

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор



АО «НПФ «БИОСС»

И.М. Цыбин

« 10 » сентября 2024 г.

**МОБИЛЬНЫЙ УЛЬТРАЗВУКОВОЙ ДОППЛЕРОВСКИЙ
ПРИБОР ДЛЯ МОНИТОРИНГА МОЗГОВОГО КРОВотоКА С
ДЕТЕКЦИЕЙ МИКРОЭМБОЛИИ**

«АНГИОДИН-МП»

Руководство по эксплуатации

БМАР.941219.007РЭ

Редакция 1.1

Разработал

Лебедев Р.А.

Проверил

Аршинов Б.В.

Нормоконтроль

Гринько В.В.

2024 г.

Содержание

1	Описание и работа.....	9
1.1	Назначение изделия	9
1.2	Технические характеристики изделия	11
1.3	Состав изделия.....	13
1.4	Устройство и принцип работы изделия	18
1.5	Средства измерения, инструмент и принадлежности	24
1.6	Маркировка и пломбирование.....	24
1.7	Упаковка.....	29
2	Использование по назначению	30
2.1	Эксплуатационные ограничения и меры безопасности.....	30
2.2	Подготовка изделия к использованию.....	38
2.2.1	Требования и рекомендации к размещению	38
2.2.2	Установка изделия.....	38
2.2.3	Подготовка к работе.....	40
2.3	Использование изделия.....	43
2.3.1	Включение и выключение изделия.....	43
2.3.2	Использование ультразвуковых датчиков.....	43
2.3.3	Использование ножного переключателя.....	46
2.3.4	Программа DopMonitor. Режим исследования «Мониторинг».....	47
2.3.4.1	Регистрация пациента и пользователя, база данных	49
2.3.4.1.1	Регистрация пациента.....	49
2.3.4.1.2	Регистрации / выбор пользователя	50
2.3.4.1.3	База данных, выбор пациента / исследования	51
2.3.4.2	Режим «Регистрация кровотока», описание интерфейса.....	53
2.3.4.2.1	Информационная строка	53
2.3.4.2.2	Поле управления окнами и режимами	53
2.3.4.2.3	Поле отображения информации. Режимы PW+8, PW+PMD, PW+8+PMD. Одно- и двухканальный вид.....	54
2.3.4.2.4	Панель управления настройками и записью	59
2.3.4.2.5	Печать экрана	64
2.3.4.3	Режим «Мониторинг», запись трендов	65
2.3.4.3.1	Поле отображения информации в режиме «Мониторинг» (Записи).....	65
2.3.4.3.2	Кнопки управления записью.....	67
2.3.4.3.3	Комментарии.....	67
2.3.4.3.4	Завершение мониторинга (записи).....	68
2.3.4.4	Режим «Просмотр», внесение пользовательских изменений.....	69
2.3.4.4.1	Окно «Тренды» в режиме «Просмотр».....	69
2.3.4.4.2	Окно «События» в режиме «Просмотр». Пользовательские изменения	70
2.3.4.5	Режим «Отчет»	74
2.3.4.5.1	Окно «Гемодинамика» в режиме «Отчет».....	74
2.3.4.5.2	Окно «Эмболия» в режиме «Отчет»	76
2.3.4.5.3	Экспорт отчета (сохранение, печать).....	77
2.3.5	Программа DopMonitor. Режим исследования «Диагностика»	78
2.3.5.1	Информационная строка главного окна программы.....	80
2.3.5.2	Кнопки меню в главном окне программы.....	80
2.3.5.3	Кнопки управления в главном окне программы.....	80
2.3.5.4	Индексы и параметры кровотока	83
2.3.5.5	Окно доплерограммы.....	86

2.3.5.6	Окно режима PW+M	90
2.3.5.7	Окна режима PW+8	93
2.3.5.8	Окно с галереей исследованных сосудов	94
2.3.5.9	Окно со списком сосудов, связанных с датчиком	95
2.3.5.10	Окно со списком исследованных сосудов	95
2.3.5.11	Окно управления просмотром записи спектрограммы кровотока	95
2.3.5.12	Окно ввода информации о новом пациенте или выбора из списка	96
2.3.5.13	Окно редакции списков сосудов, связанных с датчиком	97
2.3.5.14	Окно для выбора названия сохраняемой спектрограммы и ее сохранения	98
2.3.5.15	Удаление сохраненных спектрограмм и их переименование	100
2.3.5.16	Окно «Отчет»	101
2.3.5.17	Экспорт данных отчета в Excel	103
2.3.5.18	Окно «Редакция названий исследований»	105
2.3.5.19	Окно «Заключение»	106
2.3.5.20	Завершение исследования сосудов пациента и его сохранение	108
2.3.5.21	База Данных	109
2.3.5.22	Окно «Установки»	112
2.3.5.23	Быстрый старт в режиме «Диагностика»	120
2.3.5.24	Органы управления и функции пульта управления	122
2.4	Действия в экстремальных условиях	124
3	Техническое обслуживание	125
3.1	Общие указания	125
3.2	Меры безопасности	126
3.3	Порядок технического обслуживания	127
3.4	Проверка работоспособности изделия	128
3.5	Очистка и дезинфекция	129
3.6	Консервация изделия	133
4	Текущий ремонт	134
5	Хранение	136
6	Транспортирование	137
7	Утилизация	138
8	Список используемых сокращений	139
9	Перечень документов, на которые даны ссылки	140
	Приложение А	141
	Приложение Б	145

Настоящее руководство по эксплуатации (РЭ) содержит сведения, необходимые для использования по назначению Мобильного ультразвукового доплеровского прибора для мониторинга мозгового кровотока с детекцией микроэмболии «АНГИОДИН-МП» по БМАР.941219.007ТУ (далее – Прибор).

Настоящее РЭ содержит описание устройства, конструкции и технических характеристик Прибора, принципа работы и правил эксплуатации, его технического обслуживания, транспортирования и хранения, а также мер безопасности при работе с ним.

Перед началом использования Прибора **обязательно прочтите** и в дальнейшем **соблюдайте** приведённые ниже **меры безопасности**. Соблюдение мер безопасности при подготовке Прибора к работе и эксплуатации позволят исключить нанесение вреда жизни и здоровью людей, находящихся в контакте с Прибором или повреждению его компонентов.

К работе с Прибором допускаются врачи, подробно изучившие руководство по эксплуатации.

Предупреждающие знаки используются в данном руководстве для усиления внимания к изложенной информации. В зависимости от уровня меры безопасности, предупреждающий знак сопровождается идентифицирующей надписью:

	Общий знак обязательных действий, указанных в тексте. Невыполнение указанных действий может привести к возникновению опасности для здоровья и жизни людей, а также привести к поломке изделия
	Общий знак предупреждения к действиям, указанным в тексте. Невыполнение указанных действий может привести к получению травмы и поломке изделия
	Общий знак запрета действий, указанных в тексте. Невыполнение указанных действий может привести к возникновению серьёзной опасности для здоровья и жизни людей вплоть до смертельного исхода, а также привести к поломке изделия
Примечание	Примечание содержит важную информацию, на которую следует обратить особое внимание

АО «НПФ «БИОСС» оставляет за собой право вносить изменения в настоящее руководство для улучшения эксплуатационной пригодности Прибора.

Контактная информация	
Производитель:	АО «НПФ «БИОСС»
Адрес:	124489, г. Москва, г. Зеленоград, Сосновая аллея, д. 6а, стр. 1
Телефон:	+7 (495) 276-27-90 / 91 / 92
E-mail:	info@biooss.ru
Сайт:	www.biooss.ru

Внимательно прочитайте следующую информацию о мерах предосторожности и безопасной эксплуатации Прибора.



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

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

Сохраняйте настоящее руководство на протяжении всего срока эксплуатации Прибора.

С Прибором должен работать только подготовленный, обученный медицинский персонал. При необходимости следует пройти обучение. Убедитесь, что посторонние лица не смогут использовать Прибор.

Перед первым включением прибора убедитесь в том, что напряжение питающей сети и его частота соответствуют значениям, указанным на блоке питания. Прибор должен использоваться только с медицинским источником питания из комплекта поставки. Данный блок питания должен подсоединяться только к неповрежденной сетевой розетке.

Во избежание нанесения вреда пациенту, используйте Прибор только для предназначенных видов исследования.

Ультразвуковое исследование должно выполняться только при необходимости и занимать минимально необходимое время.

Используйте при работе с Прибором только рекомендованные производителем медицинские расходные материалы, указанные в настоящем руководстве.

Пользователь обязан ознакомиться с требованиями техники безопасности и избегать возникновения ситуаций, угрожающих пациенту, персоналу или оборудованию.

Если из компонентов Прибора идёт дым, ощущается посторонний запах или Прибор работает неправильно, немедленно прекратите работу с Прибором и отключите его от источника внешнего питания.

Не допускайте контакта основного модуля Прибора с водой или другими жидкостями, кроме предусмотренных и описанных в настоящем руководстве случаев во время проведения его очистки и дезинфекции.

В случае попадания жидкости внутрь основного модуля Прибора немедленно прекратите работу с ним и отключите от источника внешнего питания.

В случае обнаружения любых повреждений или неисправностей, не включая Прибор, обратитесь в сервисную службу.

Во избежание поражения электрическим током все процедуры проверки и технического осмотра проводите только при выключенном и обесточенном Приборе.

Регулярно проводите процедуры очистки и дезинфекции Прибора в соответствии с описанием в настоящем руководстве.



Прибор и его составные части необходимо хранить, транспортировать и эксплуатировать только в климатических условиях, описанных в настоящем руководстве по эксплуатации.

Перед применением необходимо убедиться в отсутствии внешних повреждений Прибора и его составных частей.

В случае несанкционированного вскрытия корпуса работоспособность не гарантируется, претензии не принимаются.

Несанкционированные изготовителем изменения или модификация Прибора, его программного обеспечения могут вызвать изменение технических характеристик, которые, в свою очередь, могут привести к искажению диагностической информации и уменьшению безопасности Прибора.

Подключение Прибора к сети питания с несоответствующим напряжением может привести к повреждению Прибора и потере гарантии. Следите, чтобы вилка блока питания была полностью вставлена в розетку.

Прибор не предназначен для работы совместно с высокочастотным электрохирургическим инструментом.

Всегда держите корпус основного модуля Прибора и составные части в чистоте. При очистке поверхностей корпуса, датчиков и кабелей не используйте растворители и активные химические растворы.

Периодически проверяйте Прибор на отсутствие повреждений.

Использование принадлежностей, датчиков и кабелей, кроме перечисленных в данном руководстве, может привести к увеличенной помехозащитности или уменьшенной помехоустойчивости Прибора.

Чтобы избежать воздействия статического электричества, каждый месяц вытирайте прибор мягкой тканью, смоченной антистатическим веществом.

Если компоненты Прибора упали, или каким-либо другим образом повреждены, во избежание опасности получения травмы не дотрагивайтесь до ставших доступными внутренних деталей.

Для защиты кабелей от повреждения и преждевременного износа, соблюдайте следующие рекомендации:

- не сгибайте и не скручивайте кабели ультразвуковых датчиков;
- не роняйте и не подвергайте ультразвуковые датчики ударам;
- при подсоединении/отсоединении составных частей к/от основному модулю Прибора держитесь за разъемы кабелей, но не за сами кабели;
- располагайте Прибор так, чтобы не создавать трудностей при соединении/отсоединении разъемов кабелей.



Запрещается эксплуатация Прибора и его составных частей вне медицинских учреждений.

Запрещается вскрывать, модифицировать или нагревать корпус Прибора и его составных частей.

Запрещается подключать к основному модулю Прибора датчики и кабели, не входящие в комплект поставки и не описанные в данном руководстве. Это может привести к нарушению требований безопасности, ухудшению качества работы и повреждению Прибора.

Запрещается применять маслосодержащие вещества для очистки и дезинфекции компонентов Прибора.

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

Запрещается включать Прибор, если он расположен близко к легко воспламеняющимся и взрывчатым веществам.

Не используйте вблизи Прибора устройства, которые излучают радиочастотные сигналы, например, сотовые телефоны, приемопередатчики, мобильные радиопередатчики и прочее. Использование этих устройств может привести к изменению технических характеристик Прибора и сбоям в функционировании. Выключайте эти устройства, когда они находятся вблизи Прибора.

Не используйте растворители, спирт и абразивные чистящие средства.

Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать Прибор. При необходимости ремонта обращайтесь в сервисную службу фирмы-производителя или к авторизованному дилеру.

Не беритесь за кабель питания влажными руками.

Не используйте Прибор с повреждёнными кабелями или разъемами.

Не допускайте соприкосновения колющих и режущих металлических предметов с Прибором и его составными частями.

Запрещается использовать поврежденные датчики, т.к. это может вызвать травмы или увеличить риск инфицирования.

Запрещается погружать в жидкость разъемы и кабели ультразвуковых датчиков.

Не допускайте падения Прибора и его составных частей или ударов по ним. Особую осторожность и внимательность необходимо уделять Прибору при его эксплуатации на стойке.

Прибор не предназначен для трансорбитальных или других офтальмологических исследований, для исследований плода или новорожденных детей. Не используйте ультразвуковой датчик 16 МГц в ушном проходе. Проведение функциональных тестов ограничено пациентам с травмой головы и/или повышенным внутричерепным давлением.

Не используйте, не оставляйте и не храните компоненты Прибора под прямыми солнечными лучами, при температуре выше 40 °С, во влажных и пыльных местах. При высоких температурах возможен взрыв или повреждение аккумулятора, возникновение пожара или причинение ожогов, или других травм. В случае перегрева Прибора и УЗ датчиков на солнце перенесите их в тень в прохладное место и дождитесь когда они охладятся до комнатной температуры.

1 Описание и работа

1.1 Назначение изделия

Мобильный ультразвуковой доплеровский прибор для мониторинга мозгового кровотока с детекцией микроэмболии «АНГИОДИН-МП» по БМАР.941219.007ТУ (далее – Прибор) предназначен для контроля состояния периферийного и церебрального кровотока с программной интерпретацией и возможностью экспертной оценки вида эмболизации сосудов головного мозга в ситуации рутинных (диагностических) исследований, контроля за состоянием церебрального кровотока в процессе хирургических операций, искусственной вентиляции легких и искусственного кровообращения, с целью оценки риска возникновения инсульта и сердечно-сосудистых заболеваний при профилактических обследованиях, контроля состояния терапевтического лечения.

Область применения Прибора – неврология, нейрохирургия, кардиохирургия, сосудистая хирургия, трансплантология, реанимация, реабилитация, функциональная диагностика. Прибор применяется в условиях медицинских учреждений.

Потенциальные потребители – обученный медицинский персонал в указанных областях применения.

Показания к применению – неинвазивные ультразвуковые доплеровские исследования кровотока интракраниальных, экстракраниальных, периферических сосудов.

Противопоказания к применению – Прибор не предназначен для трансорбитальных или других офтальмологических исследований, для исследования плода или новорожденных детей. Не используйте ультразвуковой датчик 16 МГц в ушном проходе. Проведение функциональных тестов ограничено пациентам с травмой головы и/или повышенным внутричерепным давлением.

Возможные побочные действия при использовании Прибора: неприменимо (см. п. 2.1).

Прибор функционирует в следующих режимах: регистрация пациента, настройка, диагностика, мониторинг, постпроцессорная обработка и сохранение данных.

Прибор работает с ультразвуковыми датчиками: 1 МГц, 2 МГц, 2 МГц мониторный, 4 МГц, 8 МГц, 16 МГц.

Классификация Прибора приведена в таблице 1.1.

Таблица 1.1 – Классификация Прибора

Классификация	Тип	Обозначение стандарта
По безопасности	Класс II с внутренним источником питания, тип BF	ГОСТ Р МЭК 60601-1*
По электромагнитной совместимости	Группа 1, класс А	ГОСТ CISPR 11
По степени риска применения	Класс 2а	ГОСТ Р 31508
По механическим воздействиям	Группа 2	ГОСТ Р 50444
По степени защиты от проникновения воды: - основной модуль (Модуль) - УЗ датчики - ножной переключатель - пульт	IP24 IPX7 IPX7 IP45	ГОСТ 14254
Режим работы	Продолжительный	ГОСТ Р МЭК 60601-1
Вид / продолжительность контакта с организмом человека: - УЗ датчики; - Шлем	контактирующие с кожей человека / кратковременный (категория А)	ГОСТ ISO 10993-1
Электромагнитная совместимость	см. приложение А	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2
Информация по акустическому выходу	см. приложение Б	ГОСТ Р МЭК 60601-2-37
*Примечание – Перечень нормативно-технических документов, на которые даны ссылки в настоящем руководстве по эксплуатации, приведен в п. 9		

Климатические условия эксплуатации, хранения и транспортирования Прибора в соответствии с ГОСТ 15150 представлены в таблице 1.2.

Таблица 1.2 – Климатические условия эксплуатации, хранения и транспортирования

Температура	Влажность	Давление
Эксплуатация (исполнение УХЛ 4.2)		
от + 10 °С до + 35 °С	от 35 % до 80 %	от 84 до 106,7 кПа
Хранение (условие 1)		
от + 10 °С до + 35 °С	от 20 % до 80 %	от 84 до 106,7 кПа
Транспортирование (условие 5)		
от 0 °С до + 45 °С	от 10 % до 95 %	от 84 до 106,7 кПа



Используйте Прибор и его составные части только в соответствии с их назначением и строго соблюдайте условия эксплуатации, хранения и транспортирования в соответствии с настоящим РЭ

1.2 Технические характеристики изделия

Технические характеристики Прибора представлены в таблице 1.3.

Таблица 1.3 – Технические характеристики

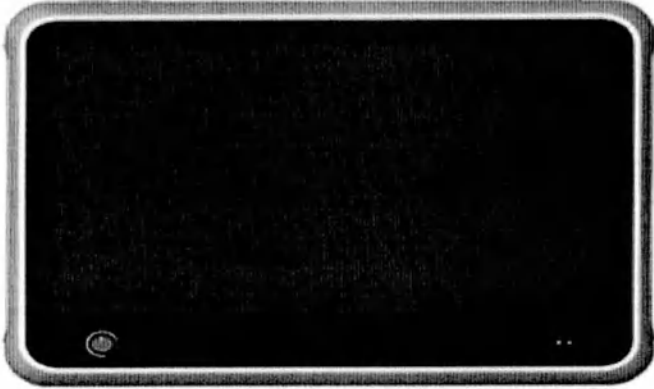
Наименование характеристики	Значение параметра / функции
Основной модуль Прибора	
Габаритные размеры (длина x ширина x толщина)	320 x 240 x 80 мм
Экран (дисплей)	12" жидкокристаллический сенсорный
Масса	2,9 кг
Питание: от сети питания (через блок питания) от блока питания	230 В ± 10 % (120 ВА), 50 Гц 20 В ± 5 % (максимальный ток нагрузки 6 А)
Время автономной работы	не менее 3 ч (от встроенной батареи)
Режим работы (от сети питания 230 В)	продолжительный, до 24 ч
Ультразвуковые каналы	1, 2, 4, 8 МГц – 2 канала 16 МГц – 1 канал
Режимы работы	- PW (импульсно-волновой) - CW (непрерывно-волновой) - PW+8 (многодальностный) - PW+M (комбинированный) - PW+PMD (комбинированный) - PW+8+PMD (комбинированный) - мониторинг (для каналов 1, 2, 4, 8 МГц)
Диапазон оцениваемых скоростей	- 10-1100 см/с (канал 1 МГц, при угле 0°) - 10-550 см/с (канал 2 МГц, при угле 0°) - 5-520 см/с (канал 4 МГц, при угле 45°) - 3-270 см/с (канал 8 МГц, при угле 45°) - 2-200 см/с (канал 16 МГц, при угле 45°) Погрешность оценки скоростей: - ± 2 см/с для скоростей до 50 см/с - ± 5 % для скоростей выше 50 см/с
Глубина зондирования / контрольный объем	- 15-140 мм / 3-10 мм (1 и 2 МГц) - 5-75 мм / 1-10 мм (4 МГц) - 3-45 мм / 1-5 мм (8 МГц) - 1-20 мм / 0,5-3 мм (16 МГц)
Программное обеспечение (ПО)	
DopMonitor RU.БМАР.00130-02	Версия 1.0.0
Отображение (визуализация) на дисплее	- выбранный ультразвуковой канал - режим работы - направление кровотока - шкала скоростей - шкала временной развертки - нулевая линия - цветовая палитра - громкость работы динамиков - дата и время
Отображение (визуализация) на дисплее в режиме мониторинга	- спектрограмма распределения скоростей кровотока - тренды параметров гемодинамики кровотока - метки регистрируемых событий - данные статистической обработки событий; - детализация просмотра любого события, аудиозаписи события; - результат автоматической оценки морфологии события;

Наименование характеристики	Значение параметра / функции
	- отчет о проведенном мониторинге
Регулировка параметров	- мощность выходного УЗ излучения - усиление доплеровского сигнала - масштаб отображения доплеровских скоростей - время развертки (скорость развертки) - нулевая линия
Функции ПО	- автоматический расчет параметров кровотока (S, D, M, RI, PI, S/D, SB (%), HR) - «ручной» режим расчета параметров кровотока - аудио доплеровского сигнала
Функции ПО в режиме мониторинга	- детекция доплеровских сигналов высокой интенсивности с оценкой принадлежности этих сигналов к эмболическим и определением их природы - сохранение и передача результатов мониторинга
Ультразвуковые датчики	
Рабочая частота датчиков	1, 2, 4, 8, 16 МГц
Тип датчиков	- 1, 2, 4, 8, 16 МГц – ручной - 2 МГц мониторный
Режимы работы датчиков	- импульсно-волновой PW (1, 2, 4, 8, 16 МГц) - непрерывно-волновой CW (4, 8 МГц)
Тип использования	многообразные
Длина кабеля	1, 2, 4, 8 МГц – 2 м 2 МГц мониторный – 3 м 16 МГц – 2,5 м (адаптер 0,5 м)
Информация об акустическом выходе	смотрите приложение Б
Принадлежности	
Принтер	лазерный, Wi-Fi
Комплект: клавиатура / мышь	беспроводная связь, адаптер USB

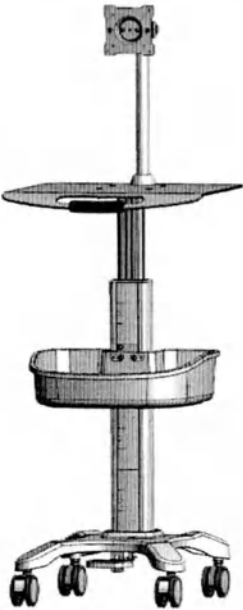
1.3 Состав изделия

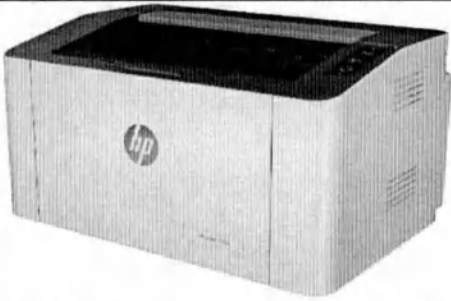
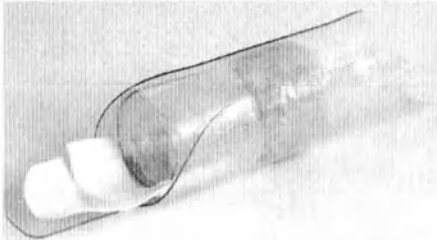
Наименование, обозначение, код по каталогу и внешний вид составных частей Прибора и рекомендуемых расходных материалов представлены в таблице 1.4.

Таблица 1.4 – Состав изделия и рекомендуемые расходные материалы

Изображение	Описание
Мобильный ультразвуковой доплеровский прибор для мониторинга мозгового кровотока с детекцией микроэмболии «АНГИОДИН-МП» по БМАР.941219.007ТУ в составе:	
	Модуль основной REF: 10026
	Ультразвуковой датчик 1 МГц PW REF: 20031
	Ультразвуковой датчик 2 МГц PW REF: 20026
	Ультразвуковой датчик 2 МГц PW мониторный REF: 20027
	Ультразвуковой датчик 4 МГц PW/CW REF: 20028
	Ультразвуковой датчик 8 МГц PW/CW REF: 20029
	Ультразвуковой датчик 16 МГц PW REF: 20030
	Адаптер для ультразвукового датчика 16 МГц PW REF: 42010

Изображение	Описание
	Шлем мониторный для крепления ультразвуковых мониторных датчиков 2 МГц РW REF: 39002
	Переключатель ножной одиночный Р1 REF: 11001
	Пульт дистанционного управления «Мини» REF: 17006
	Источник питания AC/DC 220/20 В, GSM120A20-R7B REF: 13012
	Кабель питания, 3 м REF: 40005
	Стойка передвижная IMS-003ТВАНЗ REF: 50002

Изображение	Описание
	Стойка передвижная BAA-005BB REF: 50009
	Кронштейн настольный DZ12 REF: 58003
	Гель для ультразвуковых исследований и терапии «Медигель» высокой вязкости бесцветный по ТУ 9398-023-76063983-2015, ООО «Гельтек-Медика», Россия, РЗН 2016/3706 REF: 60001
-	Программа мониторинга мозгового кровотока с детекцией микроэмболии «DopMonitor», RU.БМАР.00130-02 (предустановлена в основной модуль)
-	Руководство по эксплуатации БМАР.941219.007РЭ
-	Паспорт БМАР.941219.007ПС
Принадлежности	
	Комплект беспроводной: клавиатура, манипулятор «мышь», KBS-7001 REF: 17007

Изображение	Описание
	Принтер лазерный Wi-Fi, HP Laser 107w REF: 15002
Рекомендуемые расходные материалы	
	Чехол для ультразвукового чреспищеводного датчика «МедИнж» по ТУ 9398-021-27771122-2016 ЗАО НПП «МедИнж», Россия РЗН 2017/5724 REF: 64004
	Гель для ультразвуковых исследований стерильный «Медиагель-с» по ТУ 9398-002-76063983-2013, ООО «Гельтек-Медика», РЗН 2015/2542 REF: 60002
	Запрещается использовать совместно с Прибором изделия, не входящие в комплект поставки и не описанные в настоящем руководстве. Применение непредусмотренных изделий совместно с Прибором может привести к нарушению требований безопасности, ухудшению качества работы и повреждению Прибора
	Перед применением любых медицинских изделий необходимо убедиться в наличии у них действующего регистрационного удостоверения РФ

В зависимости от предполагаемого использования, комплектность Прибора при поставке может различаться. В таблице 1.5 указаны варианты комплектования при использовании прибора для различных видов исследований.

Таблица 1.5 – Комплектность прибора для различных исследований

Виды исследований Составные части и принадлежности прибора	Транскраниальный мониторинг	Диагностика транскраниальных, экстракраниальных, периферических сосудов	Микрососудистые исследования
Модуль основной	+	+	+
Ультразвуковой датчик 1 МГц РW*	+	+	–
Ультразвуковой датчик 2 МГц РW*	+	+	–
Ультразвуковой датчик 2 МГц РW мониторный	+	+	+
Ультразвуковой датчик 4 МГц РW/CW*	–	+	–
Ультразвуковой датчик 8 МГц РW/CW*	–	+	+
Ультразвуковой датчик 16 МГц РW*	–	–	+
Адаптер для ультразвукового датчика 16 МГц РW*	–	–	+
Шлем мониторный для крепления ультразвуковых мониторных датчиков 2 МГц РW	+	+	+
Переключатель ножной одиночный Р1	+	+	+
Пульт дистанционного управления «Мини»	+	+	+
Источник питания AC/DC 220/20 В	+	+	+
Кабель питания, 3 м	+	+	+
Стойка передвижная IMS-003ТВАНЗ*	+	+	+
Стойка передвижная ВАА-005ВВ *	+	+	+
Кронштейн настольный DZ12*	+	+	+
Гель для ультразвуковых исследований и терапии «Медиагель» высокой вязкости бесцветный, 250 г	+	+	+
Программа мониторинга мозгового кровотока с детекцией микроэмболии «DopMonitor»	+	+	+
Принадлежности			
Комплект беспроводной: клавиатура, манипулятор «мышь»	+	+	+
Принтер лазерный Wi-Fi*	+	+	+
* – при необходимости, в зависимости от варианта использования			

1.4 Устройство и принцип работы изделия

1.4.1 Основной модуль Прибора

Основным электронным блоком Прибора является основной модуль (далее – Модуль).

Модуль выполнен в виде моноблока, имеет пластиковый корпус с ЖК экраном и сенсорной панелью, где отображаются программные кнопки управления и функциональная информация в соответствии с выбранным режимом работы прибора. Модуль может эксплуатироваться на столе, закрепленным на настольной подставке или на передвижной стойке. Вид Модуля спереди представлен на рисунке 1.1.

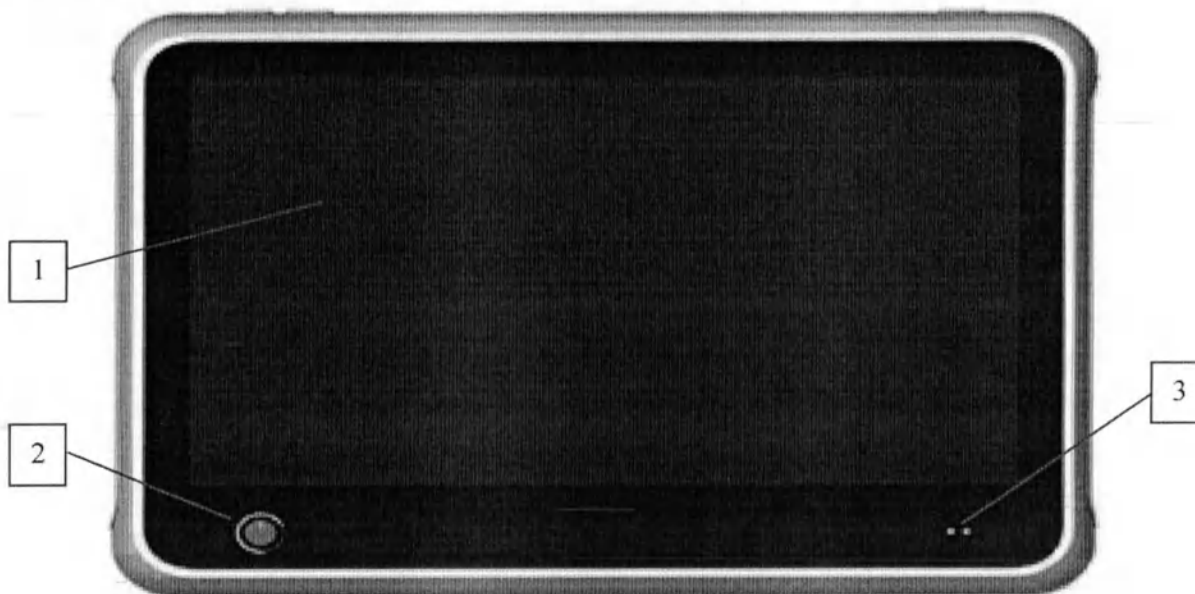


Рисунок 1.1 – Вид основного модуля спереди

1 – жидкокристаллический экран (дисплей); 2 – энкодер;

3 – световые индикаторы

Справа, снизу под экраном расположены светодиодные индикаторы наличия внешнего питания прибора, состояния «Вкл/Выкл», заряда встроенной батареи, активности электронного диска Модуля. Слева снизу под экраном расположен функциональный энкодер, работающий совместно с сенсорными кнопками экранного меню и являющийся также кнопкой «Старт/Стоп» исследований.

Сверху Модуля расположены кнопка включения Модуля «Вкл/Выкл» и кнопки регулировки яркости экрана, см. рис. 1.2

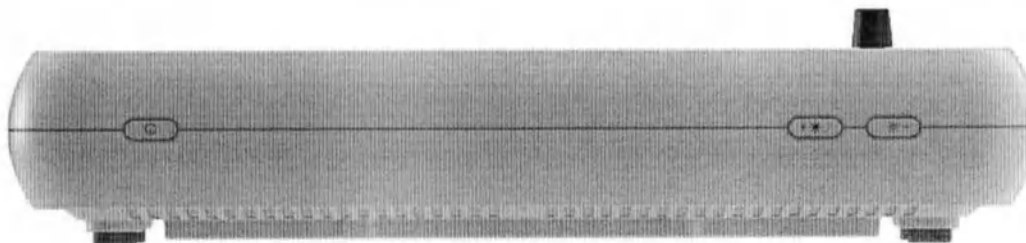


Рисунок 1.2 – Вид основного модуля сверху

На правой панели Модуля расположены разъёмы для подключения ультразвуковых датчиков и правый динамик. Вид Модуля справа представлен на рисунке 1.3.

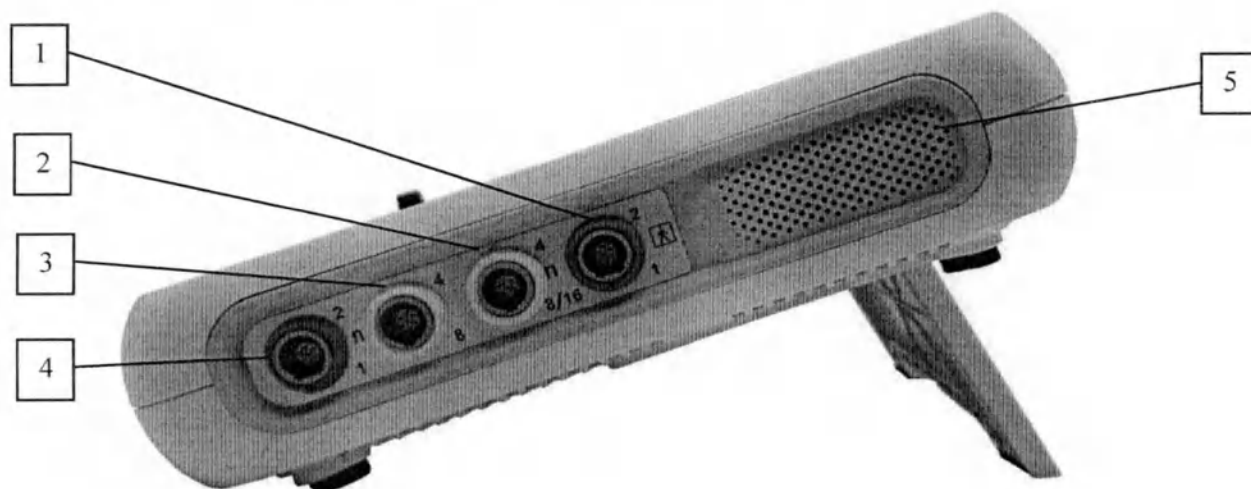


Рисунок 1.3 – Вид Модуля справа

1 – разъем 1(2) МГц, 2-ой канал; 2 – разъем 4(8, 16) МГц, правый канал;
3 – разъем 4(8) МГц, левый канал; 4 – разъем 1(2) МГц, 1-ой канал; 5 – правый динамик

На левой панели Модуля расположены разъёмы для подключения внешних устройств, а также левый динамик Модуля. Вид Модуля слева представлен на рисунке 1.4.

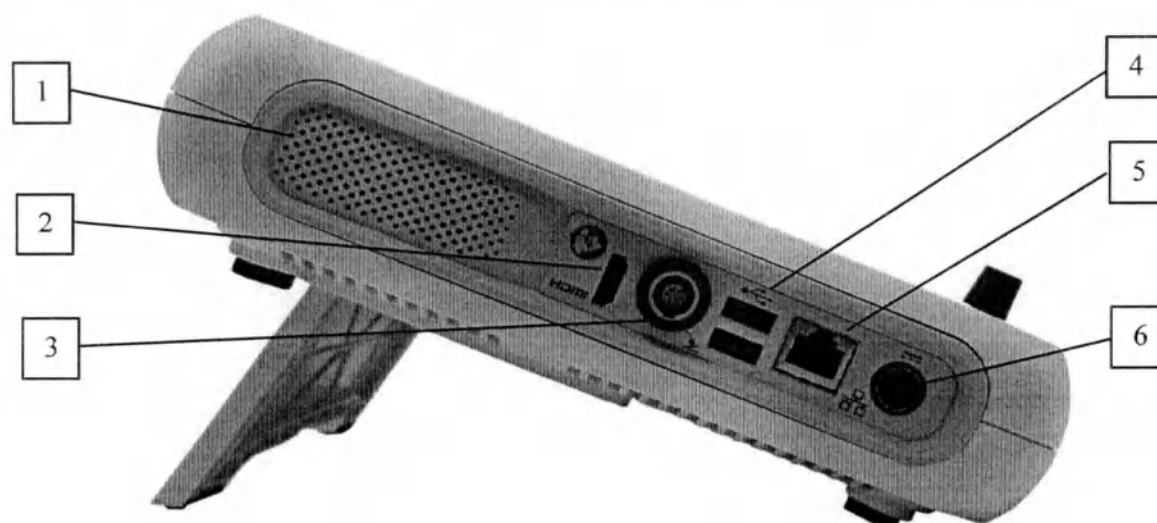


Рисунок 1.4 – Вид Модуля слева

1 – левый динамик; 2 – разъем HDMI; 3 – разъем ножного переключателя;
4 – разъемы USB; 5 – разъем Ethernet; 6 – разъем питания

Вид Модуля снизу представлен на рисунке 1.5.

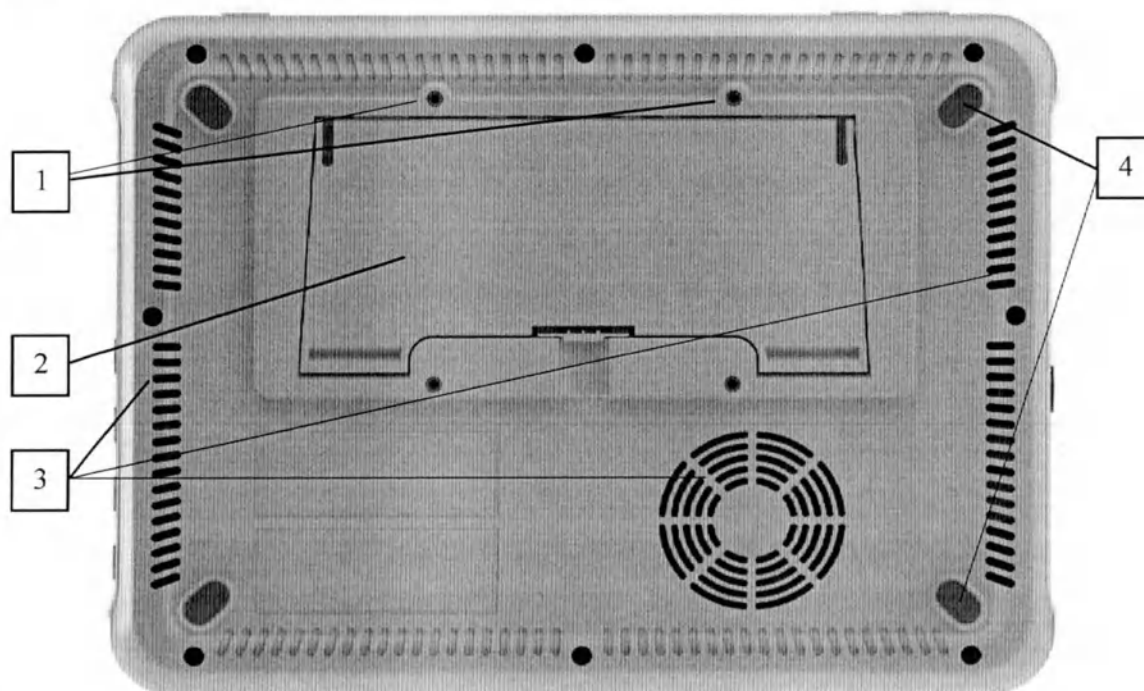


Рисунок 1.5 – Вид Модуля снизу

1 – резьбовые отверстия М4 (4 шт.); 2 – откидывающаяся подставка;

3 – вентиляционные отверстия; 4 – ножки (4 шт.)

1.4.2 Устройство УЗ датчиков

В составе Прибора имеется 6 видов ультразвуковых датчиков: 1 МГц, 2 МГц, 2 МГц мониторный, 4 МГц, 8 МГц и 16 МГц. Вид УЗ датчиков представлен в таблице 1.4.

Функционально каждый УЗ датчик состоит из четырех частей (см. рисунок 1.6):

- 1) линза – рабочая часть УЗ датчика, прикладываемая к поверхности тела пациента, предназначенная для передачи и приема ультразвукового излучения;
- 2) корпус – конструктивная часть, предназначенная для удерживания УЗ датчика рукой пользователя или в креплениях шлема и изменения направления ультразвукового луча;
- 3) кабель – связующая часть, предназначенная для передачи сигналов между УЗ датчиком и Модулем;
- 4) разъем – соединяющая часть, предназначенная для обеспечения механического и электрического соединения между УЗ датчиком и Модулем.

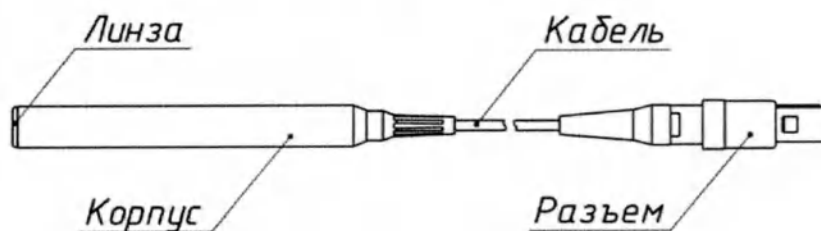


Рисунок 1.6 – Функциональные части УЗ датчика

1.4.3 Принцип работы Прибора

Принцип работы Прибора основан на физическом эффекте Допплера – изменении частоты посланных ультразвуковых волн при перемещении среды, от которых они отражаются. Электрический сигнал высокой частоты преобразуется ультразвуковым датчиком в акустическую волну, которая распространяется в теле человека. При отражении от движущихся частиц крови, в ультразвуковом пучке изменяется частота колебаний, причем это изменение, называемое доплеровским сдвигом, пропорционально скорости движения крови в сосуде, которая вычисляется по формуле (1).

$$V = \frac{F_d \times C}{2 \times f \times \cos \alpha}, \text{ где} \quad (1)$$

V – скорость кровотока в исследуемом сосуде (м/с);

F_d – сдвиг частоты ультразвукового сигнала, отраженного от кровотока (Гц);

C – скорость распространения ультразвука в тканях (принимается равной 1540 м/с);

f – частота ультразвукового сигнала (МГц);

α – угол между направлением ультразвукового луча и направлением кровотока (градус, см. рисунок 1.7).

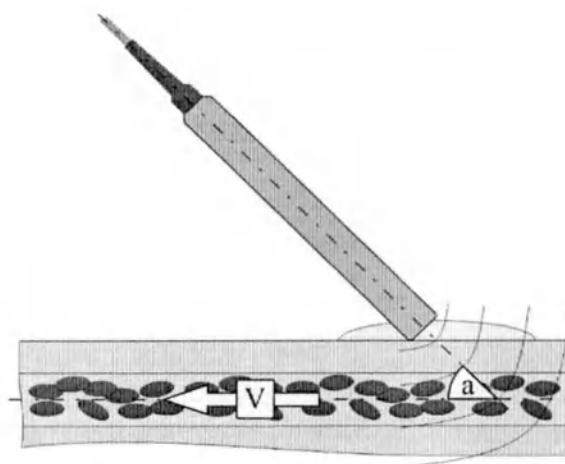


Рисунок 1.7 – Иллюстрация угла, образуемого направлением ультразвукового луча и направлением кровотока

Отраженный сигнал возвращается в датчик на высокочувствительный элемент и преобразуется в электрический сигнал. В Модуле Прибора из высокочастотного сигнала выделяется полезный доплеровский сигнал, который находится в слышимом человеком диапазоне. Далее сигнал оцифровывается и происходит его разложение на спектральные составляющие посредством математической операции известной под названием быстрого преобразования Фурье. Преобразование Фурье позволяет определить количество колебаний с различными частотами, содержащиеся в каждый момент времени в доплеровском сигнале и определить их относительные интенсивности.

Интенсивность каждой рассчитанной спектральной составляющей в зависимости от её величины кодируется различным цветом: от тёмно-синего (самая низкая) до светло-жёлтого (самая высокая). Все спектральные составляющие формируют вертикальный цветовой столбик, где каждая составляющая строго соответствует своему частотному значению. Цветовые столбики последовательно через равные промежутки времени выводятся на дисплей и формируют доплеровский спектр – условное графическое изображение скорости кровотока. Таким образом, интенсивность и цвет точек на доплеровском спектре

соответствует «количеству» частиц, точнее их групп, движущихся с определённой скоростью и дающих определённый доплеровский сдвиг частоты (см. рисунок 1.8).

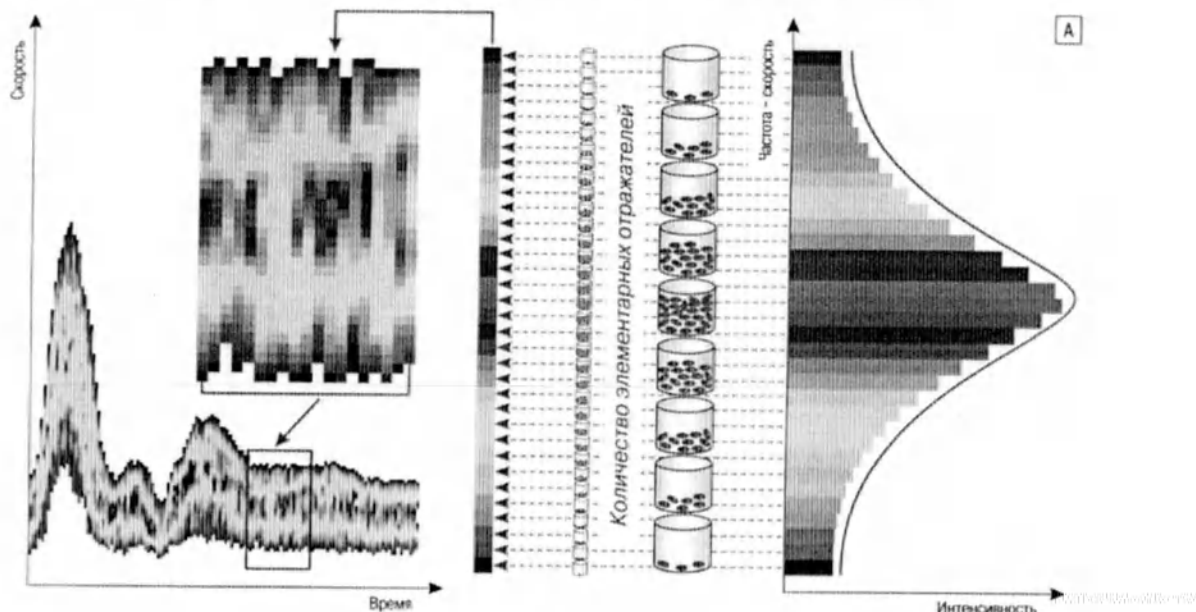


Рисунок 1.8 – Метод формирования доплеровского спектра

Для исследования сосудов предусмотрены следующие функциональные режимы работы Прибора.

Импульсно-волновой режим (далее **PW-режим** в диагностическом режиме исследования) позволяет регистрировать информацию о наличии, направлении и скорости кровотока в сосудах, расположенных на заданном пользователем расстоянии от ультразвукового датчика. Точность регистрации кровотока по глубине в этом режиме зависит от контрольного объема, который также можно изменять при проведении исследования.

Многоглубинный импульсно-волновой режим (далее **режим PW+8**) позволяет одновременно отображать восемь каналов доплеровского сигнала с разных глубин.

Совместный импульсно-волновой режим и режим цветового картирования доплеровских скоростей (далее **режим PW+M** в диагностическом режиме исследования) отображает M-окно цветового картирования доплеровских скоростей в большом диапазоне глубин и спектр PW-доплеровского сигнала с одной из выбранных пользователем глубин.

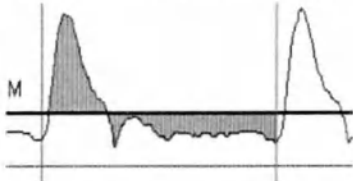
Совместный импульсно-волновой режим и режим цветового картирования мощности доплеровского сигнала (далее **режим PW+PMD** в мониторинговом режиме исследования) отображает PMD-окно мощности сигнала в большом диапазоне глубин и спектр PW-доплеровского сигнала с одной из выбранных пользователем глубин.

Комбинированный многоглубинный импульсно-волновой режим **PW+8+PMD** используется в мониторинге для эмболодетекции.

Непрерывно-волновой режим (далее **CW-режим** в диагностическом режиме исследования) позволяет регистрировать информацию о наличии, направлении и скорости кровотока сосудов, расположенных на всем протяжении распространения ультразвуковых колебаний в теле пациента с учетом ограничений, связанных с затуханием высокочастотного ультразвукового сигнала, а также чувствительностью и конструкцией ультразвукового датчика. Прибор, работая в CW-режиме, не позволяет дифференцировать исследуемые сосуды по глубине и отображает все доплеровские сигналы, попадающие в зону ультразвукового луча.

Прибор позволяет определять основные гемодинамические параметры (индексы) исследуемого кровотока: S, D, M, HR, PI, RI, SD, SB (см таблицу 1.6).

Таблица 1.6 – Сокращенные названия индексов и параметров и их описание

Параметр	Описание
S	Систолическая скорость – максимальное значение скорости кровотока во время систолы. S рассчитывается в см/с или кГц. Значение скорости зависит от угла наклона УЗ датчика, а при расчете в кГц – и от частоты излучения
D	Диастолическая скорость – максимальное значение скорости кровотока во время конечной диастолы. D рассчитывается в см/с или кГц, зависит от угла наклона УЗ датчика, а при расчете в кГц – и от частоты излучения
M	Средняя скорость – интегральное значение максимальной скорости кровотока за сердечный цикл. M рассчитывается в см/с или кГц, зависит от угла наклона датчика, а при расчете в кГц – и от частоты излучения. Средняя скорость определяется по спектрограмме, расположенной выше «нулевой» линии 
HR	Частота сердечных сокращений – количество сердечных циклов за одну минуту. HR рассчитывается по формуле: $HR = 60 / (T2 - T1)$, где (T2 – T1) – разница во времени в секундах между вертикальными маркерами, устанавливаемыми на систолические пики двух соседних сердечных циклов
PI	Пульсационный индекс (индекс Goesling) рассчитывается по формуле: $PI = (S - D) / M$, где S – значение систолической скорости; D – значение диастолической скорости; M – значение средней скорости Значение PI не зависит от угла наклона и частоты УЗ датчика
RI	Индекс сопротивления (индекс Pourcelot) рассчитывается по формуле: $RI = (S - D) / S$, где S – значение систолической скорости; D – значение диастолической скорости. Значение RI не зависит от угла наклона и частоты УЗ датчика
SD	Индекс Стюарта рассчитывается по формуле: $SD = S / D$, где S – значение систолической скорости; D – значение диастолической скорости. Значение SD не зависит от угла наклона и частоты УЗ датчика
SB	Индекс спектрального расширения рассчитывается по формуле: $SB = 0,9 \times (1 - A / S) \times 100 \%$, где S – значение систолической скорости; A – скорость максимальной амплитуды или скорость наиболее «теплого» цвета спектра. Значение SB не зависит от угла наклона и частоты УЗ датчика
Точность расчета скоростей кровотока в значительной степени зависит от угла между УЗ датчиком и направлением кровотока в реально исследуемом сосуде. Для отображения спектра и расчета скоростей кровотока в приборе по умолчанию учитываются следующие углы наклона УЗ датчиков: 1, 2 МГц: 0°; 4, 8, 16 МГц: 45°. При указанных углах погрешность определения скоростей кровотока S, D, M и расчета относительных индексов PI, RI, SD не превышает ± 5 %. В случае, если реальный угол наклона между УЗ датчиком и исследуемым сосудом отличается от указанных выше для определенного типа датчика, погрешность увеличивается, и для скоростей кровотока S, D, M может составить: 1, 2 МГц (в диапазоне от 0° до 30°): +19 % / -5 %; 4, 8, 16 МГц (в диапазоне от 30° до 60°): +46 % / -24 %	

1.5 Средства измерения, инструмент и принадлежности

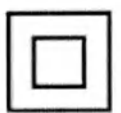
	Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать Прибор. При необходимости ремонта обращайтесь в сервисную службу фирмы-производителя или к авторизованному дилеру
	При возникновении неисправностей в работе Прибора, необходимо обратиться в сервисную службу изготовителя или к региональному представителю

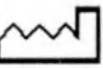
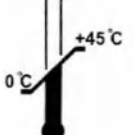
Характерные неисправности и методы их устранения приведены в таблице 4.1 (см. главу 4 «Текущий ремонт»).

