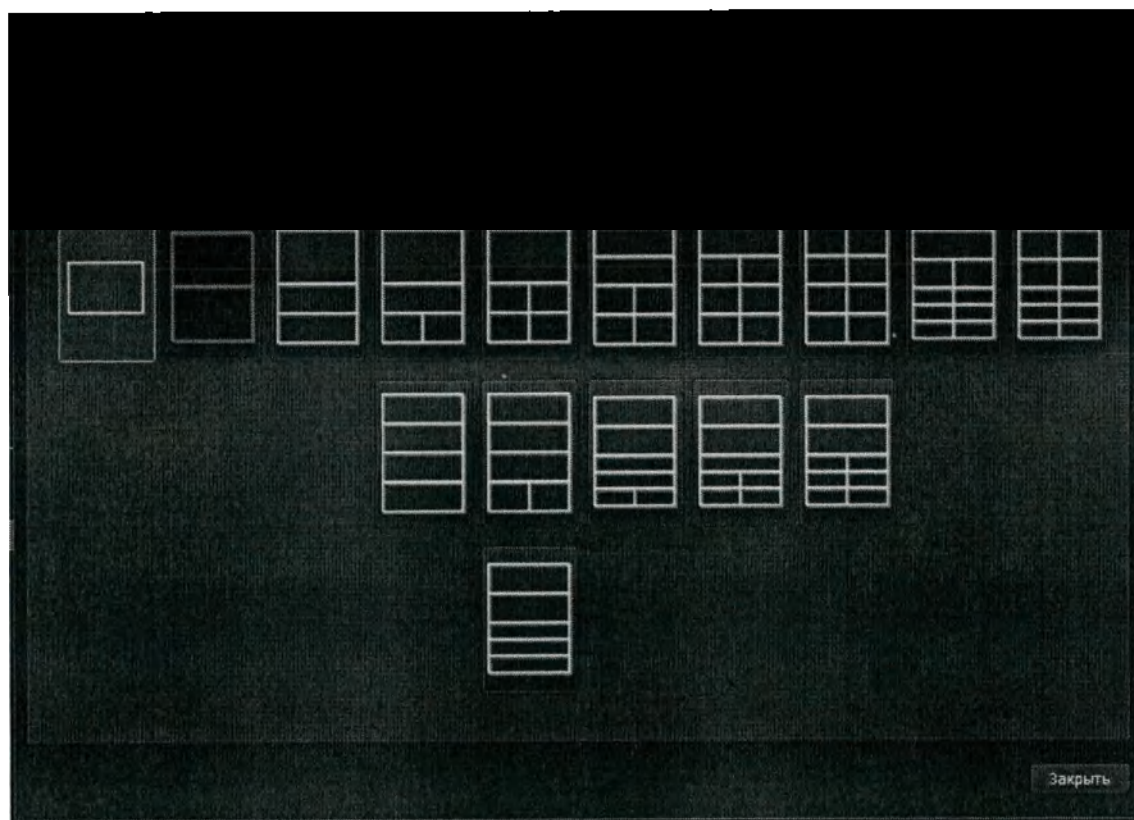
6 РАСКЛАДКИ И ПРЕДУСТАНОВКИ



Для управления раскладками диагностических окон и их предустановками, используют кнопку «*Раскладки и предустановки*» в верхнем ряду кнопок. При нажатии на неё появляется окно управления раскладками и предустановками, управление раскладками находится во вкладке «*Раскладка окон*».

6.1 Раскладки окон диагностической области

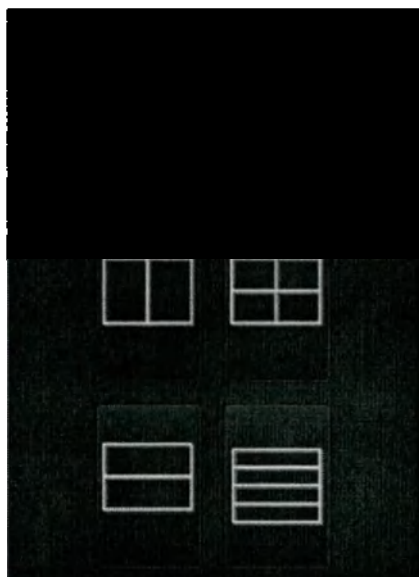
Существует несколько вариантов компоновки диагностической области основного окна программы, включающих различное количество, размер и расположение отдельных диагностических окон, называемых раскладками. Возможность выбора различных раскладок актуальна, в первую очередь, доплерографическом режиме: например, для одновременного исследования разных сосудов в различных локациях, для отслеживания динамических изменений, до, вовремя и после функциональных, медикаментозных проб и т.д. Для управления раскладками в окне управления раскладками и предустановками надо перейти на вкладку «*Раскладка окон*».



В зависимости от комплектации, режима работы прибора, разрешения экрана и объема оперативной памяти компьютера содержимое вкладки различно. Большее разрешение экрана и больший объем оперативной памяти позволяет использовать раскладки с большим количеством диагностических окон в режиме доплерографа, в режиме эхоэнцефалографа/эхосинусографа используются раскладки с одним или двумя окнами, независимо от объема оперативной памяти и разрешения экрана. На вкладке расположены кнопки, на каждой из которых схематично изображена раскладка, которая будет выбрана при нажатии на данную кнопку, при этом после выбора нажатием на кнопку окно управления раскладками закрывается, а диагностическая область заполняется диагностическими окнами в соответствии с выбранной раскладкой. На кнопке, соответствующей выбранной в настоящий момент раскладке, схематическое изображение раскладки подсвечено голубым цветом.

В случае, если комплектация прибора поддерживает в режиме доплерографа двухканальный режим работы - одновременную работу двух доплеровских датчиков, на вкладке отображается переключатель типов раскладки - «Одноканальная» или «Двухканальная». В одноканальной комплектации переключатель на вкладке отсутствует.

В доплерографическом режиме, при одноканальной комплектации, или если переключатель количества каналов стоит в положении «Одноканальная» работает лишь один выбранный оператором ультразвуковой датчик: 4, 8 или 2 МГц (последний может быть в левом или правом разъёме). При этом доступен большой выбор количества, размеров и взаиморасположений диагностических окон, от одного до десяти. Каждое окно является независимым и может работать с любым доплеровским датчиком. При этом, в режиме 2 МГц РW и выбранной раскладке из одного окна, обзорное М-окно, которое обычно расположено слева от спектрального, в этом случае будет отображаться над спектральным сверху, имея такую же ширину.



Если переключатель количества каналов стоит в положении «Двухканальная», то доступны варианты раскладки из двух, или 4х окон, два из которых будут одновременно работать в режиме 2 МГц РW. При выборе какой-либо из двухканальных раскладок все окна работают с датчиками 2 МГц РW, какие бы датчики до того не использовались. При выбранной двухканальной раскладке и переключении датчика во вкладке управления D-режимом на 4 или 8 МГц СW – раскладка сменится на однооконную. Возможность переключения на двухканальную раскладку существует только при поддержке двухканального режима аппаратурой

прибора, в зависимости от комплектации. Проверить наличие поддержки двухканального режима аппаратурой можно во вкладке «О приборе» окна настроек прибора (см. п. 5.5.7).

В режиме эхоэнцефалографа или эхосинусографа, в случае работы в однооконном А-режиме, возможен выбор раскладки с одним, или с двумя, или с четырьмя независимыми А-окнами. В случае работы в двухоконных режимах (А+А, А+Р, А+М) такое составное окно может быть только одно.

6.2 Предустановки диагностической области

Для удобства и быстроты начала исследования в программе имеется возможность сохранения предустановок – целого комплекса настроек, включающего в себя раскладку диагностических окон, а также, для каждого из окон, выбранные места локаций (сосудов), тип ультразвукового датчика, режим работы и все остальные установки, возможные для каждого диагностического окна. Фактически, предустановка – это моментальный снимок состояния и настроек всей диагностической области прибора, который можно сохранить, и в любой момент вернуться к сохранённому состоянию.



Сохранение и последующий выбор предустановок производится на вкладке «Предустановки» окна управления раскладками и предустановками, которое открывается нажатием на кнопку «Раскладки и предустановки» в верхнем ряду кнопок области управления.

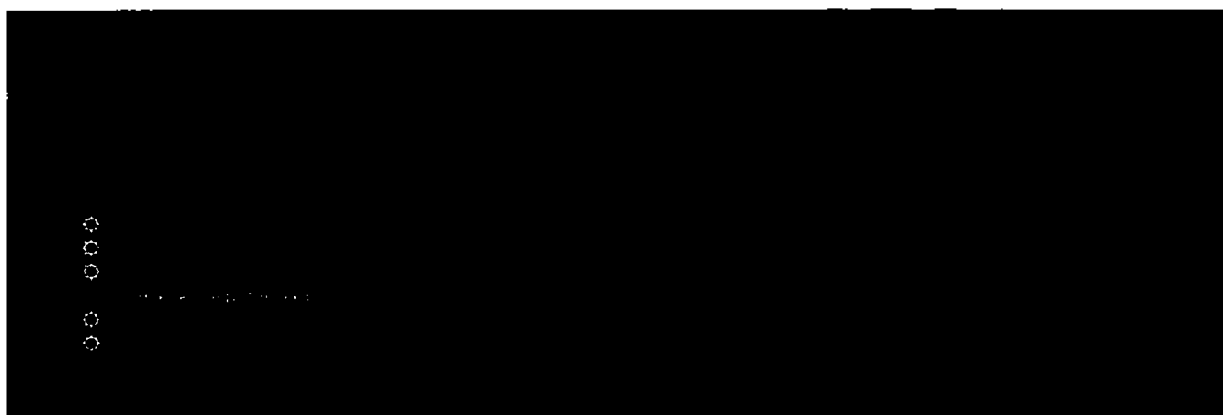
На вкладке находится список сохранённых предустановок, упорядоченный по группам мест локации, и кнопки для управления предустановками. Группы, по

которым упорядочены списки предустановок, различные для разных режимов работы прибора (доплерограф, эхонцефалограф, эхосинусограф).

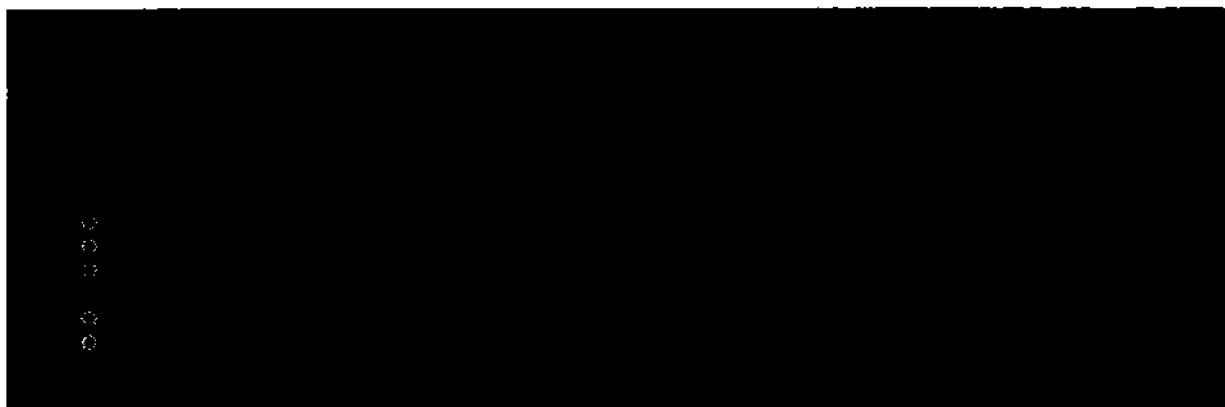
Кнопка **«Добавить»** позволяет добавить новую предустановку, в которой будут зафиксировано состояние и настройки диагностической области, по её нажатию открывается диалог ввода имени новой предустановки, под которым она будет представлена в списке.

Если все диагностические окна в настоящий момент относятся к одной и той же группе областей локации, то новая предустановка будет помещена в соответствующую группу, если к разным - то новая предустановка будет помещена в группу **«Прочие»**.

Например, в доплеровском режиме работы прибора во всех диагностических окнах (от одного до 10 окон), выбрана лучевая артерия. Нажимаем кнопку **«Добавить»**, даём создаваемой предустановке имя **«Новая предустановка»** - и она под этим именем будет помещена в группу сосудов **«Периферические (верхние конечности)»**.

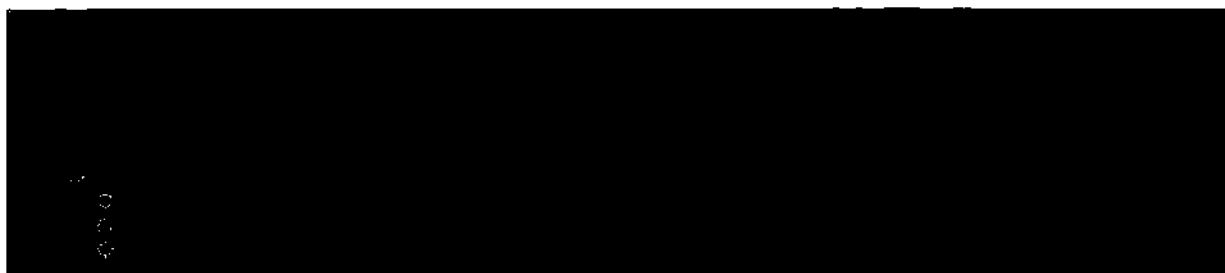


Для применения ранее запомненной предустановки её необходимо выбрать в списке щелчком мыши или касанием пальцем (в случае наличия сенсорного экрана), при этом выбранная предустановка подсвечивается голубым, и нажать кнопку **«Выбрать»** - либо дважды щёлкнуть предустановку мышью или пальцем, и диагностическая область прибора примет сохранённое в выбранной предустановке состояние. Применённая в данный момент предустановка выделяется в списке жёлтым цветом.

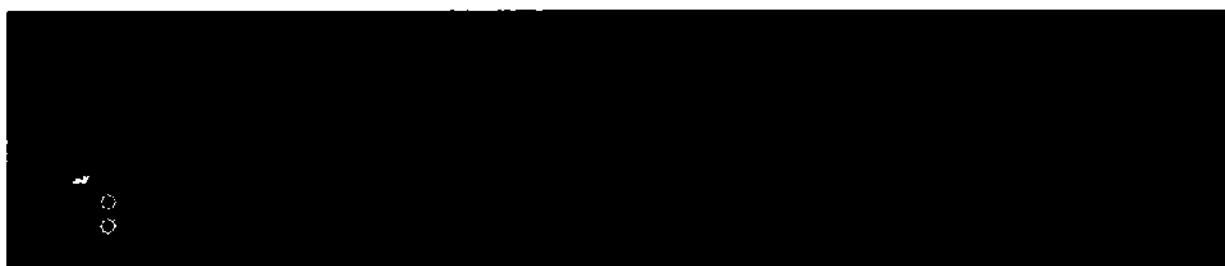


Имя сохранённой предустановки можно изменить, нажав кнопку **«Переименовать»**. Удалить одну или несколько предустановок можно выбрав их в списке и нажав **«Удалить»**. Если нажать кнопку **«Переписать»** - текущие установки диагностической области будут записаны в выбранную в списке предустановку, заменив её содержимое.

В режиме эхоэнцефалографических обследований области локации выглядят следующим образом:



В режиме эхосинусографических обследований области локации выглядят следующим образом:



7 АРХИВ ПАЦИЕНТОВ И ОБСЛЕДОВАНИЙ

Для внесения новых пациентов в архив (базу данных), редактирования карточек пациентов, сохранения новых обследований в карточках пациентов необходимо произвести вход в систему с учётной записью оператора из группы «врачи» (см. п. 4.2.2). Оператор из группы «врачи» может работать с любым пациентом из архива прибора, просматривать сохранённые ранее обследования, проводить его обследование с сохранением результатов в архив, но экспортировать или удалять карточки пациентов и результаты их исследований может только у тех пациентов, которые были созданы под его учётной записью. Импортируемые им карточки пациентов и результаты их исследований станут «его» пациентами, созданными под его учётной записью, он сможет удалять их и экспортировать.

Оператор из группы «администраторы» может просматривать, экспортировать и удалять из архива любых пациентов и результаты их исследований, но не может добавлять новых пациентов или результаты их исследований в архив.

7.1 Организация архива и терминология

Обследование – это совокупность результатов исследования пациентов (записей) и сформированных по ним отчётов. В одном обследовании хранятся результаты исследования пациента и отчёты в одном из режимов работы прибора: доплерограф, эхоэнцефалограф, или эхосинусограф.

Результат исследования (запись) – это содержимое диагностического окна после фиксации изображения, вместе со всеми данными, рассчитанными индексами и результатами ручных измерений. Результаты измерений могут распечатываться, сохраняться из диагностических окон в архив, и впоследствии загружаться для просмотра и редактирования в выбранные диагностические окна, также по ним могут формироваться отчёты.

Отчёт – это электронный документ, содержащий сформированный для просмотра и печати отчёт, включающий один или несколько результатов исследования, их описания и результаты измерений, а также данные пациента и заключение.

Хранение данных в архиве организовано следующим образом: все данные сгруппированы по пациентам. Для каждого пациента хранится карточка

пациента с информацией о пациенте, и его обследования. Таким образом, иерархия данных такова: пациент – его обследования – полученные в данном обследовании результаты и отчёты.

Если нет необходимости сохранять результаты исследований в архив, работу с архивом можно отключить в диалоге настроек прибора (см. п. 5.5.5), что может упростить работу кабинета функциональной диагностики. При работе без архива результаты исследований возможно лишь распечатать, включив в распечатку также описания и заключение, но такой сформированный отчёт можно только распечатать, сохранить его будет невозможно.

7.2 Управление данными пациентов

Управление данными пациентов, а также их выбор, осуществляется с помощью кнопки выбора пациента:



На самой кнопке отображается ФИО выбранного в данный момент пациента, или «не выбран», если ни один пациент не выбран. Кнопка с крестиком, расположенная справа, служит для сброса выбранного пациента без выбора другого.



ВНИМАНИЕ! При завершении обследования, или переходе к обследованию другого пациента – обязательно необходимо сбросить выбранного пациента или выбрать другого! Даже в режиме работы без архива. Некоторые результаты измерений и вычислений для пациента сохраняются на протяжении всего обследования и должны быть сброшены сменой пациента.

При нажатии на кнопку выбора пациента открывается, в случае работы с архивом, окно управления данными пациентов.

В случае работы без архива при нажатии на кнопку выбора пациента открывается карточка пациента, в которой можно задать данные пациента (см. далее).

Выделение пациентов в списке производится щелчком мыши по строке с ФИО пациента или касанием пальца (в случае наличия сенсорного экрана), выбранный пациент (или несколько пациентов) подсвечиваются голубым цветом. Выделение нескольких пациентов осуществляется щелчком мыши с одновременным удержанием клавиши Ctrl, либо, в случае сенсорного экрана,

нажимаем пальцем на одного пациента и, не отрывая пальца, проводим по нужным пациентам в списке для их выделения. Выделенный пациент(ы) подсвечивается в списке синим цветом:



Окно управления данными пациентов состоит из верхнего ряда кнопок, списка пациентов и группы элементов управления для поиска по списку пациентов.

В верхнем ряду расположены кнопки:

 Кнопка выбора пациента из списка. Если в списке выделен пациент, по нажатию на эту кнопку производится выбор выделенного в списке пациента, и окно закрывается. Нажатие клавиши Enter при наличии в списке выделенного пациента тоже приведёт к выбору пациента и закрытию окна. Для выбора пациента в списке должен быть выделен только один пациент, выбор нескольких пациентов одновременно невозможен. Также выбор пациента можно произвести двойным щелчком мышью или (в случае наличия сенсорного экрана) пальцем по пациенту в списке. После выбора пациента на вкладке «Архив» в панели управления появляются все обследования и результаты выбранного пациента.

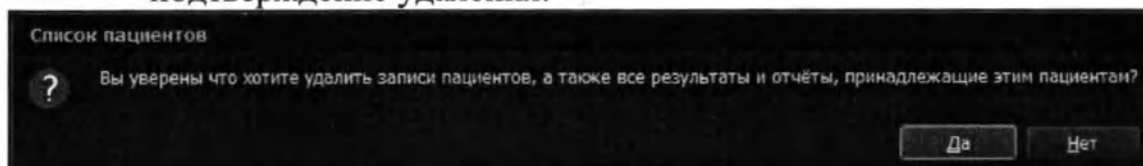
 Кнопка добавления нового пациента. При нажатии на эту кнопку открывается карточка пациента для ввода данных пациента. Обязательным полем в карточке пациента является лишь его ФИО, другие поля заполняются при необходимости. Однако, при этом следует заметить, что более полная информация о пациенте в его карточке может в последующем значительно облегчить поиск данных. Данные пациента могут быть в любое время отредактированы или дополнены, при этом в списке пациентов дата добавления пациента изменяется на дату внесения изменений. Подробнее о вводе кода МКБ см. п. 7.2.1.



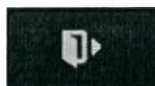
Кнопка редактирования данных пациента из списка. Если в списке выделен один пациент, по нажатию на эту кнопку производится открытие карточки пациента с данными выбранного пациента. Для редактирования пациента в списке должен быть выделен только один пациент, выбор нескольких пациентов для редактирования невозможен.



Кнопка удаления пациентов. Если в списке выделено один или несколько пациентов, при нажатии на эту кнопку будет запрошено подтверждение удаления:



И при нажатии на кнопку «Да» выделенные пациенты, а также все их результаты исследований и отчёты, будут удалены из архива.



Кнопка выхода из окна управления данными пациентов. При нажатии на эту кнопку окно управления данными пациентов будет закрыто.

Ниже верхнего ряда кнопок находится список пациентов. По умолчанию список пациентов отсортирован по ФИО, в соответствии с алфавитом. Можно выбрать любую другую колонку для сортировки по ней, просто щёлкнув мышью (или пальцем, в случае сенсорного экрана) по заголовку соответствующей колонки. При этом при последующих щелчках по тому же самому заголовку переключается направление сортировки: по возрастанию или убыванию. Например, на рисунке показана сортировка по дате рождения, по убыванию, с одним выделенным пациентом:

Пациенты					
	ФИО	Дата рождения	Карта	Врач	Добавлен
1	Сидорова Мария Михайловна	24.08.1965	0	2	10.06.2021 18:16
2	Иванов Иван Иванович	01.01.1990	0	1	24.03.2021 17:17
3	Петров Петр Петрович	09.05.1985	0	2	10.06.2021 18:15

Ниже списка находятся органы управления фильтрацией пациентов в списке:



Можно выбрать фильтрацию списка пациентов по ФИО, № медкарты или по всем полям данных пациента, в списке останутся только пациенты,

содержащие в выбранных полях введенный фрагмент текста. Например, при выборе фильтра по ФИО и вводе текстовой строки, в списке останутся только те пациенты, чье ФИО содержит такую строку. Чтобы вернуться к просмотру полного списка пациентов, необходимо очистить текстовую строку фильтрации.

7.2.1 Работа с кодами МКБ

Для ввода кода МКБ достаточно начать набирать код, и автоматически будут предлагаться варианты, начинающиеся с введенного фрагмента кода (буквы должны быть латинскими, индикатор раскладки клавиатуры находится в левом верхнем углу основного экрана):

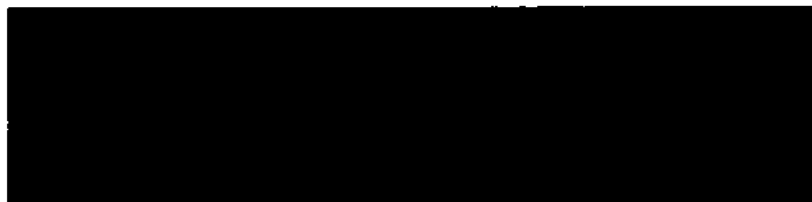


Рядом с полем для ввода кода диагноза по МКБ-10, находится кнопка , для открытия окна расширенного поиска и ввода кода МКБ:

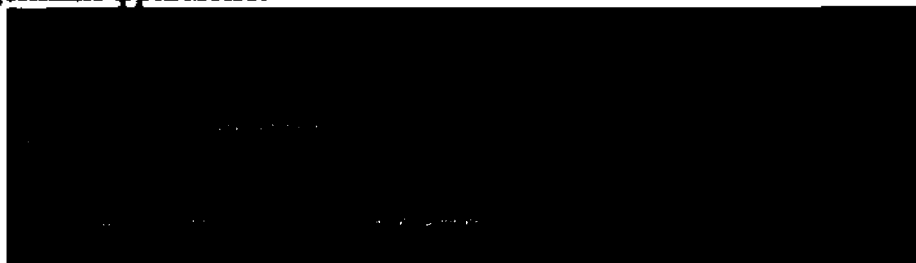


В этом окне можно просто выбрать нужный код из древовидного списка и нажать «ОК». Можно начать вводить код в окне «Код:», и в списке кодов

останутся видимыми только те коды, которые начинаются с введённого фрагмента:

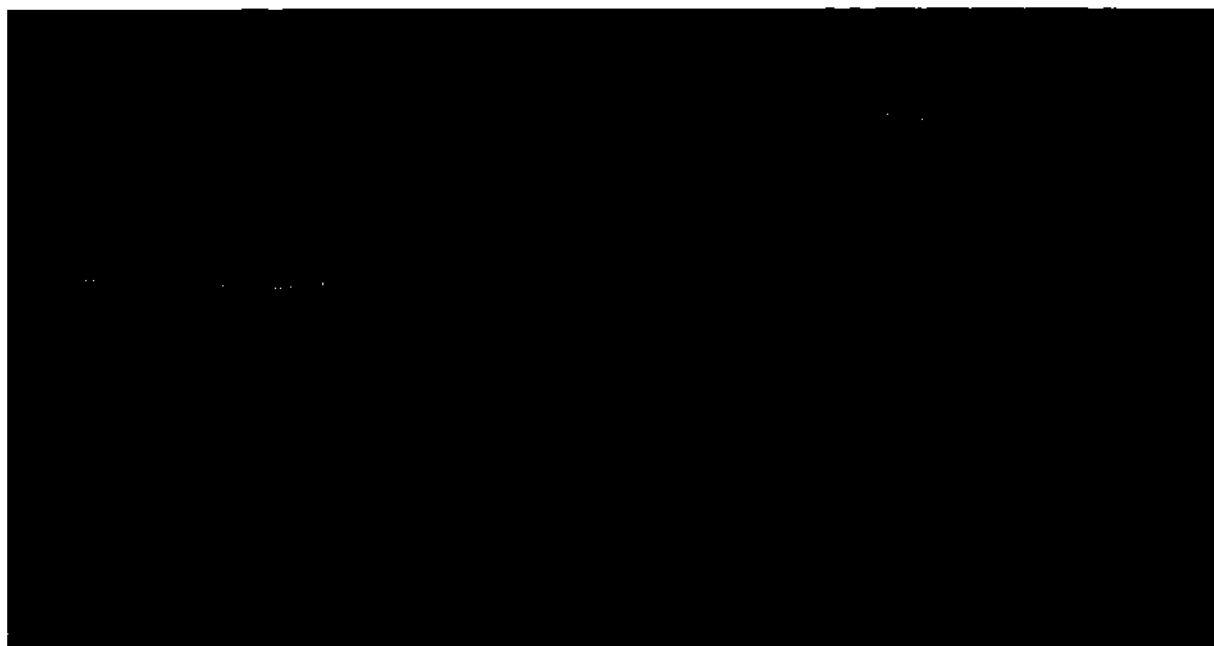


Можно начать вводить ключевое слово диагноза в окне «*Ключевое слово:*», и в списке кодов останутся видимыми только те коды МКБ, которые содержат в себе введённый фрагмент:



Чтобы в списке снова появились все возможные коды МКБ, необходимо очистить поля «*Код:*» и «*Ключевое слово:*».

Если часто используется одна и та же группа диагнозов (например, в режиме эхосинусографа), то можно уменьшить показываемый набор кодов МКБ, нажав в этом окне кнопку «*Дополнительно...*», после чего откроется окно настройки используемого набора кодов МКБ:



В окне представлены два списка: все возможные коды МКБ слева, и те, которые будут использоваться на данном приборе – справа. Выделяя группы кодов, можно кнопками <<< и >>> перемещать их между наборами, оставив в списке используемых лишь нужный набор. Сформированный список после нажатия «Заккрыть» запоминается, и выбор кодов МКБ будет производиться лишь из этого набора. В случае необходимости, можно вернуться в окно настройки используемого набора кодов МКБ, и дополнить список используемых, вплоть до возвращения в него всех возможных кодов МКБ.

7.3 Управление обследованиями

После выбора пациента, как описано в п. 7.2, на вкладке «Архив» в панели управления появляются все обследования и результаты выбранного пациента. Управляет обследованиями выбранного пациента группа органов управления «Обследования», которая находится в верхней части вкладки «Архив» в панели управления. Группа органов управления обследованиями состоит из верхнего ряда кнопок, и списка обследований.

В верхнем ряду расположены кнопки:



Кнопка создания нового обследования. При выборе пациента, если в этот день он ещё не выбирался, автоматически создаётся и выбирается для работы с ним новое обследование с текущей датой, если же существует одно или несколько обследований с текущей датой, то при выборе пациента автоматически выбирается последнее существующее. При необходимости начать новое обследование, даже при наличии уже существующих обследований с текущей датой, при нажатии на эту кнопку появляется окно с информацией о новом обследовании. В нём можно добавить необязательную текстовую информацию – описание обследования, и заключение. Подробнее о создании и редактировании описаний и заключений см. ниже. При нажатии кнопки «Сохранить» создаётся и выбирается для работы с ним новое обследование.



Кнопка создания отчёта по выбранному в списке обследованию. По нажатию этой кнопки открывается диалог создания отчёта, в который уже включены все результаты выбранного обследования. Подробнее о создании отчётов см. п. 7.4.2.



Кнопка редактирования информации об обследовании. По нажатию этой кнопки открывается окно с информацией о выбранном в списке

обследовании. Подробнее о создании и редактировании описаний и заключений см. ниже.



Кнопка удаления обследования. По нажатию этой кнопки запрашивается подтверждение, и, в случае ответа «Да» производится удаление выбранного в списке обследования со всеми входящими в него результатами и отчётами.



Кнопка загрузки результатов обследования. По нажатию этой кнопки содержащиеся в обследовании результаты загружаются в имеющиеся диагностические окна. Если диагностических окон в данный момент меньше, чем результатов в обследовании, то загрузится столько результатов, сколько присутствует диагностических окон.

В списке обследования представлены в виде даты и времени создания обследования, а также ФИО создавшего обследование врача.

Выделение обследования в списке производится щелчком мыши по строке обследования в списке или касанием пальца (в случае наличия сенсорного экрана). Множественное выделение в списке обследований не производится. У каждого обследования есть два необязательных для заполнения текстовых поля: описание и заключение. Они будут включаться в создаваемые и распечатываемые отчёты по обследованию. Поскольку описания и заключения зачастую содержат часто повторяющиеся фрагменты текста, в окне редактирования информации об обследовании предусмотрены органы управления работой с текстовыми фрагментами.

7.3.1 Работа с текстовыми фрагментами

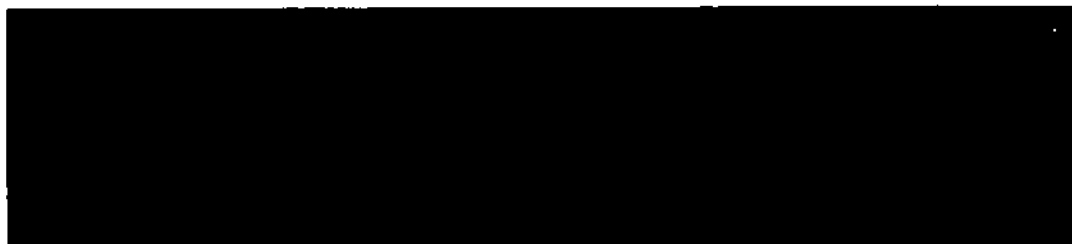
Для работы с часто повторяющимися текстовыми фрагментами в различных окнах для ввода текста предусмотрены органы управления работой с текстовыми фрагментами: комбобокс выбора фрагмента 1, кнопка поиска и управления фрагментами 2 и кнопка сохранения текущего текста как фрагмента 3.