1.6 Маркировка и пломбирование

Перечень символов и их назначений, местоположения знаков и обозначений по технике безопасности и другой важной информации, находящихся на Модуле Прибора, его составных частях и упаковке представлены в таблице 1.7.

Таблица 1.7 – Символы на Модуле Прибора, составных частях и упаковке

Символ	Стандарт	Назначение	Размещение
	-	Товарный знак изготовителя	На Модуле, составных частях, упаковке
	ISO 7010 (M001)	Общий знак обязательных действий	В руководстве
	ISO 7010 (M002)	Обратитесь к инструкции по эксплуатации	На Модуле и упаковке
	ISO 7010 (W001)	Общий знак предупреждения	На Модуле и в руководстве
	ISO 7010 (P001)	Общий знак запрета	На Модуле и в руководстве
	ISO 7010 (W005)	Неионизирующее излучение	На Модуле
	ISO 7010-P019	Не наступать на поверхность	На передвижной стойке
	ISO 7010-P013	Не включать мобильный телефон	На Модуле
	IEC 60417-5172	Изделие класса II по степени защиты от поражения электрическим током	На Модуле

Символ	Стандарт	Назначение	Размещение
	МЭК 60417-5333	Рабочая часть типа BF	На Модуле
	IEC 60417-5031	Постоянный ток	На блоке питания и Модуле
	IEC 60417-5032	Переменный ток	На блоке питания
	IEC 60417-5114	Ножной переключатель	На Модуле
IP24	ГОСТ 14254	Степень пыле- и влагозащитности	На Модуле
IPX7	ГОСТ 14254	Степень пыле- и влагозащитности	На УЗ датчиках и ножном переключателе
IP45	ГОСТ 14254	Степень пыле- и влагозащитности	На пульте
	-	Запрещается утилизировать как бытовой мусор	На Модуле
	ГОСТ Р ИСО 15223-1	Каталожный номер	На Модуле и упаковке
	ГОСТ Р ИСО 15223-1	Порядковый (серийный) номер	На Модуле и упаковке
	ГОСТ Р ИСО 15223-1	Дата изготовления	На Модуле и упаковке
	ISO 7000-3082	Адрес производителя	На Модуле и упаковке
	ГОСТ 14192	«Верх» (Указывает правильное вертикальное положение груза)	На упаковке
	ГОСТ 14192	Хрупкое. Осторожно	На упаковке
	ГОСТ 14192	Пределы температуры	На упаковке
	ГОСТ 14192	Ограничения влажности	На упаковке
	ГОСТ 14192	Беречь от влаги	На упаковке

Символ	Стандарт	Назначение	Размещение
	ГОСТ 14192	Предел по количеству ярусов в штабеле	На упаковке
	-	USB-разъем	На Модуле
HDMI	-	HDMI-разъем	На Модуле
	-	Ethernet-разъем (LAN)	На Модуле
	-	Не погружать разъем в жидкость	На УЗ датчиках
EAC	-	Евразийское соответствие	Принтер, клавиатура
CE	-	Европейское соответствие	Принтер

	Запрещается отклеивать, стирать или наклеивать непредусмотренную маркировку на Приборе и его составных частях
	В случае отсутствия, повреждения или не читаемости предусмотренной маркировки на Модуле или составных частях Прибора необходимо обратиться в сервисную службу. Не применяйте стерильные одноразовые изделия и материалы с нечитаемой или отсутствующей маркировкой

Вид маркировки на задней панели Модуля представлен на рисунке 1.9, а на упаковке – на рисунке 1.10.

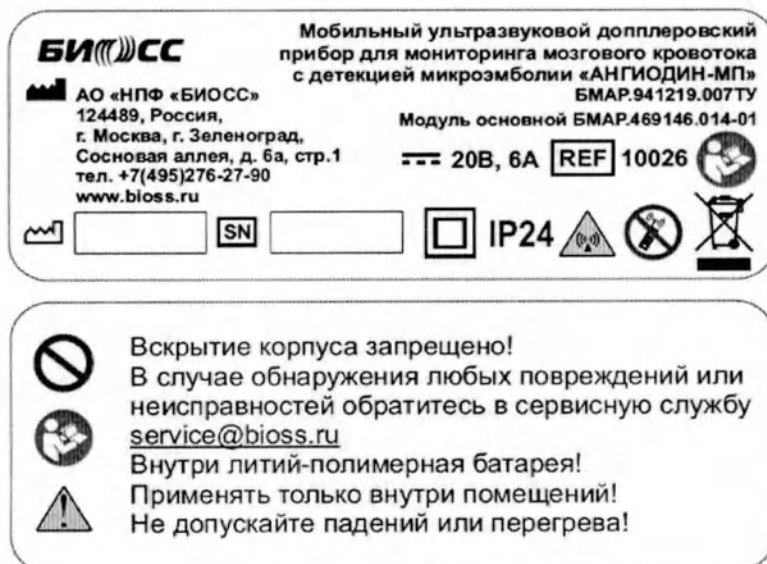


Рисунок 1.9 – Вид маркировки (наклеек) на задней панели Модуля

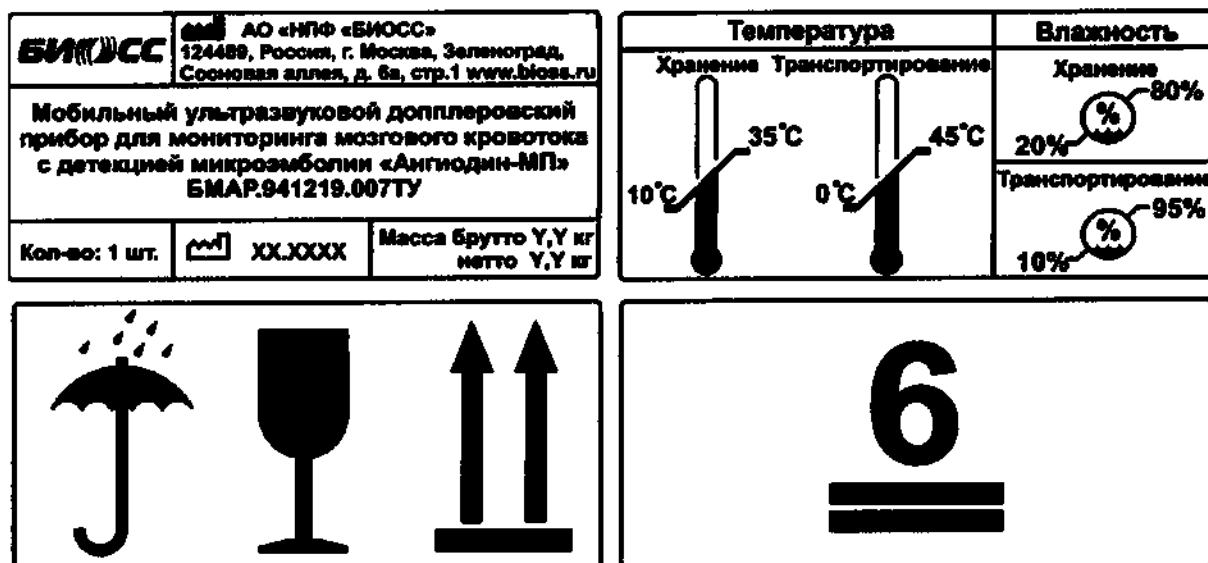


Рисунок 1.10 – Вид маркировки на упаковке

Вид маркировки составных частей Прибора представлен на рисунках 1.11-1.17.

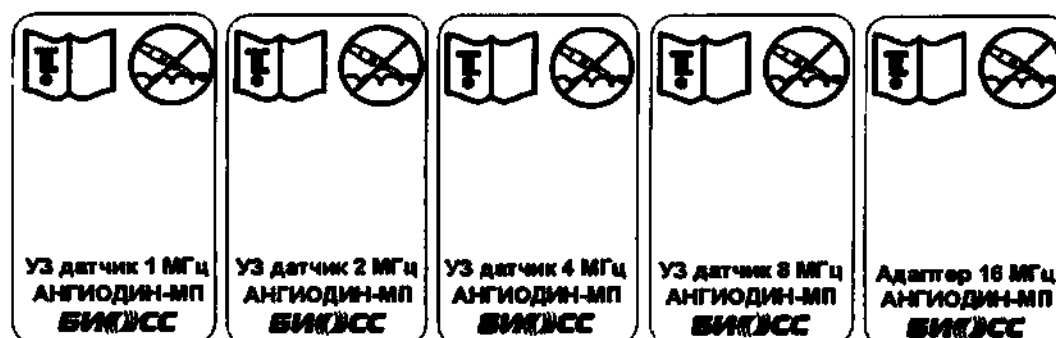


Рисунок 1.11 – Вид маркировки УЗ датчиков и адаптера для УЗ датчика 16 МГц

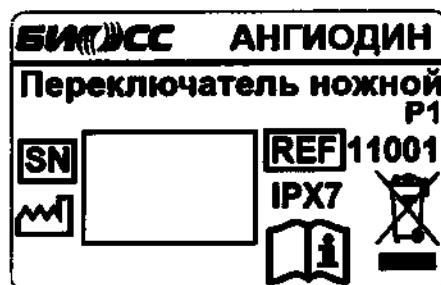


Рисунок 1.12 – Вид маркировки переключателя ножного



Рисунок 1.13 – Вид маркировки пульта



Рисунок 1.14 – Вид маркировки источника питания

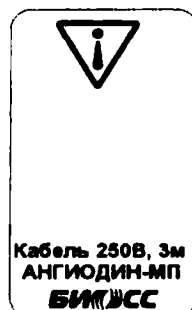


Рисунок 1.15 – Вид маркировки кабеля питания

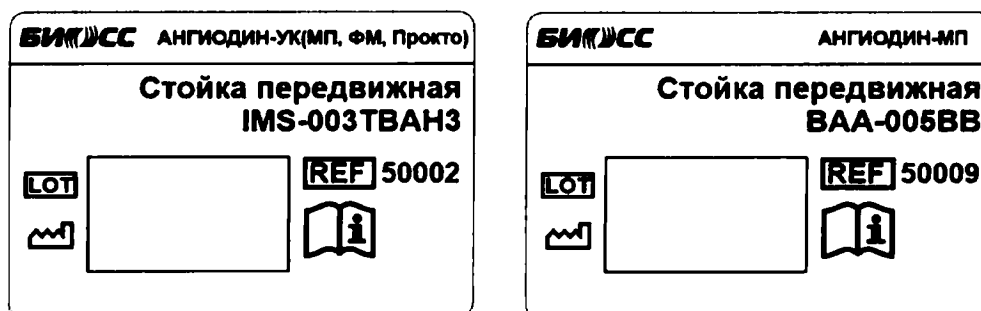


Рисунок 1.16 – Вид маркировки стоек передвижных



Рисунок 1.17 – Вид маркировки кронштейна настольного

1.7 Упаковка

Прибор поставляется в упаковке, обеспечивающей надежную транспортировку на любые расстояния.

Прибор с составными частями, принадлежностями и документами поставляются в картонных коробах.

	Прибор и составные части должны быть выдержаны не менее 24 часов в нормальных условиях после транспортирования, особенно в холодное время года. Пренебрежение этим правилом может привести к поражению электрическим током пользователя и повреждению Прибора
	При распаковке Прибора не применяйте колющих, режущих и других предметов, могущих повредить содержимое упаковки! Распаковку Прибора осуществляйте осторожно, без резких движений
	При обнаружении повреждений упаковки (например, сквозных отверстий, замятий) или следов её намокания, не вскрывая её, обратитесь к продавцу и/или производителю Прибора

Перед распаковкой Прибор с составными частями в упаковке необходимо выдержать не менее 24 ч в нормальных условиях, чтобы предотвратить возникновение конденсата на металлических и электрических элементах. Необходимо учитывать, что пластиковые части Прибора при низких температура становятся более хрупкими.

Распаковку Прибора и составных частей проводить на чистом столе в следующей последовательности:

- 1) освободите стол от посторонних предметов, в особенности от колющих и режущих предметов;
-  2) расположите короб с Прибором на столе или рядом с ним в соответствии с маркировкой «Верх» на коробе;
- 3) проверьте целостность короба и отклейте ленту скотча сверху короба;
- 4) откройте короб и аккуратно извлеките содержимое;
- 5) извлеките Модуль и составные части Прибора из кейса/пакетов и визуально проверьте их на отсутствие повреждений (трещин, сколов, следов влаги).

Примечание	Все упаковочные материалы рекомендуется сохранять для возможных последующих транспортировок (например, для отправки в ремонт, сервисное обслуживание. Заводская упаковка обеспечивает наилучшую защиту прибора от внешнего механического воздействия при транспортировке
-------------------	--

Распаковка Прибора завершена.

Упаковку Прибора проводить в обратном порядке. При необходимости дальнейшей отправки Прибора на хранение учитывайте требования п. 5 «Хранение» настоящего РЭ.

2 Использование по назначению

2.1 Эксплуатационные ограничения и меры безопасности

В этом разделе описываются эксплуатационные ограничения и меры безопасности, которые должны выполняться при работе пользователя с Прибором. Эта информация касается, прежде всего, безопасности:

- ПАЦИЕНТА;
- ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ;
- ОБОРУДОВАНИЯ.

Производитель гарантирует безопасность и надежность Прибора только при условии соблюдения перечисленных ниже рекомендаций по мерам безопасности.

	Приступайте к началу работы с Прибором только после того, как Вы внимательно прочли и изучили настоящее руководство по эксплуатации и обратили особое внимание на рекомендации по мерам безопасности
	С Прибором должен работать только подготовленный квалифицированный медицинский персонал, ознакомленный с настоящим руководством по эксплуатации. При необходимости следует пройти обучение. Убедитесь, что посторонние лица не смогут использовать Прибор
	Обслуживание Прибора разрешается производить только специалистам, прошедшим специальную подготовку по его эксплуатации
	Используйте Прибор только в тех целях, которые описаны в настоящем руководстве
	Запрещается эксплуатация Прибора, в случае неисправности его органов управления (кнопок, энкодера, дисплея), динамиков – обратитесь в сервисную службу
	При завершении работы с Прибором выключайте его в целях экономии электроэнергии, а также увеличения срока службы Прибора

2.1.1 Требования к электропитанию

Прибор должен питаться от сети 230 В, 50 Гц только через блок питания и кабель питания из комплекта поставки Прибора.

К разъемам Прибора допускается подключать устройства / оборудование / кабели только из комплекта поставки и описанные в настоящем Руководстве по эксплуатации.

	Пользователь обязан ознакомиться с требованиями техники безопасности и избегать возникновения ситуаций, угрожающих пациенту, персоналу или оборудованию
---	--

	Запрещается подключать к Прибору непредусмотренные кабели и оборудование
	Регулярно проверяйте состояние кабелей и разъемов на отсутствие повреждений (порезов, оплавления, трещин и т.д.) и их загрязнений

2.1.2 Электрическая безопасность

По степени защиты от поражения электрическим током Прибор соответствует классу II с внутренним источником питания, а рабочие части (УЗ датчики) – к типу BF в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1.

	Запрещено использование кардиодефибриллятора совместно с Прибором. При необходимости применения кардиодефибриллятора: - предварительно отсоедините УЗ датчики от пациента; - не касайтесь Прибора и его составных частей
	Во избежание поражения электрическим током, не вскрывайте блок питания, корпус Модуля. При обнаружении неисправности отключите прибор от сети 230 В и обратитесь в сервисную службу предприятия-поставщика
	При эксплуатации прибора запрещается: - располагать пациента в пределах досягаемости металлической мебели, радиаторов, труб отопления и водопровода; - работать на неисправном приборе
	При работе с пациентом не касайтесь разъема источника питания, в том числе, если он не подключен (выпал из гнезда). При коммутациях данного разъема не касайтесь пациента

Во избежание поражения электрическим током соблюдайте следующие меры безопасности:

- перед включением Прибора проверяйте Модуль, составные части Прибора и подсоединяемые к нему кабели на отсутствие повреждений;
- при наличии повреждений не используйте Прибор и обратитесь в сервисную службу;
- подсоединяйте к Прибору только предусмотренные составные части и кабели из состава Прибора;
- относитесь к Модулю и его составным частям бережно, не подвергайте их ударам, падению, сильной тряске и соприкосновению с колющими и режущими предметами (в т.ч. не транспортируйте их совместно с колющими и режущими предметами);
- подсоединяйте и отсоединяйте составные части и кабели к Модулю плавно и только за разъем;
- не тяните и не передвигайте Модуль Прибора за провода подсоединенных кабелей и составных частей;
- не допускайте попадания жидкости на Модуль, его разъемы и кабели. В случае попадания жидкости внутрь Модуля или его разъемов немедленно прекратите с ним работу и отключите его от питания;

- перед очисткой и дезинфекцией поверхностей Модуля и составных частей всегда отключайте кабель питания и внешние устройства, подключенные к Модулю.

Прибор может подключаться к компьютерному оборудованию, которое сертифицировано в соответствии со стандартом ГОСТ Р МЭК 60601-1 или имеет сертификат соответствия техническим регламентам Таможенного союза «О безопасности низковольтного оборудования» и «Электромагнитная совместимость технических средств». Использование несертифицированного компьютерного оборудования запрещено. При подключении к Прибору компьютерного оборудования, которое имеет сертификат соответствия техническому регламенту Таможенного союза «О безопасности низковольтного оборудования», но не сертифицировано по ГОСТ Р МЭК 60601-1, необходимо в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1 обеспечить дополнительное средство для ограничения тока утечки на доступную часть. Для этого необходимо использовать сетевой разделительный трансформатор, соответствующий требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1.

2.1.3 Электромагнитная безопасность

По электромагнитной совместимости Прибор соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 и относится к изделиям группы 1, класса А по ГОСТ CISPR 11 (подробнее см. приложение А).

Не эксплуатируйте Прибор вблизи линий электропередач, электрогенератора, рентгеновского оборудования и радиостанции, т.к. могут возникнуть помехи (в т.ч. артефакты на дисплее Модуля). При обнаружении влияния Прибора на окружающее оборудование или влияния электромагнитной обстановки на Прибор, обслуживающий персонал должен предпринять следующие меры:

- переориентировать или переместить Прибор;
- увеличить расстояние между Прибором и другим оборудованием;
- поменять УЗ датчик на аналогичный – если помехи исчезли, то не применять УЗ датчик, который вызывал помехи, а если помехи остались, то не применять Прибор и обратиться в сервисную службу;
- проконсультироваться с сервисным центром для дальнейших действий.

	Прибор требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в настоящем руководстве
	Изготовитель не несет ответственность за повышенную чувствительность к помехам или помехоэмиссию Прибора, вызванные применением частей и принадлежностей, не входящих в комплект поставки, а также при несанкционированных доработках Прибора
	Нормальное функционирование Прибора может быть нарушено в результате влияния другого оборудования, даже если оно отвечает требованиям к электромагнитной эмиссии, установленных в СИСПР. Прибор не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием и, если такое их применение является необходимым, должна быть проведена верификация нормального функционирования Прибора в данной конфигурации. Применение мобильных радиочастотных средств связи (например, сотовые телефоны, приемопередатчики, мобильные радиопередатчики, радиоуправляемые игрушки и прочее) может оказывать воздействие на работу Прибора

	Медицинский персонал, отвечающий за Прибор, обязан инструктировать техников и пациентов, которые могут находиться вблизи Прибора, полностью выполнять вышеупомянутые рекомендации
--	--

Для работы Прибора с внешними устройствами по беспроводной связи в Модуль встроен Wi-Fi адаптер. В случае применения совместно с Прибором беспроводного набора клавиатура/мышь или Wi-Fi принтера (из комплекта поставки) возникает электромагнитная эмиссия с частотой ~ 2,4 ГГц и мощностью до 20 дБм.

2.1.4 Механическая безопасность

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий Прибор относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

Эксплуатировать Прибор и его составные части необходимо бережно и соблюдать следующие рекомендации:

- не допускать падений, не подвергать ударам, сильной тряске (в т.ч. вибрациям) и другим механическим воздействиям. Наиболее хрупки частями являются УЗ датчики и дисплей Модуля;
- не сгибать, не скручивать и не тянуть за кабели;
- не передвигать Прибор и стойку во время его работы. Перед проведением исследований блокировать ролики стойки. Перед началом передвижения стойки разблокировать ролики стойки и убедиться в отсутствии препятствий на полу (кабелей, ножного переключателя, бортиков и т.д.);
- передвигать стойку только за части стойки (например, за корзину) двумя руками плавно и без рывков. Запрещается передвигать стойку за Прибор и его кабели, а также наклонять стойку;
- перед каждым применением проводить визуальный осмотр на отсутствие механических повреждений (сколов, трещин, деформаций, заусенцев и т.д.);
- перед каждым применением осматривать и тактильно (пальцами рук) проверять линзу УЗ датчика на отсутствие заусенцев, трещин или острых кромок, могущих повредить исследуемые поверхности тканей пациента.

	При обнаружении любых повреждений Прибора и/или составных частей не используйте их, отсоедините Прибор от сети питания и сразу обратитесь в сервисную службу
	Применение поврежденных УЗ датчиков может вызвать травмы или увеличить риск инфицирования

2.1.5 Биологическая безопасность

По биологическому действию УЗ датчики 1 МГц, 2 МГц, 2 МГц мониторный, 4 МГц, 8 МГц, 16 МГц соответствуют требованиям ГОСТ ISO 10993-1 и ГОСТ Р 52770.

УЗ датчики являются многоразовыми изделиями и поставляются не стерильными.

Стерилизация УЗ датчиков не предусмотрена. При необходимости обеспечения стерильности необходимо применять специальные одноразовые стерильные защитные чехлы

для УЗ датчиков и кабелей, а также стерильный ультразвуковой гель (см. таблицу 1.4 «Рекомендуемые расходные материалы»).

	Перед каждым обследованием пациента УЗ датчики необходимо дезинфицировать, а также совместно применять специальные стерильные одноразовые чехлы, одеваемые на УЗ датчики и кабели. Применение УЗ датчиков в стерильной зоне без стерильных чехлов приведет к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента
	УЗ датчик 16 МГц в стерильной зоне использовать только в стерильном защитном чехле для датчиков и кабелей (зарегистрированных в установленном законодательством порядке) и в соответствии с настоящим Руководством по эксплуатации
Примечание	Для предотвращения забрызгивания Модуля Прибора жидкостями (например, кровью) во время операции, рекомендуется временно накрывать Модуль прозрачной пленкой, не ухудшающей визуальное восприятие информации на дисплее

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

- использовать защитные средства (перчатки, оболочки, чехлы);
- после каждого обследования полностью очищать УЗ датчики и принадлежности многократного использования в соответствии с процедурой дезинфекции;
- после применения одноразовых расходных материалов и изделий сразу их утилизировать в соответствии с правилами медицинского учреждения и законов РФ;
- соблюдать все требования, предъявляемые к персоналу, оборудованию и помещениям, по соблюдению гигиены, асептики и антисептики, установленные в медицинском учреждении.

	Запрещается эксплуатация Прибора и его составных частей при наличии в помещении (медицинском учреждении) насекомых, животных и/или их следов жизнедеятельности, а также при сильном загрязнении Прибора и его частей
---	---

2.1.6 Ультразвуковая безопасность

По ультразвуковому воздействию Прибор соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-2-37 (см. приложение Б).

Ответственность за выбор наилучшей методики ультразвукового исследования с точки зрения безопасности возлагается на врача, проводящего ультразвуковую диагностику.

	Прибор не предназначен для трансорбитальных или других офтальмологических исследований, для исследования плода или новорожденных детей. Не используйте ультразвуковой датчик 16 МГц в ушном проходе
	Ультразвуковые исследования должны применяться только при необходимости, занимать минимальное время, выполняться при минимальном значении мощности излучения, пригодного для клинического анализа



Останавливайте работу Прибора при оставлении Прибора без присмотра или временном неиспользовании УЗ датчика

В повседневной практике рекомендуется руководствоваться принципом ALARA (As Low As Reasonably Achievable – «настолько мало, насколько разумно использовать») – принцип разумного использования. В соответствии с этим принципом, врач должен сделать время исследования и интенсивность излучения, по возможности, настолько малым, чтобы, получая необходимую диагностическую информацию, минимизировать риск неблагоприятных последствий.

Примечание	Для Прибора максимальные значения механического индекса MI не превышают 1,0 для всех используемых ультразвуковых датчиков и во всех режимах работы при всех настройках Прибора, поэтому в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-2-37 визуальное представление MI на экране Прибора не требуется
-------------------	---

В различных режимах работы акустическую ультразвуковую мощность и, следовательно, тепловые индексы TI можно изменить настройками Прибора (см. таблицу 2.1).

Таблица 2.1 – Зависимость значений тепловых индексов TI от настроек Прибора

Настройки Прибора	Режимы работы прибора	
	PW, PW+8, PW+M, PW+PMD, PW+8+PMD	CW
Р (мощность), %	Да	Да
КО (контрольный объем), мм	Да	-
Шкала доплеровских скоростей (частота доплеровского сигнала), см/с (кГц)	Да	Нет
Да – настройка влияет на значение TI, Нет – настройка не влияет на значение TI		

Тепловые индексы отображаются с дискретностью 0,1. Если значение какого-либо теплового индекса отображаются как 0,0, его расчетное значение меньше 0,05.

Примечание	Способы уменьшения акустической выходной мощности и тепловых индексов TI: – уменьшение амплитуды выходного сигнала Р (мощность), %; – уменьшение контрольного объема КО, мм; – уменьшение шкалы скоростей (частоты доплеровского сигнала), см/с (кГц). Информация о настройках параметров содержится в главе 2 настоящего РЭ
Примечание	В Приборе нет настроек, влияющих на распределение ультразвукового поля, т.к. используемые датчики имеют только механическую фокусировку (для 1 и 2 МГц – около 50 мм, для 4 МГц – около 18 мм, для 8 МГц – около 12 мм, датчик 16 МГц не фокусирован)
Примечание	Максимальные значения тепловых индексов TI никогда не превышают 1,0 для датчика 16 МГц

	Эксплуатируйте прибор только в условиях, представленных в таблице 1.2 настоящего Руководства по эксплуатации
	Максимальная температура поверхности УЗ датчиков, приложенных к телу пациента и работающих на излучение, может достигать 43 °С. Не допускайте работы УЗ датчиков 1 и 2 МГц на излучение без контакта с телом пациента более 4 мин во избежание преждевременной поломки датчика. Температура поверхности датчиков 1 и 2 МГц, работающего без контакта с телом пациента, может достигать 50 °С до автоматического отключения излучения (автоматическое включение режима «стоп-кадр» через 4 мин работы, если не использовались органы управления). В случае избыточного нагрева излучающей поверхности УЗ датчика при несвоевременном отключении излучения, остановите излучение, нажав кнопку «Старт/Стоп», и не менее 2-х минут не допускайте контакта УЗ датчика с пациентом
	В режиме «Мониторинг» при работе с датчиками 1 и 2 МГц тепловой индекс ТИС отображается в цветной зоне: - зеленая зона ($ТИС \leq 3$) – незначительный нагрев контактирующей поверхности кожи пациента; - желтая зона ($3 \leq ТИС \leq 4$) – умеренный, до 41 °С нагрев контактирующей поверхности кожи; - красная зона ($ТИС > 4$) – значительный, до 43 °С нагрев контактирующей поверхности кожи. Перед включением режима записи рекомендуется снизить акустическую выходную мощность Прибора до значений индекса ТИС, попадающих в зелёную зону, и убедиться, что уровень доплеровского сигнала кровотока является достаточным для качественной записи мониторинга. Для автоматического ограничения акустической выходной мощности в установках «Эмболия» можно выбрать предельно допустимое значение индекса ТИС, превышение которого будет заблокировано программой Прибора
	В режиме «Диагностика» при работе с датчиками 1 и 2 МГц для получения качественного доплеровского сигнала в сложных клинических случаях (например, толстые кости черепа, преклонный возраст пациента, необходимость расширения диапазона доплеровских скоростей при диагностике стеноза) допускается кратковременное, до 2 минут, увеличение акустической выходной мощности, при котором тепловой индекс ТИС будет отображаться на мигающем красном фоне. По истечении указанных 2 мин амплитуда выходного сигнала (Р, %) будет автоматически уменьшена программой Прибора до значения теплового индекса ТИС, соответствующего максимально допустимому для длительного исследования уровню акустической выходной мощности

2.1.7 Пожарная безопасность

По степени взрывобезопасности Прибор относится к оборудованию непригодному к эксплуатации при наличии горючих смесей анестетика.

Никогда не располагайте Прибор близко к легко воспламеняющимся или взрывчатым, жидким, парообразным или газообразным веществам. Не устанавливайте Прибор в месте, в котором 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. Пренебрежение к этому правилу может привести к взрыву или пожару
	Во избежание возгорания пользователь должен соблюдать следующие меры безопасности: – не включать Прибор, если он расположен близко к легко воспламеняющимся и взрывчатым веществам; – удалить легко воспламеняющиеся и взрывчатые вещества из помещения и проветрить помещение; – не допускать попадания жидкостей внутрь Модуля Прибора; – в случае утечки кислорода или анестетика в помещении необходимо действовать в соответствии с требованиями действующего законодательства

2.1.8 Безопасность пациента

По возможному воздействию на пациента, пользователя или иных лиц, исходя из опасности, возникновению которой может способствовать программное обеспечение, Прибор относится к классу А по ГОСТ IEC 62304.

	При эксплуатации Прибора запрещается: - располагать пациента в пределах досягаемости металлической мебели, радиаторов, труб отопления и водопровода; - работать на неисправном Приборе
	Запрещается применение Прибора в случае возникновения побочных эффектов (реакций) у пациента во время применения этого Прибора
	Пользователь должен тщательно изучить управление Прибором, поскольку неправильные настройки могут приводить к появлению артефактов и снижению достоверности результатов исследований
	Несанкционированные изготовителем изменения или модификация Прибора и встроенного программного обеспечения могут вызвать изменение технических характеристик Прибора, которые, в свою очередь, могут привести к искажению диагностической информации и уменьшению безопасности Прибора
Примечание	Всегда вводите точные данные о пациенте и проверяйте правильность введенной фамилии пациента во избежание ошибок, связанных с неправильной идентификацией пациента

2.2 Подготовка изделия к использованию

2.2.1 Требования и рекомендации к размещению

Прибор должен эксплуатироваться в медицинских учреждениях (операционной), соответствующих требованиям СП 2.1.3678-20, СанПиН 2.1.3684-21, СанПиН 1.2.3685-21, СанПиН 3.3686-21.

При установке Прибора необходимо учитывать правила и требования, описанные в п. 2.1 настоящего РЭ, а также соблюдать климатические условия эксплуатации (см. п. 1.1).

При установке Прибора в помещении эксплуатации необходимо убедиться, что вокруг Прибора достаточно пространства для вентиляции, а органы управления и датчики легкодоступны для работы.

Не устанавливайте Прибор в местах, где на экран будет попадать прямой свет (в особенности солнечный).



Шум от внешних источников может ухудшать или искажать слуховое восприятие озвучки кровотока

2.2.2 Установка изделия

Прибор должен эксплуатироваться на столе, либо закрепленным на стойке. Установку Прибора проводить после распаковки Прибора (см. п. 1.7).

2.2.2.1 Установка на столе

На нижней (задней) панели Модуля Прибора есть встроенная подставка, обеспечивающая настольную эксплуатацию Прибора. Откройте подставку до крайнего положения и расположите Модуль на столе экраном «к себе».

В комплекте поставки Прибора (опционально) имеется настольный кронштейн, также обеспечивающий настольную эксплуатацию Прибора и позволяющий регулировать угол наклона Модуля.

Для установки Модуля на кронштейн совместите резьбовые отверстия (4 шт.) на задней панели Модуля (см. рисунок 1.4) с отверстиями кронштейна и зафиксируйте 4-мя винтами М4х10.



При регулировке положения кронштейна (Модуля) не держитесь за корпус Модуля Прибора, т.к. это может привести к повреждению Модуля. Регулировку положения кронштейна (Модуля) необходимо осуществлять только придерживаясь руками за части самого кронштейна

2.2.2.2 Установка на стойке

В комплекте поставки Прибора (опционально) имеется передвижная стойка, обеспечивающая эксплуатацию на ней Модуля Прибора и позволяющая регулировать угол наклона и высоту положения Модуля.

Для установки Модуля на стойке совместите резьбовые отверстия (4 шт.) на задней панели Модуля (см. рисунок 1.4) с отверстиями кронштейна (пластины с отверстиями) стойки и зафиксируйте 4-мя винтами М4х10.

	Регулировку положения кронштейна (Модуля) необходимо осуществлять плавно, без рывков и не дотрагиваясь до экрана Модуля
	Запрещается перемещать Прибор во время его работы. При необходимости перемещения предварительно выключите Модуль. Во время перемещения следите за всеми кабелями, подсоединенными к Модулю и стойке – не допускайте их натяжения, не наступайте на них и не наезжайте чем-либо. Рекомендуется, при необходимости перемещения Модуля на стойке отсоединять все кабели от Модуля и стойки

2.2.2.3 Подключения к Модулю

	Перед каждым началом эксплуатации Прибора (при эксплуатации на кронштейне или стойке) обязательно проверьте надежность крепления Модуля к кронштейну/стойке
--	--

Учитывая все требования и предупреждения по безопасности (см. п. 2.1), и после установки Модуля (см. п.п. 2.2.2.1, 2.2.2.2), подключите к Модулю блок питания и кабель питания из комплекта поставки в разъем на левой панели Модуля (см. рисунок 1.3).

Модуль также может работать от встроенной аккумуляторной батареи. Зарядка батареи происходит при подключенном блоке питания к Модулю и сети 230 В. При необходимости работы в автономном режиме (от встроенной батареи) предварительно проверьте заряд батареи.

Подключите при необходимости внешние устройства: сетевое устройство к разъему Ethernet, клавиатуру/мышь (адаптер USB), ножного переключателя, пульта (разъем USB), внешнего монитора к разъему HDMI (см. рисунок 1.3).

	При подсоединении/отсоединении составных частей или других внешних устройств к/от основному модулю Прибора держитесь за разъемы кабелей, но не за сами кабели
	Разъем HDMI (для подключения внешнего монитора) активен только в режиме «Просмотр»
	При потере связи с внешним устройством – проверьте и скорректируйте правильность и надежность соединения с Прибором. Если связь не восстановилась – обратитесь в сервисную службу

Проверьте правильность подключений, отсутствие перегибов и пережимов кабелей, надежность соединений.

2.2.2.4 Демонтаж Модуля

Перед демонтажем Модуля обязательно выключите его (нажатием кнопки «Вкл/Выкл») и отсоедините кабель питания.

Отсоедините все внешние устройства и датчики от Модуля.



При подсоединении/отсоединении составных частей или других внешних устройств к/от основному модулю Прибора держитесь за разъемы кабелей, но не за сами кабели

Удерживая Модуль за корпус, выкрутите винты (4 шт.), фиксирующие Модуль к кронштейну или стойке (в зависимости от вида эксплуатации).

Демонтаж Модуля завершен.

2.2.3 Подготовка к работе

Перед работой с Прибором проверьте наличие необходимого комплекта изделий, инструментов и расходных материалов, которые понадобятся во время проведения исследований (обследований).

Обязательно перед каждым применением Прибора (как минимум в начале каждой смены) визуально проверьте Модуль, составные части, принадлежности и расходные материалы на отсутствие каких-либо повреждений и загрязнений.



В случае обнаружения любых повреждений или неисправностей, не включая Прибор, обратитесь в сервисную службу



Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать Прибор. При необходимости ремонта обращайтесь в сервисную службу фирмы-производителя или к авторизованному дилеру

При необходимости, выполните процедуру очистки и дезинфекции Модуля и составных частей в соответствии с п. 3.5 настоящего РЭ.

Подготовка ультразвуковых датчиков

При проверке отсутствия повреждений УЗ датчиков необходимо обратить внимание на следующие признаки повреждения:

- трещины и порезы на корпусе, линзе, кабеле и разъеме;
- сколы на корпусе, линзе и разъеме;
- царапины на линзе и кабеле;
- согнутые или поврежденные контакты в разъеме.

Перед применением УЗ датчиков необходимо их дезинфицировать (см. п. 3.5).

Подсоедините к Модулю Прибора необходимый УЗ датчик, для этого, подключите разъем УЗ датчика к соответствующему его цвету и маркировке ответному разъему на Модуле (см. рисунок 1.2). При правильном подсоединении разъема УЗ датчика с разъемом Модуля раздастся звуковой «щелчок».

УЗ датчик 16 МГц подсоединяется к Модулю через специальный адаптер для ультразвукового датчика 16 МГц из комплекта поставки, который обеспечивает дополнительную изоляцию и уменьшение тока утечки на пациента.

	Не прикладывайте больших усилий при соединении разъемов во избежание искривления контактов. Не перекручивайте кабели УЗ датчиков, адаптера. Не допускайте падений и ударов УЗ датчиков
--	---

Для отсоединения УЗ датчика от Модуля обхватите пальцами одной руки разъем УЗ датчика и, придерживая второй рукой корпус Модуля, плавно потяните разъем на себя.

УЗ датчики **не стерильные** медицинские изделия и их стерилизация не предусмотрена. В случае необходимости обеспечения стерильности требуется одеть на УЗ датчики и их кабели специальные стерильные одноразовые чехлы (см. таблицу 1.4 «Рекомендуемые расходные материалы») в следующей последовательности:

- 1) вскройте пакет со стерильным чехлом для УЗ датчика, не нарушая его асептичность;
- 2) нанесите стерильный УЗ гель на линзу УЗ датчика (или в чехол) и аккуратно оденьте стерильный чехол на корпус УЗ датчика и расправьте его вдоль по всей длине кабеля;
- 3) плотно оберните край чехла вокруг кабеля и надежно закрепите его стерильной липкой лентой или резинкой;
- 4) слегка натяните чехол на УЗ датчике так, чтобы пленка чехла равномерно распределилась и натянулась в области линзы УЗ датчика, при этом отсутствовали складки в этой области, после чего зафиксируйте положение чехла стерильной липкой лентой или резинкой.

После завершения работы с УЗ датчиком сразу же протрите его от остатков геля мягкой тканью (например, салфеткой).

	Запрещается использование стерильных чехлов в случае нарушения их упаковки или повреждения самих чехлов. В этом случае чехлы не обеспечивают стерильность
--	--

Подготовка ножного переключателя

При необходимости использования ножного переключателя подключите его к Модулю Прибора, для этого, подключите разъем ножного переключателя к соответствующему его цвету ответному разъему на левой панели Модуля (см. рисунок 1.3). При правильном подсоединении разъема ножного переключателя с разъемом Модуля раздастся звуковой «щелчок».

Расположите ножной переключатель на полу в удобном для его использования месте, при этом не допускайте натягивания его кабеля, т.к. это может привести к падению Модуля, а также повреждению кабеля и разъемов самого ножного переключателя.

	Располагайте кабель ножного переключателя так, чтобы предотвратить его случайное задевание ногой при перемещении рядом с ним пользователя или передавливание оборудованием (например, роликами тележек, стоек)
--	---

Подготовка пульта

При необходимости использования пульта (из комплекта поставки) подключите его к USB разьему Модуля.

Не допускайте натягивания кабеля пульта, когда он подключен к Модулю, т.к. это может привести к падению Модуля и пульта, а также повреждениям их разъемов.

Описание органов управления (кнопок) пульта представлено в п. 2.3.5.24.

2.3 Использование изделия

2.3.1 Включение и выключение изделия

Включение Прибора производить только после того как Вы изучили настоящее Руководство по эксплуатации и провели подготовку Прибора, его составных частей и принадлежностей к работе в соответствии с описанием в п. 2.2.

Для **включения** Прибора нажмите и удерживайте в течение 2 секунд кнопку «Вкл/Выкл» на верхней панели Модуля (см. рисунок 1.1) и дождитесь загрузки программы DopMonitor на экране Модуля.

Примечание	Если при нажатии кнопки «Вкл/Выкл» не происходит загрузка программы проверьте правильность подключения блока питания и кабеля питания. Если при правильном подключении к сети Прибор всё равно не включается – обратитесь в сервисную службу
-------------------	--

Для **выключения** Прибора, предварительно завершите работу в программе (остановите «зондирование» и сохраните полученные результаты, при необходимости), после чего нажмите и удерживайте в течение 2 секунд кнопку «Вкл/Выкл» на верхней панели Модуля (см. рисунок 1.1).

	Не допускайте длительной «холостой» работы Прибора. После окончания «локации» кровотока УЗ датчиком остановите работу Прибора, а при завершении исследования – выключите Прибор
---	--

2.3.2 Использование ультразвуковых датчиков

Перед использованием УЗ датчиков убедитесь, что на них отсутствуют механические повреждения (см. п. 2.2.3), была проведена их дезинфекция (см. п. 3.5), а при необходимости, на УЗ датчик и его кабель одеты стерильные чехлы (см. п. 2.2.3).

	При использовании УЗ датчиков соблюдайте следующие меры безопасности: – не подвергайте УЗ датчики ударам, падениям и другим механическим воздействиям; – не сгибайте чрезмерно кабели УЗ датчиков; – не подвергайте УЗ датчики, их кабели и разъемы воздействию агрессивных жидкостей; – используйте только специальные контактные гели для ультразвуковых исследований
	Запрещено применять минеральные масла, согласующие вещества на основе масла, или другие, не рекомендованные вещества, поскольку это может привести к повреждению УЗ датчика

Процесс подключения/отключения УЗ датчика к/от Модулю описан в п. 2.2.3.

При использовании УЗ датчика будьте аккуратны и не подвергайте его ударам, падениям т.к. внутри корпуса УЗ датчика имеются хрупкие элементы (визуальный контроль повреждения пьезоэлемента датчика при его падении невозможен – обратитесь в сервисную службу).

Во время проведения операций в целях соблюдения асептики все манипуляции с Прибором и программой DopMonitor должен осуществлять ассистент врача-хирурга. Врач-

хирург должен работать только с подготовленными УЗ датчиками (в стерильных чехлах) и расходными материалами.



Запрещается применение УЗ датчика в случае его падения на пол, даже если отсутствуют внешние механические повреждения. Отсоедините УЗ датчик от Модуля Прибора и обратитесь в сервисную службу

Использование ручных УЗ датчиков

Удерживать УЗ датчик ручного типа при исследовании и манипуляциях необходимо тремя пальцами руки (см. рисунок 2.1), так называемая «щепотка», что идентично удержанию карандаша.

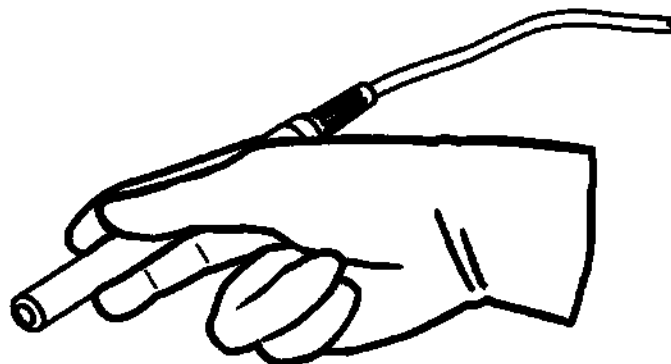


Рисунок 2.1 – Способ удержания УЗ датчика, «щепотка»

Во время проведения исследований рабочую поверхность (линзу) УЗ датчика необходимо прижимать к исследуемой поверхности пациента без усилия, чтобы предотвратить повреждение тканей пациента и УЗ датчика, а также исключить пережим исследуемых кровеносных сосудов, который может в итоге повлиять на результаты исследования (например, изменить вид спектрограммы).

Для лучшего акустического контакта между УЗ датчиком и исследуемой поверхностью пациента необходимо наносить специальный гель для ультразвуковых исследований. При этом, в стерильных условиях обязательно применять стерильный гель (см. таблицу 1.4, «Рекомендуемые расходные материалы»).

Во время использования УЗ датчика не допускайте натяжения его кабеля, т.к. это может привести к падению УЗ датчика или Модуля, а также повреждению кабеля и разъемов.

После завершения использования УЗ датчика – отсоедините его от Модуля Прибора, снимите с УЗ датчика и кабеля чехлы (при наличии) и утилизируйте их (чехлы) в соответствии с п. 7 настоящего РЭ.



Не допускайте работы УЗ датчиков 1 и 2 МГц на излучение без контакта с телом пациента более 4 мин во избежание преждевременной поломки датчика. Температура поверхности датчиков 1 и 2 МГц, работающего без контакта с телом пациента, может достигать 50 °С до автоматического отключения излучения (автоматическое включение режима «стоп-кадр» через 4 мин работы, если не использовались органы управления).

В случае избыточного нагрева излучающей поверхности УЗ датчика при несвоевременном отключении излучения, остановите излучение, нажав кнопку «Старт/Стоп», и не менее 2-х минут не допускайте контакта УЗ датчика с пациентом

Использование мониторинговых УЗ датчиков и шлема

Мониторные УЗ датчики применяются совместно со шлемом из комплекта поставки во время исследования интракраниальных артерий, которое выполняют через основные краниальные «окна»: височные и «окно» большого затылочного отверстия. Схема расположения височных «окон» представлена в соответствии с рисунком 2.2.

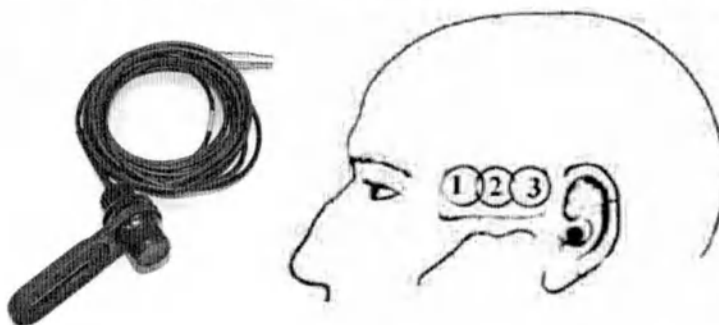


Рисунок 2.2 – УЗ датчик мониторинговый (слева) и височные окна (справа):

1 – переднее окно, 2 – среднее окно, 3 – заднее окно

Для установки и закрепления мониторинговых УЗ датчиков применяется мониторинговый шлем (см. рисунок 2.3). Мониторные УЗ датчики 2 МГц размещают примерно на 1 см кпереди наружного слухового прохода и на 1 см выше скуловой кости (окно 2, см. рисунок 2.2) с обеих сторон. Манипулируя УЗ датчиком и изменяя регулировки (позиция 2), добейтесь наилучшего вида спектрограммы кровотока СМА и аккуратно зафиксируйте положение шлема и датчиков на шлеме, используя соответствующие регуляторы и зажимы (см. рисунок 2.3).

	Не затягивайте шлем на голове пациента очень туго, это может привести к ухудшению кровотока
	В качестве впитывающих влагу прокладок между поверхностью головы пациента и демпфирующими накладками шлема рекомендуется использовать одноразовые салфетки из спанлейса, зарегистрированные в качестве медицинских изделий в установленном законодательством порядке

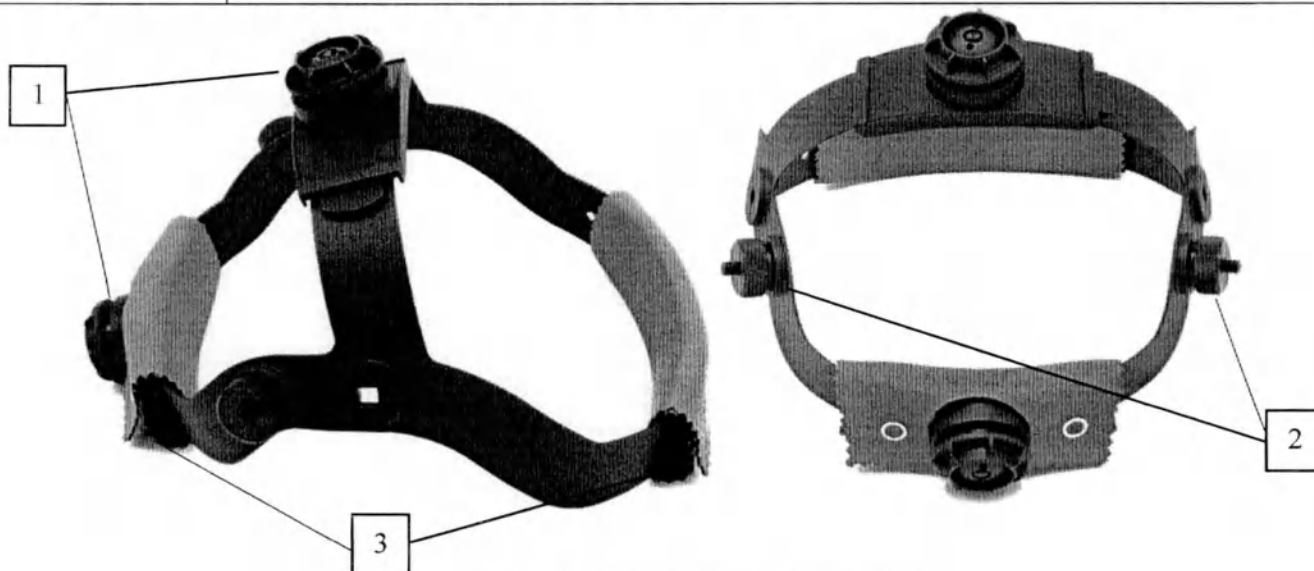


Рисунок 2.3 – Вид мониторингового шлема

- 1 – регуляторы для фиксации шлема на голове пациента;
- 2 – зажимы для фиксации УЗ датчиков на шлеме
- 3 – налобная и затылочная демпфирующие накладки

2.3.3 Использование ножного переключателя

Ножной переключатель дублирует часть функций сенсорных кнопок на экране Модуля и предназначен для управления ногой пользователя.

Перед использованием ножного переключателя проведите его подготовку и подключение к Модулю Прибора в соответствии с описанием в п. 2.2.3. Убедитесь, что кабель ножного переключателя направлен «от Вас», а педаль(и) «к Вам» (см. рисунок 2.4).

Для срабатывания ножного переключателя нажмите на него ступней ноги (см. рисунок 2.4), как на педаль в автомобиле, при этом пятка ступни должна находиться на полу.

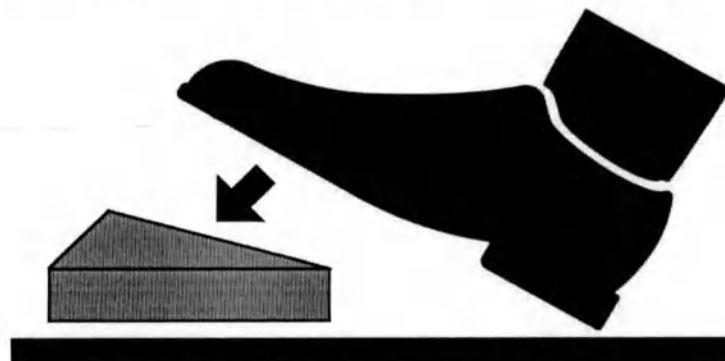


Рисунок 2.4 – Нажатие на ножной переключатель



Отключайте ножной переключатель от Модуля Прибора и поднимайте его с пола перед перемещением Модуля

Для отключения ножного переключателя от Модуля – аккуратно отсоедините разъем ножного переключателя от Модуля Прибора: придерживая корпус Модуля одной рукой, отсоединять за разъем другой рукой.

2.3.4 Программа DopMonitor. Режим исследования «Мониторинг»

Приступать к работе с Прибором и программой DopMonitor необходимо только после того как вы изучили настоящее РЭ и провели подготовку Прибора и его составных частей к использованию в соответствии с п. 2.2. Для эффективного использования программы DopMonitor пользователю необходимо изучить интерфейс программы, её функции, органы управления и режимы работы.

Под использованием Прибора подразумевается выполнение исследований с применением программного обеспечения DopMonitor. Каждое исследование пациента представляет собой деятельность врача, направленную на получение наиболее значимой информации об исследуемых сосудах за минимальное время и при использовании минимального значения мощности излучения, необходимого для получения доплеровского сигнала, пригодного для клинического анализа.

После включения Прибора и загрузки программы DopMonitor на экране отобразится окно выбора режимов исследования (см. рисунок 2.5) «Диагностика» (описание см. в п. 2.3.5) и «Мониторинг» (описание см. в настоящем пункте далее).



Рисунок 2.5 – Окно выбора режима исследования

1 – кнопка выбора режима исследования «Диагностика»;

2 – кнопка выбора режима исследования «Мониторинг»; 3 – кнопка «Выход»

Режим исследования «Мониторинг» позволяет проводить длительные исследования (мониторинг) кровотока пациента, в т.ч. с эмболодетекцией, а также функциональные тесты.

Результатом исследования пациента в режиме исследования «Мониторинг» является отчет об исследовании с заключением врача, созданным на основании анализа зарегистрированных спектрограмм кровотока сосудов, трендов гемодинамических показаний, статистики эмболодетекции.

Для выполнения исследования пациента в режиме «Мониторинг» рекомендуется следующая последовательность действий:

- 1) подготовка пациента к исследованию (обеспечение корректного положения тела пациента для проведения операции/исследования, фиксация шлема для мониторингирования на голове пациента, нанесение ультразвукового геля и предварительная установка УЗ датчиков в положение, характерное для исследования сосуда);

- 2) регистрация пациента и пользователя в базе данных – см. п. 2.3.4.1 (Регистрация пациента и пользователя);
- 3) регистрации кровотока в исследуемых сосудах (запуск регистрации кровотока с фиксацией положения УЗ датчиков, при котором устойчиво лоцируется доплеровский сигнал, регулировка параметров ультразвукового канала для обеспечения приемлемого качества сигнала) – см. п. 2.3.4.2 (режим «Регистрация кровотока»);
- 4) запуск записи мониторинга гемодинамических показателей кровотока с регистрацией возможной эмболии – см. п. 2.3.4.3 (режим «Мониторинг»);



Оператор (врач, хирург) не должен полностью полагаться на показания Прибора при эмболодетекции во время мониторинга церебрального кровотока. Во время проведения хирургических операций необходимо применять дополнительные медицинские изделия, регистрирующие ухудшение состояния пациента (в особенности, при риске ишемии мозга и инсульте).

Функция эмболодетекции Прибора не дает 100 % гарантии регистрации всех эмболов. Оператор (врач, хирург) должен учитывать риски сбоя или отказа в работе Прибора, например, такие как «зависание» ПО, «пропуск эмболов», выход из строя дисплея, сбой или возникновение ошибки в ПО, перебои или отключение питания Прибора

- 5) завершение записи мониторинга с сохранением его результатов – см. п. 2.3.4.3;
- 6) анализ и оценка записи мониторинга – см. п. 2.3.4.4 (режим «Просмотр»);
- 7) формирование отчета по результатам исследования – см. п. 2.3.4.5 (режим «Отчет»).

После выбора режима исследования «Мониторинг» на экране отобразится окно в соответствии с рисунком 2.6.



Рисунок 2.6 – Вид окна программы DopMonitor после запуска работы Прибора

- 1 – информационная строка; 2 – поле управления окнами и режимами;
 3 – поле отображения информации; 4 – панель управления настройками и записью;
 5 – кнопки «Печать экрана» и «Выход»; 6 – кнопка «Старт/Стоп»

Подробное описание интерфейса программы, её окон, органов управления и функций представлено в следующих пунктах ниже в последовательности их предполагаемого применения.

2.3.4.1 Регистрация пациента и пользователя, база данных

Перед началом исследования необходимо зарегистрировать в программе пациента (см. п. 2.3.4.1.1) и пользователя (п. 2.3.4.1.2). Зарегистрированные пациенты и их данные сохраняются в базу данных программы (см. 2.3.4.1.3).

Регистрация нового пациента обеспечивает идентификацию полученных результатов исследований.

Регистрация пользователя (врача/оператора) обеспечивает функциональную полноту использования программы (например, открывается возможность внесения изменений или уточнений в полученные результаты исследования).

База данных программы – это структурированный набор данных ранее зарегистрированных пациентов и проведенных исследований, позволяющий упростить поиск этих пациентов и исследования.

Если пациент был ранее зарегистрирован в базе данных, то его повторная регистрация не требуется, его выбор осуществляется из списка в базе данных.

2.3.4.1.1 Регистрация пациента

Новый пациент Для регистрации нового пациента нажмите кнопку «Новый пациент», после чего откроется окно «Новый пациент», в котором можно зарегистрировать нового пациента или выбрать ранее зарегистрированного из списка базы данных (см. рисунок 2.7).

Новый пациент / Выбор из списка

Ф.И.О.

ID Д. рожд.

Пол ☒ Муж. ☐ Жен. Возраст 44 г

Дополнительная информация

ID Пациента	Ф.И.О.	Д. рожд.

Esc 1 2 3 4 5 6 7 8 9 0 - =

← q w e r t y u i o p [] \ Del

Caps a s d f g h j k l ; ' ←

↑ z x c v b n m , . / ↑ Fn

Ctrl Alt Alt Ctrl

Rus/Lat Выбор из списка Новый Отмена

Рисунок 2.7 – Окно «Новый пациент»

Укажите данные нового пациента (ФИО, ID, дату рождения, пол и дополнительную информацию) и далее нажмите кнопку «Новый».

При печати ФИО пациента – в списке базы данных зарегистрированных пациентов (см. рисунок 2.7) будет происходить автоматический поиск на соответствие ФИО из базы и, если в этом случае отобразится необходимый вам пациент, то выберите его и нажмите кнопку «Выбор из списка».

После нажатия кнопки «Новый» или «Выбор из списка» окно «Новый пациент» закроется, а в информационной строке (верхней панели) программы отобразится ФИО пациента (см. рисунок 2.8). В случае нового пациента – его данные внесутся в базу данных.

24.06.2024 11:20:38 **99%** **Пациент: Петров Петр Петрович**

Рисунок 2.8 – ФИО пациента в информационной строке

Для внесения данных нового пациента, при отсутствии подключенной внешней клавиатуры, нажмите кнопку «Клавиатура» – появится экранная клавиатура в окне (см. рисунок 2.7). Для переключения языка раскладки клавиатуры нажмите кнопку «Rus/Lat» (Русская/Английская).

2.3.4.1.2 Регистрации / выбор пользователя

Для регистрации / выбора пользователя (врача / оператора) в нижней части окна программы нажмите кнопку «Установки», далее «Установки» и во вкладке «Общие» нажмите кнопку «Пользователь» – откроется окно «Список пользователей» (см. рисунок 2.9). В окне можно выбрать пользователя из списка, либо зарегистрировать нового.



Рисунок 2.9 – Окно «Список пользователей»

Для выбора пользователя из списка – нажмите на название пользователя и далее на кнопку «OK».

Для регистрации пользователя – напечатайте название пользователя (например, его ФИО), нажмите на кнопку «Добавить» и далее «OK».

При отсутствии подключенной внешней клавиатуры, нажмите кнопку «Клавиатура» – появится экранная клавиатура.

После нажатия кнопки «ОК» окно «Список пользователей» закрывается, а в информационной строке (верхней панели) программы отобразится наименование пользователя (см. рисунок 2.10).

24.06.2024 11:20:38 99% Пациент: Петров Петр Петрович Польз.: Бодров П.В.

Рисунок 2.10 – Наименование пользователя в информационной строке

2.3.4.1.3 База данных, выбор пациента / исследования

База Данных

Для перехода в базу данных нажмите кнопку «База данных» – откроется окно «База данных» (см. рисунок 2.11).

ID Пациента	Ф.И.О. +	Посл. исслед.	Д. рожд.	Возраст	Пол	Доп. информ.
	NoName	31.05.2023 22:17:10	31.05.2023	30.12.1899	124 г	Муж.
	NoName	31.08.2023 17:35:25	31.08.2023	30.12.1899	124 г	Муж.
	A123	07.07.2023	07.07.2003	20 л	Муж.	
1234567	Петров Петр Петрович		01.01.1980	44 г	Муж.	
	Сидоров Петр Иванович		01.01.1970	54 г	Муж.	

Тип	Дата и время
DORMON	31.05.2023 22:17:11

Рисунок 2.11 – Окно «База данных»

В поле «Список пациентов» отображается список всех зарегистрированных пациентов. Если какое-либо исследование было проведено без указания пациента, то в столбце «Ф.И.О.» будет отображаться «NoName» с датой и временем проведенного исследования.

В поле «Пациент» имеется поисковик пациента (по ФИО) из всего списка пациентов, кнопки для регистрации нового пациента (кнопка «Новый»), редактирования данных выбранного пациента (кнопка «Изменить»), удаления выбранного пациента (кнопка «Удалить»), а также кнопка «Установка», при нажатии которой откроется окно «Установки списка пациента» (см. рисунок 2.12).

Рисунок 2.12 – Окно «Установки списка пациентов»

В окне «Установки списка пациентов» (см. рисунок 2.12) можно произвести настройки отображения списков пациента (выбрать отображаемые поля в списке пациентов, упорядочить список пациентов, выбрать направление и интервал времени для отображения списка). После проведения настроек нажмите кнопку «ОК» – окно «Установки списка пациентов» закроется.

В окне «База данных» (см. рисунок 2.11) в поле «Список исследований пациента» отображается список всех проведенных исследований выбранного пациента, а в поле «Исследование» – кнопки управления исследованием:

- при выборе зарегистрированного пациента и нажатии кнопки «Новое» – открывается новое исследование;
- при выборе исследования из «Списка исследований пациента» и нажатии кнопки «Просмотр» – открывается записанное исследование в режиме «Просмотр» (подробнее см. п. 2.3.4.4);
- при выборе исследования из «Списка исследований пациента» и нажатии кнопки «Удалить» – удаляется выбранное исследование.

2.3.4.2 Режим «Регистрация кровотока», описание интерфейса

После подготовки пациента к исследованию, регистрации пациента и пользователя в программе необходимо провести регистрацию кровотока исследуемых сосудов.

 Для начала активируйте работу ультразвукового канала нажатием кнопки «Старт/Стоп» (в программе (см. рисунок 2.6) или ножным переключателем (при наличии)). Для остановки работы УЗ канала(ов) повторно нажмите кнопку «Старт/Стоп».

Регистрация кровотока проводится путем позиционирования УЗ датчиков на пациенте и одновременной настройки работы УЗ каналов в программе DopMonitor (подробное описание о настройках см. п. 2.3.4.2.4 «Панель управления настройками и записью»).

Примечание	На этапе регистрации кровотока запись исследования лучше не включать , чтобы не регистрировать заведомо артефактные события, которые в дальнейшем могут попасть в автоматический Отчет об исследовании
	Не допускайте работы УЗ датчиков 1 и 2 МГц на излучение без контакта с телом пациента более 4 мин во избежание преждевременной поломки датчика. Температура поверхности датчиков 1 и 2 МГц, работающего без контакта с телом пациента, может достигать 50 °С до автоматического отключения излучения (автоматическое включение режима «стоп-кадр» через 4 мин работы, если не использовались органы управления). В случае избыточного нагрева излучающей поверхности УЗ датчика при несвоевременном отключении излучения, остановите излучение, нажав кнопку «Старт/Стоп», и не менее 2-х минут не допускайте контакта УЗ датчика с пациентом

Далее представлено описание интерфейса программы DopMonitor в режиме «Регистрация кровотока» (от момента «Старта» программы до начала режима «Мониторинг» (нажатии кнопки «Запись»)).

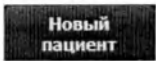
2.3.4.2.1 Информационная строка

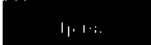
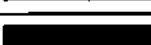
В информационной строке (см. рисунок 2.6, позиция 1) отображаются данные о пациенте, пользователе, текущее время и дата, а также о заряде батареи  99% и наличии подключения к сети питания  (см. рисунок 2.10).

2.3.4.2.2 Поле управления окнами и режимами

В поле управления окнами и режимами (см. рисунок 2.6, позиция 2) отображаются кнопки, вид и функции которых представлены в таблице 2.2.

Таблица 2.2 – Кнопки управления окнами и режимами

Изображение	Функция
	Открытие окна «Новый пациент» для ввода информации о новом пациенте или выбора пациента из существующего списка (см. п. 2.3.4.1.1)
	Открытие окна «База данных» для работы со списком пациентов и их исследованиями (см. п. 2.3.4.1.3)
	Отображение режима «Мониторинг» (см. п. 2.3.4.2.3)
	Отображение 1-го ультразвукового канала (Левый)

Изображение	Функция
	Отображение 2-го ультразвукового канала (Правый)
	Отображение в одновременно 1-го и 2-го ультразвуковых каналов (Левый+Правый)
	Включение/Выключение режима PW+8. Открываются или закрываются 8 окон многокандальностного режима
	Включение/Выключение режима PW+PMD. Открывается или закрывается окно «PMD»
	Включение/Выключение режима PW+8+PMD. Открываются или закрываются окна «8+PMD»
	Переход в режим «Просмотр». Кнопка не активна в режимах «Регистрация пациента» и во время мониторинга

2.3.4.2.3 Поле отображения информации. Режимы PW+8, PW+PMD, PW+8+PMD. Одно- и двухканальный вид

В режиме «Регистрация кровотока» в поле отображения информации (см. рисунок 5, позиция 3) отображается информация мониторинга. Далее представлено подробное описание окон в режимах PW+8, PW+PMD, PW+8+PMD и вида отображения УЗ каналов (одноканального и двухканального).

Режим PW+8

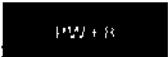
 Для запуска режима PW+8 нажмите кнопку «PW+8» – отобразится 8 спектральных окон. Вид поля отображения в режиме PW+8 представлено на рисунке 2.13



Рисунок 2.13 – Поле отображения в режиме PW+8

- 1 – поле информации УЗ канала; 2 – окно доплеровского спектра (PW); 3 – окно отображения интенсивности сигнала; 4 – поле многокандальностных окон;
5 – поле индексов кровотока

СМА-М1 Л 2МГц В поле информации УЗ канала (см. рисунок 2.13, позиция 1) отображаются текущие установки для данного УЗ канала: наименование исследуемого сосуда, рабочая частота УЗ датчика (МГц), отображаемый УЗ канал (Л – левый, П – правый).

В окне доплеровского спектра (см. рисунок 2.13, позиция 2) отображается спектрограмма сосуда, лоцируемого с установленной дальности контрольного объёма.

В В правом верхнем углу отображается название теплового индекса с его значением в текущий момент времени. Единоновременно отображается один из трех видов:

- тепловой индекс мягких тканей *TIS* дает информацию о возрастании температуры в мягких тканях;
- тепловой индекс черепа *TIC* отражает повышение температуры костной ткани во время краниальных исследований.

Подробнее о тепловых индексах см. приложение А.

Выбор вида отображаемого индекса происходит автоматически при выборе УЗ датчика, который в свою очередь предопределяет область размещения исследуемого сосуда. Значения тепловых индексов отображаются с дискретностью 0,1, а если отображается «0.0», то это означает, что расчетное значение индекса меньше 0,05.

	Следует помнить, если значение любого из тепловых индексов превышает единицу (1.0), то интенсивность излучения при длительном воздействии надо уменьшить. Для этого в PW-режиме уменьшайте мощность излучаемого сигнала, значение лоцируемого контрольного объема, а также масштаб шкалы скорости или частоты. В CW-режиме (только в режиме «Диагностика»), с целью снижения значения теплового индекса, необходимо уменьшать только мощность
--	---

В В центральной части доплеровского окна отображается спектрограмма исследуемого кровотока, а горизонтальная линия, условно разделяющая изображение на две части, является нулевой линией кровотока. Для ее перемещения необходимо нажать на нулевую линию и, удерживая её, переместить в необходимое положение.

В В левой части доплеровского окна располагается шкала скоростей кровотока, а также индикатор направления кровотока. Если индикатор имеет вид красной стрелки, направленной вниз, то кровоток направлен к УЗ датчику, а если имеет вид синей стрелки, направленной вверх, то кровоток направлен от датчика.

Для увеличения шкалы скоростей необходимо нажать на верхнюю часть шкалы, а для уменьшения – на нижнюю. Если кликнуть курсором мыши или двойным касанием на сенсорном экране по индикатору, то направление кровотока, отображаемое выше нулевой линии, изменится на противоположное.

В В правой части доплеровского окна располагается шкала палитры, позволяющая производить настройку цветовой палитры спектрограммы. Отображение каждой рассчитанной спектральной составляющей в PW режимах в зависимости от величины её интенсивности в общем спектре принятого доплеровского сигнала кодируется различным цветом: от тёмно-синего (самая низкая) до тёмно-красного (самая высокая). Распределение цветов по диапазону спектральных составляющих доплеровского сигнала условно называется палитрой.

Тёмно-красный цвет в спектрограмме, отображаемой на экране, соответствует верхнему значению уровня сигнала (верхнему порогу палитры заданного в условных единицах, например, «80»). Черный цвет в спектрограмме, отображаемой на экране, соответствует

нижнему значению уровня сигнала (нижнему порогу палитры, заданного в условных единицах, например, «5»), начиная с которого сигнал «отрисовывается» чёрным цветом.

Ползунок справа от палитры регулирует уровень (порог) отображения «Огибающей спектра».

Уменьшение диапазона значений доплеровского сигнала приводит к увеличению количества «тёплых» составляющих цветов (красно-жёлтых) и формированию более «проявленного», яркого, контрастного спектра.

Увеличение диапазона значений доплеровского сигнала приводит к увеличению количества «холодных» составляющих цветов (сине-зелёных) и, как следствие, к формированию спектра с большим количеством цветовых переходов.

Понижение нижнего порога палитры приводит к увеличению интенсивности отображаемого доплеровского сигнала, но одновременно добавляет к полезному сигналу большее количество паразитных шумовых сигналов.

Повышением нижнего порога палитры напротив можно добиться уменьшения паразитных шумовых сигналов и повысить качество отображаемого доплеровского спектра.

Однако, по возможности, нужно избегать сильного повышения нижнего порога палитры, поскольку это может приводить к ошибкам в виде «провалов» огибающей доплеровского спектра.

В окне отображения интенсивности сигнала (см. рисунок 2.13, позиция 3) отображается интенсивность доплеровского сигнала и установленный порог (6 дБ (dB)), при превышении которого сигнал (HITS) считается событием.

Поле многодальностных окно (см. рисунок 2.13, позиция 4) представляет собой отображение последовательных по дальности 8-ми окон доплеровского спектра. В них отображаются восемь спектров с разных диапазонов глубин. Окончание отображаемого диапазона глубин каждого дополнительного окна является началом диапазона, отображаемого в окне под ним. Слева по центру каждого окна указано значение глубины.

Окно с желтой рамкой соответствует спектрограмме исследуемого кровотока, отображаемой в окне доплеровского спектра. Если кликнуть курсором мыши или касанием на сенсорном экране по другому дополнительному окну, то оно станет отображаться с желтой рамкой, а изображение в окне доплеровского спектра обновится. Изменить значение начала отображаемого диапазона (одновременно для каждого окна) можно на одну единицу, изменяя глубину ультразвуковой локации

В поле индексов кровотока (см. рисунок 2.13, позиция 5) выводятся текущие значения параметров кровотока, которые автоматически рассчитываются в результате математической обработки спектрограммы и являются диагностическими критериями. Подробная информация об индексах представлена в таблице 1.6 (см. п. 1.4.3).

Режим PW+PMD

PW+PMD

Для запуска режима PW+PMD нажмите кнопку «PW+PMD» – отобразится окно PMD. Пример режима PW+PMD представлен на рисунке 2.14.

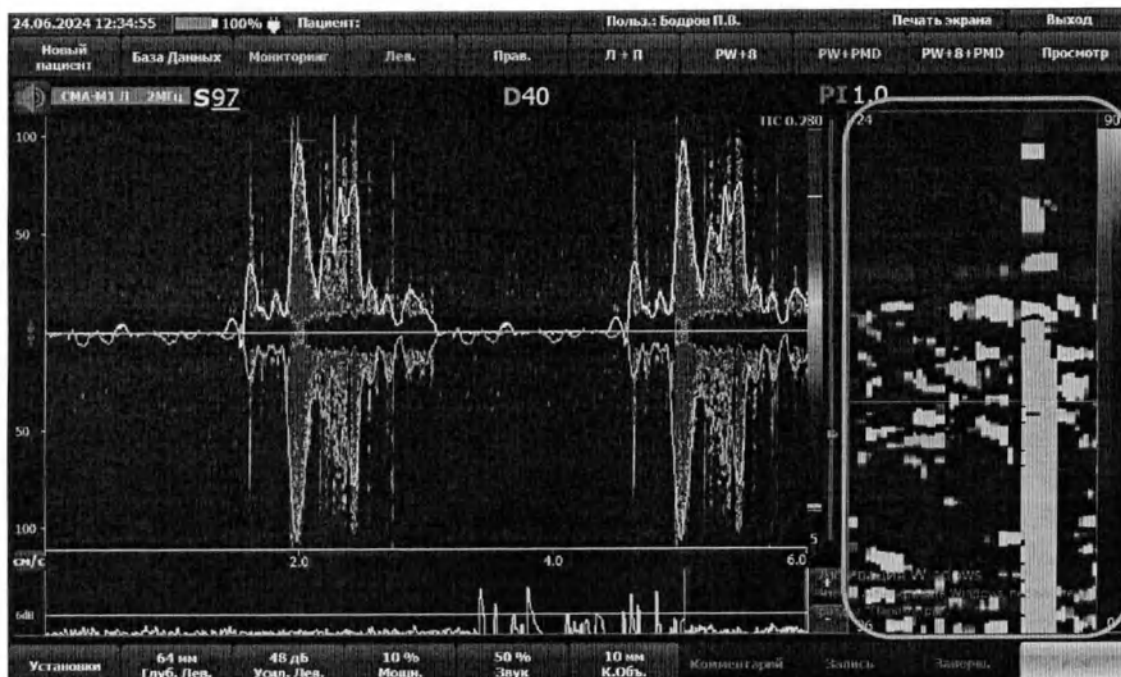


Рисунок 2.14 – Поле отображения в режиме PW+PMD

1 – окно PMD

В окне PMD (см. рисунок 2.14, позиция 1) строится PMD-карта, как результат последовательного вывода на экран PMD-отсчетов, цветокодированных (красно-синих) вертикальных столбцов, сформированных из отдельных PMD-точек, соответствующих заданным пространственным сечениям ультразвукового луча. Таким образом, PMD-карта дает качественную картину распределения направления и интенсивности кровотока вдоль протяженного диапазона глубин в направлении оси распространения ультразвукового луча.

При наличии кровотока в зоне луча УЗ датчика в PMD окне появляются полосы красного, в случае направления кровотока на датчик, или синего при направлении от датчика. Окно имеет шкалу дальности (слева), маркер глубины (горизонтальная линия) и шкалу яркости (справа).

Маркер глубины отображается в виде отрезка желтого цвета напротив того деления на шкале дальности, которое соответствует значению глубины ультразвуковой локации, с которой в окне доплеровского спектра будет отображаться спектрограмма кровотока. Для перемещения маркера необходимо изменить глубину ультразвуковой локации на панели управления настройками.

Шкала яркости позволяет регулировать одновременно яркость отображаемого сигнала прямого (направленного к датчику) и обратного кровотока. Настройка выполняется при помощи изменения положения регуляторов.

Остальные поля аналогичны режиму PW+8 (см. описание к рисунку 2.13).

Режим PW+8+PMD

PW+8+PMD Для запуска режима PW+8+PMD нажмите кнопку «PW+8+PMD» – отобразятся 8 спектральных окон (PW+8) и одно окно PMD. Пример режима PW+8+PMD представлен на рисунке 2.15.



Рисунок 2.15 – Поле отображения в режиме PW+8+PMD

1 – поле многодалностных окон; 2 – окно PMD

Окно PMD аналогично, описанному выше (см. описание к рисунку 2.14).

Диапазон глубин шкалы дальности PMD окна соответствует отображаемому диапазону глубин 8-ми окон доплеровского спектра (см. рисунок 2.15) и изменяется синхронно с ним при изменении положения контрольного объёма (выделенное желтой рамкой окно в поле многодалностных окон, соответствует спектрограмме в окне доплеровского спектра).

Остальные поля аналогичны режиму PW+8 (см. описание к рисунку 2.13)

Одно- и двухканальный вид отображения (Л, П или Л+П)

Программа позволяет отображать в поле отображения информации (см. рисунок 2.6, позиция 3) окна для одного ультразвукового канала (1-го или 2-го), либо сразу оба канала.

Лев.

Для отображения только 1-го канала (Левостороннего) – нажмите кнопку «Лев.».

Для отображения только 2-го канала (Правостороннего) – нажмите кнопку «Прав.».

Л + П

Для отображения 1-го и 2-го каналов одновременно – нажмите кнопку «Л+П».

Пример отображения одного УЗ канала представлен на рисунке 2.6, а для аналогичного режима для двух каналов одновременно – на рисунке 2.16.



Рисунок 2.16 – Вид двухканального представления информации (Л+П)

2.3.4.2.4 Панель управления настройками и записью

Панель управления настройками и записью (см. рисунок 2.6, позиция 4) одинаковая для режимов «Регистрация кровотока» и «Мониторинг» (Запись), однако, в режиме «Регистрация кровотока» кнопки «Комментарий», «Пауза» и «Завершить» не активны. Далее рассмотрим кнопки только управления настройками для одного канала (при двухканальном отображении кнопки дублируются и имеют приписку для 1-го канала – «Лев.» или «Л1», для 2-го канала – «Прав.» или «П»), а кнопки управления записью рассмотрим в п. 2.3.4.3.2, т.к. они активны только в режиме «Мониторинг» (Записи).

Панель управления настройками имеет вид, представленный на рисунке 2.17.

Установка	58 мм Глуб. Лев.	48 дБ Усил. Лев.	10 % Мощн.	50 % Звук	10 мм К.Объ.
-----------	---------------------	---------------------	---------------	--------------	-----------------

Рисунок 2.17 – Вид панели управления настройками

На панели имеются кнопки управления основными параметрами работы и кнопка «Установки», нажатие на которую открывает настройки (установки) всех параметров работы.

После нажатия кнопки «Установки» откроется панель «Установка», которая имеет вид в соответствии с рисунком 2.18.

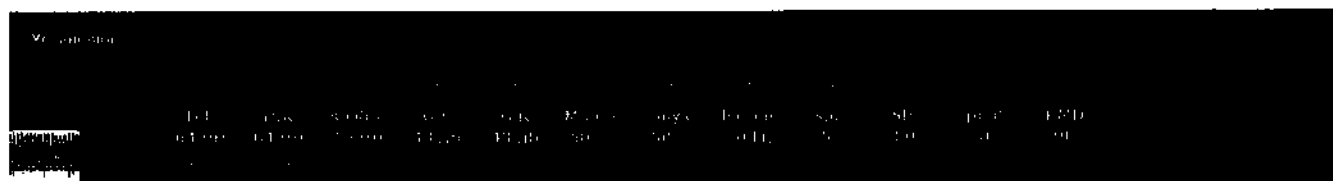


Рисунок 2.18 – Вид панели «Установки»

Описание кнопок панели «Установки» представлены в таблице 2.3.

Таблица 2.3 – Описание кнопок регулировки УЗ канала

Изображение	Функция
	Закрывает панель «Установки»
	Открывает окно «Установки» (описание см. ниже, после таблицы)
	Регулировка глубины зондирования 1-го канала, Левого (мм)
	Регулировка глубины зондирования 2-го канала (мм)
	Регулировка контрольного объема (мм)
	Регулировка усиления принимаемого сигнала 1-го канала (дБ)
	Регулировка усиления принимаемого сигнала 2-го канала (дБ)
	Регулировка мощности выходного сигнала (%)
	Регулировка громкости звука (%)
	Регулировка фильтра стенки (Гц)
	Регулировка палитры спектрограммы – нижнего маркера
	Регулировка палитры спектрограммы – верхнего маркера

Изображение	Функция
	Регулировка палитры PMD окна – нижнего маркера
	Регулировка палитры PMD окна – верхнего маркера
	Регулировка усиления принимаемого сигнала в многодальностных окнах для 1-го канала (Левый)
	Регулировка усиления принимаемого сигнала в многодальностных окнах для 2-го канала (Правый)
	Включение/Выключение озвучки спектра выше/ниже нулевой линии
	Отображение частоты подключенного УЗ датчика и каналов (Л – Левый, П – Правый)

При нажатии кнопки «Установки» открывается окно «Установки» (см. рисунок 2.19), в котором можно производить настройки работы программы.

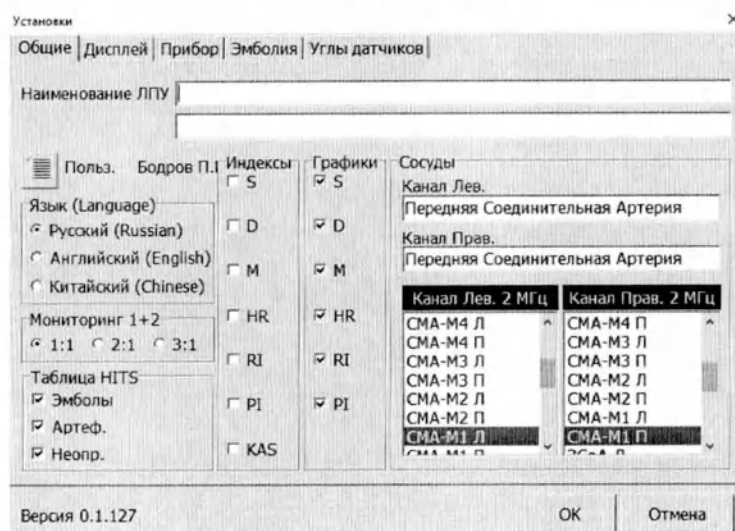


Рисунок 2.19 – Окно «Установки», вкладка «Общие»

Во вкладке «Общие» доступны следующие настройки:

- В поле «Наименование ЛПУ» можно указать наименование вашей организации/учреждения;
- Кнопка «Пользователь» позволяет открыть окно «Список пользователей» для выбора пользователя из списка или зарегистрировать нового (подробнее см. п. 2.3.4.1.2);
- В поле «Язык» можно выбрать язык программы;

- В поле «Мониторинг 1+2» можно выбрать соотношение размеров отображаемых окон 1-го и 2-го каналов в двухканальном представлении информации (Л+П);
- При выборе «ВАРУ» включится функция автоматической регулировки усиления принимаемого сигнала;
- В поле «Сосуды» можно выбрать наименование исследуемого сосуда для двух каналов.

Для подтверждения произведенных настроек нажмите кнопку «Применить».

Визуальные настройки интерфейса находятся во вкладке «Дисплей» (см. рисунок 2.20).

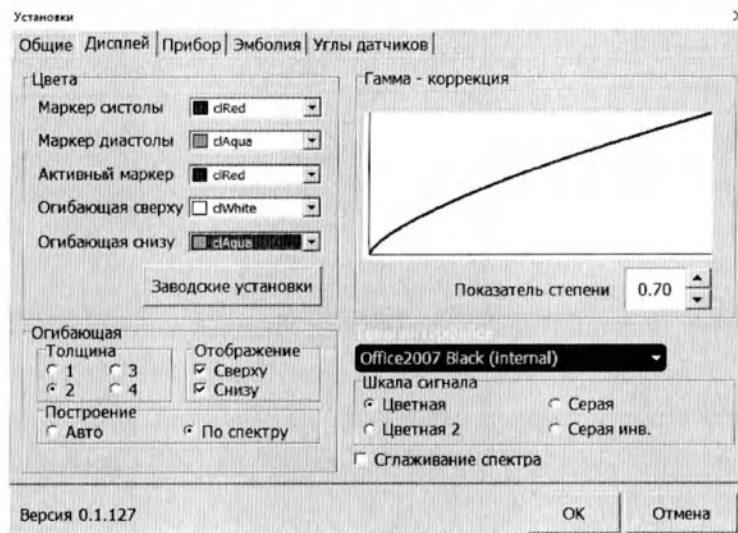


Рисунок 2.20 – Окно «Установки», вкладка «Дисплей»

Во вкладке «Дисплей» доступны следующие настройки:

- В поле «Цвета» можно настроить цвета отображаемых горизонтальных и вертикальных маркеров систолы и диастолы для режима «Ручной обсчет», а также цвет огибающей сверху и огибающей спектра снизу. При нажатии кнопки «Заводские установки» устанавливаются цвета, предлагаемые производителем;
- В поле «Огибающая» можно настроить толщину, отображение и способ построения огибающей спектрограммы;
- В поле «Гамма-коррекция» можно выполнить преобразование спектра кровотока путем изменения показателя степени функции гамма-коррекции. Если показатель степени меньше 1, то график под надписью «Гамма-коррекция» имеет изгиб вверх и яркость слабых сигналов будет увеличена больше, чем сильных. Усиление будет тем больше, чем меньше показатель степени. Если показатель степени равен 1 и график линейный, то сигнал отображается 1:1 без преобразования. Если показатель степени больше 1 и график имеет изгиб вниз, то слабые сигналы будут подавляться в большей степени, чем сильные. Подавление будет тем сильнее, чем больше показатель степени;
- В поле «Тема интерфейса» можно изменить визуальный стиль интерфейса;
- В поле «Шкала сигнала» можно выбрать один из четырех вариантов отображения спектрограммы;
- При выборе «Сглаживание спектра» на доплеровской спектрограмме уменьшится количество фонового шума.

Для подтверждения произведенных настроек нажмите кнопку «Применить».

Настройки работы Прибора находятся во вкладке «Прибор» (см. рисунок 2.21).

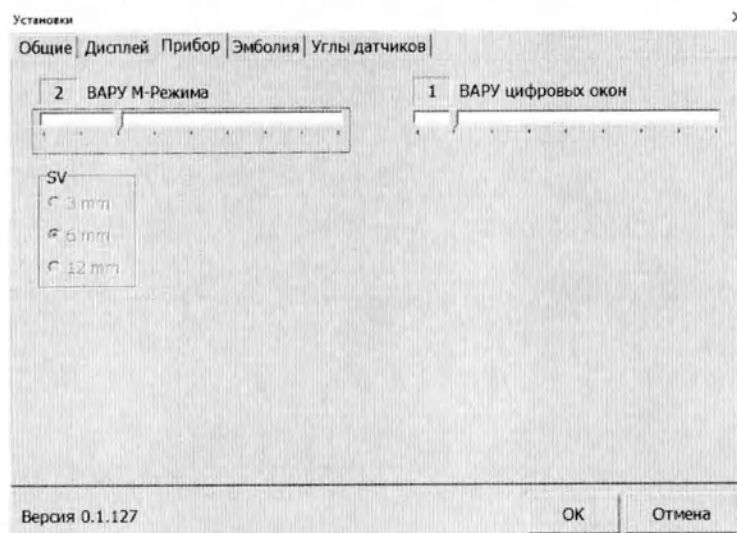


Рисунок 2.21 – Окно «Установки», вкладка «Прибор»

Во вкладке «Прибор» доступны следующие настройки:

- В поле «ВАРУ М-Режима» можно изменить насыщенность палитры PMD окна;
- В поле «ВАРУ цифровых окон» можно изменить насыщенность палитры многодальностных окон;
- В поле «SV» можно изменить диапазон глубин в спектральных (многодальностных) окнах режима PW+8.

Для подтверждения произведенных настроек нажмите кнопку «Применить».

Настройки регистрации событий / эмболов находятся во вкладке «Эмболия» (см. рисунок 2.22).

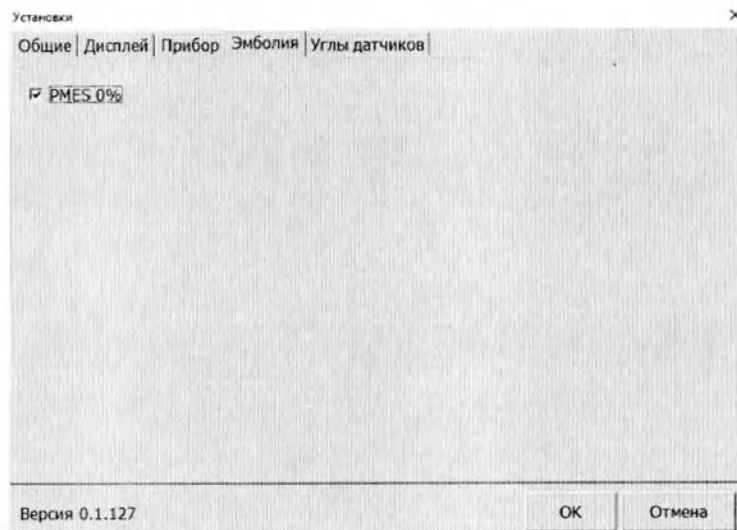


Рисунок 2.22 – Окно «Установки», вкладка «Эмболия»

Во вкладке «Эмболия» доступны следующие настройки:

- При выборе «PMES 0%» будут отображаться события (HITS) с нулевой вероятностью.

Для подтверждения произведенных настроек нажмите кнопку «Применить».

Для завершения работы с окном «Установки» нажмите кнопку «OK» или «X».

Настройки углов наклона УЗ датчиков находятся во вкладке «Углы датчиков» (см. рисунок 2.23).

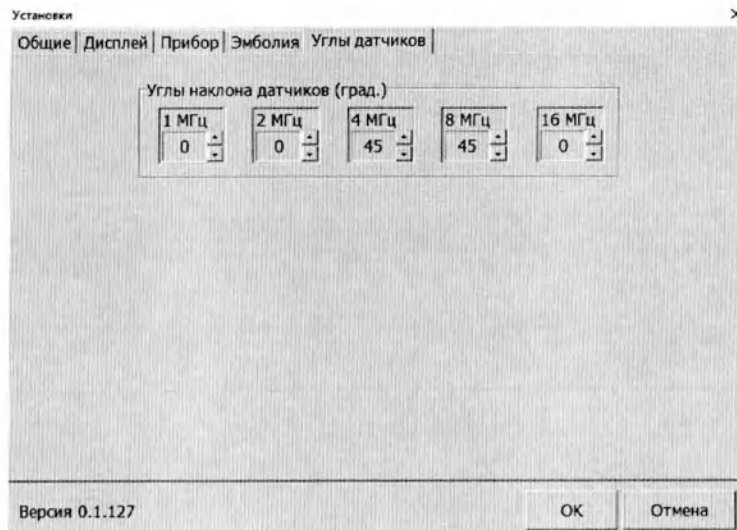


Рисунок 2.23 – Окно «Установки», вкладка «Углы датчиков»

Во вкладке «Углы датчиков» доступны следующие настройки:

- В поле «Углы наклона датчиков (град.)» можно изменить угол наклона (между ультразвуковым лучем и направлением кровотока), который используется при автоматическом расчете скоростей кровотока. Установленное значение отсчитывается от вертикали к направлению кровотока.

2.3.4.2.5 Печать экрана

Печать экрана

При необходимости вывода на печать текущего изображения на экране Прибора нажмите кнопку «Печать экрана» (см. рисунок 2.6, позиция 5).

2.3.4.3 Режим «Мониторинг», запись трендов

После успешной регистрации кровотока пациента и произведенных настроек можно приступать к мониторингу кровотока.

 Для запуска режима «Мониторинг» нажмите кнопку «Запись» (доступна только в режиме «Старт») – начнется запись всех получаемых данных (спектрограмм, трендов и т.д.), а также регистрация событий HITS (MES).

После запуска режима «Мониторинг» становятся доступны кнопки управления записью (см. п. 2.3.4.3.2), а в окне отображения информации начинают отображаться тренды и параметры событий (подробнее см. ниже).

	В режиме «Мониторинг» при работе с датчиками 1 и 2 МГц тепловой индекс TIS отображается в цветной зоне: - зеленая зона ($TIS \leq 3$) – незначительный нагрев контактирующей поверхности кожи пациента; - желтая зона ($3 \leq TIS \leq 4$) – умеренный, до 41 °C нагрев контактирующей поверхности кожи; - красная зона ($TIS > 4$) – значительный, до 43 °C нагрев контактирующей поверхности кожи. Перед включением режима записи рекомендуется снизить акустическую выходную мощность Прибора до значений индекса TIS, попадающих в зелёную зону, и убедиться, что уровень доплеровского сигнала кровотока является достаточным для качественной записи мониторинга. Для автоматического ограничения акустической выходной мощности в установках «Эмболия» можно выбрать предельно допустимое значение индекса TIS, превышение которого будет заблокировано программой Прибора
---	--

2.3.4.3.1 Поле отображения информации в режиме «Мониторинг» (Записи)

При переходе в режим «Мониторинг» (Запись) на экране начинают отображаться тренды и параметры событий (см. рисунок 2.24), а другие окна, кнопки и функции аналогичны режиму «Регистрация кровотока» (см. п. 2.3.4.2).



Рисунок 2.24 – Вид окна в режиме «Мониторинг» (Записи)

1 – поле отображения трендов событий; 2 – поле отображения параметров событий

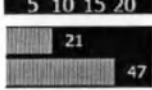
В поле трендов (см. рисунок 2.24, позиция 1) отображается диаграмма распределения всех регистрируемых событий (HITS). Маркеры красного цвета обозначают события, определенные программой как «Эмбол».

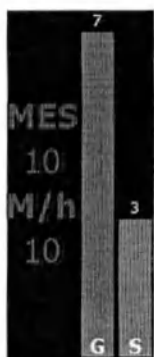
В правой и левой части отображаются шкалы параметров кровотока – если диапазон значений параметра/индекса не может превышать 1 или 2, то необходимо смотреть на шкалу справа, в ином случае на шкалу слева. Такое представление шкал предусмотрено, чтобы отобразить одновременно все индексы на одной шкале.

В нижней части отображается временная шкала с началом отсчета «00:00:00». Ещё ниже слева отображается реальное время начала записи, а справа реальное текущее время.

Также в нижней части отображается кнопка «Заккрыть/Открыть 1 мин» при нажатии на которую закрывается/открывается минутное поле отображения трендов событий. В данном окне отображаются тренды за последнюю минуту.

В поле отображения параметров событий (см. рисунок 2.24, позиция 2) отображаются числовые значения всех событий:

-  – отображение мини-диаграммы событий (всех зарегистрированных) на шкале мощности сигнала;
-  – отображение количества неопределенных событий (серым цветом) и артефактов (зеленым цветом);
-  – кнопка включения/выключения отображения мини-диаграммы событий;
-  – отображение текущего значения выбранного гемодинамического параметра;



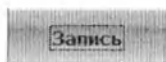
– отображение количества зарегистрированных всего эмболов (MES) и за 1 час (M/h). Также отображается количество газовых эмболов (G) и материальных (S).

2.3.4.3.2 Кнопки управления записью

Кнопки управления записью находятся в нижней части окна программы и становятся активными в режиме «Мониторинг» (после включения записи). Вид кнопок представлен на рисунке 2.25.



Рисунок 2.25 – Кнопки управления записью



После запуска кнопка «Запись» окрашивается в красный цвет, индицируя этим работы программы в режиме «Мониторинга» (в режиме записи).



При нажатии кнопки «Завершить» работа УЗ канала и запись данных остановится, откроется окно с подтверждением завершения мониторинга (см. рисунок 2.26).

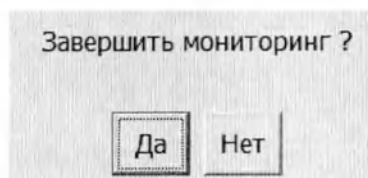


Рисунок 2.26 – Окно подтверждения завершения мониторинга

При нажатии кнопки «Да» Прибор завершит работу в режиме «Мониторинг» (запись остановится) и перейдет в режим «Просмотр».

При нажатии кнопки «Нет» Прибор возобновит работу УЗ канала и запись данных, т.е. продолжится мониторинг.

2.3.4.3.3 Комментарии

Во время мониторинга пользователь может оставлять свои комментарии. Анализ содержания комментария позволяет получить полноценный анализ клинических ситуаций.

Для создания комментария нажмите кнопку «Комментарий», располагающуюся в нижней части окна программы – откроется окно «Комментарий» (см. рисунок 2.27).

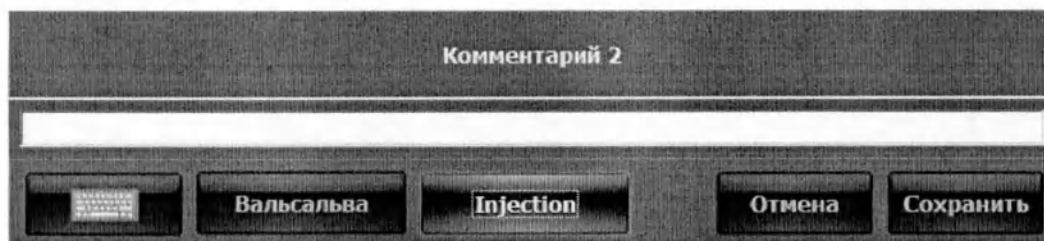


Рисунок 2.27 – Окно «Комментарий»

Комментарий можно создать либо при нажатии кнопок «Вальсальва»/«Injection» – произойдет автоматическое создание комментария, соответствующего наименованию, либо, в текстовой строке самостоятельно напечатать свой комментарий. Для сохранения комментария нажмите кнопку «Сохранить», а для отмены – кнопку «Отмена». В окне тренда появится метка комментария (см. рисунок 2.28).

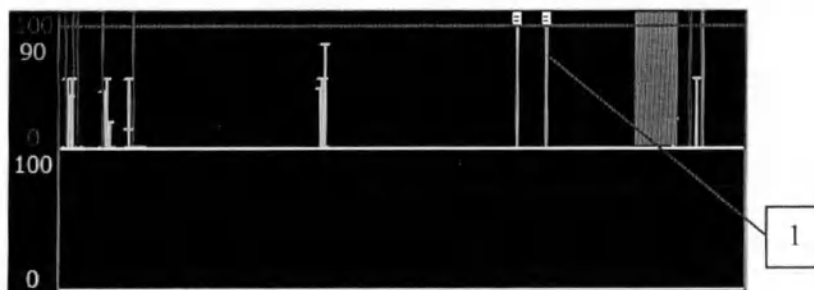


Рисунок 2.28 – Метки комментария в поле тренда событий

1 – метки комментария

Каждая метка устанавливается в строго определенное положение на тренде, соответствующее моменту ее создания.

2.3.4.3.4 Завершение мониторинга (записи)

Для завершения мониторинга и перехода к режиму «Просмотр» нажмите кнопку «Завершить» и далее, в открывшемся окне, кнопку «Да» (см. п. 2.3.4.3.2).

2.3.4.4 Режим «Просмотр», внесение пользовательских изменений

Режим «Просмотр» предназначен для решения следующих задач:

- просмотр трендов параметров мониторинга в различных временных масштабах и синхронизированных с ними спектрограмм кровотока и аудио-записи;
- просмотр записи спектрограммы со звуком в окрестности микроэмбола;
- анализ диаграммы распределения количества и мощности микроэмболических сигналов по каждому каналу;
- просмотр графиков изменения мощности кровотока и амплитуды отраженного сигнала в окрестности микроэмбола;
- сохранение всех данных мониторинга в базе данных результатов обследования;
- редактирование полученных данных мониторинга при выполнении операций удаления меток микроэмболических сигналов и ручного обсчета спектрограммы кровотока;
- расстановка на трендах меток комментариев и редактирования их текста.

После завершения мониторинга и перехода в режим «Просмотр» откроется окно «Просмотр» – в окне «Тренды» (см. п. 2.3.4.4.1) и окне «События» (см. п. 2.3.4.4.2).

Далее рассмотрим подробно окна «Тренды» и «События» в режиме «Просмотр».

2.3.4.4.1 Окно «Тренды» в режиме «Просмотр»

При нажатии кнопки «Тренды» в режиме «Просмотр» откроется окно «Тренды» (см. рисунок 2.29).