В случае, когда не создано ни одного фрагмента, комбобокс пуст. Для управления фрагментами кнопкой  открывается окно управления фрагментами:

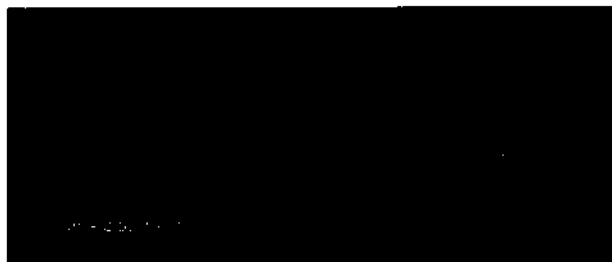


Для создания фрагментов служит кнопка *«Добавить»*, по нажатию которой открывается окно добавления фрагмента:

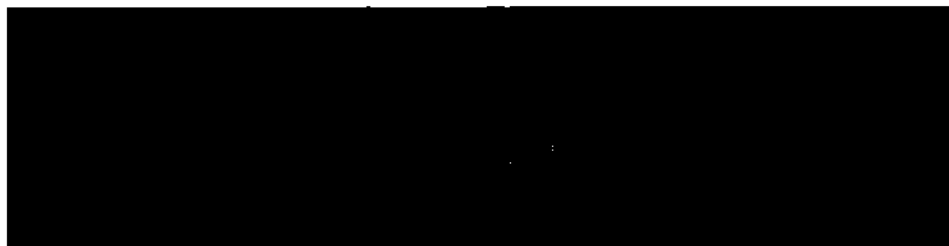


Аналогичное окно открывается при нажатии кнопки *«Редактировать»*, для изменения выбранного в списке фрагмента. Кнопка *«Удалить»* позволяет удалить один или несколько выбранных фрагментов. Кнопка *«Закрыть»* закрывает окно управления фрагментами без совершения каких-либо действий. Кнопка *«Вставить»* также закрывает окно управления фрагментами и вставляет один или несколько выбранных в списке фрагментов в текст.

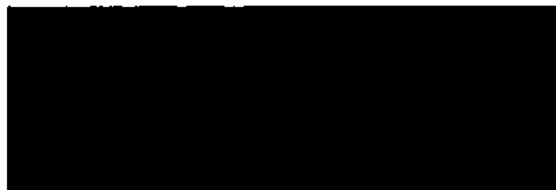
После того, как один или несколько фрагментов созданы, их можно выбирать для вставки в текст по их имени в комбобоксе, щёлкнув по нему мышью или пальцем (в случае наличия сенсорного экрана) для раскрытия его содержимого:



После щелчка мышью или пальцем (в случае наличия сенсорного экрана) по имени фрагмента в комбобоксе его содержимое будет вставлено в текст:



Введённый текст также можно сохранить для последующего использования как фрагмент нажатием кнопки . В появившемся окне необходимо дать новому фрагменту имя:



И введённый ранее текст под этим именем добавится в список фрагментов. В последующем сохраненный фрагмент можно быстро вставить в текст, выбрав фрагмент по имени.

7.4 Управление результатами и отчётами

После выбора обследования в списке обследований, как описано в п. 7.3, в нижней части вкладки *«Архив»* в панели управления появляются все результаты и отчёты выбранного обследования, во вкладках *«Результаты»* и *«Отчёты»*, соответственно.

7.4.1 Управление результатами

На вкладке *«Результаты»* располагаются органы управления результатами выбранного обследования, состоящие из верхнего ряда кнопок и списка результатов:



В верхнем ряду расположены кнопки:



Кнопка создания отчёта по выделенным в списке одному или нескольким результатам. По нажатию этой кнопки открывается окно создания отчёта, в котором уже включены все выделенные результаты выбранного обследования. Подробнее о создании отчётов см. п. 7.4.2.



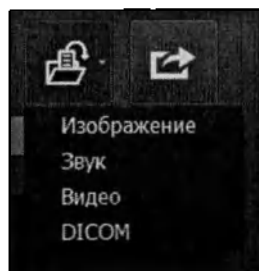
Кнопка редактирования описания выделенного в списке результата. По нажатию этой кнопки открывается окно для ввода текстового описания результата. При вводе описания возможно использование текстовых фрагментов, как описано в п.7.3.1. Введённый комментарий будет отображаться во вкладке "Описание", а в итоговом протоколе обследования - непосредственно под данным диагностическим изображением.



Кнопка удаления одного или нескольких выделенных в списке результатов. По нажатию этой кнопки запрашивается подтверждение, и, в случае ответа «Да» производится удаление выбранных в списке результатов.

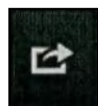


Кнопка экспорта выделенного в списке результата. По нажатию этой кнопки всплывает меню для выбора формата файла для экспорта результата.



При нажатии на любой из пунктов меню появляется стандартный диалог сохранения файла, при этом по умолчанию формируется имя файла из ФИО пациента и даты и времени получения результата, а тип файла по умолчанию задаётся в зависимости от выбранного пункта меню. При выборе пункта «Изображение» сохраняется графический файл в формате BMP/JPG/PNG, при выборе «Звук» (только для доплерографических результатов) сохраняется звук в формате WAV, при выборе «Видео» сохраняется видеофайл в формате AVI, при выборе «DICOM» формируется DICOM файл. Изображения, а также аудио-видео файлы можно

просматривать стандартными компьютерными средствами, для работы с файлами DICOM необходимо специальное ПО.

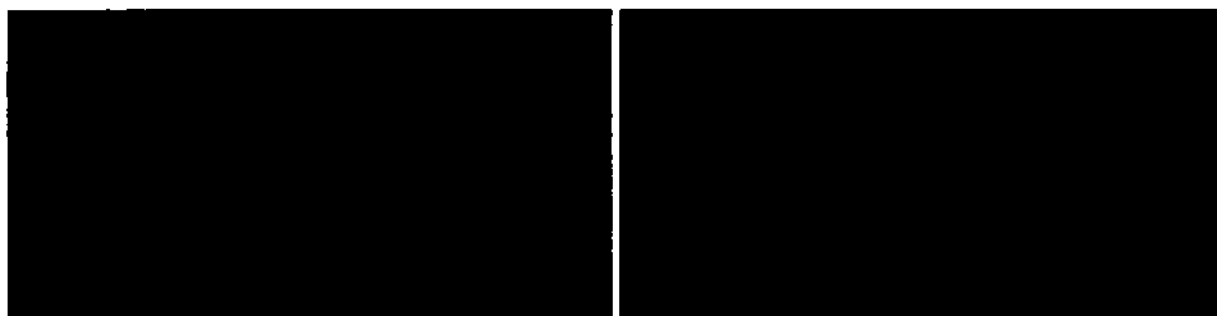


Кнопка загрузки одного или нескольких выделенных в списке результатов в диагностические окна. Если выделен один результат – загрузка осуществляется в выбранное активное диагностическое окно. Если количество выделенных в списке результатов меньше, чем количество имеющихся на экране диагностических окон в выбранной раскладке, то результаты переносятся в диагностическую область по порядку до заполнения всех имеющихся диагностических окон.

Ниже верхнего ряда кнопок расположен список пациентов. В каждой строке отображается режим, в котором был получен результат (CW/PW для доплерографического результата, A, A+A, A+M, A+P для эхоэнцефалографа и эхосинусографа), время создания результата, а также специальные символы. Символ ■ означает, что этот результат находится в настоящее время в одном из диагностических окон, а символ ■ означает, что к результату существует текстовое описание.

Выделение результата в списке производится щелчком мыши по строке результата в списке или касанием пальца (в случае наличия сенсорного экрана), выбранный результат подсвечивается голубым цветом. Выделение нескольких результатов осуществляется щелчком мыши с одновременным удержанием клавиши Ctrl, либо, в случае сенсорного экрана, нажимаем пальцем на один результат и, не отрывая пальца, проводим по нужным результатам в списке для их выделения.

Снизу от списка пациентов находится окно предварительного просмотра информации о результате, чтобы, без загрузки результата в диагностическое окно, можно было составить о нём представление. Когда в списке выбран результат, то, в зависимости от выбранной вкладки окна предварительного просмотра «*Просмотр/Описание*», можно видеть миниатюрное изображение выбранного результата, или его текстовое описание, если оно существует:



7.4.2 Управление отчётами

На вкладке «*Результаты*» располагаются органы управления отчётами выбранного обследования, состоящие из верхнего ряда кнопок и списка отчётов, с датой и временем создания.

В верхнем ряду расположены кнопки:



Кнопка печати выделенного в списке отчёта. По нажатию этой кнопки происходит печать выбранного отчёта.



Кнопка просмотра выделенного в списке отчёта. По нажатию этой кнопки открывается окно просмотра и редактирования отчёта (см. п. 7.4.3).



Кнопка удаления одного или нескольких выделенных в списке отчётов. По нажатию этой кнопки запрашивается подтверждение, и, в случае ответа «*Да*» производится удаление выбранных в списке отчётов.

Выделение отчёта в списке производится щелчком мыши по строке отчёта в списке или касанием пальца (в случае наличия сенсорного экрана), выбранный отчёт подсвечивается голубым цветом. Выделение нескольких отчётов осуществляется щелчком мыши с одновременным удержанием клавиши Ctrl, либо, в случае сенсорного экрана, нажимаем пальцем на один отчёт и, не отрывая пальца, проводим по нужным отчётам в списке для их выделения.

Формирование отчётов о проведённых исследованиях можно осуществить двумя различными способами: по обследованию в целом, либо по одному или нескольким результатам.



Для создания отчёта по всему обследованию надо выделить обследование в списке и нажать кнопку создания отчёта. По нажатию этой кнопки открывается окно «*Создать отчёт*», в который уже включены все результаты выбранного обследования.

В комбобоксе «*Шаблон*» можно выбрать шаблон для создания отчёта. Имеется возможность создания и редактирования шаблонов пользователем, руководство по встроенному редактору шаблонов предназначено для технических специалистов и предоставляется производителем по отдельному запросу. В левой части окна ниже комбобокса  выбора шаблона

представлены все входящие в состав отчёта результаты выбранного обследования, показанные миниатюрными изображениями, над которыми находится название места локации результата, а под ними – описание результата. Снятием отметки с флажка возле названия места локации соответствующего результата можно исключать данный результаты из отчёта. Описание каждого результата можно отредактировать, нажав кнопку рядом с описанием.

В средней части окна создания отчёта, в группе *«После создания отчёта»* можно выбрать действия после создания отчёта – сразу распечатать его, без предварительного просмотра или открыть в окне просмотра (из которого можно распечатать, см. п. 7.4.3), а также, отметкой чекбокса, задать – сохранить созданный архив в отчёт, или нет.

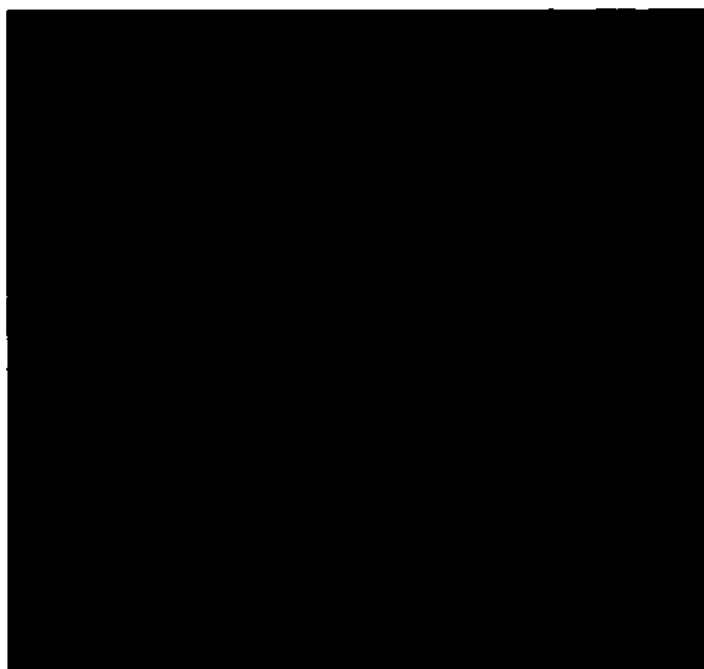


Ниже расположены поля для ввода описания обследования в целом, и заключения по обследованию. При заполнении этих полей можно использовать готовые текстовые фрагменты, как описано в п. 7.3.1.

В правой части окна находятся кнопки *«Создать»* (которая вызывает собственно создание отчёта в соответствии с выбранными установками и закрытие окна создания отчёта), *«Отмена»* (по которой окно закрывается без создания отчёта) и *«Настройки отчёта»*, открывающая окно настроек отчёта.

В группе «*Опции*» можно задать – включать ли в отчёт изображения диагностических окон (пункт «*Показывать изображения*», и включать ли в отчёт результаты измерений и вычисленных диагностических индексов (пункт «*Включить таблицу индексов в отчёт*»).

В режиме доплерографии появляется группа «*Вид*». При отметке чекбокса «*Учитывать положение сосуда при печати*» результаты для сосудов, анатомически расположенных слева, изображения будут выводиться по левому краю отчёта, расположенных справа – по правому краю, а изображения для непарных сосудов – по центру. При снятии отметки все изображения будут выводиться одинаково, одно под другим, по центру. Для многоглубинного импульсного режима PW (доплеровского режима при исследовании датчиком 2 МГц PW) можно задать, включать ли в отчёт изображение М-окна, а также взаимное расположение М(обзорного) и D(спектрального) окон, что наиболее актуально при выборе однооконной раскладки с полноразмерным М-окном. Также, для двухканального режима, можно задать взаимное расположение левого и правого каналов в отчёте.



При изменении настроек отчёта, они запоминаются после создания отчёта, как исходные, и применяются при создании последующих отчётов. При необходимости, их можно заново отредактировать перед созданием следующего отчёта.

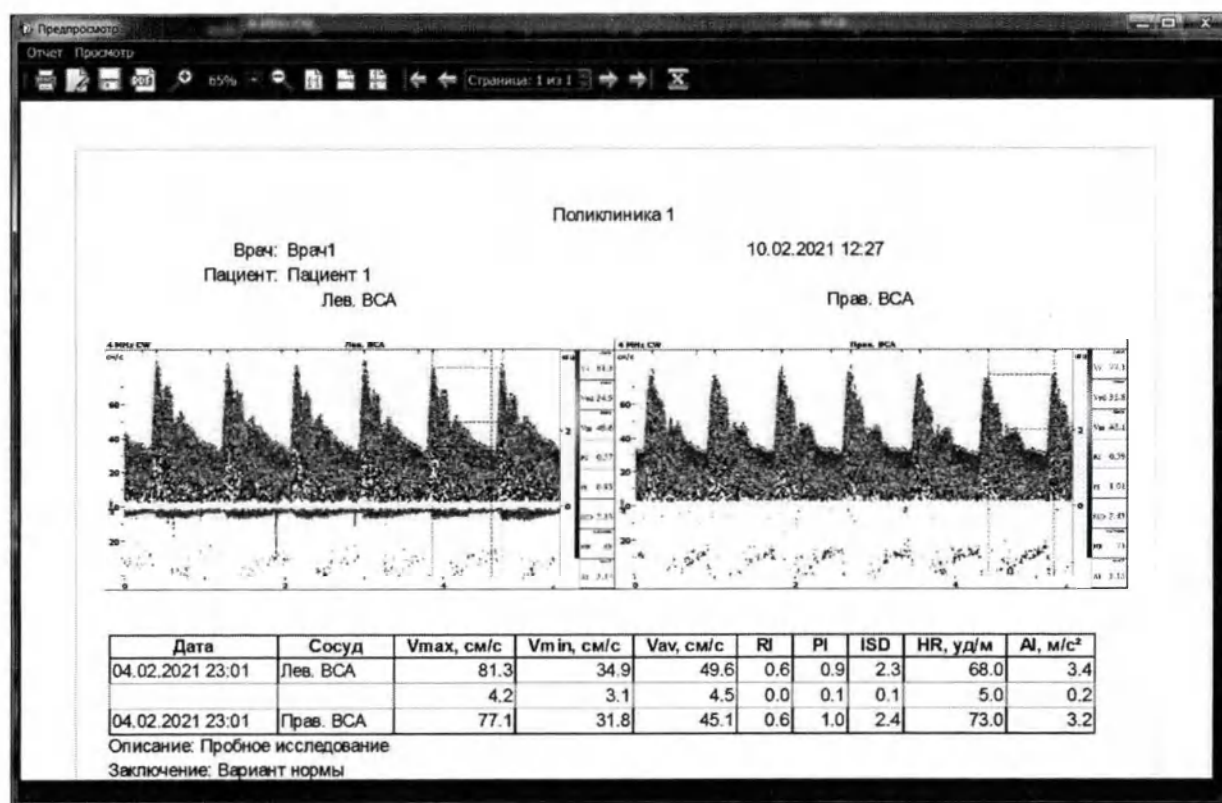
После внесения всех изменений, если они потребуются, нажатием кнопки «Создать» можно создать отчёт, или закрыть окно без создания отчёта кнопкой «Отмена».

Если было задано в настройках, после создания отчёта открывается окно просмотра и редактирования отчёта (см. п. 7.4.3), которое можно также открыть кнопкой просмотра выбранного в списке отчёта.

Для создания отчета не по всему обследованию, а по одному или нескольким входящим в обследование результатам необходимо выделить нужные строки

результатов на вкладке «Результаты» и нажать кнопку  "Создать отчет", расположенную на той же вкладке над списком результатов. Последующие действия аналогичны описанным выше, в варианте формирования отчета по обследованию.

7.4.3 Окно просмотра и редактирования отчёта



Окно просмотра и редактирования отчёта состоит из верхнего ряда кнопок и собственно содержимого отчёта.

Кнопка  выводит отчёт на печать, кнопка  позволяет сохранить отчёт в PDF-файл, например, для пересылки по электронной почте.

Органы управления масштабом просматриваемого отчёта позволяют  уменьшать и увеличивать масштаб, задавать в комбобоксе точное значение, а также устанавливать кнопками масштаб 1:1, по ширине страницы, и по всей странице целиком.

 Кнопки со стрелками позволяют пролистывать страницы отчёта.

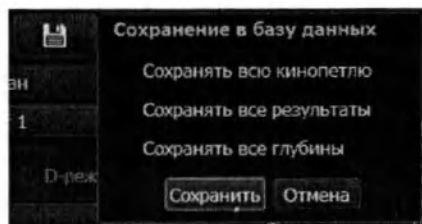
Кнопка  переводит окно в режим редактирования, позволяя редактировать фрагменты отчёта. Щелчком мыши или касанием пальца можно выделить фрагмент (выделение показывается красной рамкой), удалить его кнопкой  или клавишей Del на клавиатуре, или, дважды щёлкнув по фрагменту, отредактировать его содержимое. Выход из режима редактирования осуществляется повторным нажатием кнопки . Сохранить сделанные в отчёте изменения можно нажатием кнопки , если отчёт уже сохранён в архиве, то изменения сохранятся в архиве, если отчёт ещё не был сохранён в архив ранее – он сохранится в архив в текущем состоянии. Закрывается окно просмотра и редактирования отчёта кнопкой .

7.5 Сохранение результатов в архив

Наполнение архива производится путём сохранения в него полученных в диагностических окнах результатов исследований.

 Сохранение полученного в диагностическом окне результата в архив производится нажатием кнопки "Сохранить" в верхнем ряду кнопок области управления. При нажатии непосредственно на саму кнопку сохраняется результат из выбранного активным диагностического окна, длительностью, соответствующей видимому в диагностическом окне изображению. В доплеровском многоглубинном режиме будет сохранена только текущая глубина, выбранная в диагностическом окне. Это самый простой, быстрый и экономичный по размеру данных вариант сохранения информации в архив, которого достаточно в большинстве случаев.

При необходимости, при помощи всплывающего меню, появляющегося по нажатию кнопки с треугольником справа от кнопки «Сохранить», можно выбрать расширенные возможности сохранения, отметив нужные пункты и нажав «Сохранить»:



«Сохранять всю кинопетлю». При отметке этого параметра будет сохраняться максимальная длина записи – 32 секунды или же исследование целиком, если от включения до остановки оно длилось менее 32 секунд. При этом сохраненный результат может занимать большее место в архиве (на жестком диске прибора). Когда отметка снята, сохраненная кинопетля соответствует длительности результата в сохраняемом диагностическом окне, причем сохраняется именно тот отрезок, который отображается в данный момент на экране. В А и двустороннем А+А режиме эхоэнцефалографии сохраняется статичное изображение.

«Сохранять все результаты». При отметке этого параметра сохраняются сразу все заполненные окна диагностической области, а не только выбранное активным диагностическое окно.

«Сохранять все глубины». Этот параметр появляется только в импульсном (PW) доплерографическом режиме (при выборе датчика 2МГц PW), в котором реализовано многоглубинное исследование. Если отметка установлена, то сохраняется также вся информация из обзорного окна, за счёт чего появляется возможность впоследствии, после загрузки ранее сохранённого результата изменять глубину и размер измерительного объёма, по которому отображается доплерограмма. **При этом сохраненный результат будет занимать значительно большее место в архиве (на жестком диске прибора).**

В правом верхнем углу диагностического окна после сохранения находящегося в нём в данный момент результата появляется индикатор в виде дискеты , свидетельствующий о том, что данный результат записан в базу данных.

Если после сохранения в архив и последующей загрузки результата в диагностическое окно с ним будут проведены какие-либо значимые манипуляции (перерасчёт скоростей и индексов, изменение позиции базовой

линии, темпа, глубины при исследовании в импульсном (PW) доплерографическом режиме и т.д.) в заголовке диагностического окна появляется пиктограмма в виде звездочки , свидетельствующая о том, что загруженный из архива результат был изменён, а при очистке окна (например, в результате загрузки в него другого результата или запуска нового исследования), будет отображено предупреждение с предложением сохранить измененный результат. Измененный результат «перезаписывает» в архиве существующий. При необходимости отменить все сделанные после загрузки из архива изменения можно, нажав на кнопку  в правом нижнем углу активного диагностического окна, и в открывшемся меню выбрав пункт «Восстановить».

Сохраненные результаты исследований сразу появляются в списке результатов обследования. Впоследствии сохранённые результаты можно загрузить в диагностическое окно для редактирования, сформировать по ним отчёты, добавить описание, если необходимо указать какие-то особенности исследования (см. п. 7.4).

7.6 Загрузка данных из архива



Кнопки загрузки одного или нескольких результатов в диагностические окна. Такие кнопки расположены на вкладке «Архив» в панели управления, над списком обследований и над списком результатов.

Можно выделить одно обследование в списке обследований и нажать кнопку загрузки, расположенную над списком обследований, для загрузки всех результатов выбранного обследования. Можно выбрать один или несколько результатов в списке результатов, и нажать кнопку загрузки, расположенную над списком результатов. Если в результате этих действий для загрузки будет выбран один результат – загрузка осуществляется в активное диагностическое окно. Если количество выбранных для загрузки результатов меньше, чем количество имеющихся на экране диагностических окон в выбранной раскладке, то результаты переносятся в диагностическую область по порядку до заполнения всех имеющихся диагностических окон.

После загрузки сохранённых ранее результатов исследований из архива в диагностические окна, с ними доступны все операции, которые доступны для содержимого диагностического окна, полученного непосредственно в ходе текущего исследования: можно просматривать кинопетлю, редактировать описание, делать измерения и вычисления, формировать отчёты, менять параметры результата (в зависимости от режима), экспортировать в файлы

различных распространённых форматов, а также сохранять в архив все сделанные изменения.

7.7 Импорт/экспорт данных архива

Экспорт данных из архива прибора и импорт данных в архив прибора позволяет переносить результаты обследований и данные пациентов из одного архива в другой архив, с одного прибора на другой, или на другой компьютер с установленным ПО, для последующей работы с архивом без подключения прибора (см. п. 7.8). Данные, которые необходимо перенести, экспортируются в файл, который любым способом передаётся на прибор или компьютер, на котором данные из этого файла импортируются в архив.

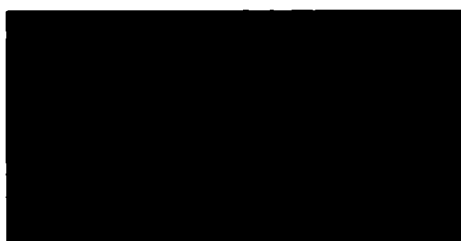
Импорт и экспорт данных пациента доступен только для операторов из групп «Врачи» и «Администраторы».

Кнопки импорта и экспорта данных расположены на вкладке «Архив» окна «Настройки» - см. п. 5.5.5.

7.7.1 Экспорт данных из архива

При нажатии на кнопку «Экспорт», расположенную на вкладке «Архив» окна «Настройки», под ней появляется всплывающее меню, в котором нужно выбрать, какие категории данных будут экспортированы. Содержимое первого пункта меню различно для разных групп операторов, поскольку оператор из группы «Врачи» может экспортировать данные только «своих», созданных им пациентов, а оператор из группы «Администраторы» может экспортировать данные любых пациентов.

Если оператор из группы «Врачи», то для него первый пункт меню будет выглядеть как «Экспорт всех пациентов...», если оператор из группы «Администраторы», то для него первый пункт меню будет выглядеть как «Экспорт всего архива...», остальные пункты меню будут для них одинаковы:



Экспорт данных осуществляется в несколько шагов, при этом для экспорта выбранных элементов шагов на один больше: сначала осуществляется выбор элементов для экспорта, а все дальнейшие шаги одинаковы для всех вариантов экспорта.

При экспорте выбранных вариантов прибор производит анализ содержимого архива, отображая ход процесс анализа:

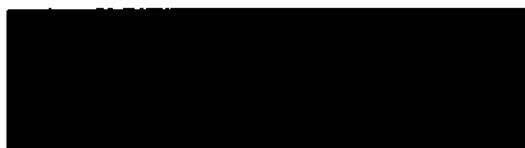


После чего формирует список пациентов, их обследований, результатов исследований и отчётов по ним. Исходно все пациенты и их данные отмечены для экспорта флажком, но можно снимать флажок как с отдельных пациентов, так и с их обследований, с результатов исследований и отчетов, оставив выделенными лишь необходимые для экспорта элементы:

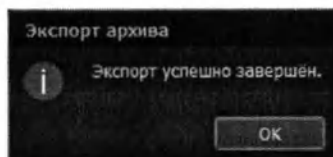


После завершения выбора элементов для экспорта нажать «ОК». Процесс экспорта на любом шаге может быть прерван нажатием «Отмена».

На следующем шаге необходимо задать имя и расположение файла, в который будет осуществлён экспорт данных, и нажать «Сохранить», после чего начнётся процесс экспорта:



По окончании процесса будет выдано сообщение об успешном завершении экспорта данных из архива:

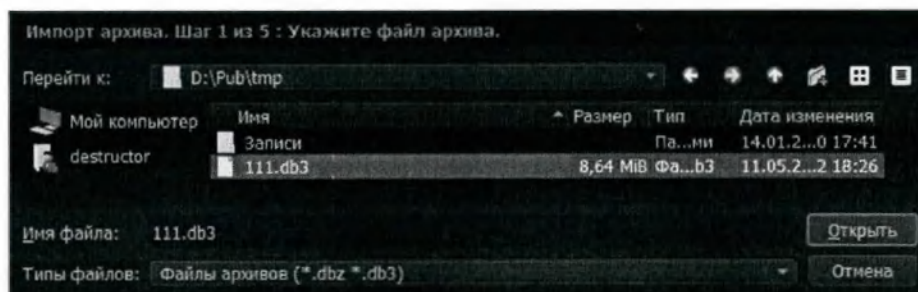


Остальные варианты экспорта данных из архива осуществляются аналогично, за исключением отсутствия шага выбора элементов для экспорта.

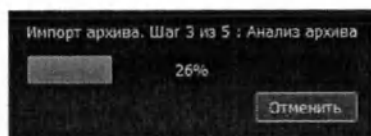
7.7.2 Импорт данных в архив

Импортировать данные пациентов и результаты их исследований в архив может только оператор с учётной записью из группы «врачи». В этом случае импортированные в архив карточки пациентов будут относиться к этому врачу, как и созданные им самим карточки пациентов.

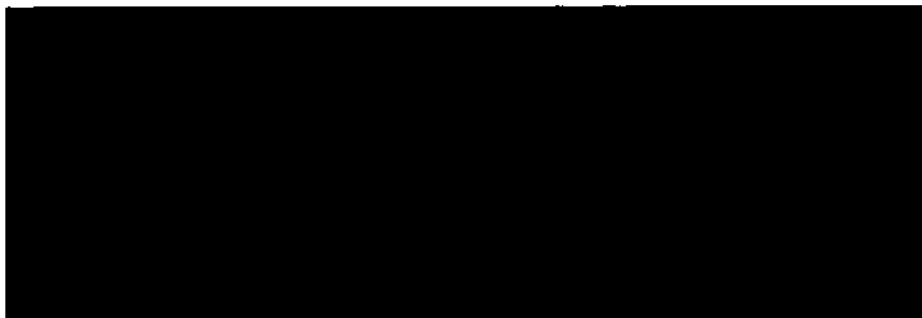
Импорт данных осуществляется в несколько шагов. На первом необходимо выделить файл, содержащий данные для импорта (полученный в результате экспорта):



После выбора файла и нажатия «Открыть» происходит анализ импортируемых данных:



После чего формируется список импортируемых данных: пациентов, их обследований, результатов исследований и отчётов по ним. Исходно все пациенты и их данные отмечены для импорта флажком, но можно снимать флажок как с отдельных пациентов, так и с их обследований, с результатов исследований и отчетов, оставив выделенными лишь необходимые для импорта элементы:



После завершения выбора элементов для импорта нажать «ОК», после чего начнётся процесс импорта:



По окончании процесса будет выдано сообщение об успешном завершении импорта данных в архив:



В процессе импорта данных могут произойти коллизии, если импортируемые элементы (карточки пациентов, обследования с описаниями и заключениями, результаты исследований и отчёты) уже содержатся в архиве. Для разрешения возникающих противоречий решение о дальнейших действиях предлагается принять оператору, для чего в появляющемся диалоге необходимо выбрать в переключателе один из трёх вариантов разрешения конфликта и нажать «ОК». Если перед этим отметить флажок «Применить этот выбор для аналогичных случаев», то до окончания импорта все аналогичные конфликты будут разрешаться подобным образом.

Если информация об импортируемом пациенте (карточка пациента) уже содержится в архиве, оператору будет предложено три варианта разрешения конфликта:



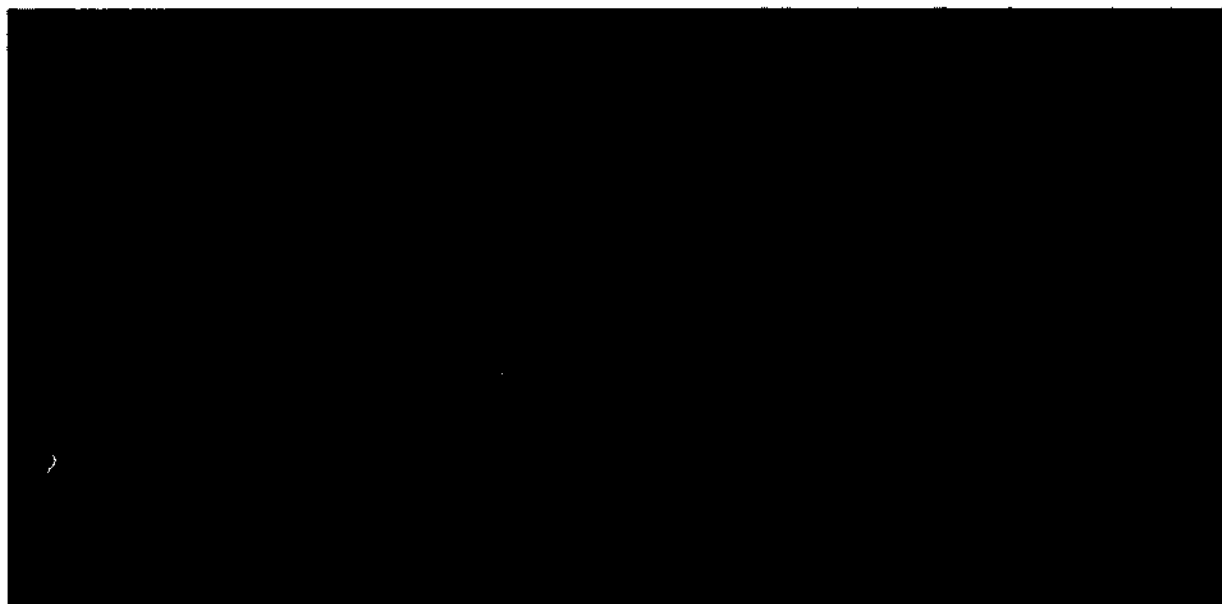
При выборе *«Не изменять имеющуюся в архиве информацию о пациенте»* импорт обследований, результатов и отчётов для данного пациента продолжатся, но сведения о пациенте (карточка пациента) останется неизменной. При выборе *«Заменить информацию об имеющемся в архиве пациенте на импортируемую»* импорт обследований, результатов и отчётов для данного пациента продолжится, но сведения о пациенте (карточка пациента) будет заменена на импортированную. При выборе *«Добавить для импорта данных нового пациента с именем ...»* будет создана новая карточка пациента, где к ФИО пациента будет прибавлено " - Импортировано", и импорт обследований, результатов и отчётов для данного пациента будет произведён в эту вновь созданную карточку пациента. Помимо скорректированного ФИО, остальные сведения о новом пациенте будут взяты из импортируемой карточки пациента.