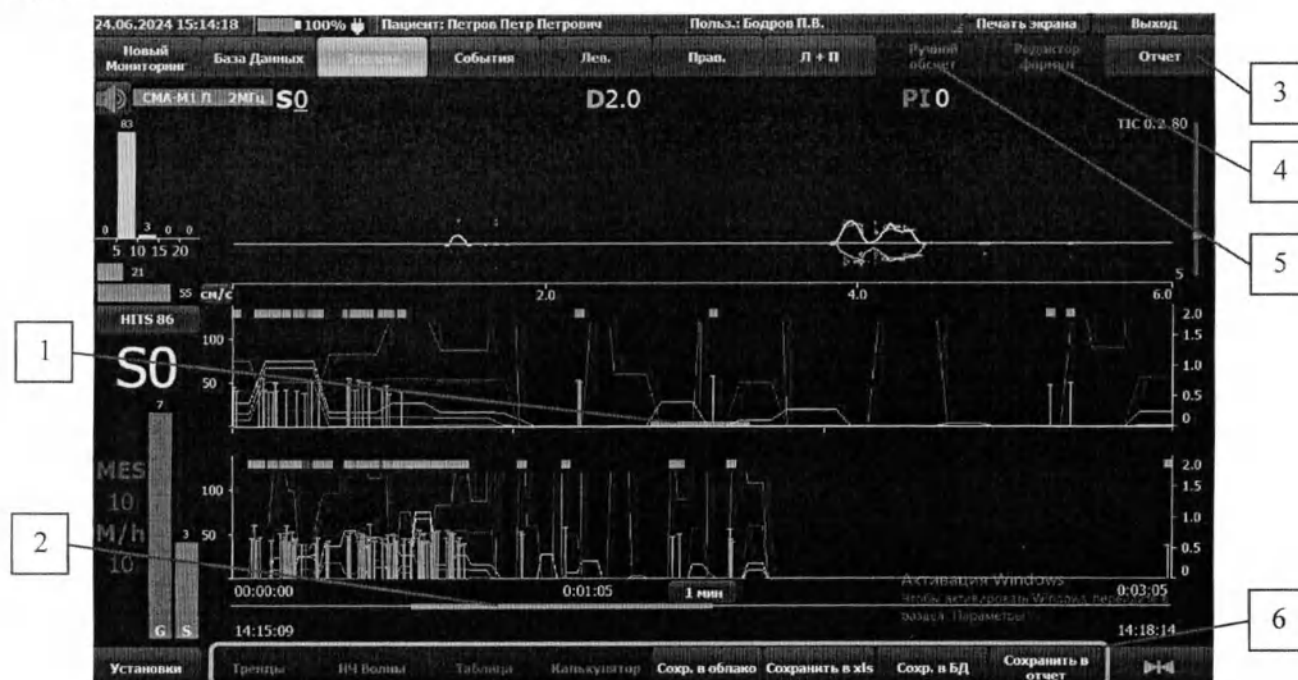


Рисунок 2.29 – Окно «Тренды» в режиме «Просмотр»

- 1 – временной маркер отображения спектрограммы; 2 – временной маркер отображения минутного тренда; 3 – кнопка «Отчет»; 4 – кнопка «Редактор формул»; 5 – кнопка «Ручной обсчет»; 6 – функциональная панель

Для удобного просмотра спектрограммы или трендов имеются временные маркеры (см. рисунок 2.29, позиции 1, 2). Перемещая временной маркер (позиция 2) в окне трендов событий (ширина маркера соответствует 1 минуте), будут меняться тренды в минутном окне трендов событий, которые соответствуют данным в выбранном временном отрезке (положению маркера). Перемещая временной маркер (позиция 1) в минутном окне трендов событий (ширина маркера соответствует 6 секундам), будет меняться доплеровский спектр в спектральном окне (PW), который соответствует данным в выбранном временном отрезке (положению маркера).

**Ручной
обсчет** Для вызова функции ручного обсчета спектрограммы нажмите кнопку «Ручной обсчет» (см. рисунок 2.29, позиция 5) – на спектрограмме отобразятся маркеры. При необходимости скорректируйте положение маркеров.

**Редактор
формул** Для вызова редактора формул нажмите кнопку «Редактор формул» (см. рисунок 2.29, позиция 4) и, в открывшемся окне, при необходимости проведите редактирование формул.

Описание кнопок функциональной панели (см. рисунок 2.29, позиция 6) представлены в таблице 2.4.

Таблица 2.4 – Описание кнопок функциональной панели окна «Тренды» («Просмотр»)

Изображение	Функция
Тренды	Отображение трендов
НЧ Волны	Отображение кривых низкочастотных изменений гемодинамических индексов
Таблица	Отображения совместной таблицы значений гемодинамических индексов
Калькулятор	Вызов калькулятора для пользовательских расчетов
Сохранить в облако	Сохранение данных в облачное хранилище
Сохранить в xls	Сохранение данных в формате Excel
Сохранить в БД	Сохранение данных в базу данных
Сохранить в отчет	Сохранение текущего изображения экрана в Отчет

Для перехода в режим «Отчет» нажмите кнопку «Отчет» (см. рисунок 2.29, позиция 3). Из режима «Отчет» можно будет вернуться в режим «Просмотр».

2.3.4.4.2 Окно «События» в режиме «Просмотр». Пользовательские изменения

При нажатии кнопки «События» в режиме «Просмотр» откроется окно «События» (см. рисунок 2.30).

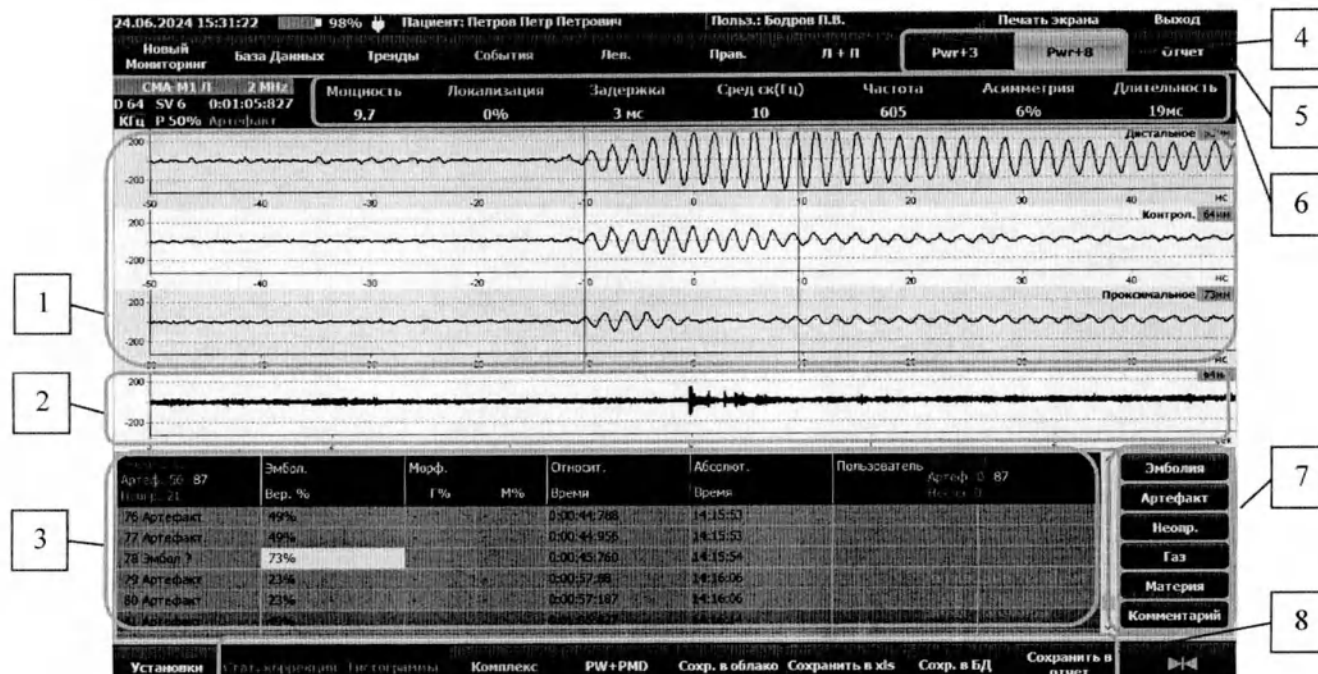


Рисунок 2.30 – Окно «События» в режиме «Просмотр» (вид «Комплекс»)

- 1 – окно амплитуды сигнала события в мс; 2 – окно амплитуды сигнала события в с;
 3 – список событий; 4 – режимы Pwr+3 и Pwr+8; 5 – кнопка «Отчет»;
 6 – поле параметров сигнала события; 7 – кнопки изменения;
 8 – функциональная панель

В окне амплитуды сигнала события в мс (см. рисунок 2.30, позиция 1) отображаются амплитуда сигнала выбранного события (из списка) по 3-м/8-ми окнам глубины УЗ локации сосуда (по умолчанию 3 окна – «Дистальное», «Контрольное» и «Проксимальное») в диапазоне ± 50 мс. Вертикальные красные линии показывают длительность сигнала события (в миллисекундах).

В окне амплитуды сигнала события в с (см. рисунок 2.30, позиция 2) отображается амплитуда сигнала того же выбранного события по «Контрольной» глубине, но длительностью ± 3 с.

В списке событий (HITS, см. рисунок 2.30, позиция 3) отображается информация всех событий, зарегистрированных во время мониторинга. В окнах амплитуды сигнала и поле параметров сигнала отображается информация выбранного в данном списке события. В списке представляется следующая информация о событии:

- общее количество событий и их идентификация (артефакт/эмбол/неопределенное);
- вероятность того, что событие является эмболом (%);
- вероятность того, что эмбол материальный/газовый (%);
- относительное время момента регистрации события (от 00:00:00);
- абсолютное время момента регистрации эмбола (в реальном времени);
- пользовательские изменения – сюда заносится мнение о событии пользователя/врача.

В поле параметров сигнала события (см. рисунок 2.30, позиция 6) отображаются параметры выбранного события, такие как:

- Мощность сигнала;
- Локализация (%);

- Задержка (мс);
- Средняя скорость (Гц);
- Частота;
- Ассиметрия (%);
- Длительность (мс).

При нажатии кнопки «Pwt+3» или «Pwt+8» (см. рисунок 2.30, позиция 4) открывается дополнительное окно – окно мощности сигнала события (см. рисунок 2.31).

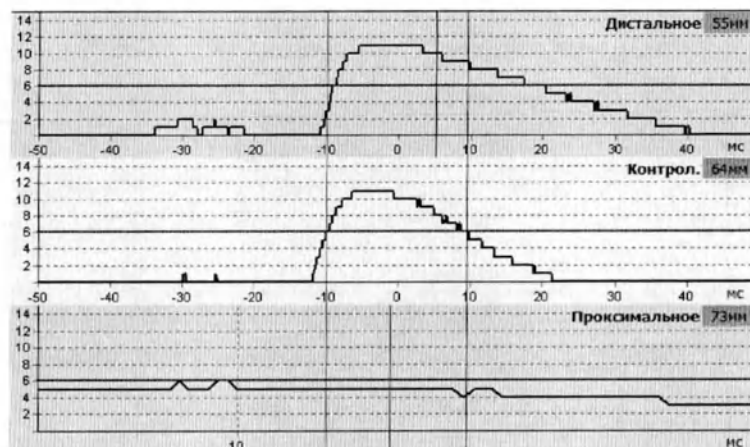


Рисунок 2.31 – Окно мощности сигнала события (Pwt+3)

В окне мощности сигнала события (см. рисунок 2.31) отображаются мощности сигнала выбранного события (из списка) по 3-м (для Pwt+3) или 8-ми (для Pwt+8) окнам глубины УЗ локации сосуда в диапазоне ± 50 мс. Вертикальные красные линии показывают длительность сигнала события (в миллисекундах). Горизонтальная красная линия показывает пороговое значение мощности, при превышении которого начинается регистрация события.

Кнопки изменений (см. рисунок 2.30, позиция 7) используются пользователем, в случае его несогласия с автоматическим программным определением события, либо, в случае необходимости добавления комментария.

Изменения пользователем вносятся следующим образом:

- 1) выбор события в списке событий (нажать на событие);
- 2) выбор вида события: эмболия, артефакт, неопределенность (нажать на соответствующую кнопку). Выбор пользователя отобразится в списке событий;
- 3) выбор вида эмбола: газ или материя (нажать на соответствующую кнопку). Выбор пользователя отобразится в списке событий.

Для внесения комментария нажмите кнопку «Комментарий» (подробнее см. п. 2.3.4.3.3).

Описание кнопок функциональной панели (см. рисунок 2.30, позиция 8) представлены в таблице 2.5.

Таблица 2.5 – Описание кнопок функциональной панели «События» («Просмотр»)

Изображение	Функция
	Статистическая коррекция
	Отображение гистограммы

Изображение	Функция
Комплекс	Отображение окон амплитуды и мощности сигнала события
PW+PMD	Отображение спектрограммы PW и окна PMD
Сохранить в облако	Сохранение данных в облачное хранилище
Сохранить в xls	Сохранение данных в формате Excel
Сохранить в БД	Сохранение данных в базу данных
Сохранить в отчет	Сохранение текущего изображения экрана в Отчет

PW+PMD Для упрощения поиска события и его идентификации предусмотрен другой вид отображения информации о выбранном событии – для этого нажмите кнопку «PW+PMD» (см. рисунок 2.30, позиция 8) в окне «События». Вместо окон амплитуды и мощности отобразится спектрограмма доплеровского сигнала и PMD окно (см. рисунок 2.32).

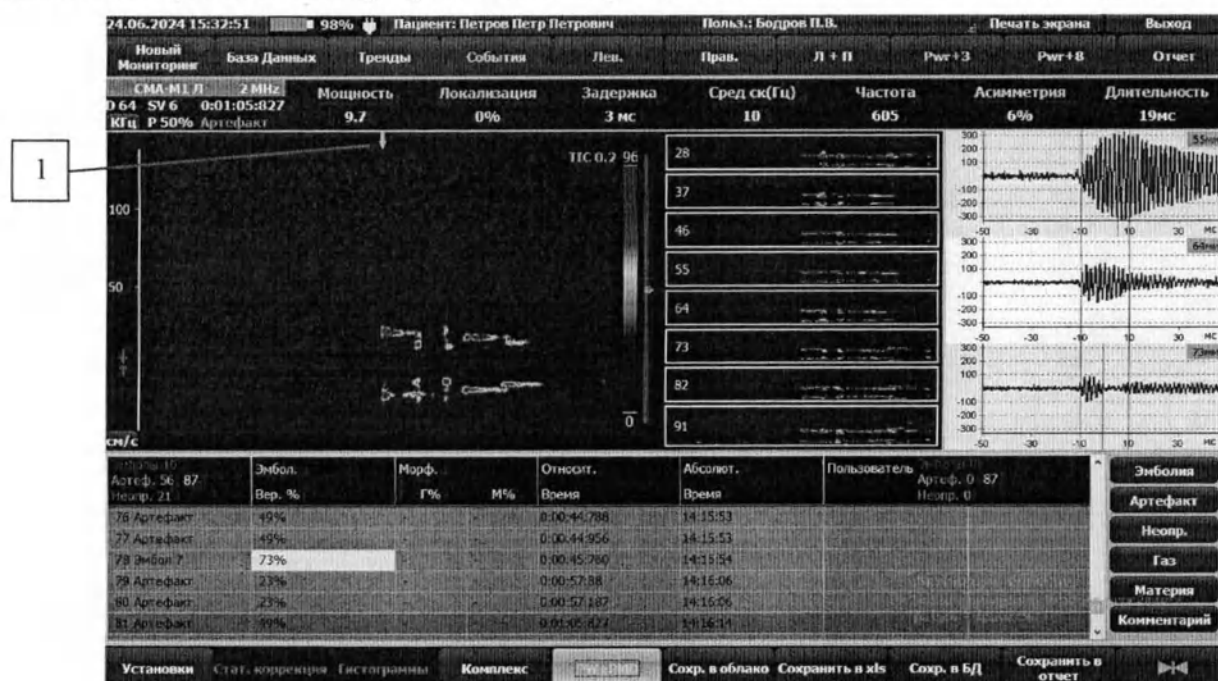


Рисунок 2.32 – Окно «События» в режиме «Просмотр» (вид «PW+PMD», Pwr+3)

1 – метка события

На спектрограмме отображаются метки событий (см. рисунок 2.32, позиция 1) в виде стрелочек красного цвета, а метка выбранного события – в виде стрелки бирюзового цвета.

Для перехода в режим «Отчет» нажмите кнопку «Отчет» (см. рисунок 2.30, позиция 5). Из режима «Отчет» можно будет вернуться в режим «Просмотр».

2.3.4.5 Режим «Отчет»

Режим «Отчет» предназначен для решения следующих задач:

- формирование отчета по результатам исследования и пользовательских изменений;
- формирование пользователем заключения;
- экспорт отчета (сохранение, передача, печать).

После завершения пользователем просмотра и анализа полученных данных и нажатия кнопки «Отчет» – программа перейдет в режим «Отчет» и автоматически сформирует отчет, который отобразится в окне «Гемодинамика» и «Эмболия».

Далее рассмотрим подробно окна «Гемодинамика» (см. п. 2.3.4.5.1) и «Эмболия» (см. п. 2.3.4.5.2) в режиме «Отчет», а также функции экспорта отчета (см. п. 2.3.4.5.3).

2.3.4.5.1 Окно «Гемодинамика» в режиме «Отчет»

При нажатии кнопки «Гемодинамика» в режиме «Отчет» откроется окно «Гемодинамика» (см. рисунок 2.33).

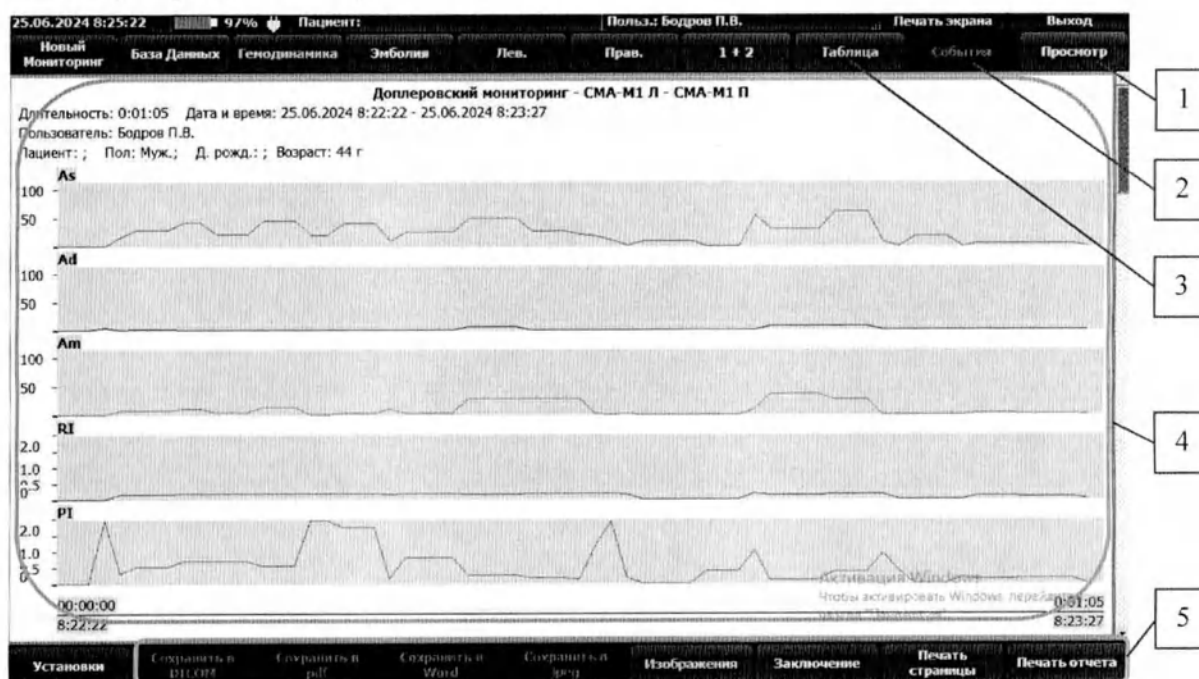


Рисунок 2.33 – Окно «Гемодинамика» в режиме «Отчет»

- 1 – кнопка «Просмотр»; 2 – кнопка «События»; 3 – кнопка «Таблица»;
4 – окно вывода результатов; 5 – функциональная панель

Для возвращения к режиму «Просмотр» нажмите кнопку «Просмотр» (см. рисунок 2.33, позиция 1).



При нажатии кнопки «События» (см. рисунок 2.33, позиция 2) отобразятся эпизоды эмболических событий.



При нажатии кнопки «Таблица» (см. рисунок 2.33, позиция 3) в отчет (окно вывода результатов) добавляется/удаляется таблица со списком всех зарегистрированных событий с их данными.

В окне вывода результатов (см. рисунок 2.33, позиция 4) отображаются результаты исследования (отчет), которые можно будет в дальнейшем экспортировать. В окне «Гемодинамика» в режиме «Отчет» могут отображаться следующие виды результатов:

- автоматически сформированный отчет о гемодинамике в виде тренда (см. рисунок 2.33, позиция 4);
- автоматически сформированный отчет о всех зарегистрированных событиях в виде таблицы (см. рисунок 2.34) – должна быть активна кнопка «Таблицы»;
- изображения экрана, которые пользователь сохранял во время просмотра результатов (см. рисунок 2.35) – по кнопке «Сохранить в отчет» в режиме «Просмотр»;
- заключение пользователя – если пользователь оформлял заключение.

25.06.2024 8:22:22 - 2 -

Доплеровский мониторинг - СМА-М1 Л - Эмболия

Эмболия 12 Артеф. 57 80 Неопр. 11	Эмбол. Вер. %	Морф. Г% М%	Относит. Время	Абсолют. Время	Польз. Эмболия 0 Артеф. 0 80 Неопр. 0
1 Артефакт	23%	-	0:00:02:721	8:22:24	
2 Артефакт	23%	-	0:00:02:884	8:22:24	
3 Артефакт	49%	-	0:00:03:250	8:22:25	
4 Артефакт	49%	-	0:00:03:535	8:22:25	
5 Артефакт	49%	-	0:00:04:178	8:22:26	
6 Артефакт	49%	-	0:00:04:460	8:22:26	
7 Артефакт	49%	-	0:00:05:785	8:22:27	
8 Артефакт	23%	-	0:00:05:977	8:22:27	
9 Артефакт	23%	-	0:00:06:57	8:22:28	
10 Артефакт	49%	-	0:00:06:128	8:22:28	
11 Артефакт	49%	-	0:00:06:408	8:22:28	
12 Артефакт	23%	-	0:00:07:153	8:22:29	
13 Эмбол ?	81%	-	0:00:07:343	8:22:29	
14 Эмбол ?	88%	-	0:00:07:900	8:22:29	
15 Артефакт	23%	-	0:00:08:110	8:22:30	
16 Артефакт	49%	-	0:00:09:34	8:22:31	
17 Артефакт	23%	-	0:00:09:414	8:22:31	
18 Артефакт	49%	-	0:00:09:628	8:22:31	
19 Артефакт	49%	-	0:00:11:5	8:22:33	
20 Артефакт	49%	-	0:00:11:451	8:22:33	
21 Артефакт	48%	-	0:00:11:536	8:22:33	
22 Артефакт	49%	-	0:00:11:823	8:22:33	
23 Артефакт	23%	-	0:00:12:384	8:22:34	

Активация Windows
Чтобы активировать Windows, перейдите в
раздел "Параметры"

Рисунок 2.34 – Вид таблицы в отчете



Рисунок 2.35 – Вид изображения в отчете

Функциональная панель (см. рисунок 2.33, позиция 5) содержит кнопки для сохранения и печати отчета (описание см. в п. 2.3.4.5.3), кнопку «Изображения» и «Заключение».

Изображения При нажатии кнопки «Изображение» в отчете отобразятся все сохраненные изображения, сделанные пользователем при нажатии кнопки «Сохранить в отчет».

Для формирования заключения нажмите кнопку «Заключение» (см. рисунок 2.33, позиция 5) – откроется окно «Заключение» (см. рисунок 2.36).

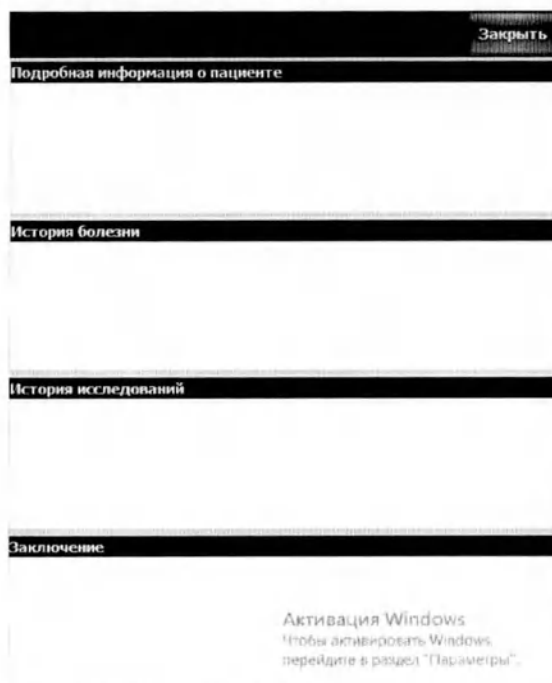


Рисунок 2.36 – Окно «Заключение»

В соответствующих полях введите необходимую информацию, а затем нажмите кнопку «Закрыть» – в отчет добавиться заключение.

2.3.4.5.2 Окно «Эмболия» в режиме «Отчет»

При нажатии кнопки «Эмболия» в режиме «Отчет» откроется окно «Эмболия» (см. рисунок 2.37).

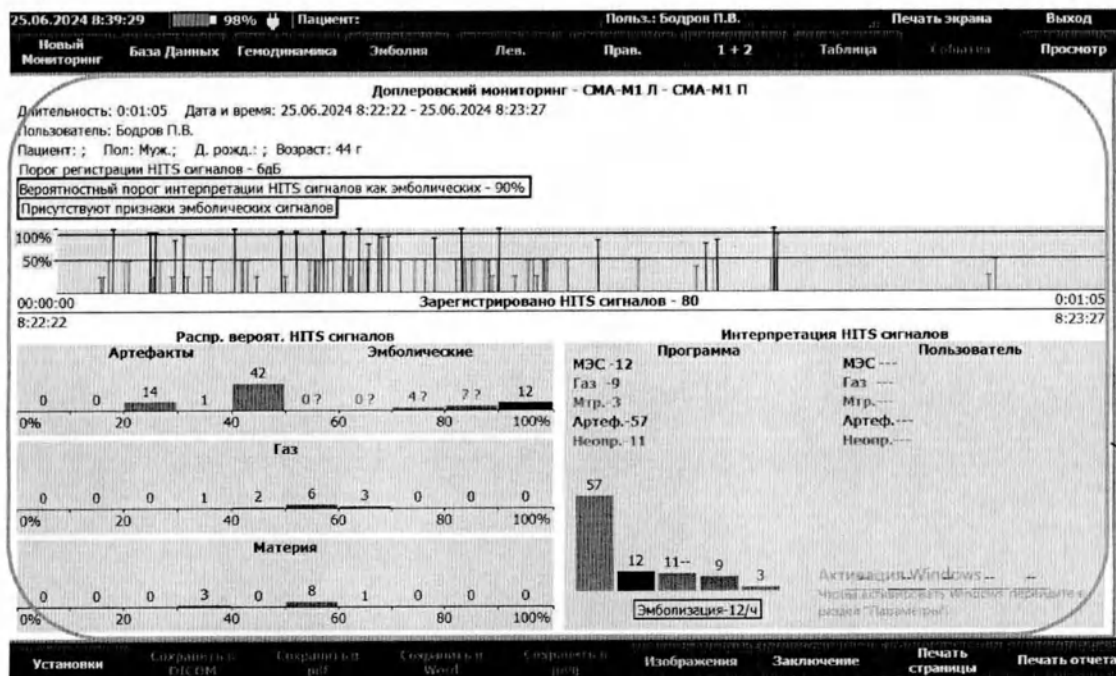


Рисунок 2.37 – Окно «Эмболия» в режиме «Отчет»

1 – окно вывода результатов

Структура и функции кнопок в окне «Эмболия» аналогичны окну «Гемодинамика» (см. п. 2.3.4.5.1), отличается только основное окно вывода данных.

В окне вывода данных (см. рисунок 2.37, позиция 1), отображаются результаты исследования (отчет), которые можно будет в дальнейшем экспортировать. В окне отображается следующая информация:

- общие данные об исследовании (дата, время, длительность);
- данные о пациенте и пользователе;
- тренд событий (HITS);
- общее количество зарегистрированных событий (HITS);
- распределение вероятностей событий (HITS);
- интерпретация событий (HITS) – программная и пользовательская.

2.3.4.5.3 Экспорт отчета (сохранение, печать)

После завершения проверки результатов и оформления отчета можно его сохранить или напечатать на внешнем принтере.

Кнопки экспорта отчета находятся в нижней части программы (в режиме «Отчет») и имеют функции, представленные в таблице 2.6.

Таблица 2.6 – Описание кнопок экспорта отчета (сохранение, печать)

Изображение	Функция
	Сохранение отчета в формате DICOM
	Сохранение отчета в формате pdf
	Сохранение отчета в формате docx (Word)
	Сохранение отчета в формате jpeg
	Печать текущей страницы отчета на принтере
	Печать всего отчета на принтере

2.3.5 Программа DopMonitor. Режим исследования «Диагностика»

Приступать к работе с Прибором и программой DopMonitor необходимо только после того как вы изучили настоящее РЭ и провели подготовку Прибора и его составных частей к использованию в соответствии с п. 2.2. Для эффективного использования программы DopMonitor пользователю необходимо изучить интерфейс программы, её функции, органы управления и режимы работы.

Под использованием Прибора подразумевается выполнение исследований с применением программного обеспечения DopMonitor. Каждое исследование пациента представляет собой деятельность врача, направленную на получение наиболее значимой информации об исследуемых сосудах за минимальное время и при использовании минимального значения мощности излучения, необходимого для получения доплеровского сигнала, пригодного для клинического анализа.

После включения Прибора и загрузки программы DopMonitor на экране отобразится окно выбора режимов исследования (см. рисунок 2.5) «Диагностика» (описание см. в настоящем пункте далее) и «Мониторинг» (описание см. в п. 2.3.4).

Режим исследования «Диагностика» позволяет проводить рутинные исследования для оценки гемодинамики пациента.

Результатом исследования сосудов пациента является отчет об исследовании с заключением врача, созданным на основании анализа некоторого количества зарегистрированных спектрограмм / диаграмм кровотока.

Для выполнения исследования сосудов пациента в режиме «Диагностика» рекомендуется следующая последовательность действий:

- 1) подготовка к исследованию;
- 2) запуск исследования кровотока в сосуде для регистрации доплеровского сигнала с последующей остановкой и сохранением доплерограммы исследуемого сосуда;
- 3) запуск новых исследований кровотока до получения достаточной информации о сосудах пациента для подготовки отчета и заключения об исследовании;
- 4) формирование и, при необходимости, редактирование отчета об исследовании сосудов пациента;
- 5) завершение исследования сосудов пациента и сохранение его результатов.

В качестве подготовки к исследованию рекомендуется указать данные о пациенте, подготовить план исследования путем формирования перечня сосудов с необходимой очередностью и проверить настройки программы.

Выполнив необходимые подготовительные операции, связанные с обеспечением корректного положения тела пациента для проведения исследования, нанесением ультразвукового геля и установкой ультразвукового датчика в положение, характерное для исследования сосуда, можно приступить к исследованию, нажав кнопку «Старт/Стоп» в главном окне программы, или ножной переключатель/пульт, тем самым запустив регистрацию доплеровского сигнала.

Предусмотрены различные сценарии работы в режиме «Диагностика». Для ее эффективного использования пользователю необходимо изучить предназначение кнопок и элементов интерфейса в окнах, а также опциональные возможности.

!	Максимальная температура поверхности УЗ датчиков, приложенных к телу пациента и работающих на излучение, может достигать 43 °С. Не допускайте работы УЗ датчиков 1 и 2 МГц на излучение без контакта с телом пациента более 4 мин во избежание преждевременной поломки датчика. Температура поверхности датчиков 1 и 2 МГц, работающего без контакта с телом пациента, может достигать 50 °С до автоматического отключения излучения (автоматическое включение режима «стоп-кадр» через 4 мин работы, если не использовались органы управления). В случае избыточного нагрева излучающей поверхности УЗ датчика при несвоевременном отключении излучения, остановите излучение, нажав кнопку «Старт/Стоп», и не менее 2-х минут не допускайте контакта УЗ датчика с пациентом
!	В режиме «Диагностика» при работе с датчиками 1 и 2 МГц для получения качественного доплеровского сигнала в сложных клинических случаях (например, толстые кости черепа, преклонный возраст пациента, необходимость расширения диапазона доплеровских скоростей при диагностике стеноза) допускается кратковременное, до 2 минут, увеличение акустической выходной мощности, при котором тепловой индекс ТИС будет отображаться на мигающем красном фоне. По истечении указанных 2 мин амплитуда выходного сигнала (Р, %) будет автоматически уменьшена программой Прибора до значения теплового индекса ТИС, соответствующего максимально допустимому для длительного исследования уровню акустической выходной мощности

После выбора режима «Диагностика» на экране отобразится главное окно в соответствии с рисунком 2.38.

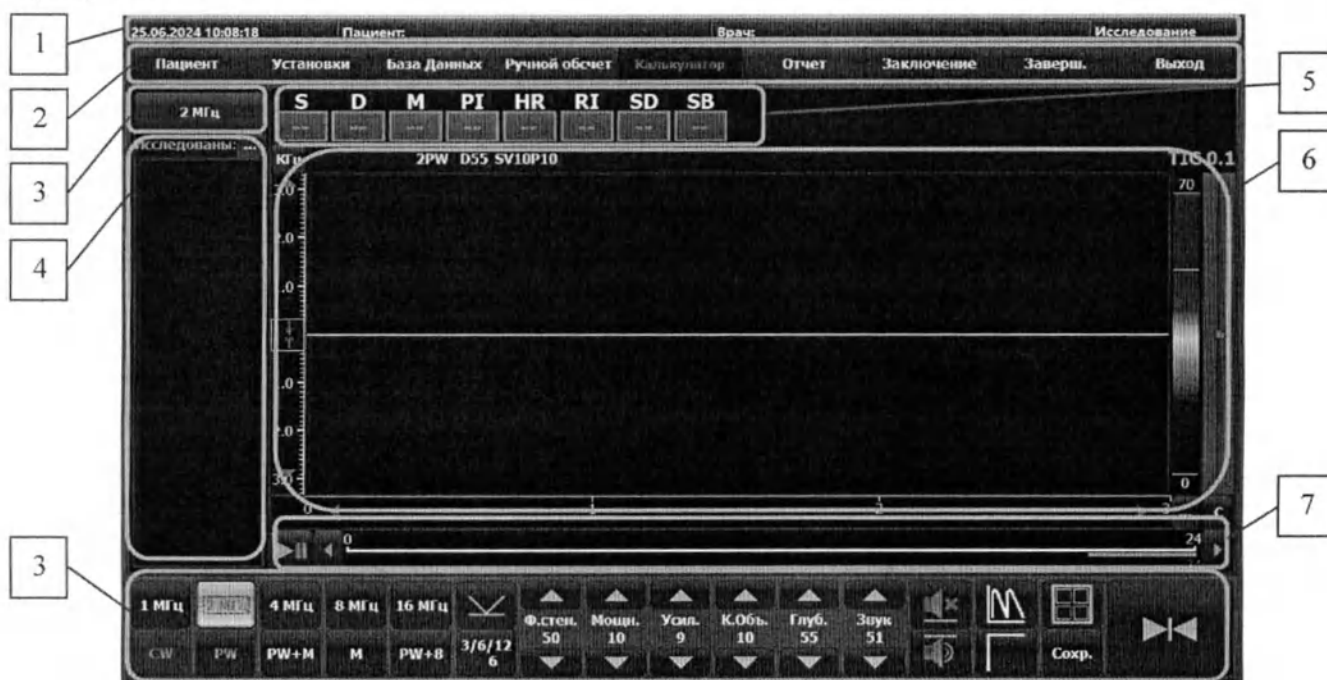


Рисунок 2.38 – Вид и состав главного окна режима «Диагностика»

- 1 – информационная строка; 2 – кнопки меню; 3 – кнопки управления;
 4 – окно со списком исследованных сосудов; 5 – индексы и параметры кровотока;
 6 – окно доплерограммы; 7 – окно управления просмотром записи

Дисплей Прибора (основного модуля) является сенсорным и управление может осуществляться легким нажатием пальца руки на необходимый орган управления, отображаемый на экране. Также с помощью клавиатуры, нажатием на кнопки «Tab», «вверх», «вниз», «вправо» и «влево» можно переключаться между кнопками главного окна программы, подсвечивая их. Также равносильно нажатию на кнопки в главном окне программы является нажатие на кнопки пульта управления и ножного переключателя.

Далее представлено описание каждого составного элемента главного окна.

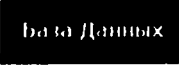
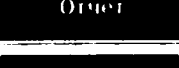
2.3.5.1 Информационная строка главного окна программы

Информационная строка предназначена для отображения даты, времени, фамилии, имени и отчества пациента и врача, а также одного из двух названий режимов работы программы. В режимах «Исследование» выполняется регистрация спектрограмм и сохранение результатов исследования, а в режиме «Просмотр» выполняется отображение результатов сохраненных исследований сосудов.

2.3.5.2 Кнопки меню в главном окне программы

Кнопки «Пациент», «Установки», «База данных» и «Выход» доступны для нажатия сразу после запуска программы, а остальные станут доступными после первого нажатия кнопки «Старт/Стоп». Описание предназначения кнопок основного меню в главном окне программы приведено в таблице 2.7.

Таблица 2.7 – Кнопки меню и описание событий, происходящих при их нажатии

Изображение кнопки меню	События, происходящие при нажатии на кнопку
	– открытие окна для ввода информации о новом пациенте или выбора пациента из существующего списка
	– открытие окна для изменения установок программы
	– открытие окна для работы со списком пациентов и списком исследований сосудов пациентов
	– включение или выключение режима «Ручной обсчет»
	– Вызов калькулятора для пользовательских расчетов
	– открытие окна для формирования отчета и его редактирования
	– открытие окна для формирования и редактирования заключения об исследовании сосудов пациента
	– открытие окна для подтверждения намерения завершить исследование сосудов пациента и сохранить его результаты
	– открытие окна для подтверждения намерения выхода из программы

2.3.5.3 Кнопки управления в главном окне программы

При нажатии на кнопку последовательного перебора частот

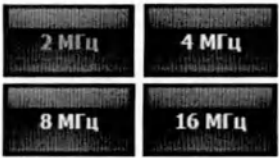
2 МГц

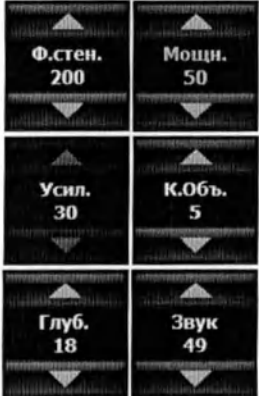
расположенной над окном списка сосудов, связанных с датчиком:

- происходит выбор ультразвукового датчика;
- обновляется надпись на кнопке последовательного перебора частот;
- обновляется окно со списком сосудов, связанных с датчиком;
- надпись на дублирующей кнопке в нижней части главного окна отображается зеленым цветом.

Описание предназначения кнопок управления в нижней части главного окна программы приведено в таблице 2.8.

Таблица 2.8 – Описание событий происходящих при нажатии кнопок управления в нижней части главного окна программы

Изображение кнопки или группы кнопок	События, происходящие при нажатии на кнопку
	– происходит выбор ультразвукового датчика; – надпись на кнопке отображается зеленым цветом; – обновляется надпись на кнопке последовательного перебора частот ультразвуковых датчиков в главном окне; – обновляется окно со списком сосудов, связанных с датчиком
	– происходит выбор «CW» режима работы датчика; – надпись на кнопке отображается зеленым цветом; – открывается окно доплерограммы (если на ее месте было открыто окно М-режима)
	– происходит выбор «PW» режима работы датчика; – надпись на кнопке отображается зеленым цветом; – открывается окно доплерограммы (если на ее месте было открыто окно М-режима)
	– происходит выбор «PW+M» режима работы датчика; – надпись на кнопке отображается зеленым цветом; – открываются рядом: окно доплерограммы и окно М-режима
	– происходит выбор «М» режима работы датчика; – надпись на кнопке отображается зеленым цветом; – открывается окно М-режима на месте окна доплерограммы
	– происходит выбор «PW+8» режима работы датчика; – надпись на кнопке отображается зеленым цветом; – открываются рядом: окно доплерограммы и окна восьми каналов визуализации доплеровского сигнала с разной глубины
	– происходит изменение отображаемого диапазона глубин в окнах «PW+8» режима; – обновляется значение величины отображаемого диапазона на кнопке; – обновляется значение начала отображаемого диапазона в левом нижнем углу каждого окна восьми каналов визуализации
	– включение или выключение автоматической регулировки усиления сигнала (далее АРУ); – символ на кнопке отображается зеленым цветом (если АРУ включена) или затемненным (если АРУ выключена)

Изображение кнопки или группы кнопок	События, происходящие при нажатии на кнопку
	– увеличение (кнопка вверх) или уменьшение (кнопка вниз) значения регулируемого параметра; – обновление текущего значения параметра, отображаемого между стрелок. Слева кнопки с сокращенными названиями: частоты фильтра стенок, мощности излучаемого сигнала, усиления сигнала, лоцируемого контрольного объема, глубины ультразвуковой локализации и громкости воспроизведения аудиосигналов
	– включение или выключение воспроизведения аудиосигналов выше нулевой линии (для кнопки сверху) или ниже нулевой линии (для кнопки снизу); – на кнопке отобразится символ  если аудиопредставление кровотока включено и  если выключено
	– включение или выключение отображения огибающей выше нулевой линии (для кнопки сверху) или ниже нулевой линии (для кнопки снизу); – символ на кнопке изменится на  если отображение огибающей включено и на  если отображение выключено
	– открытие или закрытие окна с галереей исследованных сосудов в главном окне; – символ на кнопке отображается голубым цветом (если окно открыто) или затемненным (если окна нет)
	– открытие окна, предназначенного для выбора названия сохраняемой спектрограммы и ее сохранения
 (кнопка «Старт/Стоп»)	– запуск или остановка регистрации доплеровского сигнала (зондирования); – на кнопке отобразится символ  (зеленый) если регистрация запущена или  (желтый) если остановлена

Выключение любого режима работы происходит только путем включения другого. Кнопки с изображениями частот, не предназначенные для выбранного режима, затемняются.

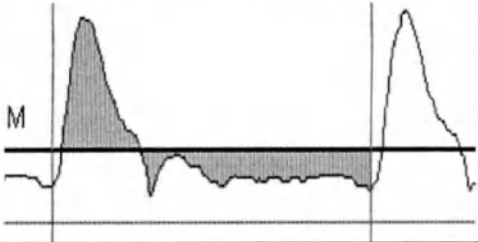
Если для выбранного режима не предусмотрена возможность выбора значения какого-либо регулируемого параметра, то кнопки со стрелками для его изменения отображаются затемненными.

	Следует контролировать отображение кнопки «Старт/Стоп» и избегать непреднамеренных запусков
---	--

2.3.5.4 Индексы и параметры кровотока

Индексы и параметры, рассчитываемые в результате математической обработки спектрограммы в режиме «Диагностика» и являющиеся диагностическими критериями приведены в таблице 2.9.

Таблица 2.9 – Сокращенные названия индексов и параметров и их описание

Параметр	Описание
S	Систолическая скорость – максимальное значение скорости кровотока во время систолы. S рассчитывается в см/с или кГц. Значение скорости зависит от угла наклона УЗ датчика, а при расчете в кГц – и от частоты излучения
D	Диастолическая скорость – максимальное значение скорости кровотока во время конечной диастолы. D рассчитывается в см/с или кГц, зависит от угла наклона УЗ датчика, а при расчете в кГц – и от частоты излучения
M	Средняя скорость – интегральное значение максимальной скорости кровотока за сердечный цикл. M рассчитывается в см/с или кГц, зависит от угла наклона датчика, а при расчете в кГц – и от частоты излучения. Средняя скорость определяется по спектрограмме, расположенной выше «нулевой» линии 
HR	Частота сердечных сокращений – количество сердечных циклов за одну минуту. HR рассчитывается по формуле: $HR = 60 / (T2 - T1)$, где $(T2 - T1)$ – разница во времени в секундах между вертикальными маркерами, устанавливаемыми на систолические пики двух соседних сердечных циклов
PI	Пулсационный индекс (индекс Goesling) рассчитывается по формуле: $PI = (S - D) / M$, где S – значение систолической скорости; D – значение диастолической скорости; M – значение средней скорости Значение PI не зависит от угла наклона и частоты УЗ датчика
TPI	Трансмиссионный пулсационный индекс рассчитывается по формуле: $TPI = PI1 / PI2$, где PI1, PI2 – соответствующие значения пулсационных индексов для симметричных артерий слева и справа
RI	Индекс сопротивления (индекс Pourcelot) рассчитывается по формуле: $RI = (S - D) / S$, где S – значение систолической скорости; D – значение диастолической скорости. Значение RI не зависит от угла наклона и частоты УЗ датчика
SD	Индекс Стюарта рассчитывается по формуле: $SD = S / D$, где S – значение систолической скорости; D – значение диастолической скорости. Значение SD не зависит от угла наклона и частоты УЗ датчика
SB	Индекс спектрального расширения рассчитывается по формуле: $SB = 0,9 \times (1 - A / S) \times 100 \%$, где S – значение систолической скорости; A – скорость максимальной амплитуды или скорость наиболее «теплого» цвета спектра. Значение SB не зависит от угла наклона и частоты УЗ датчика

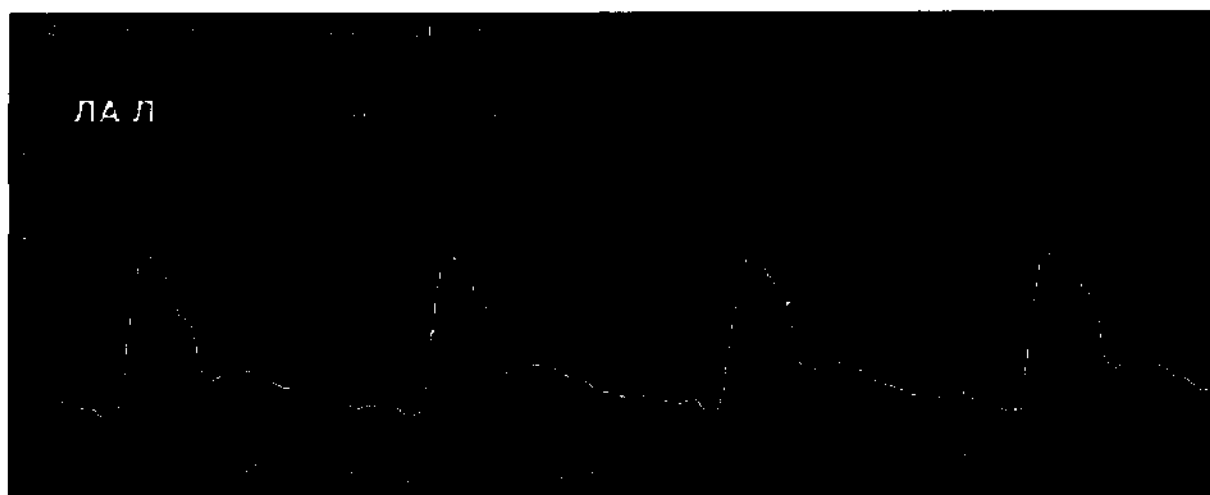
Параметр	Описание
Tfr	Время систолического фронта рассчитывается по формуле: $Tfr = T2 - T$, где T, T2 – значения временных вертикальных визирных линий, устанавливаемых соответственно на конечную диастолу и систолический пик следующего сердечного цикла, выраженные в миллисекундах
PWRI	Индекс подъема пульсовой волны рассчитывается по формуле: $PWRI = (Tfr \times HR / 60) \times 100 \%$, где Tfr – время систолического фронта; HR – частота сердечных сокращений
AI	Индекс ускорения рассчитывается по формуле: $AI = (S - D) / Tfr$, где S – систолическая скорость; D – диастолическая скорость; Tfr – время систолического фронта. AI зависит от угла наклона и частоты излучения УЗ датчика. В случае многофазного сигнала для расчета AI скорость конечной диастолы принимается равной 0

По умолчанию, по полученной спектрограмме кровотока рассчитываются индексы и параметры в **автоматическом режиме**, но также имеется функция «**ручного обчета**».

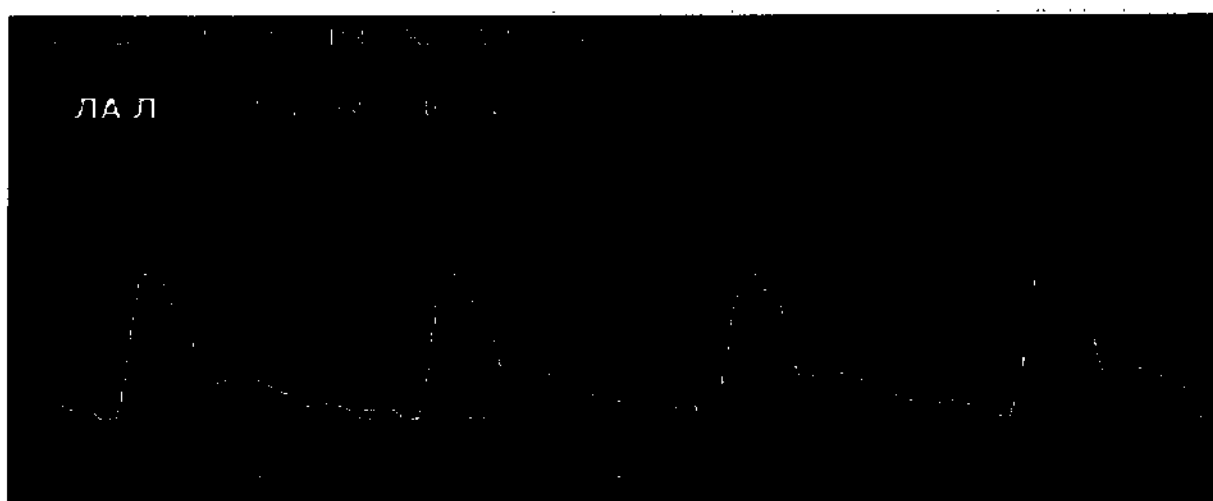
Ручной обчет

Для активации режима «Ручной обчет» следует нажать на кнопку после регистрации спектрограммы кровотока (до завершения исследования), а также его можно применить для результатов исследования сосудов пациента, сохраненного с опциональной возможностью «Сохранить сырые данные». Режим предусмотрен для случаев получения неудовлетворительных результатов автоматического расчета индексов и параметров кровотока исследуемого сосуда.

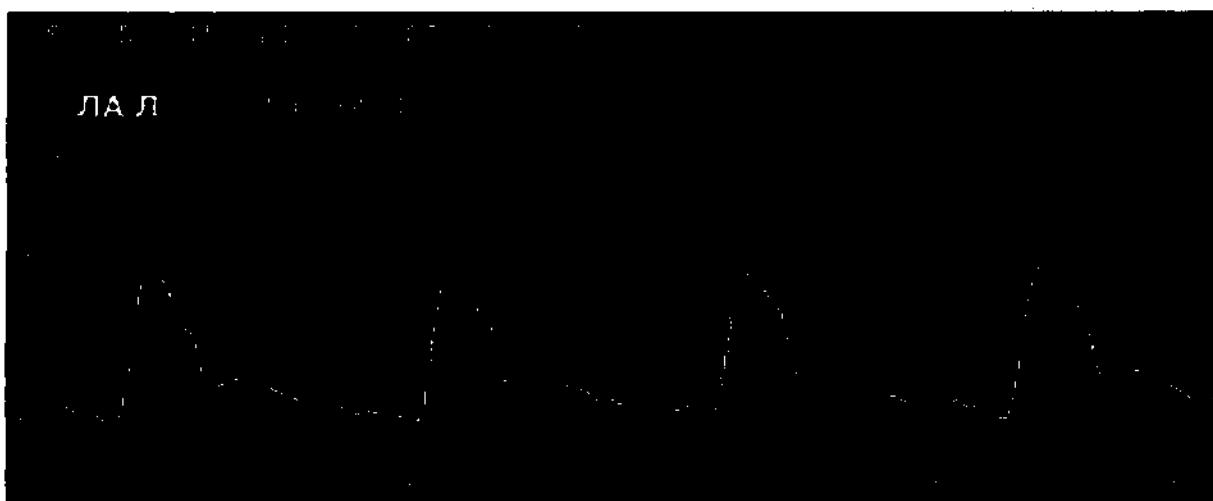
После активации режима на поле отображения спектрограммы появятся вертикальные линии, обозначающие доплеровский блок (участок, ограниченный соседними систолами), выбранный при автоматическом расчете. По положению левой вертикальной линии «S1» определяется пиковая систолическая скорость текущего кардиоцикла, а по положениям средней линии «D» и правой «S2» определяется соответственно конечная диастолическая скорость и пиковая систолическая скорость следующего кардиоцикла. В точках пересечения этих линий с огибающей спектрограммы отображаются горизонтальные отрезки. При наведении курсора на одну из этих трех точек вертикальная линия начинает отображаться пунктирной, а горизонтальный отрезок станет отображаться линией, построенной до шкалы скоростей кровотока (см. рисунок 2.39). Точка пересечения горизонтальной и пунктирной линий задает значение скорости кровотока, которое затем используется в расчетах. Для того, чтобы скорректировать положение точки необходимо нажать на неё и, удерживая, переместить на новое место. Это приведет к автоматическому пересчету значений показателей и индексов.



а



б



в

Рисунок 2.39 – Примеры изображения линий при включенном режиме «Ручной обсчет» в поле отображения спектрограммы кровотока при наведении курсора на линии:

а – линия «S1»; б – линия «D»; в – линия «S2»

Следует повторно нажать на кнопку **Ручной обсчет** для сохранения скорректированных результатов или выхода из режима без сохранения. Выбор будет доступен в открывшемся окне (см. рисунок 2.40).

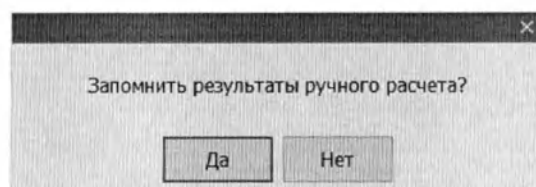


Рисунок 2.40 – Изображение окна, открывающегося при выключении режима «Ручной обсчет»

Если в окне нажать кнопку **Да**, то это приведет к открытию окна для выбора варианта сохранения изменений.

2.3.5.5 Окно доплерограммы

На рисунке 2.41 изображено окно, предназначенное для отображения спектрограммы исследуемого сосуда в главном окне программы.

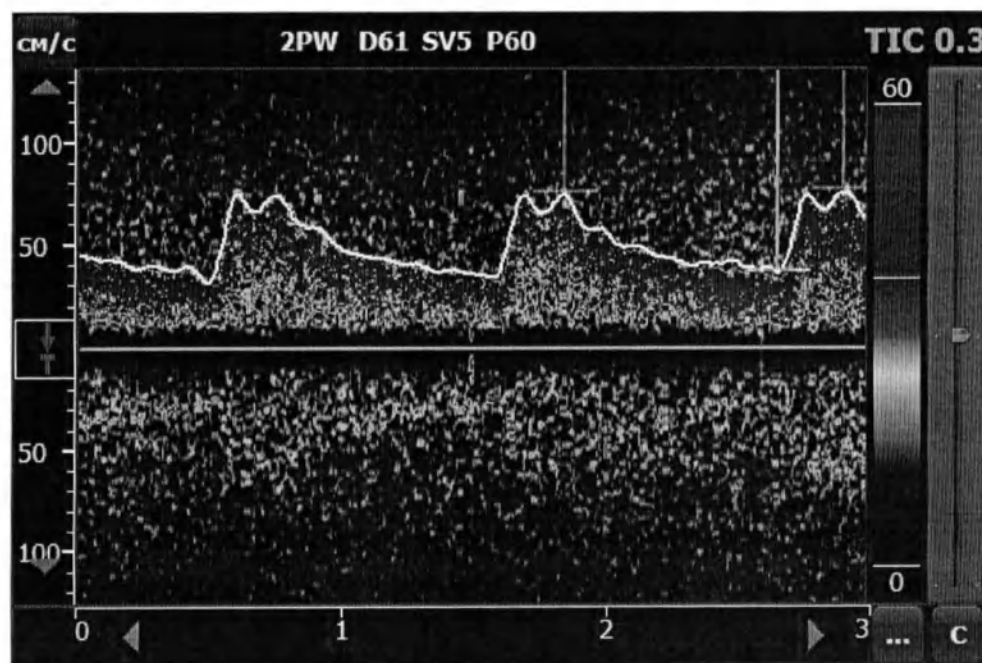


Рисунок 2.41 – Изображение окна доплерограммы

Тепловой индекс

В правом верхнем углу отображается название теплового индекса с его значением в текущий момент времени. Единоновременно отображается один из двух видов:

- тепловой индекс мягких тканей *TIS* дает информацию о возрастании температуры в мягких тканях;
- тепловой индекс кости *TIB* дает информацию о возрастании температуры кости вблизи фокуса ультразвукового пучка после прохода через мягкую ткань;
- тепловой индекс черепной кости *TIC* отражает повышение температуры костной ткани во время краниальных исследований.

Примечание	Тепловые индексы определяются как отношение ослабленной (с учетом затухания) акустической мощности в заданной точке к ослабленной (с учетом затухания) акустической мощности, требуемой, чтобы увеличить температуру в этой точке в определенной ткани на 1 °C
-------------------	--

Выбор вида отображаемого индекса происходит автоматически при выборе ультразвукового датчика, который в свою очередь предопределяет область размещения исследуемого сосуда. Значения тепловых индексов отображаются с дискретностью 0,1, а если отображается «0.0», то это означает, что расчетное значение индекса меньше 0,05.

	Следует помнить, что, если значение любого из тепловых индексов превышает «1.0», то интенсивность излучения при длительном воздействии надо уменьшить. Для этого в импульсных режимах уменьшайте мощность излучаемого сигнала, значение контрольного объема, а также масштаб шкалы скоростей (доплеровских частот). В CW-режиме с целью снижения значения теплового индекса необходимо уменьшать мощность (подробнее см. п. 2.1.6)
---	--

Нулевая линия

В центральной части окна отображается спектрограмма исследуемого кровотока, а горизонтальная линия, условно разделяющая изображение на две части, является нулевой линией кровотока. Для ее перемещения надо приблизить курсор к нулевой линии таким образом, чтобы он изменил вид на вертикальную линию со стрелками вверх и вниз, а затем нажать и, удерживая, задать новое положение.

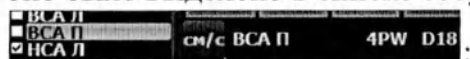
Индикация направления кровотока

Слева от нулевой линии отображается индикатор направления кровотока, спектр которого отображается выше нулевой линии. Если индикатор имеет вид красной стрелки, направленной вниз , то кровоток направлен к ультразвуковому датчику, а если имеет вид синей стрелки, направленной вверх , то кровоток направлен от датчика. Если нажать на индикатор, то направление кровотока, отображаемое выше нулевой линии, изменится на противоположное.

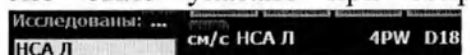
Информационная строка окна доплерограммы

Над изображением спектрограммы исследуемого кровотока отображается слева направо: значение частоты ультразвукового датчика, сокращенное обозначение режима, сокращенное обозначение регулируемых параметров глубины ультразвуковой локализации, лоцируемого объема и мощности излучаемого сигнала со значениями этих параметров если включен импульсно-волновой режим. Если включен непрерывно-волновой режим, то глубина ультразвуковой локализации и лоцируемый объем не отображаются. В информационной строке будет отображаться сокращенное название сосуда если:

- оно было выделено в списке сосудов главного окна, а окно в режиме «Исследование»



- оно было указано при сохранении сосуда, а окно в режиме «Просмотр»



Шкала скоростей / частоты

В левом верхнем углу окна доплерограммы находится кнопка . При нажатии на нее происходит переключение единиц измерения вертикальной шкалы, находящейся под этой кнопкой. Она может отображаться либо в виде шкалы скоростей, либо шкалы частот и соответственно имеет единицы измерения, либо «см/с», либо «кГц». Нажатие на верхней половине шкалы приведет к увеличению отображаемого на ней диапазона скоростей или частот, а нажатие на нижней половине шкалы к уменьшению диапазона.

Шкала времени

Горизонтальная шкала под изображением спектрограммы исследуемого кровотока является шкалой времени, которая отображается в секундах. Можно изменять значения ее делений таким образом, что в окне будет отображаться интервал времени равный полутора, 3, 6, 12 или 24 секундам. Для увеличения отображаемого интервала времени следует нажать на правой половине шкалы, а для ее уменьшения на левой.



Следует учесть, что выбранный интервал времени влияет на сохранение зарегистрированной спектрограммы. Например, если пользователь установил на шкале интервал времени равный 3 секундам, то после сохранения зарегистрированной спектрограммы в отчете можно будет отобразить ее только на интервале равном 3 секундам. Соответственно печать и экспорт данных будут возможны с этим же интервалом

Шкала спектра / палитра

Справа от изображения спектрограммы расположена шкала спектра, которая имеет четыре варианта цветовой палитры. Установленный вариант цветовой палитры для шкалы и соответственно спектрограммы можно последовательно изменять, нажимая на кнопку , расположенную под шкалой спектра. Три варианта шкалы показаны на рисунке 2.42.

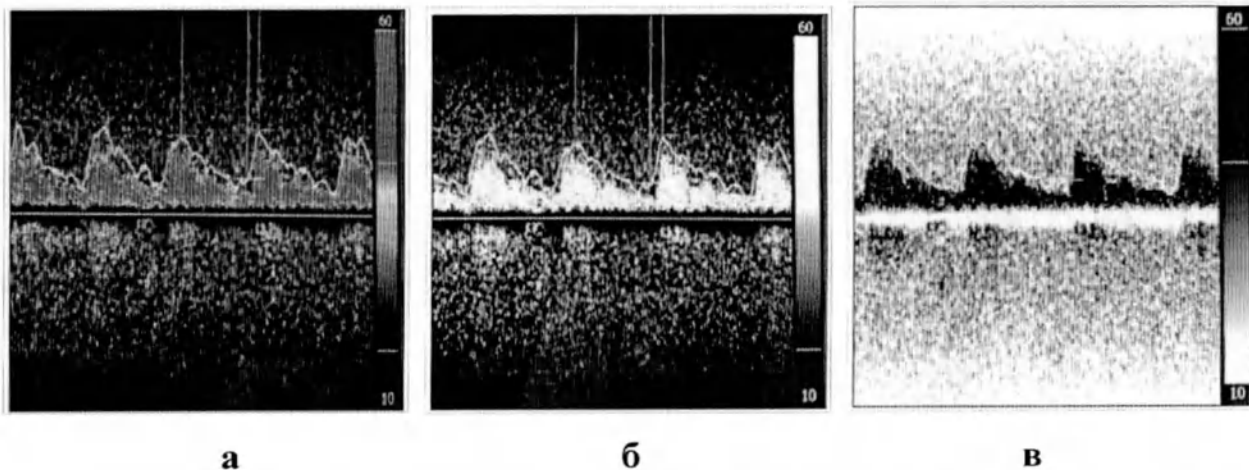


Рисунок 2.42 – Три варианта отображения спектрограммы с использованием разных вариантов палитры: **а** – «цветная»; **б** – «серая», **в** – «серая инверсная»

На шкале отрезками белого цвета отображаются верхняя и нижняя границы спектра. Над шкалой отображается значение верхней границы, а все превышающие значения имеют красный цвет на цветных шкалах, белый на шкале, имеющей название «серая», и черный на шкале, имеющей название «серая инверсная». Под шкалой отображается значение нижней

границы, а все меньшие значения отображаются черным цветом на цветных вариантах изображения шкал и шкале, имеющей название «серая», а также имеет белый цвет на шкале, имеющей название «серая инверсная». Границы можно изменять в пределах от 0 до 96 дБ. Для этого можно воспользоваться одним из трех режимов редактирования (см. рисунок 2.43).

Для перехода в режим редактирования верхней границы следует навести на нее курсор. После появления голубого отрезка можно, зажав его, задать новое положение верхней границы, переместив ее. Аналогично перемещается нижняя границы спектра.

Для одновременного редактирования границ необходимо навести курсор на шкалу в область между отрезками. После появления голубого прямоугольника, зажав его, можно переместить всю выделенную область вверх или вниз по шкале спектра.



Рисунок 2.43 – Примеры изображения шкалы спектра в режиме редактирования:

а – по умолчанию; **б** – верхней границы до ее изменения; **в** – верхней границы после изменения; **г** – нижней границы до изменения; **д** – нижней границы после изменения; **е** – границ до изменения; **ж** – границ после изменения

Регулятор огибающей

Огибающая спектрограммы может быть построена автоматически или полуавтоматически (по спектру с регулируемым порогом огибающей) в зависимости от настроек программы. Регулятор коррекции порога огибающей находится справа от шкалы спектра. Под регулятором находится кнопка, нажатие которой приводит к изменению способа построения.

Если огибающая строится автоматическим способом, то кнопка имеет вид — .

Если построение огибающей можно регулировать, то кнопка имеет вид — .

Для перемещения регулятора коррекции порога огибающей необходимо навести на него курсор и затем, зажав, задать его новое положение. Также для перемещения регулятора можно нажать выше или ниже его текущего положения. На рисунке 2.44 показано, как изменяется построение огибающей в зависимости от положения регулятора.

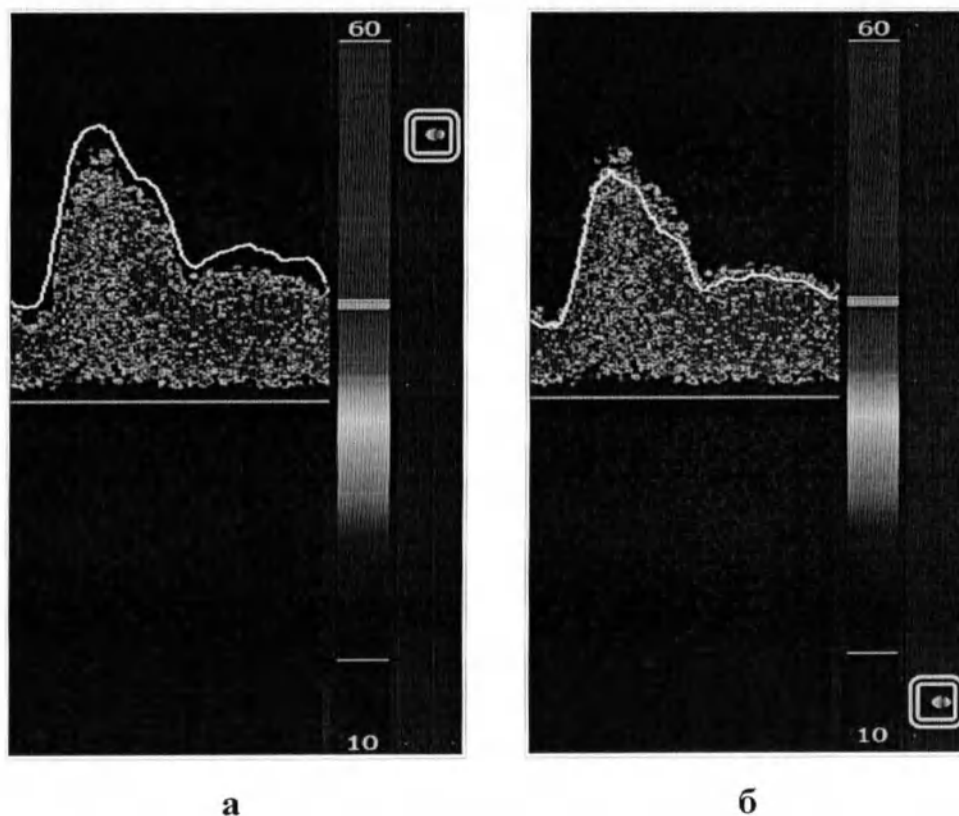


Рисунок 2.44 – Примеры изображений построения огибающей спектрограммы в зависимости от положения порога регулятора: **а** – сверху; **б** – снизу

2.3.5.6 Окно режима PW+M

При нажатии на кнопку  в главном окне будет открыто окно М-режима справа от окна доплерограммы (см. рисунок 2.45).

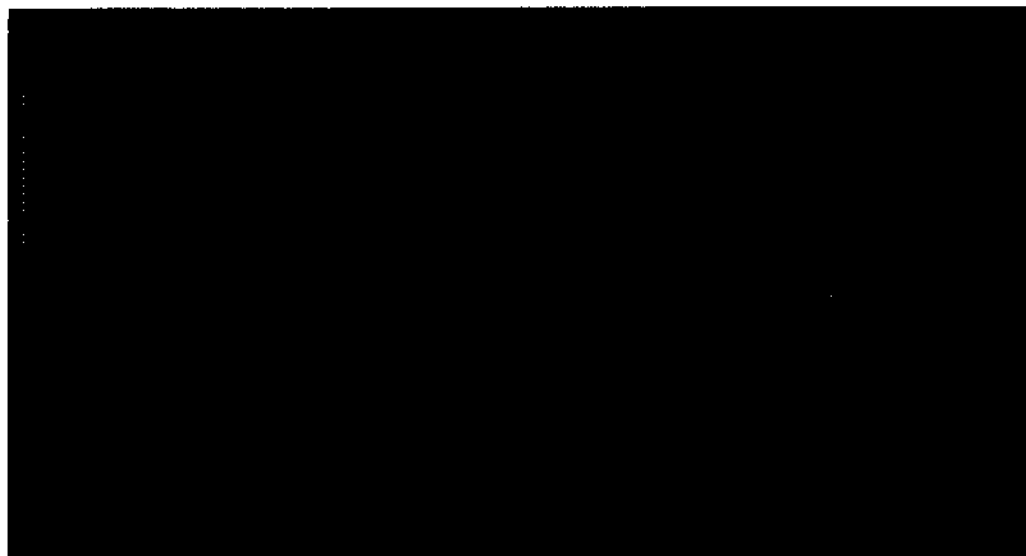


Рисунок 2.45 – Изображение главного окна программы при включенном режиме «PW+M»

При нажатии на кнопку  окно М-режима будет открыто на месте окна доплерограммы. При наличии кровотока в зоне луча ультразвукового датчика в окне М-режима появляются полосы красного, в случае направления кровотока на УЗ датчик, или синего при направлении от УЗ датчика. Окно имеет шкалу дальности, маркер глубины и шкалу яркости (см. рисунок 2.46).

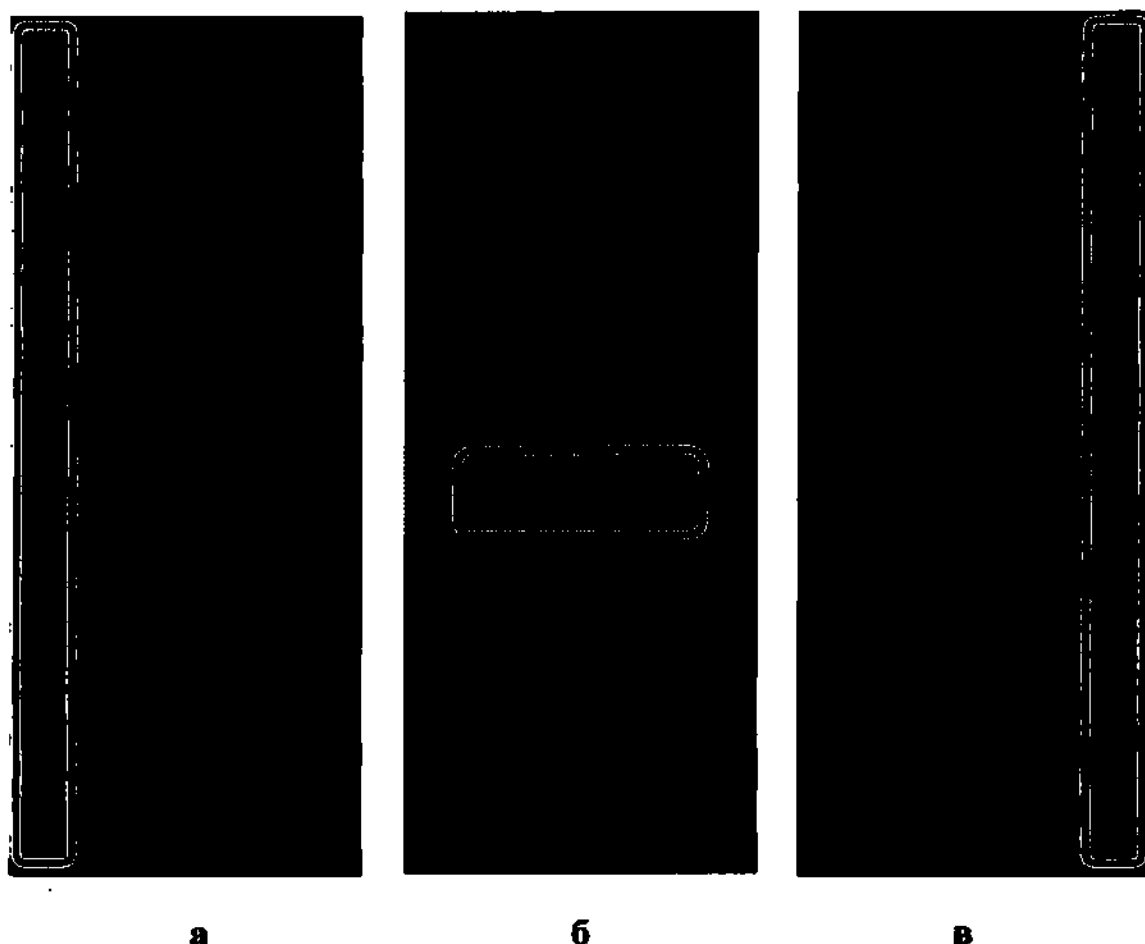


Рисунок 2.46 – Изображения окна М-режима на которых выделены:
а – шкала дальности; б – маркер глубины; в – шкала яркости.

Шкала дальности

Для изменения значения делений на шкале дальности нужно навести курсор на поле отображения шкалы в его верхней или нижней половине и затем нажать. Это приведет к увеличению или соответственно уменьшению всех значений делений на одну единицу. Регулировка ограничена предельными значениями (нижним и верхним), которые зависят от выбранного ультразвукового датчика и корректируются автоматически при изменении выбора.

Маркер глубины

Маркер глубины отображается в виде отрезка желтого цвета напротив того деления на шкале дальности, которое соответствует значению глубины ультразвуковой локации, заданному для исследования сосуда. Если выбран режим «PW+M», то в окне доплерограммы будет отображаться спектрограмма кровотока на этой же глубине. Для перемещения маркера необходимо изменить глубину ультразвуковой локации нажатием кнопок управления в главном окне программы. Также можно переместить маркер нажав выше или ниже текущего положения.

Шкала яркости

Шкала яркости позволяет регулировать одновременно яркость отображаемого сигнала прямого (направленного к УЗ датчику) и обратного кровотока. Настройка выполняется при помощи изменения положения белых отрезков (регуляторов). На шкале яркости одновременно могут отображаться от одного до четырех отрезков (см. рисунок 2.47).



Рисунок 2.47 – Примеры отображения регуляторов на шкале яркости в положениях, соответствующих значениям:

- а** – максимальному для верхней границы яркости и минимальному для нижней;
- б** – минимальному значению для нижней границы и отличному от максимального для верхней;
- в** – отличному от максимального для верхней и отличному от минимального для нижней;
- г** – максимальному для верхней и отличному от минимального для нижней.

Если отображается один или два белых отрезка, то регуляторы верхней границы яркости скрыты (значение является максимальным). Для их появления необходимо нажать на поле шкалы яркости. Это приведет к появлению еще двух белых отрезков, положение которых можно изменить. Для этого наведите на один из этих отрезков курсор и затем, зажав, задайте новое положение. Отрезки перемещаются симметрично относительно горизонтальной оси симметрии проходящей через центр шкалы. Одновременно с изменением их положения будет изменяться значение верхней границы яркости, отображаемое над шкалой.

Если на шкале отображается один или три отрезка, то регулятор нижней границы яркости (белый отрезок на черном фоне) находится в положении, соответствующем минимальному значению. Наведя курсор на него и зажав, можно переместить регулятор вверх или вниз. Это приведет к появлению двух дополнительных отрезков, движущихся одновременно и симметрично относительно горизонтальной оси симметрии проходящей через центр шкалы. Их положение задает значение для нижней границы яркости, отображаемому под шкалой.

2.3.5.7 Окна режима PW+8

При нажатии на кнопку **PW+8** в главном окне будут открыты окна восьми каналов визуализации доплеровского сигнала (см. рисунок 2.48).

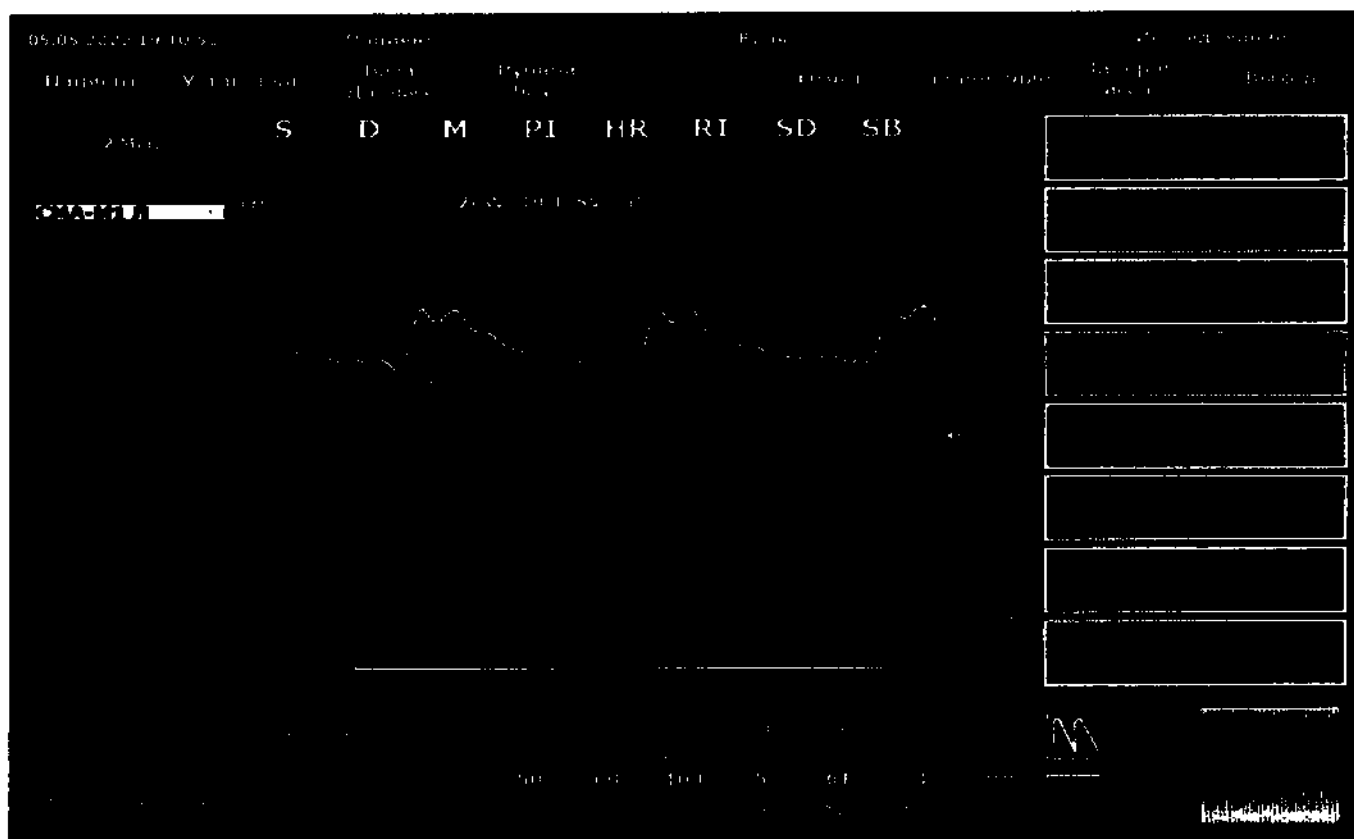


Рисунок 2.48 – Вид главного окна программы при включенном режиме «PW+8»

В них отображаются восемь спектров с разных диапазонов глубин. Нижнее из восьми дополнительных окон на рисунке 2.48 соответствует диапазону глубин от 37 до 43 мм, а окно, расположенное над ним диапазону от 43 мм до 49 мм. Таким образом, окончание отображаемого диапазона глубин каждого дополнительного окна является началом диапазона, отображаемого в окне над ним. Для определения диапазона глубин в левых нижних углах каждого из восьми окон на черном фоне указаны значения начала отображаемого диапазона.

В режиме «PW+8» сигнал в окне с желтой рамкой соответствует спектрограмме исследуемого кровотока, отображаемой в окне доплерограммы. Если нажать на другом дополнительном окне, то оно станет отображаться с желтой рамкой, а изображение в окне доплерограммы обновится.

Изменить значение начала отображаемого диапазона (одновременно для каждого окна) можно на одну единицу после каждого нажатия кнопок управления в главном окне программы, предназначенных для регулировки глубины ультразвуковой локации.

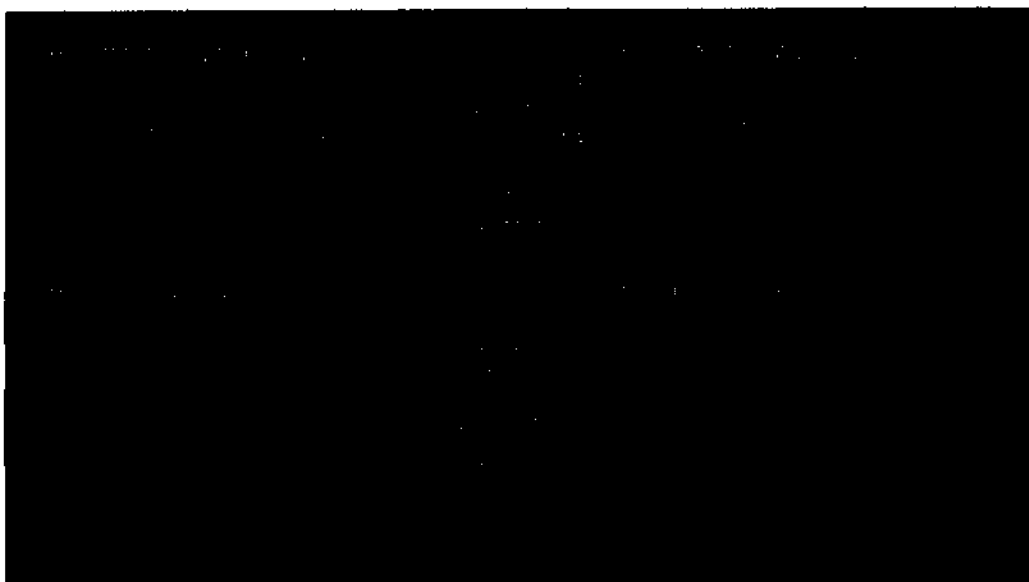
Нажатием на кнопку  можно изменить величину каждого отображаемого диапазона глубин. В случае, проиллюстрированном на рисунке 2.48, можно изменить диапазон для всех окон с 6 мм на 12 мм или на 3 мм, нажав один или соответственно два раза на эту кнопку.

2.3.5.8 Окно с галереей исследованных сосудов

При нажатии на кнопку  будет открыто окно с галереей исследованных сосудов в левой части главного окна программы (см. рисунок 2.49).



а



б

Рисунок 2.49 – Изображение: а – главного окна программы после открытия в нем окна с галереей исследованных сосудов; б – окна с галереей исследованных сосудов

Оно содержит таблицы с индексами и параметрами кровотока, а также автоматически рассчитанными коэффициентами асимметрии для исследованных парных сосудов. В галерее сначала отображаются результаты исследования парных сосудов, а затем все остальные в соответствии с их порядком в окне со списком исследованных сосудов.

Если нажать на спектрограмму в галерее, то она будет обведена зеленой рамкой и в окне доплерограммы будет открыта запись соответствующего исследования. Такой же отклик произойдет при нажатии на значение параметра или индекса в отображаемых таблицах.

2.3.5.9 Окно со списком сосудов, связанных с датчиком

Для отображения окна (см. рисунок 2.50 а) необходимо выполнение двух условий. Во-первых, во вкладке «Общие» окна «Установки» напротив строки «Отображение сосудов, связанных с датчиком» необходимо установить галочку. Во-вторых, в окне «Редакция списка сосуда» в начале строки с названием сосуда, который требуется отобразить, должна быть установлена галочка.

В окне отображаются сокращенные названия сосудов, связанных с датчиком, частота которого отображается над окном. При изменении частоты список обновляется.

После сохранения спектрограммы напротив ее сокращенного названия появится галочка и будет автоматически выделено следующее сокращенное название в списке. При наведении курсора мыши на сокращенное название сосуда отобразится его полное наименование.



Рисунок 2.50 – Изображение окна: а – со списком сосудов, связанных с датчиком; б – со списком исследованных сосудов

2.3.5.10 Окно со списком исследованных сосудов

После сохранения спектрограммы сосуда его сокращенное название добавляется в список исследованных сосудов (см. рисунок 2.50 б). Если нажать на названии сосуда, то в режиме «Просмотр» отобразится зарегистрированная спектрограмма кровотока.

Нажатие на кнопку  справа от надписи «Исследованы:» открывает окно для подтверждения удаления результата исследования и переименования его сокращенного названия.

2.3.5.11 Окно управления просмотром записи спектрограммы кровотока

В режиме «Просмотр» доступны для использования элементы интерфейса, предназначенные для управления просмотром записи спектрограммы (см. рисунок 2.51).



Рисунок 2.51 – Изображение окна управления просмотром записи спектрограммы кровотока

Белый отрезок в окне управления просмотром изображает временной отрезок записи продолжительностью 24 секунды, а зеленый отрезок под ним изображает временной отрезок записи, который отображается в окне доплерограммы в настоящий момент.

Нажатие кнопки  приводит к запуску или остановке воспроизведения записи.

Кнопка  и  предназначены для перемещения влево и вправо зеленого отрезка. Его положение также можно изменить, наведя на него и зажав курсор. Изменение отображаемого фрагмента спектрограммы кровотока в окне доплерограммы приводит к изменению отображаемых в главном окне программы значений индексов и параметров, получаемых в результате математической обработки спектрограммы.

2.3.5.12 Окно ввода информации о новом пациенте или выбора из списка

Для открытия окна (см. рисунок 2.52) необходимо нажать кнопку  в главном окне программы.

№ Пациента	Ф.И.О.	Д. рожд.
1111 2222 3333 4444	Иванов Иван Иванович	01.05.1989
1111 4444 7777 9999	Петров Петр Петрович	07.05.1989

Рисунок 2.52 – Изображение окна, предназначенного для ввода информации о новом пациенте, а также выбора пациента из существующего списка

В верхней половине окна находятся поля и элементы интерфейса для ввода информации о пациенте, а в нижней – список зарегистрированных пациентов. По мере ввода информации в поле «Ф.И.О.» будут переставать отображаться строки с ранее зарегистрированными пациентами, которые не совпадают с введенной информацией.

При регистрации нового пациента необходимо обязательно ввести его фамилию, имя, отчество и дату рождения. В поле «N» можно ввести номер истории болезни или номер страхового полиса пациента, а в поле «Дополнительная информация» указать любую текстовую информацию. Эти сведения о пациенте не являются обязательными.

После ввода информации о новом пациенте нажмите кнопку **Новый**. Это приведет к закрытию окна и отображению фамилии, имени и отчества пациента в информационной строке главного окна программы. При этом зарегистрированные данные о пациенте будут добавлены в виде информационной строки в список пациентов.

Если исследуемый пациент есть в списке, то нажмите кнопку **Выбор из списка**, предварительно выделив строчку с зарегистрированным пациентом. Окно закроется и данные о пациенте обновятся в информационной строке главного окна программы.

2.3.5.13 Окно редакции списков сосудов, связанных с датчиком

Для открытия окна (см. рисунок 2.53) нажмите на кнопку **Списки сосудов** во вкладке «Общие» окна «Установки».

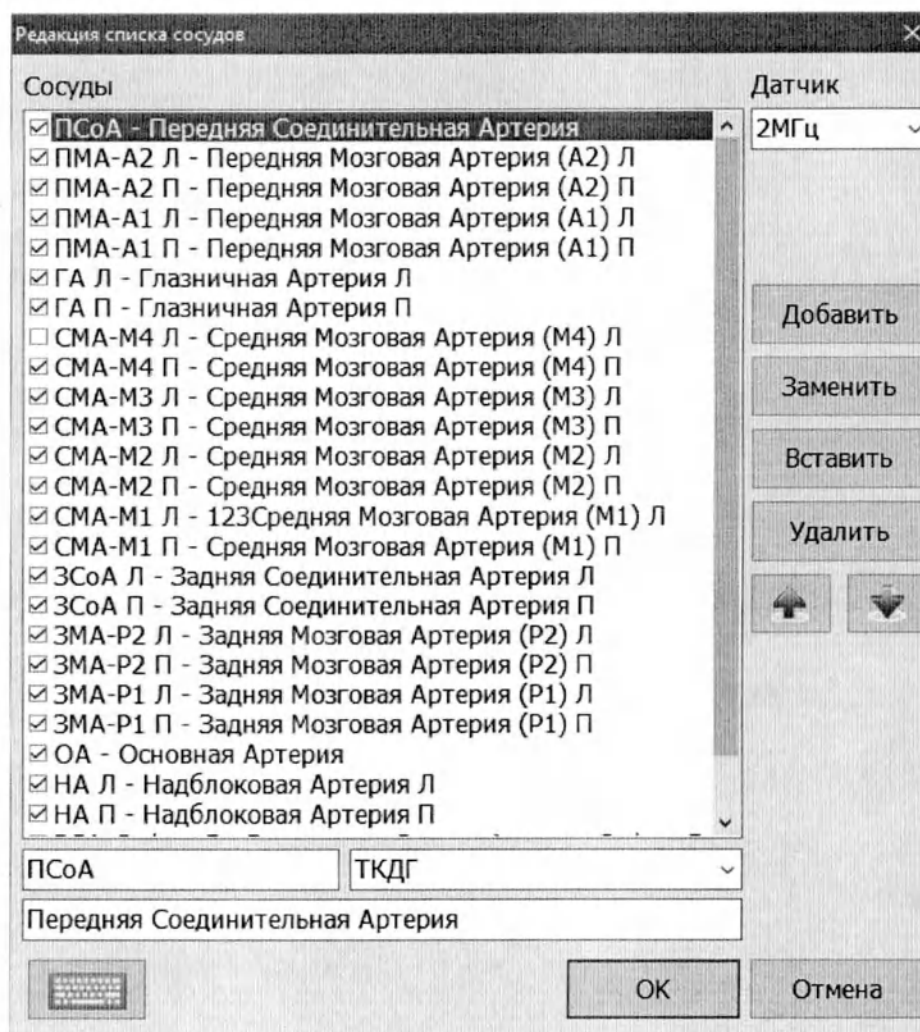


Рисунок 2.53 – Изображение окна «Редакция списка сосудов»

События, происходящие при нажатии на кнопки в этом окне приведены в таблице 2.10.

Таблица 2.10 – Кнопки окна «Редакция сосудов пациента» и описание событий при их нажатии

Изображение кнопки	События, происходящие при нажатии на кнопку
	– название сосуда из редактируемых полей добавляется в конец списка
	– данные в выделенной строке заменятся на данные из редактируемых полей
	– название сосуда из редактируемых полей вставляется перед выделенной строкой в списке
	– удаление выделенной строки
	– выделенная строка переместится вверх или соответственно вниз
	– окно закрывается с сохранением изменений
	– окно закрывается без сохранения изменений

Под надписью «Датчик» находится поле с выпадающим списком значений частот ультразвуковых датчиков. Для каждого УЗ датчика существует уникальный список сосудов, поэтому после выбора необходимого значения частоты произойдет обновление отображаемого списка.

Под списком сосудов поля для редактирования выделенной строки или добавления новой. Они предназначены для ввода сокращенного наименования, полного наименования сосуда и информации о типе исследования.

Для удобства пользователя программы можно создать списки сосудов таким образом, чтобы названия сосудов в списках располагались в последовательности согласно задуманному плану исследования и затем отобразить их в главном окне при проведении исследования.

Галочка в начале строки означает отображение данных о сосуде в окне для выбора названия сохраняемой спектрограммы и ее сохранения. Если во вкладке «Общие» в окне «Установки» выбрана опциональная возможность «Отображение сосудов, связанных с датчиком», то галочка в рассматриваемом окне также означает отображение сокращенного названия сосуда в окне со списком сосудов, связанных с датчиком.

Примечание	Для корректного автоматизированного определения парных сосудов при формировании отчета необходимо названия парных сосудов указывать таким образом, чтобы они состояли из двух частей, разделенных пробелом. Первая часть должна у этих сосудов совпадать и содержать название сосуда, а во второй части должна быть буква «Л» если парный сосуд расположен слева и «П» если сосуд расположен справа
-------------------	---

2.3.5.14 Окно для выбора названия сохраняемой спектрограммы и ее сохранения

Для открытия окна (см. рисунок 2.54) необходимо нажать на кнопку  в главном окне программы.

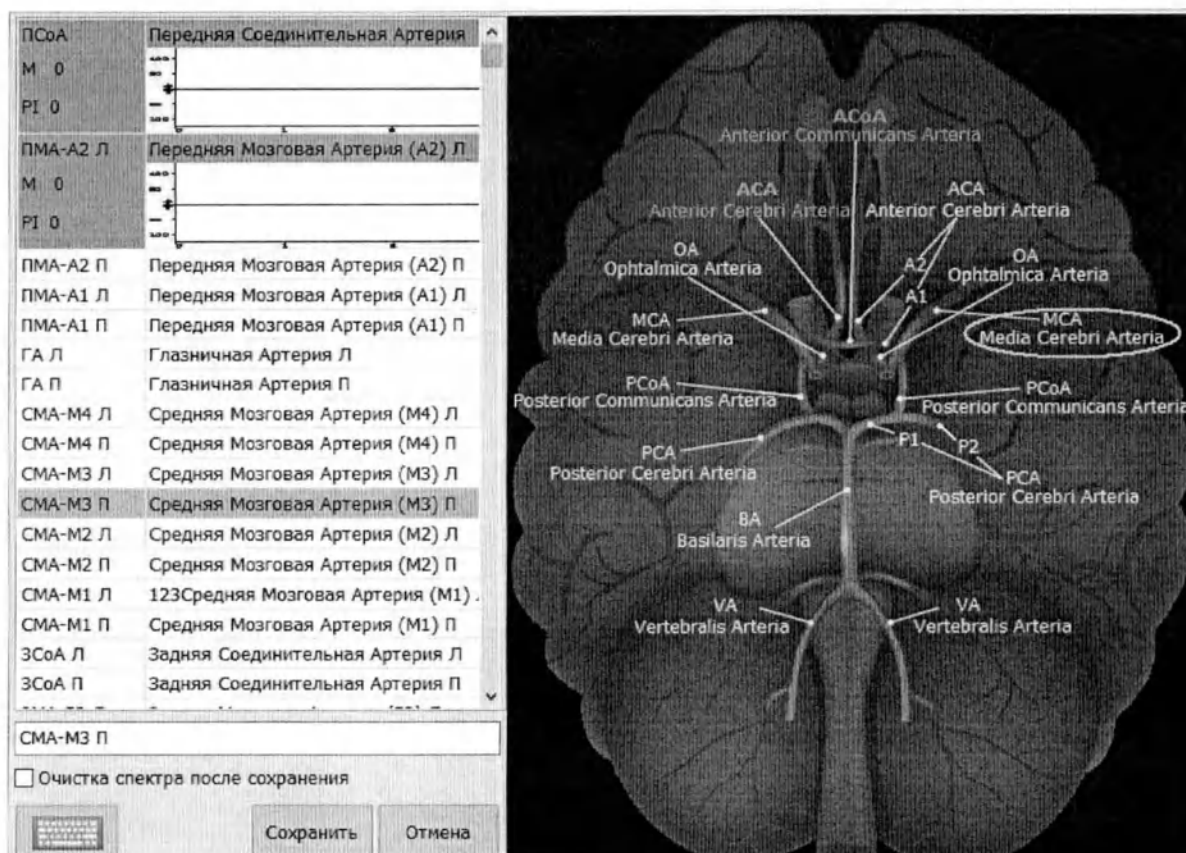
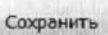
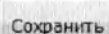


Рисунок 2.54 – Изображение окна для выбора названия сохраняемой спектрограммы и ее сохранения

После нажатия на кнопку  окно закроется и произойдет сохранение результатов исследования сосуда с названием, которое было указано в поле под списком этого окна.

Если перед началом исследования было выделено сокращенное название исследуемого сосуда в окне со списком сосудов, привязанных к датчику, тогда в рассматриваемом окне оно тоже будет выделено и в поле (с названием сохраняемой записи) указано. В ином случае, следует найти название исследованного сосуда в списке и выделить его или в поле с названием сохраняемой записи ввести произвольное наименование.

Строчки с названиями сохраненных сосудов подсвечиваются, а также изменяется цвет их сокращенных и полных названий на изображении сосудов справа.

Если нажать кнопку , указав название ранее сохраненной записи, то будет открыто окно (см. рисунок 2.55), позволяющее отменить сохранение, выполнить перезапись данных или сохранить данные о двух исследованиях.

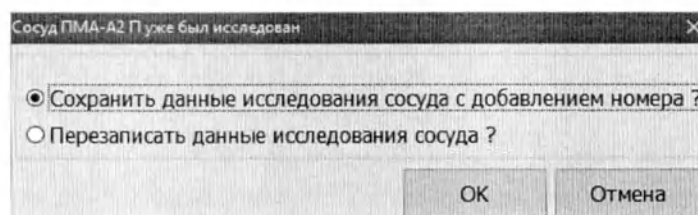


Рисунок 2.55 – Изображение окна с сообщением о попытке повторного сохранения ранее исследованного сосуда

При выборе сохранения двух исследований в списке исследованных сосудов появятся две строчки с одинаковыми сокращенными названиями сосуда, но в конце названия

последнего исследования будет в скобках указано натуральное число арабской цифрой. При первом повторном сохранении будет указано число «1», при втором – число «2» и так далее.

Можно выполнить сохранение до 40 включительно записей в рамках одного исследования пациента. При попытке сохранения сорок первой записи будет открыто окно с информацией об ошибке из-за существующего ограничения. Кроме того, из-за ограничения не удастся сохранить более 39 сосудов включительно с одноименными сокращенными наименованиями, отличающимися только арабской цифрой.

Опционально можно поставить задачу очистки области построения спектрограммы после закрытия окна. Для этого следует установить галочку напротив соответствующей надписи. Изменения вступят в силу сразу после закрытия окна независимо от способа выхода из него (с сохранением записи или без).

2.3.5.15 Удаление сохраненных спектрограмм и их переименование

Для удаления и переименования сохраненных спектрограмм необходимо открыть предназначенное для этого окно (см. рисунок 2.56).

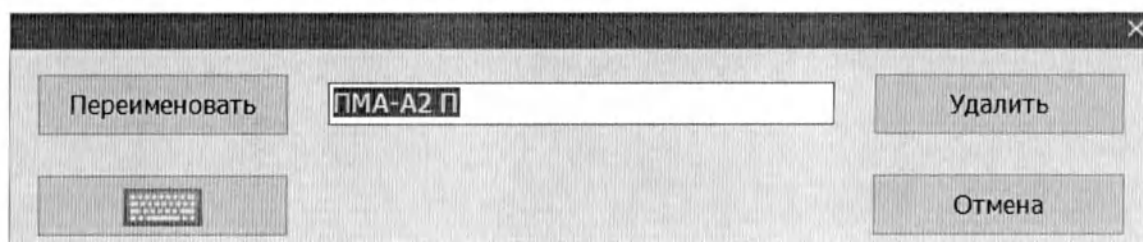


Рисунок 2.56 – Окно для подтверждения удаления сохраненной спектрограммы и ее переименования

Данное окно можно открыть одним из нескольких способов, описанных ниже.

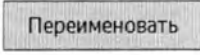
В окне со списком исследованных сосудов

Вариант 1: Необходимо нажать на сокращенном названии сосуда, выделив его тем самым, а затем нажать правую кнопку мыши (далее ПКМ), не перемещая курсор за пределы выделенной области.

Вариант 2: Нажать на кнопку  справа от надписи «Исследованы:» предварительно выделив название сохраненной спектрограммы.

В окне с галереей исследованных сосудов

Вариант 3: Нажать ПКМ на изображении спектрограммы в окне с галереей исследованных сосудов.

Если в открывшемся окне исправить название и нажать кнопку , то название обновится в списке исследованных сосудов, в отчете об исследовании и в галерее сосудов.

Примечание	Если завершать исследование планируется без опциональной возможности «Сохранить сырые данные», то следует удалять ненужные исследования сосудов до завершения исследования, поскольку после этого удаление отдельных доплерограмм невозможно
-------------------	--

2.3.5.16 Окно «Отчет»

Для открытия окна (см. рисунок 2.57) необходимо нажать на кнопку **Отчет** в главном окне программы. В окне отобразится сформированный отчет согласно настройкам программы во вкладке «Отчет» окна «Установки», где будут содержаться данные, которые были введены и зарегистрированы пользователем в результате работы.