Если информация об импортируемом обследовании (описание, заключение) уже содержится в архиве, оператору будет предложено три варианта разрешения конфликта:



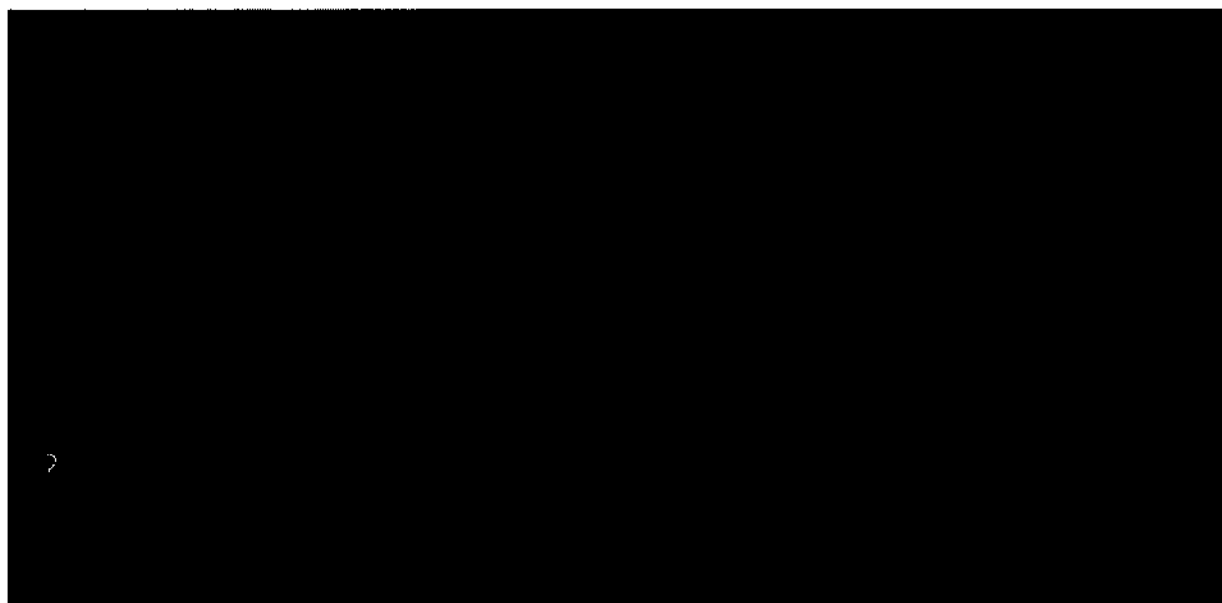
При выборе *«Не изменять описание и заключение у имеющегося обследования»* импорт результатов и отчётов данного обследования продолжится, но информация об обследовании (описание, заключение) останется неизменной. При выборе *«Заменить описание и заключение у имеющегося обследования на импортируемые»* импорт результатов и отчётов для данного обследования продолжится, но информация об обследовании (описание, заключение) будет заменена на информацию из импортируемого обследования. При выборе *«Добавить новое обследование для импорта»* будет создано новое обследование, и импорт результатов и отчётов для данного обследования будет произведён в это вновь созданное обследование. Информация о вновь созданном для импорта обследовании (описание, заключение) будет взята из импортируемого обследования.

Если импортируемый результат исследования уже содержится в архиве, оператору будет предложено три варианта разрешения конфликта:



При выборе *«Не импортировать результат, оставить имеющийся в архиве»* импорт уже имеющегося в архиве результат будет пропущен. При выборе *«Заменить имеющийся в архиве результат на импортируемый»* имеющийся в архиве результат будет заменён на импортируемый. При выборе *«Добавить импортируемый результат как новый»* импортируемый результат добавится в архив наряду с уже имеющимся.

Если импортируемый отчёт уже содержится в архиве, оператору будет предложено три варианта разрешения конфликта:



При выборе *«Не импортировать отчёт, оставить имеющийся в архиве»* импорт уже имеющегося в архиве отчёта будет пропущен. При выборе *«Заменить имеющийся в архиве отчёт на импортируемый»* имеющийся в архиве результат будет заменён на импортируемый. При выборе *«Добавить импортируемый отчёт как новый»* импортируемый отчёт добавится в архив наряду с уже имеющимся.

7.8 Работа с архивом без прибора

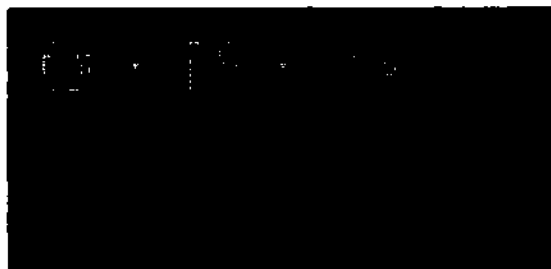
Программное обеспечение прибора «Комплексмед» может быть установлено на компьютер пользователя (подробнее см. п. 3.1). При запуске программы будет предложена работа с архивом без аппаратуры, что даёт возможность полноценной работы с архивом: просмотр результатов исследований, проведение измерений, создание отчётов, сохранение сделанных изменений. Результаты исследований и отчёты переносятся между прибором и компьютером пользователя с помощью функций экспорта данных из архива и импорта данных в архив: для переноса данных с прибора на компьютер производи экспорт данных в файл на приборе, а на компьютере импортируем данные из файла в архив, в обратном направлении на компьютере данные экспортируются из архива, а на приборе импортируются. На компьютере можно работать с результатами любых исследований – доплерографических, эхоэнцефалографических, эхосинусографических, поскольку при отсутствии аппаратуры отсутствуют налагаемые ею ограничения.

7.9 Быстрая печать результатов

Если нет необходимости сохранения результатов исследований в архив, или работа с архивом отключена в настройках, «быстрый» отчет для распечатки  содержимого диагностических окон может быть сформирован «на лету» и распечатан при помощи кнопки *«Печать»* в верхнем ряду кнопок области управления. При нажатии на кнопку открывается окно предварительного просмотра (см. п. 7.4.3), которое содержит только результат из активного диагностического окна, включая таблицу показателей и индексов, без описания и заключения. Из этого окна просмотра сформированный «на лету» отчёт можно вывести на печать кнопкой .

При необходимости, при помощи всплывающего меню, появляющегося по нажатию кнопки с треугольником справа от кнопки *«Печать»*, можно выбрать

различные варианты быстрой печати результатов, щёлкнув по нужному пункту меню:



«Печать всех результатов» - формируется и сразу выводится на печать отчёт по всем заполненным окнам диагностической области, а не только по выбранному активным диагностическому окну.

«Предварительный просмотр всех результатов» - формируется и выводится в окно просмотра отчёт сразу по всем заполненным окнам диагностической области, а не только по выбранному активным диагностическому окну. При необходимости печать запускается из окна просмотра (см. п. 7.4.3).

«Печать результатов» - формируется и сразу выводится на печать отчёт сразу по всем заполненным окнам диагностической области, а не только по выбранному активным диагностическому окну.

«Предварительный просмотр всех результатов» - формируется и выводится в окно просмотра отчёт сразу по всем заполненным окнам диагностической области, а не только по выбранному активным диагностическому окну. При необходимости печать запускается из окна просмотра (см. п. 7.4.3).

8 РЕЖИМ ДОППЛЕРОГРАФИИ

В зависимости от исполнения прибора, не все режимы могут быть доступны, в случае, если комплектация прибора предусматривает только один режим работы – кнопка выбора режима не отображается. При режиме работы с архивом (без аппаратуры) возможен выбор любого из трёх режимов.

 При наличии выбора, для переключения прибора между режимами доплеровского (D), эхоэнцефалографического (E) и эхосинусографического (S) исследований служит кнопка *"Выбор режима обследования"*. На кнопке написаны буквы, обозначающие доступные на данном приборе режимы, при нажатии на кнопку режимы последовательно переключаются, кнопка выбранного режима подсвечивается голубым цветом. Когда прибор находится в режиме доплерографического исследования, подсвечивается голубым цветом буква D.

При переключении в доплеровский режим в области управления на одном уровне со вкладкой *«Архив»* появляется вкладка *«D-режим»*, содержащая органы управления параметрами доплерографического исследования. При этом в диагностической области, в зависимости от выбранной раскладки (см. п. 6.1) отображается от 1 до 10 диагностических окон, для исследования разных сосудов и их сегментов. Многооконная раскладка может использоваться для сравнения результатов, сохраненных в архиве, как между собой, так и с новыми результатами текущего исследования для оценки динамики состояния пациента. Ранее полученные результаты исследований из архива могут быть загружены в диагностические окна с помощью кнопки *"Загрузить выбранные результаты"*  (см. п. 7.4.1).

8.1 Диагностическое окно в режиме доплерографии

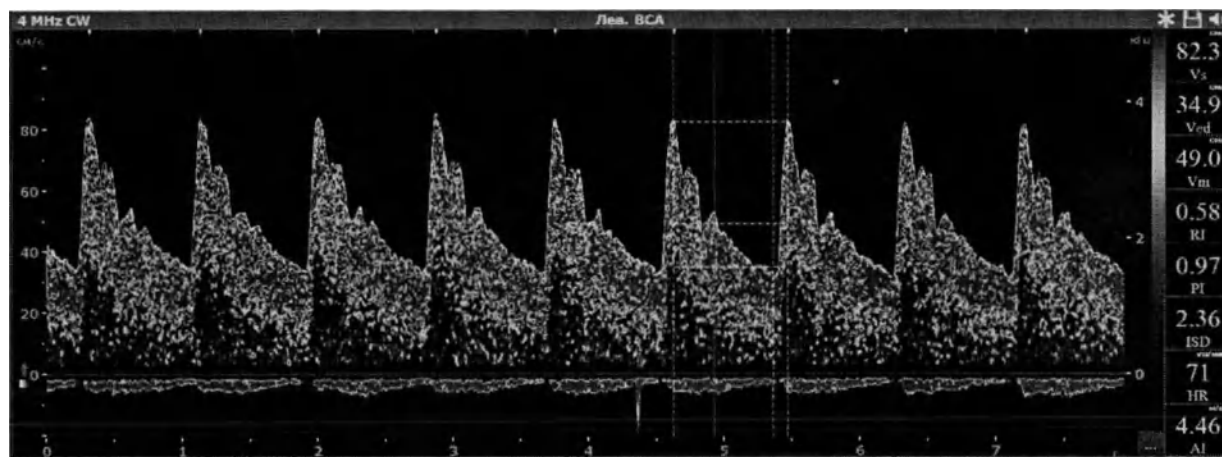
В зависимости от выбранного датчика и режима излучения - непрерывный режим (CW, continuous wave) для датчиков 4/8 МГц CW, и многоглубинный импульсный режим (PW, pulse wave) для транскраниального датчика 2 МГц PW, внешний вид и состав органов управления в диагностическом окне различается, поскольку в режиме многоглубинного транскраниального доплера в диагностическое окно добавляется обзорная информация, облегчающая навигацию по всей глубине исследования. В непрерывном режиме CW доплеровское диагностическое окно состоит из одного лишь спектрального окна, в многоглубинном импульсном режиме PW

доплеровское окно состоит из спектрального окна (D-окна) и обзорного окна (М-окна) – MD-окно. В двухканальном многоглубинном режиме, когда работают одновременно два датчика, доплеровское окно состоит из одной или двух пар MD-окон.

При этом большая часть элементов окна и органов управления для непрерывного и импульсного режимов совпадают. Общая для всех доплеровских режимов информация об устройстве спектрального D-окна содержится в п. 8.1.1, а об устройстве обзорного по глубине М-окна в п. 8.1.2.

8.1.1 Спектральное окно (D-окно)

Спектральное окно состоит из заголовка, отражающего состояние окна, спектральной области, в которой происходит отображение спектра скорости кровотока со шкалами времени и скорости, и области индексов справа от спектрального окна. Область индексов от спектральной области отделяет вертикальный цветовой клин палитры спектра.



Цвет фона заголовка диагностического окна отражает его статус – выбранное (активное) окно имеет заголовок более яркого цвета. *Панель управления, а также кнопки "Старт/Стоп" и «Воспроизведение» всегда управляют выбранным (активным) диагностическим окном.* Для смены активного окна достаточно щёлкнуть мышью или (при наличии сенсорного окна) пальцем по неактивному окну.

На заголовке доплеровского окна, на левом краю, расположена информация о выбранном датчике (4 МГц CW/8 МГц CW/2 МГц PW). На правом краю заголовка доплеровского окна могут располагаться следующие значки:

 Этот значок появляется на заголовке окна, если его содержимое сохранено в архиве как результат.

 Этот значок появляется на заголовке сохранённого в архиве окна, если с ним будут проведены какие-либо значимые манипуляции (перерасчёт скоростей и индексов, изменение позиции базовой линии, темпа и т.д.) и его содержимое будет изменено по сравнению с сохранённым в архиве вариантом. При этом, при очистке окна (например, в результате загрузки в него другого результата или запуска нового исследования), будет отображено предупреждение с предложением сохранить сделанные изменения в архив.

 Этот значок появляется на заголовке того окна, звук от которого будет слышен при воспроизведении.

По центру заголовка отображается название сосуда, или надпись «Сосуд не выбран». В случае, когда сосуд выбран, отображается его название в виде аббревиатуры (например, ВСА – внешняя сонная артерия, ЛЧА – лучевая артерия etc) и (для парных сосудов) информация о стороне (*Лев./Прав.*). Чтобы выбрать название сосуда, надо щёлкнуть по аббревиатуре с его названием в заголовке, при этом откроется окно управления сосудами и их предустановками. Подробнее об управлении выбором сосудов и предустановок см. п. 8.1.3. Чтобы поменять сторону (*Лев./Прав.*) надо щёлкнуть по названию стороны в заголовке.

При зафиксированном изображении, если диагностическое окно не пустое, а  содержит результат исследования, в правом нижнем углу активного диагностического окна находится кнопка вызова всплывающего меню, в котором можно выбрать одно из трёх действий с содержимым диагностического окна:

«Очистить» - очищает содержимое окна, удаляя как спектральную информацию, так и все индексы и измерения. Настройки окна при этом не изменяются.

«Очистить все» - очищает содержимое всех представленных в диагностической области окон, а не только активного окна.

«Удалить» - если текущее содержимое диагностического окна сохранено в архиве как результат (в его заголовке справа присутствует значок ) то при выборе этого пункта окно будет очищено, а результат удалён из базы данных.

«Восстановить...» - если текущее содержимое диагностического окна сохранено в архиве как результат, но его содержимое было изменено после загрузки результата в диагностическое окно (в его заголовке справа присутствует значок ) то при выборе этого пункта все сделанные после загрузки из архива изменения будут отменены.

Спектральная область, в которой происходит отображение спектра скорости кровотока, представляет собой трёхмерный график, где вертикальная ось – это частота (скорость), горизонтальная ось – это время, а интенсивность сигнала кровотока отображается цветом, подобно тому, как отображаются горы на географических картах. Таким образом, цвет каждой точки спектра говорит об интенсивности (доле отражающих ультразвук частиц кровотока в общем потоке) в момент времени, определяемой положением этой точки спектра на шкале времени, движущихся со скоростью, определяемой положением этой точки спектра на шкале скорости. Для качественной оценки высоты (интенсивности) какой-либо точки спектра справа от спектральной области находится цветовой клин палитры, наглядно отображающий, какие цвета соответствуют большей, а какие меньшей интенсивности. Цвет точки на спектре позволяет лишь сравнительно, качественно оценить интенсивность кровотока (долю отражающих ультразвук частиц кровотока в общем потоке) соответствующей скорости, так как зависит от установки регулировки «Усиление».

При проведении исследования (включённом ультразвуковом зондировании) происходит циклическая развёртка спектра скорости кровотока в спектральной области D-окна, слева направо. Каждая отдельная вертикальная линия характеризует спектр скорости кровотока в отдельный момент времени. При этом, если в линии присутствует небольшое количество ярких точек, то поток близок к ламинарному, если же их много, то в потоке присутствует много составляющих с различными скоростями, причем преобладает та составляющая, цвет которой ярче.

На спектральном окне находится вертикальная серая линия, отображающая текущую позицию кинопетли. При остановленном исследовании и зафиксированном изображении эту линию (текущую позицию в кинопетле) можно двигать ползунком кинопетли на вкладке «D-режим», при развёртке в ходе исследования эта линия показывает текущую позицию развёртки.

Слева от области спектра находится вертикальная шкала скорости кровотока в см/с, а справа шкала доплеровского сдвига частоты в кГц. Для



ВНИМАНИЕ!

корректного перевода величины доплеровского сдвига в скорость кровотока необходимо всегда корректно

устанавливать угол между направлением кровотока и направлением ультразвукового луча (датчика) с помощью регулировки «Угол» (см. п. 8.2). Неверная установка угла приведёт к ошибочной оценке скоростей кровотока и, как следствие, к ошибочной диагностике!

Вдоль всего спектра проходит горизонтальная белая линия, проведённая на месте нулевой частоты доплеровского сдвига (скорости кровотока). Это так называемая базовая линия (изолиния, линия нулевой скорости).

На шкале скорости кровотока, слева от спектральной области, возле отметки нулевой скорости, находится значок направления кровотока.

 Значок с синей стрелкой вверх означает, что выше базовой линии (изолинии, линии нулевой скорости) располагается спектр скорости кровотока, направленного от места установки датчика.

 Значок с красной стрелкой вниз означает, что выше базовой линии (изолинии, линии нулевой скорости) располагается спектр скорости кровотока, направленного к месту установки датчика.

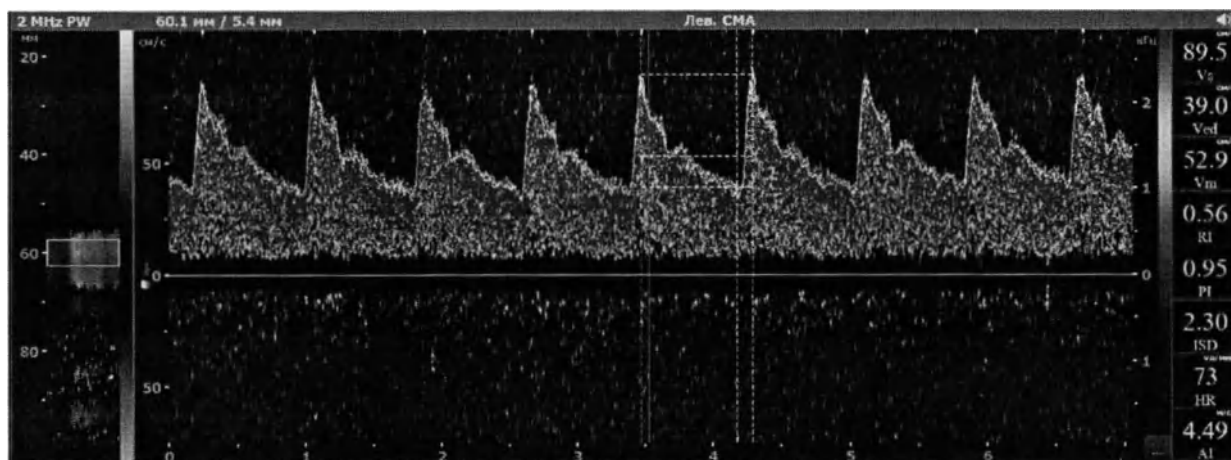
Для переворота спектра вокруг базовой линии нужно щёлкнуть значок направления скорости кровотока.

Снизу от области спектра находится шкала времени в секундах.

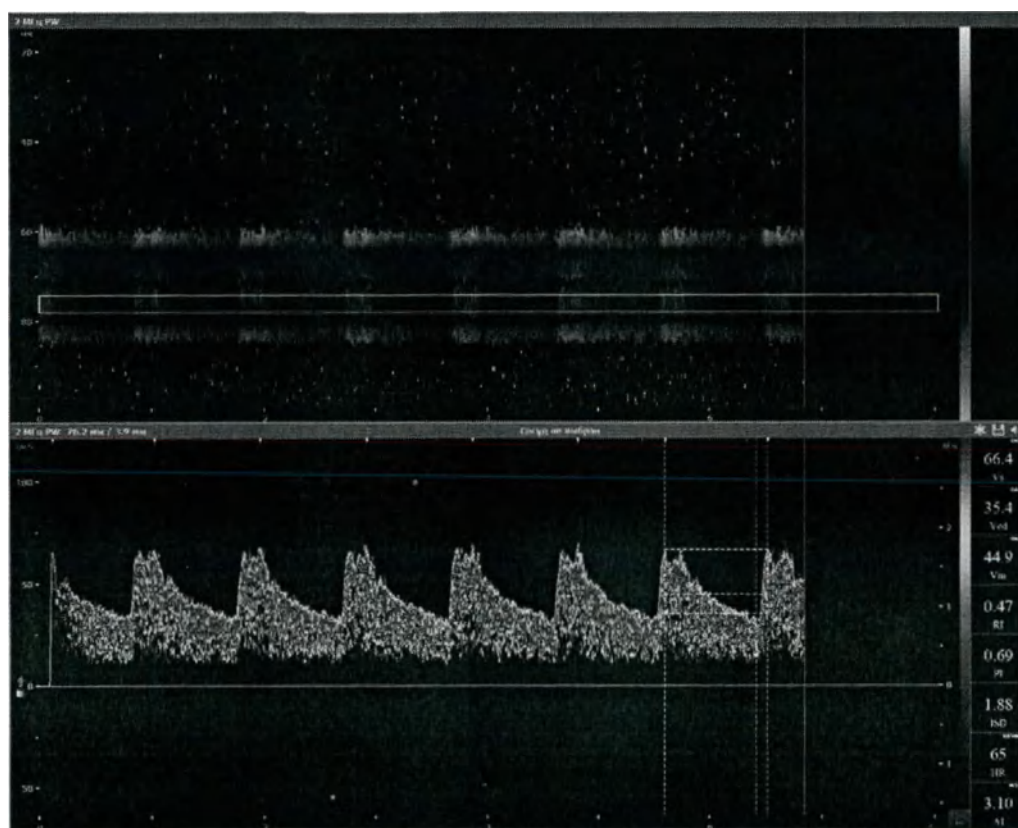
Также на спектре могут отображаться огибающие спектра и маркеры различных характерных точек огибающих, по которым осуществляется расчёт медицинских параметров кровотока и индексов на их основе. Справа от спектральной области находятся значения вычисленных автоматически или измеренных вручную параметров и индексов, о них подробнее см. п. 8.4.

8.1.2 Обзорное окно (М-окно)

В импульсном многоглубинном режиме PW диагностическое MD-окно состоит из спектрального D-окна (см. п. 8.1.1) и обзорного М-окна. При этом, в зависимости от количества MD-окон на экране, взаиморасположение М- и D-окон (тип MD-окна) различается. Если количество MD-окон более одного, то MD-окно имеет единый заголовок, а обзорное М-окно относительно небольшой ширины присоединено слева от спектрального D-окна:



В случае, если на диагностической области расположено единственное MD-окно, то обзорное M-окно располагается сверху спектрального D-окна, и имеет такую же ширину. В этом случае и M-, и D- окна имеют каждое свой заголовок:



В обоих случаях M-окно устроено одинаково, и отображает одинаковую обзорную информацию, различается лишь длительность отображаемой информации во времени (ширина окна). При смене количества окон тип MD-

окна может меняться, но никакой потери данных при этом не происходит, меняется лишь длительность видимой на экране информации в М-окне.

М-окно состоит из вертикальной шкалы глубины в миллиметрах, расположенной слева, обзорной области со шкалой времени внизу, и вертикального цветовой клина палитры справа. На обзорной области М-окна располагается горизонтальная рамка жёлтого цвета, отображающая «зону интереса» - измерительный объём, спектр скорости кровотока в котором отображается в данный момент в спектральном D-окне.

Обзорная область – отображает распределение скоростей кровотока по всей глубине зондирования в зависимости от времени, и представляет собой трёхмерный график, где вертикальная ось – это глубина (расстояние от датчика, сверху вниз), горизонтальная ось – это время, а скорость кровотока отображается цветом, подобно тому, как отображаются горы на географических картах. Таким образом, цвет каждой точки обзорного окна говорит о скорости движения относительно датчика отражающих ультразвук частиц кровотока (или окружающих сосуды тканей) в момент времени, определяемой положением этой точки спектра на шкале времени, на глубине, определяемой положением этой точки на шкале глубины. Если на пути ультразвукового луча находится один или несколько сосудов, то при неподвижном датчике они будут давать горизонтальные полосы различного цвета (красного или синего, в зависимости от направления кровотока относительно датчика), при этом ширина этих полос будет определяться размерами сосуда. В случае артерий на этих цветных полосах будет видна пульсация кровотока в виде периодического увеличения яркости полос. Наглядное отображение скоростей кровотока по глубине, развёрнутое по времени, позволяет легко наводить на нужный сосуд рамку зоны интересов – измерительный объём спектрального окна.

В заголовке MD-окна, помимо всей описанной в п. 8.1.1 информации, слева расположена информация о текущей глубине центра измерительного объёма и его размере в мм.

8.1.3 Управление сосудами и предустановками

В окне управления сосудами и их предустановками, которое открывается щелчком по аббревиатуре названия сосуда в заголовке диагностического окна, производится выбор для этого окна одновременно и названия сосуда, и соответствующей ему предустановки. Предустановка – это совокупность всех настроек доплеровского диагностического окна: диапазон скоростей,

положение базовой линии, темп развёртки etc. Для каждого сосуда существует предустановка по умолчанию, кроме того, оператор может для каждого сосуда создавать свои, пользовательские предустановки. Созданные пользователем предустановки помечены галочкой в списке 

Окно управления сосуда́ми и их предустановками состоит из верхнего ряда кнопок и списка сосудов и их предустановок, объединённых в группы, с полосой прокрутки справа:



Применённый в настоящее время в диагностическом окне сосуд (предустановка) и группа, к которой они принадлежат, выделяется в списке жёлтым цветом.

В верхнем ряду находятся следующие кнопки:

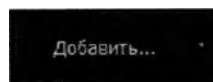
 Кнопка выбора сосуда (предустановки) из списка. Для выбора сосуда его необходимо выделить в списке, щёлкнув по его названию, выбранный сосуд (предустановка) подсвечивается голубым цветом, после этого нажать кнопку «Выбрать», и в выпавшем меню выбрать левую или правую сторону. Окно выбора сосуда закроется, и в заголовке окна отобразится 

выбранный сосуд и сторона. Также выбор можно произвести двойным щелчком по названию сосуда/предустановки, сторону можно скорректировать после закрытия окна, щелчком в заголовке сосуда по названию стороны. В случае, если щёлкнули само название сосуда – применяется предустановка по умолчанию для этого сосуда, если выбрали расположенную под названием сосуда пользовательскую предустановку – будет установлено название сосуда и выбранная пользовательская предустановка для него. Все установки активного диагностического окна придут в сохранённое в предустановке состояние.

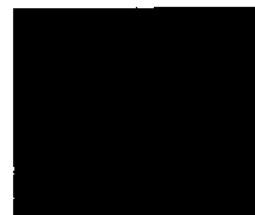
Важное замечание – предустановка может быть загружена только в пустое диагностическое окно! Если ультразвуковое окно не пустое, т. е. содержит результат исследования – то будет изменено только название места локации (сосуда). Это сделано для того, чтобы можно было скорректировать место локации уже после того, как результат был получен.



Если диагностическое окно не пустое, то перед загрузкой предустановки его необходимо очистить, нажав кнопку в правом нижнем углу окна, и выбрав во всплывающем меню «Очистить».



Кнопка добавления пользовательской предустановки/сосуда/группы сосудов. При нажатии этой кнопки во всплывающем меню можно выбрать один из трёх вариантов, что именно нужно добавить: группу сосудов, сосуд или предустановку для сосуда.



«Группу...» при выборе этого пункта будет предложено ввести название новой группы сосудов, и она появится в списке.

«Сосуд...» при выборе этого пункта будет предложено ввести название нового сосуда, и он появится в списке, в той группе сосудов, которая была выбрана в списке.

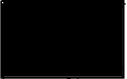
«Предустановка...» при выборе этого пункта будет предложено ввести название новой предустановки, и все текущие настройки диагностического окна будут сохранены в виде предустановки под введённым названием у того сосуда, который был выбран в списке.



Кнопка переименования пользовательской предустановки. При нажатии этой кнопки будет предложено ввести новое название выбранной предустановки. Переименовать можно только созданные пользователем предустановки.

 Кнопка удаления пользовательской предустановки, или сосуда, или группы сосудов. При нажатии этой кнопки будет запрошено подтверждение удаления выбранной в списке предустановки/сосуда/группы сосудов, и в случае нажатия «Да» выбранное будет удалено. Полностью удалить можно только созданные пользователем предустановки, или сосуда, или группы сосудов. При удалении установки по умолчанию для сосуда, если она была изменена пользователем, она просто возвращается к исходному состоянию, и галочка в списке пропадает.

 Кнопка перезаписи пользовательской предустановки. При нажатии этой кнопки все текущие настройки активного диагностического окна будут сохранены в выбранную в списке предустановку, заменив её содержимое. Перезаписывать можно также и предустановку по умолчанию для сосуда.

 Кнопка сброса выбранного названия сосуда. При нажатии этой кнопки название сосуда в активном диагностическом окне меняется на «Сосуд не выбран», при этом другие установки окна не изменяются.

 Кнопка закрытия окна управления сосудами и их предустановками. При нажатии этой кнопки окно закрывается без совершения каких-либо действий.

8.2 Управление исследованием в непрерывном режиме (CW)

Органы управления параметрами исследования находятся на вкладке «D-режим» панели управления (см. п.4.2). Если в настройках прибора отмечен флажок "Автоматическое переключение закладок на панели управления" (см. п. 5.5.3), то при запуске исследования и начале ультразвукового зондирования панель управления автоматически переключится на вкладку «D-режим», в противном случае, а также при остановленном исследовании и зафиксированном изображении – в любой момент можно переключиться на вкладку «D-режим», нажав на её закладку в панели управления.

Выбор УЗ-датчика (и соответствующего ему режима) возможен только при запущенном исследовании или в пустом (очищенном) диагностическом окне. В этом случае в комбобоксе «Датчик» можно выбрать один из трёх вариантов: «2МГц PW/4 МГц CW/8 МГц CW», при этом выбор датчика 2 МГц PW переведёт в режим импульсного доплера (PW), а выбор датчиков 4/8 МГц CW – в режим непрерывного доплера (CW). Выбор канала переключателем «Левый/Правый» возможен только для датчика 2 МГц PW, поскольку под

датчики 2МГц в приборе предусмотрено два разъема. *При работе с датчиком 2 МГц РW в одноканальном режиме убедитесь, что выбран нужный (левый или правый) разъем датчика!*

Далее сверху вниз вкладке «D-режим» панели управления располагаются следующие органы управления:

Ползунковый регулятор (слайдер, подробнее см. п. 4.1.2) «Усиление». Управление усилением возможен только при запущенном исследовании или в пустом (очищенном) диагностическом окне. Выбор адекватного уровня усиления очень важен для получения качественного, пригодного для диагностики спектра (подробнее см. п. 8.5), отрегулируйте усиление так, чтобы получить яркий, насыщенный, но не «пересвеченный», богатый полутонами спектр.

Слайдер «Громкость» регулирует громкость воспроизведения звука при воспроизведении содержимого D-окна, при этом значение 100% соответствует уровню громкости, установленному в операционной системе компьютера прибора. Если уровень громкости при положении слайдера «Громкость» 100% недостаточен – отрегулируйте громкость средствами операционной системы.

Комбобокс (комбинированный список, подробнее см. п. 4.1.7) «Мощность» управляет мощностью ультразвукового излучения. Управление мощностью возможно только при запущенном исследовании или в пустом (очищенном) диагностическом окне. Увеличение мощности излучения позволяет получать спектр скорости кровотока более высокого качества за счёт улучшения соотношения сигнал/шум, однако *необходимо помнить о соблюдении принципа ALARA* в процессе исследования (As Low As Reasonably Achievable) - при обследованиях использовать всегда наименьшую, но достаточную для проведения качественной диагностики ультразвуковую мощность.

Комбобокс «Диапазон» управляет диапазоном отображаемых скоростей кровотока. Диапазон возможно изменять и после остановки исследования, при зафиксированном изображении, и даже после загрузки результата из архива – при этом соответствующим образом изменяется характер спектра в спектральном окне. Диапазон отображается в виде значений частоты доплеровского сдвига в кГц, поскольку перевод в частоты в скорость зависит от регулировки «Угол». Если систолические пики не помещаются на спектральном окне (срезаются или «заворачиваются», возникая в нижней части спектра) даже при сдвинутой в нижнее положение базовой линии, то диапазон рекомендуется увеличить. Если размах спектра кровотока от

нижнего до верхнего края составляет менее половины высоты спектрального окна, то диапазон рекомендуется уменьшить. Изменение диапазона возможно и после остановки исследования, при зафиксированном изображении.

Комбобоксом «Угол» задаётся значение угла между направлением ультразвукового луча (положением датчика) и направлением кровотока в месте локации.

Для корректного перевода величины доплеровского сдвига в скорость кровотока необходимо всегда корректно устанавливать угол между направлением кровотока и направлением ультразвукового луча! Неверная установка угла приведёт к ошибочной оценке скоростей кровотока и, как следствие, к ошибочной диагностике! Изменение угла возможно и после остановки исследования, при зафиксированном изображении.

Комбобоксом «Темп» задаётся скорость развёртки спектра при проведении исследования и во время воспроизведения. Рекомендуется выбирать такой темп развёртки, чтобы на спектральном окне помещалось 3-5 сердечных циклов (систолических пиков) при исследовании артерий. Изменение темпа развёртки возможно и после остановки исследования, при зафиксированном изображении.