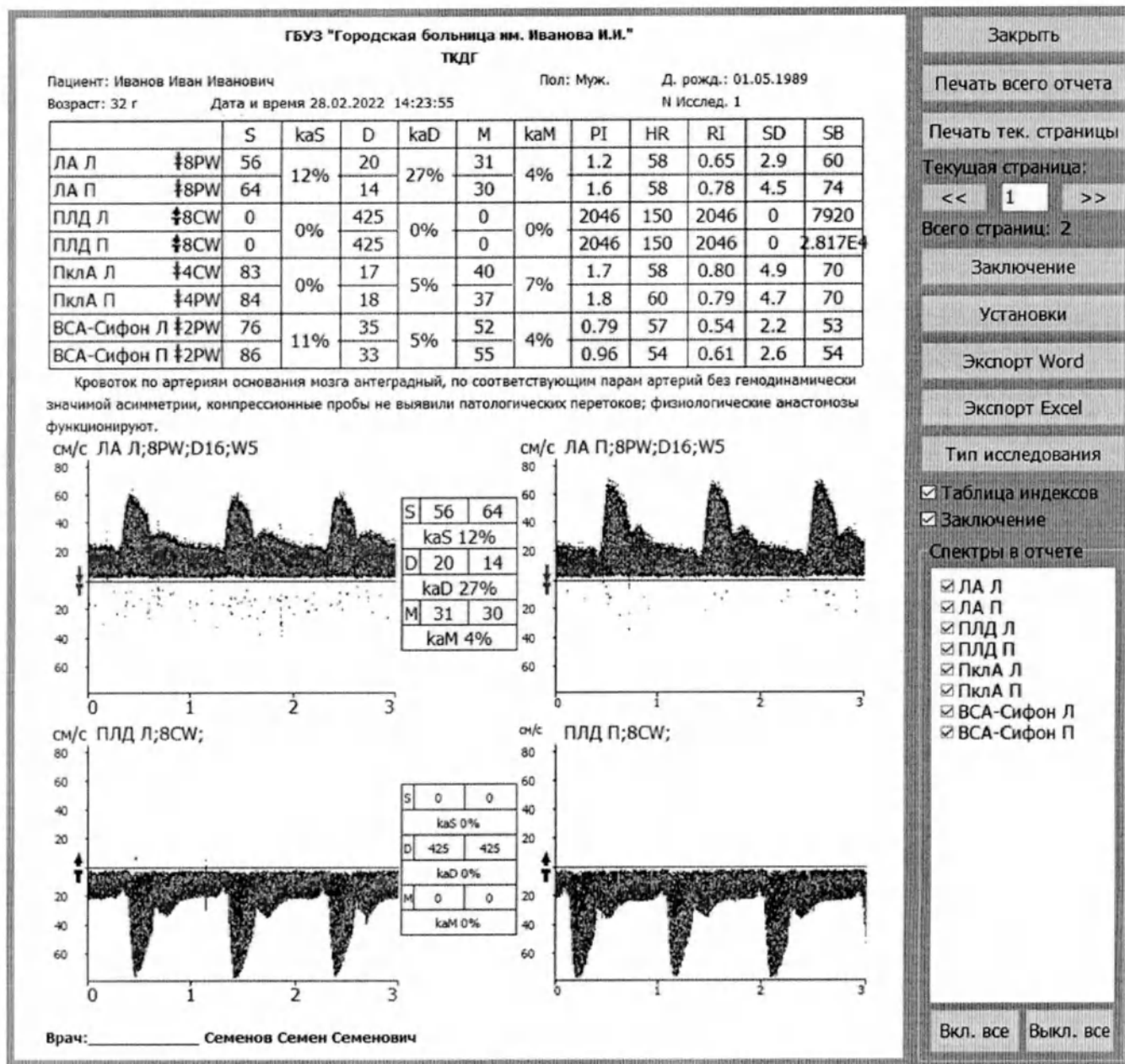


Рисунок 2.57 – Изображение окна, предназначенного для формирования отчета и его редактирования

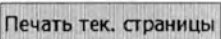
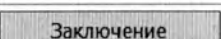
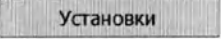
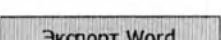
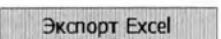
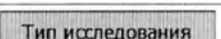
В заголовке отчета указывается название лечебного учреждения, название исследования сосудов пациента, а также информация, введенная о пациенте.

Под заголовком отображается таблица индексов и параметров каждого исследованного сосуда, а также значения асимметрии систолической, диастолической и средней скорости для парных сосудов, которые в таблице размещаются друг под другом. Под таблицей предусмотрено поле с заключением о проведенных исследованиях.

Под заключением в отчете отображаются доплерограммы исследованных сосудов, после которых указываются фамилия, имя и отчество врача, проводившего исследование. Допплерограммы отображаются парами и между ними, как и в галерее сосудов, находятся таблицы со значениями систолической, диастолической и средней скорости для левого и правого сосудов, а также значения асимметрии скоростей.

В правой части окна отображаются кнопки меню (см. таблицу 2.11), а также элементы пользовательского интерфейса, предназначенные для управления отображением таблицы индексов, заключения, а также зарегистрированных данных о кровотоке в том или ином сосуде. Галочка означает отображение данных.

Таблица 2.11 – Описание событий происходящих при нажатии кнопок в окне «Отчет»

Изображение кнопки	События, происходящие при нажатии на кнопку
	– закрытие окна
	– печать всех страниц отчета на принтере, который в операционной системе используется по умолчанию
	– печать отображаемой в окне страницы отчета
	– в окне отображается предыдущая или соответственно следующая страницы отчета
	– открывается окно «Заключение»
	– открывается окно «Установки»
	– запуск программы Microsoft Word с последующим автоматическим копированием данных отчета в новый документ. Если программа не установлена, то откроется окно с соответствующим сообщением
	– открытие окна «Обзор папок», предназначенного для выбора папки, в которую будет осуществлен экспорт данных в .xls
	– открывается окно «Редакция названий исследований»
	– добавляет или соответственно снимает галочки напротив всех сокращенных названий сохраненных спектрограмм; – отображает или соответственно отменяет отображение в отчете всех зарегистрированных данных в исследовании

Для быстрого перехода на нужную страницу отчета введите ее номер в поле под надписью «Текущая страница» и нажмите «Enter».

Примечание	Печать страниц отчета, экспорт данных в Word и Excel осуществляется согласно настройкам в группе элементов интерфейса "Отчет в исследовании и на печати" вкладки "Отчет" окна «Установки». Перед печатью всего отчета или его отдельных страниц, а также перед экспортом данных отчета об исследовании рекомендуется выполнить завершение исследования сосудов пациента с сохранением его результатов согласно настоящему руководству
-------------------	---

Если принтер не готов к работе, то отклик на нажатие кнопок, предназначенных для печати всего отчета или его отдельных страниц будет отсутствовать. В этом случае при выборе нового принтера со статусом «по умолчанию» в операционной системе потребуется осуществить выход из программы и повторный вход для того, чтобы иметь возможность выполнить печать на новом принтере.

Если по умолчанию используется виртуальный принтер, то после нажатия на кнопки, предназначенные для печати всего отчета или его отдельных страниц, будет открыто окно для задания названия файла и выбора места его сохранения. Для перехода в открытое окно потребуется зажать клавишу «Alt» и нажатиями на «Tab» переключаться между открытыми окнами в операционной системе до открытия окна, предназначенного для выполнения печати.

2.3.5.17 Экспорт данных отчета в Excel

После нажатия кнопки **Экспорт Excel** в открывшемся окне выберите пустую папку для экспорта файлов или создайте новую (см. рисунок 2.58), а затем нажмите кнопку **OK**.

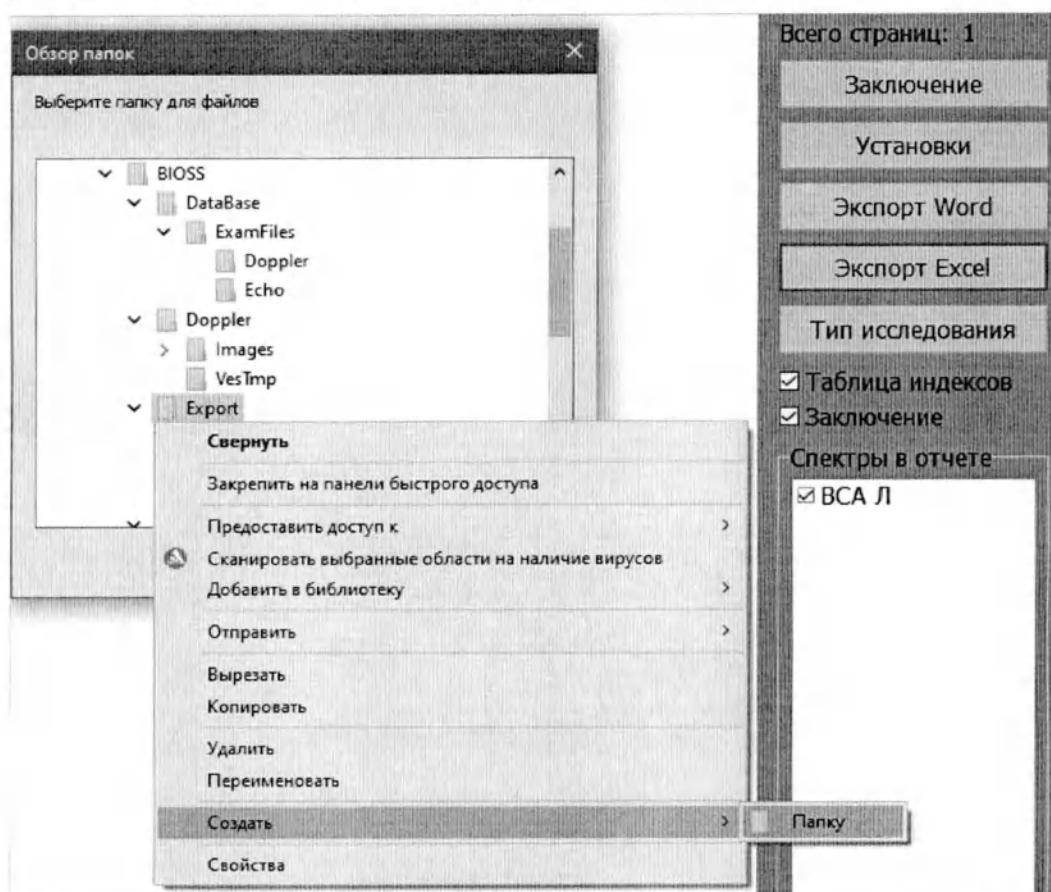


Рисунок 2.58 – Окно «Обзор папок» для выбора директории для экспорта

Если выбранная папка не является пустой, то выводится соответствующее сообщение и экспорт прекращается. Если до начала экспорта выбранная папка пуста, то экспорт будет начат и по окончании появится сообщение: «Файлы для импорта в MS Excel созданы в директории ...» (см. рисунок 2.59).

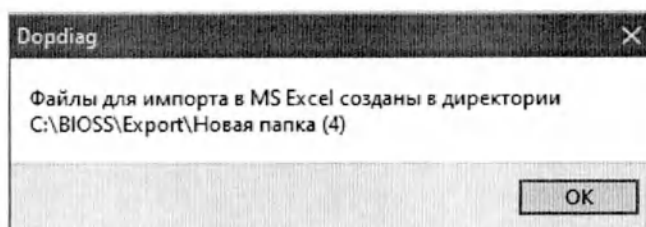


Рисунок 2.59 – Сообщение по окончании экспорта

В выбранной директории, в данном случае в папке «Новая папка (4)», создаются текстовые файлы. Может быть создан файл со сведениями о расчетных индексах согласно таблице индексов в отчете и текстовые файлы для построения огибающих спектров, включенных в отчет. Имя файла каждой огибающей состоит из названия сосуда и текста "_BendAbove_0.txt" или "_BendBelow_0.txt" для огибающей сверху и снизу соответственно. Указанные текстовые файлы могут создаваться независимо от наличия пакета Microsoft Office, могут копироваться и открываться приложением MS Excel на другом компьютере. Для импорта таких текстовых файлов нужно в запущенном приложении MS Excel во вкладке «Открыть» нажать «Обзор». В выпадающем списке отображаемых типов файлов нужно выбрать строчку с надписью «Все файлы (*.*)» (см. рисунок 2.60).

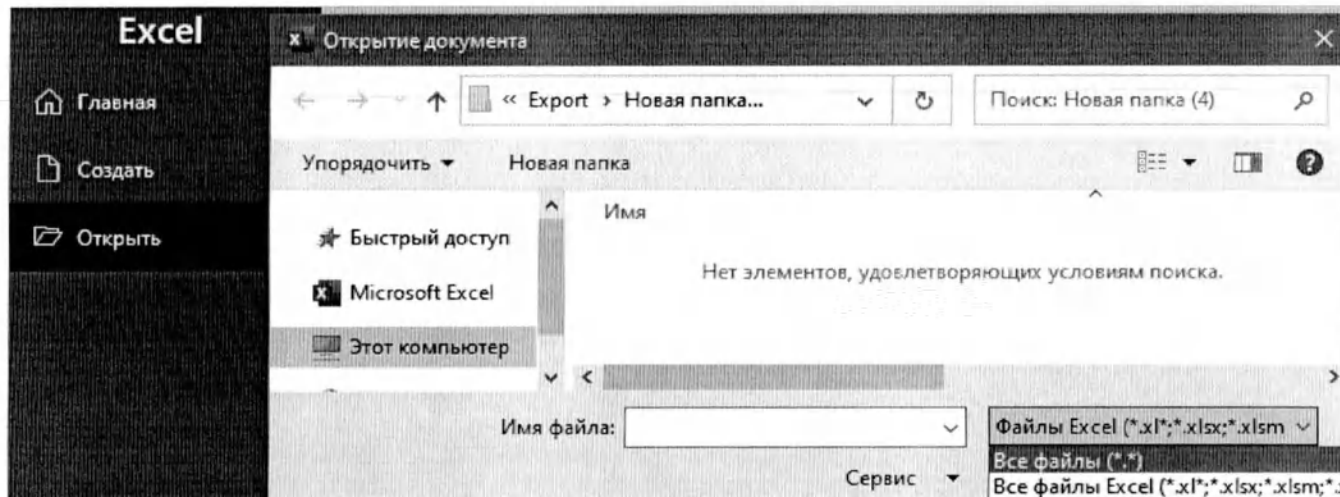


Рисунок 2.60 – Изображение приложения MS Excel при выборе отображаемых типов файлов

Затем в окне «Открытие документа» следует выбрать импортируемый текстовый файл и нажать кнопку «Открыть» (см. рисунок 2.61).

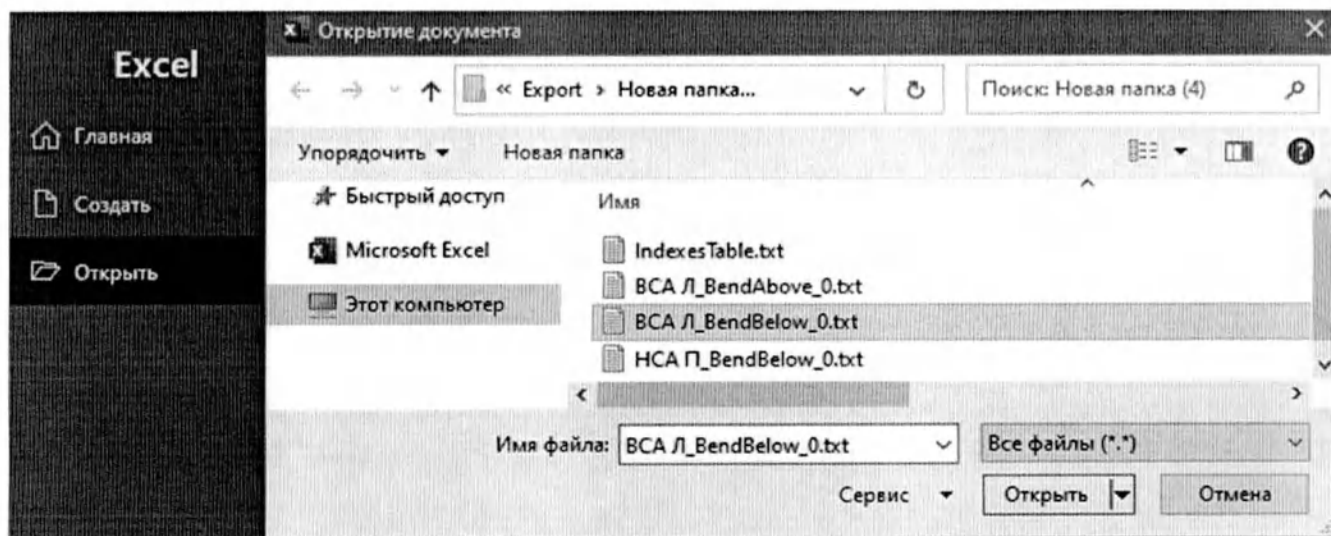


Рисунок 2.61 – Изображение приложения MS Excel при выборе импортируемого файла

В открывшемся диалоге «Мастер текстов» выбирайте на шаге 1 и 2 – «Далее», а на шаге 3 – «Готово». Аналогичный результат по импорту файла можно получить простым переносом текстового файла из проводника на «Лист» приложения MS Excel с помощью курсора.

После импорта данных текстового файла для построения графика огибающей, нужно выбрать закладку «Вставка», затем опцию «График» (см. рисунок 2.62).

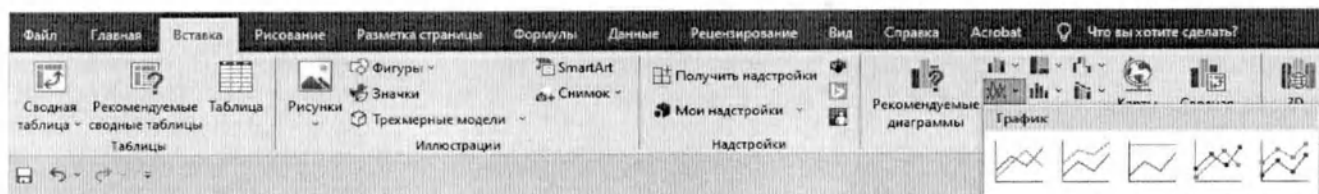


Рисунок 2.62 – Опция «График» в закладке «Вставка» приложения MS Excel

Далее действовать согласно стандартной процедуре построения графика в зависимости от версии установленного пакета Microsoft Office (см. рисунок 2.63).



Рисунок 2.63 – Изображение построенного графика огибающей спектра в MS Excel

2.3.5.18 Окно «Редакция названий исследований»

Для открытия окна (см. рисунок 2.64) нажмите кнопку **Тип исследования**.

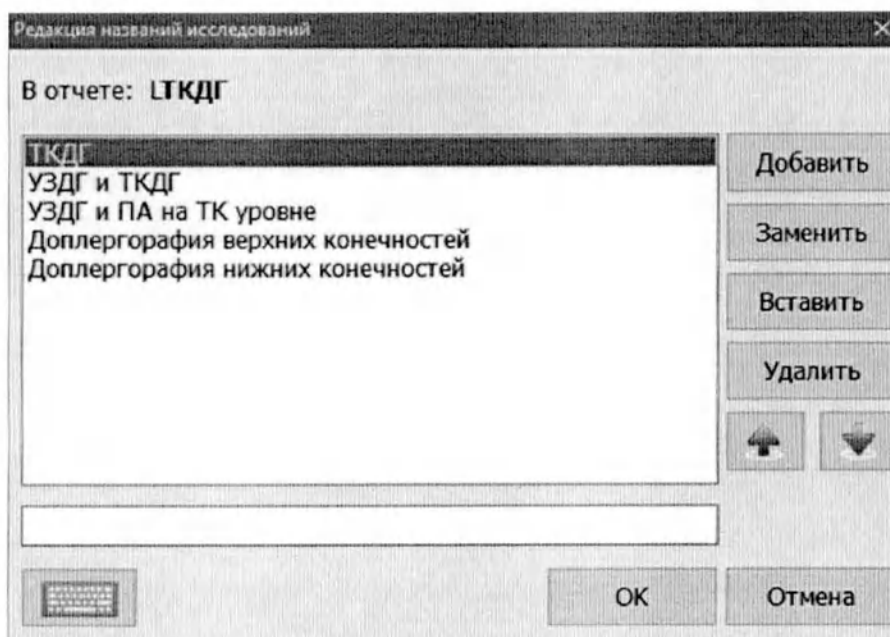


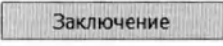
Рисунок 2.64 – Изображение окна, предназначенного для выбора названия исследования

В нем можно выбрать название исследования, которое будет отображаться в заголовке отчета. Для выбора из списка следует выделить строчку с нужным названием нажав на нее, а затем нажать кнопку **OK**.

В окне предусмотрены кнопки для редактирования списка наименований, отклик которых аналогичен отклику кнопок, приведенных в таблице 2.10.

Под списком наименований находится поле для редактирования, в котором можно ввести недостающее наименование исследования.

2.3.5.19 Окно «Заключение»

Для открытия окна (см. рисунок 2.65) необходимо нажать на кнопку  в главном окне программы или кнопку  в окне «Отчет».

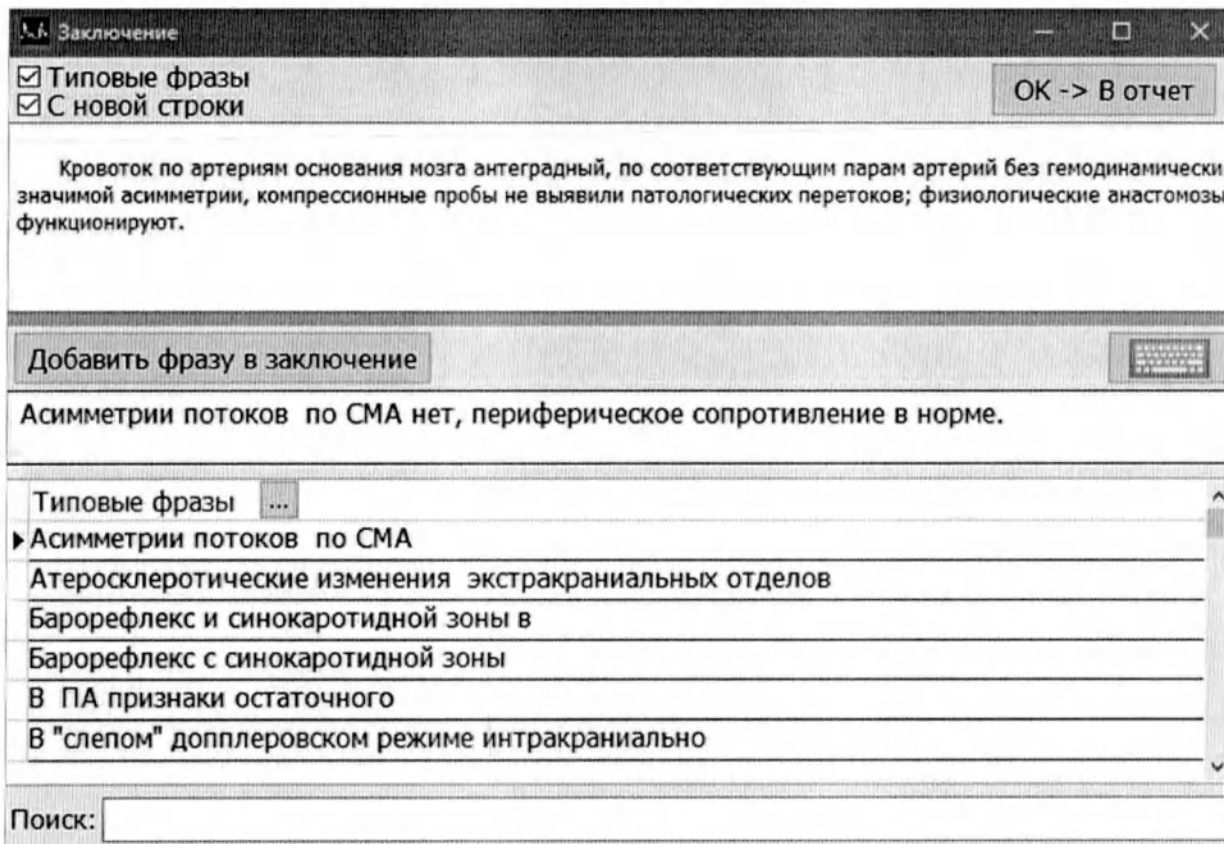
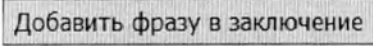


Рисунок 2.65 – Изображение окна, предназначенного для формирования и редактирования заключения об исследовании сосудов пациента

Для отображения окна со списком типовых фраз напротив словосочетания «Типовые фразы» в верхней строчке окна необходимо установить галочку.

Для того, чтобы в результате нажатия кнопки  фраза добавлялась на новой строке заключения необходимо установить галочку напротив словосочетания «С новой строки». Иначе добавление будет происходить в последней строке заключения.

В верхней половине окна находится поле для ввода текста заключения. Под ним окно для отображения списка типовых фраз. Оно состоит из (сверху вниз):

- поля отображения фразы, соответствующей выбранной строчке (символ ) в списке типовых фраз;
- поля со списком сокращенных наименований типовых фраз;
- поля для ввода поискового запроса.

Опционально справа можно отобразить кнопки для редактирования списка типовых фраз (см. рисунок 2.66).

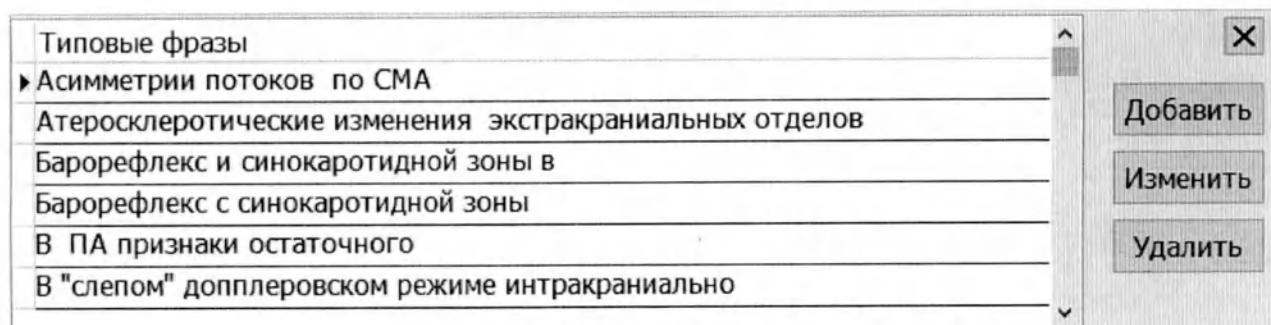
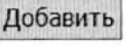
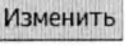


Рисунок 2.66 – Второй вариант отображения поля со списком типовых фраз

Описание предназначения кнопок окна «Заключение» приведено в таблице 2.12.

Таблица 2.12 – Описание событий происходящих при нажатии кнопок в окне «Заключение»

Изображение кнопки	События, происходящие при нажатии на кнопку
	– закрытие окна с сохранением изменений; – добавление текста заключения в отчет
	– фраза из выбранной строчки (символ ) списка типовых фраз добавляется в заключение
	– отображение () или закрытие () поля с кнопками для редактирования списка типовых фраз
	– открывается окно для ввода новой типовой фразы и ее сокращенного наименования
	– открывается окно для редактирования выбранной типовой фразы и ее сокращенного наименования
	– удаление типовой фразы из списка

Окна, открывающиеся при нажатии кнопок  и  подобны и содержат поле для ввода или редактирования сокращенного названия типовой фразы (сверху), а также поле для ввода или редактирования типовой фразы (см. рисунок 2.67).

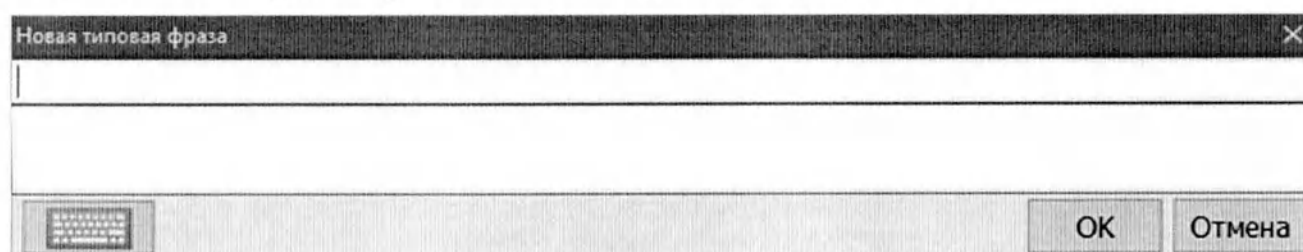


Рисунок 2.67 – Изображение окна, предназначенного для создания новой записи в списке типовых фраз

2.3.5.20 Завершение исследования сосудов пациента и его сохранение

Заверш. иссл.

Для завершения исследования сосудов пациента нажмите кнопку **Заверш. иссл.** в главном окне программы. Это приведет к открытию окна для подтверждения намерения (см. рисунок 2.68).

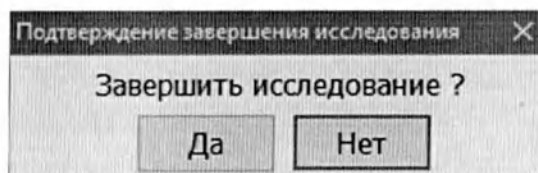


Рисунок 2.68 – Изображение окна для подтверждения завершения исследования

После нажатия на кнопку **Да** будет открыто окно (см. рисунок 2.69), предназначенное для выбора варианта сохранения данных об исследовании.

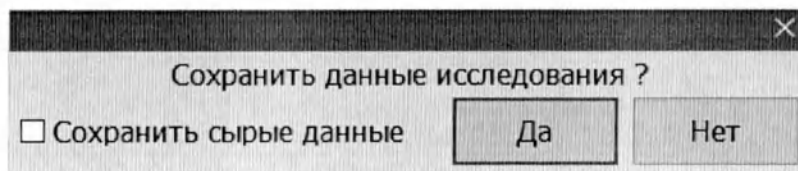


Рисунок 2.69– Изображение окна, предназначенного для выбора варианта сохранения данных об исследовании

Если напротив надписи «Сохранить сырые данные» установить галочку и затем нажать на кнопку **Да**, то будет выполнено сохранение результатов исследования, к редактированию которых можно будет вернуться в дальнейшем. Для редактирования будет доступен список исследованных сосудов (можно удалить результат исследования любого сосуда и переименовать его), а также доступны функции окна доплерограммы, в том числе в режиме «Ручной обсчет».

Если при сохранении не использовать опциональную возможность «Сохранить сырые данные», то вышеперечисленные функции редактирования будут недоступны.

После сохранения результатов исследования в окне доплерограммы появится сообщение о том, что данные исследования успешно сохранены, а поле исследованных сосудов и поле информации о пациенте станут пустыми в главном окне программы.

При попытке сохранить результаты исследования без информации о пациенте будет открыто окно для выбора пациента из списка или ввода новых данных.

	После подтверждения завершения исследования будет невозможно отменить это решение. Последующее нажатие кнопки Нет при ответе на вопрос о сохранении данных исследований, кнопки Отмена в окне выбора пациента, а также кнопки X в любом из этих окон приведет к удалению результатов исследования сосудов пациента и отчета об исследовании. Для предотвращения потери данных рекомендуется выбрать один из вариантов их сохранения
--	--

2.3.5.21 База Данных

Для открытия окна базы данных (см. рисунок 2.70) необходимо нажать на кнопку

База Данных

в главном окне программы.

Рисунок 2.70 – Изображение окна, предназначенного для работы со списком пациентов и списком исследований сосудов пациентов

Описание окна «Базы данных» представлено далее.

Список пациентов

В верхней части окна отображается список пациентов, а справа кнопки для работы с ним (см. таблицу 2.13). Можно упорядочить список пациентов нажав на заголовки нужного столбца. Параметр, по которому идет упорядочивание выделится красным.

Поле под надписью «Поиск» предусмотрено для упрощения поиска необходимой строки в больших списках пациентов. В него следует вводить фамилию, имя, а затем отчество пациента. По мере ввода букв будут переставать отображаться строчки, у которых в столбце «Ф.И.О.» нет полного совпадения с вводимой информацией.

Таблица 2.13 – Кнопки окна «База данных» для работы со списком пациентов

Изображение кнопки	События, происходящие при нажатии на кнопку
	– открывается окно «Новый пациент» (см. рисунок 2.71)
	– открывается окно «Редакция данных пациента» (см. рисунок 2.72)
	– удаление выделенной строки в списке пациентов; – удаление всех сохраненных данных об исследовании сосудов этого пациента
	– открывается окно «Установки списка пациента» (см. рисунок 2.73)

Новый пациент

Ф.И.О.

N Д. рожд. 01.01.1900

Пол ☒ Муж. ☐ Жен. Возраст

Дополнительная информация

N Пациента	Ф.И.О.	Д. ро
	Иванов Иван Иванович	01.01.19
	Петров Петр Петрович	01.01.19

Применить Отмена

Рисунок 2.71 – Изображение окна для ввода информации о новом пациенте

Редакция данных пациента

Ф.И.О. Иванов Иван Иванович

N 1111 2222 3333 4444 Д. рожд. 01.05.1989

Пол ☒ Муж. ☐ Жен. Возраст 32 г

Дополнительная информация

Применить Отмена

Рисунок 2.72 – Изображение окна для изменения информации о пациенте

Установки списка пациентов

Отображаемые поля

- ☒ N Пациента
- ☒ Ф.И.О.
- ☒ Дата рождения
- ☒ Возраст
- ☒ Дата последнего исследования
- ☒ Пол
- ☒ Дополнительная информация

Упорядочить по

Полю

- ☐ N Пациента
- ☒ Ф.И.О.
- ☐ Дата рождения
- ☐ Дата последнего исследования

Направлению

- ☒ Прямому
- ☐ Обратному

Интервал по дате

01.03.2022 17.03.2022 ☒ Все время

OK Отмена

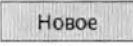
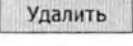
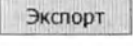
Рисунок 2.73 – Изображение окна, предназначенного для настройки отображения информации в списке пациентов

Список исследований выбранного пациента

Если выделить строчку в списке пациентов, нажав на нее, то в нижней половине окна отобразится список исследований выбранного пациента. В нем по умолчанию будет выделена строчка с последним по дате и времени исследованием пациента, а в поле слева будет отображаться отчет об этом исследовании.

В поле справа находятся кнопки меню для работы со списком исследований пациента (см. таблицу 2.14).

Таблица 2.14 – Кнопки окна «База данных» для работы со списком исследований пациента

Изображение кнопки	События, происходящие при нажатии на кнопку
	- открывается главное окно программы в режиме «Исследование»; - фамилия, имя и отчество пациента выбранного в окне «База данных» отображается в информационной строке главного окна программы
	открывается окно «Отчет» с результатами исследования (для предварительно выделенной строки списка исследований пациента). Аналогичное событие произойдет если два раза нажать ЛКМ на строке с записью об исследовании
	открывается окно для подтверждения удаления результатов исследования (см. рисунок 2.74)
	в директории, в которую была установлена программа, в частности в папке «Export» будет создан файл, содержащий результаты выбранного для экспорта исследования
	открывается окно для выбора импортируемого файла (см. рисунок 2.75) Импорт приведет к созданию новой строки в списке исследований пациента. Если будет выполнено импортирование файла с результатами исследования, которое уже находилось в списке, то будет создана копия с идентичными сведениями в строке

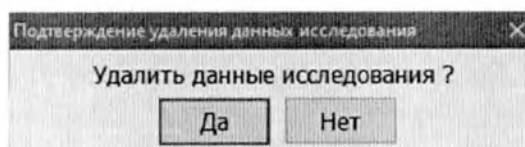


Рисунок 2.74 – Изображение окна, предназначенного для подтверждения удаления данных об исследовании сосудов пациента

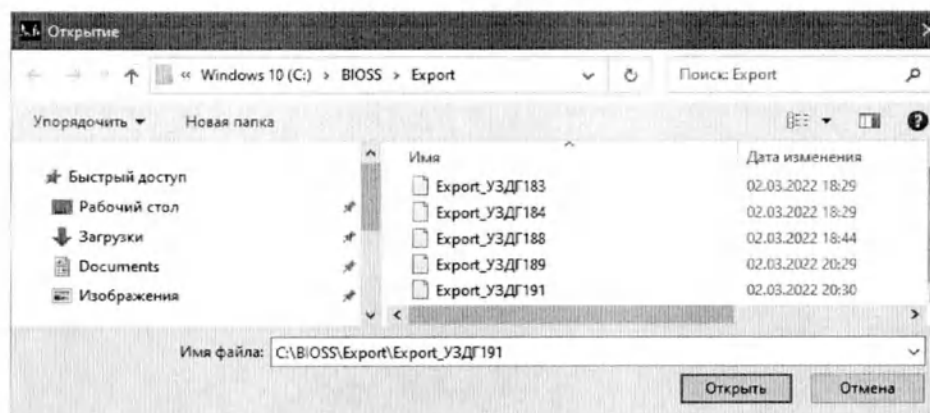
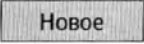
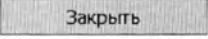


Рисунок 2.75 – Изображение окна, предназначенного для выбора импортируемого файла

Кнопка  будет затемнена и недоступна для нажатия если до открытия окна «База данных» было начато исследование сосудов.

Если открыто для просмотра исследование, при сохранении которого была выбрана опциональная возможность «Сохранить сырые данные», то после нажатия в окне редактирования отчета кнопки  будет открыто главное окно программы с доступным для редактирования списком исследованных сосудов и функциями окна доплерограммы, в том числе в режиме «Ручной обсчет». Для возвращения в окно «База данных» необходимо нажать кнопку  в меню главного окна программы.

Если открыто для просмотра исследование, сохранение которого было выполнено без указанной выше опциональной возможности, то переход в главное окно программы будет невозможен, а закрытие окна «Отчет» приведет к возвращению в окно «База данных».

Если пользователь внесет изменения в отчет в любом из двух вышеперечисленных вариантах работы, то перед возвращением в окно «База данных» будет необходимо подтвердить или отменить внесение изменений (см. рисунок 2.76).

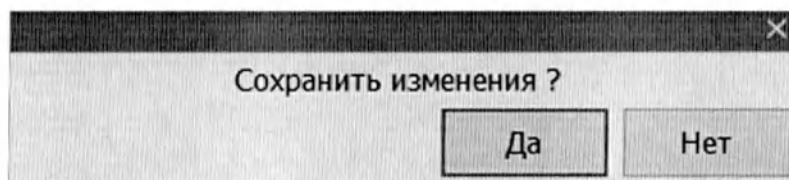


Рисунок 2.76 – Изображение окна, предназначенного для подтверждения сохранения изменений, внесенных в ранее сохраненный отчет об исследовании сосудов пациента

2.3.5.22 Окно «Установки»

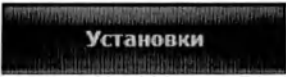
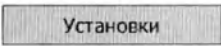
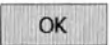
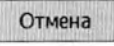
Для открытия окна необходимо нажать на кнопку  в главном окне программы или кнопку  в окне «Отчет». В открывшемся окне пользователю будут доступны для выбора вкладки: «Общие», «Дисплей», «Вид», «Отчет», «Индексы», «Прибор» и «Пульт». Предназначение общих кнопок для всех вкладок указано в таблице 2.15.

Таблица 2.15 – Общие для всех вкладок окна «Установки» кнопки и их предназначение

Изображение кнопки	События, происходящие при нажатии на кнопку
	– все сделанные изменения оказывают воздействие на программу и сохраняются, а также закрывается окно «Установки»
	– все сделанные изменения оказывают воздействие на программу, но не сохраняются и окно «Установки» не закрывается
 , 	– все сделанные изменения не оказывают воздействие на программу и не сохраняются, а также закрывается окно «Установки»

Нажатие кнопки  имеет одинаковый отклик во всех окнах программы и приводит к открытию окна экранной клавиатуры (см. рисунок 2.77).



Рисунок 2.77 – Изображение окна экранной клавиатуры

Описание окна «Установки» (его вкладок) представлено далее.

Вкладка «Общие»

Вид вкладки «Общие» представлен на рисунке 2.78.

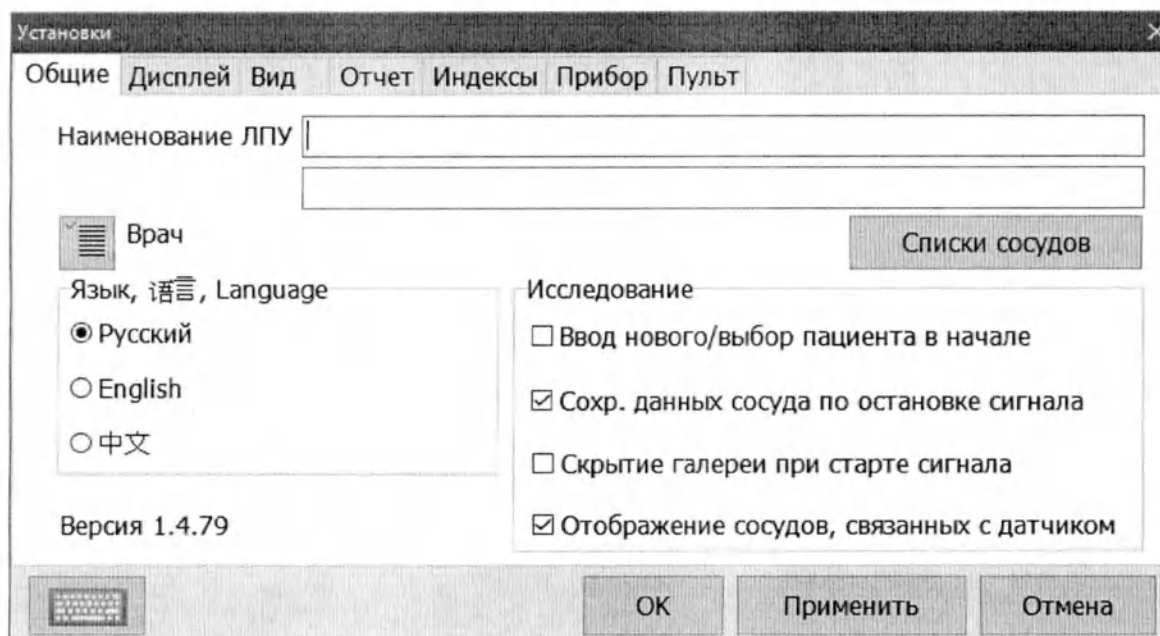
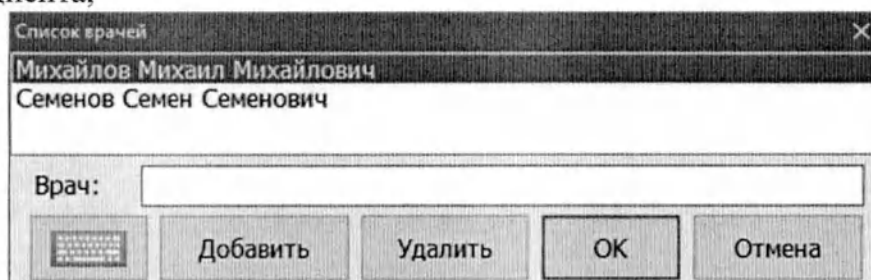


Рисунок 2.78 – Изображение вкладки «Общие» в окне «Установки»

Во вкладке «Общие» находятся:

- поля для ввода названия лечебно-профилактического учреждения, в котором выполняется исследование;
- кнопка  для открытия окна «Список врачей», работа в котором аналогична описанию работы в окне, предназначенном для выбора названия исследования сосудов пациента;



- кнопка  «Списки сосудов» для открытия окна «Редакция списка сосудов»;
- группа элементов для выбора языка интерфейса программы;

- информация о версии программы;
- группа элементов для выбора опциональных возможностей (см. таблицу 2.16).

Таблица 2.16 – Перечень опций во вкладке «Общие» и их предназначение

Наименование опции	События, происходящие при выборе опции (галочка установлена)
Ввод нового / выбор пациента в начале	– открывается окно «База данных» при загрузке программы, а также после каждого завершения исследования
Сохранение данных сосуда по остановке сигнала	– после каждой остановки регистрации доплеровского сигнала* будет открыто окно для выбора названия сохраняемой спектрограммы и ее сохранения. * нажатием кнопки «Старт/Стоп»
Скрытие галереи при старте сигнала	– при запуске регистрации доплеровского сигнала* окно с галереей исследованных сосудов закрывается. * нажатием кнопки «Старт/Стоп»
Отображение сосудов, связанных с датчиком	– в главном окне программы будет отображаться окно со списком сосудов, связанных с датчиком

Вкладка «Дисплей»

Главное окно программы может иметь разные стилистические варианты отображения, которые можно выбрать во вкладке «Дисплей» (см. рисунок 2.79).

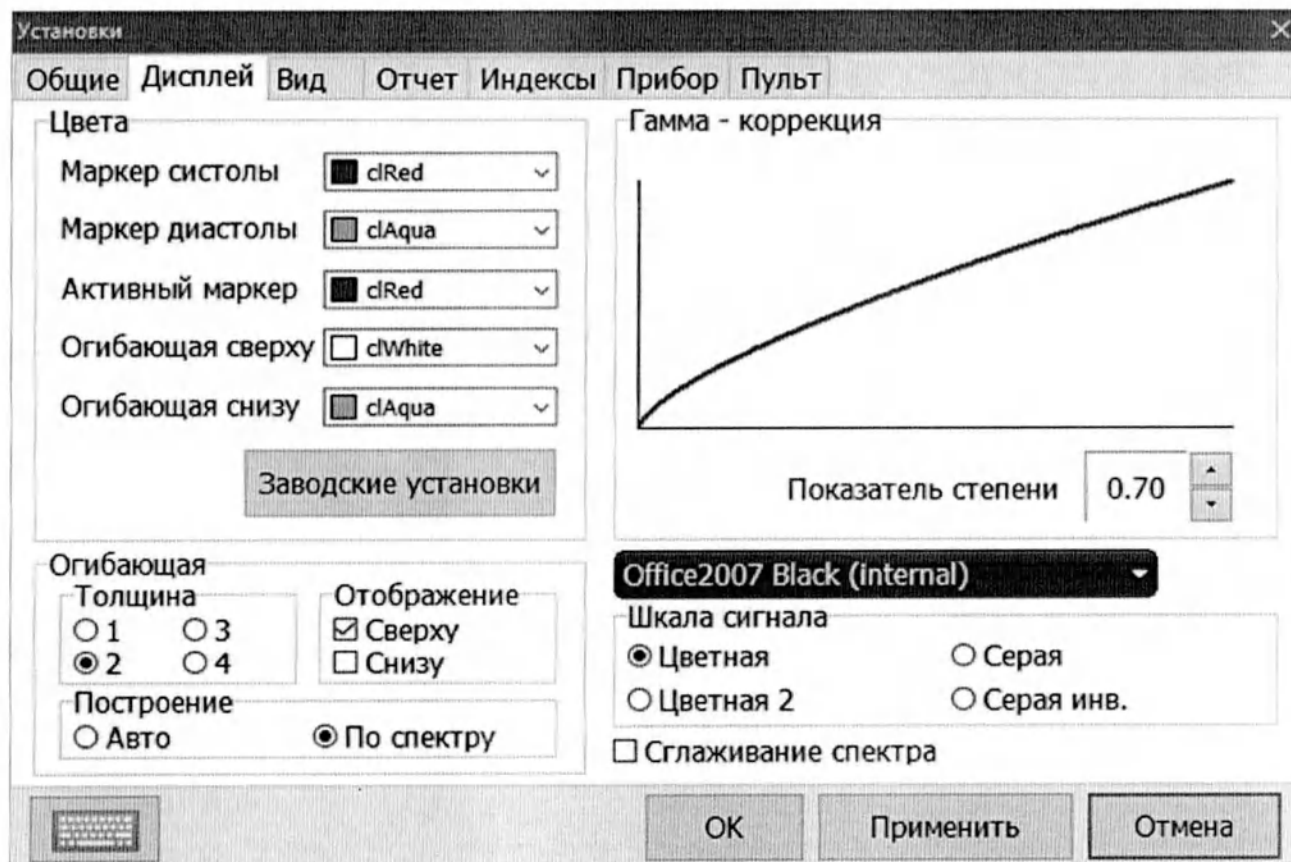
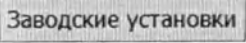


Рисунок 2.79 – Изображение вкладки «Дисплей» в окне «Установки»

Для этого необходимо нажать на элемент интерфейса , а затем нажать на один из стилистических примеров.

Все остальные элементы интерфейса относятся к настройкам окна доплерограммы.

Группа элементов интерфейса «Цвета» позволяет настроить цвета отображаемых горизонтальных и вертикальных линий систолы и диастолы для режима «Ручной обсчет», а также цвет огибающей сверху и огибающей снизу.

При нажатии кнопки  устанавливаются цвета, предлагаемые производителем.

Группа элементов интерфейса «Огибающая» позволяет настроить толщину, отображение и способ построения огибающей спектрограммы.

Опции отображения «Сверху» и «Снизу» дублируют кнопки  и  соответственно в главном окне программы.

Опции построения «Авто» и «По спектру» дублируют кнопку  () под регулятором огибающей в окне доплерограммы.

Группа элементов интерфейса «Гамма-коррекция» позволяет выполнить преобразование спектра кровотока путем изменения показателя степени функции гамма-коррекции. Если показатель степени меньше 1, то график под надписью «Гамма-коррекция» имеет изгиб вверх и яркость слабых сигналов будет увеличена больше, чем сильных. Усиление будет тем больше, чем меньше показатель степени. Если показатель степени равен 1 и график линейный, то сигнал отображается 1:1 без преобразования. Если показатель степени больше 1 и график имеет изгиб вниз, то слабые сигналы будут подавляться в большей степени, чем сильные. Подавление будет тем сильнее, чем больше показатель степени.

Группа элементов интерфейса «Шкала сигналов» дублирует кнопку , расположенную под шкалой спектра в окне доплерограммы и позволяют выбрать один из четырех вариантов отображения спектрограммы.

Функция «Сглаживание спектра» выполняет одноименную операцию (см. рисунок 2.80).

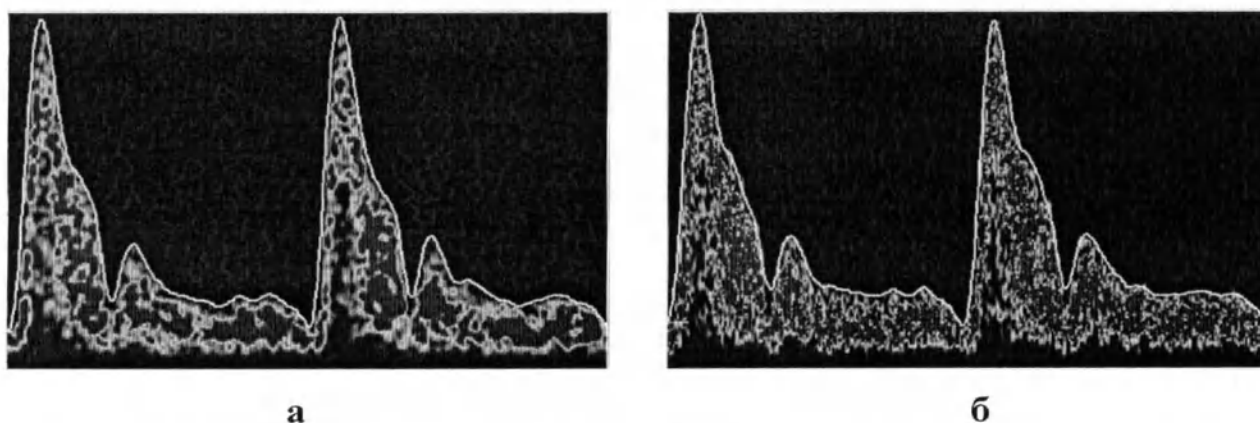


Рисунок 2.80 – Вид спектрограммы в зависимости от опциональной возможности «Сглаживания спектра»: а – выбрана (включена); б – не выбрана

Вкладка «Вид»

Две опции во вкладке «Вид» (см. рисунок 2.81) позволяют изменить вид меню главного окна программы и кнопок управления с целью возможности выбора наиболее эргономичного отображения окна с текущим размером экрана.

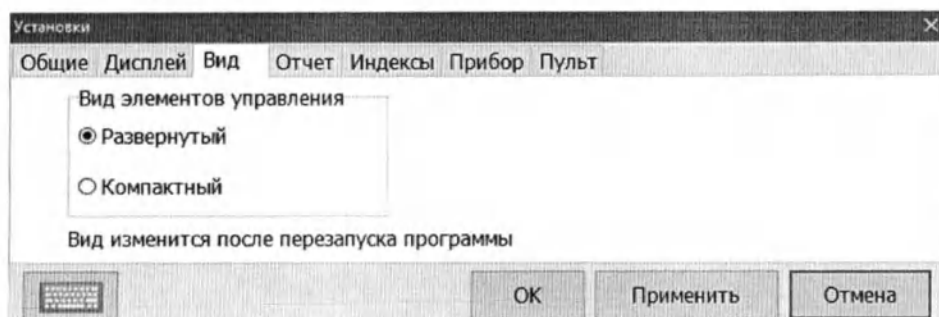


Рисунок 2.81 – Изображение вкладки «Вид» окна «Установки»

«Компактный» вид имеет следующие особенности. В информационную строчку добавлена кнопка **Печать** и перенесена кнопка **Выход**, на месте которой находятся кнопки выбора режима работы (см. рисунок 2.82).