Комбобоксом «Фильтр» задаётся частота среза фильтра высоких частот, который подавляет сигнал от медленно движущихся тканей и стенок сосуда, выделяя сигнал, отражённый именно от кровотока. Если вблизи базовой линии наблюдаются сильная засветка, и огибающая спектра «притягивается» к базовой линии – частоту среза фильтра рекомендуется увеличить, если спектр кровотока излишне обрезается вблизи базовой линии, частоту среза фильтра рекомендуется уменьшить.

Комбобоксом «Сглажив.» задаётся степень сглаживания спектра. При уменьшении степени сглаживания возрастает зернистость спектра, при увеличении сглаживания возможно излишнее сглаживание нюансов спектра. Изменение сглаживания возможно и после остановки исследования, при зафиксированном изображении.



Кнопка автоматической подстройки таких параметров проведения исследования, как усиление, темп развёртки, диапазон отображаемых скоростей и положение базовой линии. При нажатии этой кнопки прибор автоматически выбирает значение этих параметров для получения качественного, пригодного для диагностики спектра. Нажимать кнопку «Авто» имеет смысл только тогда, когда на экране виден спектр именно кровотока, а не шум. Однако **автоматический выбор параметров не всегда**

возможен, и не всегда даёт адекватные результаты, особенно в условиях сильно зашумлённого или обеднённого спектра, окончательный выбор параметров исследования остаётся за оператором.



Кнопка очистки всех измерений и результатов вычислений (индексов) активного диагностического окна. Нажатие этой кнопки удаляет все измерения и результаты вычислений (индексов), имеющиеся в активном окне. Настройки окна при этом не изменяются.



Кнопка автоматического расчёта индексов и параметров спектра. Если в результате ручного расчёта, или кнопкой очистки, результаты автоматического расчёта были сброшены, по нажатию этой кнопки автоматический расчёт производится заново, по наиболее близкому к текущей позиции кинопетли сердечному циклу. Подробнее см. п. 8.4.



Кнопка, открывающая окно для ввода данных и вычисления значений лодыжечно-плечевого индекса. Подробнее см. п. 8.6.1.



Кнопка, открывающая окно для ввода данных и вычисления значений индексов регионарного давления. Подробнее см. п. 8.6.2.

В группе «*Кинопетля*» находится ползунок позиции кинопетли (отображается на спектре вертикальной серой линией) и время в секундах. При проведении исследования время показывает длительность набранной в ходе исследования кинопетли, по достижении максимально возможного размера 32 сек. значение далее не увеличивается; при остановленном исследовании и зафиксированном изображении показывается текущая позиция в кинопетле и её общая длительность. Ползунком кинопетли можно менять текущую позицию, прокручивая спектр, при зафиксированном изображении.

Помимо органов управления в панели управления, само спектральное окно является не только средством отображения, но и органом управления, воспринимая нажатия на него мыши или (при наличии сенсорного экрана) пальца.

Щелчком по индикатору направления кровотока (на шкале скоростей, слева от базовой линии) можно менять направление кровотока. Изменение направления кровотока возможно и после остановки исследования, при зафиксированном изображении.

Щелчком по цветовому клину палитры (между спектральным окном и окном индексов) можно последовательно перебирать варианты цветового

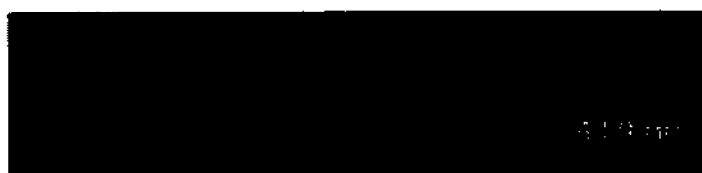
оформления спектра. Изменение палитры спектра возможно и после остановки исследования, при зафиксированном изображении.

Щелчком по спектральной области можно изменять положение базовой линии. Если спектр кровотока обрезается границами спектрально окна сверху или снизу, то перемещениями базовой линии можно устранить обрезание. Если обрезание не устраняется перемещениями базовой линии, то рекомендуется увеличить диапазон отображаемых скоростей. Изменение положения базовой линии возможно и после остановки исследования, при зафиксированном изображении.

Кроме того, прокручивать спектр, меняя позицию в кинопетле во времени можно с помощью мыши: прижав и не отпуская левую кнопку мыши в момент, когда курсор-указатель находится над спектром, можно перемещениями мыши влево-вправо прокручивать спектр, пока левая кнопка мыши не будет отпущена. В случае, если прибор оснащён сенсорным экраном, для прокручивания спектра можно коснуться пальцем спектра, и, не отрывая пальца от экрана, провести им влево или вправо, спектр будет перемещаться вслед за пальцем.

8.3 Управление исследованием в импульсном режиме (PW)

Почти все органы управления исследованием в импульсном режиме совпадают с таковыми в непрерывном режиме и описаны в п. 8.2, однако в импульсном многоглубинном режиме к ним добавляются органы управления глубиной сканирования:



Комбобокс *«Макс. Глубина»* задаёт глубину обзорного сканирования в миллиметрах. В этом диапазоне может изменяться глубина измерительного объёма, из которого формируется спектральное окно. При увеличении глубин обзорного сканирования некоторые большие диапазоны отображаемых скоростей (в комбобоксе *«Диапазон»*) могут становиться недоступными из-за физических ограничений, в таких случаях, при необходимости увеличить диапазон отображаемых скоростей, рекомендуется по возможности уменьшить максимальную глубину (глубину обзорного сканирования).

В импульсном режиме, если систолические пики не помещаются на спектральном окне («заворачиваются», возникая в нижней части спектра), при этом диапазон отображаемых скоростей невозможно увеличить из-за физического ограничения максимальной глубиной, а максимальную глубину (глубину обзорного сканирования) невозможно уменьшить из-за глубокого залегания исследуемого сосуда, то можно сдвинуть базовую линию для устранения «заворота» спектра скорости кровотока.

Ползунок слайдера глубины задаёт глубину центра измерительного объёма для формирования спектрального окна, установленная глубина центра измерительного объёма отображается справа от слайдера жирным шрифтом.

Комбобокс «Объём» задаёт размер измерительного объёма для формирования спектрального окна.

Размер и положение измерительного объёма наглядно отображается на обзорном М-окне в виде жёлтой рамки. Изменение размера и положения измерительного объёма для формирования спектра возможно и после остановки исследования, при зафиксированном изображении. Также изменение размера и положения измерительного объёма для формирования спектра возможно и после загрузки результатов исследования из архива, при условии, что была сохранена информация обо всех глубинах (при сохранении результата обследования в архив был отмечен пункт «Сохранять все глубины», см. п. 7.5).

Также, как спектральное D-окно является не только средством отображения, но и органом управления, воспринимая нажатия на него мыши или (при наличии сенсорного экрана) пальца, М-окно тоже является не только средством отображения обзорной информации, но и органом управления размером и положением измерительного объёма (помимо слайдера глубины и комбобокса «Объём»). При щелчке мышью по любому месту М-окна измерительный обзор перемещается на ту глубину, на которой находится курсор-указатель мыши. Если прижать правую клавишу мыши, когда курсор находится над М-окном, то перемещения мыши изменяют размер измерительного объёма, пока прижата правая кнопка. Если на мыши имеется колёсико, то при наведении курсора мыши на М-окно вращение колёсика перемещает измерительный объём вверх-вниз по глубине. При этом, если прижать клавишу Ctrl на клавиатуре, то вращение колёсика позволяет уменьшать и увеличивать глубину измерительного объёма. При наличии сенсорного экрана управление размером и положением рамки измерительного объёма осуществляется следующим образом: прикосновением пальца к экрану в области М-окна и его перемещением вверх-вниз, без отрыва от экрана,

осуществляется перемещение измерительного объема по глубине. При необходимости изменить размер измерительного объема, надо прикоснуться пальцем к экрану в области М-окна и удерживать его неподвижно, пока под пальцем не вспыхнет серый прямоугольник. После этого, не отрывая пальца от экрана, перемещениями пальца вверх-вниз можно изменять размер измерительного объема.

Щелчком левой клавиши мыши или (при наличии сенсорного экрана) пальца по цветовому клину палитры, расположенному по правому краю М-окна, можно последовательно перебирать варианты цветового оформления содержимого М-окна. При необходимости устранить «заворот» цветов изображения, возникающей при недостаточно большом диапазоне отображаемых скоростей, когда скорость кровотока больше установленной в комбобоксе «Диапазон», а увеличение диапазона невозможно (при больших значения максимальной глубины), можно сдвинуть саму палитру, сместив её нулевую позицию (базовую линию). Сдвиг палитры осуществляется щелчком правой клавиши мыши по тому участку палитры, на который необходимо переместить нулевую позицию палитры. Выключение сдвига палитры и возврат её нулевой позиции в среднее положение осуществляется двойным щелчком правой клавиши мыши по самой палитре. При наличии сенсорного экрана сдвиг палитры осуществляется следующим образом: надо прикоснуться пальцем к тому участку палитры, на который необходимо переместить нулевую позицию, и удерживать его неподвижно, пока под пальцем не вспыхнет серый прямоугольник, после чего отпустить палец. Изменение палитры М-окна возможно и после остановки исследования, при зафиксированном изображении.

В многоглубинном импульсном режиме возможен двухканальный (билатеральный) режим, когда два транскраниальных датчика 2 МГц РW работают в ходе исследования одновременно, позволяя, например, анализировать кровотоки одновременно с использованием правого и левого височных ультразвуковых окон. Включается двухканальный режим выбором соответствующей раскладки окон диагностической области (подробнее см. п. 6.1). При работе в двухканальном режиме размер и положение (глубина) измерительного объема спектрального D-окна управляется независимо, для каждого канала (MD-окна) отдельно. Также отдельно, независимо для каждого из каналов, можно установить название сосуда, угол между направлением кровотока и датчиком, и степень сглаживания спектра, в то время как остальные регулировки – мощность излучения, диапазон отображаемых скоростей, темп развёртки, фильтр движения тканей – применяются сразу к обоим каналам (MD-окнам) одновременно. Органы управления на вкладке «D-режим» панели управления всегда управляют

активным MD-окном, активность окна переключается щелчком мыши на неактивном окне.

Для проведения транскраниальных исследований в двухканальном режиме рекомендуется обратиться к поставщику для приобретения специального шлема с держателями датчиков, который позволяет в реальном времени выставить и зафиксировать на голове пациента два датчика, в районе височных ультразвуковых окон.

8.4 Измерения и вычисления в режиме доплерографии

Термины и определения:

Параметр - количественная характеристика исследуемой анатомической области, измеряемая вручную или автоматически, или вводимая оператором.

Измерение - определение параметра автоматически или вручную по спектру скорости кровотока: определение скорости, временного интервала частоты сердечных сокращений etc.

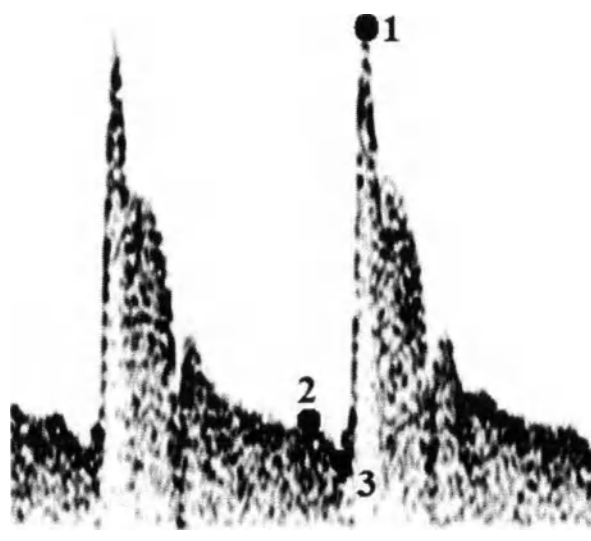
Вычисление - автоматический расчет количественной характеристики исследуемой анатомической области на основе полученных параметров и данных, введенных оператором.

8.4.1 Медицинские параметры кровотока и формулы расчёта

Расчет медицинских параметров кровотока осуществляется на основе формирования интегральных кривых скорости кровотока и выделения с их помощью характерных точек сердечного цикла, что может осуществляться

прибором автоматически или вручную, по задаваемым оператором параметрам.

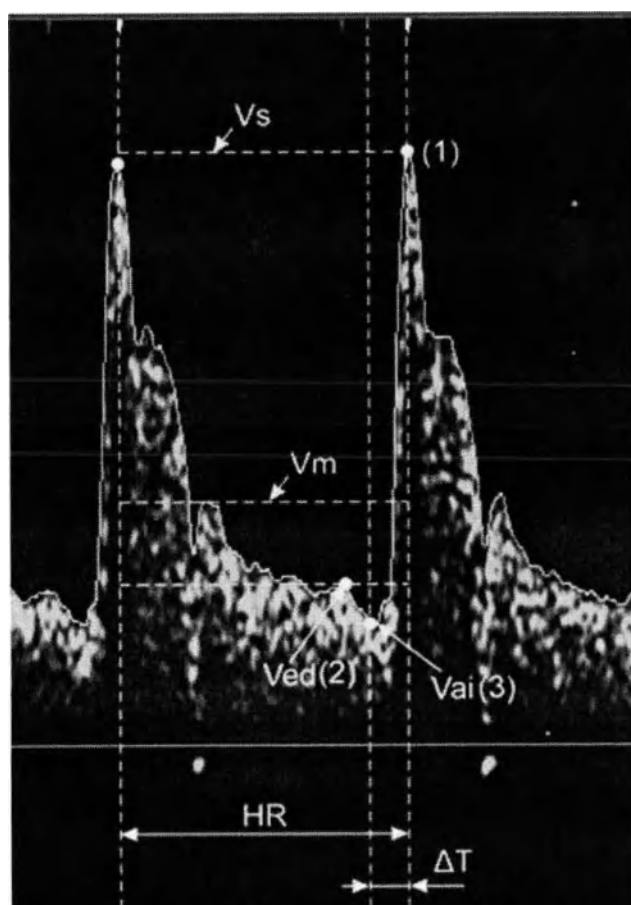
Выделяются следующие характерные точки сердечного цикла:



точка 1 – момент максимальной систолической скорости кровотока, обозначается как V_s .

точка 2 – момент конечной диастолической скорости кровотока, обозначается как V_{ed} .

точка 3 – момент прихода пульсовой волны в точку установки датчика, начало систолического пика.



Кривая максимальной скорости кровотока является огибающей спектра скорости кровотока. Каждая точка кривой определяется как точка, соответствующая максимальной скорости в данный момент времени, уровень сигнала в которой превышает заданный порог. Величина, определяющая порог, устанавливается в соответствии с выбранным методом (см. п. 5.5.1, «Метод расчёта V_{max} »). Кривая средней скорости соединяет точки, соответствующие скорости, с которой движется максимальное количество отражающих ультразвук частиц кровотока. Показ кривых максимальной и средней скорости можно включать и отключать в настройках (см. п. 5.5.1), однако вычисляются они всегда, даже если их показ на экране отключен.

В верхней части спектрального окна засечками белого цвета отмечаются все обнаруженные прибором систолические пики, а засечками фиолетового цвета

– все обнаруженные прибором моменты конечной диастолической скорости, как в ходе исследования, так и при зафиксированном изображении. Кроме того, при зафиксированном изображении, на ближайшем к текущей позиции кинопетли сердечном цикле показываются все автоматически определённые прибором маркеры измерений (если автоматический расчёт не был отключен в настройках, см. п. 5.5.1) При перемещении текущей позиции кинопетли автоматические маркеры перемещаются на ближайший к текущей позиции сердечный цикл. Кроме того, маркеры могут быть выставлены оператором вручную в любом месте диагностического окна вручную, о чём подробнее ниже.

Вертикальными пунктирными линиями отмечаются характерные точки по шкале времени: текущий (1) и предыдущий систолический пик, а также момент начала систолического подъёма (3), а горизонтальными пунктирными линиями отмечаются характерные точки по шкале скорости: V_s – значение скорости кровотока в систолическом пике, V_{ed} – конечная диастолическая скорость кровотока, V_m – усреднённая за сердечный цикл скорость кровотока, V_{ai} – скорость в момент начала систолического подъёма.

Позиции всех систолических пиков во времени (1) также отображаются на верхнем краю спектральной области засечками белого цвета, а позиции конечно-диастолической скорости (2) засечками фиолетового цвета.

По результатам измерений вычисляются следующие индексы:

Индекс периферического сопротивления (Пурсело) $RI = \frac{(V_s - V_{ed})}{V_{ed}}$ - отражает состояние сопротивления потоку крови дистальнее места его измерения;

Средняя за сердечный цикл скорость кровотока V_m при автоматическом расчёте вычисляется усреднением огибающей максимальной скорости V_{max} , при ручном расчёте она вычисляется как $V_m = \frac{V_s - 2V_{ed}}{3}$, или задаётся вручную.

Индекс эластичности сосудов или индекс пульсации (Гослинга) $PI = \frac{(V_s - V_{ed})}{V_m}$ - отражает упруго-эластические свойства артерий;

Систола-диастолическое отношение (индекс Стюарта) $ISD = \frac{V_s}{V_{ed}}$;

Индекс ускорения $AI = \frac{V_s - V_{ai}}{\Delta T}$.

Для наиболее точной оценки величины AI (как при автоматическом, так и при ручном расчёте) рекомендуется установить максимальную скорость развёртки спектра и большой размер диагностического окна (выбором соответствующей раскладки).

Также вычисляется частота сердечных сокращений HR, как величина обратная интервалу времени между текущим и предшествующим систолическим пиком.

Величины определённых автоматически или вручную результатов измерений (V_s , V_{ed} , HR) и проведённых на их основе вычислений (V_m , RI, PI, ISD, AI) отображаются в области индексов справа от спектральной области.

8.4.2 Автоматический расчёт параметров и индексов кровотока

В случае, если автоматический расчёт не был отключен в настройках, прибор всегда (как при проведении исследования, так и при зафиксированном изображении) выделяет характерные точки ближайшего к текущей позиции кинопетли сердечного цикла, отображает метки позиций систол-диастол (засечки белого/фиолетового цвета на верхней части спектральной области), производит измерения и вычисления параметров кровотока и отображает полученные значения в области индексов справа от спектра. По мере изменения текущей позиции кинопетли (при развёртке в ходе проведения исследования, или при перемещении позиции после фиксации изображения) для каждого нового сердечного цикла расчёт повторяется, с обновлением значений в области индексов. *При этом оператор должен контролировать адекватность автоматической расстановки прибором позиций систол/диастол, а также адекватность оконтуривания спектра кривой максимальной скорости, которая не должна содержать ложных пиков и шумовых выбросов. В случае сомнений в достоверности автоматического расчёта, рекомендуется, после фиксации изображения, производить ручной расчёт.*

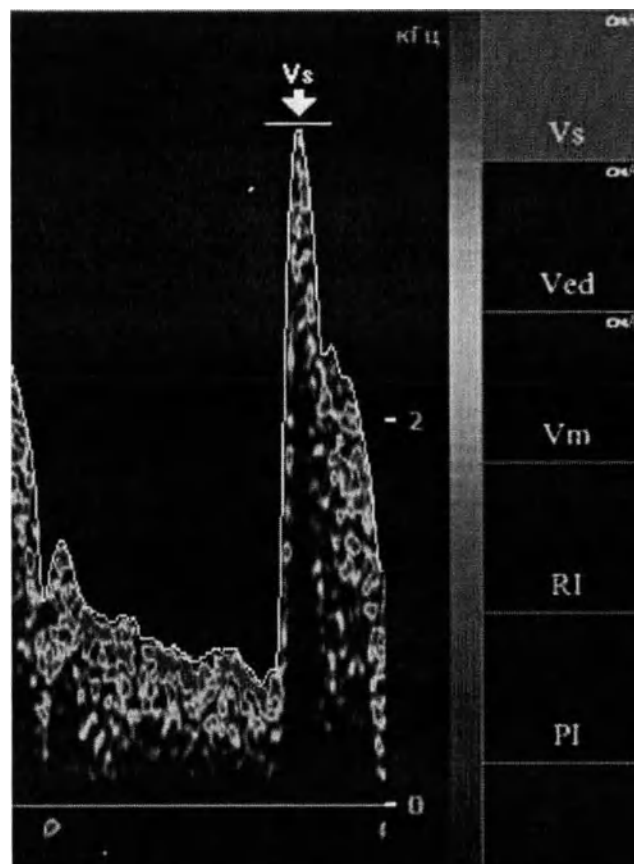
 В любой момент после проведения ручных расчётов автоматический расчёт параметров и индексов в текущей позиции кинопетли можно повторить, нажав кнопку автоматического расчёта. Результаты ручного расчёта будут сброшены и

заменены автоматическими, рассчитанными для ближайшего к текущей позиции кинопетли сердечного цикла.

8.4.3 Ручной расчёт параметров и индексов кровотока

Во всех случаях, когда результаты автоматического расчёта не удовлетворяют оператора по тем или иным причинам, возможно проведение ручного расчёта, при зафиксированном изображении. Для начала ручного расчёта необходимо щёлкнуть в области индексов на окошке того параметра или индекса, который требуется рассчитать или задать вручную, после чего окошко этого параметра будет подсвечено для индикации процесса ручного расчёта, а курсор мыши будет последовательно принимать различный вид, подсказывая тем самым, какую именно характерную точку сердечного цикла, требуемую для расчёта данного параметра (индекса) необходимо выделить в данный момент. После установки каждой характерной точки курсор будет переключаться на следующую, пока все необходимые характерные точки не будут заданы, после чего подсветка окошка параметра (индекса) погаснет, и в нём отобразится вычисленное значение, или окно останется пустым, если точки были заданы некорректно или не полностью.

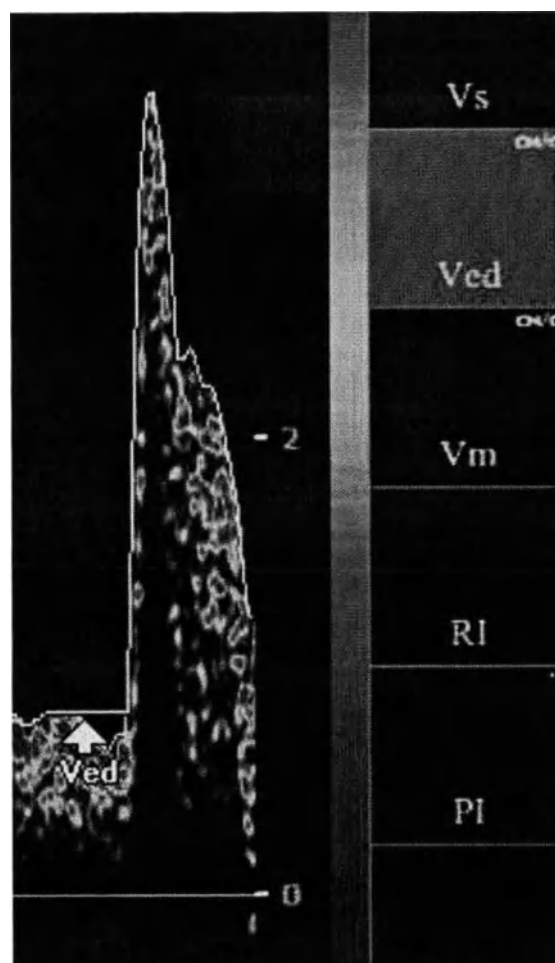
1. Задание максимальной систолической скорости.



Если для ручного расчёта необходимо указать величину максимальной скорости в систолическом пике, курсор принимает вид горизонтальной черты со стрелкой и надписью V_s над ней. Курсор надо разместить так, чтобы горизонтальная черта лежала на высоте систолического пика нужного сердечного цикла, как показано на рисунке, после чего щёлкнуть левой кнопкой мыши, выбранная позиция отметится горизонтальной пунктирной линией. Позиция курсора по горизонтали (по

времени) не важна, в данном случае отмечается величина скорости. В случае наличия сенсорного экрана в верхней части спектрального окна появится значок , при этом надо коснуться спектрального окна пальцем и, не отрывая пальца, перемещать его вверх-вниз, при этом под пальцем будет перемещаться горизонтальная пунктирная линия, которую надо разместить так, чтобы она лежала на высоте систолического пика нужного сердечного цикла, после чего оторвать палец от экрана - выбранная позиция останется отмеченной горизонтальной пунктирной линией.

2. Задание конечно-диастолической скорости



Если для ручного расчёта необходимо указать величину конечно-диастолической скорости, курсор принимает вид горизонтальной черты со стрелкой и надписью **Ved** под ней. Курсор надо разместить так, чтобы горизонтальная черта лежала на высоте конечно-диастолической скорости нужного сердечного цикла, слева от систолического пика, как показано на рисунке, после чего щёлкнуть левой кнопкой мыши, выбранная позиция отметится горизонтальной пунктирной линией. Позиция курсора по горизонтали (по

времени) не важна, в данном случае отмечается величина скорости. В случае наличия сенсорного экрана в верхней части спектрального окна появится значок  Ved, при этом надо коснуться спектрального окна пальцем и, не отрывая пальца, перемещать его вверх-вниз, при этом под пальцем будет перемещаться горизонтальная пунктирная линия, которую надо разместить так, чтобы она лежала на высоте конечно-диастолической скорости нужного сердечного цикла, после чего оторвать палец от экрана - выбранная позиция останется отмеченной горизонтальной пунктирной линией.

3. Задание средней за сердечный цикл скорости

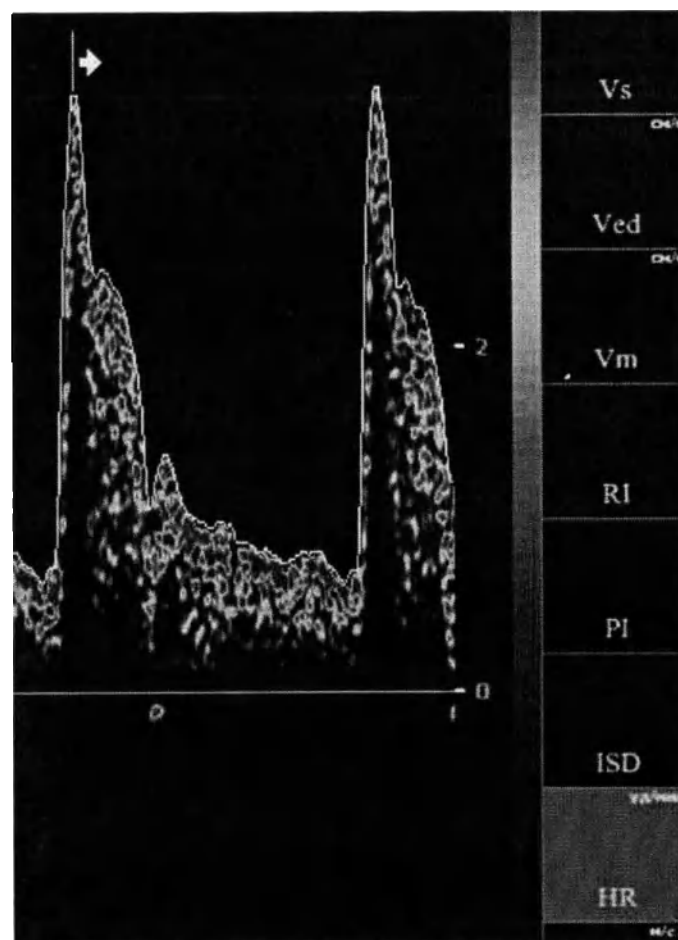
В случае, когда в ходе ручного расчёта оказываются заданы величины максимальной систолической и конечно-диастолической скоростей, значение средней за сердечный цикл скорости вычисляется по формуле:

$$V_m = \frac{V_s + 2 \cdot V_{ed}}{3}$$

и вычисленное значение V_m , как и отмечающая её позицию горизонтальная пунктирная линия, лежащая между линиями максимальной

систолической и конечно-диастолической скоростей, сразу появляются на экране. Однако, при необходимости оператор может изменить положение V_m , щёлкнув в области индексов на окошке V_m и установить горизонтальную линию V_m на желаемую позицию выше позиции конечно-диастолической скорости, но ниже позиции максимальной систолической скорости. Однако, если в ходе дальнейших ручных расчётов значения максимальной систолической и конечно-диастолической скоростей будут изменены, значение V_m будет снова вычислено по вышеприведённой формуле, и позиция отмечающей её горизонтальной пунктирной линии будет скорректирована. При необходимости возможно повторно скорректировать её вручную.

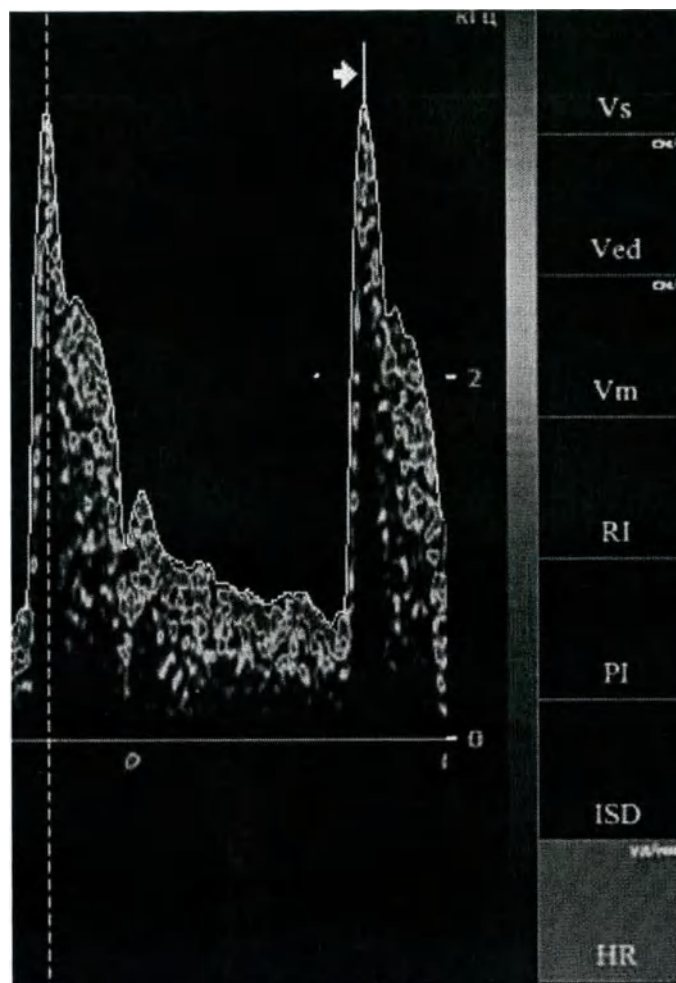
4. Задание левой границы сердечного цикла



Если для ручного расчёта необходимо указать левую границу сердечного цикла, курсор принимает вид вертикальной черты со стрелкой справа от неё. Курсор необходимо разместить так, чтобы вертикальная черта по времени совпадала с предыдущим относительно нужного систолическим пиком, как показано на рисунке, после чего щёлкнуть левой клавишей мыши, выбранная позиция отметится вертикальной пунктирной линией. Позиция курсора по вертикали (по скорости) не важна, в данном случае отмечается позиция по времени. В случае наличия сенсорного

экрана в верхней части спектрального окна появится значок , при этом надо коснуться спектрального окна пальцем и, не отрывая пальца, перемещать его влево-вправо, при этом под пальцем будет перемещаться вертикальная пунктирная линия, которую надо разместить так, чтобы она по времени совпадала с предыдущим относительно нужного систолическим пиком, после чего оторвать палец от экрана - выбранная позиция останется отмеченной вертикальной пунктирной линией.

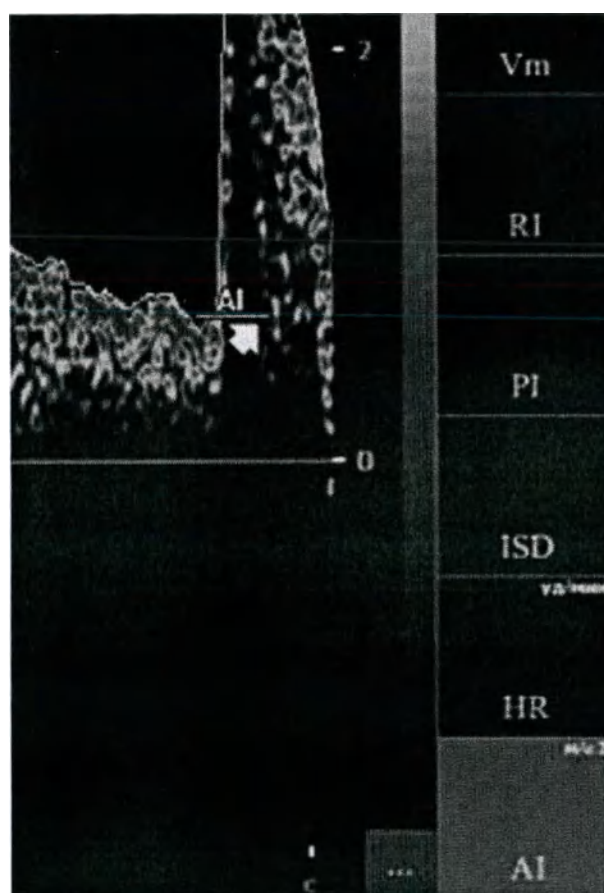
5. Задание правой границы сердечного цикла



Если для ручного расчёта необходимо указать правую границу сердечного цикла, курсор принимает вид вертикальной черты со стрелкой слева от неё. Курсор необходимо разместить так, чтобы вертикальная черта по времени совпадала с нужным систолическим пиком, как показано на рисунке, после чего щёлкнуть левой клавишей мыши, выбранная позиция отметится вертикальной пунктирной линией. Позиция курсора по вертикали (по скорости) не важна, в данном случае отмечается позиция по времени. В случае наличия сенсорного

экрана в верхней части спектрального окна появится значок , при этом надо коснуться спектрального окна пальцем и, не отрывая пальца, перемещать его влево-вправо, при этом под пальцем будет перемещаться вертикальная пунктирная линия, которую надо разместить так, чтобы она по времени по времени совпадала с нужным систолическим пиком, после чего оторвать палец от экрана - выбранная позиция останется отмеченной вертикальной пунктирной линией.