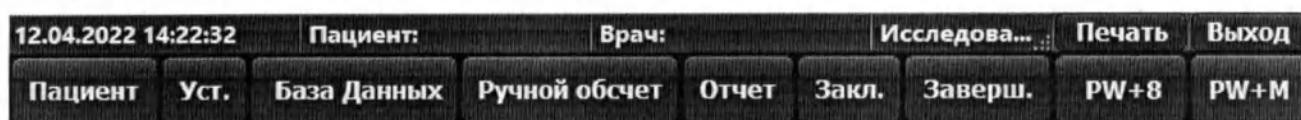


Рисунок 2.82 – Изображение информационной строки и меню главного окна программы, открытого в компактном виде

Часть кнопок управления скрыты (см. рисунок 2.83).



Рисунок 2.83 – Изображение кнопок управления главного окна программы, открытого в компактном виде

Если нажать на кнопку управляемого параметра, то вместо соседних кнопок будут отображаться кнопки для изменения этого параметра, а сверху появится отрезок с регулятором параметра, который можно перемещать (см. рисунок 2.84).



Рисунок 2.84 – Изображение кнопок, появляющихся при нажатии на кнопку управляемого параметра

Для отображения остальных кнопок управления следует нажать кнопку **Доп.** (см. рисунок 2.85).



Рисунок 2.85 – Изображение кнопок управления, отображаемых после нажатия кнопки «Доп.» в главном окне программы, открытом в компактном виде

Вкладка «Отчет»

Во вкладке «Отчет» (см. рисунок 2.86) выполняется настройка отображения содержимого отчета.

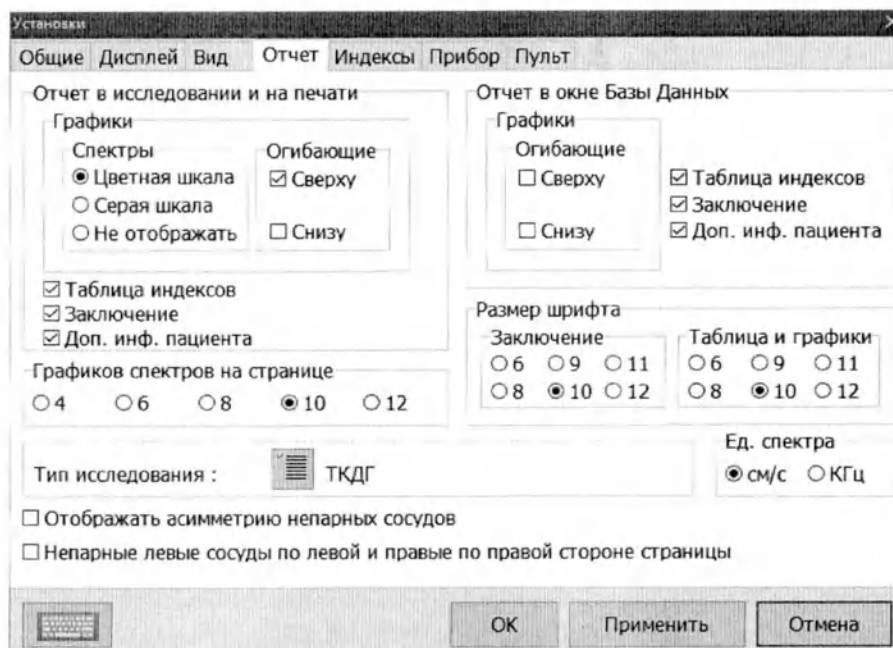


Рисунок 2.86 – Изображение вкладки «Отчет» окна «Установки»

Группа элементов интерфейса «Отчет в исследовании и на печати» предназначена для настройки содержимого отчета:

- в окне «Отчет» (в режимах «Исследование» и «Просмотр»);
- при выводе на печать;
- при экспорте данных в Word и Excel.

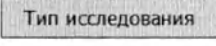
Опционально можно включить (галочка установлена) или исключить из отчета таблицу индексов, заключение, дополнительную информацию о пациенте.

В подгруппе «Графики» можно опционально выбрать:

- включать или исключать спектрограммы из отчета;
- цвет отображения включенных в отчет спектрограмм;
- включать в отчет или исключать огибающие спектрограмм сверху или снизу относительно нулевой линии.

Группа элементов интерфейса «Отчет в окне Базы данных» позволяет выполнить те же настройки для отчета, которые отображаются в окне «База данных» за исключением отображения спектрограмм (в окне «База данных» их нет).

В остальных группах настроек можно установить количество отображаемых спектрограмм на одной странице, размер шрифта и вид единиц измерения вертикальной оси для спектров.

Кнопка  предназначена для открытия окна «Редакция названий исследований» и дублирует кнопку  окна «Отчет».

Предусмотрены опциональные возможности «Отображать асимметрию непарных сосудов» и «Непарные левые сосуды по левой и правые по правой стороне страницы» выполняющие одноименные операции при их выборе.

Вкладка «Индексы»

Во вкладке «Индексы» (см. рисунок 2.87) выполняется настройка отображения:

- индексов в главном окне программы и в отчете;
- коэффициентов асимметрии в основной таблице и таблицах спектров;
- информации о датчике.

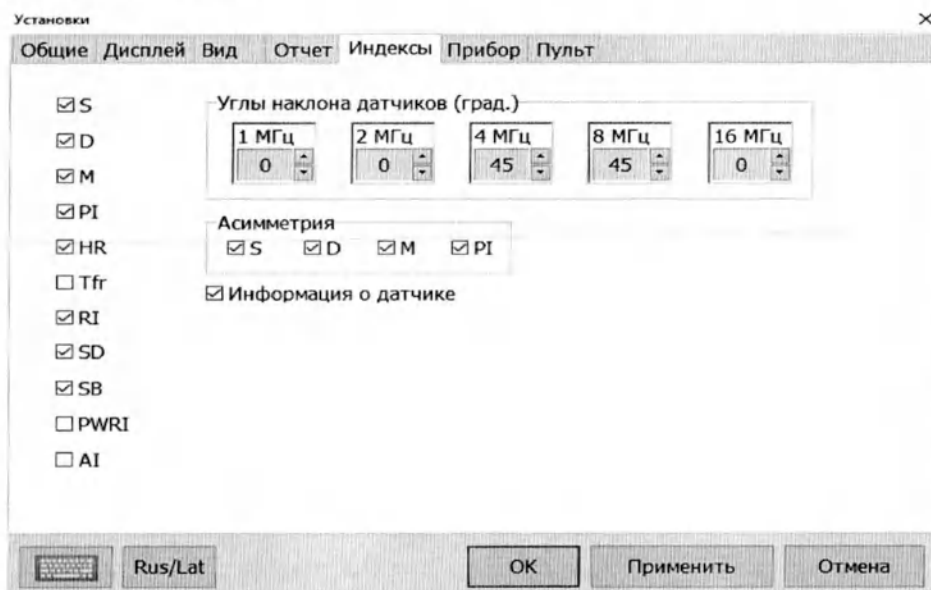


Рисунок 2.87 – Изображение вкладки «Индексы» в окне «Установки»

В этой вкладке следует убедиться в корректности указанных углов наклона ультразвуковых УЗ датчиков и, при необходимости, их изменить. Точность расчета скоростей кровотока в значительной степени зависит от угла между УЗ датчиком и направлением кровотока в реально исследуемом сосуде. При указанных на рисунке 2.87 углах погрешность определения скоростей кровотока **S**, **D**, **M** и расчета относительных индексов **PI**, **RI**, **SD** не превышает $\pm 5\%$.

Примечание	В случае, если реальный угол наклона между датчиком и исследуемым сосудом отличается от указанных выше, то погрешность увеличивается, и для скоростей кровотока S, D, M может составить при использовании датчика с частотой: – 1 МГц (в диапазоне от 0° до 30°): +19 % / -5 %; – 2 МГц (в диапазоне от 0° до 30°): +19 % / -5 %; – 4 МГц (в диапазоне от 30° до 60°): +46 % / -24 %; – 8 МГц (в диапазоне от 30° до 60°): +46 % / -24 %; – 16 МГц (в диапазоне от 0° до 30°): +19 % / -5 %
--------------------------	---

Вкладка «Прибор»

Во вкладке выполняется настройка временной автоматической регулировки усиления сигнала отдельно для М-режима и режима PW+8. Для установки нового значения необходимо переместить синий ползунок (см. рисунок 2.88).

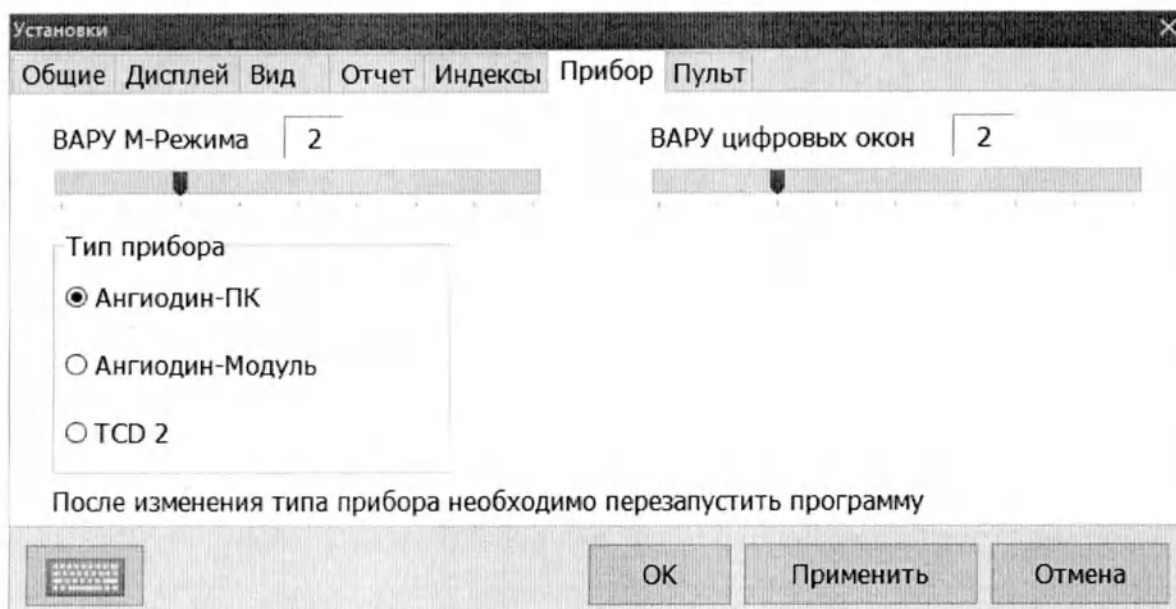


Рисунок 2.88 – Изображение вкладки «Прибор» в окне «Установки»

Группа элементов интерфейса «Тип прибора» предназначена для выбора типа подключаемого прибора.

Вкладка «Пульт»

Во вкладке «Пульт» (см. рисунок 2.89) программируемым кнопкам пульта управления можно задать функции. Для этого напротив названия кнопки предусмотрен элемент интерфейса, при нажатии на который происходит открытие списка с названиями функций.

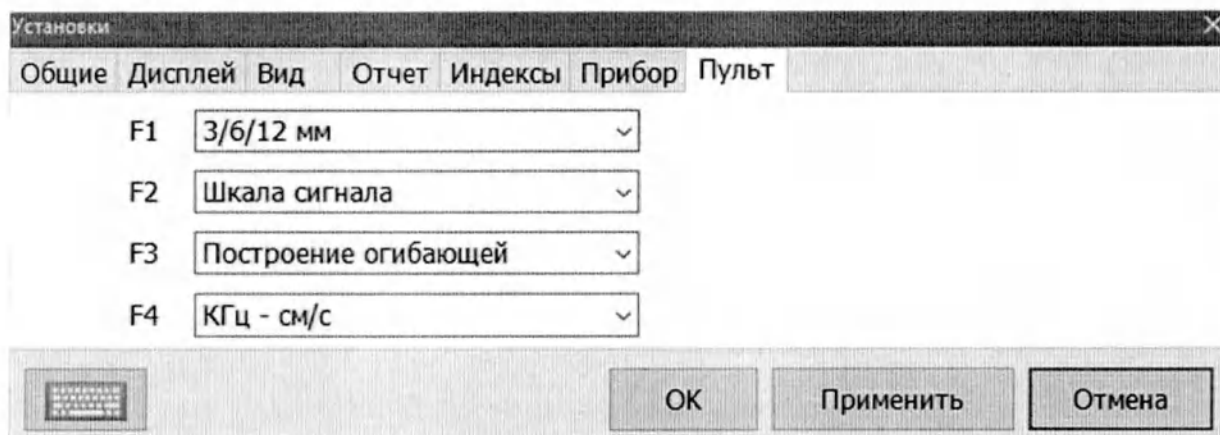


Рисунок 2.89 – Изображение вкладки «Пульт» окна «Установки»

Их полный перечень с событиями, происходящими в результате нажатия на кнопку, приведены в таблице 2.17. Выбрав в выпадающем списке строчку с названием необходимой функции нажмите на нее.

Таблица 2.17 – Перечень функций и описание событий, происходящих при нажатии на кнопку, которой задана функция из списка программируемых

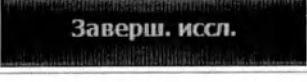
Название функции	Событие происходящее при нажатии на кнопку
3/6/12 мм	– происходит изменение отображаемого диапазона глубин в окнах «PW+8» режима
Шкала сигнала	– изменение цветовой палитры шкалы спектра и спектрограммы

Название функции	Событие происходящее при нажатии на кнопку
Построение огибающей	– изменение способа построения огибающей спектра
КГц - см/с	– изменение единиц измерения вертикальной шкалы в окне доплерограммы
Датчик 1 МГц	– выбор ультразвукового канала 1 МГц
Датчик 2 МГц	– выбор ультразвукового канала 2 МГц
Датчик 4 МГц	– выбор ультразвукового канала 4 МГц
Датчик 8 МГц	– выбор ультразвукового канала 8 МГц
Датчик 16 МГц	– выбор ультразвукового канала 16 МГц
Огибающая выше 0	– включение или выключение отображения огибающей спектрограммы выше нулевой линии
Огибающая ниже 0	– включение или выключение отображения огибающей спектрограммы ниже нулевой линии
Звук выше 0	– включение или выключение воспроизведения аудиосигналов, обеспечивающих аудиопредставление кровотока, выше нулевой линии
Звук ниже 0	– включение или выключение воспроизведения аудиосигналов, обеспечивающих аудиопредставление кровотока, ниже нулевой линии

2.3.5.23 Быстрый старт в режиме «Диагностика»

Обобщенная информация о кнопках для режима исследования «Диагностика» приведена в таблице 2.18.

Таблица 2.18 – Описание событий происходящих при нажатии кнопок в программе

Изображение кнопки	События, происходящие при нажатии на кнопку
Кнопки меню в главном окне программы	
	– открытие окна для ввода информации о новом пациенте или выбора пациента из существующего списка
	– открытие окна для изменения установок программы
	– открытие окна для работы со списком пациентов и списком исследований сосудов пациентов
	– включение или выключение режима «Ручной обсчет»
	– открытие окна для формирования и редактирования отчета
	– открытие окна для формирования и редактирования заключения об исследовании сосудов пациента
	– открытие окна для подтверждения намерения завершить исследование сосудов пациента и сохранить его результаты

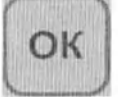
Изображение кнопки	События, происходящие при нажатии на кнопку
	– открытие окна для подтверждения намерения выхода из программы
Кнопки управления в главном окне программы	
	– происходит выбор ультразвукового датчика; – обновляется окно со списком сосудов, связанных с датчиком
	– происходит выбор «CW» режима работы датчика
	– происходит выбор «PW» режима работы датчика
	– происходит выбор «M» режима работы датчика; – открывается окно M-режима на месте окна доплерограммы
	– происходит выбор «PW+M» режима работы датчика; – открывается окно M-режима
	– происходит выбор «PW+8» режима работы датчика; – открываются окна восьми каналов визуализации сигнала с разной глубины
	– происходит изменение отображаемого диапазона глубин в окнах «PW+8» режима
	– включение или выключение автоматической регулировки усиления сигнала
	– увеличение или уменьшение значения регулируемого параметра. Кнопки с сокращенными названиями: частоты фильтра стенок, мощности излучаемого сигнала, усиления сигнала, лоцируемого контрольного объема, глубины ультразвуковой локации и громкости воспроизведения аудиосигналов
	– включение или выключение воспроизведения аудиосигналов выше нулевой линии (для кнопки сверху) или ниже нулевой линии (для кнопки снизу)
	– включение или выключение отображения огибающей выше нулевой линии (для кнопки сверху) или ниже нулевой линии (для кнопки снизу)
	– открытие или закрытие окна с галереей исследованных сосудов в главном окне

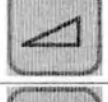
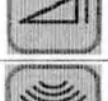
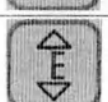
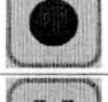
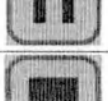
Изображение кнопки	События, происходящие при нажатии на кнопку
	– открытие окна, предназначенного для выбора названия сохраняемой спектрограммы и ее сохранения
 (кнопка «Старт/Стоп»)	– запуск или остановка регистрации доплеровского сигнала; – на кнопке отобразится символ  (зеленый), если регистрация запущена или  (желтый), если остановлена
Кнопки окна доплерограммы	
	– переключение единиц измерения вертикальной шкалы (скоростей/частот), находящейся под этой кнопкой
	– изменится направление кровотока, отображаемое выше нулевой линии, на противоположное
	– переход на автоматический режим построения огибающей (отобразится ) или на регулируемое построение ()
	– изменяется вариант отображения цветовой палитры спектрограммы и шкалы, под которой эта кнопка находится
Кнопка окна со списком исследованных сосудов	
	– открывается окно для удаления результатов исследования сосуда и переименования сокращенного названия сосуда

2.3.5.24 Органы управления и функции пульта управления

Пульт управления дублирует основные органы управления в программе DopMonitor и упрощает управление Прибором. Вид органов управления (кнопок) пульта и их функции описаны в таблице 2.19.

Таблица 2.19 – Кнопки пульта и их функции

Изображение кнопки	Функция
	– запуск или остановка работы УЗ канала(ов), Старт/Стоп
	– ввод, выбор (аналог ЛКМ)
	– перемещение вверх
	– перемещение вниз
	– перемещение влево

Изображение кнопки	Функция
	– перемещение вправо
	– вызов меню настроек
	– уменьшение выбранного параметра
	– увеличение выбранного параметра
	– выбор регулировки громкости
	– выбор регулировки усиления сигнала
	– выбор регулировки мощности излучения
	– выбор регулировки глубины лоцирования
	– выбор регулировки масштаба шкалы
	– выбор регулировки палитры
	– запуск записи
	– приостановка записи, «Пауза»
	– остановка записи, завершение записи

2.4 Действия в экстремальных условиях

Если в процессе работы Вы почувствуете необычный запах из Прибора, услышите странные звуки, почувствуете вибрацию или обнаружите другое странное его поведение, то обязательно выключите Модуль и отсоедините его от питания, отсоедините УЗ датчики от пациента, после чего передайте его в сервисную службу для анализа и устранения неисправностей.

	В случае обнаружения любых повреждений или неисправностей Прибора, не включая его, обратитесь в сервисную службу
	При возгорании Прибора необходимо немедленно обесточить его от сети питания (230 В) и вызвать экстренные службы
	Если вы пролили жидкость на корпус Модуля, немедленно его выключите и отсоедините от питания и других внешних устройств, а затем обратитесь в сервисную службу
	Запрещается эксплуатация Модуля и УЗ датчиков в случае их падения. В случае падения Модуля, не прикасаясь к нему, немедленно отсоедините его от питания и других внешних устройств, а затем обратитесь в сервисную службу

3 Техническое обслуживание

3.1 Общие указания

Техническое обслуживание медицинской техники – комплекс регламентированных нормативной и эксплуатационной документацией мероприятий и операций по поддержанию и восстановлению исправности и работоспособности медицинской техники при ее использовании по назначению, а также при хранении и транспортировании.

Техническое обслуживание медицинской техники в гарантийный и послегарантийный период является обязательным условием ее безопасной эксплуатации и эффективного применения по назначению. Эксплуатация и применение в медицинских целях медицинской техники, не обеспеченной техническим обслуживанием или снятой с технического обслуживания, недопустимо, поскольку представляет опасность для пациента и медицинского персонала. Ответственность за обеспечение безопасной эксплуатации медицинской техники несет ее владелец (пользователь).

К выполнению технического обслуживания медицинской техники допускаются специалисты не моложе 18 лет, имеющие соответствующую профессиональную подготовку. Для каждого специалиста определяются функции, права, обязанности и ответственность.

Персонал медицинского учреждения должен быть обучен правилам технической эксплуатации медицинской техники и несет ответственность за соблюдение этих правил.

При выполнении работ по техническому обслуживанию медицинской техники в целях обеспечения безопасности обслуживаемого персонала и экологической безопасности проводимых работ должны соблюдаться требования нормативных документов в области охраны труда и техники безопасности.

Виды работ по техническому обслуживанию медицинской техники:

- ввод в эксплуатацию;
- контроль технического состояния;
- периодическое и текущее техническое обслуживание;
- текущий ремонт.

Ввод в эксплуатацию изделий медицинской техники охватывает комплекс работ по их распаковке, расконсервации, установке, монтажу, сборке, настройке и регулировке, сдаче-приемке в эксплуатацию.

Периодичность, объем и технология **контроля технического состояния** медицинской техники, выбор методов и средств контроля определяются соответствующей нормативной и эксплуатационной документацией. Результаты контроля технического состояния служат основой для принятия решения о необходимости проведения и объеме работ по техническому обслуживанию медицинской техники. Предусмотрены следующие виды контроля технического состояния:

- контроль технического состояния перед использованием;
- периодический (плановый) контроль технического состояния;
- текущий (внеплановый) контроль технического состояния.

Контроль технического состояния изделия перед использованием проводится эксплуатационным персоналом непосредственно перед использованием изделия медицинской техники. Порядок и правила проведения контроля технического состояния излагается в п. 2.2 «Подготовка изделия к использованию» настоящего РЭ.

Периодический контроль технического состояния изделия медицинской техники проводится специалистами по техническому обслуживанию медицинской техники.

Периодический контроль технического состояния рекомендуется проводить не реже 2 раз в год.

Текущий контроль технического состояния изделия выполняется в порядке входного контроля при поступлении изделия в эксплуатацию или после продолжительного перерыва в работе изделия, а также при отказах систем изделия.

Виды, объемы, технологическая последовательность работ по **периодическому и текущему техническому обслуживанию** медицинской техники определяются требованиями настоящего РЭ, а также результатами контроля технического состояния изделий.

Периодичность технического обслуживания медицинской техники по календарным срокам устанавливается эксплуатационной документацией. В зависимости от условий и сроков эксплуатации периодичность и объем работ могут быть изменены службой технического обслуживания медицинской техники по согласованию с владельцем (пользователем) медицинской техники.

Текущее техническое обслуживание проводится в необходимых объемах по результатам текущего контроля технического состояния медицинской техники.

Решение о необходимости проведения **текущего ремонта** принимается службой технического обслуживания медицинской техники совместно с владельцем (пользователем) медицинской техники по результатам контроля технического состояния изделия медицинской техники.

Изделие медицинской техники может быть **снято с технического обслуживания** и исключено из договора на техническое обслуживание в следующих случаях:

- по решению медицинского учреждения;
- по согласованию между службой технического обслуживания медицинской техники и медицинским учреждением при достижении изделием медицинской техники предельного состояния, подтвержденного актом контроля технического состояния и ведомостью дефектов.

3.2 Меры безопасности

	Приступайте к началу работы или сервисному обслуживанию с Прибором только после того, как Вы внимательно прочли и полностью поняли содержание этого руководства, особенно важные рекомендации по мерам безопасности
	Пользователь обязан ознакомиться с требованиями техники безопасности и избегать возникновения ситуаций, угрожающих пациенту, персоналу или оборудованию
	Во избежание поражения электрическим током все процедуры проверки и технического осмотра проводите только при выключенном и обесточенном Модуле. В случае обнаружения любых повреждений или неисправностей, не включая Модуль, обратитесь в сервисную службу
	На внешних поверхностях Прибора, его составных частей и принадлежностей могут находиться остатки крови или других биологических жидкостей.

	Перед проведением сервисных работ (обслуживания, ремонта и т.д.) необходимо провести очистку и дезинфекцию всех поверхностей Прибора, его составных частей и принадлежностей
	При отправке Прибора или его частей на техническое обслуживание или ремонт рекомендуется отправлять также Паспорт Прибора для внесения необходимой информации. При получении Руководства по эксплуатации более новой версии – старую версию необходимо извлечь из пользования (утилизировать или архивировать)

3.3 Порядок технического обслуживания

Порядок технического обслуживания представлен в таблице 3.1.

Таблица 3.1 – Порядок технического обслуживания

Наименование работы	Пункт РЭ
Ввод в эксплуатацию	п.п. 1.7, 2.2, 3.5
Контроль технического состояния:	
Контроль технического состояния перед использованием	п. 2.2
Периодический контроль технического состояния:	
– проверка состояния узлов заземления, целостности сетевых шнуров, кабелей, соединительных проводников, приборных вилок, других коммутирующих устройств;	п. 3.4.1.1
– проверка органов управления и контроля на целостность, четкость фиксации, отсутствие люфтов, срабатывание защитных устройств и защитных блокировок;	п. 3.4.1.2
– контроль состояния устройств индикации;	п. 3.4.1.3
– контроль состояния деталей, узлов, механизмов, в т.ч. подверженных повышенному износу;	п. 3.4.1.4
– проверка наличия расходных материалов и заправка ими изделия;	п. 3.4.1.5
– проверка исходных положений органов управления;	п. 3.4.1.6
– проверка функционирования основных и вспомогательных узлов, измерительных и регистрирующих устройств, органов управления, индикации и сигнализации, защитных блокировок;	п. 3.4.1.7
– инструментальный контроль основных технических характеристик;	п. 3.4.1.8
– контроль выполнения операций, специфических для конкретного типа изделий	п. 3.4.1.9
Текущий контроль технического состояния:	
– проверка наличия экранов, ограждений, защитных устройств, средств предупредительной сигнализации;	п. 3.4.1.7
– контроль состояния деталей, узлов, механизмов, в т.ч. подверженных повышенному износу;	п. 3.4.1.4
– проверка наличия расходных материалов и заправка ими изделия	п. 3.4.1.5
Периодическое и текущее техническое обслуживание:	
– Очистка / дезинфекция от пыли, грязи и т.п. изделия в целом или его составных частей;	п. 3.5
– Затяжка ослабленных крепежных элементов;	п. 3.4.2.1

Наименование работы	Пункт РЭ
– Замена отработавших ресурс составных частей; – Работы, специфические для данного изделия	п. 7 п. 3.4.2.2
Текущий ремонт	п. 4

Информация о проведении технического обслуживания заносится в паспорт изделия.

3.4 Проверка работоспособности изделия

3.4.1 Периодический и текущий контроль

- 3.4.1.1 Проверьте целостность изоляции кабелей, проводов, разъемов, вилок и розеток. Не должно быть любых конструктивных повреждений в т.ч. сколов, порезов, оплавленных мест, трещин, сломанных или изогнутых контактов и т.п.
- 3.4.1.2 Проверьте целостность всех органов управления (кнопок, ножного переключателя, энкодеров и т.д.) и дисплея. Органы управления должны нажиматься, вращаться. Кнопки, энкодер и ножной переключатель не должны отваливаться, иметь трещины и сколы. На дисплее должны отсутствовать любого рода трещины и сколы.
- 3.4.1.3 После включения Модуля должна быть световая индикация состояния (на передней панели).
- 3.4.1.4 Проверьте надежность фиксации панелей Модуля и наличие всех крепежных элементов и ножек.
- 3.4.1.5 Проверьте на складе наличие всех расходных материалов, необходимых для эксплуатации совместно с Прибором.
- 3.4.1.6 Проверьте кнопки на Модуле и ножном переключателе – они не должны находиться в нажатом положении и «залипать».
- 3.4.1.7 Проверьте функционирование (работоспособность) всех органов управления и ножного переключателя совместно с УЗ датчиками из комплекта поставки на соответствие п. 2.3.
- 3.4.1.8 Проведите инструментальный контроль основных технических характеристик. При инструментальном контроле необходимо проверять ток утечки на пациента и на доступную часть в соответствии ГОСТ Р МЭК 60601-1 (классификация изделия представлена в п. 1.1 настоящего РЭ).
- 3.4.1.9 Не требуется.



Запрещается эксплуатация Прибора, в случае обнаружения несоответствия при проведении периодического или текущего контроля

3.4.2 Периодическое и текущее техническое обслуживание

- 3.4.2.1 Затяните винты на корпусе Модуля, кронштейне (при эксплуатации на кронштейне), стойке (при эксплуатации на стойке).
- 3.4.2.2 Не требуется.

3.5 Очистка и дезинфекция

3.5.1 Очистка и дезинфекция Модуля Прибора

Далее описание процедуры очистки и дезинфекции Модуля Прибора, его составных частей и принадлежностей, кроме УЗ датчиков (см. п. 3.5.2) и одноразовых расходных материалов (после применения подлежат утилизации в соответствии с п. 7).

Для безопасной и правильной работы Прибора необходимо проводить ежедневную его очистку и дезинфекцию при постоянной эксплуатации.

	Всегда держите Прибор, его составные части и принадлежности в чистоте. При очистке и дезинфекции не используйте абразивные вещества, растворители, кислоты и основания, активные химические растворы и непредусмотренные в настоящем руководстве дезинфицирующие и стерилизующие средства. Применение этих непредусмотренных средств может привести к повышению вероятности инфицирования пациента, аллергическим реакциям, повреждению тканей пациента, нарушению защитных свойств изоляции, повреждению элементов Прибора, потере гарантии и др.
	При очистке и дезинфекции соблюдайте аккуратность и не допускайте попадания жидкостей внутрь корпуса Модуля и его разъемы. Не распыляйте жидкости непосредственно на Модуль
	Перед проведением очистки и дезинфекции Модуля необходимо его обесточить, отсоединив от сети питания и внешних устройств

Очистку и дезинфекцию Прибора проводить в чистых резиновых перчатках, марлевой повязке и халате следующим образом:

- 1) отсоедините кабель питания и внешние устройства от Модуля Прибора;
- 2) раз в месяц – пропылесосьте корпус Модуля Прибора через вентиляционные отверстия и его разъемы;
- 3) смочите сложенную в несколько раз мягкую ткань (ветошь, хлопчатобумажный тампон) в водном растворе мыла или неабразивного моющего средства общего назначения;
- 4) отожмите эту ткань так, чтобы с неё и рук не падали капли жидкости;
- 5) тщательно протрите корпус Модуля Прибора, ножного переключателя, кронштейна (при наличии), стойки (при наличии) этой тканью от пыли и загрязнений;
- 6) смочите сложенную в несколько раз новую мягкую ткань в 2-х % растворе дезинфицирующего средства с моющим эффектом (типа «БИОНСА»);
- 7) отожмите эту ткань так, чтобы с неё и рук не падали капли жидкости;
- 8) тщательно протрите корпус Модуля Прибора, ножного переключателя, кронштейна (при наличии), стойки (при наличии) этой тканью;
- 9) смочите сложенную в несколько раз новую мягкую ткань дистиллированной водой;
- 10) отожмите эту ткань так, чтобы с неё и рук не падали капли жидкости;

- 11) тщательно протрите корпус Модуля Прибора, ножного переключателя, кронштейна (при наличии), стойки (при наличии) этой тканью;
- 12) возьмите новую сухую мягкую ткань и тщательно протрите Модуль Прибора, ножного переключателя, кронштейна (при наличии), стойки (при наличии) от остатков капель и влаги;
- 13) проверьте поверхности Модуля Прибора, ножного переключателя, кронштейна (при наличии), стойки (при наличии) на качество проведенной очистки и дезинфекции, а также на отсутствие капель жидкостей.

Если во время проведения очистки и дезинфекции внутрь корпуса Модуля Прибора или разъемы попали капли жидкости, не включайте его и выдержите минимум 24 ч при нормальных комнатных условиях. В случае, если внутрь корпуса Модуля Прибора и разъемов попало много жидкости, его эксплуатация запрещается – необходимо обратиться в сервисную службу.

	Запрещается выбрасывать расходные материалы, использованные при очистке и дезинфекции Прибора и его частей как бытовой мусор. Необходимо утилизировать их в специализированных организациях и в соответствии с действующим законодательством
---	---

3.5.2 Очистка и дезинфекция ультразвуковых датчиков

Далее описание процедуры очистки и дезинфекции УЗ датчиков из комплекта поставки Прибора.

	При очистке и дезинфекции УЗ датчиков не используйте абразивные вещества, растворители, кислоты и основания, активные химические растворы и непредусмотренные в настоящем руководстве дезинфицирующие и стерилизующие средства
	При очистке и дезинфекции соблюдайте аккуратность и не допускайте попадания жидкостей внутрь разъемов УЗ датчиков. Не распыляйте жидкости непосредственно на разъемы
	Ни при каких обстоятельствах не пытайтесь открыть разъемы УЗ датчиков, это приведет к потере гарантии. Перед очисткой всегда отключайте УЗ датчики от Модуля Прибора

Процедуру очистки и дезинфекции УЗ датчиков проводить в чистых резиновых перчатках и халате по методике, описанной в п. 3.5.1 перечисления 3)-13). При очистке необходимо применять кисть или щетку с мягкими щетинками. Не допускайте попадания жидкостей, чистящих и дезинфицирующих средств на разъемы – при необходимости, оберните их непромокаемой пленкой и загерметизируйте швы.

В случае загрязнения УЗ датчиков биологическими жидкостями, необходимо провести дезинфекцию высокого уровня (см. п. 3.5.3).

В случае пропуска действия при очистке или дезинфекции в установленной последовательности или нарушения временных рамок – необходимо повторить процедуру очистки и дезинфекции.

3.5.3 Дезинфекция высокого уровня

Процедуру дезинфекции высокого уровня (ДВУ) УЗ датчиков необходимо осуществлять строго в соответствии с инструкцией применяемого дезинфицирующего средства, правилами медицинской организации и требованиями, описанными ниже.

ДВУ проводят в чистых резиновых перчатках и халате следующим образом (на примере дезинфицирующего средства «Галь»):

- 1) проведите очистку в соответствии с п. 3.5.2;
- 2) подготовьте тару с 2,6 % глutarового альдегида дезинфицирующего средства «Галь» и температурой $(25 \pm 5) ^\circ\text{C}$;
- 3) погрузите **только корпус УЗ датчиков в соответствии с рисунком 3.1** (не погружайте отгиб кабеля корпуса, кабель и разъем датчика!) в тару с этим дезинфицирующим средством на 15 мин или в соответствии с рекомендациями производителя средства;

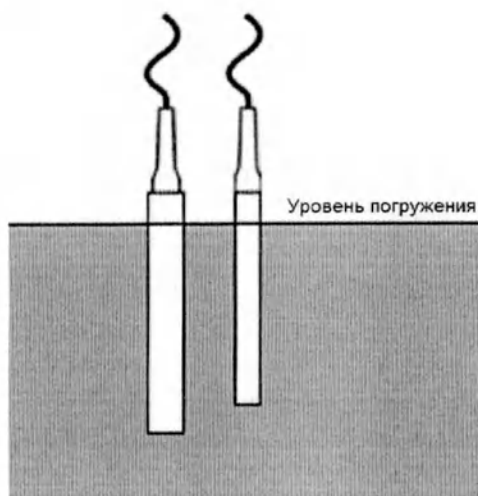


Рисунок 3.1 – Допустимый уровень погружения УЗ датчиков при дезинфекции



Для обеспечения полного контакта средства с поверхностями датчиков – после погружения в дезинфицирующее средство удалите все пузырьки с поверхности датчиков с помощью кисти с мягкими щетинками

- 4) соблюдая асептические правила, извлеките датчики из тары с дезинфицирующим средством и промойте их дважды в стерильной воде (по 10 минут каждый раз);
- 5) отмытые датчики поместите на стерильную ткань и просушите их;
- 6) поместите продезинфицированную часть датчика в стерильную упаковку, выложенную стерильной тканью;
- 7) на упаковке укажите дату и время окончания дезинфекции, а также срок хранения;
- 8) хранить продезинфицированные и упакованные датчики перед применением не более 4 ч.

Рекомендуемые дезинфицирующие средства:

Галь, Гигасепт ФФ, DGM Steriguard EASY Des, Альба Витта GA, Дезариус стерил концентрат, Деконекс 55 ЭНДО, Делансаль, Дескотон 2 % ГДА, Дескотон экстра, Дюльбак растворимый, Клиндесин 3000, Клиндесин Форте, Сайдекс, Санидекс С, Стерион, Стераниос, Хелиматик дезинфектант, Эригид форте, DGM Steriguard EASY Orto, Клиндесин ОПА плюс, Опахайд, Опастер, Сайдекс ОПА, Санидекс ОПА, Профидез-ОФА, ФОРИЦИД-ОФА.

	Не допускайте попадания жидкостей, чистящих и дезинфицирующих средств на разъемы УЗ датчиков – при необходимости, оберните их непромокаемой пленкой и загерметизируйте швы
Примечание	Рекомендуется в медицинском учреждении внедрение и ведение журнала очистки и дезинфекции внешних поверхностей Прибора и его частей

3.6 Консервация изделия

3.6.1 Консервация

Консервацию Прибора проводить в помещении при температуре воздуха $(20 \pm 5) ^\circ\text{C}$ и с относительной влажностью не более 60 % без резких колебаний температуры. Помещение должно быть защищено от проникновения в него атмосферных осадков и вредных коррозионноактивных газов (хлор, сероводород, аммиак, сернистый газ и др.).

Консервацию проводить следующим образом:

- 1) просушите изделие методом выдержки в помещении с относительной влажностью не более 60 % при температуре $(20 \pm 5) ^\circ\text{C}$ не менее 24 ч;
- 2) поместите составные части Прибора и его эксплуатационную документацию в полиэтиленовые чехлы (каждый в отдельности) и удалите (обжатием) воздух, края заверните и закрепите липкой лентой;
- 3) засыпьте осушенный силикагель в чехлы из ткани (мешочки) и завяжите их нитками;
- 4) мешочки с силикагелем прикрепите липкой лентой на крышку и дно картонного короба;
- 5) уложите Модуль Прибора, чехлы с составными частями и эксплуатационной документацией в короб;
- 6) заполните свободное место в коробе амортизационным материалом;
- 7) заполните формуляр (укажите дату консервации) и вложите его в короб;
- 8) закройте короб и заклейте его липкой лентой;
- 9) консервация завершена.

3.6.2 Расконсервация

Расконсервацию Прибора проводить следующим образом:

- 1) расположите законсервированный Прибор в коробе рядом со столом;
- 2) отклейте липкую ленту с короба (запрещено использовать острые и режущие инструменты, могущие повредить Прибор и его составные части);
- 3) откройте короб и извлеките содержимое на стол;
- 4) извлеките из чехлов составные части и эксплуатационную документацию;
- 5) расконсервация завершена.

3.6.3 Переконсервация

Переконсервацию проводить аналогично консервации (см. п. 3.6.1).

При переконсервации допускается использовать повторно средства временной противокоррозийной защиты и упаковочные средства после восстановления их защитной способности.

4 Текущий ремонт

Текущий ремонт выполняется для восстановления работоспособности Прибора, при котором производится замена или восстановление отдельных частей.

Вызов специалистов-ремонтников для принятия решений о необходимости и объёме проведения работ по ремонту производится в установленном порядке.

Текущий ремонт выполняется только специально обученным персоналом.

При проведении ремонта Прибора необходимо соблюдать меры безопасности, описанные в п. 3.2 и в тексте ниже.

	При обнаружении неисправности, выключите Прибор, обесточьте его, отсоединив кабель питания и внешние устройства, после чего обратитесь в сервисную службу. Не пытайтесь самостоятельно проводить ремонт
	Приступайте к ремонту с Прибором только после того, как Вы внимательно прочли и полностью поняли содержание этого руководства, особенно важные рекомендации по мерам безопасности

Текущий ремонт (только для технических специалистов!) проводить следующим образом:

- 1) руководствуясь таблицей 4.1 (но не ограничиваясь ей), определите неисправный элемент;
- 2) замените неисправный элемент и проверьте его работоспособность;
- 3) после окончания ремонта проверьте работоспособность Прибора и его составных частей, в т.ч. токи утечки.

Характерные неисправности и методы их устранения представлены в таблице 4.1.

Таблица 4.1 – Характерные неисправности (проблемы), их причины и решения

Проблема	Причина, решение
Нет звукового сигнала (из динамиков)	– Положение регулятора «громкость» близко к минимальному. <i>Отрегулировать громкость.</i> – Режим АРУ выключен, положение регулятора «усиление» близко к минимальному. <i>Отрегулировать усиление.</i> – Обрыв кабеля УЗ датчика, неисправен УЗ датчик, неисправен Модуль Прибора. <i>Проверьте контакт в разъеме кабеля.</i> <i>Обратитесь к специалисту для проверки:</i> <i>а - наличия выходного сигнала соответствующей частоты передатчика в приборной части разъема;</i> <i>б - звуковой реакции и шумов на дисплее при радионаводке на вход приемника.</i> <i>При наличии того и другого сигналов Модуль Прибора исправен, необходима замена УЗ датчика.</i> <i>При отсутствии одного из сигналов необходим ремонт Модуля Прибора</i>

Проблема	Причина, решение
Нет спектрограммы на дисплее	– Не запущен режим съема спектра. <i>Нажать на кнопку «Старт/Стоп».</i> – Режим АРУ выключен, положение регулятора «усиление» близко к минимальному. <i>Отрегулировать усиление</i>
Допплерограмма нечеткая, с провалами до «нулевой линии»	– Малые установленные значения мощности и/или усиления. <i>Увеличить значения параметров регулировками «мощность» и «усиление».</i> – Высоко поднята палитра. <i>Опустить палитру</i>
Допплерограмма очень насыщенная, с выбросами вверх	– Мощность и/или усиление слишком велики. <i>Уменьшить значения кнопками «мощность» и «усиление».</i> – Низко опущена палитра. <i>Поднять палитру</i>
Допплерограмма «зашкаливает», обрывки сигнала внизу экрана, искажается звук	– Неверно установлен масштаб. <i>Увеличить масштаб кнопкой «масштаб», сдвинуть вниз «нулевую» линию</i>
Индексы не рассчитываются или явно ошибочны	– Неверны установки усиления, мощности, масштаба. <i>Отрегулировать параметры</i>
Не включается Модуль, не горит индикатор	– Не подключен кабель питания или блок питания. <i>Проверьте подключение кабеля питания и блока питания.</i> – Кабель питания или разъем поврежден. <i>Замените кабель питания</i>

5 Хранение

Прибор должен храниться в упакованном виде на стеллажах в складских помещениях с искусственным регулированием климатических условий, при температуре от +10 °С до +35 °С и относительной влажности от 20 % до 80 %.

Число рядов (ярусов) на стеллаже – не более 6.

Гарантийный срок хранения – 1 год с даты изготовления.

	Прежде, чем поместить УЗ датчики на хранение, убедитесь в том, что они очищены и продезинфицированы. Во избежание случайных повреждений храните УЗ датчики отдельно от других инструментов. Избегайте хранения УЗ датчиков при экстремальных температурах и при прямом попадании солнечных лучей
	Отключайте ножной переключатель и все внешние устройства от Модуля Прибора перед хранением
	Емкость встроенной аккумуляторной батареи Прибора снижается при эксплуатации в холодных условиях
	Для сохранения работоспособности батареи во время хранения необходимо не реже 1 раза в полгода полностью заряжать аккумуляторную батарею. Даже при правильной эксплуатации Прибора, в силу независимых от его производителя физико-химических процессов, происходящих в батарее при её заряде и разряде, производитель не может гарантировать постоянства времени автономной работы Прибора. С течением срока службы Прибора время его автономной работы будет становиться меньше

6 Транспортирование

Прибор должен транспортироваться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 0 °С до +45 °С, влажность от 10 % до 95 % всеми видами транспорта, за исключением негерметизированных грузовых отсеков авиатранспорта и открытого транспорта, в соответствии с правилами, установленными для транспорта данного вида.

	Прибор, составные части и принадлежности должны быть выдержаны не менее 24 часов в нормальных условиях после транспортирования, особенно в холодное время года. Пренебрежение этим правилом может привести к поражению электрическим током пользователя и повреждению Прибора
	При транспортировке Прибора будьте аккуратны и внимательны и не допускайте падения, ударов или других их механических повреждений. В случае получения повреждения Прибора или его составных частей, не используйте их и сразу обратитесь в сервисную службу

7 Утилизация

Критерием предельного состояния Прибора является выработка его ресурса, невозможность или технико-экономическая нецелесообразность восстановления работоспособного состояния. После установления непригодности Прибора к эксплуатации он подлежит списанию и утилизации по действующему законодательству.

Утилизации подлежат составные части и детали Прибора, ремонт которых невозможен, заключение о невозможном ремонте выдает служба отдела технического контроля (ОТК). Меры безопасности при проведении ремонтных работ, порядок сборки и разборки Прибора приведены в п.п. 3 и 4 настоящего РЭ.



Запрещается выбрасывать Прибор, его составные части и расходные материалы как бытовой мусор. Необходимо утилизировать Прибор в специализированных организациях и в соответствии с действующим законодательством

Утилизацию Прибора (по окончании срока службы) проводить следующим образом:

- 1) Загрязненные части Прибора очищаются и дезинфицируются;
- 2) Модуль Прибора, его составные части и принадлежности разбираются, с целью отделения электрических и электронных компонентов, металлических и неметаллических частей;
- 3) электрические и электронные компоненты отправляются на специализированное предприятие на переработку или применяются повторно;
- 4) металлические и неметаллические части утилизируют в соответствии с требованиями действующего местного законодательства.

Примечание	Части Прибора, не имевшие контакт с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными (эпидемиологически безопасные отходы), по окончании эксплуатации утилизируются как медицинские отходы класса А в соответствии с СанПиН 2.1.3684. Части Прибора, входившие в контакт с пациентом, в т.ч. контактировавшие с больными инфекционными болезнями, загрязненные кровью и (или) другими биологическими жидкостями, инфицированные или потенциально инфицированные микроорганизмами, по окончании эксплуатации утилизируются как медицинские отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684
-------------------	---

8 Список используемых сокращений

АРУ	– автоматическая регулировка усиления
ДВУ	– дезинфекция высокого уровня
ОТК	– отдел технического контроля
РФ	– Российская Федерация
РЭ	– руководство по эксплуатации
СМА	– средняя мозговая артерия
УЗ	– ультразвуковой
HITS	– high intensity transient signals (высоко-интенсивный транзиторный сигнал)
MES	– microembolus signals (микроэмболический сигнал)

9 Перечень документов, на которые даны ссылки

Перечень документов, на которые даны ссылки в настоящем руководстве представлен в таблице 9.1.

Таблица 9.1 – Документы, на которые даны ссылки в РЭ

Обозначение	Наименование
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 14254-2015	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (код IP)
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических факторов внешней среды. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ CISPR 11-2017	Совместимость технических средств электромагнитная. Промышленные, научные, медицинские и бытовые (ПНМБ) высокочастотные устройства. Радиопомехи промышленные. Нормы и методы измерений
ГОСТ Р 52770-2023	Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ Р МЭК 60601-2-37-2009	Изделия медицинские электрические. Часть 2-37. Частные требования к безопасности и основным характеристикам ультразвуковой медицинской диагностической и контрольной аппаратуры
ГОСТ IEC 62304-2022	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
СанПиН 1.2.3685-21	Гигиенические нормативы и требования к обеспечению безопасности и (или) безвредности для человека факторов среды обитания
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
СанПиН 3.3686-21	Санитарные правила и нормы Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней.
СП 2.1.3678-20	Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг

Приложение А

(Дополнительное)

Информация об электромагнитной совместимости

А.1 Электромагнитная эмиссия, помехоустойчивость

Таблица А.1 – Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
«АНГИОДИН-МП» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю «АНГИОДИН-МП» следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Радиопомехи по СИСПр 11	Группа 1	«АНГИОДИН-МП» 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	«АНГИОДИН-МП» пригоден для применения во всех местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Таблица А.2 – Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
«АНГИОДИН-МП» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю «АНГИОДИН-МП» следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной 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	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха – не менее 30 %
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ – для линий электропитания ± 1 кВ – для линий ввода/вывода	± 2 кВ – для линий электропитания ± 1 кВ – для линий ввода/вывода	Возможно ухудшение изображения доплеровского сигнала, вызванное появлением помех. Помехи такого типа легко распознаются, их нельзя спутать с реальной спектрограммой сигналов кровотока. Такие помехи могут удлинить исследование, но не влияют на возможность расчета параметров кровотока в ручном режиме и диагностическую точность. При появлении на экране прибора помех, вызывающих искажения формы волны, или артефакты, для их устранения рекомендуется переключиться на питание от встроенной батареи
Микросекундные импульсные помехи	± 1 кВ – при подаче помех по схеме	± 1 кВ – при подаче помех по схеме	Качество электрической энергии в электрической сети следует

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
«АНГИОДИН-МП» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю «АНГИОДИН-МП» следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
большой энергии по МЭК 61000-4-5	«провод-провод» ± 2 кВ – при подаче помех по схеме «провод-земля»	«провод-провод»	обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	< 5 % U_n (провал напряжения > 95 % U_n) в течение 0,5 периода 40 % U_n (провал напряжения 60 % U_n) в течение 5 периодов 70 % U_n (провал напряжения 30 % U_n) в течение 25 периодов < 5% U_n (провал напряжения > 95 % U_n) в течение 5 с	< 5 % U_n (провал напряжения > 95 % U_n) в течение 0,5 периода 40 % U_n (провал напряжения 60 % U_n) в течение 5 периодов 70 % U_n (провал напряжения 30 % U_n) в течение 25 периодов < 5% U_n (провал напряжения > 95 % U_n) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети – в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю «АНГИОДИН-МП» необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется переключиться на питание от встроенной батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м (50 Гц)	3 А/м (50 Гц)	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Возможно ухудшение изображения доплеровского сигнала, вызванное появлением помех. Помехи такого типа легко распознаются, их нельзя спутать с реальной спектрограммой сигналов кровотока
Примечание — U_n – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			

Таблица А.3 – Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость – для МИ изделий и МИ систем, не относящихся к жизнеобеспечению

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
«АНГИОДИН-МП» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю «АНГИОДИН-МП» следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
			Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом «АНГИОДИН-МП», включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика.