6. Задание скорости в начале систолического подъёма

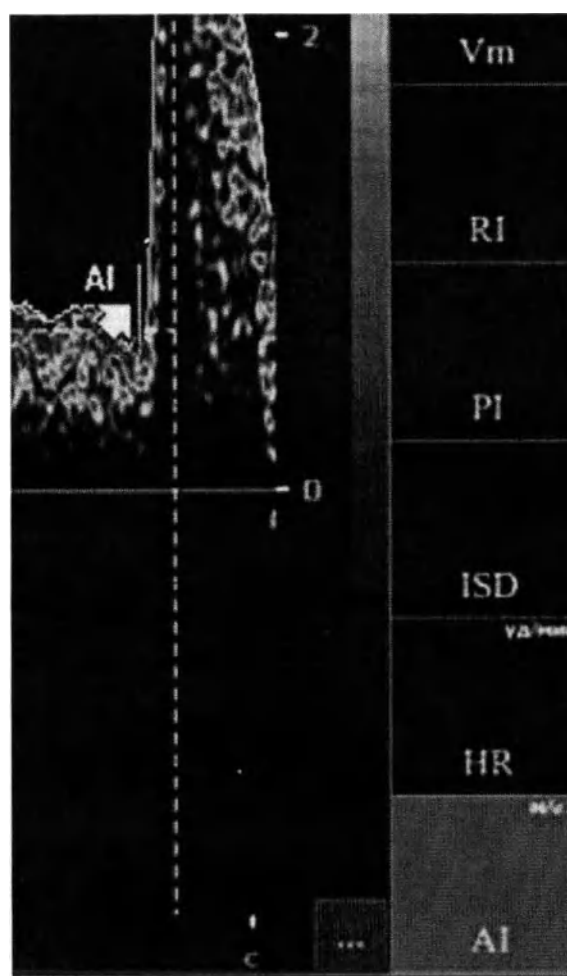


Если для ручного расчёта необходимо указать величину скорости в начале систолического подъёма, курсор принимает вид горизонтальной черты со стрелкой и надписью AI над ней. Курсор надо разместить так, чтобы горизонтальная черта лежала на высоте скорости в начале систолического подъёма нужного сердечного цикла, слева от систолического пика, как показано на рисунке, после чего щёлкнуть левой кнопкой мыши, выбранная позиция отметится горизонтальной пунктирной линией. Позиция курсора по горизонтали (по времени) не важна, в данном случае отмечается величина скорости. В случае наличия сенсорного экрана в верхней части спектрального окна появится значок



при этом надо коснуться спектрального окна пальцем и, не отрывая пальца, перемещать его влево-вправо, при этом под пальцем будет перемещаться горизонтальная пунктирная линия, которую надо разместить так, чтобы она лежала на высоте скорости в начале систолического подъёма нужного сердечного цикла, слева от систолического пика, после чего оторвать палец от экрана - выбранная позиция останется отмеченной горизонтальной пунктирной линией.

7. Задание момента начала систолического подъёма



Если для ручного расчёта необходимо указать момента начала систолического подъёма, курсор принимает вид вертикальной черты со стрелкой и надписью AI. Курсор необходимо разместить так, чтобы вертикальная черта по времени совпадала с подножием нужного систолическим пика, как показано на рисунке, после чего щёлкнуть левой клавишей мыши, выбранная позиция отметится вертикальной пунктирной

линией. Позиция курсора по вертикали (по скорости) не важна, в данном случае отмечается позиция по времени. В случае наличия сенсорного экрана в верхней части спектрального окна появится значок



при этом надо коснуться спектрального окна пальцем и, не отрывая пальца, перемещать его влево-вправо, при этом под пальцем будет перемещаться вертикальная пунктирная линия, которую надо разместить так, чтобы она по времени совпадала с подножием нужного систолическим пика, после чего оторвать палец от экрана - выбранная позиция останется отмеченной вертикальной пунктирной линией.

8.5 Порядок проведения доплерографического исследования.

Для проведения исследования в режиме доплерографии можно выбрать сохранённую ранее предустановку всей диагностической области (см. п. 6.2), либо выбрать желаемую раскладку диагностических окон (см. п. 6.1) и выбрать (сделать активным) то диагностическое окно, в котором будет проводиться исследование. Во втором случае в активном окне необходимо выбрать название исследуемого сосуда и предустановку для него (см. п. 8.1.3), и нажатием кнопки "Старт/Стоп" в нижнем ряду кнопок области управления (или нажатием клавиши пробела на клавиатуре, или нажатием ножной педали) запустить доплерографическое исследование. Нанесите УЗ-гель на кожу пациента или датчик, установите датчик на месте локации и получите спектр исследуемого сосуда. Более подробное руководство установке датчика находится в методическом руководстве «Ультразвуковая диагностика в неврологии и нейрохирургии», которое входит в комплект поставки прибора. С помощью небольших перемещений места локации и изменения угла наклона датчика, добейтесь отображения на экране максимально яркого спектра без посторонних шумов.

В первую очередь, **крайне важно для получения достоверного, пригодного для диагностики спектра является установка адекватного уровня усиления** (регулировка «Усиление» на панели управления). При недостаточном уровне усиления спектр обедняется и может не просматриваться на экране даже при наличии звука, при чрезмерном уровне усиления возможно искажение спектра и появление на нём частых вертикальных полос.

Также для получения достоверного, пригодного для диагностики и автоматического расчёта спектра, рекомендуется соблюдать следующие правила:

- Размах спектра скорости кровотока должен занимать 50-80% высоты спектрального окна, но не обрезаться краями окна ни снизу, ни сверху, что достигается выбором соответствующего диапазона отображаемых скоростей (комбобокс «Диапазон») и положения базовой линии;
- На спектральном окне должно помещаться от 3 до 7 сердечных циклов, что достигается выбором соответствующей скорости развёртки спектра (комбобокс «Темп»);
- Подбирать угол наклона датчика относительно направления кровотока для периферических и экстракраниальных сосудов примерно около 30° (но желательно не более 60°), **обязательно устанавливая регулировку «Угол» в соответствующее реальному наклону датчика значение, для обеспечения адекватного измерения скорости в см/с.** Подбирая место локации, угол установки датчика и вращая его вокруг продольной оси, добиться максимально громкого звука и яркости спектра;
- При исследовании магистральных артерий, в случае появления возле базовой линии ярких низкочастотных выбросов, к которым «притягивается» огибающая спектра кровотока, увеличивать частоту среза фильтра, подавляющего сигналы от стенок сосуда и окружающих тканей (комбобокс «Фильтр»).

Кривая максимальной скорости должна адекватно оконтуривать спектр кровотока, без резких выбросов, а маркеры систол (засечки белого цвета) и диастол (засечки фиолетового цвета) должны соответствовать систолическим пикам.

При обследовании в импульсном многоглубинном режиме рекомендуется выбирать размер и положение измерительного объёма таким образом,

чтобы измерительный объём был чуть меньше размера сосуда (видимого на М-окне в виде цветной полосы), но при этом весь находился в пределах сосуда, не выходя за границы цветной полосы.

После фиксации изображения возможно проведение измерений и вычислений по полученным результатам – см. п. 8.4. После проведения всех необходимых исследований, или в процессе проведения исследований, их результаты могут сохраняться в архив (см. п. 7.5), по ним могут формироваться отчёты (см. п.7.4.2), также с возможностью сохранения в архив, либо отчёт вместе с заключением можно сформировать по всему обследованию – как при проведении обследования, так и впоследствии, если все нужные результаты были сохранены в архив. При формировании отчётов и заключений, для использования часто повторяющихся текстов, возможно использование готовых текстовых фрагментов (см. п. 7.3.1).

8.6 Индексы давления

Измерение регионарного артериального давления (АД) в артериях нижних конечностей для оценки состояния кровообращения при облитерирующих заболеваниях артерий является эффективным и давно известным методом диагностики. Лодыжечно-плечевой индекс, количественный показатель, рассчитываемый как соотношение систолического давления на лодыжке и плече, впервые был предложен и обоснован Winsor T в 1950г. В 1968г. Carter S.A. провел первый опыт точного определения ЛПИ с помощью ультразвукового доплеровского прибора. Индексы регионарного давления позволяют провести более углублённую диагностику, установить ориентировочную локализацию окклюзионно-стенотического поражения в артериальном русле по градиентам давления в разных отделах конечности.

Лодыжечно-плечевой индекс ЛПИ (Ankle-brachial pressure index, ABI) это количественный показатель, рассчитывается как соотношение систолического давления на лодыжке и плече. В русскоязычной литературе встречаются различные варианты сокращения для данного индекса: ЛПИ, ЛИД, ЛПИД. В англоязычной литературе преобладает сокращение ABI, реже ABPI и AAI. Известно, что низкие значения ЛПИ тесно коррелируют с наличием хронического облитерирующего заболевания периферических артерий (ЗПА). Важность изучения ЛПИ определяется большой частотой бессимптомного течения ЗПА (около 70%). Считается, что снижение ЛПИ $<0,9$ является признаком гемодинамически значимого стенозирования артерий нижних конечностей. Большинство исследователей согласны с тем, что чувствительность и специфичность методов выявления ЗПА на основе ЛПИ составляют до 95% при наличии ангиографически верифицированных значимых стенозов артерий нижних конечностей. Точность выявления ЗПА с помощью измерения ЛПИ возрастает пропорционально увеличению степени стенозирования артерий нижних конечностей. При этом высока вероятность наличия распространенного атеросклеротического процесса даже при отсутствии соответствующей клинической симптоматики, а также значительно выше риск развития сердечно-сосудистых осложнений. Рекомендуются измерять ЛПИ:

- у всех больных с симптомами «напряжения» со стороны конечности.
- у всех больных в возрасте 50–69 лет с факторами риска развития сердечнососудистых заболеваний, особенно СД и курения.
- у всех больных старше 70 лет независимо от присутствия других факторов риска развития сердечно-сосудистых заболеваний.
- у всех больных со средним риском развития сердечно-сосудистых заболеваний (например, 10–20% по Фремингемской шкале).

В отличие от ЛПИ, сегментарное измерение давления (индексы регионарного давления, ИРД) позволяет установить ориентировочную локализацию окклюзионно-стенотического поражения в артериальном русле по градиентам давления в разных отделах конечности (пороговые значения градиента - 20 мм рт.ст.). Таким образом, сегментарное измерение давления позволяет неинвазивно судить о локализации и степени поражения артерий. Как и ЛПИ, показатели сегментарного измерения давления могут быть завышены или не подходить для интерпретации у больных при выраженном атерокальцинозе.

Для проведения исследования с целью определения индексов давления, помимо собственно прибора, понадобится манжетка для измерения АД на нижних конечностях (не входит в комплект поставки). Пациент во время исследования находится в положении лежа на спине, в комфортной и спокойной обстановке, при комнатной температуре, после 5–10 мин отдыха. Голова или конечности пациента не должны свешиваться. Измерение артериального давления в голеностопном суставе в сидячем положении сильно завышает ЛПИ. За 1,5–2 ч. до исследования исключаются курение, прием алкоголя и тонизирующих напитков.

Все данные, измеренные и введенные оператором, а также вычисленные прибором в ходе определения ЛПИ и ИРД, относятся к текущему обследованию пациента. Все данные и индексы сбрасываются при смене пациента, в случае работы с архивом, в случае работы без архива – данные сбрасываются при нажатии кнопки сброса пациента (см. п. 7.2).

8.6.1 Лодыжечно-плечевой индекс давления

Для расчёта ЛПИ необходимо провести шесть измерений АД: сначала измеряется АД в плечевой артерии (ПЛА) на обеих руках, а потом на обеих нижних конечностях, в задней большеберцовой артерии (ЗББА) и тыльной артерии стопы (ТА стопы).

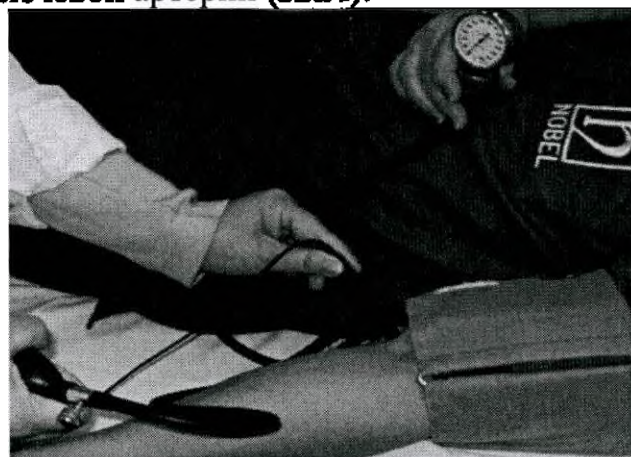
При измерениях манжету тонометра накладывают на плечо и дистальную треть голени на 2–3 см выше сгиба соответствующего сустава. Манжета должна быть необходимого диаметра: стандартная манжета для взрослых может быть использована только при охвате конечности 23–33 см, в остальных случаях необходимо использовать либо детскую, либо большую взрослую манжеты.

Для измерения АД необходимо выбрать датчик 4 МГц CW или 8 МГц CW. Датчик устанавливается на соответствующую артерию ниже манжеты, и

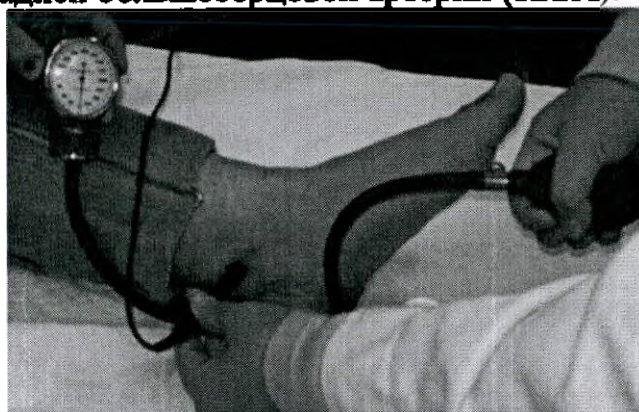
должен лишь слегка касаться кожи, избыточное давление может привести к передавливанию артерии и прекращению кровотока. Контакт между кожей и датчиком достигается при использовании достаточного количества ультразвукового геля. Угол между осью датчика (направлением ультразвукового луча) и кожей (направлением хода кровотока в исследуемой артерии) должен находиться в диапазоне от 30° до 60° . Необходимо предварительно получить устойчивый, чистый (без помех) ультразвуковой сигнал артериального кровотока.

После этого давление в манжете нагнетается на 20–30 мм рт. ст. выше точки полного исчезновения ультразвукового сигнала, а затем плавно снижается. Давление в манжете в момент появления первого ультразвукового сигнала соответствует систолическому давлению в артерии на исследуемом уровне.

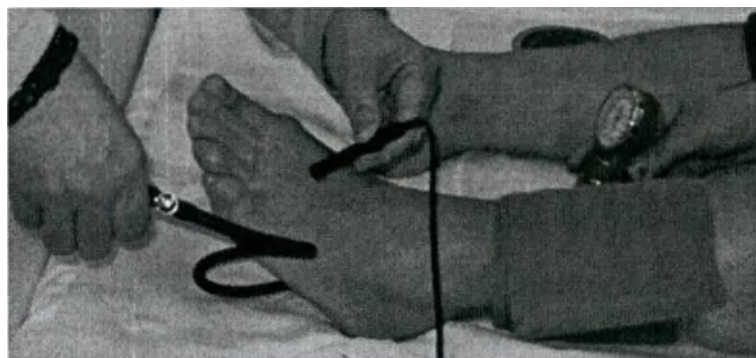
Измерение АД в плечевой артерии (ПЛА):



Измерение АД в задней большеберцовой артерии (ЗББА):



Измерение АД в тыльной артерии стопы (ТА стопы):



После проведения каждого измерения АД необходимо занести измеренное значение в прибор, для чего нажать кнопку «ЛПИ...», находящуюся на вкладке «D-режим» и открывающую окно для расчёта ЛПИ, и занести полученное значение АД в соответствующее окно для ввода значения. По мере внесения данных в соответствующих окнах будут появляться вычисленные значения индексов.

В окне расчёта лодыжечно-плечевых индексов расположены (сверху вниз):

Лодыжечно-плечевой индекс

Значения

- Текущие

История 19.04.2022 16:53

Правая сторона 120

Левая сторона 110

Индекс: 1,08 | 130 | 120 | 80 | 75 | Индекс 0,23

Заккрыть

- группа «Значения», в которой с помощью переключателя «Текущие/История» можно выбирать между вводом значений давления и расчётом индексов в текущем обследовании, или просмотром ранее сделанных расчётов в предыдущих обследованиях, что может быть полезно для оценки динамики состояния пациента;
- окна для ввода измеренных значений АД в плечевой артерии (ПлА) на обеих руках, которые находятся в районе предплечий изображённого для справки силуэта человека;
- окна для ввода измеренных значений АД на обеих нижних конечностях, в задней большеберцовой артерии (ЗББА) и тыльной артерии стопы (ТА стопы), которые находятся в районе нижних конечностей изображённого для справки силуэта человека;
- окна «Индексы» для отображения рассчитанных на основании введённых величин АД лодыжечно-плечевых индексов для левой и правой стороны;
- кнопки «Закрыть» для закрытия окна расчёта ЛПИ.

Чтобы занести значение АД в окно для ввода, необходимо щёлкнуть нужное окно мышью (или пальцем, в случае наличия сенсорного экрана). При этом цвет фона окна меняется на чёрный и в нём появляется мигающий текстовый курсор. По окончании ввода данных необходимо нажать на клавиатуре клавишу Enter, подтверждая окончание ввода, при этом фон окна возвращается к серому цвету, и в нём остаётся введённое значение. Допускается вводить значения в диапазоне от 40 до 300 мм рт. ст.

Рассчитанные значения индексов отображаются серым цветом, если находятся в пределах от 0.9 до 1.3, в интервале от 0.9 до 1.0 выделяются жёлтым цветом, величины, меньшие 0.9 и большие 1.3 выделяются красным цветом.

Алгоритм расчёта ЛПИ для каждой стороны следующий: определяется АД для верхней конечности, и для нижней. Для нижней конечности оно равно максимальному из двух значений АД (для ЗББА и ТА стопы) для соответствующей стороны, для верхней оно равно среднему арифметическому значений АД в плечевых артериях (ПлА) слева и справа, если разница между АД в плечевых артериях для правой и левой руки менее 10 мм рт. ст. (если разница больше – то берётся максимальное значение для обеих сторон). ЛПИ вычисляется как отношение АД для нижней конечности к АД для верхней конечности.

Интерпретация показателя ЛПИ (по W.R. HATT. NEJM. 2001; 344: 1608-1621):

- ЛПИ менее 0.90 – диагноз ЗПА:
 - от 0.70 до 0.90 – умеренной степени
 - от 0.41 до 0.69 – средней степени
 - менее 0.4 – тяжелой степени
- ЛПИ от 0.91 до 1.30 - норма
- ЛПИ более 1.31 - повышение ригидности артерий.

Значения ЛПИ позволяет судить о степени развития коллатерального кровообращения нижней конечности:

- до 0,7 свидетельствует о компенсации кровообращения;
- от 0,7 до 0,4 – о субкомпенсации;
- менее 0,4 - о декомпенсации кровообращения нижней конечности.

Значение ЛПИ менее 0,9 прямо связано с ограничением функционирования нижней конечности и снижением толерантности пациента к физической нагрузке. Так, отмечается корреляция между снижением ЛПИ в диапазоне от 0,9 до 0,3 и усилением боли при ходьбе. У пациентов с ЛПИ менее 0,5 отмечают более частые ишемические боли в покое и повреждения тканей. Критическая ишемия нижних конечностей характерна при ЛПИ менее 0,4 или уровне систолического АД на лодыжке менее 50 мм рт. ст., трофические язвы – при ЛПИ менее 0,3.

В 2005 году была предложена ещё одна классификация ЛПИ, согласно которой значения:

- менее 0,90 - указывают на наличие ЗПА;
- от 0,90 до 0,99 - пограничное снижение показателя;
- от 1,00 до 1,09 – нижняя граница нормы;
- от 1,10 до 1,29 – нормальные значения показателя;
- более 1,30 – повышенные значения показателя.

Если какие-либо данные были введены в окне для расчёта ЛПИ, то силуэт человека со всеми введёнными в ходе текущего обследования данными будет включен как в отчёт по обследованию, так и в распечатываемую информацию при «быстрой» печати результатов.

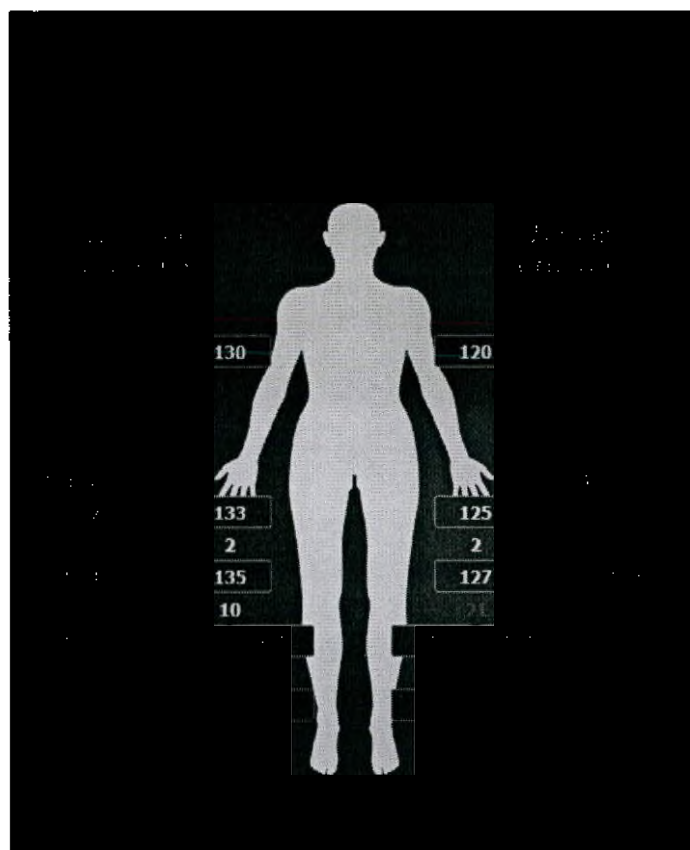
8.6.2 Индексы регионарного давления

Индексы регионарного давления определяются в ходе более подробного, по сравнению с процедурой определения ЛПИ, исследования, которое позволяет

установить ориентировочную локализацию окклюзионно-стенотического поражения в артериальном русле по градиентам давления в разных отделах нижних конечностей. Для расчёта ИРД требуется гораздо больше измерений АД, чем для расчёта ЛПИ, однако сама методика измерений такая же, как описанная в п. 8.6.1. Точно так же, как для ЛПИ, сначала измеряется АД в плечевой артерии (ПлА) на обеих руках, а потом на обеих нижних конечностях. Однако, помимо измерений АД в задней большеберцовой артерии (ЗББА) и тыльной артерии стопы (ТА стопы) в нижнем сегменте, производятся измерения в различных сегментах нижней конечности, с посегментным вычислением индексов и разницы давлений между сегментами, для локализации возможных ЗПА.

После проведения каждого измерения АД необходимо занести измеренное значение в прибор, для чего нажать кнопку «ИРД...», открывающую окно для расчёта ИРД, и занести полученное значение АД в соответствующее окно для ввода значения. По мере внесения данных в соответствующих окнах будут появляться вычисленные значения индексов.

В окне расчёта индексов регионарного давления расположены (сверху вниз):



- группа «Значения», в которой с помощью переключателя «Текущие/История» можно выбирать между вводом значений давления и расчётом индексов в текущем обследовании, или просмотром ранее сделанных расчётов в предыдущих обследованиях, что может быть полезно для оценки динамики состояния пациента;
- окна для ввода измеренных значений АД в плечевой артерии (ПлА) на обеих руках, которые находятся в районе предплечий изображённого для справки силуэта человека;
- окна для ввода измеренных значений АД в различных сегментах обеих нижних конечностей, которые находятся в районе нижних конечностей изображённого для справки силуэта человека;
- окна «Индексы» для отображения рассчитанных на основании введенных величин АД индексов регионарного давления для левой и правой стороны;
- кнопки «Закрыть» для закрытия окна расчёта ИРД.

Чтобы занести значение АД в окно для ввода, необходимо щёлкнуть нужное окно мышью (или пальцем, в случае наличия сенсорного экрана). При этом цвет фона окна меняется на чёрный и в нём появляется мигающий текстовый курсор. По окончании ввода данных необходимо нажать на клавиатуре клавишу Enter, подтверждая окончание ввода, при этом фон окна возвращается к серому цвету, и в нём остаётся введенное значение. Допускается вводить значения в диапазоне от 40 до 300 мм рт. ст.

Рассчитанные значения индексов отображаются серым цветом, если находятся в пределах от 0.9 до 1.3, в интервале от 0.9 до 1.0 выделяются жёлтым цветом, величины, меньшие 0.9 и большие 1.3 выделяются красным цветом.

Между окнами, в которых заданы величины АД в различных сегментах нижней конечности, расположены цифры разницы давлений в соседних сегментах, в мм рт. ст. Они отображаются серым цветом, если разница превышает 20 мм рт. ст. – выделяются красным.

Алгоритм расчёта индексов в сегментах для каждой стороны следующий: определяется АД для верхней конечности, и для соответствующего сегмента нижней. Для нижней конечности оно равно максимальному из двух значений АД для соответствующего сегмента (если их два), для верхней оно равно среднему арифметическому значений АД в плечевых артериях (ПлА) слева и справа, если разница между АД в плечевых артериях для правой и левой руки

менее 10 мм рт. ст. (если разница больше – то берётся максимальное значение для обеих сторон). Индекс сегмента вычисляется как отношение АД для сегмента нижней конечности к АД для верхней конечности.

Фактически, индекс регионарного давления для нижнего сегмента нижней конечности является лодыжечно-плечевым индексом ЛПИ, более подробно описанным в п. 8.6.1.

Внимание! Поскольку величины АД в плечевых артериях, а также в задней большеберцовой артерии и тыльной артерии стопы в нижнем сегменте измеряются как при расчёте ЛПИ, так и при более углублённом исследовании при расчёте ИРД, то эти величины, будучи введены оператором в любом из окон – как для расчёта ЛПИ, так и для расчёта ИРД – появляются сразу в обоих окнах, равно как и вычисленные из этих общих измерений индексы.

Таким образом, оператор может оценить ЛПИ в окне расчёта ЛПИ, и при необходимости углубить исследование, рассчитав также градиенты давления в разных отделах нижних конечностей, перейдя в окно расчёта ИРД для ввода значений АД в различных отделах нижних конечностей, сделанные ранее измерения АД уже будут представлены в окне, нет необходимости повторять их измерение.

Если введены значения АД, которые участвуют только в расчёте ЛПИ – то на печать и в отчёт будет выведена картинка и значения, относящиеся к ЛПИ, если введены значения, которые участвуют в более общем расчёте ИРД – на печать и в отчёт будет выведена картинка и значения, относящиеся к ИРД.

9 РЕЖИМ ЭХОЭНЦЕФАЛОГРАФИИ

В зависимости от исполнения прибора, не все режимы могут быть доступны, в случае, если комплектация прибора предусматривает только один режим работы – кнопка выбора режима не отображается. При режиме работы с архивом (без аппаратуры) возможен выбор любого из трёх режимов.

 При наличии выбора, для переключения прибора между режимами доплеровского (D), эхоэнцефалографического (E) и эхосинусографического (S) исследований служит кнопка *"Выбор режима обследования"*. В зависимости от комплектации прибора, не все режимы могут быть доступны, в случае, если комплектация прибора предусматривает только один режим работы – кнопка выбора режима не отображается. На кнопке написаны буквы, обозначающие доступные на данном приборе режимы, при нажатии на кнопку режимы последовательно переключаются, кнопка выбранного режима подсвечивается голубым цветом. Когда прибор находится в режиме доплерографического исследования, подсвечивается голубым цветом буква E.

При переключении в эхоэнцефалографический режим в области управления на одном уровне со вкладкой *«Архив»* появляется вкладка *«Эхоэнцефалограф»*, содержащая органы управления параметрами эхоэнцефалографического исследования. При этом в диагностической области, в зависимости от выбранной раскладки (см. п. 6.1) отображается одно, два или четыре диагностических окон A-режима, в совместных режимах (A+A, A+P, A+M) возможно только одно диагностическое окно. Многооконная раскладка в режиме «A» может использоваться для сравнения результатов, сохраненных в базе данных, между собой и с новыми результатами текущего исследования для оценки динамики состояния пациента. Ранее полученные результаты из базы данных могут быть выведены в диагностические окна с помощью кнопки *"Загрузить выбранные результаты"*  (см. п. 7.4.1).

9.1 Диагностическое окно в режиме эхоэнцефалографии

В зависимости от выбранного режима работы (A, A+A, A+P, A+M) внешний вид эхоэнцефалографических диагностических окон различается, однако есть общие, не зависящие от режима работы свойства.

У диагностического окна всегда есть заголовок – горизонтальная полоса синего цвета сверху окна, и цвет фона заголовка диагностического окна отражает его статус – выбранное (активное) окно имеет заголовок более яркого цвета. **Панель управления, а также кнопки "Старт/Стоп" и «Воспроизведение» всегда управляют выбранным (активным) диагностическим окном.** Для смены активного окна достаточно щёлкнуть мышью или (при наличии сенсорного окна) пальцем по неактивному окну.

На заголовке эхоэнцефалографического окна, на его левом краю, расположена информация о выбранном датчике (1 МГц / 2 МГц). Посередине заголовка расположена информация о месте и направлении локации, щелчком (или прикосновением пальца, при наличии сенсорного экрана) по названию места локации можно открыть окно выбора области локации и направления (см. п. 9.1.5), щелчком (или прикосновением пальца, при наличии сенсорного экрана) по направлению локации можно изменить направление на противоположное. На правом краю заголовка расположена информация о режиме (А, А+А, А+Р, А+М), а также могут располагаться следующие значки:



Этот значок появляется на заголовке окна, если его содержимое сохранено в архиве как результат.



Этот значок появляется на заголовке сохранённого в архиве окна, если с ним будут проведены какие-либо значимые манипуляции и его содержимое будет изменено по сравнению с сохранённым в архиве вариантом. При этом, при очистке окна (например, в результате загрузки в него другого результата или запуска нового исследования), будет отображено предупреждение с предложением сохранить сделанные изменения в архив.

В правой части эхоэнцефалографического окна располагается таблица расстояний и расчетных индексов. Состав дистанций и индексов отличается в зависимости от выбранного режима исследования и области локации.



При зафиксированном изображении, если диагностическое окно не пустое, а содержит результат исследования, в правом нижнем углу активного диагностического окна находится кнопка вызова всплывающего меню, в котором можно выбрать одно из трёх действий с содержимым диагностического окна:

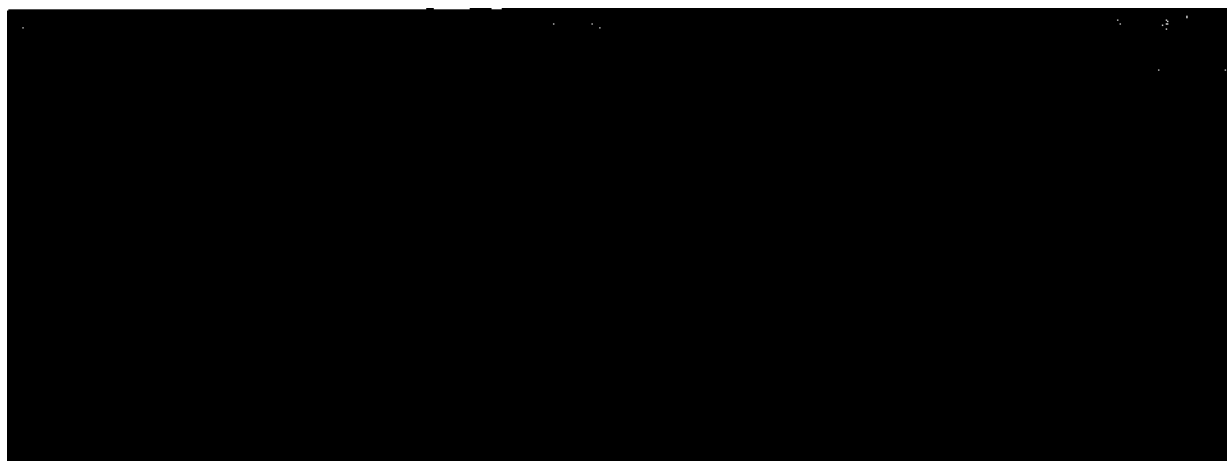
«Очистить» - очищает содержимое окна, удаляя как изображение, так и все индексы и измерения. Настройки окна при этом не изменяются.