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

«АНГИОДИН-МП» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю «АНГИОДИН-МП» следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной 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	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В (среднеквадратичное значение)	Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 1,2 \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2 \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2, 3 \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц). где d – рекомендуемый пространственный разнос, м; P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{a)} , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{b)} . Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного  знаком Возможно ухудшение изображения доплеровского сигнала, вызванное появлением помех. Помехи такого типа легко распознаются, их нельзя спутать с реальной спектрограммой сигналов кровотока.

Примечания:

^{a)} Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения «АНГИОДИН-МП» превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой «АНГИОДИН-МП» с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение «АНГИОДИН-МП».

^{b)} Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.
1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Таблица А.4 – Рекомендуемый безопасный пространственный разнос для систем, не предназначенных для жизнеобеспечения

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и «АНГИОДИН-МП»			
«АНГИОДИН-МП» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь «АНГИОДИН-МП» может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и «АНГИОДИН-МП», как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P , Вт	Пространственный разнос d , м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2 \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2 \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3 \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	1,17	0,40	0,77
0,1	3,69	1,26	2,42
1	11,67	4,00	7,67
10	36,85	12,64	24,22
100	116,67	40,00	76,67
Примечания: 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей. 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			

А.2 Список кабелей, датчиков и принадлежностей, предназначенных для применения с Прибором (аспект ЭМС)

Таблица А.5 – Аспект ЭМС

Компонент	Длина (при необходимости)
Кабели	
- кабель питания 250 В, 10 А, 3 м	3 м
- выходной кабель источника питания AC/DC 220/20 В (GSM120A20-R7B, MEAN WELL, Китай)	1,2 м
- кабель переключателя ножного одиночного	3 м
- кабель пульта	2,8 м
- кабель ультразвукового зонда 1 МГц	2 м
- кабель ультразвукового зонда 2 МГц	2 м
- кабель ультразвукового зонда 2 МГц, мониторный	3 м
- кабель ультразвукового зонда 4 МГц	2 м
- кабель ультразвукового зонда 8 МГц	2 м
- кабель ультразвукового зонда 16 МГц с адаптером	3 м
Датчики	
- ультразвуковой зонд 1 МГц	-
- ультразвуковой зонд 2 МГц	-
- ультразвуковой зонд 2 МГц, мониторный	-
- ультразвуковой зонд 4 МГц	-
- ультразвуковой зонд 8 МГц	-
- ультразвуковой зонд 16 МГц	-

Приложение Б

(Дополнительное)

Информация об ультразвуковой безопасности

Б.1 Введение

Взаимосвязь различных акустических выходных параметров (например, акустической интенсивности, давления, мощности и т.д.) с биологическими эффектами как таковыми не полностью понятна до настоящего времени. Установлено два основных механизма: тепловой и механический, благодаря которым ультразвук может вызывать биоэффекты и, в определенных случаях, изменения или нарушения в тканях.

При оценке возможных биоэффектов коэффициент затухания ультразвука в тканях α условно принимается постоянным и равным 0,3 дБ/(см*МГц), что меньше реальных значений, например, в коже – около 3,5 дБ/(см*МГц), в мягких тканях – 0,6-2,24 дБ/(см*МГц), в жировой ткани – 0,4 дБ/(см*МГц).

Б.2 Механический индекс MI

MI – параметр, представляющий возможные биоэффекты кавитации. MI определяется как отношение пикового давления разрежения с учетом затухания в МПа к квадратному корню из частоты ультразвукового излучения в МГц.

MI становится существенным для поверхности раздела газ/мягкая ткань, например, при кардиологическом исследовании, когда может быть облучена поверхность легкого. Потенциально опасным следует считать уровень ультразвукового излучения, при котором $MI > 1,0$ (например, если ожидаемая амплитуда акустического давления на поверхности легочной ткани новорожденного младенца превышает 1 МПа при частоте ультразвукового излучения более 1 МГц).

Б.3 Тепловой индекс TI

Тепловой индекс TI – отношение ослабленной (с учетом затухания) акустической мощности в заданной точке к ослабленной (с учетом затухания) акустической мощности, требуемой чтобы увеличить температуру в этой точке в определенной модели ткани на 1 °С. Существует три вида тепловых индекса (каждый основан на специальной температурной модели) для оценки возрастания температуры тканей из-за действия ультразвука:

- тепловой индекс мягких тканей (TIS) дает информацию о возрастании температуры в мягких тканях;
- тепловой индекс кости (TIB) дает информацию о повышении температуры кости вблизи фокуса ультразвукового пучка после прохода через мягкую ткань;
- тепловой индекс черепной кости (TIC) отражает повышение температуры костной ткани при транскраниальных исследованиях.

В моделях для оценки TI предполагают некоторое охлаждение ткани в результате кровотока. При исследовании тканей с малым количеством кровеносных сосудов такая оценка может дать заниженные значения TI, а значит и заниженные показатели реального прироста температуры. В противоположном случае, когда сканируемые органы (такие, например, как печень, сердце или сосудистая система) имеют много кровеносных сосудов, то TI может зависеть реальный температурный рост.

Б.4 Погрешности индексов MI и TI

Погрешность оценки индекса MI составляет $\pm 15\%$.

Погрешность оценки индексов TIS, TIB и TIC составляет $\pm 30\%$.

Так как индексы TI и MI отражают мгновенные выходные условия, они не учитывают эффекты накопления (особенно нагрев) на протяжении всего времени исследования.

Следует помнить и о том, что индексы MI и TI не устанавливают пределы безопасности. Пределы безопасности, основанные на биологических эффектах, в настоящее время фрагментарны и, по большей части, находятся в стадии разработки. Тем не менее, установлено, что повышение температуры эмбриональной или фетальной ткани до 41°C и более (то есть на 4°C выше нормы) в течение 5 минут и более следует считать потенциально опасным. Потенциально опасными также считаются исследования с амплитудой акустического давления у поверхности легочной ткани новорожденного 1 МПа и более при индексах $MI = 0,7$, а также любые исследования на частоте > 4 МГц при $MI = 0,5$.

Кроме того, в акушерской практике лучше избегать режимов зондирования, при которых $TI > 1,0$. Такое ограничение дает разумный запас безопасности, учитывающий рекомендации WFUMB. Однако если необходимый диагностический результат не может быть получен при этих условиях, возможно кратковременное увеличение выходной мощности. Но, если у матери повышена температура тела, то любая дополнительная тепловая нагрузка на плод недопустима.

В некоторых случаях, когда в область сканирования попадают не только исследуемые мягкие ткани, но и лежащие за ними кости, для адекватной оценки степени нагрева лучше использовать не TIS, а TIB. Подобная ситуация возникает при исследовании женской груди, а также при сосудистых исследованиях, когда сосуд лежит на поверхности кости.

Отчеты об акустическом выходе Прибора с УЗ датчиками 1, 2, 4, 8 и 16 МГц в соответствии со стандартом ГОСТ Р МЭК 60601-2-37 представлены в таблицах Б.1- Б.9.

Список сокращений и аббревиатур, применяемых в таблицах Б.1 – Б.9

MI	- механический индекс
TIS	- тепловой индекс мягких тканей
TIB	- тепловой индекс кости
TIC	- тепловой индекс черепной кости
P	- выходная мощность
p_r	- пиковое акустическое давление разрежения
$p_{r,\alpha}$	- пиковое акустическое давление разрежения с учетом затухания
p_{II}	- интеграл интенсивности в импульсе (I_{PI})
$p_{II,\alpha}$	- интеграл интенсивности в импульсе с учетом затухания ($I_{PI,\alpha}$)
$I_{ta,\alpha}$	- усредненная во времени интенсивность с учетом затухания
$I_{sp\alpha}$	- пространственный пик усредненной во времени интенсивности
$A_{sp\alpha}$	- площадь сечения на выходе пучка для уровня минус 12 дБ
X, Y	- размеры на выходе пучка для уровня минус 12 дБ
d_{eq}	- эквивалентный диаметр пучка
z_b	- глубина для TIB
z_{br}	- расстояние до точки разрыва
z_s	- глубина для TIS
z_{MI}	- глубина для MI
z_{pII}	- глубина интеграла пиковой интенсивности в импульсе
f_{swf}	- частота акустического воздействия
t_d	- длительность импульса
p_{IT}	- частота повторения импульсов

Таблица Б.1

Датчик ультразвуковой 1 МГц РW

Режим работы: диагностика (PW, PW+8, PW+M);

мониторинг (PW+8, PW+PMD, PW+8+PMD)

Обозначение индекса			MI	TIS		TIB	TIC	
				Сканир.	Без сканирования			Без сканирования
					Aaprt≤1 см²	Aaprt>1 см²		
Максимальное значение индекса			0,41	-	-	1,17	7,78	4,53
Акустические параметры	$p_{r,\alpha}(z_{MI}), \text{ МПа}$		0,41					
	$P, \text{ мВт}$			-	290			
	Минимальное значение $[P_{\alpha}(z_s), I_{I\alpha,\alpha}(z_s) \times 1 \text{ см}^2], \text{ мВт}$					245,8		
	$z_s, \text{ см}$					2,4		
	$z_{bp}, \text{ см}$					2,4	2,4	
	$z_b, \text{ см}$						3,12	
	$z_{MI}, \text{ см}$		3,28					
	$d_{eq}(z_b), \text{ см}$						0,67	
	$f_{awf}, \text{ МГц}$		1,0	-	1,0			
	Размер A_{aprt}		$X, \text{ см}$		-	1,6		
$Y, \text{ см}$				-	1,6			
Другая информация	$t_d, \text{ мкс}$		12,45					
	$p_{rr}, \text{ Гц}$		10000					
	$p_r(z_{pii}), \text{ МПа}$		0,45					
	$d_{eq}(z_{pii}), \text{ см}$						0,67	
	$I_{pi,\alpha}(z_{pii,\alpha}), \text{ Вт/см}^2$		5,19					
	Фокусное расстояние	$FL_x, \text{ см}$	-			-		
		$FL_y, \text{ см}$	-			-		
Условия контроля работы	Мощность		100%	100%				
	Контрольный объем		10 мм	10 мм				
	Шкала доплеровских скоростей		10 кГц	10 кГц				
	Глубина		40 мм	40 мм				

$I_{spta}=825 \text{ мВт/см}^2$

Таблица Б.2

Датчик ультразвуковой 2 МГц РW, 2 МГц РW мониторинг

Режим работы: диагностика (РW+М);

мониторинг (РW+8, РW+РМD, РW+8+РМD)

Обозначение индекса			MI	TIS		TIB	TIC	
				Сканир.	Без сканирования			Без сканирования
					Aaprt≤1 см²	Aaprt>1 см²		
Максимальное значение индекса			0,5	-	-	2,06	10,32	4,93
Акустические параметры	$p_{r,a}(z_{MI}), \text{ МПа}$		0,71					
	$P, \text{ мВт}$			-	296			
	Минимальное значение $[P_a(z_s), I_{la,a}(z_s) \times 1 \text{ см}^2], \text{ мВт}$					217		
	$z_s, \text{ см}$					2,26		
	$z_{bp}, \text{ см}$					2,25	2,25	
	$z_b, \text{ см}$						3,86	
	$z_{MI}, \text{ см}$		4,12					
	$d_{eq}(z_b), \text{ см}$						0,38	
	$f_{awf}, \text{ МГц}$		2,0	-	2,0			
	Размер A_{aprt}	$X, \text{ см}$		-	1,6			
$Y, \text{ см}$			-	1,6				
Другая информация	$t_d, \text{ мкс}$		7,76					
	$p_{rr}, \text{ Гц}$		7000					
	$p_r(z_{pii}), \text{ МПа}$		0,91					
	$d_{eq}(z_{pii}), \text{ см}$						0,38	
	$I_{pi,a}(z_{pii,a}), \text{ Вт/см}^2$		16,31					
	Фокусное расстояние	$FL_x, \text{ см}$	5,0			5,0		
		$FL_y, \text{ см}$	5,0			5,0		
Условия контроля работы	Мощность		100%	100%				
	Контрольный объем		6 мм	6 мм				
	Шкала доплеровских скоростей		7 кГц	10 кГц				
	Глубина		40 мм	40 мм				

$I_{sp\alpha}=3063 \text{ мВт/см}^2$

Таблица Б.3

Датчик ультразвуковой 2 МГц РW

Режим работы: диагностика (PW, PW+8)

Обозначение индекса			MI	TIS		TIB	TIC	
				Сканир.	Без сканирования			Без сканирования
					Aaprt≤1 см²	Aaprt>1 см²		
Максимальное значение индекса			0,5	-	-	2,91	14,57	6,95
Акустические параметры	$p_{r,a}(z_{MI}), \text{ МПа}$		0,71					
	$P, \text{ мВт}$			-	418			
	Минимальное значение $[P_a(z_s), I_{Ia,a}(z_s) \times 1 \text{ см}^2], \text{ мВт}$					306		
	$z_s, \text{ см}$					2,26		
	$z_{bp}, \text{ см}$					2,25	2,25	
	$z_b, \text{ см}$						3,86	
	$z_{MI}, \text{ см}$		4,12					
	$d_{eq}(z_b), \text{ см}$						0,38	
	$f_{awf}, \text{ МГц}$		2,0	-	2,0			
	Размер A_{aprt}	$X, \text{ см}$		-	1,6			
$Y, \text{ см}$			-	1,6				
Другая информация	$t_d, \text{ мкс}$		7,76					
	$p_{rr}, \text{ Гц}$		7000					
	$p_r(z_{pii}), \text{ МПа}$		0,91					
	$d_{eq}(z_{pii}), \text{ см}$						0,38	
	$I_{pi,a}(z_{pii,a}), \text{ Вт/см}^2$		16,31					
	Фокусное расстояние	$FL_x, \text{ см}$	5,0			5,0		
		$FL_y, \text{ см}$	5,0			5,0		
Условия контроля работы	Мощность		100%	100%				
	Контрольный объем		6 мм	6 мм				
	Шкала доплеровских скоростей		7 кГц	14,1 кГц				
	Глубина		40 мм	40 мм				

 $I_{spta} = 4321 \text{ мВт/см}^2$

Таблица Б.4

Датчик ультразвуковой 4 МГц PW/CW
Режим работы: диагностика (PW, PW+8)

Обозначение индекса			MI	TIS		TIB	TIC	
				Сканир.	Без сканирования			Без сканирования
					Aaprt≤1 см²	Aaprt>1 см²		
Максимальное значение индекса			0,2	-	1,3	-	4,0	*
Акустические параметры	$p_{r,a}(z_{MI}), \text{ МПа}$		0,4					
	$P, \text{ мВт}$			-	68			
	Минимальное значение $[P_a(z_s), I_{Ia,a}(z_s) \times 1 \text{ см}^2], \text{ мВт}$					-		
	$z_s, \text{ см}$					-		
	$z_{bp}, \text{ см}$					-	0,96	
	$z_b, \text{ см}$						0,96	
	$z_{MI}, \text{ см}$		1,56					
	$d_{eq}(z_b), \text{ см}$						0,26	
	$f_{awf}, \text{ МГц}$		4,0	-	4,0			
	Размер A_{aprt}	$X, \text{ см}$		-	0,8			
		$Y, \text{ см}$		-	0,4			
Другая информация	$t_d, \text{ мкс}$		12,8					
	$p_{rr}, \text{ Гц}$		12200					
	$p_r(z_{pi}), \text{ МПа}$		0,52					
	$d_{eq}(z_{pi}), \text{ см}$						0,26	
	$I_{pi,a}(z_{pi,a}), \text{ Вт/см}^2$		4,98					
	Фокусное расстояние	$FL_x, \text{ см}$	2,0			2,0		
		$FL_y, \text{ см}$	2,0			2,0		
Условия контроля работы	Мощность		100%	100%				
	Контрольный объем		10 мм	10 мм				
	Шкала доплеровских скоростей		12,2 кГц	12,2 кГц				
	Глубина		20 мм	20 мм				

* - УЗ датчик не предназначен для транскраниального использования

$I_{spta} = 1310 \text{ мВт/см}^2$

Таблица Б.5

Датчик ультразвуковой 4 МГц PW/CW

Режим работы: диагностика (PW+M);

мониторинг (PW+8, PW+PMD, PW+8+PMD)

Обозначение индекса			MI	TIS		TIB	TIC	
				Сканир.	Без сканирования			Без сканирования
					Aaprt≤1 см²	Aaprt>1 см²		
Максимальное значение индекса			0,2	-	1,03	-	3,19	*
Акустические параметры	$p_{r,a}(z_{MI}), \text{ МПа}$		0,4					
	$P, \text{ мВт}$			-	54			
	Минимальное значение $[P_a(z_s), I_{Ia,a}(z_s) \times 1 \text{ см}^2], \text{ мВт}$					-		
	$z_s, \text{ см}$					-		
	$z_{bp}, \text{ см}$					-	0,96	
	$z_b, \text{ см}$						0,96	
	$z_{MI}, \text{ см}$		1,56					
	$d_{eq}(z_b), \text{ см}$						0,26	
	$f_{awf}, \text{ МГц}$		4,0	-	4,0			
	Размер A_{aprt}	$X, \text{ см}$		-	0,8			
		$Y, \text{ см}$		-	0,4			
Другая информация	$t_d, \text{ мкс}$		12,8					
	$p_{rr}, \text{ Гц}$		10000					
	$p_r(z_{pii}), \text{ МПа}$		0,52					
	$d_{eq}(z_{pii}), \text{ см}$						0,26	
	$I_{pi,a}(z_{pii,a}), \text{ Вт/см}^2$		4,98					
	Фокусное расстояние	$FL_x, \text{ см}$	2,0			2,0		
		$FL_y, \text{ см}$	2,0			2,0		
Условия контроля работы	Мощность		100%	100%				
	Контрольный объем		10 мм	10 мм				
	Шкала доплеровских скоростей		10 кГц	10 кГц				
	Глубина		20 мм	20 мм				

* - УЗ датчик не предназначен для транскраниального использования

$I_{spta} = 1048 \text{ мВт/см}^2$

Таблица Б.6
Датчик ультразвуковой 4 МГц PW/CW
Режим работы: диагностика (CW)

Обозначение индекса			MI	TIS		TIB	TIC	
				Сканир.	Без сканирования			Без сканирования
					Aaprt≤1 см²	Aaprt>1 см²		
Максимальное значение индекса			0,08	-	1,37	-	4,6	*
Акустические параметры	pr,a(zMI), МПа		0,17					
	P, мВт			-	72			
	Минимальное значение [Pa(zs),Ila,a(zs)х1см²], мВт					-		
	zs, см					-		
	zbp, см					-	0,96	
	zb, см						0,96	
	zMI, см		1,25					
	deq(zb), см						0,23	
	fawf, МГц		4,0	-	4,0			
	Размер Aaprt		X, см		-	0,8		
Y, см				-	0,4			
Другая информация	td, мкс		-					
	pr, Гц		-					
	pr(zpii), МПа		0,21					
	deq(zpii), см						0,23	
	Ipi,a(zpii,a), Вт/см²		0,83					
	Фокусное расстояние	FLx, см	2,0			2,0		
		FLy, см	2,0			2,0		
Условия контроля работы	Мощность		100%	100%				

* - УЗ датчик не предназначен для транскраниального использования
 $I_{spTa} = 1374 \text{ мВт/см}^2$

Таблица Б.7

 Датчик ультразвуковой 8 МГц PW/CW
 Режим работы: диагностика (PW, PW+8)

Обозначение индекса			MI	TIS		TIB	TIC	
				Сканир.	Без сканирования			Без сканирования
					Aaprt≤1 см²	Aaprt>1 см²		
Максимальное значение индекса			0,21	-	1,6	-	3,94	*
Акустические параметры	$p_{r,a}(z_{MI}), \text{ МПа}$		0,59					
	$P, \text{ мВт}$			-	42			
	Минимальное значение $[P_a(z_s), I_{la,a}(z_s) \times 1 \text{ см}^2], \text{ мВт}$					-		
	$z_s, \text{ см}$					-		
	$z_{bp}, \text{ см}$					-	0,6	
	$z_b, \text{ см}$						0,89	
	$z_{MI}, \text{ см}$		1,06					
	$d_{eq}(z_b), \text{ см}$						0,14	
	$f_{awf}, \text{ МГц}$		8,0	-	8,0			
	Размер A_{aprt}	$X, \text{ см}$		-	0,5			
		$Y, \text{ см}$		-	0,25			
Другая информация	$t_d, \text{ мкс}$		6,55					
	$p_{rr}, \text{ Гц}$		23800					
	$p_r(z_{pii}), \text{ МПа}$		0,81					
	$d_{eq}(z_{pii}), \text{ см}$						0,13	
	$I_{pi,a}(z_{pii,a}), \text{ Вт/см}^2$		10,04					
	Фокусное расстояние	$FL_x, \text{ см}$	1,4			1,4		
		$FL_y, \text{ см}$	1,4			1,4		
Условия контроля работы	Мощность		100%	100%				
	Контрольный объем		5 мм	5 мм				
	Шкала доплеровских скоростей		23,8 кГц	23,8 кГц				
	Глубина		10 мм	10 мм				

* - УЗ датчик не предназначен для транскраниального использования

 $I_{spta} = 2978 \text{ мВт/см}^2$

Таблица Б.8

Датчик ультразвуковой 8 МГц PW/CW

Режим работы: диагностика (PW+M);

мониторинг (PW+8, PW+PMD, PW+8+PMD)

Обозначение индекса			MI	TIS		TIB	TIC	
				Сканир.	Без сканирования			Без сканирования
					Aaprt≤1 см²	Aaprt>1 см²		
Максимальное значение индекса			0,21	-	0,69	-	1,66	*
Акустические параметры	$p_{r,a}(z_{MI}), \text{ МПа}$		0,59					
	$P, \text{ мВт}$			-	18			
	Минимальное значение $[P_a(z_s), I_{ta,a}(z_s) \times 1 \text{ см}^2], \text{ мВт}$					-		
	$z_s, \text{ см}$					-		
	$z_{bp}, \text{ см}$					-	0,6	
	$z_b, \text{ см}$						0,89	
	$z_{MI}, \text{ см}$		1,06					
	$d_{eq}(z_b), \text{ см}$						0,14	
	$f_{awf}, \text{ МГц}$		8,0	-	8,0			
	Размер A_{aprt}	$X, \text{ см}$		-	0,5			
$Y, \text{ см}$			-	0,25				
Другая информация	$t_d, \text{ мкс}$		6,55					
	$p_{rr}, \text{ Гц}$		10000					
	$p_r(z_{pi}), \text{ МПа}$		0,81					
	$d_{eq}(z_{pi}), \text{ см}$						0,13	
	$I_{pi,a}(z_{pi,a}), \text{ Вт/см}^2$		10,04					
	Фокусное расстояние	$FL_x, \text{ см}$	1,4			1,4		
		$FL_y, \text{ см}$	1,4			1,4		
Условия контроля работы	Мощность		100%	100%				
	Контрольный объем		5 мм	5 мм				
	Шкала доплеровских скоростей		10 кГц	10 кГц				
	Глубина		10 мм	10 мм				

* - УЗ датчик не предназначен для транскраниального использования

$I_{spta}=1240 \text{ мВт/см}^2$

Таблица Б.9
Датчик ультразвуковой 8 МГц РW/CW
Режим работы: диагностика (CW)

Обозначение индекса			MI	TIS		TIB	TIC	
				Сканир.	Без сканирования			Без сканирования
					Aaprt≤1 см²	Aaprt>1 см²		
Максимальное значение индекса			0,08	-	1,68	-	4,05	*
Акустические параметры	p _{r,a} (z _{MI}), МПа		0,23					
	P, мВт			-	44			
	Минимальное значение [P _a (z _s), I _{la,a} (z _s)x1 см²], мВт					-		
	z _s , см					-		
	z _{bp} , см					-	0,6	
	z _b , см						0,9	
	z _{MI} , см		1,06					
	d _{eq} (z _b), см						0,12	
	f _{awf} , МГц		8,0	-	8,0			
	Размер A _{aprt}	X, см		-	0,5			
		Y, см		-	0,25			
Другая информация	t _d , мкс		-					
	p _{rr} , Гц		-					
	p _r (z _{pri}), МПа		0,3					
	d _{eq} (z _{pri}), см						0,12	
	I _{pi,a} (z _{pri,a}), Вт/см²		1,62					
	Фокусное расстояние	FL _x , см	1,4			1,4		
		FL _y , см	1,4			1,4		
Условия контроля работы	Мощность		100%	100%				

* - УЗ датчик не предназначен для транскраниального использования
 $I_{spta} = 3214 \text{ мВт/см}^2$

Таблица Б.10

Датчик ультразвуковой 16 МГц РW с адаптером 16 МГц

Режим работы: диагностика (PW)

Обозначение индекса			MI	TIS		TIB	TIC	
				Сканир.	Без сканирования			Без сканирования
					Aaprt≤1 см²	Aaprt>1 см²		
Максимальное значение индекса			0,15	-	0,29	-	0,67	*
Акустические параметры	$p_{r,a}(z_{MI}), \text{МПа}$		0,59					
	$P, \text{мВт}$			-	3,8			
	Минимальное значение $[P_a(z_s), I_{Ia,a}(z_s) \times 1 \text{ см}^2], \text{мВт}$					-		
	$z_s, \text{см}$					-		
	$z_{bp}, \text{см}$					-	0,19	
	$z_b, \text{см}$						0,22	
	$z_{MI}, \text{см}$		0,28					
	$d_{eq}(z_b), \text{см}$						0,06	
	$f_{awf}, \text{МГц}$		16,0	-	16,0			
	Размер A_{aprt}	$X, \text{см}$		-	0,13			
$Y, \text{см}$			-	0,13				
Другая информация	$t_d, \text{мкс}$		9,91					
	$p_{rr}, \text{Гц}$		24000					
	$p_r(z_{pii}), \text{МПа}$		0,69					
	$d_{eq}(z_{pii}), \text{см}$						0,06	
	$I_{pi,a}(z_{pii,a}), \text{Вт/см}^2$		11,0					
	Фокусное расстояние	$FL_x, \text{см}$	-			-		
		$FL_y, \text{см}$	-			-		
Условия контроля работы	Мощность		100%	100%				
	Контрольный объем		3 мм	3 мм				
	Шкала доплеровских скоростей		24 кГц	24 кГц				
	Глубина		7 мм	7 мм				

* - УЗ датчик не предназначен для транскраниального использования

Ispta=1470 мВт/см²

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 79

листов

Генеральный директор
АО «НПФ «БИОСС»
Цыбин И.М.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

АО «НПФ «БИОСС»

И.М. Цыбин

2024 г.



**МОБИЛЬНЫЙ УЛЬТРАЗВУКОВОЙ ДОППЛЕРОВСКИЙ
ПРИБОР ДЛЯ МОНИТОРИНГА МОЗГОВОГО КРОВотоКА
С ДЕТЕКЦИЕЙ МИКРОЭМБОЛИИ**

«АНГИОДИН-МП»

Паспорт

БМАР.941219.007ПС

На изделие № _____

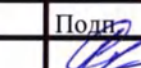
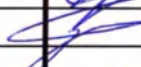
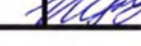
2024 г.

Ин	№ подл.	Подп. и дата	Взаим. инв. №	Инв. № дус	Полн. и подг.

Содержание

1	Общие указания	3
2	Основные сведения об изделии.....	4
3	Основные технические данные и характеристики	5
4	Комплектность.....	7
5	Ресурсы, сроки службы и хранения и гарантии изготовителя (поставщика).....	8
6	Консервация изделия	10
7	Свидетельство об упаковывании	12
8	Свидетельство о приемке.....	13
9	Движение изделия при эксплуатации.....	14
10	Учет технического обслуживания	17
11	Заметки по эксплуатации и хранению.....	18
12	Сведения об утилизации	20
13	Особые отметки	21
14	Лист регистрации изменений	24

БМАР.941219.007ПС

Изм.	Лист.	№ докум.	Подп.	Дата.
Разраб.		Лебедев		10.09.24
Пров.		Аршинов		10.09.24
				10.09.24
Утв.		Цыбин		10.09.24

Мобильный ультразвуковой
доплеровский прибор для мониторинга
мозгового кровотока с детекцией
микроэмболии «АНГИОДИН-МП»
Паспорт

Лит.	Лист	Листов
01	2	24

АО «НПФ «БИОСС»

1 Общие указания

1.1 Перед эксплуатацией Мобильного ультразвукового доплеровского прибора для мониторинга мозгового кровотока с детекцией микроэмболии «АНГИОДИН-МП» по БМАР.941219.007ТУ (далее – Прибор) необходимо внимательно ознакомиться с настоящим паспортом БМАР.941219.007ПС и руководством по эксплуатации БМАР.941219.007РЭ.

1.2 Паспорт входит в комплект поставки данного Прибора и должен храниться на протяжении всего срока эксплуатации Прибора.

1.3 Паспорт является документом, удостоверяющим основные технические данные и характеристики Прибора после изготовления, его техническое состояние в процессе эксплуатации и после ремонта, и должен постоянно находиться с Прибором.

1.4 Все записи в паспорте производят только тушью или чернилами, отчетливо и аккуратно. Разрешается использовать при записях шариковые ручки с черной или фиолетовой (синей) пастой. Подчистки, помарки и незаверенные исправления не допускаются. Неправильная запись должна быть аккуратно зачеркнута и рядом записана новая, которую заверяет ответственное лицо.

1.5 Разделы 2, 4, 7-8, 14 паспорта заполняются изготовителем. Разделы 6, 9-10, 13 паспорта заполняются на этапе эксплуатации.

1.6 Датой начала исчисления гарантийного срока эксплуатации на Прибор считать дату ввода Прибора в эксплуатацию.

1.7 Датой начала исчисления гарантийного срока хранения на Прибор считать дату изготовления.

2 Основные сведения об изделии

Наименование изделия **Мобильный ультразвуковой доплеровский прибор для мониторинга мозгового кровотока с детекцией микроэмболии «АНГИОДИН-МП»**

Обозначение **БМАР.941219.007**

Наименование предприятия-изготовителя **АО «НПФ «БИОСС»**

Заводской номер _____

Дата изготовления _____

Сведения о сертификате: № _____

Срок действия: с _____ до _____

Орган, выдавший сертификат: _____

Вид климатического исполнения Прибора – УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

По безопасности Прибор соответствует изделиям класса II с внутренним источником питания и рабочими частями типа BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

По устойчивости к механическим воздействиям Прибор относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

По потенциальному риску применения Прибор относится к классу 2а по ГОСТ 31508.

Программное обеспечение:

Версия № _____	Дата _____
Версия № _____	Дата _____
Версия № _____	Дата _____
Версия № _____	Дата _____
Версия № _____	Дата _____
Версия № _____	Дата _____
Версия № _____	Дата _____

3 Основные технические данные и характеристики

3.1 Назначение и область применения

3.1.1 Прибор предназначен для контроля состояния периферийного и церебрального кровотока с программной интерпретацией и возможностью экспертной оценки вида эмболизации сосудов головного мозга в ситуации рутинных (диагностических) исследований, контроля за состоянием церебрального кровотока в процессе хирургических операций, искусственной вентиляции легких и искусственного кровообращения, с целью оценки риска возникновения инсульта и сердечно-сосудистых заболеваний при профилактических обследованиях, контроля состояния терапевтического лечения.

3.1.2 Область применения Прибора – неврология, нейрохирургия, кардиохирургия, сосудистая хирургия, трансплантология, реанимация, реабилитация, функциональная диагностика.

3.2 Основные технические характеристики

Основные технические характеристики изделия представлены в таблице 1.

Таблица 1 – Основные технические характеристики изделия

Наименование характеристики	Значение параметра / функции
Основной модуль Прибора	
Габаритные размеры (длина x ширина x толщина)	320 x 240 x 80 мм
Экран (дисплей)	12" жидкокристаллический сенсорный
Масса	2,9 кг
Питание: от сети питания (через блок питания) от блока питания	230 В ± 10 % (120 ВА), 50 Гц 20 В ± 5 % (максимальный ток нагрузки 6 А)
Время автономной работы (от встроенной батареи)	не менее 3 ч
Режим работы (от сети питания 230 В)	продолжительный, до 24 ч
Ультразвуковые каналы	1, 2, 4, 8 МГц – 2 канала 16 МГц – 1 канал
Режимы работы	- PW (импульсно-волновой) - CW (непрерывно-волновой) - PW+8 (многодальностный) - PW+M (комбинированный) - PW+PMD (комбинированный) - PW+8+PMD (комбинированный) - мониторинг (для каналов 1, 2, 4, 8 МГц)
Диапазон оцениваемых скоростей	- 10-1100 см/с (канал 1 МГц, при угле 0°) - 10-550 см/с (канал 2 МГц, при угле 0°) - 5-520 см/с (канал 4 МГц, при угле 45°) - 3-270 см/с (канал 8 МГц, при угле 45°) - 2-200 см/с (канал 16 МГц, при угле 45°) Погрешность оценки скоростей: - ± 2 см/с для скоростей до 50 см/с - ± 5 % для скоростей выше 50 см/с
Глубина зондирования / контрольный объем	- 15-140 мм / 3-10 мм (1 и 2 МГц) - 5-75 мм / 1-10 мм (4 МГц) - 3-45 мм / 1-5 мм (8 МГц) - 1-20 мм / 0,5-3 мм (16 МГц)

Наименование характеристики	Значение параметра / функции
Программное обеспечение (ПО)	
Отображение (визуализация) на дисплее	- выбранный ультразвуковой канал - режим работы - направление кровотока - шкала скоростей - шкала временной развертки - нулевая линия - цветовая палитра - громкость работы динамиков - дата и время
Отображение (визуализация) на дисплее в режиме мониторинга	- спектрограмма распределения скоростей кровотока - тренды параметров гемодинамики кровотока - метки регистрируемых событий - данные статистической обработки событий; - детализация просмотра любого события, аудиозаписи события; - результат автоматической оценки морфологии события; - отчет о проведенном мониторинге
Регулировка параметров	- мощность выходного УЗ излучения - усиление доплеровского сигнала - масштаб отображения доплеровских скоростей - время развертки (скорость развертки) - нулевая линия
Функции ПО	- автоматический расчет параметров кровотока (S, D, M, RI, PI, S/D, SB (%), HR) - «ручной» режим расчета параметров кровотока - аудио доплеровского сигнала
Функции ПО в режиме мониторинга	- детекция доплеровских сигналов высокой интенсивности с оценкой принадлежности этих сигналов к эмболическим и определением их природы - сохранение и передача результатов мониторинга
Ультразвуковые датчики	
Частота датчиков	1, 2, 4, 8, 16 МГц
Тип датчиков	- 1, 2, 4, 8, 16 МГц – ручной - 2 МГц мониторный
Режимы работы датчиков	- импульсно-волновой PW (1, 2, 4, 8, 16 МГц) - непрерывно-волновой CW (4, 8 МГц)
Тип использования	многоразовые
Длина кабеля	1, 2, 4, 8 МГц – 2 м 2 МГц мониторный – 3 м 16 МГц – 2,5 м (адаптер 0,5 м)
Принадлежности	
Принтер	лазерный, Wi-Fi
Комплект: клавиатура / мышь	беспроводная связь, адаптер USB

4 Комплектность

В таблице 2 указан комплект поставки Прибора.

Таблица 2 – Комплектность

Наименование	Обозначение	Кол-во	Серийный номер
Составные части			
1 Модуль основной	БМАР.469146.014-01	1	
2 Ультразвуковой датчик 1 МГц РW*	БМАР.943111.023		
3 Ультразвуковой датчик 2 МГц РW*	БМАР.943111.018		
4 Ультразвуковой датчик 2 МГц РW мониторный	БМАР.943111.019		
5 Ультразвуковой датчик 4 МГц РW/CW*	БМАР.943111.015		
6 Ультразвуковой датчик 8 МГц РW/CW*	БМАР.943111.016		
7 Ультразвуковой датчик 16 МГц РW*	БМАР.943111.027		
8 Адаптер для ультразвукового датчика 16 МГц РW*	БМАР.685661.002		
9 Шлем мониторный для крепления ультразвуковых мониторных датчиков 2 МГц РW	БМАР.943129.011		
10 Переключатель ножной одиночный Р1	БМАР.943139.003	1	
11 Пульт дистанционного управления «Мини»	БМАР.469115.023	1	
12 Источник питания AC/DC 220/20 В	GSM120A20-R7B	1	
13 Кабель питания 250 В, 10 А, 3 м	RPC-186BLXL-PRO3	1	
14 Стойка передвижная*	IMS-003TBAH3		
15 Стойка передвижная*	BAA-005BB		
16 Кронштейн настольный*	DZ12		
17 Гель для ультразвуковых исследований и терапии «Медиагель» высокой вязкости бесцветный, 250 г	ТУ 9398-023-76063983-2015, ООО «Гельтек-Медика», Россия, РЗН 2016/3706		
18 Программа мониторинга мозгового кровотока с детекцией микроэмболии «DopMonitor» (предустановлена в основной модуль)	RU.БМАР.00130-02	1	
19 Руководство по эксплуатации	БМАР.941219.007РЭ	1	
20 Паспорт	БМАР.941219.007ПС	1	
Принадлежности			
1 Комплект беспроводной: клавиатура, манипулятор «мышь»	KBS-7001	1	
2 Принтер лазерный Wi-Fi*	HP Laser 107w		
* – Поставляется при необходимости, в зависимости от варианта использования			

5 Ресурсы, сроки службы и хранения и гарантии изготовителя (поставщика)

5.1 Ресурсы, сроки службы и хранения

5.1.1 Средний срок службы Прибора – не менее 5 лет. Критерием предельного состояния Прибора является экономическая нецелесообразность восстановления параметров и характеристик, определяющих безопасность его применения и возможность выполнения им установленных функций.

5.1.2 Срок службы на установленную в основной модуль Прибора аккумуляторную батарею составляет 2 года с даты изготовления.

5.1.3 Гарантийный срок хранения Прибора – 1 год с даты изготовления.

5.2 Гарантии изготовителя

5.2.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие Прибора техническим условиям БМАР.941219.007ТУ при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

5.2.2 Гарантийный срок эксплуатации Прибора устанавливается 1 год со дня ввода в эксплуатацию.

5.2.3 В случае отсутствия акта о вводе в эксплуатацию Прибора датой начала гарантии считается дата продажи.

5.2.4 Гарантийные обязательства изготовителя действуют при наличии в акте ввода в эксплуатацию Прибора отметки о проведенном инструктаже пользователей Прибора.

5.2.5 Гарантийные обязательства изготовителя действуют при соблюдении условий и правил эксплуатации Прибора, описанных в руководстве по эксплуатации.

5.2.6 Гарантия изготовителя не распространяется на Прибор в случаях:

- отсутствия у потребителя надлежащим образом оформленного гарантийного талона на Прибор;
- отсутствия отметки о продаже и/или вводе Прибора в эксплуатацию;
- внесения исправлений в гарантийный талон;
- обнаружения механических повреждений Прибора;
- обнаружения самовольного вскрытия и/или попытки несанкционированного ремонта (нарушения пломбировочных меток);
- обнаружения во внутренних объемах Прибора посторонних предметов, следов воздействия жидкостей, следов воспламенения, следов насекомых;
- воздействия на Прибор непреодолимой силы (наводнение, землетрясение и т.д.);
- использования нестандартного или не прошедшего тестирования на совместимость оборудования или программного обеспечения, подключаемого или устанавливаемого в сопряжении с данным;
- использования нестандартных запчастей и расходных материалов, а также не соблюдения сроков и периода технического обслуживания, если оно необходимо для Прибора.

Гарантия не распространяется на ущерб, причиненный другому оборудованию, работающему в сопряжении с Прибором. Изготовитель не несет ответственности за совместимость Прибора с изделиями и программными продуктами третьих сторон в части их совместимости, конфигурирования систем и установки драйверов.

5.2.7 Изготовитель отказывается от всех других гарантий, как явных, так и предполагаемых, включая (но, не ограничиваясь только ими) предполагаемые гарантии на покупательскую способность и соответствие специальным требованиям, на последующую модернизацию, что относится, как к физическим устройствам, так и программному обеспечению.

5.2.8 Гарантийный талон прилагается.

6 Консервация изделия

6.1 Консервация

Консервацию Прибора проводить в помещении при температуре воздуха $(20 \pm 5) ^\circ\text{C}$ и относительной влажности не более 60 % без резких колебаний температуры. Помещение должно быть защищено от проникновения в него атмосферных осадков и вредных коррозионноактивных газов (хлор, сероводород, аммиак, сернистый газ и др.).

Консервацию проводить следующим образом:

- 1) просушивают изделия методом выдержки в помещении с относительной влажностью не более 60 % при температуре $(20 \pm 5) ^\circ\text{C}$ не менее 24 ч;
- 2) осушенный силикагель засыпают в чехлы из ткани (мешочки) и завязывают нитками;
- 3) принадлежности и эксплуатационную документацию помещают в отдельные полиэтиленовые чехлы/пакеты, удаляют (обжатием) воздух, края заворачивают и закрепляют липкой лентой;
- 4) изделия, чехлы с принадлежностями и эксплуатационной документацией укладывают в сумку-футляр (кейс);
- 5) мешочки с силикагелем прикрепляют липкой лентой на крышку и дно сумки-футляра;
- 6) сумку-футляр помещают в чехол, обжатием удаляют из чехла воздух, края чехла запаивают или заворачивают и закрепляют липкой лентой;
- 7) чехол с сумкой-футляром помещают в транспортную тару;
- 8) свободное место между сумкой-футляром и транспортной тарой заполняют амортизационным материалом, не допускающим перемещения сумки-футляра;
- 9) транспортную тару закрывают и клеивают липкой лентой.

Перед укладкой формуляра в сумку-футляр в нем указывают дату консервации Прибора и его составных частей.

6.2 Расконсервация

При получении Прибора от предприятия-изготовителя или при выполнении технического обслуживания проводят расконсервацию Прибора в следующей последовательности:

- 1) вскрывают транспортную тару;
- 2) извлекают сумку-футляр из транспортной тары;
- 3) удаляют упаковочные материалы;
- 4) открывают сумку-футляр;
- 5) вынимают из сумки-футляра Прибор, чехлы с принадлежностями и эксплуатационной документацией;
- 6) принадлежности и эксплуатационную документацию вынимают из чехлов.

6.3 Переконсервация

При переконсервации допускается использовать повторно средства временной противокоррозионной защиты и упаковочные средства после восстановления их защитной способности. При проведении работ по переконсервации следует соблюдать требования безопасности.

Сведения о консервации, расконсервации и переконсервации необходимо заносить в таблицу 3.

7 Свидетельство об упаковывании

Мобильный ультразвуковой доплеровский прибор для мониторинга мозгового кровотока с детекцией микроэмболии «АНГИОДИН-МП» по
БМАР.941219.007ТУ

заводской номер _____

упакован

АО «НПФ «БИОСС»

(наименование или шифр предприятия, производившего упаковку)
согласно требованиям, предусмотренным конструкторской документацией.

должность

подпись

расшифровка подписи

Дата упаковывания " ____ " _____ 20__ г.

8 Свидетельство о приемке

Мобильный ультразвуковой доплеровский прибор для
мониторинга мозгового кровотока с детекцией микроэмболии
«АНГИОДИН-МП» по БМАР.941219.007ТУ

заводской номер _____

изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных
стандартов, действующей технической документацией и признан годным для
эксплуатации.

Руководитель ОТК

М П

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

9.1 Движение изделия при эксплуатации

Таблица 4 – Движение изделия при эксплуатации

Дата установки	Где установлено	Дата снятия	Наработка		Причина снятия	Подпись лица, проводившего установку (снятие)
			с начала эксплуатации	после последнего ремонта		

9.2 Прием и передача изделия

Данные о передаче изделия от одного потребителя к другому, а также сведения о техническом состоянии изделия на момент передачи необходимо указывать в таблице 5.

Таблица 5 – Прием и передача изделия

Дата	Состояние изделия	Основание (наименование, номер и дата документа)	Предприятие, должность и подпись		Примечание
			сдавшего	принявшего	

9.3 Сведения о закреплении изделия при эксплуатации

Сведения о закреплении изделия (составных частей изделия) за ответственным лицом необходимо указывать в таблице 6.

Таблица 6 – Сведения о закреплении изделия при эксплуатации

Наименование изделия (составной части) и обозначение	Должность, фамилия и инициалы	Основание (наименование, номер и дата документа)		Примечание
		Закрепление	Открепление	

10 Учет технического обслуживания

Сведения о техническом обслуживании изделия необходимо указывать в таблице 7.

Таблица 7 – Учет технического обслуживания

Дата	Вид технического обслуживания	Наработка		Основание (наименование, номер и дата документа)	Должность, фамилия и подпись		Примечание
		после последнего ремонта	с начала эксплуатации		выполнившего работу	проверившего работу	

11 Заметки по эксплуатации и хранению

11.1 Перечень мер безопасности при работе с Прибором

11.1.1 Эксплуатация Прибора должна производиться в соответствии с руководством по эксплуатации БМАР.941219.007РЭ и "Правилами техники безопасности при эксплуатации изделий медицинской техники в учреждениях здравоохранения", утвержденными Министерством здравоохранения РФ.

11.1.2 Техническое обслуживание Прибора и ремонтные работы должны выполняться, когда Прибор отключен от пациента.

11.1.3 Перед подключением Прибора к сети питания следует проверить сохранность изоляции и разъемов кабеля питания.

11.1.4 При эксплуатации Прибора запрещается:

- располагать пациента в пределах досягаемости металлической мебели, радиаторов, труб отопления и водопровода;
- работать на неисправном Приборе.

11.1.5 При обнаружении неисправности необходимо выключить Прибор, обесточить его и вызвать специалиста ремонтного предприятия.

11.1.6 Прибор не должен эксплуатироваться при наличии горючих газов.

11.2 Транспортирование и хранение

11.2.1 Прибор должен транспортироваться крытыми транспортными средствами. Климатические условия транспортирования: температура – от 0 °С до 45 °С, влажность – от 10 % до 95 %.

11.2.2 Прибор должен храниться в упаковке изготовителя на стеллажах в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150-69 (от 10 °С до 35 °С, влажность от 20 % до 80 %). Число рядов на стеллаже – не более 6.

11.2.3 Прибор должен быть установлен (или храниться) там, где отсутствует влияние следующих факторов:

- избыточное давление;
- содержание в воздухе солей и серы;
- повышенная температура и влажность;
- строительная пыль;
- прямой солнечный свет;
- химически активная среда.

11.2.4 Для сохранения работоспособности батареи во время хранения необходимо не реже 1 раза в полгода полностью заряжать аккумуляторную батарею.

11.3 Указания по эксплуатации

11.3.1 Эксплуатация Прибора должна производиться в соответствии с руководством по эксплуатации БМАР.941219.007РЭ.

11.3.2 Прибор после транспортирования перед включением должен быть выдержан в транспортной таре при нормальных климатических условиях не менее 24 ч.

Нормальными климатическими условиями считать:

- температура: от 15 °С до 35 °С;
- относительная влажность воздуха: от 45 % до 80 %;
- атмосферное давление: от 630 до 800 мм рт.ст.

11.3.3 Прибор может подключаться к компьютерному оборудованию, которое сертифицировано в соответствии со стандартом ГОСТ Р МЭК 60601-1 или имеет сертификат соответствия техническим регламентам Таможенного союза «О безопасности низковольтного оборудования» и «Электромагнитная совместимость технических средств». Использование несертифицированного компьютерного оборудования запрещено. При подключении к Прибору компьютерного оборудования, которое имеет сертификат соответствия техническому регламенту Таможенного союза «О безопасности низковольтного оборудования», но не сертифицировано по ГОСТ Р МЭК 60601-1, необходимо в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1 обеспечить дополнительное средство для ограничения тока утечки на доступную часть. Для этого необходимо использовать сетевой разделительный трансформатор, соответствующий требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1.

11.3.4 Прибор не должен подвергаться воздействию брызг любых жидкостей. Запрещается применять абразивные моющие средства, органические растворители, любые вещества, содержащие масло или спирт.

11.3.5 При работе с ультразвуковыми датчиками необходимо соблюдать осторожность, оберегая их от падений, ударов и других непредусмотренных механических воздействий.

11.3.6 При применении ультразвуковых датчиков допустимо использовать только следующие расходные материалы, зарегистрированные в установленном законодательством порядке в качестве медицинских изделий:

- Чехол для ультразвукового чреспищеводного датчика «МедИнж» по ТУ 9398-021-27771122-2016 (ЗАО НПП «МедИнж», РЗН 2017/5724).

11.3.7 Ультразвуковой датчик 16 МГц при применении в стерильной зоне использовать только в стерильном защитном чехле для датчиков и кабелей (зарегистрированных в установленном законодательством порядке) в соответствии с руководством по эксплуатации Прибора, а также используя гель для ультразвуковых исследований стерильный («Медиагель-с» по ТУ 9398-002-76063983-2013, ООО «Гельтек-Медика», РЗН 2015/2542).

11.3.8 Входящая в состав основного модуля Прибора Li-Pol аккумуляторная батарея имеет срок службы – 2 года. Для замены данной батареи обратитесь в сервисную службу АО «НПФ «БИОСС».

12 Сведения об утилизации

Подробное описание утилизации Прибора представлено в руководстве по эксплуатации БМАР.941219.007РЭ.

12.1 Одноразовые изделия, загрязненные кровью и/или другими биологическими материалами, утилизировать в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684, относящимся к медицинским отходам класса Б*.

12.2 Одноразовые изделия с истекшим сроком годности и их упаковку, не загрязненные кровью и/или другими биологическими материалами, необходимо утилизировать в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684 как медицинские отходы класса А**.

Примечание:

* – К классу Б относят: Инфицированные и потенциально инфицированные отходы. Материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями. Патологоанатомические отходы. Органические операционные отходы (органы, ткани и так далее).

** – К классу А относят: Отходы, не имеющие контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными.

ПОДП. И ДАТА

[illegible]

Предприятие-изготовитель

АО «НПО «БИОСС»

адрес, реквизиты, телефон

124489, г. Москва, г. Зеленоград, Сосновая аллея, д. 6А, стр. 1

Тел.: 8 (495) 276-27-90/91/92

Гарантийный талон № 1

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники

Мобильный ультразвуковой доплеровский прибор
для мониторинга мозгового кровотока с детекцией
микроэмболии «АНГИОДИН-МП» по
БМАР.941219.007ТУ

Номер и дата выпуска

с/н

(заполняется предприятием-изготовителем)

Введен в эксплуатацию

(дата, подписи)

Принят на гарантийное обслуживание
ремонтным предприятием

Подпись руководителя и
печать ремонтного предприятия

Подпись руководителя и
печать учреждения-владельца

Предприятие-изготовитель

АО «НПФ «БИОСС»

адрес, реквизиты, телефон

124489, г. Москва, г. Зеленоград, Сосновая аллея, д. 6А, стр. 1

Тел.: 8 (495) 276-27-90/91/92

Гарантийный талон № 2

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники

Мобильный ультразвуковой доплеровский прибор
для мониторинга мозгового кровотока с детекцией
микроэмболии «АНГИОДИН-МП» по
БМАР.941219.007ТУ

Номер и дата выпуска

с/н

(заполняется предприятием-изготовителем)

Введен в эксплуатацию

(дата, подписи)

Принят на гарантийное обслуживание
ремонтным предприятием

Подпись руководителя и
печать ремонтного предприятия

Подпись руководителя и
печать учреждения-владельца

14 Лист регистрации изменений

[illegible]

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 24

листов

Генеральный директор
АО «НПФ «БИОСС»
Цыбин И.М.

И.М. Цыбин