«Очистить все» - очищает содержимое всех представленных в диагностической области окон, а не только активного окна.

«Удалить» - если текущее содержимое диагностического окна сохранено в архиве как результат (в его заголовке справа присутствует значок ) то при выборе этого пункта окно будет очищено, а результат удалён из базы данных.

«Восстановить...» -  если текущее содержимое диагностического окна сохранено в архиве как результат, но его содержимое было изменено после загрузки результата в диагностическое окно (в его заголовке справа присутствует значок ) то при выборе этого пункта все сделанные после загрузки из архива изменения будут отменены.

9.1.1 Диагностическое окно в режиме А



Диагностическое окно А-режима состоит из заголовка, отражающего состояние окна, области эхограммы, в которой происходит отображение отражённого от обследуемых структур сигнала, шкалы глубины под ней, и области индексов справа от эхограммы. На эхограмме отображается амплитуда отражённого сигнала в виде огибающей бирюзового цвета или графика зелёного цвета с заполнением, в зависимости от настроек (см. п. 5.5.3). Также в настройках можно включить или отключить отображение на эхограмме масштабной сетки. Помимо собственно эхограммы, если в настройках не отключено автоматическое вычисление (см. п. 5.5.1) на эхограмме могут появляться маркеры конечного комплекса – пунктирная вертикальная линия оранжевого цвета, и маркер М-эхо – вертикальная фиолетовая линия.

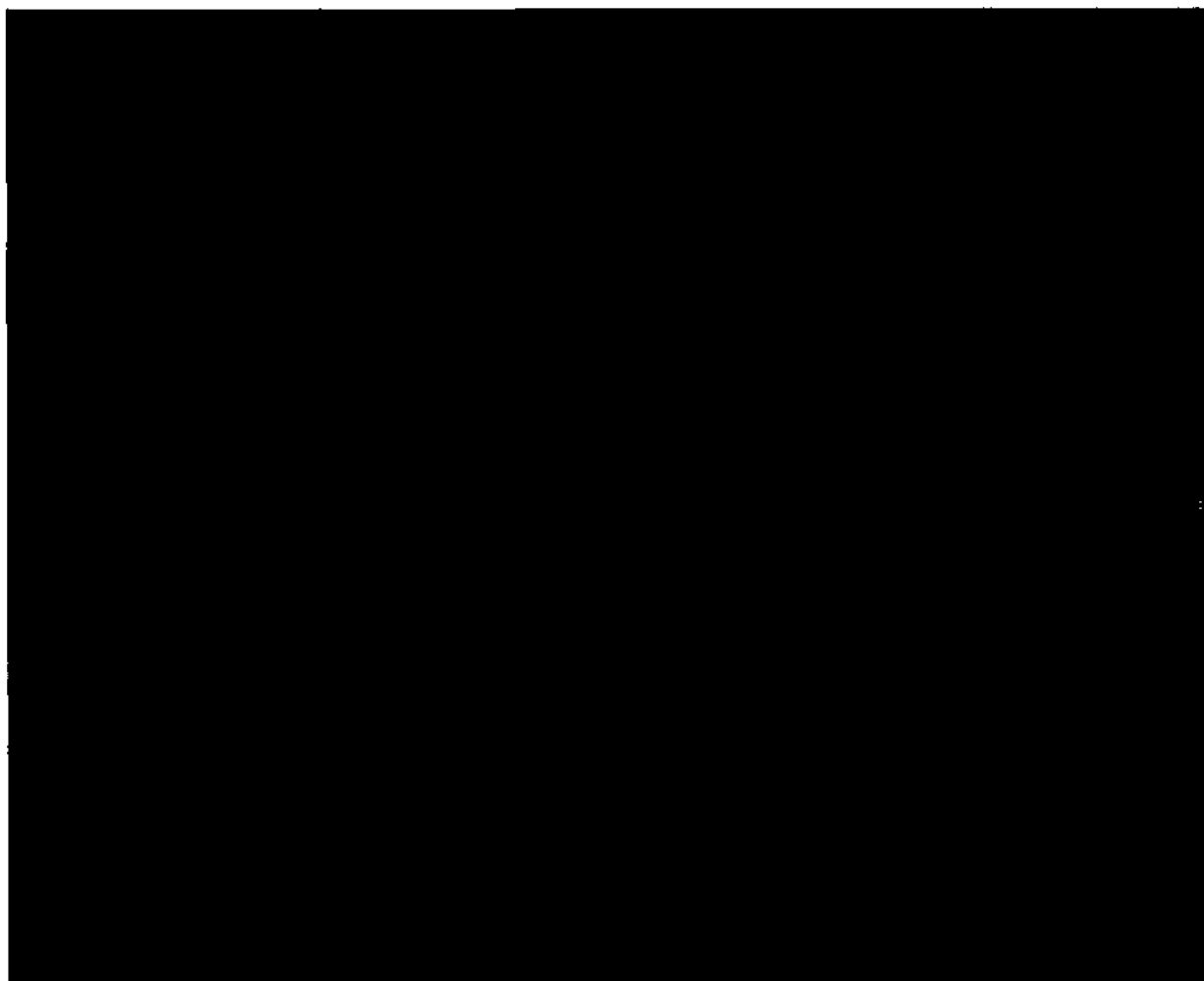
9.1.2 Диагностическое окно в режиме А+А

Диагностическое окно А-режима состоит из двух А-окон, отображающих эхограммы от двух одновременно работающих датчиков, осуществляющих эхолокацию с двух противоположных сторон навстречу друг другу. Эхограмма в нижнем А-окне может отображаться зеркально по отношению к верхнему А-окну, что может быть изменено в настройках (см. п. 5.5.3). Всё описанное в п. 9.1.1 относится и к обоим А-окнам режима А+А, однако в режиме А+А (трансмиссионном режиме) на обеих эхограммах также отображается трансмиссионная метка в виде вертикальной линии зелёного цвета. Трансмиссионная метка отмечает половину физического расстояния от одного датчика до другого (за счёт того, что для её измерения используется трансмиссионный режим, когда один датчик излучает сигнал, а другой его принимает). В случае, если датчики расположены недостаточно соосно, и излучение одного датчика не попадает на другой, трансмиссионная метка отсутствует. Кроме того, если в настройках не отключено автоматическое вычисление (см. п. 5.5.1) при появлении на эхограммах маркеров конечного комплекса и М-эхо, в правом верхнем углу диагностического окна появляется текстовая информация о размере головы, положениях М-эхо, а также оценки возможного смещения срединных структур и достоверности автоматических измерений.



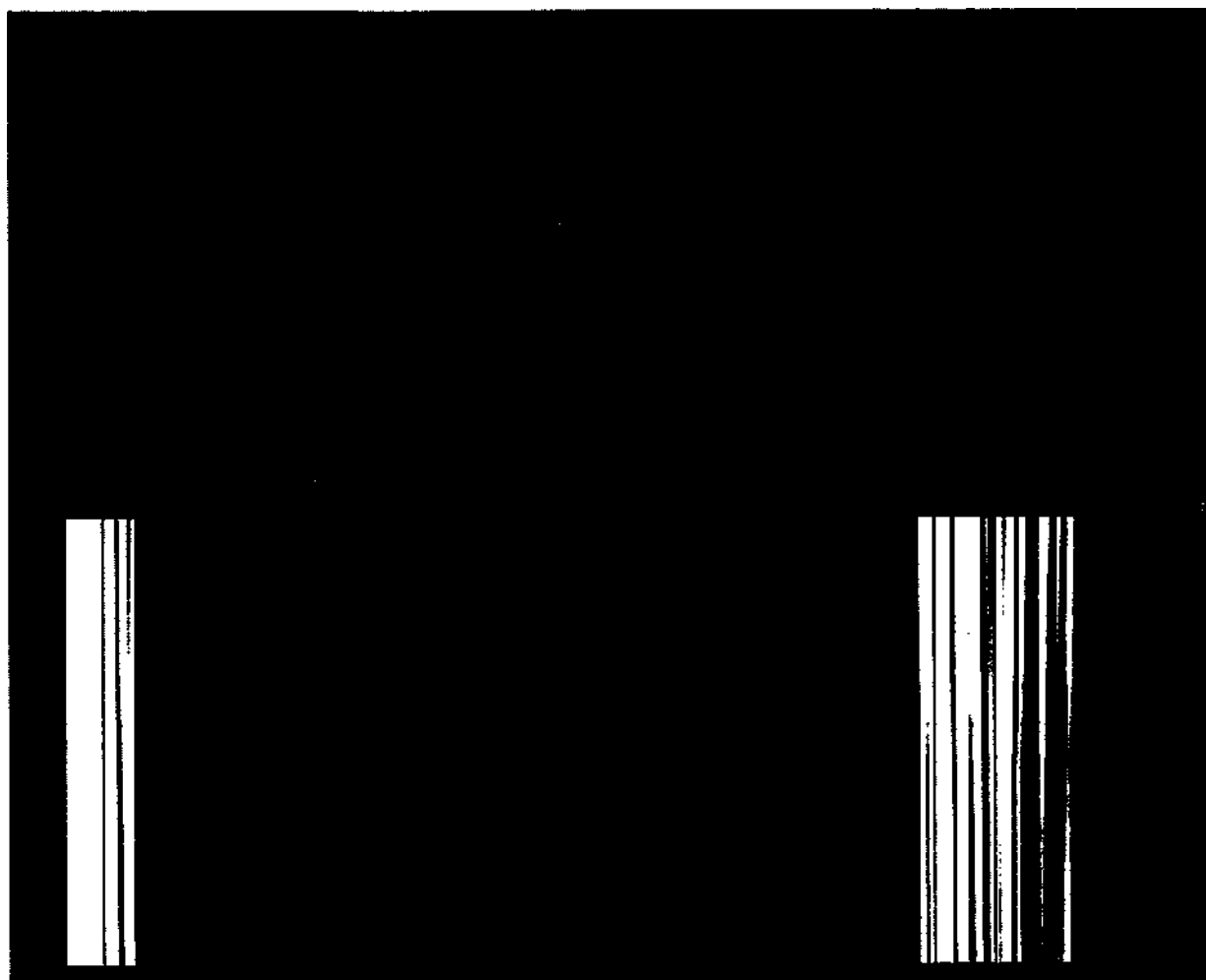
9.1.3 Диагностическое окно в режиме A+P

Диагностическое окно A+P режима состоит из верхнего A-окна, отображающего эхограмму, и P-окна, отображающего пульсограмму. Всё описанное в п. 9.1.1 относится также и к A-окну режима A+P, однако в режиме A+P на A-окне также отображается маркер пульсограммы – вертикальная линия серого цвета, которая показывает, сигнал с какой именно глубины разворачивается во времени на пульсограмме P-окна. В нижней части P-окна присутствует горизонтальная шкала времени в секундах.



Перемещать маркер пульсограммы в A-окне можно, щёлкая левой кнопкой мыши, или – в случае наличия сенсорного экрана, прикасаясь пальцем - на A-окне в том месте, куда должен переместиться маркер пульсограммы. Менять позицию маркера пульсограммы можно как в ходе исследования, так и при зафиксированном, или загруженном из архива, при этом пульсограмма будет сформирована заново, для новой глубины.

9.1.4 Диагностическое окно в режиме A+M



Диагностическое окно A+M режима состоит из верхнего A-окна, отображающего эхограмму, и M-окна, в котором эхограмма разворачивается во времени в полутонном режиме, при этом интенсивность сигнала отображается яркостью, подобно тому, как отображаются горы на географических картах. В левой части M-окна присутствует вертикальная шкала времени в секундах, развёртка осуществляется сверху вниз.

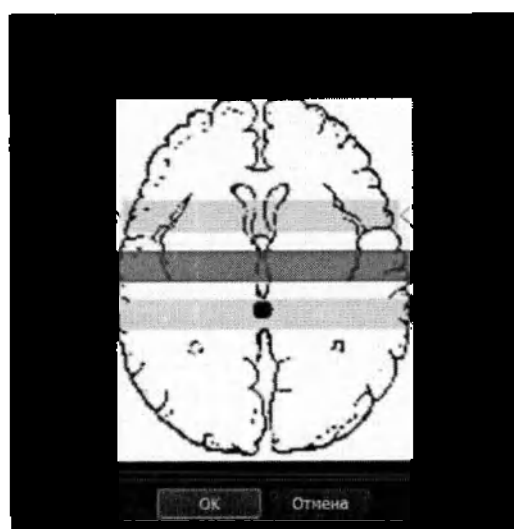
M-окно позволяет наглядно отобразить пульсации мозговых структур вдоль оси зондирования во времени.

Всё описанное в п. 9.1.1 относится также и к A-окну режима A+M.

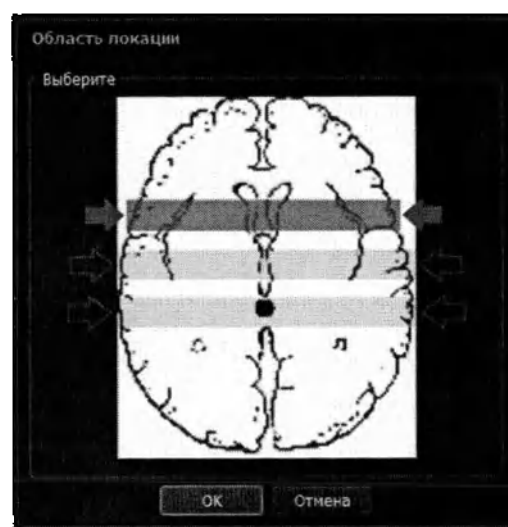
9.1.5 Управление областью локации и предустановками.

В любом из режимов локации можно открыть окно выбора места локации и направления, щёлкнув левой клавишей мыши (или коснувшись пальцем, при наличии сенсорного экрана) названия области локации в заголовке диагностического окна.

Выбор места и направления локации производится нажатием указателя мыши (или пальцем, при наличии сенсорного экрана) на изображение ультразвукового луча или стрелку, изображённую рядом. При этом окрашенная стрелка указывает на выбранную сторону исследования. Если выбран режим "А+А" (двухстороннее исследование), то автоматически будут выделяться обе стрелки. Для подтверждения выбора нужно нажать на кнопку ОК. Сменить сторону исследования можно также нажатием на надпись: «Левая» или «Правая» в заголовке окна - сторона изменится на противоположную.



Режимы А, А+Р, А+М



Режим А+А

После того, как выбор места и направления локации произведён, нажатием кнопки «ОК» подтверждается сделанный выбор и окно «Область локации» закрывается, для отмены сделанных изменений служит кнопка «Отмена».

Важное замечание – в режиме эхоэнцефалографа в окне «Область локации» происходит только выбор места локации, изменения предустановок при смене места/направления локации не происходит! Управление предустановками в режиме эхоэнцефалографа осуществляется в окне управления раскладками и предустановками, которое открывается

нажатием на кнопку *«Раскладки и предустановки»* в верхнем ряду кнопок области управления, как описано в п. 6.2.

9.2 Управление исследованием в режиме эхоэнцефалографа

Органы управления параметрами исследования находятся на вкладке *«Эхоэнцефалограф»* панели управления (см. п.4.2). Если в настройках прибора отмечен флажок *«Автоматическое переключение закладок на панели управления»* (см. п. 5.5.3), то при запуске исследования и начале ультразвукового зондирования панель управления автоматически переключится на вкладку *«Эхоэнцефалограф»*, в противном случае, а также при остановленном исследовании и зафиксированном изображении – в любой момент можно переключиться на вкладку *«Эхоэнцефалограф»*, нажав на её закладку в панели управления.

Выбор УЗ-датчика (и его частоты излучения) возможен только при запущенном исследовании или в пустом (очищенном) диагностическом окне. В односторонних режимах (А, А+Р, А+М) режимах переключателем *«Датчик»* можно выбрать для проведения исследования один из двух датчиков, левый или правый; в двухстороннем исследовании в режиме *«А+А»* переключатель фиксируется в положении *«Оба»*. ***При работе в односторонних режимах убедитесь, что выбран нужный (левый или правый) разъем датчика!***

В комбобоксе *«Частота»* можно выбрать один из двух вариантов частоты излучения: *«1МГц / 2МГц»*. Датчик 2 МГц¹ имеет лучшее разрешение, но меньшую глубину проникновения, датчик 1 МГц наоборот – имеет меньшее разрешение, но большую глубину проникновения, поэтому предпочтителен для «трудных», гипоехогенных пациентов. ***Необходимо корректно устанавливать частоту излучения, в соответствии с типом подключенных датчиков.***

Далее сверху вниз на вкладке *«Эхоэнцефалограф»* панели управления располагаются следующие органы управления:

Комбобокс (комбинированный список, подробнее см. п. 4.1.7) *«Мощность»* управляет мощностью ультразвукового излучения. Управление мощностью возможно только при запущенном исследовании или в пустом (очищенном) диагностическом окне. Увеличение мощности излучения позволяет получать эхограмму более высокого качества за счёт улучшения соотношения

¹ Поставляются по согласованию с заказчиком дополнительно (опция)

сигнал/шум, однако *необходимо помнить о соблюдении принципа ALARA* в процессе исследования (As Low As Reasonably Achievable) - при обследованиях использовать всегда наименьшую, но достаточную для проведения качественной диагностики ультразвуковую мощность.

Комбобокс «Глубина» задаёт глубину отображаемой эхограммы в миллиметрах. Глубину следует выбирать такой, чтобы конечный комплекс (КК, устойчивый сигнальный комплекс, регистрируемый по пути распространения ультразвука, порождённый отражением ультразвука от внутренней поверхности височной кости, противоположной расположению излучателя) был виден на экране, но располагался ближе к правому краю эхограммы. Для детей обычно выбирается глубина 140 мм, для взрослых - 160-180 мм, однако индивидуальные особенности строения головы в некоторых случаях могут потребовать указания глубины в 220 мм. Изменение глубины возможно как при проведении исследования, так для зафиксированной или загруженной из архива эхограммы.

Комбобокс «Усреднение» управляет степенью усреднения эхограммы. Увеличение усреднения позволяет улучшить соотношение сигнал/шум, однако при этом снижается динамичность изменений эхограммы. Управление степенью усреднения возможно только при запущенном исследовании или в пустом (очищенном) диагностическом окне.

Комбобокс «Темп» управляет скоростью развёртки в режимах А+Р, А+М. Изменение темпа развёртки возможно и после остановки исследования, при зафиксированном изображении.



Кнопка очистки всех измерений и результатов вычислений (индексов) активного диагностического окна. Нажатие этой кнопки удаляет все измерения и результаты вычислений (индексов), имеющиеся в активном окне.



Кнопка автоматического расчёта параметров эхограммы. Если в результате ручного расчёта, или кнопкой очистки, результаты автоматического расчёта были сброшены, по нажатию этой кнопки автоматический расчёт производится заново. Подробнее см. п. 9.3.

Ползунковый регулятор (слайдер, подробнее см. п. 4.1.2) «Усиление». Управление усилением возможен только при запущенном исследовании или в пустом (очищенном) диагностическом окне. Выбор адекватного уровня усиления очень важен для получения качественной, пригодной для

диагностики эхограммы (подробнее см. п. 9.4), отрегулируйте усиление так, чтобы сигналы, отражённые от срединных структур головного мозга, были достаточно выражены, но не обрезались верхним краем окна.

Группа кнопок «*Режим*» позволяет выбрать один из 4х режимов работы:

"А" - эхоэнцефалографическое исследование с одной стороны без дополнительных режимов;

"А+Р" - эхоэнцефалография и пульсография; одностороннее эхоэнцефалографическое исследование в верхнем окне сопровождается оценкой пульсации выбранного комплекса в нижнем;

"А+А" - двустороннее исследование двумя датчиками с одновременным отображением двух эхограмм и трансмиссионной метки;

"А+М" - одностороннее эхоэнцефалографическое исследование в верхнем окне сопровождается ультразвуковым М-режимом в нижнем окне.

В группе «*Кинопетля*» находится ползунок позиции кинопетли и время текущей позиции кинопетли в секундах. При проведении исследования время показывает длительность набранной в ходе исследования кинопетли, по достижении максимально возможного размера значение далее не увеличивается; при остановленном исследовании и зафиксированном изображении показывается текущая позиция в кинопетле и её общая длительность. Ползунком кинопетли можно менять текущую позицию, прокручивая кинопетлю при зафиксированном изображении.

9.3 Измерения и вычисления в режиме эхоэнцефалографа

Термины и определения:

Параметр - количественная характеристика исследуемой анатомической области, измеряемая вручную или автоматически, или вводимая оператором.

Измерение - определение параметра

автоматически или вручную по эхограмме, указанием нужной точки.

Вычисление - автоматический расчет количественной характеристики исследуемой анатомической области на основе полученных параметров и данных, введенных оператором.

В случае, если автоматический расчёт не был отключен в настройках, прибор всегда (как при проведении исследования, так и при зафиксированном изображении) выделяет характерные сигнальные комплексы, отражённые от структур головного мозга. По мере изменения текущей позиции кинопетли (при развёртке в ходе проведения исследования, или при перемещении позиции после фиксации изображения) для каждого нового сердечного цикла расчёт повторяется, с обновлением значений в области индексов. *При этом оператор должен контролировать адекватность автоматической расстановки прибором маркеров характерных сигнальных комплексов. В случае сомнений в достоверности автоматического расчёта, рекомендуется, после фиксации изображения, производить ручной расчёт.*

В зависимости от режима, на эхограмме могут автоматически появляться маркер конечного комплекса – пунктирная вертикальная линия оранжевого цвета; маркер М-эхо – вертикальная фиолетовая линия; трансмиссионная метка – вертикальная зелёная линия.

 В любой момент после проведения ручных расчётов автоматический расчёт параметров и индексов в текущей позиции кинопетли можно повторить, нажав кнопку автоматического расчёта. Результаты ручного расчёта будут сброшены и заменены автоматическими, рассчитанными для ближайшего к текущей позиции кинопетли сердечного цикла.

Во всех случаях, когда результаты автоматического расчета не удовлетворяют оператора по тем или иным причинам, возможно проведение ручного расчёта, при зафиксированном изображении. Для начала ручного расчёта необходимо щёлкнуть в области индексов на окошке того параметра или индекса, который требуется рассчитать или задать вручную, после чего окошко этого параметра будет подсвечено для индикации процесса ручного расчёта, а курсор мыши будет последовательно принимать различный вид, подсказывая тем самым, какую именно характерную точку эхограммы, требуемую для расчёта данного параметра (индекса) необходимо выделить в данный момент. После установки каждой характерной точки курсор будет переключаться на следующую, пока все необходимые характерные точки не будут заданы, после чего подсветка окошка параметра (индекса) погаснет, и в нём отобразится новое значение.

9.3.1 Измерения и вычисления в режиме А

В режиме А, в зависимости от выбранной области локации, на эхоэнцефалографическом окне могут быть определены следующие анатомические параметры (префикс *z* означает левую сторону локации, *d* – правую):

KKs, KKd – расстояние от датчика до конечного комплекса (устойчивого сигнальный комплекс, порождённого отражением ультразвука от внутренней поверхности височной кости, противоположной расположению излучателя) с левой и правой сторон локации.

В случае, если включен автоматический расчёт индексов, позиция **КК** определяется автоматически и отмечается оранжевой вертикальной пунктирной линией. Для ручного определения **КК** необходимо щёлкнуть в области индексов на его окошке, после чего курсор мыши примет вид принимает вид вертикальной черты со стрелкой слева от неё, а окошко **КК** будет подсвечено. Курсор необходимо разместить так, чтобы вертикальная черта по глубине совпадала с передней границей конечного комплекса, после чего щёлкнуть левой клавишей мыши, выбранная позиция отметится оранжевой вертикальной пунктирной линией, а в окошке **КК** пропадёт подсветка и появится расстояние от датчика. Позиция курсора по вертикали не важна, в данном случае отмечается позиция по глубине.

В случае наличия сенсорного экрана в верхней части диагностического окна появится значок , при этом надо коснуться диагностического окна пальцем и, не отрывая пальца, перемещать его влево-вправо, при этом под пальцем будет перемещаться вертикальная пунктирная линия, которую надо разместить так, чтобы она по глубине совпадала с передней

границей конечного комплекса, после чего оторвать палец от экрана - выбранная позиция останется отмеченной оранжевой вертикальной пунктирной линией, а в окошке **КК** пропадёт подсветка и появится измеренное расстояние от датчика.

SPs, SPd – расстояние от датчика до прозрачной перегородки с левой и правой сторон локации (только для области локации «Передняя»).

Для определения **SP** необходимо щёлкнуть в области индексов на его окошке, после чего курсор мыши примет вид принимает вид вертикальной черты со стрелкой слева от неё, а окошко **SP** будет подсвечено. Курсор необходимо разместить так, чтобы вертикальная черта по глубине совпадала с передней границей сигнального комплекса, отражённого от прозрачной перегородки, после чего щёлкнуть левой клавишей мыши, выбранная позиция отметится оранжевой вертикальной пунктирной линией, а в окошке **SP** пропадёт подсветка и появится расстояние от датчика. Позиция курсора по вертикали не важна, в данном случае отмечается позиция по глубине.

В случае наличия сенсорного экрана в верхней части диагностического окна появится значок , при этом надо коснуться диагностического окна пальцем и, не отрывая пальца, перемещать его влево-вправо, при

этом под пальцем будет перемещаться вертикальная пунктирная линия, которую надо разместить так, чтобы она по глубине совпадала с передней границей сигнального комплекса, отражённого от прозрачной перегородки, после чего оторвать палец от экрана - выбранная позиция останется отмеченной оранжевой вертикальной пунктирной линией, а в окошке SP пропадёт подсветка и появится измеренное расстояние от датчика.

Ms, Md – расстояние от датчика до М-эхо с левой и правой сторон локации (для областей локации «Средняя» и «Задняя»).

В случае, если включен автоматический расчёт индексов, позиция **M** определяется автоматически и отмечается фиолетовой вертикальной линией. Для ручного определения **M** необходимо щёлкнуть в области индексов на его окошке, после чего курсор мыши примет вид принимает вид вертикальной черты со стрелкой слева от неё, а окошко **M** будет подсвечено. Курсор необходимо разместить так, чтобы вертикальная черта по глубине совпадала с передней границей М-эхо, после чего щёлкнуть левой клавишей мыши, выбранная позиция отметится фиолетовой вертикальной пунктирной линией, а в окошке **M** пропадёт подсветка и появится измеренное расстояние от датчика. Позиция курсора по вертикали не важна, в данном случае отмечается позиция по глубине.

В случае наличия сенсорного экрана в верхней части диагностического окна появится значок . при этом надо коснуться диагностического окна пальцем и, не отрывая пальца, перемещать его влево-вправо, при этом под пальцем будет перемещаться вертикальная пунктирная линия, которую надо разместить так, чтобы она по глубине совпадала с передней границей М-эхо, после чего оторвать палец от экрана - выбранная позиция останется отмеченной фиолетовой вертикальной пунктирной линией, а в окошке  пропадёт подсветка и появится измеренное расстояние от датчика.

V3s, V3d – ширина третьего желудочка, измеренная с левой и правой сторон локации (для областей локации «Средняя» и «Задняя»).

Для определения V3 необходимо щёлкнуть в области индексов на его окошке, после чего курсор мыши примет вид принимает вид вертикальной черты со стрелкой справа от неё, а окошко V3 будет подсвечено. Курсор необходимо разместить так, чтобы вертикальная черта по глубине совпадала с проксимальной границей третьего желудочка, после чего щёлкнуть левой клавишей мыши, выбранная позиция отметится оранжевой вертикальной пунктирной линией, а курсор мыши примет вид принимает вид вертикальной черты со стрелкой

слева от неё. Курсор необходимо разместить так, чтобы вертикальная черта по глубине совпадала с дистальной границей третьего желудочка, после чего щёлкнуть левой клавишей мыши, выбранная позиция отметится оранжевой вертикальной пунктирной линией, а в окошке V3 пропадёт подсветка и появится измеренное значение ширины третьего желудочка. Позиции курсора по вертикали не важны, в данном случае отмечаются позиции по глубине.

В случае наличия сенсорного экрана в верхней части диагностического окна

появится значок , при этом надо коснуться диагностического окна пальцем и, не отрывая пальца, перемещать его влево-вправо, при этом под пальцем будет перемещаться вертикальная пунктирная линия, которую надо разместить так, чтобы она по глубине совпадала с проксимальной границей третьего желудочка, после чего оторвать палец от экрана - выбранная позиция останется отмеченной оранжевой вертикальной пунктирной линией, а в верхней части диагностического окна

появится значок , при этом надо коснуться диагностического окна пальцем и, не отрывая пальца, перемещать его влево-вправо, при этом под пальцем будет перемещаться вертикальная пунктирная линия,

которую надо разместить так, чтобы она по глубине совпадала с дистальной границей третьего желудочка, после чего оторвать палец от экрана - выбранная позиция останется отмеченной оранжевой вертикальной пунктирной линией, а в окошке V3 пропадёт подсветка и появится измеренное значение ширины третьего желудочка.

9.3.2 Измерения и вычисления в режиме A+A

Для области локации *«Передняя»* в режиме A+A возможно измерение КК и SP сразу с обеих сторон локации, как описано в п. 9.3.1. Для областей локации *«Средняя»* и *«Задняя»* возможно измерение КК, М и V3 сразу с обеих сторон локации, как описано в п. 9.3.1. При этом позиции М-эхо с левой и правой стороны отображаются в виде текста на эхограмме в правом верхнем углу диагностического окна.

В режиме одновременного исследования с двух сторон A+A добавляются следующие индексы, которые рассчитываются автоматически:

В окошках Т отображается положение трансмиссионной метки (Т) - середина расстояния между датчиками, которая в норме совпадает с расположением срединных структур (за вычетом половины ширины III желудочка, в случае его расширения). Позиция трансмиссионной метки определяется прибором в ходе исследования автоматически, для чего периодически производится излучение одним датчиком, а приём другим, и отображается на эхограмме в виде вертикальной черты зелёного цвета. Отсутствие трансмиссионной метки (вертикальной черты зелёного цвета) на эхограмме в ходе исследования свидетельствует о том, что датчики установлены не соосно, и излучение одного датчика не попадает на другой.

Из позиции трансмиссионной метки автоматически вычисляется диаметр головы D, как удвоенное значение позиции трансмиссионной метки, и отображается в соответствующем окошке в области индексов и в правом верхнем углу диагностического окна в виде текста на эхограмме. Этот параметр используется для оценки соосности установки датчиков при двустороннем исследовании. При правильной установке и отсутствии

анатомических асимметрий конечные комплексы должны совпадать друг с другом и с этим параметром (допустимы минимальные различия в 1-2 мм).

В случае, если позиции М-эхо определены (вручную или автоматически) для обеих сторон локации (на верхней и нижней эхограммах) автоматически вычисляется смещение срединных структур ΔM - как половина разницы между дистанциями до срединных структур с двух сторон локации. Величина смещения М-эхо ΔM отображается в области индексов в соответствующих окошках, а также в виде текста в правом верхнем углу диагностического окна.

Также автоматически вычисляется индекс ΔD , который отражает степень ошибки вычисления М-эхо с двух сторон относительно предполагаемого диаметра головы, как

$$\Delta D = \frac{Ms + Md - D}{D} * 100$$

В том случае, когда этот показатель превышает 10%, в правом верхнем углу диагностического окна на эхограмме отображается надпись: «смещение М-эхо определено неправильно». Такой метод контроля правильности распознавания М-эхо предложен Лекселлом: если сигнал М-эхо получен от одной и той же структуры при исследовании с правой и левой сторон, то сумма расстояний до этой структуры должна равняться поперечному диаметру головы D , измеренной трансмиссионным методом.

9.3.3 Измерения и вычисления в режиме А+Р

В режиме А+Р на окне эхоэнцефалограммы (А-окне) возможны измерения и вычисления А-режима, описанные в п. 9.3.1.

Кроме того, на окне пульсограммы (Р-окне) может быть определён параметр PI_s , PI_d - уровень пульсации в процентах от максимального для левой и правой сторон локации.

Для определения PI необходимо щёлкнуть в области индексов на его окошке, после чего курсор мыши примет вид принимает вид горизонтальной черты со стрелкой над ней, а окошко PI будет подсвечено. Курсор необходимо

разместить так, чтобы горизонтальная черта совпадала с верхней границей пульсограммы, после чего щёлкнуть левой клавишей мыши, выбранная позиция отметится оранжевой горизонтальной пунктирной линией, а курсор мыши примет вид принимает вид горизонтальной черты со стрелкой под ней. Курсор необходимо разместить так, чтобы горизонтальная черта совпадала с нижней границей пульсограммы, после чего щёлкнуть левой клавишей мыши, выбранная позиция отметится оранжевой горизонтальной пунктирной линией, а в окошке Р1 пропадёт подсветка и появится измеренное значение уровня пульсации.

В случае наличия сенсорного экрана в верхней части диагностического окна появится значок , при этом надо коснуться диагностического окна пальцем и, не отрывая пальца, перемещать его вверх-вниз, при этом под пальцем будет перемещаться горизонтальная пунктирная линия, которую надо разместить так, чтобы она по глубине совпадала с верхней границей пульсограммы, после чего оторвать палец от экрана - выбранная позиция останется отмеченной оранжевой горизонтальной пунктирной линией, а в верхней части диагностического окна появится

значок , при этом надо коснуться диагностического окна пальцем и, не отрывая пальца, перемещать его вверх-вниз, при этом под пальцем будет перемещаться горизонтальная пунктирная линия, которую надо разместить так, чтобы она по глубине совпадала с нижней границей пульсограммы, после чего оторвать палец от экрана - выбранная позиция останется отмеченной оранжевой горизонтальной пунктирной линией, а в окошке PI пропадёт подсветка и появится измеренное значение уровня пульсации.

9.3.4 Измерения и вычисления в режиме A+M

В режиме A+M на окне эхоэнцефалограммы (А-окне) возможны все измерения и вычисления А-режима, описанные в п. 9.3.1.

Те же самые параметры могут быть определены аналогичным образом по М-окну, в котором эхограмма развёрнута во времени.

9.4 Порядок проведения эхоэнцефалографического обследования

Перед началом исследования с помощью группы кнопок «Режим» на вкладке «Эхоэнцефалограф» панели управления можно выбрать требуемый режим работы:

"А" - эхоэнцефалографическое исследование с одной стороны без дополнительных режимов;

"А+Р" - эхоэнцефалография и пульсография; одностороннее эхоэнцефалографическое исследование в верхнем окне сопровождается оценкой пульсации выбранного комплекса в нижнем;

"А+А" - двустороннее исследование двумя датчиками с одновременным отображением двух эхограмм и трансмиссионной метки;

"А+М" - одностороннее эхоэнцефалографическое исследование в верхнем окне сопровождается ультразвуковым М-режимом в нижнем окне.

Далее необходимо выбрать сторону и место локации (см. п. 9.1.5), и нажатием кнопки **"Старт/Стоп"** в нижнем ряду кнопок области управления (или нажатием клавиши пробела на клавиатуре, или нажатием ножной педали) запустить эхоэнцефалографическое исследование. Нанесите УЗ-гель на кожу пациента или датчик(и), установите датчик(и) на выбранные области локации. Более подробное руководство установке датчиков находится в методическом руководстве «Ультразвуковая диагностика в неврологии и нейрохирургии», которое входит в комплект поставки прибора. С помощью небольших перемещений места локации и изменения угла наклона датчика, добейтесь отображения пригодной для диагностики эхограммы.

С помощью регулировок глубины (см. п. 9.2) добейтесь того, чтобы конечный комплекс был виден на эхограмме и находился ближе к правому краю, а с помощью регулировок усиления и мощности добейтесь того, чтобы размах сигналов, отражённых от срединных структур головного мозга, был достаточен для корректной диагностики (рекомендуется - половина высоты эхограммы и более), желательно, чтобы на эхограмме присутствовали автоматические маркеры конечного комплекса и М-эхо.

При проведении двустороннего исследования двумя датчиками в режиме А+А необходимо контролировать наличие на экране трансмиссионной метки (вертикальной черты зелёного цвета). Отсутствие трансмиссионной метки на эхограмме в ходе исследования свидетельствует о том, что датчики установлены не соосно, и излучение одного датчика не попадает на другой. Также о правильности установки датчиков свидетельствует примерное совпадение диаметра головы **D** и значения **КК** для левой и правой сторон локации. При правильной установке и отсутствии анатомических асимметрий конечные комплексы должны совпадать друг с другом и с этим параметром (допустимы минимальные различия в 1-2 мм). Величина автоматически вычисляемого индекса ΔD , который отражает степень ошибки вычисления М-эхо с двух сторон относительно предполагаемого диаметра головы, должна быть как можно меньше. В том случае, когда этот показатель превышает 10%, в правом верхнем углу диагностического окна на эхограмме отображается надпись: «смещение М-эхо определено неправильно», что свидетельствует о некорректной установке датчиков.

После фиксации изображения возможно проведение измерений и вычислений по полученным результатам – см. п. 9.3. После проведения всех необходимых исследований, или в процессе проведения исследований, их результаты могут сохраняться в архив (см. п. 7.5), по ним могут формироваться отчёты (см. п. 7.4.2), также с возможностью сохранения в архив, либо отчёт вместе с заключением можно сформировать по всему обследованию – как при проведении обследования, так и впоследствии, если все нужные результаты были сохранены в архив. При формировании отчётов и заключений, для использования часто повторяющихся текстов, возможно использование готовых текстовых фрагментов (см. п. 7.3.1).

10 РЕЖИМ ЭХОСИНУСОГРАФИИ

В зависимости от исполнения прибора, не все режимы могут быть доступны, в случае, если комплектация прибора предусматривает только один режим работы – кнопка выбора режима не отображается. При режиме работы с архивом (без аппаратуры) возможен выбор любого из трёх режимов.

 При наличии выбора, для переключения прибора между режимами доплеровского (D), эхоэнцефалографического (E) и эхосинусографического (S) исследований служит кнопка *"Выбор режима обследования"*. В зависимости от комплектации прибора, не все режимы могут быть доступны, в случае, если комплектация прибора предусматривает только один режим работы – кнопка выбора режима не отображается. На кнопке написаны буквы, обозначающие доступные на данном приборе режимы, при нажатии на кнопку режимы последовательно переключаются, кнопка выбранного режима подсвечивается голубым цветом. Когда прибор находится в режиме эхосинусографического исследования, подсвечивается голубым цветом буква S.

При переключении в эхосинусографический режим в области управления на одном уровне со вкладкой *«Архив»* появляется вкладка *«Синускоп»*, содержащая органы управления параметрами эхосинусографического исследования. При этом в диагностической области, в зависимости от выбранной раскладки (см. п. 6.1) отображается одно, два или четыре диагностических окон А-режима, в совместном режиме А+М возможно только одно диагностическое окно. Многооконная раскладка в режиме *«А»* может использоваться для сравнения результатов, сохраненных в базе данных, между собой и с новыми результатами текущего исследования для оценки динамики состояния пациента. Ранее полученные результаты из базы данных могут быть выведены в диагностические окна с помощью кнопки *"Загрузить выбранные результаты"*  (см. п. 7.4.1). Также многооконная раскладка позволяет наблюдать на одном экране эхосинусограммы от левых и правых лобных и верхнечелюстных пазух.

10.1 Диагностическое окно в режиме эхосинусографии

В зависимости от выбранного режима работы (А, А+М) внешний вид эхосинусографических диагностических окон различается, однако есть общие, не зависящие от режима работы свойства.

У диагностического окна всегда есть заголовок – горизонтальная полоса синего цвета сверху окна, и цвет фона заголовка диагностического окна отражает его статус – выбранное (активное) окно имеет заголовок более яркого цвета. *Панель управления, а также кнопки "Старт/Стоп" и «Воспроизведение» всегда управляют выбранным (активным) диагностическим окном.* Для смены активного окна достаточно щёлкнуть мышью или (при наличии сенсорного окна) пальцем по неактивному окну.

На заголовке эхосинусографического окна, на его левом краю, расположена информация о рабочей частоте датчика (3 МГц). Посередине заголовка расположена информация о месте и направлении локации, щелчком (или прикосновением пальца, при наличии сенсорного экрана) по названию места локации можно открыть окно выбора области локации и стороны (см. п. 10.1.3), щелчком (или прикосновением пальца, при наличии сенсорного экрана) по названию стороны локации можно изменить сторону на противоположную. На правом краю заголовка расположена информация о режиме (А, А+М), а также могут располагаться следующие значки:

 Этот значок появляется на заголовке окна, если его содержимое сохранено в архиве как результат.

 Этот значок появляется на заголовке сохранённого в архиве окна, если с ним будут проведены какие-либо значимые манипуляции и его содержимое будет изменено по сравнению с сохранённым в архиве вариантом. При этом, при очистке окна (например, в результате загрузки в него другого результата или запуска нового исследования), будет отображено предупреждение с предложением сохранить сделанные изменения в архив.

В правой части эхосинусографического окна располагается таблица измеренных расстояний.

 При зафиксированном изображении, если диагностическое окно не пустое, а содержит результат исследования, в правом нижнем углу активного диагностического окна находится кнопка вызова всплывающего меню, в котором можно выбрать одно из трёх действий с содержимым диагностического окна:

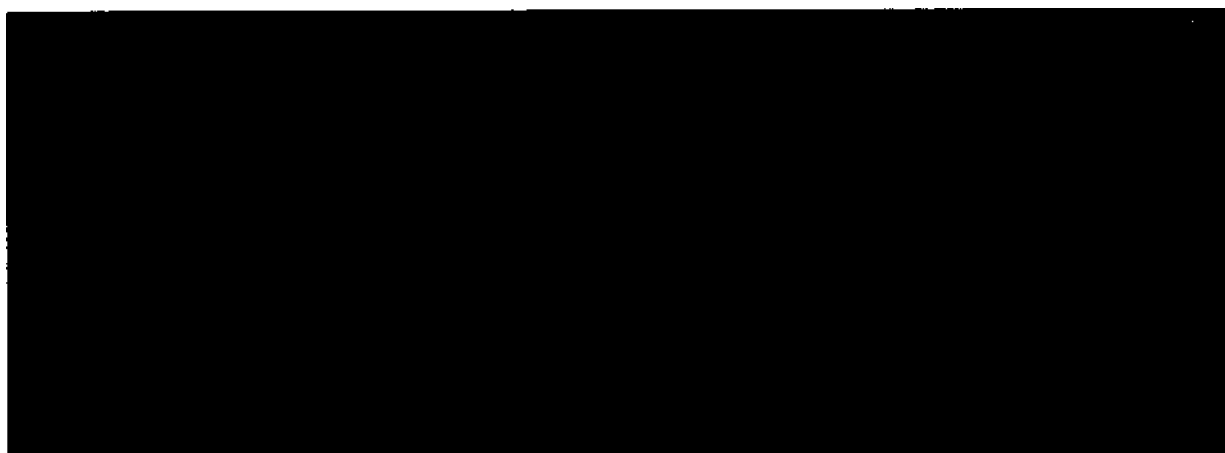
«Очистить» - очищает содержимое окна, удаляя как изображение, так и все измерения. Настройки окна при этом не изменяются.

«Очистить все» - очищает содержимое всех представленных в диагностической области окон, а не только активного окна.

«Удалить» - если текущее содержимое диагностического окна сохранено в архиве как результат (в его заголовке справа присутствует значок ) то при выборе этого пункта окно будет очищено, а результат удалён из базы данных.

«Восстановить...» -  если текущее содержимое диагностического окна сохранено в архиве как результат, но его содержимое было изменено после загрузки результата в диагностическое окно (в его заголовке справа присутствует значок ) то при выборе этого пункта все сделанные после загрузки из архива изменения будут отменены.

10.1.1 Диагностическое окно в режиме А

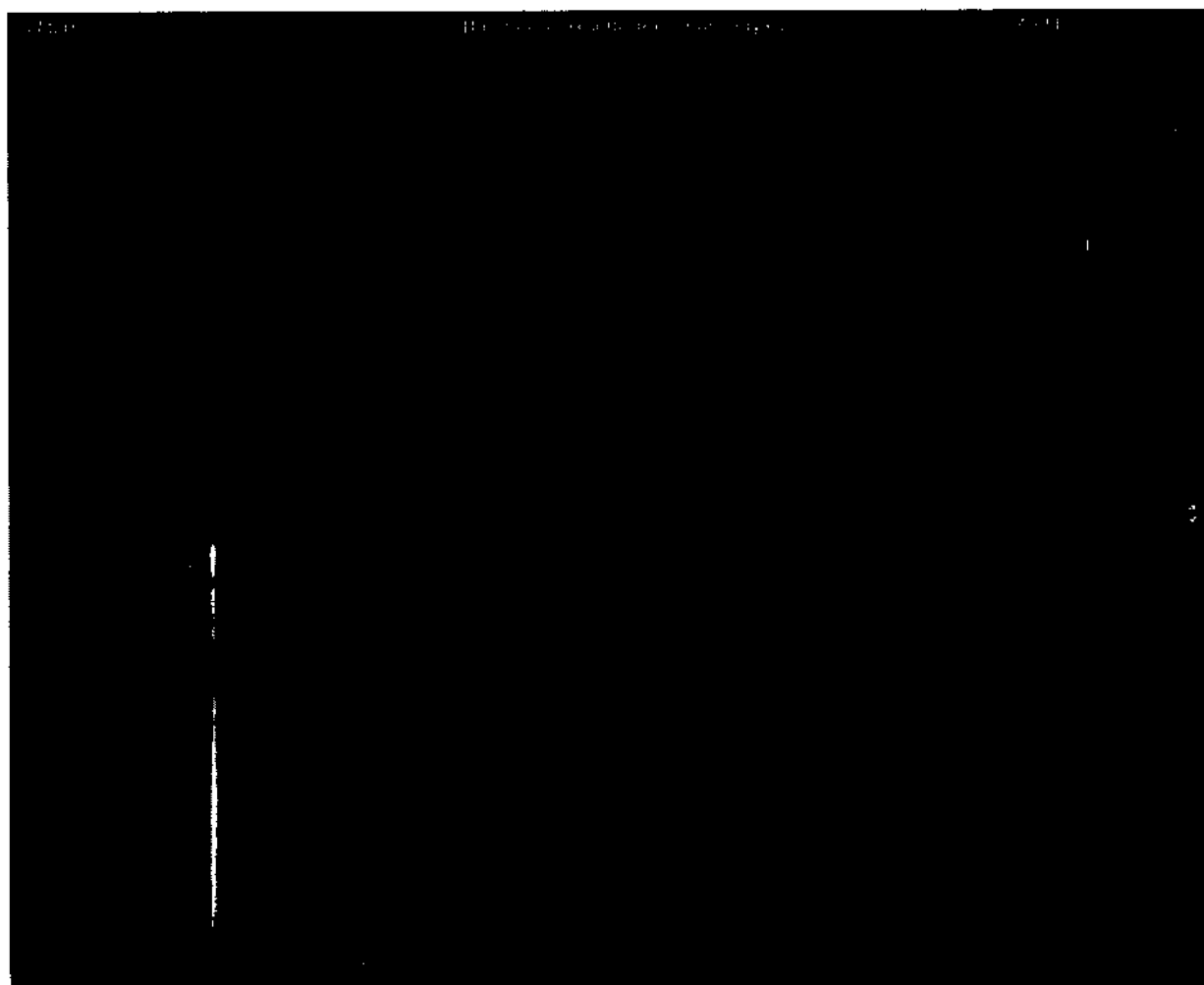


Диагностическое окно А-режима состоит из заголовка, отражающего состояние окна, области эхограммы, в которой происходит отображение отражённого от обследуемых структур сигнала, шкалы глубины под ней, и области индексов справа от эхограммы. На эхограмме отображается амплитуда отражённого сигнала в виде огибающей бирюзового цвета или графика зелёного цвета с заполнением, в зависимости от настроек (см. п. 5.5.3). Также в настройках можно включить или отключить отображение на эхограмме масштабной сетки.

10.1.2 Диагностическое окно в режиме А+М

Диагностическое окно А+М режима состоит из верхнего А-окна, отображающего эхограмму, и М-окна, в котором эхограмма разворачивается во времени в полутонном режиме, при этом интенсивность сигнала отображается яркостью, подобно тому, как отображаются горы на

географических картах. В левой части М-окна присутствует вертикальная шкала времени в секундах, развёртка осуществляется сверху вниз.



М-окно позволяет наглядно отобразить изменения эхограммы во времени.

Всё описанное в п. 10.1.1 относится также и к А-окну режима А+М.

10.1.3 Управление областью локации и предустановками.

В любом из режимов локации можно открыть окно выбора места и стороны локации, щёлкнув левой клавишей мыши (или коснувшись пальцем, при наличии сенсорного экрана) названия области локации в заголовке диагностического окна.

Выбор места и стороны локации производится нажатием указателя мыши (или пальцем, при наличии сенсорного экрана) на изображение нужной пазухи – лобной или верхнечелюстной.



Выбранная область локации подсвечивается синим цветом. После того, как выбор места и стороны локации произведён, нажатием кнопки «ОК» подтверждается сделанный выбор и окно «Область локации» закрывается, для отмены сделанных изменений служит кнопка «Отмена». Сменить сторону исследования можно также нажатием на надпись: «Левая» или «Правая» в заголовке окна - сторона изменится на противоположную.

Важное замечание – в режиме эхосинусографа в окне «Область локации» происходит только выбор места локации, изменения предустановок при смене места/направления локации не происходит! Управление предустановками в режиме эхосинусографа осуществляется в окне управления раскладками и предустановками, которое открывается нажатием на кнопку «Раскладки и предустановки» в верхнем ряду кнопок области управления, как описано в п. 6.2.

10.2 Управление исследованием в режиме эхосинусографа

Органы управления параметрами исследования находятся на вкладке «Синускоп» панели управления (см. п.4.2). Если в настройках прибора отмечен флажок "Автоматическое переключение закладок на панели управления" (см. п. 5.5.3), то при запуске исследования и начале ультразвукового зондирования панель управления автоматически переключится на вкладку «Синускоп», в противном случае, а также при остановленном исследовании и

зафиксированном изображении – в любой момент можно переключиться на вкладку «*Синускоп*», нажав на её закладку в панели управления.

Органы управления выбором УЗ-датчика (и его частоты излучения) в режиме эхосинусографа находятся в запрещённом состоянии, поскольку единственный эхосинусографический датчик 3 МГц подключается к единственному разъёму датчика.

Далее сверху вниз на вкладке «*Синускоп*» панели управления располагаются следующие органы управления:

Комбобокс (комбинированный список, подробнее см. п. 4.1.7) «*Мощность*» управляет мощностью ультразвукового излучения. Управление мощностью возможно только при запущенном исследовании или в пустом (очищенном) диагностическом окне. Увеличение мощности излучения позволяет получать эхограмму более высокого качества за счёт улучшения соотношения сигнал/шум, однако *необходимо помнить о соблюдении принципа ALARA* в процессе исследования (As Low As Reasonably Achievable) - при обследованиях использовать всегда наименьшую, но достаточную для проведения качественной диагностики ультразвуковую мощность.

Комбобокс «*Глубина*» задаёт глубину отображаемой эхограммы в миллиметрах. Изменение глубины возможно как при проведении исследования, так для зафиксированной или загруженной из архива эхограммы.

Комбобокс «*Усреднение*» управляет степенью усреднения эхограммы. Увеличение усреднения позволяет улучшить соотношение сигнал/шум, однако при этом снижается динамичность изменений эхограммы. Управление степенью усреднения возможно только при запущенном исследовании или в пустом (очищенном) диагностическом окне.

Комбобокс «*Темп*» управляет скоростью развёртки в режиме А+М. Изменение темпа развёртки возможно и после остановки исследования, при зафиксированном изображении.



Кнопка очистки всех измерений активного диагностического окна. Нажатие этой кнопки очищает все сделанные измерения. Настройки окна при этом не изменяются.

Ползунковый регулятор (слайдер, подробнее см. п. 4.1.2) «Усиление». Управление усилением возможен только при запущенном исследовании или в пустом (очищенном) диагностическом окне. Выбор адекватного уровня усиления очень важен для получения качественной, пригодной для диагностики эхограммы (подробнее см. п. 10.4), отрегулируйте усиление так, чтобы сигналы, отражённые от структур черепа, были достаточно выражены, но не обрезались верхним краем окна.

Группа кнопок «Режим» позволяет выбрать один из 2х режимов работы:

"А" - эхосинусографическое исследование;

"А+М" - эхосинусографическое исследование сопровождается ультразвуковым М-режимом в нижнем окне.

В группе «Кинопетля» находится ползунок позиции кинопетли и время текущей позиции кинопетли в секундах. При проведении исследования время показывает длительность набранной в ходе исследования кинопетли, по достижении максимально возможного размера значение далее не увеличивается; при остановленном исследовании и зафиксированном изображении показывается текущая позиция в кинопетле и её общая длительность. Ползунком кинопетли можно менять текущую позицию, прокручивая кинопетлю при зафиксированном изображении.

10.3 Измерения в режиме эхосинусографа

На эхограмме могут быть измерены два расстояния от датчика до выбранных оператором структур (глубины залегания): L1 и L2 для левой (s) и правой (d) сторон. Если на эхограмме измерены две глубины, то отображается также расстояние между ними D.

Для определения L1 необходимо щёлкнуть в области индексов на его окошке, после чего курсор мыши примет вид принимает вид вертикальной черты со стрелкой справа от неё, а окошко L1 будет подсвечено. Курсор необходимо разместить так, чтобы вертикальная черта по глубине совпадала с началом пика, отражённого от желаемой структуры, после чего щёлкнуть левой

клавишей мыши, выбранная позиция отметится оранжевой вертикальной пунктирной линией, а в окошке L1 пропадёт подсветка и появится измеренное значение расстояния от датчика. Позиции курсора по вертикали не важны, в данном случае отмечаются позиции по глубине.

В случае наличия сенсорного экрана в верхней части диагностического окна появится значок , при этом надо коснуться диагностического окна пальцем и, не отрывая пальца, перемещать его влево-вправо, при этом под пальцем будет перемещаться вертикальная пунктирная линия, которую надо разместить так, чтобы она по глубине совпадала с началом пика, отражённого от желаемой структуры, после чего оторвать палец от экрана - выбранная позиция останется отмеченной оранжевой вертикальной пунктирной линией, а в окошке L1 пропадёт подсветка и появится измеренное значение расстояния от датчика.

Для определения L2 необходимо щёлкнуть в области индексов на его окошке, после чего курсор мыши примет вид принимает вид вертикальной черты со стрелкой слева от неё, а окошко L2 будет подсвечено. Курсор необходимо разместить так, чтобы вертикальная черта по глубине совпадала с началом

пика, отражённого от желаемой структуры, после чего щёлкнуть левой клавишей мыши, выбранная позиция отметится оранжевой вертикальной пунктирной линией, а в окошке L2 пропадёт подсветка и появится измеренное значение расстояния от датчика. Позиции курсора по вертикали не важны, в данном случае отмечаются позиции по глубине.

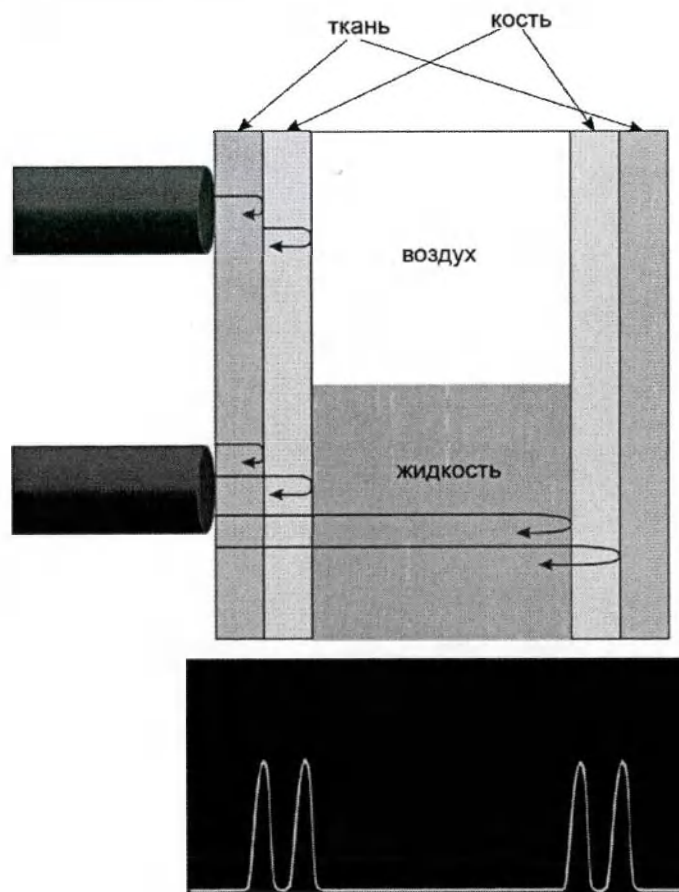
В случае наличия сенсорного экрана в верхней части диагностического окна появится значок , при этом надо коснуться диагностического окна пальцем и, не отрывая пальца, перемещать его влево-вправо, при этом под пальцем будет перемещаться вертикальная пунктирная линия, которую надо разместить так, чтобы она по глубине совпадала с началом пика, отражённого от желаемой структуры, после чего оторвать палец от экрана - выбранная позиция останется отмеченной оранжевой вертикальной пунктирной линией, а в окошке L2 пропадёт подсветка и появится измеренное значение расстояния от датчика.

10.4 Порядок проведения эхосинусографического обследования.

Эхосинусография – метод ультразвукового исследования придаточных пазух. Данный метод основан на свойстве ультразвука отражаться на границе двух сред с различными акустическими свойствами. Учитывая направление луча и положение отражающей точки, можно определить местоположение

интересующих исследователя границах структур. В эхосинусографии рассматриваются эхосигналы, отраженные от следующих границ:

- «мягкая ткань / кость»,
- «кость / воздух»,
- «кость / содержимое пазухи»,
- «содержимое пазухи / кость».

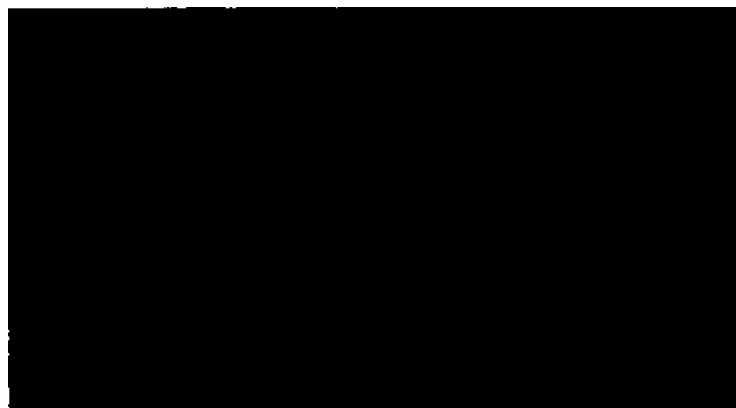


Коэффициент отражения ультразвука сильно отличается для различных границ раздела. На границе «кость/воздух» происходит полное отражение ультразвука, так как ультразвуковые сигналы, используемые в эхосинусографии, в воздухе не распространяются. На границе «кость/содержимое пазухи» происходит частичное отражение ультразвука, а часть ультразвуковой энергии проходит через границу и распространяется в жидкости, например, в жидком содержимом гайморовой пазухи. Безвредность метода (применяемая в диагностике доза ультразвука в 1000 раз меньше терапевтической) и простота процедуры позволяют широко применять эхосинусографию для диагностики синуситов взамен рентгенологического исследования или для скрининга у больных с подозрением на синусит. Данное исследование не только позволяет выявить заполненность придаточных пазух, но и отследить эффективность проводимой терапии, осуществить грамотный

подбор средств лечения и, в отличие от рентгеновского исследования, неоднократно проводить контрольную экосинусографию без вреда для пациента. Для исследования гайморовых пазух датчик устанавливают в саггитальной плоскости у крыла носа, при расположенной прямо и слегка поднятой кверху голове больного. Контакт между датчиком и кожей обеспечивается с помощью специального геля для ультразвуковых исследований.

Датчик перемещают в исследуемом секторе (область проекции пазухи на лицевую стенку) вверх и вниз, следя за тем, чтобы задняя стенка была строго перпендикулярна к направлению излучения (оси датчика). В том случае, если импульс, исходящий от датчика, выйдет за пределы пазухи, могут быть получены ложные отражения, например, от глазницы, нижней челюсти, основания черепа, ротовой полости. При исследовании лобных пазух, голову пациента необходимо наклонить назад примерно на 30 градусов, чтобы при наличии в пазухе патологического содержимого оно способствовало передаче ультразвука к задней стенке. Датчик, размещенный на основании лобной пазухи, перемещают последовательно в саггитальной плоскости в обе стороны примерно на 20 мм от средней линии.

При контакте рабочей поверхности датчика с передней стенкой гайморовой или лобной пазух, заполненных воздухом, ультразвуковой импульс отразится от границы сред «кость/воздух» и на эхограмме появится единственный пик отражения от этой границы.

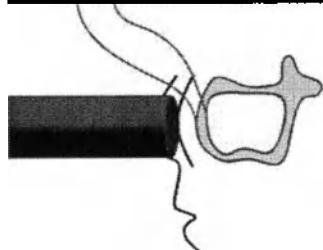


При наличии в пазухе жидкого содержимого ультразвук, частично отражаясь от мягких тканей, передней костной стенки (1-ый пик), проникает в пазуху, и, дойдя до задней стенки и отражаясь от нее, обуславливает появление 2-ого пика. Расстояние между двумя пиками отображает расстояние между стенками пазух (для гайморовых примерно 30-40 мм, для лобных 10-30 мм).

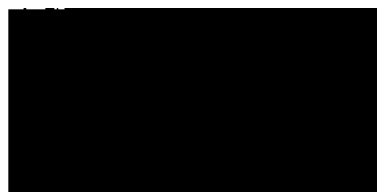
При утолщенной слизистой оболочке гайморовой пазухи на эхограмме вслед за 1-м пиком отражения от передней стенки сразу появится и 2-й пик отражения от границы поверхностей «слизистая оболочка-воздух».



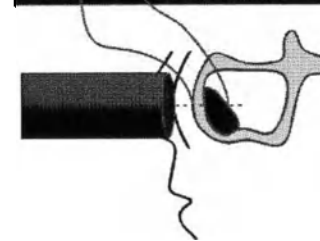
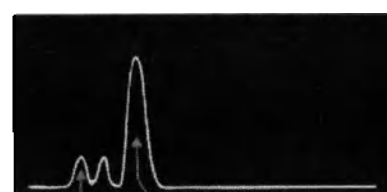
При наличии на передней стенке гайморовой пазухи кисты, полипа, на эхограмме наряду с первым пиком с небольшим интервалом (5 - 10 мм) регистрируется второй пик.



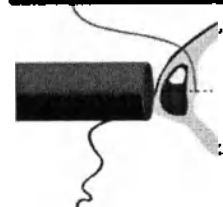
Жидкость отсутствует



Жидкость присутствует



Киста или полип



Жидкость в лобной пазухе



Жидкость в верхнечелюстной пазухе ребёнка

Отрегулируйте усиление и мощность (см. п. 10.2) таким образом, чтобы пики на эхограмме были достаточно выражены, но при этом не появлялось много шумоподобных пиков в нижней части эхограммы.

11 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И УХОД

В целях обеспечения постоянной исправности прибора и максимальной эффективности его использования необходимо периодически проверять общую работоспособность прибора и его составных частей, состояние лакокрасочных покрытий и проводить процедуры технического обслуживания.

Ремонт прибора должен осуществляться предприятием-изготовителем в течение гарантийного срока эксплуатации. Послегарантийный ремонт производится предприятием-изготовителем.

11.1 Проверка прибора

Ежедневно проводите проверки:

- Разъемов датчика, и кабелей на наличие механических повреждений;
- Электрических кабелей и шнуров питания по всей длине на наличие обрывов, порезов и потертостей, нарушающих изоляцию;
- Прибора и датчиков на наличие механических повреждений, ослабления или отсутствия крепежа;
- Целостности оборудования.



опасность!

Во избежание поражения электрическим током все процедуры проверки и технического осмотра проводите только при выключенном и обесточенном приборе. В случае обнаружения любых повреждений или неисправностей, не включая прибор, обратитесь в сервисную службу.



опасность!

Работы по техническому обслуживанию, с осмотром элементов системы электропитания, а также разборка корпусов составных частей прибора для их ремонта могут выполнять только квалифицированные специалисты. Невыполнение этого требования может привести к тяжелому увечью.

11.2 Чистка и дезинфекция прибора

**ВНИМАНИЕ!**

При очистке поверхностей электронного блока, датчиков и кабелей не используйте растворители и активные химические растворы! Перед чисткой каких-либо компонентов прибора выключите питание. По возможности отсоедините сетевой шнур.

В процессе эксплуатации прибор требует периодической чистки от пыли и грязи. По мере запыления, но реже одного раза в месяц, следует проводить чистку электронного блока, экрана, датчиков, клавиатуры, ножной педали.

Порядок и процедура очистки и дезинфекции датчиков приведена в п. 1.3.

Для очистки загрязненных поверхностей электронного блока применяйте мягкую ткань, смоченную слабым раствором нейтрального моющего средства. Для дезинфекции электронного блока используйте 3% раствор перекиси водорода с добавлением 0,5% раствора моющего средства.

Для чистки поверхности экрана применяйте мягкую ткань, сложенную в несколько раз. Осторожно протрите поверхность экрана.

**ВНИМАНИЕ!**

Во время чистки экрана соблюдайте осторожность, чтобы не повредить экран.

Для очистки клавиатуры смочите мягкую неабразивную ткань в слабом водном растворе мыла или неабразивного моющего средства общего назначения и выжав ее, протрите клавиатуру. Ватным тампоном очистите участки вокруг кнопок, клавиш и прочих элементов

управления. С помощью зубочистки вычистите остатки твердых загрязнений между клавишами. Для чистки или дезинфекции клавиатуры применяйте 3% раствор перекиси водорода с добавлением 0,5% раствора моющего средства.

**ВНИМАНИЕ!**

Во время чистки будьте осторожны, не пролейте и не распыляйте жидкость на элементы управления, внутрь прибора или в разъемы для датчиков.

Во избежание помех, вызванных статическим электричеством, ежемесячно протирайте электронный блок прибора не ворсистой мягкой тканью, на которую нанесено антистатическое средство.

11.3 Устранение возможных неисправностей

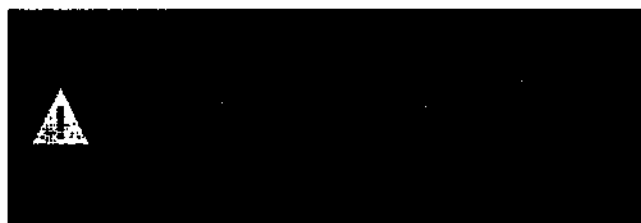
При запуске, программа проверяет наличие подключенного прибора. В случае обнаружения запуск происходит в обычном режиме. Если же подключённый к компьютеру прибор отсутствует, будет предложено продолжить в режиме работы с архивом:



Появление такого сообщения («Ошибка USB – устройство не найдено»), при подключенном приборе говорит об отсутствии соединения компьютера с прибором. Проверьте правильность подключения USB кабеля, его состояние и отсутствие повреждений (а также правильность подключения внешнего питания, и индикатор на блоке питания прибора, для комплектации 1.3). Закройте окно нажатием кнопки «Нет» и повторите запуск программы. Попробуйте подключить прибор к другому USB-разъёму компьютера. Рекомендуется использовать USB кабель из комплекта поставки прибора.

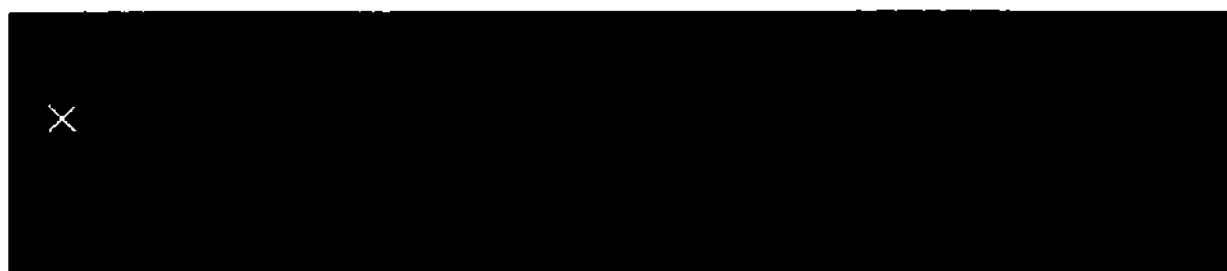
Если устранить появление такого сообщения не удаётся - обратитесь к поставщику или к компании-производителю.

Если программа уже запущена, то при попытке повторного запуска - с помощью иконки на Рабочем столе или через меню «Пуск», на экране появится сообщение:



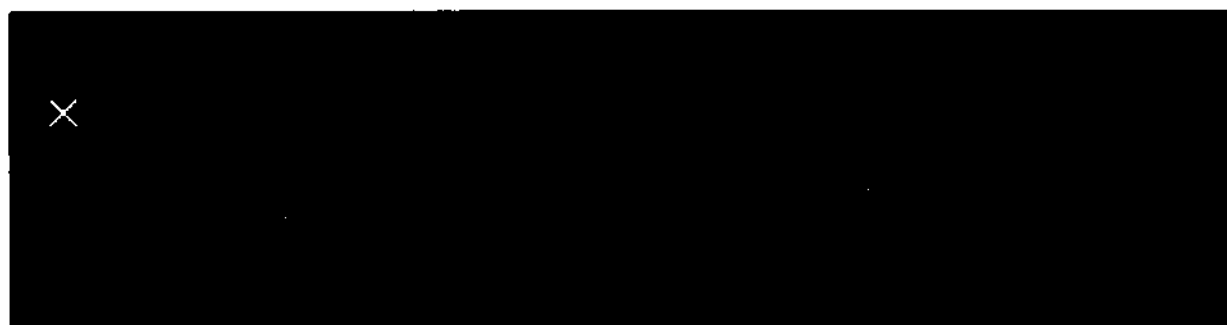
В этом случае необходимо переключиться на уже запущенное приложение «КомплексМЕД» через Диспетчер задач Windows.

Если в ходе работы с прибором происходит разрыв USB-соединения (например, при отсоединении USB-кабеля) то появляется сообщение:



В этом случае проверьте правильность подключения USB кабеля, его состояние и отсутствие повреждений (а также правильность подключения внешнего питания, и индикатор на блоке питания прибора, для комплектации 1.3). Закройте программу нажатием кнопки «Да» и повторите запуск программы.

Поскольку программное обеспечение может быть установлено и запущено на любом персональном компьютере, его производительность может оказаться



недостаточной для работы в составе прибора. В этом случае может появляться сообщение:

Закройте окно нажатием кнопки «Да» и попробуйте повторить запуск программы, подключив прибор к другому USB-разъёму компьютера. Попробуйте также завершить работу всех остальных приложений. Проверьте соответствие технических характеристик компьютера минимальным требованиям, см. п. 3.1. Если устранить появление такого сообщения не удаётся – то данный компьютер не может быть использован в составе прибора.

12 МАРКИРОВКА, УПАКОВКА, ТРАНСПОРТИРОВКА, ХРАНЕНИЕ

12.1 Маркировка

Маркировка прибора соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-2020 и ГОСТ Р 60601-1-2022. На прибор наносятся следующие обозначения:

- товарный знак и (или) наименование предприятия - изготовителя;
- обозначение модели изделия;
- порядковый (заводской) номер изделия;
- год изготовления;
- обозначение технических условий;
- символ рабочей части типа В по МЭК 60417;
- номинальное значение напряжения и частоты сети питания;
- потребляемая от сети мощность;
- символ класса II для исполнений;
- символ 5.4.3 «Обратитесь к инструкции по применению» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020.

Маркировка покупных составных частей аппарата обеспечивается изготовителями указанных составных частей.

Транспортная маркировка упаковки выполняется по ГОСТ 14192-96. На потребительскую тару нанесена потребительская маркировка, содержащая:

- полное торговое наименование прибора;
- товарный знак и (или) наименование предприятия - изготовителя;
- месяц и год выпуска;
- отметку ОТК предприятия-изготовителя;
- массу брутто;
- гарантийный срок хранения;
- обозначение ТУ на прибор.

На транспортную упаковку должны быть нанесены:

1. Основные надписи:

- полное или условное наименование грузополучателя;
- наименование пункта назначения, станции назначения и сокращенное наименование дороги назначения;

- наименование пункта перегрузки (при необходимости);
- номер грузового места (в числителе — порядковый номер места в партии, в знаменателе количество мест).

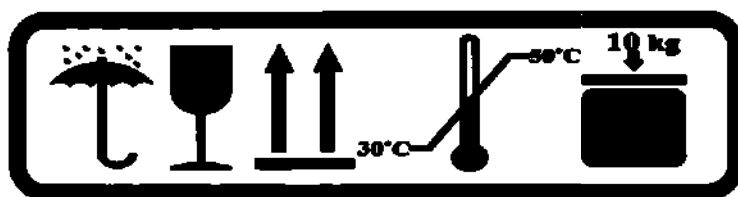
2. Дополнительные надписи:

- полное или условное наименование грузоотправителя;
- наименование пункта отправления, станции отправления;
- надписи транспортных организаций.

3. Информационные надписи:

- габаритные размеры грузового места, см;
- масса нетто и брутто, кг;
- объем грузового места, м³.

4. Манипуляционные знаки:



- «Беречь от влаги» №3;
- «Хрупкое. Осторожно» №1;
- «Верх» №11;
- «Ограничение температуры» №5;
- «Предел штабелирования по массе» №19.

12.2 Упаковка

Упаковка прибора должна производиться в индивидуальную потребительскую тару — коробки из картона по ГОСТ 33781-2016. Для обеспечения сохранности прибора в пространство между составными частями прибора и тарой должны быть установлены средства амортизации. Эксплуатационные документы должны быть вложены в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354-89 и помещены в коробку вместе с прибором.

В качестве транспортной тары должны использоваться ящики из влагостойкого гофрированного картона. В каждый ящик должен быть вложен упаковочный лист, содержащий торговое название прибора, количество экземпляров и рабочий номер упаковщика.

Габаритные размеры грузовых мест (ящиков) должны быть не более:

- для исполнения 1.1 630x285x455 мм;
- для исполнения 1.2 608x200x408 мм;
- для исполнений 1.3, 3.3, 4.3 483x110x335 мм.

Масса грузовых мест (ящиков) должна быть не более:

- для исполнения 1.1 11 кг;
- для исполнения 1.2 6 кг;
- для исполнения 1.3, 3.3, 4.3 3 кг.

12.3 Транспортировка и хранение

Прибор в упаковке предприятия-изготовителя может транспортироваться крытыми транспортными средствами любых видов, с соблюдением надписей на упаковке и манипуляционных знаков №№ 1, 3, 5, 11, 16, 19 по ГОСТ 14192-96. Условия транспортирования приборов, в части воздействия климатических факторов, должны соответствовать группе условий 5 по ГОСТ 15150.

Размещение и крепление ящиков в транспортных средствах должны обеспечивать устойчивое положение при следовании в пути, отсутствие смещения и ударов друг о друга и о стенки транспортных средств. При транспортирование воздушным транспортом ящики размещать в герметичных отапливаемых отсеках самолетов.

Во время погрузочно-разгрузочных работ прибор не должен подвергаться воздействию атмосферных осадков.

Приборы в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения соответствующих группе 2 по ГОСТ 15150.

Прошито, пронумеровано:

208

лист (ов)

Генеральный директор
ООО Инженерный Центр «Комплекс-М»


Знайко И.Г.



Общество с ограниченной ответственностью Инженерный Центр «Комплекс-М»

ОКПД2 26.60.12.132

**ПАСПОРТ
ПБЛК.941219.002ПС**

**Прибор диагностический ультразвуковой медицинский «Комплексмед»
по ТУ 9442-002-31722767-2010
в следующих исполнениях: 1.1; 1.2; 1.3; 3.3; 4.3**

2023 г.

Перв. примен.

Справ. №

Подп. и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

СОДЕРЖАНИЕ

1. Основные сведения об изделии	3
2. Основные технические данные	4
3. Комплектность	10
4. Ресурсы, сроки службы и хранения, гарантии изготовителя	16
5. Свидетельство о приемке	17
6. Особые отметки	18

					ПБЛК.941219.002ПС		
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	Прибор диагностический ультразвуковой медицинский «Комплексмед» по ТУ 9442-002-31722767-2010, исполнения: 1.1; 1.2; 1.3; 3.3; 4.3.		
Разраб.	Скосырев			23.08.23			
Пров.	Елисеев			23.08.23			
Н.контр.	Робинзон			23.08.23			
Утв.	Знайко			23.08.23			
					Лит.	Лист	Листов
						2	19
					ООО Инженерный Центр «Комплекс-М»		

1. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Наименование изделия:

«Прибор диагностический ультразвуковой медицинский «Комплексмед» по ТУ 9442-002-31722767-2010»

Исполнение:

Обозначение: ПБЛК.941219.002

Дата изготовления: ____ 202__ г.

Изготовитель: ООО Инженерный Центр «Комплекс-М»

Заводской номер изделия _____

Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10772. Срок действия не ограничен.

Лицензия № ФС-99-04-002711. Срок действия не ограничен.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата	ПБЛК.941219.002ПС		Лист
					3		
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

2.1. Параметры эхоэнцефалографических каналов 1 МГц. Количество каналов - два.

2.1.1. Максимальная амплитуда сигнала возбуждения датчика - не более ± 35 В.

2.1.2. Несущая частота сигнала - 1 МГц с допускаемым отклонением $\pm 1\%$.

2.1.3. Глубина проникновения сигнала – не менее 208 мм.

2.1.4. Максимальный отображаемый диапазон глубины, мм – 220 мм.

2.1.5. Протяжённость мёртвой зоны – не более 30 мм.

2.1.6. Разрешающая способность - не хуже 3 мм.

2.1.7. Погрешность измерений линейных размеров - не более ± 2.0 мм.

2.1.8. Относительная погрешность определения положения трансмиссионного сигнала - не более $\pm 2\%$.

2.2. Параметры эхоэнцефалографических каналов 2 МГц. Количество каналов - два.

2.2.1. Максимальная амплитуда сигнала возбуждения датчика - не более ± 35 В.

2.2.2. Несущая частота сигнала - 2 МГц с допускаемым отклонением $\pm 1\%$.

2.2.3. Глубина проникновения сигнала – не менее 208 мм.

2.2.4. Максимальный отображаемый диапазон глубины, мм – 220 мм.

2.2.5. Протяжённость мёртвой зоны – не более 30 мм.

2.2.6. Разрешающая способность - не хуже 2 мм.

2.2.7. Погрешность измерений линейных размеров - не более ± 2.0 мм.

2.2.8. Относительная погрешность определения положения трансмиссионного сигнала - не более $\pm 2\%$.

2.3. Параметры эхосинусографического канала 3 МГц.

2.3.1. Максимальная амплитуда сигнала возбуждения датчика - не более ± 35

Подп. и дата

Име. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Име. № подл.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ПБЛК.941219.002ПС

Лист

4

В.

2.3.2. Несущая частота сигнала - 3 МГц с допускаемым отклонением $\pm 1\%$.

2.3.3. Глубина проникновения – не менее 90 мм.

2.3.4. Максимальный отображаемый диапазон глубины, мм – 100 мм.

2.3.5. Протяжённость мёртвой зоны – не более 5 мм.

2.3.6. Разрешающая способность - не хуже 1 мм.

2.3.7. Погрешность измерений линейных размеров - не более ± 2.0 мм.

2.4. Параметры доплеровских каналов 2 МГц PW. Количество каналов - два.

2.4.1. Количество одновременно работающих каналов – 1 или 2, в зависимости от комплектации.

2.4.2. Максимальная амплитуда сигнала возбуждения датчика - не более ± 35

В.

2.4.3. Несущая частота сигнала - 2 МГц с допускаемым отклонением $\pm 1\%$.

2.4.4. Глубина проникновения – не менее 138 мм.

2.4.5. Частоты повторения импульсов: 2.4, 4.8, 6, 8, 9.6, 12, 16 кГц с допускаемым отклонением $\pm 1\%$.

2.4.6. Длительность импульса - 2 мкс.

2.4.7. Диапазон значений измерительного объёма – от 0.8 до 20.8 мм.

2.4.8. Диапазон глубин измерительного объёма – от 14.6 до 139.4 мм.

2.5. Параметры доплеровского канала 4 МГц CW.

2.5.1. Максимальная амплитуда сигнала возбуждения датчика - не более ± 4

В.

2.5.2. Несущая частота сигнала - 4 МГц с допускаемым отклонением $\pm 1\%$.

2.5.3. Диапазон отображаемых доплеровских частот - ± 23 кГц.

2.6. Параметры доплеровского канала 8 МГц CW.

2.6.1. Максимальная амплитуда сигнала возбуждения датчика - не более $\pm 2,4$ В.

2.6.2. Несущая частота сигнала - 8 МГц с допускаемым отклонением $\pm 1\%$.

2.6.3. Диапазон отображаемых доплеровских частот - ± 23 кГц.

Подп. и дата

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

7 Зам. Издатель 7 30.01.23

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

ПБЛК.941219.002ПС

Лист

5

- 2.7. Время установления рабочего режима - не более 5 минут.
- 2.8. Время непрерывной работы прибора - не менее 8 часов.
- 2.9. Прибор должен работать от сети переменного тока частотой 50 Гц, напряжением 220 В ± 22 В, ГОСТ Р 50444.
- 2.10. Прибор устойчив к механическим воздействиям при эксплуатации и транспортировании в соответствии с ГОСТ Р 50444 для изделий группы 2.
- 2.11. По устойчивости к воздействию климатических факторов прибор при эксплуатации соответствует требованиям ГОСТ 15150 и ГОСТ Р 50444 для изделий исполнения УХЛ 4.2.
- 2.12. Прибор при транспортировании устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для группы условий 5, а при хранении для группы условий 2.
- 2.13. Наружная поверхность прибора и рабочая поверхность датчиков устойчивы к протирке дезинфицирующими растворами по МУ-287-113: 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88 и 1% раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16.
- 2.14. Металлические и неметаллические неорганические покрытия выполнены по ГОСТ 9.303 для группы условий эксплуатации 1. Лакокрасочные покрытия выполнены по ГОСТ 9.032 для группы условий эксплуатации УХЛ 4 по ГОСТ 9.104. Наружные поверхности имеют покрытие не ниже 3-го класса по ГОСТ 9.032.
- 2.15. Монтаж электрической части по РТД 25-106.
- 2.16. Прибор по безотказности соответствует требованиям РД 50-707. Средняя наработка прибора на отказ не менее 2000 часов. Отказом считается несоответствие прибора требованиям ТУ п.п. 1.1.2. ...1.1.6.
- 2.17. Средний срок службы прибора составляет не менее 7 лет. Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления работоспособности.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ПБЛК.941219.002ПС

Лист
6

2.18. Параметры максимального акустического выхода для датчика 4 МГц CW.

			MI	TIS		TIB	TIC	
				Сканиро- вание	Без сканирования			Без сканиро- вания
					$A_{aprt} \leq 1\text{см}^2$	$A_{aprt} > 1\text{см}^2$		
Максимальное значение индекса			0,071	-	0,36	-		
Акустичес-кие параметры	P _{r,аs} , МПа		0,15					
	P, мВт		19					
	P _{α(zs)} , мВт				71			
	Z _s , см				1,04			
	Z _{bp} , см				1,04			
	Z _b , см							
	D _{eq} (z _b), см							
	f _{awf} , МГц		4					
	Размер	X			3,42			
	A _{aprt} , мм	Y			6,96			
Другая полезная информация	t _d , мкс		-					
	p _{rr} , кГц		-					
	P _r в максимуме I _{pi} , МПа		0,16					
	D _{eq} в максимуме I _{pi} , см							
	I _{pi α} в максимуме MI, Дж·м ⁻²		5.52·10 ⁻²					

2.19. Параметры максимального акустического выхода для датчика 8 МГц CW.

			MI	TIS		TIB	TIC	
				Сканиро- вание	Без сканирования			Без сканиро- вания
					$A_{aprt} \leq 1\text{см}^2$	$A_{aprt} > 1\text{см}^2$		
Максимальное значение индекса			0,094	-	0,76	-		
Акустичес-кие параметры	$P_{r,a}$, МПа		0,28					
	P , мВт		20					
	$P_{\alpha}(z_s)$, мВт				20			
	z_s , см				0,47			
	z_{bp} , см				0,47			
	z_b , см							
	$D_{eq}(z_b)$, см							
	f_{awf} , МГц		8					
	Размер	X			3,10			
	A_{aprt} , мм	Y			2,36			
Другая полезная информация	t_d , мкс		-					
	p_{rr} , кГц		-					
	P_r в максимуме I_{pi} , МПа		0,16					
	D_{eq} в максимуме I_{pi} , см							
	$I_{pi \alpha}$ в максимуме MI, Дж·м ⁻²		5.35·10 ⁻²					

ПБЛК.941219.002ПС

Лист

7

2.20. Параметры максимального акустического выхода для датчика 2 МГц РW.

			MI	TIS		TIB	TIC	
				Сканиро- вание	Без сканирования			Без сканиро- вания
					$A_{aprt} \leq 1\text{см}^2$	$A_{aprt} > 1\text{см}^2$		
Максимальное значение индекса			0,113	-	-	0,321		
Акустичес-кие параметры	P _{r,аs} , МПа		0,16					
	P, мВт		113					
	P _a (z _s), мВт				113			
	z _s , см				2,51			
	z _{bp} , см				2,51			
	z _b , см							
	D _{eq} (z _b), см							
	f _{awf} , МГц		2					
	Размер	X			13,03			
A _{aprt} , мм	Y			16,70				
Другая полезная информация	t _d , мкс		3,29					
	p _{rr} , кГц		16					
	P _r в максимуме I _{pi} , МПа		0,16					
	D _{eq} в максимуме I _{pi} , см							
	I _{pi α} в максимуме MI, Дж·м ⁻²		7,34·10 ⁻³					

2.21. Параметры максимального акустического выхода для датчика 1 МГц.

			MI	TIS		TIB	TIC	
				Сканиро- вание	Без сканирования			Без сканиро- вания
					$A_{aprt} \leq 1\text{см}^2$	$A_{aprt} > 1\text{см}^2$		
Максимальное значение индекса			0,063	-	-	0,056	0,610	
Акустичес-кие параметры	P _{r,a} , МПа		0,06					
	P, мВт		65					
	P _a (z _s), мВт				65			
	z _s , см				3,84			
	z _{bp} , см				3,84			
	z _b , см							
	D _{eq} (z _b), см							
	f _{awf} , МГц		1					
	Размер	X			25,61			
A _{aprt} , мм	Y			24,55				
Другая полезная информация	t _d , мкс		4,40					
	p _{rr} , кГц		16					
	P _r в максимуме I _{pi} , МПа		0,07					
	D _{eq} в максимуме I _{pi} , см							
	I _{pi α} в максимуме MI, Дж·м ⁻²		2.1·10 ⁻³					

ПБЛК.941219.002ПС

Лист

8

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

2.22. Параметры максимального акустического выхода для датчика 2 МГц.

			MI	TIS		TIB	TIC	
				Сканиро- вание	Без сканирования			Без сканиро- вания
					$A_{aprt} \leq 1\text{см}^2$	$A_{aprt} > 1\text{см}^2$		
Максимальное значение индекса			0,202	-	-	0,006	0,02	0,017
Акустичес-кие параметры	P _{r,a} , МПа		0,29					
	P, мВт		1					
	P _a (z _s), мВт					1		
	z _s , см					2,08		
	z _{bp} , см					2,08		
	z _b , см							
	D _{eq} (z _b), см							
	f _{awf} , МГц		2					
	Размер	X				13,90		
A _{aprt} , мм		Y				12,86		
Другая полезная информация	t _d , мкс		4,85					
	p _{rr} , кГц		0,25					
	P _r в максимуме I _{pi} , МПа		0,29					
	D _{eq} в максимуме I _{pi} , см							
	I _{pi α} в максимуме MI, Дж·м ⁻²		3,98·10 ⁻²					

2.23. Параметры максимального акустического выхода для датчика 3 МГц.

			MI	TIS		TIB	TIC	
				Сканиро- вание	Без сканирования			Без сканиро- вания
					$A_{aprt} \leq 1\text{см}^2$	$A_{aprt} > 1\text{см}^2$		
Максимальное значение индекса			0,076	-	0,0003	-	0,0007	
Акустичес-кие параметры	P _{r,a} , МПа		0,13					
	P, мВт		0,022					
	P _a (z _s), мВт			0,022				
	z _s , см			1,29				
	z _{bp} , см			1,29				
	z _b , см							
	D _{eq} (z _b), см							
	f _{awf} , МГц		3					
	Размер	X		4,63				
	Y		8,58					
Другая полезная информация	t _d , мкс		2,22					
	p _{rr} , кГц		0,25					
	P _r в максимуме I _{pi} , МПа		0,13					
	D _{eq} в максимуме I _{pi} , см							
	I _{pi α} в максимуме MI, Дж·м ⁻²		3,68·10 ⁻³					

ПБЛК.941219.002ПС

Лист

9

3. КОМПЛЕКТНОСТЬ

3.1. Исполнение 1.1.

3.1.1. Наименование: «Прибор диагностический ультразвуковой медицинский Комплексмед, исполнение 1.1».

3.1.2. Характеристика: Анализатор ультразвуковой доплеровский скорости кровотока с функцией двухканального эхоэнцефалографа, в корпусе «моноблок».

3.1.3. Комплектность:

3.1.3.1. Моноблок со встроенным анализатором доплеровский скорости кровотока с функцией двухканального эхоэнцефалографа.

3.1.3.2. Педаль ножная.

3.1.3.3. Ультразвуковой датчик для режима импульсного доплера 2 МГц РW: 1 шт / 2 шт. ¹

3.1.3.4. Ультразвуковой датчик для режима непрерывного доплера 4 МГц СW: 1 шт.

3.1.3.5. Ультразвуковой датчик для режима непрерывного доплера 8 МГц СW: 1 шт.

3.1.3.6. Ультразвуковой датчик с соединительным кабелем для режима эхоэнцефалографа 1 МГц: 2 шт. ²

3.1.3.7. Ультразвуковой датчик с соединительным кабелем для режима эхоэнцефалографа 2 МГц: 2 шт. ^{2 3}

3.1.3.8. Клавиатура и мышь.³

3.1.3.9. Принтер.³

3.1.3.10. Медицинский сетевой адаптер.

3.1.3.11. Руководство по эксплуатации.

3.1.3.12. Паспорт.

¹ В случае наличия функций двухканального зондирования.

² В случае наличия функций эхоэнцефалографа

³ Поставляются по согласованию с заказчиком дополнительно (опция)

ПБЛК.941219.002ПС

Лист

10

3.2. Исполнение 1.2.

3.2.1. Наименование: «Прибор диагностический ультразвуковой медицинский Комплексмед, исполнение 1.2».

3.2.2. Характеристика: Анализатор ультразвуковой доплеровский скорости кровотока с функцией двухканального эхоэнцефалографа, переносной в чемодане (кейсе).

3.2.3. Комплектность:

3.2.3.1. Чемодан (кейс) со встроенным анализатором доплеровский скорости кровотока с функцией двухканального эхоэнцефалографа и ноутбуком.

3.2.3.2. Педаль ножная.

3.2.3.3. Ультразвуковой датчик для режима импульсного доплера 2 МГц PW: 1 шт / 2 шт. ¹

3.2.3.4. Ультразвуковой датчик для режима непрерывного доплера 4 МГц CW: 1 шт.

3.2.3.5. Ультразвуковой датчик для режима непрерывного доплера 8 МГц CW: 1 шт.

3.2.3.6. Ультразвуковой датчик с соединительным кабелем для режима эхоэнцефалографа 1 МГц: 2 шт. ²

3.2.3.7. Ультразвуковой датчик с соединительным кабелем для режима эхоэнцефалографа 2 МГц: 2 шт. ^{2 3}

3.2.3.8. Принтер.³

3.2.3.9. Медицинский сетевой адаптер.

3.2.3.10. Руководство по эксплуатации.

3.2.3.11. Паспорт.

¹ В случае наличия функций двухканального зондирования

² В случае наличия функций эхоэнцефалографа

³ Поставляются по согласованию с заказчиком дополнительно (опция)

ПБЛК.941219.002ПС

Лист

11

3.3. Исполнение 1.3.

3.3.1. Наименование: «Прибор диагностический ультразвуковой медицинский Комплексмед, исполнение 1.3».

3.3.2. Характеристика: Анализатор ультразвуковой доплеровский скорости кровотока с функцией двухканального эхоэнцефалографа, во внешнем настольном корпусе с ноутбуком.

3.3.3. Комплектность:

3.3.3.1. Внешний электронный модуль анализатора ультразвуковой доплеровский скорости кровотока с функцией двухканального эхоэнцефалографа.

3.3.3.2. Медицинский сетевой адаптер внешнего электронного модуля.

3.3.3.3. Педаль ножная.

3.3.3.4. Кабель USB.

3.3.3.5. Ультразвуковой датчик для режима импульсного доплера 2 МГц PW: 1 шт / 2 шт. ¹

3.3.3.6. Ультразвуковой датчик для режима непрерывного доплера 4 МГц CW: 1 шт.

3.3.3.7. Ультразвуковой датчик для режима непрерывного доплера 8 МГц CW: 1 шт.

3.3.3.8. Ультразвуковой датчик с соединительным кабелем для режима эхоэнцефалографа 1 МГц: 2 шт. ²

3.3.3.9. Ультразвуковой датчик с соединительным кабелем для режима эхоэнцефалографа 2 МГц: 2 шт. ^{2 3}

3.3.3.10. Ноутбук с медицинским сетевым адаптером. ³

3.3.3.11. Принтер. ³

3.3.3.12. Программное обеспечение на съёмном носителе. ⁴

¹ В случае наличия функций двухканального зондирования.

² В случае наличия функций эхоэнцефалографа

³ Поставляются по согласованию с заказчиком дополнительно (опция)

⁴ В случае использования прибора с ноутбуком пользователя

ПБЛК.941219.002ПС

Лист

12

3.4. Исполнение 3.3.

3.4.1. Наименование: «Прибор диагностический ультразвуковой медицинский Комплексмед, исполнение 3.3».

3.4.2. Характеристика: Эхоэнцефалограф двухканальный, во внешнем настольном корпусе с ноутбуком.

3.4.3. Комплектность:

3.4.3.1. Внешний электронный модуль эхоэнцефалографа.

3.4.3.2. Педаль ножная.

3.4.3.3. Кабель USB.

3.4.3.4. Ультразвуковой датчик с соединительным кабелем для режима эхоэнцефалографа 1 МГц: 2 шт.

3.4.3.5. Ультразвуковой датчик с соединительным кабелем для режима эхоэнцефалографа 2 МГц: 2 шт. ¹

3.4.3.6. Ноутбук с медицинским сетевым адаптером. ¹

3.4.3.7. Принтер. ¹

3.4.3.8. Программное обеспечение на съёмном носителе. ²

3.4.3.9. Руководство по эксплуатации.

3.4.3.10. Паспорт.

¹ Поставляются по согласованию с заказчиком дополнительно (опция)

² В случае использования прибора с ноутбуком пользователя

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
7	Зам	Издание 7	25.08.23	
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ПБЛК.941219.002ПС

Лист

14

3.5. Исполнение 4.3.

3.5.1. Наименование: «Прибор диагностический ультразвуковой медицинский Комплексмед, исполнение 4.3».

3.5.2. Характеристика: Эхосинусограф во внешнем настольном корпусе с ноутбуком.

3.5.3. Комплектность:

3.5.3.1. Внешний электронный модуль эхосинусографа.

3.5.3.2. Кабель USB.

3.5.3.3. Ультразвуковой датчик 3 МГц.

3.5.3.4. Ноутбук с медицинским сетевым адаптером. ¹

3.5.3.5. Принтер. ¹

3.5.3.6. Программное обеспечение на съёмном носителе. ²

3.5.3.7. Руководство по эксплуатации.

3.5.3.8. Паспорт.

3.6. Комплект ЗИП-О для прибора не предусмотрен.

¹ Поставляются по согласованию с заказчиком дополнительно (опция)

² В случае использования прибора с ноутбуком пользователя

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
7	Зам. Извещений			
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ПБЛК.941219.002ПС

Лист 15

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU Копировал: Формат А4

4. РЕСУРСЫ, СРОКИ СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ, ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

- 4.1. Гарантийный срок службы прибора 36 месяцев.
- 4.2. Гарантийный срок службы входящего в комплект поставки ПК или ноутбука 12 месяцев.
- 4.3. Гарантийный срок хранения без переконсервации – 12 месяцев с момента изготовления.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ПБЛК.941219.002ПС

Лист
16

5. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Наименование изделия

Прибор диагностический ультразвуковой медицинский «Комплексмед» по ТУ 9442-002-31722767-2010 в следующих исполнениях: 1.1; 1.2; 1.3; 3.3; 4.3.

Обозначение ПБЛК.941219.002

заводской № _____

изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документацией и признан годным для эксплуатации.

Начальник ОТК

МП

подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

ПБЛК.941219.002ПС

Лист

17

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

6. ОСОБЫЕ ОТМЕТКИ УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

- 6.1. Перед началом работы с прибором необходимо отсоединить от используемого настольного компьютера или ноутбука все дополнительные внешние устройства (принтеры, сканеры, кабели компьютерных сетей и т.д.). При обследовании пациентов печатающие устройства (принтеры) не должны быть подключены к компьютеру или ноутбуку. Распечатка результатов обследования должна производиться после завершения обследования.
- 6.2. Электропитание прибора осуществляется от сети переменного тока частотой 50 Гц, напряжением 220 В $\pm$ 22 В. Используйте только стационарные розетки, предназначенные для медицинского оборудования.
- 6.3. Перед включением вилки сетевого шнура в розетку сети 220 В 50 Гц необходимо визуально проверить исправность вилки, шнура и розетки.
- 6.4. Подключение и отключение датчиков и их кабелей должно производиться при выключенном питании прибора.
- 6.5. При обнаружении нарушения работоспособности прибора необходимо немедленно выключить его питание, отключить сетевой шнур от розетки сети 220 В 50 Гц.
- 6.6. При включенном питании прибора запрещается соединять и разъединять разъемы любых внешних кабелей.
- 6.7. Прибор нельзя эксплуатировать в помещениях, в которых могут присутствовать горючие смеси анестетика с воздухом, либо с кислородом или закистью азота.
- 6.8. Персоналу, непосредственно эксплуатирующему прибор, запрещается открывать крышки корпуса и защитные кожухи составных частей прибора, разъединение которых требует применения инструмента.

Име. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Име. № дубл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ПБЛК.941219.002ПС

Лист
18

--

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

Лист
19

Прошито, пронумеровано:

19 лист (ов)

Генеральный директор
ООО Инженерный Центр «Комплекс-М»



 Знайко Г.Г.